



EL DERECHO INTERNACIONAL Y EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN: UNA ESPECIAL ATENCIÓN A LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

CARLOS IGNACIO **GONZÁLEZ ARRUTI**



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS

EL DERECHO INTERNACIONAL Y EL PRINCIPIO
DE PRECAUCIÓN EN EL ÁMBITO DE LA DIVERSIDAD
BIOLÓGICA: UNA ESPECIAL ATENCIÓN
A LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS
Serie DOCTRINA JURÍDICA, núm. 755

COORDINACIÓN EDITORIAL

Lic. Raúl Márquez Romero
Secretario Técnico

Lic. Wendy Vanesa Rocha Cacho
Jefa del Departamento de Publicaciones

Vanessa Díaz
Rosa María González Olivares
Cuidado de la edición

Ana Julieta García Vega
Formación en computadora

Pamela López Hernández
Elaboración de portada

CARLOS IGNACIO GONZÁLEZ ARRUTI

EL DERECHO INTERNACIONAL
Y EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN
EN EL ÁMBITO
DE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA:
UNA ESPECIAL ATENCIÓN
A LOS ORGANISMOS VIVOS
MODIFICADOS



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS
MÉXICO, 2016

Clasificación LC	<p>González Arruti, Carlos Ignacio</p>
K3585 G65	<p><i>El derecho internacional y el principio de precaución en el ámbito de la diversidad biológica : Una especial atención a los organismos vivos modificados /</i> Carlos Ignacio González Arruti -- México : Universidad Nacional Autónoma de México , Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2016</p>
Clasificación IIJ	<p>292 p. -- (Serie Doctrina Jurídica, 755) ISBN 978-607-02-7803-7</p>
D450 G614D	<p>1. Derecho del Medio Ambiente - Principio de Precautoriedad. 2. Biodiversidad - Protección. 3. Comercio Internacional. 4. Tratados Internacionales.</p> <p>I. Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto de Investigaciones Jurídicas II. González Arruti, Carlos Ignacio, autor</p>

Primera edición: 28 de marzo de 2016

DR © 2016. Universidad Nacional Autónoma de México

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS

Círculo Maestro Mario de la Cueva s/n
Ciudad de la Investigación en Humanidades
Ciudad Universitaria, 04510 Ciudad de México

Impreso y hecho en México

ISBN 978-607-02-7803-7

CONTENIDO

Abreviaturas	IX
Introducción	XI
CAPÍTULO PRIMERO	
FUNDAMENTACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN	1
I. Introducción.....	1
II. Instrumentos internacionales de protección del medio ambiente .	4
1. Antecedentes sobre la preocupación ambiental.....	4
2. Primeros intentos de regulación sectorial del principio de precaución: el medio ambiente marino	8
3. Aceptación generalizada del principio de precaución en materia ambiental.....	11
4. Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático	15
5. Convenio sobre la Diversidad Biológica	20
6. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología..	24
III. Eficacia vinculante de las normas ambientales: <i>Soft Law</i> y <i>Hard Law</i>	29
IV. Principio de precaución: ¿principio transversal del derecho internacional del medio ambiente?	33
1. Elementos esenciales de aplicación del principio de precaución	35
2. Diferencia entre el principio de precaución y el principio de prevención.....	48
3. Principio de precaución: ¿fuente del derecho internacional del medio ambiente?	51

V. Consideraciones finales	61
CAPÍTULO SEGUNDO	
EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN EL DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA.....	63
I. Introducción.....	63
II. Evolución de la política ambiental en la Unión Europea	64
III. Hacia un “principio de precaución efectivo”: criterios de la Comisión Europea.....	72
1. Orientaciones políticas.....	72
2. Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución	81
3. El principio de precaución en el ámbito alimentario europeo...	87
4. Norma básica sobre seguridad alimentaria	89
5. Normas procedimentales para adoptar medidas provisionales..	98
IV. Principios de la política ambiental europea actual.....	103
1. Principio de precaución y principio de acción preventiva.....	106
2. Otros principios ambientales que acompañan a la precaución ..	115
V. Consideraciones finales.....	120
CAPÍTULO TERCERO	
COMERCIO INTERNACIONAL, MEDIO AMBIENTE Y EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN	123
I. Introducción.....	123
II. Algunos aspectos relevantes del funcionamiento de la OMC	125
III. Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT de 1994)	130
1. Principio rector de la legislación comercial: la no discriminación	131
2. Restricciones cuantitativas al comercio	133
3. Excepciones ambientales	136
IV. Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio	141

CONTENIDO	VII
V. Acuerdo sobre Agricultura	146
VI. Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias	152
1. Fundamento y alcance de los derechos y obligaciones en el Acuerdo MSF	155
2. La adopción de medidas sanitarias y fitosanitarias provisionales y el principio de precaución.	172
VII. Consideraciones finales	175
 CAPÍTULO CUARTO	
LA RESPONSABILIDAD INTERNACIONAL DEL ESTADO EN MATERIA DE BIODIVERSIDAD	179
I. Introducción	179
II. Sobre la responsabilidad internacional del Estado.	181
1. El hecho ilícito internacional	183
2. Causas de exclusión de la ilicitud.	191
3. Consecuencias de la responsabilidad internacional del Estado	194
III. El Estado frente a la biodiversidad.	198
1. La obligación de proteger la biodiversidad: ¿obligación <i>erga omnes</i> ?	202
2. La responsabilidad internacional del Estado en el régimen del Convenio sobre la Diversidad Biológica	204
3. El procedimiento de no cumplimiento en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.	206
4. El Protocolo de Nagoya	217
5. Hacia un régimen de compensación: el Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur	220
IV. La responsabilidad internacional del Estado por daños ambientales en el derecho de la Unión Europea	223
1. Las obligaciones de prevención y reparación de daños ambientales	227
2. La responsabilidad del explotador para garantizar la seguridad alimentaria.	232

V. La responsabilidad internacional del Estado en el régimen de la OMC	235
1. Elemento subjetivo: “la imputación”.....	237
2. Elemento objetivo: “la antijuridicidad”.....	238
VI. Futuros retos de la comunidad internacional.	239
VII. Consideraciones finales	242
Conclusiones	245
Bibliografía	253

El derecho internacional y el principio de precaución en el ámbito de la diversidad biológica: una especial atención a los organismos vivos modificados, editado por el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, se terminó de imprimir el 25 de abril de 2016 en los talleres de MGM, Consultoría Gráfica, S. A. de C. V., Fuentes Brotantes 43-1, colonia Portales Oriente, delegación Benito Juárez, 03570 Ciudad de México, tel. 5243 9110. Se utilizó tipo *Baskerville* de 9, 10 y 11 puntos. En esta edición se empleó papel cultural 70 x 95 de 75 gramos para los interiores y cartulina couché de 250 gramos para los forros. Consta de 100 ejemplares (impresión digital).

ABREVIATURAS

Acuerdo MSF	Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.
Acuerdo OTC	Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.
AGNU	Asamblea General de Naciones Unidas.
AUE	Acta Única Europea.
BAT	Best Available Technologies.
CDB	Convenio sobre la Diversidad Biológica.
CDI	Comisión de Derecho Internacional.
CDP	Conferencia de las Partes.
CE	Comunidad Europea.
CESPAP	Conferencia Ministerial sobre Medio Ambiente de la Comisión Económica y Social para Asia y el Pacífico.
CIJ	Corte Internacional de Justicia.
CITES	Convención sobre el Comercio Internacional de las Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres.
CMNUCC	Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático.
CNUDM	Convención de las Naciones Unidas para el Derecho del Mar.
CNUMAD/ Cumbre de la Tierra	Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo.
CPJI	Corte Permanente de Justicia Internacional.
DOCE	Diario Oficial de las Comunidades Europeas.
DOUE	Diario Oficial de la Unión Europea.
EEB	Encefalopatía espongiforme bovina.
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.
ERMA	Evaluación del riesgo para el medio ambiente.

ESD	Entendimiento de Solución de Diferencias.
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.
GATT	Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio, 1994.
IPCC	Inter-Governmental Panel on Climate Change.
LMO-FFPs	Living modified organisms for food, feed and processing.
OIE	Organización Mundial de Sanidad Animal, antes Oficina Internacional de Epizootias.
OMA	Organización Mundial del Ambiente.
OCM	Organización Mundial del Comercio.
OMG	Organismo modificado genéticamente.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
ONU	Organización de las Naciones Unidas.
ONG	Organización no gubernamental.
OSD	Órgano de Solución de Diferencias.
OVM	Organismo vivo modificado.
PNUMA/UNEP	Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente.
REDD	Reducción de Emisiones de la Deforestación y la Degradación Forestal.
TCE	Tratado de la Comunidad Europea.
TJCE	Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.
TJUE	Tribunal de Justicia de la Unión Europea.
TPI	Tribunal de Primera Instancia de la UE.
UE	Unión Europea.
UNESCO	Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura.
TFUE	Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.
TUE	Tratado de la Unión Europea.

INTRODUCCIÓN

El comercio de alimentos seguros y saludables es esencial tanto para empresarios como para autoridades y consumidores en todo el mundo. En la elaboración de las políticas alimentarias los Estados deben asegurar un nivel de protección de la salud y vida de las personas, además de los intereses sociales y económicos, ya sea a nivel internacional o nacional.

El desarrollo científico y los avances tecnológicos de las últimas décadas han llevado al hombre a alcanzar logros asombrosos en el conocimiento de la técnica para una mejor calidad de vida. En este sentido, el surgimiento de la biotecnología moderna ha abierto posibilidades importantes de solución de problemas en sectores como la salud, la industria, el agropecuario y el ambiental.

El actual sistema de producción de alimentos constituye una de las principales fuerzas de cambio ambiental global. La biotecnología moderna ha revolucionado la capacidad de alterar las formas de vida. A través de sofisticadas técnicas de bioingeniería, los científicos han logrado extraer cepas de ADN y genes íntegros de algunas especies transfiriéndolos a otras, manipulando así las estructuras genéticas de las células vivas. Los resultados de estas operaciones se conocen como organismos vivos modificados (OVM) o, más popularmente, organismos modificados genéticamente (OMG).

Desde que en 1994 se introdujeron en el mercado los primeros tomates modificados genéticamente en los Estados Unidos, los denominados *Flavr Savr*, se han modificado también otros cultivos para aumentar su valor comercial y su producción, mejorando su valor nutricional o creando cultivos resistentes a las plagas y enfermedades. Los promotores de la biotecnología pretenden impulsar la seguridad alimentaria teniendo en cuenta el aumento constante de la población mundial, elevando la producción de alimentos sostenibles sin necesidad de incorporar más tierras al cultivo. Estos argumentos, sin embargo, se encuentran a menudo rebatidos por otras opiniones según las cuales los OVM pueden tener una serie de impactos nocivos sobre los seres humanos y los animales, y en particular, sobre los ecosistemas. No obstante, la modificación del material genético de los organismos vivos

no está exenta de riesgos, tanto para el medio ambiente como para la salud humana. Asimismo, todavía no se han analizado plenamente los efectos que tales organismos pueden tener en la salud humana y en los medios de subsistencia de la sociedad.

En este sentido, muchas de las cuestiones que generalmente están consideradas como transversales al medio ambiente, a la seguridad alimentaria o a la salud pública adquieren un nuevo matiz cuando se analiza el papel que juega el principio de precaución frente a los riesgos que supone aplicar la nueva tecnología. De hecho, los instrumentos internacionales reguladores de la biodiversidad y la seguridad alimentaria están incorporando paulatinamente este principio de forma directa o indirecta.

Este principio se concibe como el axioma sobre el que se basa la política ambiental, como una herramienta indispensable para el desarrollo sostenible, como una salvaguarda para generaciones futuras y como una reacción frente a la falta de certeza científica. Además, el principio de precaución proporciona una orientación para evitar riesgos al medio ambiente o la salud pública. Este principio plantea cuestiones muy interesantes en los actuales debates internacionales sobre la salud pública, el medio ambiente y el desarrollo sostenible. El debate sobre la biodiversidad se encuentra en primera línea en la amplia problemática de cómo puede la comunidad internacional garantizar los medios de subsistencia, de manera integrada y congruente, mientras cumple al mismo tiempo su mandato internacional de conservación y utilización sostenible del medio ambiente.

Afortunadamente, este debate ha permitido llegar a un consenso general en el sentido de que, si bien la biotecnología moderna puede tener muchas posibilidades, ésta debe desarrollarse y utilizarse adoptando las medidas de seguridad adecuadas, en particular, en lo que respecta a la salud de las personas y al medio ambiente.

En 1995, las partes firmantes del Convenio sobre la Diversidad Biológica afrontaron el desafío de regular los riesgos que plantean los OVM. Este reto culminó en enero de 2000 con la aprobación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Este Protocolo establece, por primera vez en la historia, un sistema obligatorio para asegurar la transferencia, manejo y utilización segura de los OVM. De esta manera, el Protocolo trata de compatibilizar las necesidades de los consumidores, la industria y el medio ambiente.

Aunque el principio de precaución ha sido ampliamente reconocido y formulado en numerosos instrumentos internacionales, existe confusión sobre su significado concreto, su ámbito de aplicación y sus consecuencias. Subsisten aún varios elementos importantes que deben aclararse. ¿Es el

principio de precaución un derecho o un principio general?, ¿las obligaciones que de él se derivan son de medio o de resultado?, ¿cuál es el umbral aceptable para considerar que hay amenaza de daño grave o irreversible?, ¿quién es responsable por los daños causados a la salud humana y al medio ambiente?

Son muchas las razones que aconsejan el estudio de lo que hoy conocemos como productos transgénicos, ya que han suscitado preocupaciones acerca de los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente. Su proliferación y comercialización ha levantado en los últimos años una gran polémica. El desarrollo de la ciencia, la defensa de la salud humana y el medio ambiente, la libertad científica, nuestros hábitos alimentarios y de consumo, dependerán de las soluciones que se articulen a través del derecho, lo que plantea debates sobre las facultades de las administraciones públicas basadas en el principio de precaución.

Ante los problemas que se pueden derivar para la salud humana y la conservación del medio ambiente es necesario, por tanto, regular esta actividad y someterla a control por los gobiernos.

Fruto de la paulatina preocupación por las cuestiones ambientales, la Organización de las Naciones Unidas propuso la defensa del medio ambiente en su Declaración de principios para la preservación y mejora del medio humano, también conocida como Declaración de Estocolmo. Uno de los causes a través de los cuales se tutela el medio ambiente es el principio de precaución, axioma que ha sido desarrollado en diversos ámbitos sectoriales. El primer convenio internacional que contempla de forma implícita el principio de precaución es la Convención del Derecho del Mar de 1982; sin embargo, esta obra se centra en el análisis del principio de precaución en el ámbito de la biodiversidad. Por ello, ha sido fundamental el examen del Convenio sobre la Diversidad Biológica de 1992 y especialmente su acuerdo complementario, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del 2000.

El análisis legal no sería completo sin el estudio de la normativa adoptada por la Unión Europea (UE) y la Organización Mundial del Comercio (OMC). Por lo que respecta a la primera debemos mencionar que ésta cuenta con una de las legislaciones de medio ambiente más estrictas y completas de la comunidad internacional. La política ambiental de la UE se inició como consecuencia de la Conferencia de Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente de 1972. A partir de entonces, la actividad de la Unión en materia ambiental se ha hecho más intensa y se ha materializado a través de programas marco, directivas y reglamentos. Actualmente, las principales prioridades ambientales de la UE son mantener la biodiversidad, reducir

los problemas de salud derivados de la contaminación, utilizar los recursos naturales de manera más responsable y la lucha contra el cambio climático, objetivos que también contribuyen al crecimiento de la economía. En cambio, la Organización Mundial del Comercio, aunque no pretende tutelar el ambiente como tal, sino favorecer el desarrollo del comercio internacional, sí protege, indirectamente, al medio ambiente y a la salud pública en la medida en que tanto el medio ambiente como la salud pública y el desarrollo sostenible son objetivos fundamentales de la OMC que se establecieron en el acuerdo de Marrakech. Por este motivo, se analizan los acuerdos multilaterales de esta organización internacional, como el Acuerdo de Agricultura y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

La presente obra está dividida en cuatro capítulos. El primero es una aproximación jurídica al principio de precaución, en el que se analizan sus elementos esenciales, es decir, qué se entiende por riesgo, daño e incertidumbre científica. Para ello, se tiene en cuenta también el estudio de los antecedentes del principio y cuáles han sido los instrumentos internacionales de protección de la diversidad biológica que lo han introducido. Asimismo, se estudia la naturaleza jurídica de las normas ambientales, es decir, su carácter de *Soft Law* y *Hard Law*, pues estos conceptos nos ayudarán a determinar la eficacia vinculante del principio de precaución.

El segundo capítulo está dedicado al análisis del principio de precaución en el ámbito del derecho de la Unión Europea, ya que ha sido precisamente la UE quien ha desarrollado con mayor claridad el alcance del principio. Se analiza, en primer lugar, las orientaciones políticas de la UE y las propuestas de la Comisión Europea para aplicar el principio de precaución. Asimismo, se realiza una aproximación a las disposiciones normativas que se ocupan de la seguridad alimentaria para posteriormente concluir con los principios de la política ambiental que se han incorporado paulatinamente al derecho europeo.

A continuación, el capítulo tercero aborda el principio de precaución en el ámbito del comercio internacional y del medio ambiente desde el estudio jurídico de los acuerdos multilaterales de comercio de la Organización Mundial del Comercio, especialmente el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Esto se debe a que los acuerdos internacionales pueden no sólo facilitar y fomentar el comercio de productos, sino también pueden actuar como obstáculos al comercio. Ante esta realidad, la comunidad internacional debe regular y garantizar los productos y alimentos inocuos para todos los consumidores, con independencia del país de origen del producto y de su normativa nacional.

El estudio del principio de precaución no sería completo si no analizamos la responsabilidad internacional del Estado por los hechos internacionalmente ilícitos en materia ambiental. Por tal motivo, el cuarto y último capítulo está dedicado a este estudio. En él se desarrolla cuáles son los requisitos para que exista un hecho internacionalmente ilícito, cómo se atribuye dicho acto al Estado y cuáles son las consecuencias jurídicas que se derivan de esta responsabilidad. Asimismo, siguiendo la estructura de los capítulos anteriores, se analiza la responsabilidad internacional del Estado en tres áreas. La primera se centra en el estudio de la responsabilidad en el ámbito de la diversidad biológica y sus repercusiones, haciendo especial énfasis en el procedimiento de no cumplimiento previsto en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. También se hace una aproximación a los nuevos retos que tiene la comunidad internacional para impulsar la participación, justa y equitativa, de los beneficios que se derivan de la utilización de los recursos genéticos, a la luz del Protocolo de Nagoya, y un nuevo Protocolo que vela por la responsabilidad internacional, el Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur. Estos protocolos son de gran interés pues proporcionan una mayor certeza y transparencia jurídica en lo que se refiere a los OVM. La segunda área de estudio se centra en la responsabilidad internacional del Estado en la legislación europea, con especial atención a los trabajos de la Comisión Europea en su *Libro Blanco sobre responsabilidad ambiental* y al *Libro Verde sobre reparación del daño ecológico*. Asimismo, se analiza la Directiva 2004/35/CE del Parlamento y del Consejo que establece un régimen de responsabilidad medioambiental en relación con la preventión y reparación de los daños causados a la biodiversidad. Y, por último, la tercera área aborda el análisis de la responsabilidad internacional en el régimen de la OMC. En él se analiza el entendimiento de solución de diferencias que ha dotado a esta Organización de un sistema propio para garantizar el cumplimiento de los acuerdos OMC, y en su caso, para poder exigir a los Estados miembros su responsabilidad internacional ante la comisión de hechos internacionalmente ilícitos.

CAPÍTULO PRIMERO

FUNDAMENTACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

I. INTRODUCCIÓN

La política del medio ambiente constituye hoy en día uno de los desafíos sociales más importantes para los poderes públicos y los agentes económicos. Además, es un tema muy sensible en la opinión pública ya que afecta directamente al bienestar y a la salud. El principio de precaución, por su parte, surge como consecuencia de buscar la protección del medio ambiente y la salud humana frente a ciertas actividades caracterizadas por la incertidumbre científica sobre sus posibles consecuencias.

La preocupación ambiental se inicia después de la Segunda Guerra Mundial con algunos instrumentos convencionales para la protección de las aguas dulces y de las aguas del mar, por ejemplo, el Protocolo firmado por Francia, Bélgica y Luxemburgo para la protección de las aguas fronterizas del 8 de abril de 1950, y los convenios para combatir la contaminación del río Mosela del 27 de octubre de 1956, del lago Leman del 16 de noviembre de 1962 y del río Rin del 29 de abril de 1963.¹

A finales de los años sesenta, ante la alarma científica, las reacciones más intensas de la opinión pública consiguieron una toma de conciencia más generalizada de los peligros que acechaban y que aún se ciernen sobre.² Esta corriente de opinión fue sin duda un fenómeno sin precedente en la historia, convirtiéndose en una corriente filosófica sobre la concepción del mundo que implicaba nuevos valores individuales y sociales por reacción al deterioro de la biosfera.³ Estas críticas surgieron en Alemania debido a que ciertos contaminantes químicos, en concentración débil, podían tener consecuencias negativas para la salud humana ya que existían incertidumbres en

¹ Cfr. Juste Ruiz, J., *Derecho internacional del medio ambiente*, Madrid, McGraw-Hill, 1999, p. 17.

² Cfr. Kiss, A., *Droit International de l'environnement*, París, Pedone, 2000, p. 30.

³ *Idem*.

cuanto al efecto de tales sustancias.⁴ De esta forma se gestó paulatinamente en la política alemana el *Vorsorgeprinzip* o principio de precaución.⁵

En un informe preparado para la Comisión Real sobre Contaminación Ambiental del Reino Unido, von Moltke refirió que el concepto de precaución fue enunciado por primera vez por el Gobierno alemán en 1976, al mencionar que la política ambiental: "...is not fully accomplished by warding off imminent hazards and the elimination of damage which has occurred. Precautionary environmental policy requires furthermore that natural resources are protected and demands on them made with care".⁶

El principio de precaución fue inicialmente introducido en normativas sectoriales, por ejemplo, en la ley alemana sobre productos químicos (*Chemikaliengesetz* de 1980) o la ley sobre uso de la energía atómica (*Atomgesetz* de 1985).⁷ Posteriormente, logró un mayor protagonismo pasando a ser uno de los principios rectores de la política ambiental germana.

En la doctrina alemana, el *Vorsorgeprinzip* se relaciona con otros dos principios de su política ambiental. El primero es *Verursacherprinzip*, que se traduce generalmente como "el que contamina paga", pero literalmente significa "principio de causalidad" o "principio de responsabilidad". El segundo, *Kooperationprinzip* que significa cooperación o consenso.⁸ Además, otros dos principios ayudaron en el desarrollo de la política alemana, en concreto, *Wirtschaftliche Vertretbarkeit* o "principio de viabilidad económica", que sostiene que los costes y beneficios deben ser proporcionales y que pueden aplicarse a todas las actividades económicas. Y el *Gemeinlastprinzip* o "prin-

⁴ Cortina, A., "Fundamentos filosóficos del principio de precaución", en Romeo Casabona, Carlos María (ed.), *Principio de precaución, biotecnología y derecho*, Granada, Comares, 2004, p. 3.

⁵ Cf. Sands, P., *Principles of International Environmental Law*, Cambridge University Press, 2003, p. 267; Jiménez de Parga y Maseda, P., *El principio de prevención en el derecho internacional del medio ambiente*, Madrid, Ecoiuris, 2001, p. 76.

⁶ Von Moltke, K., *The Vorsorgeprinzip in West German environmental Policy*, 12th Report of the Royal Commission on Environmental Pollution (United Kingdom) Bonn, HMSO, 1988. Disponible en Cameron, J. y Abouchar, J., "The Status of the Precautionary Principle in International Law", en Freestone, David y Hey, Ellen (dir.), *The Precautionary Principle and International Law. The Challenge of Implementation*, The Hague, Kluwer Law International, 1996, p. 31.

⁷ Cf. Andorno, R., "Validez del principio de precaución como instrumento jurídico para la prevención y la gestión de riesgos", en Romeo Casabona, Carlos María (ed.), *Principio de precaución, biotecnología y derecho*, (ed.), Comares, Granada, 2004, p. 20.

⁸ Cf. Boehmer-Christiansen, S., "The Precautionary Principle in Germany – enabling Government", en O'Riordan, Timothy y Cameron, James (eds.), *Interpreting the Precautionary Principle*, London, Earthscan Publications, p. 33.

cipio de carga común”, que permite al Estado superar las consecuencias no deseadas por la desigualdad.⁹

Sobre la base de estos principios, el de precaución permitió justificar el uso de las *Best Available Technologies* (BAT) en la política alemana, la cual fue introducida posteriormente en el derecho de la Unión Europea.¹⁰ Mediante este sistema BAT se busca la reducción de la polución en el aire y el agua hasta alcanzar el más bajo nivel técnicamente accesible, sin que por ello se ponga en riesgo la actividad económica involucrada.¹¹

A partir del derecho alemán, el principio de precaución se extendió en varias regulaciones internacionales. El Consejo de Europa adoptó en 1968 dos textos, los primeros declarados por una organización internacional en el ámbito del medio ambiente. Nos referimos a la Declaración sobre la lucha contra la contaminación del aire¹² y la Carta Europea del Agua,¹³ ya que ni el aire ni el agua conocen fronteras. Ese mismo año, el Consejo de Europa aprobó el Acuerdo Europeo sobre la Limitación del Empleo de Algunos Detergentes en los Productos de Lavado y Limpieza.¹⁴

Posteriormente, las primeras menciones a la conservación de la diversidad biológica se recogen en documentos y resoluciones de organizaciones internacionales, las cuales manifestaron la toma de conciencia por parte de la comunidad internacional sobre el alcance del problema de la expansión de la diversidad biológica, como por ejemplo, la Conferencia sobre la Biosfera, convocada por la UNESCO en París en septiembre de 1968. Esta conferencia supuso el establecimiento del programa “El Hombre y la Biosfera” (MAB), que pretendió mejorar la relación del ser humano con su medio, hacer com-

⁹ *Ibidem*, p. 34.

¹⁰ La BAT fue introducida por la Directiva 96/61/CE del Consejo de 24 de septiembre de 1996, relativa a la prevención y al control integrado de la contaminación en su artículo 2o, que la define como “la fase más eficaz y avanzada de desarrollo de las actividades y de sus modalidades de explotación, que demuestren la capacidad práctica de determinadas técnicas para constituir, en principio, la base de los valores límite de emisión destinados a evitar o, cuando ello no sea practicable, reducir en general las emisiones y el impacto en el conjunto del medio ambiente” (DOCE L 257 del 10 de octubre de 1996). La Directiva 96/61/CE fue modificada por la Directiva 2008/1/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 15 de enero de 2008, pero no afectó la definición (DOUE L 24 del 29 de enero de 2008).

¹¹ Godard, O., *Traité des nouveaux risques*, París, Gallimard, 2002, p. 72.

¹² Adoptada como Resolución por el Comité de Ministros el 8 de marzo de 1968.

¹³ Es una declaración de principios para una gestión correcta del agua y se adoptó el 6 de mayo de 1968. Cf. *Sources of International Water Law*, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Roma, 1998, pp. 204-207.

¹⁴ Cf. Kiss, A., *Droit International de l'environnement*, cit., p. 30.

patible la conservación con la utilización sostenible, y el mantenimiento de los valores culturales.¹⁵ Estos instrumentos presentaban dos rasgos comunes. El primero, que eran documentos declarativos, sin valor jurídico obligatorio. El segundo, ninguno de ellos mencionaba el concepto de diversidad biológica, sino que se referían a la diversidad genética, puesto que el concepto de diversidad biológica aún no se encontraba suficientemente elaborado.¹⁶ En todo caso, estos instrumentos constituyeron el signo de una globalización en la conservación de la naturaleza.

II. INSTRUMENTOS INTERNACIONALES DE PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

1. *Antecedentes sobre la preocupación ambiental*

La preocupación ambiental ha sido diferente según el grado de industrialización de los Estados. La conciencia sobre los peligros que amenazan a la biosfera ha sido diversa entre los países industrializados y los que están en vías de desarrollo. Sin embargo, a pesar de tales diferencias, en 1968, los jefes de Estado africanos firmaron el Convenio sobre la Conservación de la Naturaleza y los Recursos Naturales.¹⁷ Este acuerdo internacional se refiere a la conservación y a la utilización del medio ambiente, es decir, el suelo, agua, flora y fauna. Además, enuncia algunos principios generales de protección ambiental y, en aspectos concretos, como la conservación de la flora y fauna, establece creaciones de reservas, adopta normas sobre caza y concreta medidas de protección para determinadas especies.

Ese mismo año, la Asamblea General de Naciones Unidas (AGNU) promovió mediante la Resolución 2398 (XXIII), de 3 de diciembre de 1968, una gran reunión ambiental que se celebró en Estocolmo en 1972.¹⁸ Esta confe-

¹⁵ Cfr. Pérez Salom, J. R., *Recursos genéticos, biotecnología y derecho internacional: la distribución justa y equitativa de beneficios en el Convenio sobre Biodiversidad*, Cizur Menor, Aranzadi, 2002, p. 65.

¹⁶ *Idem*.

¹⁷ El artículo 20. dispone que “Los Estados... se comprometen a adoptar las medidas necesarias para asegurar la conservación, la utilización y el desarrollo de los suelos, las aguas, la flora y la fauna, basándose en principios científicos y tomando en consideración los principales intereses de la población. Este convenio sustituyó al Convenio de Londres de 1933, firmado principalmente entre países colonizadores. Cfr. Doc. Of. CAB/LEG/24.1, www.africa-union.org/root/au/Documents/Treaties/treaties.htm, 4 de febrero de 2012.

¹⁸ Convocada por la Resolución de la AGNU A/8429, del 20 de noviembre de 1971.

rencia, conocida como Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente Humano,¹⁹ puso de manifiesto las diferencias entre los países en vías de desarrollo y los industrializados, ya que los primeros temían que el medio ambiente fuese invocado como un obstáculo más para impedir su desarrollo.²⁰

Esta cumbre internacional constituye un hito importante del derecho internacional ambiental, porque, por primera vez, un foro internacional centró su atención en el medio ambiente como un concepto comprensivo de una defensa global y sistemática de la naturaleza a escala mundial, superándose la visión sectorial y regional de los problemas ambientales.

Lo más positivo de la conferencia fue la Declaración de principios para la preservación y mejora del medio humano, también conocida como Declaración de Estocolmo,²¹ la cual abordó las principales cuestiones ambientales que afectaban al entorno humano en el ámbito mundial. Además, estableció los criterios que presidirían la actuación internacional y nacional en este ámbito (principio 1o.). Esta Declaración potenció importantes avances en la protección jurídica del medio ambiente, prueba de ello es su principio 2o. que prevé que “los recursos naturales de la Tierra, incluyendo el aire, agua, tierra, flora y fauna, deben preservarse en beneficio de las generaciones presentes y futuras mediante una cuidadosa planificación u orientación según convenga”. Asimismo, reconoció explícitamente que el hombre tiene la responsabilidad de preservar y administrar el patrimonio de la flora y la fauna silvestre y su hábitat (principio 4o.).

Por su parte, el principio 21 establece el principio de precaución, al considerar que:

De conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y con los principios del Derecho internacional, los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental y la obligación de asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen al medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional.

¹⁹ Celebrada el 16 de junio de 1972, en www.unep.org/Documents.Multilingual/Default.asp?documentid=97, consultado el 4 de febrero de 2012.

²⁰ En 1969, se publicó el Informe de Maha Thray Sithu U Thant, (tercer secretario de la ONU 1961-1971) titulado El Hombre y su Medio Ambiente. En él se destacó la inadecuada actitud del hombre frente a su medio ambiente, señalando que, en caso de continuar este proceso, la vida sobre la Tierra se vería amenazada. Cfr. Drnas de Clément, Z., “Aspectos conceptuales del principio de precaución ambiental”, *Anuario Hispano-luso Americano de Derecho Internacional*, vol. 18, 2007, p. 570.

²¹ Declaración de la ONU A/CONF 48/14, Rev 1.

Algunos autores consideran que la Carta Mundial de la Naturaleza²² fue el primer instrumento internacional de alcance universal que perfiló el principio de precaución con una visión integral, al mencionar que las actividades susceptibles de entrañar graves peligros para la naturaleza deben ser precedidas por un examen a fondo y que quienes promovieran esas actividades debían demostrar que los beneficios previstos serían mayores que los daños que se pudieran causar a la naturaleza.²³

La Carta Mundial de la Naturaleza contempló una visión global de conservación y uso sostenible de los recursos vivos en tres de sus principios. El primero se encuentra en su principio 2o. que invita a preservar la viabilidad genética de la tierra y a mantener un nivel mínimo de supervivencia a la población total de las especies. El segundo es el principio 3o. que propone una aplicación de los principios a todas las partes de la superficie terrestre. Por último, el principio 4o. busca un uso razonable de los ecosistemas y organismos, así como los recursos marinos y atmosféricos con el resto de las demás especies y ecosistemas con los que coexisten.

Posteriormente, la AGNU estableció en 1983 una Comisión Mundial sobre Medio Ambiente Humano y Desarrollo, que fue presidida por la primera ministra noruega Gro Harlem Brundtland. Los objetivos de esta Comisión eran reexaminar los problemas más urgentes del medio ambiente y desarrollo, proponer nuevas directivas para la cooperación internacional y elevar el grado de compromiso para lograr estos objetivos en las personas, instituciones y gobiernos.²⁴ El informe presentado por la Comisión, conocido como Informe Brundtland, acuñó el concepto de desarrollo sostenible.²⁵ Bajo este término se hace referencia a la utilización de forma racional de los recursos naturales de un lugar, cuidando que no sean empobrecidos y que las generaciones futuras puedan hacer uso de ellos igual que se ha hecho hasta ahora.²⁶

²² Resolución de la AGNU A/RES/37/7, del 28 de octubre de 1982.

²³ Cf. Juste Ruiz, J., *Derecho internacional del medio ambiente*, cit., p. 79; Jiménez de Parga y Maseda, P., *El principio de prevención...*, cit., p. 76.

²⁴ Lozano Cutanda, B., *Derecho ambiental administrativo*, cit., p. 55.

²⁵ Cf. Informe Brundtland, Resolución de la AGNU A/42/427, del 4 de agosto de 1987.

²⁶ El Informe Brundtland puso de relieve los problemas ambientales que amenazan nuestra supervivencia e hizo importantes propuestas de futuro, entre las que destaca la necesidad de que los gobiernos e instituciones regionales e internacionales apoyen un nuevo modelo de desarrollo económico que pueda armonizarse con la preservación del medio, a fin de garantizar la calidad de vida tanto de las generaciones actuales como de las futuras. Se trata de lograr un desarrollo sostenible o duradero, que el Informe define como el desarrollo que satisface las necesidades del presente sin poner en peligro la capacidad de las generaciones futuras para satisfacer sus propias necesidades.

El concepto de desarrollo sostenible, si bien procede de la preocupación por el medio ambiente, no es un concepto fundamentalmente ambiental, más bien trata de superar la visión del medio ambiente como un aspecto aparte de la actividad humana que hay que preservar. Se concibe, por tanto, como una aspiración programática de futuro que genera la responsabilidad de no poner en peligro al medio ambiente. El término desarrollo sostenible fue asumido posteriormente en el principio 3o. de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (1992),²⁷ que lo define como aquel desarrollo que satisface las necesidades de las generaciones presentes sin comprometer las posibilidades de las generaciones futuras para atender sus propias necesidades. De esta manera, se oficializó un enfoque en el que se compatibilizan los aspectos ambientales, con los económicos y los sociales, desde una perspectiva solidaria intergeneracional.

En este contexto, el Convenio de Viena para la Protección de la Capa de Ozono del 22 de marzo de 1985 hace referencia al impacto potencialmente nocivo de la modificación de la capa de ozono sobre la salud humana y el medio ambiente. El párrafo quinto del preámbulo señala que las partes contratantes tienen presente las medidas de precaución para la protección de la capa de ozono que ya se habían adoptado en los ámbitos nacionales e internacionales. Sin embargo, este Convenio no utiliza el concepto de precaución en la parte normativa. Pero no por ello deja de ser un ejemplo de compromiso internacional con base en el principio de precaución, ya que a la fecha de adopción del Convenio no había base científica suficiente que avalara las teorías sobre los riesgos que implicaban los cambios en la capa de ozono.

El concepto de desarrollo sostenible no fue una idea nueva. La novedad fue la articulación de estas ideas en el contexto de una sociedad global, industrial y de información. Resultaba novedosa, además, porque incorporaba la idea de que la inacción puede acarrear grandes consecuencias. Por ello, trataba de cambiar políticas y prácticas en todos los niveles, desde el ámbito individual hasta el internacional. Supuso un replanteamiento del modelo de desarrollo tradicional basado en parámetros cuantitativos de crecimiento económico, que no tenía en cuenta los efectos negativos que las actividades socioeconómicas tienen sobre el entorno natural y las sociedades del futuro.

²⁷ Informe de la Conferencia de la ONU sobre el medio ambiente y el desarrollo, A/Conf.151/26, del 12 de agosto de 1992.

2. Primeros intentos de regulación sectorial del principio de precaución: el medio ambiente marino

Como se ha visto, la Declaración de Estocolmo recoge el principio de precaución aludiendo al equilibrio entre desarrollo y responsabilidad en el uso de las modernas tecnologías. Además, hizo referencia a la necesidad de orientar los actos hacia las consecuencias que pudieran tener para el medio ambiente y recomendó un conocimiento más profundo sobre las causas y efectos de los mismos.²⁸ El principio 18 recuerda cómo la ciencia y la tecnología son herramientas que deben servir para contribuir al desarrollo económico y social, descubrir, evitar y combatir los riesgos que amenazaban al medio ambiente, así como solucionar los problemas ambientales y para el bien común de la humanidad.

Tomando en consideración esta nueva concepción del principio de precaución, se aprobaron posteriormente algunos acuerdos internacionales de carácter sectorial, en los que de forma directa o indirecta se hace alusión a este principio como criterio para la protección del medio ambiente en el correspondiente ámbito material de protección de cada tratado.

La Convención de Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar (1982)²⁹ contempla de forma implícita la aplicación del principio de precaución en varios artículos. La Convención reconoce a los Estados ribereños el derecho de dictar leyes y reglamentos relativos al paso inocente por su mar territorial en la conservación de los recursos vivos del mar (artículo 21.1 inciso d), así como en la preservación de su medio ambiente y, en la prevención, reducción y control de la contaminación del mar territorial (artículo 21.1 inciso f). Además, establece derechos de soberanía y jurisdicción al Estado ribereño en la zona económica exclusiva respecto de la protección y preservación del medio marino (artículo 56).

Pero no fue hasta 1987, cuando el principio de precaución entró por primera vez en los debates de política internacional. En efecto, durante la segunda Conferencia Internacional sobre la Protección del Mar del Norte (Declaración de Londres),³⁰ los participantes declararon que: "...in order to

²⁸ Recuerda Girela, M. A., *Seguridad alimentaria y nuevos alimentos: régimen jurídico-administrativo*, Cizur Menor, Aranzadi, 2006, p. 133.

²⁹ Resolución de la AGNU A/CONF.62/122, 11a. periodo de sesiones, Nueva York, 22-24 de septiembre de 1982. La Convención de Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar fue adoptada el 10 de diciembre de 1982 y entró en vigor el 16 de noviembre de 1994.

³⁰ Cf. Scovazzi, T., "Sul principio precauzionale nel diritto internazionale dell'ambiente", *Rivista di Diritto Internazionale*, vol. 75, 1992, p. 703. Bermejo García, R. y San Martín Sánchez de Muniain, L., "El comercio de productos transgénicos en la Comunidad Europea, Comen-

Protect the North Sea from possibly damaging effects of the most dangerous substances, a precautionary approach is necessary which may require action to control inputs of such substances even before a causal link has been established by absolute clear scientific evidence".³¹

Este principio se puso en práctica por las sustancias peligrosas vertidas en ríos y mares, por lo que los Estados partes acordaron:

Accept the principle of safeguarding the marine ecosystem of the North Sea by reducing polluting emissions of substances that are persistent, toxic and liable to bioaccumulate at source by the use of the best available technology and other appropriate measures. This applies especially when there is reason to assume that certain damage or harmful effects on the living resources of the sea are likely to be caused by such substances, even where there is no scientific evidence to prove a causal link between emissions and effects —the principle of precautionary—.³²

Posteriormente, el Consejo de Administración del Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), en 1989, reconoció que la espera de pruebas científicas sobre el impacto de vertidos contaminantes en el medio ambiente marino podía provocar daños irreversibles al medio ambiente marino y recomendó: "...that all Governments adopt the principle of precaution action as the basis for their policy with regard to the prevention and elimination of marine pollution".³³

Y al mismo tiempo instó que: "...the international community to work actively towards the complete elimination of the practice of dumping of pollutants liable to endanger the marine environment".³⁴

En la tercera Conferencia Internacional sobre la Protección del Mar del Norte del 8 de marzo de 1990 (Declaración de La Haya), el principio de precaución supuso una de las premisas fundamentales de la Declaración

tarios a la sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de marzo de 2000, Greenpeace", *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, Madrid, núm. 8, 2000, p. 525.

³¹ Párrafo 7 de la Segunda Conferencia Internacional sobre la protección del Mar del Norte, Declaración de Londres, del 25 de noviembre de 1987.

³² *Ibidem*, párrafo 16.

³³ Resolución de la AGNU A/44/25 (Decisión 15/27, de 25 de mayo de 1989 sobre el principio de precaución y la contaminación del mar, incluido los residuos vertidos al mar, de la 44 sesión, suplemento 25) p. 152; cf. Freestone, D. y Hey, E., "Origins and Development of the Precautionary Principle", en Freestone, David y Hey, Ellen (dirs.), *The Precautionary Principle and International Law. The Challenge of Implementation*, La Haya, Kluwer Law International, 1996, p. 7.

³⁴ *Ibidem*, p. 7.

ya que los participantes acordaron: “...to apply the precautionary principle that is to take action to avoid potentially damaging impacts of substances that are persistent, toxic and liable to bioaccumulate even where there is no scientific evidence to prove a causal link between emissions and effects”.³⁵

Asimismo, las comisiones de Oslo y París incorporaron el principio de precaución al Convenio OSPAR para la protección marina del noreste del Atlántico, firmado en París el 22 de septiembre de 1992. En esta ocasión, las partes señalaron que:

the precautionary principle, by virtue of which preventive measures are to be taken when there are reasonable grounds for concern that substances or energy introduced, directly or indirectly, into the marine environment may bring about hazards to human health, harm living resources and marine ecosystems, damage amenities or interfere with other legitimate uses of the sea, even when there is no conclusive evidence of a causal relationship between the inputs and the effects.³⁶

El Acuerdo sobre la aplicación de las disposiciones de la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar relativas a la conservación y ordenación de las poblaciones de peces transzonales y las poblaciones de peces altamente migratorios, es otro ejemplo de la regulación del principio de precaución en el medio marino.³⁷ Este Acuerdo que vela por la conservación y el aprovechamiento sostenible de las poblaciones de peces cuyos territorios se encuentran dentro y fuera de las zonas económicas exclusivas, ofrece una serie de obligaciones para sus Estados miembros. Su artículo 60. prevé que:

1. Los Estados aplicarán ampliamente el criterio de precaución a la conservación, ordenación y explotación de las poblaciones de peces transzonales y las poblaciones de peces altamente migratorios a fin de proteger los recursos marinos vivos y preservar el medio marino.

³⁵ Preámbulo de la 3a. Conferencia Internacional sobre la Protección del Mar del Norte, Declaración de La Haya, del 8 de marzo de 1990.

³⁶ Artículo 2.2. inciso a del Convenio OSPAR para la protección marina del noreste del Atlántico.

³⁷ Acordado durante la Conferencia de las Naciones Unidas sobre las poblaciones de peces cuyos territorios se encuentran dentro y fuera de las zonas económicas exclusivas (poblaciones de peces transzonales) y las poblaciones de peces altamente migratorios. Nueva York, 24 de julio - 4 de agosto de 1995. Resolución de la AGNU A/CONE.164/37, del 8 de septiembre de 1995.

2. Los Estados deberían ser especialmente prudentes cuando la información sea incierta, poco fiable o inadecuada. La falta de información científica adecuada no se aducirá como razón para aplazar la adopción de medidas de conservación y ordenación o para no adoptarlas....

3. Aceptación generalizada del principio de precaución en materia ambiental

El concepto de precaución se trasladó rápidamente de los foros y acuerdos de medio ambiente marino a los debates de política ambiental en un nivel más amplio. El Consejo de Administración del PNUMA adoptó en 1990 este concepto respecto a las políticas en materia de residuos peligrosos; además, tomó nota de la adopción de la protección del medio ambiente y del enfoque de mejoramiento de las bases sobre las medidas de precaución e hizo un llamamiento:

...to Governments and appropriate international forums, taking economic cost into consideration alternative clean production methods—including raw materials selection, product substitution, and clean production technologies and processes—as a means of implementing a precautionary approach in order to promote production systems that minimize or eliminate the generation of hazardous wastes and optimize use of raw materials, water and energy, for example through recycling.³⁸

Ese mismo año, la Conferencia Ministerial sobre Medio Ambiente de la Comisión Económica y Social para Asia y el Pacífico (CESPAP) aprobó una Declaración sobre el desarrollo racional y sostenible declarando que: “...in order to achieve sustainable development, policies must be based on the precautionary principle”.³⁹

De forma similar, en 1991, los Estados africanos aprobaron la Convención de Bamako (Malí) sobre la prohibición de la importación a África y la fiscalización de los movimientos transfronterizos dentro de África de desechos peligrosos, donde establecieron en su artículo 4.3, inciso f, obligaciones para las partes en relación con los residuos generados en África, señalando que:

³⁸ Resolución de la AGNU A/45/25 (Decisión SS. II/4, de la 45a. sesión, suplemento 25). Cf. Freestone, D. y Hey, E., “Origins and Development of the Precautionary Principle”, en, David Freestone y, Ellen Hey (dir.), *The Precautionary Principle and International Law. The Challenge of Implementation*, The Hague, Kluwer Law International, 1996, p. 7.

³⁹ Párrafo 19 de la Conferencia Ministerial sobre Medio Ambiente de la Comisión Económica y Social para Asia y el Pacífico de la ONU, Bangkok, 15 y 16 de octubre de 1990. También ver, Freestone, D. y Hey, E., “Origins and Development of the Precautionary Principle”, cit., p. 10.

Each Party shall strive to adopt and implement the preventive, precautionary approach to pollution problems which entails, inter alia, preventing the release into the environment of substances which may cause harm to humans or the environment without waiting for scientific proof regarding such harm. The Parties shall cooperate with each other in taking the appropriate measures to implement the precautionary principle to pollution prevention through the application of clean production methods, rather than the pursuit of permissible emissions approach based on assimilative capacity assumption.

El concepto de precaución fue incluido también en el preámbulo del Convenio sobre la Diversidad Biológica, de 1993, al considerar que “...cuando exista una amenaza de reducción o pérdida sustancial de la diversidad biológica no debe alegarse la falta de pruebas científicas inequívocas como razón para aplazar las medidas encaminadas a evitar o reducir al mínimo esa amenaza”.

Por su parte, también el artículo 3.3 de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático asume el principio de precaución, considerando que:

las Partes deberían tomar medidas de precaución para prever, prevenir o reducir al mínimo las causas del cambio climático y mitigar sus efectos adversos. Cuando haya amenaza de daño grave o irreversible, no debería utilizarse la falta de total certidumbre científica como razón para posponer tales medidas, tomando en cuenta que las políticas y medidas para hacer frente al cambio climático deberían ser eficaces en función de los costes a fin de asegurar beneficios mundiales al menor costo posible.

Estos ejemplos ilustran cómo el concepto de precaución constituye un nuevo parámetro en los distintos instrumentos jurídicos internacionales y en su acción ambiental.

A. Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo

La Asamblea General de las Naciones Unidas convocó la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo (CNUMAD), también conocida como Cumbre de la Tierra o Cumbre de Río, mediante su resolución 228 del 22 de diciembre de 1989.⁴⁰

⁴⁰ Los trabajos previos de esta Cumbre se celebraron en el seno de un Comité, que mantuvo cuatro series de reuniones entre 1990 y 1992: Nairobi, Ginebra y Nueva York. Desde un inicio se acordó que las decisiones fueran adoptadas por consenso. Juste Ruiz, J., *Derecho internacional del medio ambiente*, cit., p. 22.

La Cumbre de la Tierra se celebró en Río de Janeiro en junio de 1992, y en ella se adoptaron tres acuerdos importantes. El primero fue la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, que es un conjunto de principios que define los derechos y deberes de los Estados. El segundo, el Programa 21, que es un programa de acción mundial para promover el desarrollo sostenible. Y el tercero, la Declaración sobre principios para un consenso mundial respecto de la ordenación, la conservación y desarrollo sostenible de los bosques de todo tipo. Además, dos instrumentos jurídicamente vinculantes se abrieron a la firma: la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, que analizaremos en los apartados 2.4 y 2.5, respectivamente, de este capítulo.

La Declaración de Río establece los criterios para compatibilizar las exigencias del desarrollo con las de la protección del medio ambiente.⁴¹ El Principio 15 de esta Declaración consagra el principio de precaución al señalar que:

Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave e irreversible, la falta de certeza científica absoluta de medidas eficaces en función de los costes para impedir la degradación del medio ambiente.

Vemos así cómo el principio de precaución sirve de guía para el desarrollo y la aplicación del derecho internacional del medio ambiente en los casos en que no existe certeza científica.⁴²

En esta Declaración, el desarrollo sostenible se percibe en una base tridimensional; es decir, trata un nuevo modelo de desarrollo que incluye una dimensión económica, una social y otra ambiental, las cuales son pilares que constituyen una base de modelo de desarrollo futuro.⁴³

⁴¹ *Ibidem*, p. 24.

⁴² Sands, P., *Principles of International Environmental Law*, cit., p. 266.

⁴³ Simultáneamente a la Conferencia de Río, se redactó el V Programa de la UE sobre política y actuación en materia de medio ambiente y desarrollo sostenible, aprobado por la Comisión Europea el 18 de marzo de 1992 y ratificado por el Parlamento Europeo y el Consejo de Ministros a finales del mismo año. Por este paralelismo temporal de ambos eventos, aunque desde la perspectiva de la UE, en el Programa Comunitario se plantearon ideas y formas de actuación muy similares para solucionar los problemas ambientales y llegar en un futuro hacia un desarrollo sostenible. La principal novedad del V Programa Europeo fue el reconocimiento de que los objetivos medioambientales afectaban directamente al modelo de desarrollo social y económico que había planteado hasta entonces la UE y como conse-

B. Programa 21

El Programa 21 es un plan de acción mundial que abarca los aspectos del desarrollo sostenible, entre los que se encuentran la contaminación de la atmósfera, el aire y el agua, la lucha contra la deforestación, desertización y pérdida de terrenos agrícolas, etcétera. Además, establece pautas de desarrollo que suponen una carga para el medio ambiente como la pobreza, la deuda externa de los países en vías de desarrollo o la presión demográfica.

Este programa se organiza en cuatro secciones: las dimensiones sociales y económicas, la conservación y la gestión de los recursos para el desarrollo, el papel de los grupos económicos y sociales y, los medios de ejecución. Además, ofrece información valiosa y práctica de todos los aspectos de la protección del medio ambiente, incluida la conservación de la diversidad biológica.⁴⁴ También menciona el principio de precaución en su sección II, referida a la conservación y gestión de los recursos para el desarrollo, al señalar que para prevenir la degradación del medio marino será más útil una estrategia de precaución y prevención que de reacción.⁴⁵ Esto requiere, entre otras cosas, la adopción de medidas de precaución y evaluaciones del impacto ambiental.

El Programa 21 ha tenido algunas revisiones. Las primeras hechas en la conferencia de Nueva York en 1997, también conocida como “Río+5”, posteriormente con la adopción de una agenda complementaria denominada Objetivos de Desarrollo del Milenio,⁴⁶ con particular énfasis en las políticas de globalización y erradicación de la pobreza y el hambre; y en la Cumbre de Johannesburgo,⁴⁷ celebrada en 2002.

cuencia, la proposición de un nuevo modelo orientado hacia un desarrollo sostenible. En este nuevo modelo se planteó la integración del medio ambiente en la configuración y aplicación de las políticas y estrategias sectoriales de la UE, afectando a entornos tan importantes como la industria, la energía, el transporte, las actividades agrarias y el turismo.

⁴⁴ Cf. Capítulo 15 del Programa 21 que señala que los objetivos y las actividades están destinados a mejorar la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de los recursos biológicos, así como a apoyar el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

⁴⁵ Cf. Capítulo 17.21 del Programa 21.

⁴⁶ Los Objetivos de Desarrollo del Milenio son 8: 1) erradicar la pobreza extrema y el hambre; 2) lograr la enseñanza primaria universal; 3) promover la igualdad entre los géneros y la autonomía de la mujer; 4) reducir la mortalidad infantil; 5) mejorar la salud materna; 6) combatir el SIDA, el paludismo y otras enfermedades; 7) garantizar la sostenibilidad del medio ambiente, y 8) fomentar una asociación mundial para el desarrollo.

⁴⁷ Los resultados de la Cumbre de Johannesburgo quedaron recogidos en dos documentos adoptados por consenso: la Declaración de Johannesburgo sobre el Desarrollo Sostenible, suscrita por los jefes de Estado y de gobierno, y el Plan de Aplicación de Johannesburgo, documento que fue el producto de un largo y complejo proceso de negociación cumplido

C. Declaración de principios sobre los bosques

La Declaración de Principios para el Manejo Sustentable de Bosques de 1992 trata la ordenación sostenible de los bosques y, aunque no posee fuerza jurídica obligatoria, supuso el primer consenso mundial relativo a la protección de bosques.⁴⁸ El documento plasma la necesidad de un esfuerzo por parte de los Estados de impulsar la reforestación y la conservación de los bosques. Analiza diversos temas afines al desarrollo sostenible, entre los que se encuentran la búsqueda de una cooperación internacional para acelerar el desarrollo sostenible y las políticas nacionales, la lucha contra la pobreza, el fomento del desarrollo sostenible de los recursos humanos, la integración del medio ambiente y el desarrollo en la toma de decisiones.⁴⁹

Como consecuencia de esta Declaración, surgió en 1995 un grupo intergubernamental sobre los bosques que era subsidiario de la comisión sobre desarrollo sostenible. De esta forma se evidencia la creciente preocupación mundial por el estado de los bosques.⁵⁰

4. Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático

A. Antecedentes del cambio climático

El descubrimiento científico del cambio climático comenzó a principios del siglo XIX cuando se identificó, por primera vez, el efecto invernadero. En las décadas de los sesenta y setenta se recogieron datos que demostraron

al nivel de técnicos, expertos y diplomáticos antes y durante la Cumbre. Resolución de la AGNU A/RES/57/253.

⁴⁸ Resolución de la AGNU A/CONF.151/26 (vol. III), del 14 de agosto de 1992.

⁴⁹ Con el fin de contar con un foro central sobre los bosques, en la Cumbre para la Tierra+5 se estableció el Foro Intergubernamental sobre los Bosques, que promovía y vigilaba la aplicación de las propuestas hechas por el Grupo Intergubernamental sobre los Bosques, relativas a la conservación, el ordenamiento y el desarrollo sostenible para los bosques. También en el 2000 se creó un Foro de las Naciones Unidas sobre los Bosques para promover la aplicación de las medidas propuestas durante cinco años de deliberaciones a nivel mundial.

⁵⁰ Este grupo tiene como prioridad el uso y gestión sostenible de los bosques y la aplicación de los principios de la Cumbre de la Tierra en dicha gestión forestal. Sus funciones son: elaborar programas forestales nacionales, cooperación técnica y financiera entre países en cuestiones forestales, comercio forestal, producción de los bosques, conservación de la biodiversidad en los bosques, papel de los bosques en el cambio climático global y el respeto por las poblaciones indígenas que habitan en bosques.

que las concentraciones de dióxido de carbono en la atmósfera estaban aumentando rápidamente. Sin embargo, tuvo que pasar otra década para que la comunidad internacional reaccionara.

En 1988, por iniciativa de la Organización Meteorológica Mundial y el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, se creó el Grupo Intergubernamental sobre el Cambio Climático (*Inter-Governmental Panel on Climate Change, IPCC* por sus siglas en inglés). Dos años después este grupo presentó un primer informe de evaluación. En él se afirmaba que el calentamiento atmosférico de la Tierra era real y se pedía a la comunidad internacional que tomara cartas en el asunto para evitarlo. Las conclusiones del IPCC alentaron a los gobiernos para que aprobaran la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático.⁵¹ Las negociaciones de este acuerdo fueron rápidas; por ello, en la Cumbre de la Tierra de 1992, esta Convención estaba lista para ser adoptada y entró en vigor el 21 de marzo de 1994.

El objetivo de esta Convención es evitar el aumento de la temperatura atmosférica causada por la acumulación de gases de efecto invernadero debido a las actuaciones humanas, principalmente, por la tala inmoderada y la quema de combustibles fósiles.⁵² Asimismo, este acuerdo internacional establece una estructura general para la organización intergubernamental y reconoció que el sistema climático es un recurso compartido, que puede verse afectado por actividades que provoquen la emisión de dióxido de carbono (CO₂) y el efecto invernadero.

A pesar del adelanto que esta Convención supuso, no era, según las determinaciones del IPCC, suficiente para evitar el aumento de la temperatura, por lo que era necesario pactar objetivos más exigentes. Por tal motivo, se acordó un protocolo vinculante en el que los países desarrollados se comprometieron a reducir sus emisiones colectivas de gases de efecto invernadero. Con este antecedente y sabiendo que la Convención reconoce que es un documento marco, es decir, un texto que debe enmendarse o desarrollarse con el tiempo para que los esfuerzos frente al calentamiento atmosférico y el cambio climático puedan orientarse mejor y ser más eficaces, se aprobó en 1997 la primera adición a la Convención el Protocolo de Kyoto.⁵³

⁵¹ Resolución de la AGNU FCCC/INFORMAL/84, del 9 de mayo de 1992.

⁵² Los países desarrollos responsables de aproximadamente 60% de las emisiones anuales de dióxido de carbono en el mundo, se comprometieron a reducir antes de 2010 sus emisiones de gases de efecto invernadero.

⁵³ El Protocolo de Kyoto de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático, se adoptó en la CP3 en Kyoto, Japón, el 11 de diciembre de 1997 (Tercera Conferencia de las Partes de la CMNUCC), Resolución de la AGNU FCCC/CP/1997/7/Add.1, del 25 de marzo de 1998.

B. *Protocolo de Kyoto*

El Protocolo de Kyoto, basándose en los principios de la Convención sobre el Cambio Climático, establece la reducción de las emisiones para los países industrializados, reconociendo que son los principales responsables de los elevados niveles de emisiones de gases de efecto invernadero que hay actualmente en la atmósfera. En este sentido, el Protocolo tiene al principio de la responsabilidad común, pero diferenciada como eje central (artículo 10).

El Protocolo de Kyoto representa un importante paso contra el calentamiento del planeta, ya que contiene objetivos obligatorios y cuantificados de limitación y reducción de gases de efecto invernadero. Globalmente, los Estados partes en el Acuerdo del anexo I de la Convención Marco (esto es, los países industrializados)⁵⁴ se han comprometido conjuntamente a reducir sus emisiones de gas de efecto invernadero para lograr que las emisiones totales de los países desarrollados disminuyan, al menos, un 5% con respecto al nivel de 1990 durante el periodo 2008-2012.⁵⁵

Para alcanzar estos objetivos, el Protocolo propone una serie de medios, como por ejemplo: 1) reforzar o establecer políticas nacionales de reducción de las emisiones, por ejemplo, el aumento de la eficacia energética, el fomento de formas de agricultura sostenibles, o bien el desarrollo de fuentes de energías renovables, y 2) cooperar con las otras partes contratantes, como por ejemplo, el intercambio de experiencias o información, la coordinación de las políticas nacionales por medio de permisos de emisión, la aplicación conjunta y el mecanismo de desarrollo limpio.

De conformidad con el artículo 25 del Protocolo, éste sería de obligatorio cumplimiento cuando lo ratificaran los países industrializados responsables de, al menos, un 55% de las emisiones de CO₂. Este porcentaje se

⁵⁴ Por parte incluida en el anexo I de la CMNUCC, se entiende: Alemania, Australia, Austria, Bielorrusia, Bélgica, Bulgaria, Canadá, Croacia, la UE, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, los Estados Unidos, Estonia, Rusia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Japón, Letonia, Lituania, Liechtenstein, Luxemburgo, Mónaco, Noruega, Nueva Zelanda, Países Bajos, Polonia, Portugal, Gran Bretaña e Irlanda del Norte, República Checa, Rumania, Suecia, Suiza, Turquía y Ucrania (artículo 1.7 del Protocolo de Kyoto). Cabe mencionar que los Estados Unidos firmaron el Protocolo, sin embargo, en 2001 se retiraron de él. Además, Canadá anunció en diciembre de 2011 que también abandona el Protocolo (este abandono se hará efectivo el 15 de diciembre de 2012).

⁵⁵ El anexo B del Protocolo de Kyoto contiene los compromisos cuantificados suscritos por los Estados partes en el Acuerdo.

alcanzó con la ratificación de Rusia en noviembre de 2004, por lo que el Protocolo entró en vigor el 16 de febrero de 2005.

Con todos los problemas para poner en marcha el Protocolo de Kyoto, los Estados partes se reunieron por primera vez para su seguimiento en Montreal en 2005, donde se estableció el Grupo de Trabajo Especial sobre los Futuros Compromisos de las Partes del Anexo I en el marco del Protocolo de Kyoto, orientado para tomar soluciones para después de 2012. Así, en diciembre de 2007, en Bali, Indonesia, se llevó a cabo la tercera reunión de seguimiento y se llegó a un acuerdo conocido como Hoja de ruta de Bali, que tenía como objetivo establecer un nuevo régimen post 2012, el cual se adoptaría en diciembre de 2009 en la ciudad de Copenhague.⁵⁶ Sin embargo, al no llegar a un acuerdo, tuvieron que esperar a la reunión que se celebró en Cancún al año siguiente.

La Cumbre de Cancún consiguió, contra todo pronóstico, un acuerdo de mínimos. Los 194 países que acudieron a las negociaciones establecieron como objetivo, con la reserva hecha por Bolivia, reducir antes de 2020 los gases de efecto invernadero entre un 25% y un 40% con respecto a los niveles de 1990. Este compromiso atañe a aquellos países que están vinculados legalmente por el Protocolo de Kyoto, que expira en 2012.⁵⁷ Asimismo, se acordó crear un Fondo Verde para financiar las políticas de acción contra el cambio climático, dotado de 100.000 millones de dólares antes del año de 2020, cuyos recursos se centrarían en la protección de las selvas tropicales y en el impulso de energías limpias.

Se puede subrayar que la Cumbre de Cancún despejó las dudas sobre la viabilidad de las negociaciones climáticas desarrolladas en el seno de Naciones Unidas; aunque no avanzó en el establecimiento de un acuerdo jurídicamente vinculante. No obstante, sí se reforzaron las bases para qué, en la próxima Cumbre Sudáfrica, se establecieran objetivos de reducción obligatorios ampliando los mecanismos del Protocolo de Kyoto.

⁵⁶ La XV Conferencia Internacional sobre el Cambio Climático, denominada COP-15 se celebró en diciembre de 2009 en Copenhague. El objetivo inicial de la conferencia era la conclusión de un acuerdo jurídicamente vinculante sobre el clima, válido en todo el mundo, que se aplicara a partir de 2012. El objetivo a largo plazo era la reducción mundial de las emisiones de CO₂ en al menos un 50% en 2050 respecto a 1990, y para conseguirlo los países debían marcarse objetivos intermedios. Así, los países industrializados deberían reducir sus emisiones de gases de efecto invernadero entre un 25% y un 40%, respecto a los niveles de 1990 en 2020 y deberían alcanzar una reducción entre el 80% y el 95% para 2050.

⁵⁷ En la práctica es un acercamiento hacia una prolongación del protocolo durante ocho años más, aunque los países se negaron a renovar automáticamente el tratado. Sin embargo, el Acuerdo de Cancún fue más ambicioso que el tratado de Kyoto, ya que éste sólo establecía una reducción del 5% de las emisiones.

Así, durante la XVII Cumbre de la ONU sobre el Cambio Climático, celebrado en Durban, Sudáfrica (29 de noviembre-9 de diciembre de 2011), se aprobó extender el Protocolo de Kyoto para después de 2012, y con ello, fijar una nueva hoja de ruta para reducir los gases de efecto invernadero. Además, en la Cumbre de Durban se acordó negociar en 2015 un nuevo instrumento legal que limite las emisiones contaminantes de efecto invernadero. Cabe mencionar que respecto a la capitalización del Fondo Verde que se había establecido en la Cumbre de Cancún, éste no ha tenido éxito. Las diferencias sobre las fuentes de financiación, la forma de acceso a los fondos, la participación de la iniciativa privada, entre otras cosas, acabaron por impedir un acuerdo antes de la reunión de Durban, con la negativa de los Estados Unidos y Arabia Saudí a suscribir el texto.

Posteriormente, se celebró del 26 de noviembre al 7 de diciembre de 2012 en Doha, Qatar la 18a. Cumbre de Naciones Unidas sobre Cambio Climático (COP 18). Esta Cumbre mundial logró un acuerdo de mínimos, conocido como “Puerta Climática de Doha” y que prorroga hasta el 2020 el periodo de compromisos del Protocolo de Kioto, el cual expiraba en ese año.⁵⁸

Al año siguiente, del 11 al 22 de noviembre de 2013, se celebró en Varsovia, Polonia la 19a. Cumbre de Naciones Unidas sobre Cambio Climático (COP 19). En aquella ocasión, los Estados consiguieron un acuerdo que establecía una hoja de ruta hacia un pacto global y vinculante que se celebraría en 2015, en la Cumbre de París. La hoja de ruta quedó plasmada en un documento que evitó la palabra compromiso para la reducción de emisiones de gases de efecto invernadero establecidas a nivel nacional y se optó por el término de contribuciones.

La 20a. Cumbre de Naciones Unidas sobre Cambio Climático (COP 20) tuvo lugar en diciembre de 2014, en la ciudad de Lima, Perú. Esta vez, se tenía como objetivo el de concluir un acuerdo provisional mundial para reducir las emisiones de gases de efecto invernadero. El acuerdo que se logró consistió en la presentación de planes nacionales antes de marzo de 2015 y los compromisos cuantificables de reducción de gases de efecto invernadero antes de octubre del mismo año. Asimismo, se aprobó aportar 10,200 millones de dólares al Fondo Verde para el Clima y los Estados se comprometieron a fortalecer políticas de sensibilización y educación sobre el medio ambiente.⁵⁹

⁵⁸ Cfr. http://unfccc.int/portal_espanol/informacionbasica/lapuertaclimaticadedoha/items/7477.php, 20 de febrero de 2015.

⁵⁹ Cfr. <http://onu.org.pe/cop20>, 20 de febrero de 2015.

En esta reunión mundial, los gobiernos de Perú y Francia lanzaron la Agenda de Acción Lima-París para catalizar la acción sobre el cambio climático y apoyar el acuerdo que debía tomarse en París en 2015.

Posteriormente, del 30 de noviembre al 11 de diciembre de 2015, la comunidad internacional se reunió en París, Francia, para alcanzar un nuevo acuerdo sobre el cambio climático. En esta cumbre los 195 Estados que participaron lograron por consenso un pacto global, el Acuerdo de París, para reducir las emisiones como parte del método para la reducción de gases de efecto invernadero. En este acuerdo, los Estados acordaron reducir sus emisiones de carbono lo antes posible y hacer lo posible para mantener el calentamiento global por debajo de 2 grados centígrados. No obstante, el acuerdo no será vinculante hasta que, al menos, 55 países que produzcan más del 55% de los gases de efecto invernadero del mundo lo hayan ratificado. Cabe resaltar que cada país que ratifique el acuerdo establecerá un objetivo de reducción de emisiones, pero la cantidad será voluntaria; lo rescatale es que existirá un mecanismo que forzará a cada país a cumplir sus objetivos marcados.⁶⁰

5. *Convenio sobre la Diversidad Biológica*

A. Antecedentes del Convenio sobre la Diversidad Biológica

El debate internacional sobre los regímenes legales para los recursos genéticos tuvo sus orígenes a finales de los años setenta y principios de los ochenta, cuando los países en desarrollo comenzaron a preocuparse por los esfuerzos de los países industrializados para ampliar la protección de la propiedad intelectual de los organismos vivos.

La capacidad para obtener la protección de la propiedad intelectual sobre los recursos genéticos dio un valor económico a éstos, y tuvo como resultado un interés político cada vez mayor en el tema. Sin embargo, este objetivo en expansión de la protección de la propiedad intelectual solamente tenía en cuenta una parte de la escala de valores: la biotecnología y la selección de plantas, sin preocuparse de la conservación y el desarrollo tradicional.⁶¹

⁶⁰ Cfr. <http://unfccc.int/resource/docs/2015/cop21/spa/l09s.pdf>, 20 de febrero de 2015.

⁶¹ Cfr. Bragdon, S. et al., “Protección de la biodiversidad: el Convenio sobre la Diversidad Biológica”, en Tansey, Geoff y Rajotte, Tasmin (eds.), *El control futuro de los alimentos. Guía de las negociaciones y reglas internacionales sobre la propiedad intelectual, la biodiversidad y la seguridad alimentaria*, Madrid, Mundi-Prensa, 2009, p. 114.

La preocupación de los países en desarrollo se centró en la libre circulación de sus recursos genéticos que tenían como destino los países industrializados, sin que retornara ningún beneficio. El creciente interés por los recursos genéticos propició las negociaciones del Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB), firmado en mayo de 1992 y que entró el 29 de diciembre de 1993.⁶²

B. *Régimen jurídico del Convenio sobre la Diversidad Biológica*

El CDB define un programa para conciliar el desarrollo económico de los Estados con la necesidad de preservar todos los elementos de la diversidad biológica. A pesar de la soberanía estatal en la explotación de sus propios recursos y la responsabilidad del Estado de garantizar que las actividades realizadas bajo su jurisdicción o control no dañen el medio ambiente de otros Estados, hay que insistir en que las cuestiones relacionadas con la protección de la biodiversidad trascienden las fronteras nacionales y, por tanto, superan la esfera nacional.

El Convenio trata la biodiversidad de los principales tipos de hábitats del mundo, por ejemplo, los bosques, las tierras de uso agropecuario, las tierras áridas y subhúmedas, los océanos y zonas costeras, las aguas continentales, las montañas y las islas. También otras cuestiones intersectoriales, por ejemplo, las áreas protegidas, el acceso y reparto de beneficios, o incentivos.⁶³

El ámbito de aplicación del CDB incluye todos los aspectos de la biodiversidad biológica, la cual es definida en su artículo 2o. como “La variabilidad entre los seres vivos de todas las fuentes, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres, marinos y acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas”.

⁶² El Convenio sobre la Diversidad Biológica fue adoptado en la Conferencia del Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), el 24 de marzo de 1992. Fue firmado en mayo del mismo año, y entró en vigor el 29 de diciembre de 1993. Doc. UNEP/Bio.Div/CONF/1.

⁶³ La UE, con el fin de aplicar el CDB, lanzó en febrero de 1998 su propia estrategia de biodiversidad, un plan con medidas generales para impulsar la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. El Proceso de Cardiff se inició en 1998 y ofrece un mecanismo para la integración de los factores medioambientales en sectores clave de la política de la UE. Cada una de las Direcciones Generales cuenta con un corresponsal de integración y de unidades especializadas en medio ambiente.

Como se puede observar, el CDB parte de un concepto amplio de biodiversidad que podría clasificarse en tres niveles.

El primer nivel es la diversidad de los ecosistemas. El ecosistema es un complejo dinámico de comunidades vegetales, animales y de microorganismos y su medio no viviente que interactúan como una unidad funcional (artículo 2.7). Un ecosistema está compuesto por elementos bióticos (plantas, animales y microorganismos) y por elementos no bióticos (nutrientes, agua, aire, etcétera). Las relaciones que establecen entre sí son los pilares del funcionamiento y de los servicios que proporcionan los ecosistemas.⁶⁴

El segundo nivel es la diversidad entre las especies, también llamada diversidad de especies. Esta diversidad es la variedad y la frecuencia de especies en un área.⁶⁵ Este nivel hace referencia a la riqueza de especies en un territorio determinado y a las relaciones entre las propias especies.

Por último, el tercer nivel es la diversidad dentro de cada especie, también conocida como diversidad genética. Se trata de la variedad total de la información genética contenida en los genes de las especies vegetales, animales o de microorganismos que habitan la Tierra. El CDB no define este término, pero sí contiene dos conceptos que guían en la materia. El primero es el relativo al material genético, que es toda materia de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia (artículo 2.10). El segundo es el recurso genético, que es el material genético de valor real o potencial (artículo 2.15).

Ahora bien, el CDB es considerado como un convenio marco que crea una estructura global para promover la cooperación internacional y para ayudar a su ejecución nacional. Su artículo 6º pone el énfasis en el desarrollo de estrategias nacionales de la biodiversidad y de planes de acción como base para las obligaciones de cada país y prevé que cada parte contratante, con arreglo a sus condiciones y capacidades particulares, elabore estrategias, planes o programas nacionales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, o bien adapte para ese fin las estrategias, planes o programas existentes.

⁶⁴ El Convenio no proporciona un concepto de diversidad de los ecosistemas, pero ha sido definida por algunos autores como la variedad de hábitats, comunidades bióticas y procesos ecológicos de la biosfera, así como la diversidad dentro de los propios ecosistemas. *Cfr.* Pérez Salom, J. R., *Recursos genéticos, biotecnología y derecho internacional*, *cit.*, p. 38.

⁶⁵ Glowka, L. et al., *A guide to the Convention on Biological Diversity*, Cambridge, IUCN The International Union for Conservation of Nature, 1994, p. 17.

Los trabajos para impulsar el cumplimiento el CDB son realizados por la conferencia de las partes (CDP) y sus organismos subsidiarios.⁶⁶ Su incorporación y aplicación en cada Estado corresponde al ejercicio de sus funciones soberanas nacionales.

C. *Negociaciones previas al Protocolo de Cartagena*

De conformidad con el mandato del artículo 19.3 del CDB, las partes debían analizar la adopción de un protocolo con el objetivo de regular la transferencia, manejo y uso de cualquier organismo vivo modificado (OVM).

Durante la segunda reunión de la Conferencia de las Partes del CDB, celebrada en Indonesia en 1995, se aprobó crear un Grupo de Trabajo Especial, conocido como *Board Supports Working Group* (BSWG-5),⁶⁷ mediante la Decisión II/5.⁶⁸ Este grupo de trabajo tuvo la misión de elaborar un protocolo sobre bioseguridad, para el cual debían tener en cuenta los principios consagrados en la Declaración de Río, en particular, el principio de precaución. Además, este protocolo no trascendería el ámbito de aplicación del Convenio, ni derogaría o duplicaría ningún otro instrumento jurídico internacional.⁶⁹ El Grupo reunido en Cartagena en 1999, presentó un proyecto de Protocolo que remitió a la Conferencia de las partes.⁷⁰ Sin embargo, los Estados Partes no alcanzaron un acuerdo sobre el texto y suspendieron la reunión.⁷¹ No obstante, se mantuvieron las conversaciones con miras a evaluar si había voluntad política para reanudar las negociaciones hasta que, en efecto, se celebraron las reuniones de Viena en 1999 y de Montreal al

⁶⁶ Los órganos subsidiarios pueden ser: grupos de trabajo *ad hoc* de duración indefinida sobre el acceso y la participación en los beneficios; grupos subsidiario sobre asesoramiento científico, técnico y tecnológico o bien; centros para el medio ambiente global, etcétera.

⁶⁷ *Cfr. www.iisd.ca/biodiv/bswg5.html*, 4 de febrero de 2012.

⁶⁸ Decisión II/5, UNEP/CDB/COP/2/19.

⁶⁹ Algunos de los consenso alcanzados fueron: 1) las actividades relacionadas con OVM resultantes de la biotecnología moderna que pudieran tener efectos adversos sobre la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, incluyendo la investigación y desarrollo, manipulación, transferencia, uso y evacuación; 2) el movimiento transfronterizo de OVM resultantes de la biotecnología moderna y otros temas transfronterizos, incluyendo el movimiento involuntario de OVM resultantes de la biotecnología moderna entre límites nacionales y sus efectos adversos potenciales; 3) la liberación de OVM resultantes de la biotecnología moderna en centros de origen y diversidad genética; 4) mecanismos para la evaluación de riesgos y gestión de riesgos, etcétera.

⁷⁰ UNEP/CDB/ExCOP/1/2, apéndice 1.

⁷¹ Decisión EM-I/1, UNEP/CDB/ExCOP/1/3, anexo 1.

año siguiente. Estas consultas se centraron en los temas que habían quedado pendientes, por ejemplo, el ámbito de aplicación del Protocolo, o si los OVM podían usarse directamente como alimentos para los seres humanos o animales. Asimismo, se debía definir la aplicación del principio de precaución y los requerimientos de identificación y documentación, al igual que la relación entre el Protocolo de Cartagena y los demás acuerdos internacionales, especialmente los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC). La negociación final se realizó en Montreal el 29 de enero de 2000, donde se adoptó el “Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología”, que entró en vigor el 11 de septiembre de 2003.

6. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología

El Protocolo de Cartagena promueve la biotecnología como una forma segura para elevar los niveles de producción de alimentos, garantizando, al mismo tiempo, que son alimentos sostenibles y benefician al medio ambiente.

El Protocolo establece, por primera vez, un sistema reglamentario exhaustivo para asegurar la transferencia, manejo y utilización segura de OVM sujetos a movimientos transfronterizos. Permite que los gobiernos señalen si están o no dispuestos a aceptar las importaciones de productos agrícolas que incluyan OVM, comunicando su decisión a la comunidad internacional a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.⁷²

Este instrumento internacional se ocupa primordialmente de los OVM que van a introducirse en el medio ambiente; por ejemplo, las semillas, árboles o peces, y ciertos productos agrícolas modificados genéticamente, como el maíz y los cereales utilizados para alimentos humano o animal o para su procesamiento.

El Protocolo de Cartagena tiene como objetivo garantizar un nivel adecuado de protección de la salud humana a lo largo de todo el proceso de la utilización de los OVM, es decir, en su transferencia, manipulación y utilización, ya que su uso puede tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. Ahora bien, si una parte contratante no actúa conforme al objetivo del Protocolo, la Conferencia de las Partes podrá examinar y aprobar mecanismos institucionales de cooperación para promover su cumplimiento (artículo 34).⁷³ En este sentido, el

⁷² El Centro de Intercambio es un mecanismo establecido para facilitar el intercambio de información y de experiencias sobre esta especie de organismos.

⁷³ El procedimiento de no cumplimiento lo estudiaremos en el capítulo cuarto.

Protocolo determina qué facultades deben ejercitarse para cumplir con su objetivo. En concreto, el artículo 2.4 establece que un Estado puede tomar medidas más protectoras que aquellas descritas por el Protocolo. El artículo 14.1 recoge el derecho de las partes a negociar acuerdos separados sobre el movimiento transfronterizo de OVM, mientras que el artículo 24 regula las relaciones con Estados que no son partes. Aunque estas disposiciones no contienen una referencia directa al artículo 1o. del Protocolo, la frase “sean compatibles con el objetivo y las disposiciones del presente Protocolo” indica que debe respetarse el objetivo establecido en tal artículo al ejercer los derechos correspondientes y realizar las actividades pertinentes.⁷⁴

Así podemos observar cómo el Protocolo de Cartagena promueve la seguridad de la biotecnología mediante el establecimiento de normas y procedimientos prácticos para la transferencia, manipulación y utilización de OVM, con especial atención a reglamentar los movimientos de estos organismos a través de las fronteras internacionales.

A. *Ámbito de aplicación del Protocolo de Cartagena*

La determinación del ámbito de aplicación del Protocolo de Cartagena fue problemática durante su negociación. En la reunión se discutió si el Protocolo debía abarcar cualquier actividad relacionada con OVM o sólo se limitaría a los movimientos transfronterizos y, en este caso, se incluirían las actividades de importación, manipulación y utilización. El artículo 4o. del Protocolo prevé, por tanto, que se aplicará “al movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de todos los OVM que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana”.

Cabe subrayar que el Protocolo de Cartagena utiliza la nomenclatura OVM (organismo vivo modificado) y no OMG (organismo modificado genéticamente). Durante las negociaciones se puso de manifiesto la conveniencia de utilizar el término OVM para que tuvieran entrada tanto la biotecnología tradicional como la biotecnología moderna, pues las dos podían tener efectos adversos para la conservación y utilización de la biodiversidad.

⁷⁴ En virtud del derecho internacional, un Estado que ha firmado un tratado pero que aún no lo ha ratificado tiene la obligación de no actuar de manera contraria al objetivo del Convenio. Cf. Artículo 18 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados de 1969.

versidad.⁷⁵ Por tal motivo, su artículo 3o. define al OVM como: “cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la biotecnología moderna”.⁷⁶

Los OVM pueden clasificarse en dos grupos. El primero está destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente, como pueden ser las semillas. Y el segundo grupo estaría compuesto por todos aquellos OVM que pueden ser utilizados directamente como alimento humano o animal o para su procesamiento, como por ejemplo, las verduras modificadas genéticamente. Este segundo grupo es conocido como LMO-FFPs (*Living modified organisms for food, feed and processing*).

Esta clasificación de los OVM resulta importante a la hora de adoptar normas de protección frente a su utilización. Respecto a los LMO-FFPs, el artículo 11 del Protocolo de Cartagena establece un mecanismo de intercambio de información multilateral, confiado al Centro de Intercambio de Información.⁷⁷ Señala que en el supuesto de que una parte adopte una decisión final relativa al cultivo comercial o puesta en el mercado de un OVM a nivel nacional, y además, si ese OVM pudiera ser exportado para su uso directo como alimento humano o animal o procesamiento, esa parte tiene la obligación de notificar al Centro de Intercambio de Información y, por tanto, a las otras partes, en un plazo de 15 días tras haber tomado la decisión.⁷⁸ Esta obligación no se aplica, no obstante, si la parte ha aprobado ese OVM para pruebas de campo, es decir, sólo para fines de investigación y desarrollo de nuevos productos. Sin embargo, si el mismo OVM es enviado a otra parte para realizar pruebas de campo, entonces estaría sometido a las disposiciones del artículo 7o. y posiblemente sería objeto de los procedimientos del Acuerdo Fundamentado Previo que establece el Protocolo,

⁷⁵ Por ello, a efectos del presente trabajo de investigación, a partir de ahora el término organismo modificado genéticamente (OMG) u organismo transgénico, se entenderá como sinónimo de organismo vivo modificado (OVM), ya que así es más conocido por la doctrina internacional.

⁷⁶ Cf. Martos Calabréus, Ma. A., “La problemática de la seguridad en los movimientos transfronterizos de OVM: Protocolo de Bioseguridad”, en Herrera Campos, Ramón y Cazorla, María (eds.), *Agricultura transgénica y medio ambiente. Perspectiva legal*, Madrid, Reus, 2009, p. 31.

⁷⁷ La parte de importación debe pedir al Centro de Intercambio de Información datos sobre los nuevos LMO-FFPs que podrían ser objeto de comercio internacional y, si lo desea, puede someter dichas importaciones a regulación nacional. Así, este artículo permite explícitamente que las partes sometan la primera importación de LMO-FFPs a evaluación del riesgo y aprobación previos.

⁷⁸ La información mínima que debe ser proporcionada al Centro de Intercambio de Información en esta etapa está definida en el anexo II.

en la medida que en tal caso la intención fuese la introducción en el medio ambiente del OVM.⁷⁹

Junto al mecanismo de control e información descrito, el Protocolo establece cuatro excepciones en las que el comercio internacional de OVM no queda sometido a dicho mecanismo. Se trata de los movimientos transfronterizos de OVM de productos farmacéuticos (artículo 50.); los OVM en tránsito y los destinados a uso confinado (artículo 60.)⁸⁰ y, el movimiento transfronterizo de OVM que no constituyen un riesgo para la diversidad biológica y para la salud humana (artículo 7.4).

Por último, con relación a la definición del ámbito subjetivo de aplicación del Protocolo, cabe señalar que los Estados que lo hayan ratificado quedan evidentemente vinculados desde su entrada en vigor. Sin embargo, debemos recordar que a los Estados partes se les permite concertar acuerdos bilaterales, regionales y multilaterales relativos a los movimientos transfronterizos internacionales de OVM, siempre que cumplan dos condiciones. La primera es que esos acuerdos sean compatibles con el objetivo del Protocolo. Y la segunda, que no constituyan una reducción del nivel de protección establecido por el mismo.⁸¹ Además, a los Estados partes se les permite concertar acuerdos bilaterales, regionales o multilaterales con otros Estados que no sean parte en relación a los movimientos transfronterizos de OVM (artículo 24). Todo ello con el objetivo de que los Estados no partes se adhieran al Protocolo, y así aporten información pertinente sobre los OVM liberados o introducidos en sus territorios o transportados fuera de ellos.

⁷⁹ Los propósitos de la notificación al Centro de Intercambio de Información son: 1. comunicar a otras partes de que el OVM en cuestión podría ser exportado para alimento humano o animal o para su uso en procesamiento y; 2) proporcionar información sobre ese OVM que otra parte pueda utilizar cuando decida si permite o no la importación en su territorio de dicho OVM para alimento humano, animal o para procesamiento (artículo 11.1 del Protocolo de Cartagena).

El artículo 70. del Protocolo de Cartagena prevé que “1. Con sujeción a lo dispuesto en los artículos 5 y 6, el procedimiento del Acuerdo Fundamentado Previo que figura en los artículos 8 a 10 y 12, se aplicará antes del primer movimiento transfronterizo intencional de un OVM (no se toman en cuenta los OVM que estén previstos utilizar directamente como alimento humano o animal o para procesamiento) destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente de la Parte de importación...”.

⁸⁰ Se entiende por uso confinado cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entraña la manipulación de OVM controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio (artículo 30., inciso b) del Protocolo de Cartagena.

⁸¹ Estos acuerdos deberán ser notificados a las otras partes a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (artículo 14 del Protocolo de Cartagena).

De tal forma que el Protocolo permite a los Estados partes ampliar, paulatinamente, el ámbito subjetivo de aplicación del Protocolo bajo ciertas condiciones no excesivamente gravosas para los Estados.

B. *El principio de precaución en el Protocolo de Cartagena*

El principio de precaución se ve reflejado en el Protocolo de Cartagena desde su primera frase en el artículo 1o., al establecer que “de conformidad con el enfoque de precaución que figura en el principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente Protocolo es”...

Asimismo, los artículos 10.6 y 11.8 regulan la aplicación del principio como condicionante para la importación de OVM. El artículo 10.6 del Protocolo de Cartagena prevé que:

...el hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a la Parte de importación, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación del OVM de que se trate...

Y por su parte, el artículo 11.8 establece que:

...el hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información y conocimientos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica... no impedirá a esa Parte, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación de ese organismo vivo modificado...

Como podemos observar, ambas disposiciones precisan que la falta de certeza científica sobre el alcance de los potenciales efectos adversos de un OVM en la biodiversidad, no impedirán que la parte importadora adopte una decisión, según proceda, en relación con la importación de dichos OVM.

También el anexo III al Protocolo sobre la evaluación del riesgo establece que la falta de conocimientos o consenso científicos no se interpretará

como indicadores de un determinado nivel de la ausencia de riesgo o de la existencia de un riesgo aceptable.

En general, estas disposiciones abordan también la situación en la que, habiéndose llevado a cabo una evaluación del riesgo, de conformidad con el artículo 15 del Protocolo, la parte importadora puede concluir, tomando en consideración los riesgos para la salud humana, que persiste la incertidumbre de los potenciales efectos adversos de OVM sobre la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica. En suma, el Protocolo de Cartagena establece medidas concretas a cada caso para afrontar el riesgo dudoso y, así, lograr una preservación más eficaz del medio ambiente.

III. EFICACIA VINCULANTE DE LAS NORMAS AMBIENTALES: *SOFT LAW Y HARD LAW*

La aparición del derecho internacional del medio ambiente es un fenómeno jurídico reciente. Su implantación ha requerido la progresiva superación de los postulados de la máxima permisividad derivados de los que han sido denominados los dos grandes principios de *laissez-faire* en materia ecológica: soberanía estatal y libertad de la alta mar y, en general, de los espacios comunes del planeta.⁸² Sin embargo, en los últimos años, se ha desarrollado progresivamente una normativa ambiental internacional, diversificada y compleja. Esta normativa presenta unas características particulares que hay que destacar, puesto que confieren al conjunto una fisonomía jurídica particular, a saber, funcionalidad y predominio del *Soft Law*. Pero conviene subrayar, como advierte Juste Ruiz, que la flexibilidad y el carácter dúctil del derecho internacional del medio ambiente no han impedido la emergencia ocasional de normas que revisten los perfiles rigurosos del *Hard Law*.⁸³

Al tratar de establecer si el principio de precaución se ha convertido en una norma de derecho internacional consuetudinario, primero es necesario examinar qué es *Soft Law* y qué es *Hard Law*. Esto es así porque ninguna otra rama del derecho internacional está influenciada de tal multitud de declaraciones, resoluciones y otros instrumentos que nos llevan al *Soft Law*.⁸⁴

El denominado *Soft Law* representa para el derecho internacional del medio ambiente un instrumento o recurso que permite proyectar principios y criterios jurídicos ambientales, que sin ser aún vinculantes u obligatorios,

⁸² Juste Ruiz, J., *Derecho internacional del medio ambiente*, cit., p. 39.

⁸³ *Ibidem*, p. 39.

⁸⁴ McIntyre, O. y Mosedale, T., “The Precautionary Principle as a norm of Customary International Law”, *Journal of Environmental Law*, Oxford, núm. 9, 1997, p. 223.

marcan la pauta de la normativa internacional. En realidad, el *Soft Law* no es una fuente tradicional del derecho. No obstante, se trata de una acepción o concepto unívoco, puesto que se discuten aspectos tales como la autoridad de la cual emanan estos instrumentos, los límites respecto de otros instrumentos internacionales, acaso más asimilables a la doctrina como fuente, como por ejemplo, el Informe Brundtland o la Agenda 21.

El término *Soft Law* fue introducido en el derecho internacional por Lord McNair,⁸⁵ quien lo utilizaba para distinguir entre proposiciones de *lege lata* y de *lege ferenda* y no para distinguir un fenómeno complejo que supone la existencia de variaciones normativas que van desde lo no vinculante hasta lo vinculante.⁸⁶

Inicialmente la expresión *Soft Law* trataba de describir enunciados formulados como principios abstractos, presentes en todo ordenamiento jurídico, que devenían operativos a través de su aplicación judicial. Posteriormente, lo que buscaba el vocablo *Soft Law* era describir la existencia de fenómenos jurídicos caracterizados por carecer de fuerza jurídica vinculante. Esto supone admitir la existencia de una normativa muy “relativa” en el sistema internacional, en el sentido que carece de eficacia vinculante, pero que aspira a alcanzarla.

Las diferentes formulaciones del principio de precaución se encuentran en una amplia variedad de instrumentos internacionales, acuerdos vinculantes y declaraciones no vinculantes, es decir, en toda clase de instrumentos de aplicación mundial y regional.

El carácter *Soft Law* se manifiesta de tres maneras en el mundo jurídico internacional. La primera a través de instrumentos internacionales que se distinguen por no tener *per se* fuerza jurídica vinculante, es decir, instrumentos con aspiraciones normativas pero que carecen de obligatoriedad.⁸⁷ La segunda, a través de normas o disposiciones que se establecen en instrumentos no considerados *Soft Law*; es decir, independientemente de la naturaleza jurídica del instrumento, obligatorio o no, existen normas que tienen este carácter blando por su contenido político, programático, declarativo o de buena voluntad, más que jurídico-vinculante.⁸⁸ Y la tercera manifestación,

⁸⁵ Cf. Jennings, R. Y., “An International Lawyer Takes Stock”, *International and Comparative Law Quarterly*, vol. 39, 1990, p. 513; Hillgenberg, H., “A Fresh Look at Soft Law”, núm. 3, 1999, p. 500.

⁸⁶ Cf. Jennings, R. Y., “An International Lawyer Takes Stock”, *cit.*, p. 514.

⁸⁷ En el ámbito internacional se les conoce generalmente como resoluciones, declaraciones, principios, programas, estrategias, cartas, códigos de conducta, informes de grupos de expertos o de grupos de trabajo, reuniones, entre otros.

⁸⁸ Birnie, P. y Boyle, A., *International law and the environment*, Oxford University Press, 1992, p. 25.

a través de normas que están en proceso de gestación, aún sin consolidarse, sin que hayan entrado en vigor.⁸⁹ Este tipo de instrumentos blandos pueden ser bilaterales,⁹⁰ regionales,⁹¹ o bien multilaterales.⁹²

La aparición de normas de *Soft Law* en los instrumentos jurídicos no obligatorios en materia ambiental, como son las resoluciones, declaraciones, conferencias internacionales, etcétera, han tenido un carácter predominante. Juste Ruiz explica la presencia del *Soft Law* en el derecho internacional del medio ambiente en función de razones sociológicas, políticas y jurídicas, a saber: el impacto de los métodos normativos empleados por organismos internacionales, las divergencias de intereses entre los países desarrollados y los países en vías de desarrollo, y la evolución de la ciencia y la tecnología que aconsejan adoptar normas flexibles, susceptibles de adaptarse a los cambios.⁹³

Estas normas cumplen una función importante en el campo del derecho internacional, es decir, las formulaciones contenidas en instrumentos no obligatorios son ampliamente seguidas por los Estados y su vigencia se refuerza por efecto de los procesos de reiteración y referencia constante hasta dar paso eventualmente a la emergencia de una verdadera regla consuetudinaria. Este tipo de normas tienen un contenido programático que formula principios que, si bien aún no han sido incorporados en el derecho internacional, pueden alcanzar tal reconocimiento.

Para que una norma declarativa de derecho internacional del medio ambiente sea considerada como *opinio iuris generalis* y, por tanto, obligatoria como costumbre internacional, Hohmann propone que cumpla cuatro condiciones.⁹⁴ La primera es la solidificación de la norma mediante un uso continuado, que progresivamente aclare su contenido. Esta condición se presenta cuando los representantes del Estado se refieren a determinados principios jurídicamente vinculantes, y cuando las declaraciones posteriores contienen declaraciones cada vez más precisa de estas normas. La segunda, que no tenga un alcance regional limitado. Se trata de la solidificación de

⁸⁹ Juste Ruiz, J., *Derecho internacional del medio ambiente*, cit., p. 44.

⁹⁰ Por ejemplo, el Acta Constitutiva del Grupo de Trabajo para la Cooperación Bilateral en Materia Forestal, Vida Silvestre y Áreas Naturales Protegidas entre México y Guatemala adoptada en Chiapas, México, en 2001.

⁹¹ Por ejemplo, la Declaración de Bergen sobre Desarrollo Sustentable de 1990.

⁹² Por ejemplo, la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo de 1992.

⁹³ Juste Ruiz, J., *Derecho internacional del medio ambiente*, cit., p. 47.

⁹⁴ Hohmann, H., *Precautionary Legal Duties and Principles of Modern International Environmental Law*, Londres, Graham & Trotman, 1994, p. 172.

los indicadores para la documentación de la *opinio juris*, es decir, que no debe permanecer dentro del marco de una organización regional o restringida por su materia. Esto es así para demostrar que el derecho internacional del medio ambiente tiene un interés mundial en la preservación de los recursos naturales. La tercera, que sea adoptada por la comunidad de naciones, ya sea expresa o tácitamente. Se refiere a que no todos los Estados, sino más bien la mayoría de ellos adopten este enfoque, y un grupo minoritario de Estados que opinen lo contrario sean respetados. De lo contrario, no se puede hablar de la existencia de una *opinio juris generalis*. Y, por último, que sea citada en acuerdos o declaraciones posteriores.

La facilidad con que pueden ser reformadas o sustituidas, evitando así los problemas generados en el ámbito de los tratados por la coexistencia de obligaciones entre las partes contratantes, son algunas de las ventajas que ofrecen este tipo de normas. Kiss advierte que las normas de *Soft Law* permiten salvar obstáculos domésticos o políticos y facilitan a los Estados asumir compromisos a pesar de que su capacidad de cumplir sea incierta. Señala, además, que este tipo de normas se adaptan mejor a la materia que los instrumentos formales; facilita la participación incluso de organismos internacionales. Y que permiten, además, un mayor grado de innovación cuando existe incertidumbre sobre problemas y mecanismos a seguir.⁹⁵

El *Soft Law* plantea a la Unión Europea (UE) un problema de atribución competencial respecto de quién debe participar en sus procesos de formación. Si bien el *Soft Law* no es norma positiva, puede suponer una expresión prejurídica que, suscrita por los Estados miembros y desarrollada posteriormente como norma nacional, pueda obstaculizar el ejercicio de las competencias por la UE. De ahí la necesidad de que sea la UE la que suscriba (sola o con los Estados miembros) el *Soft Law* cuando sea relevante para sus ámbitos de competencia. Una vez incorporado al ordenamiento jurídico europeo, puede seguir con su naturaleza pre-jurídica o ser transformado por el procedimiento legislativo en *Hard Law*.⁹⁶

Por otra parte, el carácter *Hard Law* se manifiesta en instrumentos internacionales con el rigor jurídico propio de una norma obligatoria, constituyéndose en realidad, como un auténtico *ius cogens*.⁹⁷ Generalmente, a este

⁹⁵ Kiss, A., *Droit International de l'environnement*, cit., p. 48.

⁹⁶ La UE participa en la formación del *soft law*, además de realizar funciones de promoción, por ejemplo con el principio de precaución. Después de ser formulado como criterio en la Declaración de Río, pasó a ser un principio de política comunitaria del medio ambiente tras la reforma hecha por el Tratado de Maastricht.

⁹⁷ Juste Ruiz, J., *Derecho internacional del medio ambiente*, cit., p. 48.

tipo de instrumentos se les conoce como tratados, convenciones, convenios o protocolos. Estos instrumentos también pueden ser multilaterales,⁹⁸ regionales⁹⁹ o bilaterales.¹⁰⁰

Al igual que en otras áreas del derecho internacional, es preciso el establecimiento de mecanismos que permitan la aplicación, el control, el seguimiento, la resolución de controversias y, en su caso, la sanción por inobservancia de la normativa ambiental. Sin embargo, las limitaciones para la debida observancia y ejecución de estos instrumentos son muchas. Por ejemplo, no se puede obligar a un Estado a que los suscriba, incluso ante la presión internacional.¹⁰¹ Por este motivo, muchos instrumentos de este tipo acaban por redactarse con amplios márgenes de acción para los Estados; de lo contrario, no manifestarían su voluntad de comprometerse con temas ambientales. Además, los costes económicos de las normas ambientales pueden ser muy elevados, especialmente en aquellos casos donde no exista cooperación financiera adecuada, por ejemplo, cuando se requiere de organismos judiciales especializados.¹⁰²

IV. PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN: ¿PRINCIPIO TRANSVERSAL DEL DERECHO INTERNACIONAL DEL MEDIO AMBIENTE?

El principio de precaución se centra en los efectos inciertos de la actividad humana y destaca la necesidad de tomar en consideración los daños posibles y futuros. Este principio es un criterio básico que rige la actuación ambiental y según el cual cualquier sustancia, organismo o tecnología debe demostrar su compatibilidad con el medio ambiente y la salud pública antes de ser autorizada su producción y utilización. Exige, por tanto, que los legisladores, antes de adoptar cualquier decisión autorizando el empleo de nuevas tecnologías, tengan claridad y certeza acerca de las posibles consecuencias nocivas sobre la salud humana y el medio ambiente que se deriven de dichas tecnologías.

⁹⁸ Por ejemplo, el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

⁹⁹ Por ejemplo, el Acuerdo de Cooperación Ambiental de América del Norte de 1994, celebrado entre Canadá, los Estados Unidos y México.

¹⁰⁰ Por ejemplo, el Tratado entre los México y Estados Unidos de América relativo a la utilización de las aguas de los ríos Colorado y Tijuana y del río Bravo desde Fort Quitman, Texas, hasta el Golfo de México de 1944, www.usembassy-mexico.gov/bbf/bfsboundwater.pdf, 4 de febrero de 2012.

¹⁰¹ Por ejemplo, el caso de la negativa de los Estados Unidos de adherirse al Protocolo de Kyoto en materia de cambio climático, cuando la gran mayoría de los países que emiten los gases de efecto invernadero causantes de este fenómeno ya lo han hecho.

¹⁰² Por ejemplo, la Sala Especial Permanente para temas ambientales de 1993 de la Corte Internacional de Justicia.

Desde una perspectiva política, el concepto de precaución puede ser caracterizado como una manera en la que los responsables políticos, a fin de proteger el medio ambiente, aplican la ciencia, la tecnología y la economía. La característica distintiva del concepto de precaución no es que dicte medidas reguladoras específicas, es decir, medidas que pueden ser utilizadas para su aplicación. La característica distintiva es la forma y el momento en que las medidas deben ser adoptadas.¹⁰³

El concepto de precaución supone que la ciencia no siempre proporciona los conocimientos necesarios para proteger el medio ambiente de manera eficaz. Además, supone que los recursos financieros se pueden asignar de manera ineficiente, si se toman medidas sólo después de que haya certeza científica sobre los efectos perjudiciales comprobados.¹⁰⁴

Podemos señalar que hay tres elementos esenciales en los criterios mencionados anteriormente. El primero es un cambio de enfoque al tratar de determinar el nivel de contaminación que el medio ambiente puede asimilar, haciendo uso de las nuevas tecnologías que eliminan o al menos reducen la entrada de contaminantes al medio ambiente. Se trata de una política basada en la reducción al mínimo y contención de sustancias nocivas para el medio ambiente.

El segundo elemento es la evaluación de impacto ambiental. Esta evaluación implica que la política ambiental no es para determinar los efectos perjudiciales ambientales que puedan ser posteriores a una actividad. Por el contrario, intenta averiguar cualquier posible efecto negativo antes de que la actividad ocurra, y así tomar acciones para evitar cualquier efecto negativo.

El tercero es la necesidad de que haya una economía racional dentro de la política de precaución. Este es un concepto diferente del tradicional coste-beneficio, que determina que a largo plazo los métodos de cálculo económico se utilicen para tratar de asimilar el coste de los posibles daños para el medio ambiente.

Por todo lo anterior, el principio de precaución presupone los siguientes criterios: 1) la aplicación de métodos de producción limpia, mejor tecnología disponible y mejores prácticas ambientales; 2) métodos generales de la evaluación ambiental y económica para ser utilizados en la toma de decisiones para mejorar métodos en la calidad del medio ambiente; 3) estimular la

¹⁰³ Cf. Freestone, D. y Hey, E., “Origins and Development of the Precautionary Principle”, *cit.*, p. 12.

¹⁰⁴ Cf. Hey, E., “The Precautionary Concept in Environmental Policy and Law: Institutionalizing Caution”, *Georgetown International Environmental Law Review*, Georgetown, vol. 4, 1992, pp. 305 y 306.

investigación, científica y económica que contribuye a una mejor comprensión de las opciones a largo plazo disponible y 4) procedimientos administrativos, legales y técnicos para que este principio se aplique.¹⁰⁵

Desde un punto de vista jurídico, la faceta más importante del principio de precaución es que la acción positiva para proteger el medio ambiente puede ser necesaria antes de la prueba científica para comprobar que el daño ha sido proporcionado. En estos casos, el elemento innovador es el de utilizar las medidas correctoras. En efecto, la esencia del concepto de precaución es que una vez que el riesgo se ha identificado, la falta de pruebas científicas no pueda utilizarse como motivo para no tomar algún tipo de medidas.

Esto sugiere que el umbral de riesgo se ha vuelto más fácil de cruzar. Desde una perspectiva jurídica, implicaría que una vez que el riesgo existe, entonces entramos a la función de la incertidumbre científica contra el contaminador potencial y no, como en el pasado, que la acción preventiva se utilizaba una vez que el daño se había determinado.

1. Elementos esenciales de aplicación del principio de precaución

Boisson de Chazournes afirma que la precaución es un principio para abordar algunos de los problemas ambientales de salud pública de la sociedad contemporánea. Además, destaca que de los instrumentos jurídicos internacionales en materia ambiental que incorporan el principio de precaución se pueden extraer cuatro elementos constitutivos que son: el riesgo, el daño, la incertidumbre científica y las capacidades diferenciadas.¹⁰⁶

A. El riesgo

El principio de precaución se ha desarrollado en el derecho internacional tomando en cuenta una nueva categoría de riesgo, el riesgo ecológico.¹⁰⁷ El riesgo y la incertidumbre científica suponen un claro límite a la idea de que la tecnología es un ámbito máximamente racional y que su desarrollo

¹⁰⁵ *Cfr.* Freestone, D. y Hey, E., “Origins and Development of the Precautionary Principle”, *cit.*, p. 13.

¹⁰⁶ *Cfr.* Boisson de Chazournes, L., “El principio de precaución”, en varios autores, *La precaución de Río a Johannesburgo*, Ginebra, International Environment House, 2002, pp. 13 y ss.

¹⁰⁷ *Cfr.* De Sadeleer, N., *Les principes du pollueur-payeur, de prévention et de précaution: essai sur la genèse et la portée juridique de quelques principes du droit de l'environnement*, Bruselas, Bruylant, 1999, p. 174.

se basa en el control racional completo de la realidad. Sin embargo, hay factores que se escapan a este control, pues sencillamente se conocen parcialmente o aún se desconocen.

Tanto el riesgo como la incertidumbre científica tienen factores propios de la tecnología y su desarrollo, entre los que destacan: 1) la importancia del horizonte temporal, es decir, la dificultad para conocer las consecuencias a medio y largo plazo de las tecnologías¹⁰⁸, 2) los efectos colaterales, no intencionales, de las acciones,¹⁰⁹ y 3) la irreversibilidad de los efectos producidos.

El desarrollo tecnológico ha generado multitud de riesgos con los que cotidianamente convivimos y que no conocemos su alcance y medios para evitarlos o reducirlos. Estos riesgos, que resultan inaccesibles al conocimiento medio de las personas, se han incrementado considerablemente en los últimos años como consecuencia de dos fenómenos.

El primero, la creciente complejidad de muchas tecnologías cuyo conocimiento resulta sólo accesible a un reducido número de expertos que con frecuencia tienen percepciones diferentes de esa realidad tecnológica y de sus riesgos. En otros casos, incluso los expertos desconocen el alcance real y la naturaleza de muchos riesgos derivados de la técnica.¹¹⁰ Sin embargo, este desconocimiento es con frecuencia ocultado por quienes promueven estas actividades y tienen intereses materiales en ellas.

El segundo es la acumulación de riesgos, conocidos y valorados aisladamente, pero que, acumulados y combinados, generan otro nivel superior de riesgos cuyo conocimiento preciso es prácticamente imposible. En una sociedad saturada por la técnica que habita una naturaleza intervenida y alterada, estos riesgos que surgen de la acumulación de intervenciones téc-

¹⁰⁸ Para proceder de forma racional parece necesario prever, desde las etapas de investigación y diseño, las consecuencias que la implantación de una nueva tecnología o la modificación de una existente, puedan tener para el presente y el futuro.

¹⁰⁹ Tales efectos se producen como un producto de acciones intencionales llevadas a cabo con otros fines, y difícilmente pueden ser previstos, ya que se desconocen. Los efectos colaterales que interesa prever en tecnología son sobre todo los efectos negativos o perversos, ya que una acción que parecía tecnológicamente óptima puede tener consecuencias colaterales desastrosas que la misma tecnología ha sido incapaz de predecir y que pueden afectar al medio ambiente y a la salud.

¹¹⁰ Se trata ordinariamente de los riesgos debidos a nuevas y potentes tecnologías, el radio de cuyos efectos no se conoce con precisión y, desde luego, su empleo abusivo o incontrolado podría tener consecuencias devastadoras (ejemplo la energía nuclear) o sencillamente aberrantes, atentatorias contra la más elemental dignidad de la persona en el caso, por ejemplo de la biotecnología. Es bien significativa al respecto la creación de organismos especializados en el conocimiento, control y decisión sobre estos riesgos; organismos que se destacan por el rigor científico, en el caso de la energía nuclear, o por la atención a los aspectos éticos, en el caso de la biogenética.

nicas adquieren una gran entidad.¹¹¹ El problema que plantean estos riesgos para el derecho es que, dada su incertidumbre, las instancias competentes tradicionales para decidir sobre ellos se despojan de dicha competencia, que se traslada a expertos que presentan como legitimación sus conocimientos científicos y técnicos.¹¹²

El riesgo es la característica que define la precaución. Es un peligro potencial más o menos previsible que puede causar daño. Por consiguiente, es incierto. Ahora bien, podemos diferenciar entre riesgo y factor de peligro. El riesgo es la ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y la gravedad de ese efecto como consecuencia de un factor de peligro.¹¹³ En cambio, el factor de peligro es todo agente biológico, químico o físico presente en un alimento o en un pienso, o toda condición biológica, química o física de un alimento o un pienso que pueda causar un efecto perjudicial para la salud.¹¹⁴

Los riesgos conocidos con los que cotidianamente convivimos son, por lo general, riesgos permitidos o tolerados, asumidos por la sociedad para la superación de sus necesidades.¹¹⁵ Al ser conocidos, son riesgos dominables por quienes los crean y sólo cuando desembocan en daño merecerán atención, que se centra especialmente en el sujeto generador del riesgo y que se beneficia de la actividad que lo provoca.¹¹⁶

Cuando se pueden calcular las consecuencias o los efectos de un riesgo, su aceptación depende principalmente de la probabilidad del daño, de su gravedad y del beneficio que se obtenga asumiendo el riesgo. No obstante, cuando el riesgo es incierto no se puede determinar la gravedad del daño. Los

¹¹¹ Esteve Pardo, J., *Técnica, riesgo y derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el derecho ambiental*, Barcelona, Ariel Derecho, 1999, p. 39.

¹¹² Por ejemplo, la energía nuclear hay quien la presenta como un riesgo que puede desembocar en una catástrofe para la humanidad, mientras que desde los sectores que la impulsan los riesgos se minimizan y se consideran perfectamente controlables. En cualquier caso, se trata de una controversia entre expertos y no de juristas, ni de quienes ocupan instancias de representación y decisión política, por cuanto éstos no tienen el conocimiento que les permita pronunciarse con algún fundamento sobre esos riesgos. *Ibidem*, p. 39.

¹¹³ Cfr. Artículo 3.9 del Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo.

¹¹⁴ Los peligros pueden ser naturales, como las mareas rojas que se encuentran en el mar cuando se asocian a los pescados o a los moluscos que se hacen por ello tóxicos, o tecnológicos, como el benzopireno (hidrocarburo policíclico aromático potencialmente cancerígeno y que contienen algunos alimentos, como las carnes y el pescado), cuando aparece en los alimentos como consecuencia de un incorrecto proceso productivo. Cfr. Recuerda Girela, M. A., *Seguridad alimentaria y nuevos alimentos*, cit., pp. 126 y ss.

¹¹⁵ Diferente situación es la justificación de esas necesidades, hasta qué punto son reales o ficticias, creadas muchas veces por la propia técnica.

¹¹⁶ Cfr. Esteve Pardo, J., *Técnica, riesgo y derecho*, cit., p. 38.

peligros, en cambio, generan temores reales o ficticios ante los que actuamos de forma selectiva. Así, por ejemplo, algunas personas no temen por los efectos del tabaco, que constituye un riesgo cierto, mientras que temen por los OVM, que originan un riesgo incierto.

No siempre se puede tener un conocimiento cierto sobre las causas y los efectos de los peligros, y por ello, no siempre se puede determinar con precisión el riesgo que se asume. Existen riesgos que tienen su origen tanto en peligros naturales como en peligros tecnológicos, cuyos efectos no se pueden cuantificar.¹¹⁷ Se podrá decir que no se puede exigir prudencia y responsabilidad frente a la materialización de un riesgo cuando tiene su origen en las fuerzas de la naturaleza, por ser ajeno a la intervención humana, y por tanto, extraño para el derecho.¹¹⁸

La peculiaridad esencial de este tipo de riesgos es la incertidumbre científica que los rodea, puesto que no se tiene un conocimiento cierto de la naturaleza del peligro que los origina ni de sus efectos.¹¹⁹ A todo esto se añade que algunos de estos riesgos tecnológicos son de carácter mundial y, por tanto, que sus efectos pueden ser devastadores dada la gran dimensión territorial y personal que pueden alcanzar.

Por último, la clasificación del riesgo con mayor relevancia jurídica es la que distingue entre riesgos tolerados y riesgos inaceptables. La frontera entre ambos es muy difusa, hasta el punto de que al riesgo tolerado se le llega a considerar también riesgo residual, pues no es objeto de una decisión expresa. En este caso, Jakobs afirma que existe un riesgo permitido.¹²⁰ Sin

¹¹⁷ Es el caso de las catástrofes naturales o de algunas innovaciones tecnológicas como las que precisan de la liberación en el medio ambiente de OVM. Son tan impredecibles e importantes los efectos de este último tipo de riesgos, que la prudencia y la responsabilidad en su gestión se deben acrecentar. Existen diferentes tipos de riesgos, por ejemplo: físicos (ruido, temperaturas extremas, radiación infrarroja y ultravioleta), químicos (polvos, disolventes) o biológicos (bacterias). Cfr. Recuerda Girela, M. A., *Seguridad alimentaria y nuevos alimentos*, cit., p. 128.

¹¹⁸ *Ibidem*, pp. 128 y 129.

¹¹⁹ Para la evaluación del riesgo se está recurriendo en Europa a la fórmula de las agencias independientes, como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria o la Agencia Española de Seguridad Alimentaria. Sin embargo, hay quienes sostienen que en materia de seguridad alimentaria no es posible un enfoque exclusivamente científico, porque las cuestiones relativas a los nuevos riesgos alimentarios son extremadamente complejas y tienen fuertes implicaciones políticas y sociales. Cfr. Fisher, E., “The rise of risk Commonwealth and the challenge for administrative law”, *Public Law*, Londres, 2003, p. 470.

¹²⁰ Cuando las leyes determinan cómo ha de configurarse un automóvil o un avión para que sea seguro en el tráfico, o cuándo cabe identificar lo que es un buen estándar de comportamiento médico, ello significa al mismo tiempo que el riesgo residual que subsiste está permitido, al menos en el caso normal. Y es que la sociedad no es un mecanismo cuyo único fin sea la protección máxima de bienes jurídicos, sino que está destinada a hacer posibles

embargo, en determinados ámbitos, la aceptación de un riesgo permitido en modo alguno es contraria a la protección de los bienes jurídicos.¹²¹

Ahora bien, para realizar una aproximación estructural del riesgo conviene tener presente cuatro aspectos relacionados con el mismo, que son la evaluación, el control, la gestión y la comunicación del riesgo, con ocasión de la utilización de OVM.

a. La evaluación del riesgo

La evaluación del riesgo es un instrumento preciso y necesario para la toma de decisiones y la definición de políticas que se utilizan en la gestión del riesgo. La evaluación supone identificar las consecuencias negativas de una tecnología o actividad y la valoración de que se den esas consecuencias. Una correcta evaluación debe basarse en pruebas científicas disponibles para determinar y sopesar los posibles efectos adversos de los OVM para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana (artículo 15 del Protocolo de Cartagena).

La evaluación del riesgo tiene tres elementos. El primero, ha de llevarse a cabo, caso por caso, de forma científica y transparente. El segundo, la ausencia de conocimiento científico no puede interpretarse en un sentido pre-determinado. Y tercero, debe tener en cuenta los riesgos planteados por los receptores no modificados o por los organismos parentales.¹²²

La metodología que se utiliza para la evaluación del riesgo es la siguiente: 1) una identificación de cualquier característica que pueda tener efectos adversos; 2) una evaluación de probabilidad de que estos efectos adversos

las interacciones, y la prohibición de cualquier puesta en peligro, en toda índole, imposibilitaría la realización de todo comportamiento social, incluyendo, por lo demás, también los comportamientos de salvación. Cf. Jakobs, G., *La imputación objetiva en derecho penal*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 1994, p. 26.

¹²¹ Jakobs afirma que algunos riesgos permitidos se han generado por costumbre, por ejemplo, los riesgos de una cacería, de llevar a un adolescente a un viaje con un velero o un recorrido por la montaña. La vinculación del derecho a la costumbre no significa que todo aquello que sea más o menos habitual esté permitido. No es la *praxis* misma, sino son las normas que determinan la práctica las que conforman el riesgo permitido. Sin embargo, es evidente que algunas veces la *praxis* consolidada modifica las normas rectoras de la práctica hacia una regulación más laxa o más estricta. El derecho no puede desvincularse de la evolución de la sociedad respecto de la cual ha de tener vigencia. *Ibidem*, p. 27.

¹²² Cf. Martos Calabrus, Ma. A., “La problemática de la seguridad en los movimientos transfronterizos de OVM: Protocolo de Bioseguridad”, *cit.*, p. 38.

verdaderamente ocurran; 3) las consecuencias que podrían ocasionarse; 4) la estimación con base en la probabilidad del riesgo general y 5) la estrategia de gestión.

La evaluación de los riesgos debe incluir una evaluación de la inocuidad, la cual tiene por objeto determinar si existe algún peligro o preocupación nutricional o de otra índole en cuanto a la inocuidad y, en caso afirmativo, reunir información sobre su carácter y gravedad. Esta evaluación debe incluir una comparación entre el alimento obtenido por medios biotecnológicos modernos y su homólogo convencional, determinando las similitudes y diferencias entre ambos. Cuando la evaluación de inocuidad identifique un peligro nuevo o alterado, el riesgo asociado al mismo debe caracterizarse a fin de determinar su relevancia para la salud humana.¹²³

Ahora bien, la evaluación del riesgo se basa en la información aportada en la notificación hecha por el exportador, y deberá aplicarse a todos los aspectos pertinentes de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos.¹²⁴ El método de evaluación de riesgos para los OVM se basa en el examen de datos e información científica.¹²⁵

En el derecho internacional, la evaluación del riesgo para la vida y la salud de las personas y de los animales, se ha incorporado, a nivel global, en el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC. En cambio, a nivel regional, especialmente en la Unión Europea, a través del Reglamento 178/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecieron los principios y los requisitos generales de la legislación ali-

¹²³ Debe llevarse a cabo una evaluación de inocuidad del alimento, siguiendo un método estructurado e integrado que se aplicará caso por caso, con anterioridad a su salida al mercado. Los datos e informaciones, que estarán basados en sólidos principios científicos, se obtendrán usando métodos apropiados y se analizarán mediante adecuadas técnicas estadísticas, deben ser de calidad y, cuando proceda, cantidad suficiente para poder sostener un examen científico colegiado.

¹²⁴ El artículo 8o. del Protocolo de Cartagena señala que el exportador: 1) notificará o requerirá al exportador que garantice la notificación por escrito a la autoridad nacional competente de la parte de importación antes del movimiento transfronterizo intencional de un OVM y, 2) velará por que la exactitud de la información facilitada por el exportador sea una prescripción legal.

¹²⁵ Los datos científicos para la evaluación de riesgos se obtienen generalmente de una gran variedad de fuentes, por ejemplo, del productor, de la literatura científica, de información técnica de carácter general, de científicos independientes, etcétera. Los datos deben evaluarse utilizando métodos apropiados de evaluación de riesgos basados en la ciencia. La evaluación de riesgos debería tomar en cuenta todos los datos científicos disponibles e informaciones derivadas de diferentes procedimientos de ensayo, siempre y cuando dichos procedimientos sean científicamente fundados y los parámetros que se miden sean comparables.

mentaria, del 28 de enero de 2002, los cuales analizaremos en los capítulos sucesivos. Cabe mencionar que el Tribunal de Primera Instancia de la UE (TPI), se ha pronunciado sobre este tema en la asunto *Pfizer Animal Health vs. Consejo* (asunto T-13/99), al reconocer que la evaluación de los riesgos debe considerarse como una condición previa a la aplicación del principio de precaución. El TPI señaló que:

...en materia de aplicación del principio de cautela, que se produce por definición en un contexto de incertidumbre científica, no cabe exigir que la evaluación de riesgos aporte obligatoriamente a las instituciones comunitarias pruebas científicas concluyentes de la realidad del riesgo y de la gravedad de los efectos perjudiciales potenciales en el supuesto de que el riesgo se materializara.¹²⁶

No obstante, el Tribunal de la UE precisó también que no puede constituir una motivación válida para una medida preventiva una concepción del riesgo hipotético. Y añadió:

Por el contrario, de la interpretación del principio de cautela efectuada por el órgano jurisdiccional comunitario se deduce que sólo puede adoptarse una medida preventiva cuando el riesgo, cuya existencia y alcance no han sido “plenamente” demostrados mediante datos científicos concluyentes, resulta sin embargo suficientemente documentado, a la vista de los datos científicos disponibles en el momento en que se adopte la medida.¹²⁷

Tras recordar que la evaluación de los riesgos tiene por objeto valorar la probabilidad de que un determinado producto o procedimiento tenga efectos perjudiciales para la salud humana y el grado de gravedad de esos efectos potenciales, el TPI concluyó que la realización de una evaluación científica de los riesgos constituye un requisito previo para la adopción de cualquier medida preventiva.¹²⁸

El interés de esta sentencia es evidente, ya que contiene la línea jurisprudencial que puede considerarse de aplicación general y que consagra la necesidad de proceder a una evaluación de los riesgos como condición *sine qua non* para adoptar medidas justificadas por el principio de precaución.¹²⁹

¹²⁶ Párrafo 142, Sentencia del TPI (Sala Tercera), *Pfizer Animal Health vs. Consejo*, asunto T-13/99, del 11 de septiembre de 2002.

¹²⁷ *Ibidem*, párrafo 144.

¹²⁸ *Ibidem*, párrafo 155.

¹²⁹ Cfr. párrafos 29 a 31, Sentencia del TJCE (Sala Sexta), *Mondiet*, asunto C-405/92, del 24 de noviembre de 1993. Párrafo 31, Sentencia del TJCE (Sala Sexta), *España vs. Consejo*, del 5 de octubre de 1999. Cfr. González Vaqué, L., “El principio de precaución en la juris-

b. El control del riesgo

El control del riesgo debe ser utilizado una vez identificados los efectos potencialmente peligrosos de un fenómeno y cuyo riesgo no puede ser exactamente establecido por la ciencia. De allí que el primer paso para el uso del principio de precaución sea una evaluación científica de los distintos grados de incertidumbre. Este juicio honesto de la ciencia permitirá que se tome la decisión adecuada para determinar cuál es el nivel de riesgo aceptable para una sociedad. El proceso por el cual se toman las decisiones debe ser transparente e involucrar a todas las partes interesadas, es decir, a los científicos, a la población, a las organizaciones, empresas, etcétera.

A nivel regional, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria tiene competencia para recopilar y analizar los datos que permitan la caracterización y el control de los riesgos que, directa o indirectamente, influyan en la seguridad de los alimentos y de los piensos.¹³⁰ Además, esta autoridad tiene la facultad de crear procedimientos de control para buscar, recopilar, cotejar y analizar de modo sistemático la información y los datos con el fin de identificar riesgos emergentes en los ámbitos de su competencia.

c. La gestión del riesgo

La gestión del riesgo fue definida por la Comisión del *Codex Alimentarius* en 1997 como “un proceso de ponderación de las distintas opciones normativas a la luz de los resultados de la evaluación de riesgos y, si fuera necesario, de la selección y aplicación de las posibles medidas de control apropiadas, incluidas las medidas reglamentarias”.¹³¹ Se caracteriza por sopesar los riesgos y los beneficios asociados a una actividad para idear una estrategia de actuación que modifique los niveles de riesgo a que está sometida la población. En este contexto, el principio de precaución contiene una dimensión intertemporal, porque va más allá de los problemas asociados a los riesgos a corto o medio plazo, puesto que se refiere también a riesgos a largo plazo que pueden, incluso, afectar al bienestar de las generaciones futuras.¹³²

prudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas: ¿Un principio de buen gobierno?”, *Estudios sobre Consumo*, núm. 68, 2004, p. 5.

¹³⁰ Cfr. Artículo 22.4 del Reglamento 178/2002/CE del Parlamento y del Consejo.

¹³¹ Definición adoptada por la Comisión del *Codex Alimentarius* en su 22 periodo de sesiones, Ginebra, 23-28 de junio de 1997. www.fao.org/docrep/w5975s/w5975s08.htm, 4 de febrero de 2012.

¹³² Jiménez de Parga y Maseda, P., “Análisis del principio de precaución en derecho internacional público: perspectiva universal y perspectiva regional europea”, *Política y Sociedad*,

En este sentido, el Protocolo de Cartagena insta a las partes a que adopten las medidas de gestión de riesgo necesarias y las estrategias adecuadas para regular, controlar y gestionar los riesgos determinados, conforme a su previa evaluación. Estas medidas tienen que ir encaminadas a prevenir los movimientos transfronterizos involuntarios, a imponer la realización de la evaluación de los riesgos antes de la primera liberación de OVM y a implantar períodos de observación de estos organismos, apropiados a su ciclo vital o a su tiempo de generación, antes de que se les dé el uso previsto. Además, tales medidas aplicables a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos deben ser proporcionales al riesgo y estar basadas en los resultados de la evaluación de riesgos.

La gestión de riesgos debe tener en cuenta las incertidumbres científicas identificadas en la evaluación del riesgo y tomar las medidas necesarias para controlar tales incertidumbres. Entre este tipo de medidas se pueden acordar normas sobre el etiquetado de los productos para que faciliten la información acerca de su origen o manipulación. Igualmente se puede prever normar sobre la comercialización de ciertos productos o mecanismos de vigilancia post venta.¹³³ Asimismo, pueden utilizarse instrumentos específicos para facilitar la aplicación de medidas de gestión de riesgos, tales como el rastreo de los productos con el fin de facilitar su retirada del mercado cuando se ha identificado un riesgo para la salud humana. Cabe señalar que estas medidas deben ser congruentes con las disposiciones de los acuerdos sobre medidas sanitarias y fitosanitarias y con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC.

La gestión de riesgo se identifica, en suma, con la actuación de los poderes públicos frente a los riesgos, ya sea mediante el ejercicio de la potestad normativa o de la potestad ejecutiva, con la finalidad principal, pero no exclusiva, de proteger la vida y la salud de las personas.

d. La comunicación del riesgo

Otro de los elementos necesarios para hacer una aproximación estructural del riesgo es la comunicación del riesgo. Se entiende por comunicación

vol. 40, núm. 3, 2003, p. 15.

¹³³ La vigilancia tras la puesta en el mercado puede realizarse con dos objetivos. El primero, verificar las conclusiones relativas a la ausencia o la posible presencia, impacto e importancia de efectos para la salud de los consumidores. El segundo, seguir de cerca los cambios en el nivel de consumo de nutrientes asociados a la introducción de alimentos que pueden alterar significativamente el estado nutricional, con el fin de determinar su impacto en la salud humana.

del riesgo el intercambio interactivo de información y opiniones sobre los riesgos entre las personas encargadas de la evaluación de los riesgos y de su gestión, los consumidores y otras partes interesadas.¹³⁴

En la Unión Europea, el artículo 3.13 del Reglamento 178/2002/CE definió la comunicación del riesgo como:

...el intercambio interactivo, a lo largo de todo el proceso de análisis del riesgo, de información y opiniones en relación con los factores de peligro y los riesgos, los factores relacionados con el riesgo y las percepciones del riesgo, que se establece entre los responsables de la determinación y los responsables de la gestión del riesgo, los consumidores, las empresas alimentarias y de piensos, la comunidad científica y otras partes interesadas; en ese intercambio está incluida la explicación de los resultados de la determinación del riesgo y la motivación de las decisiones relacionadas con la gestión del riesgo.

Esta comunicación debe incluir procesos transparentes de evaluación de la inocuidad y de adopción de decisiones en materia de gestión de riesgos. Tales procesos deben estar completamente documentados en todas las etapas. Los informes sobre evaluaciones de inocuidad y otros aspectos del proceso de adopción de decisiones deben estar a disposición de todas las partes interesadas. Además, debe incluir procesos de consultas públicas, abiertas y transparentes, ya sea directamente o a través de órganos representativos de los Estados, excepto cuando no sea posible debido a la urgencia del asunto (artículo 9o. del Reglamento 178/2002/CE).

B. *El daño*

El segundo elemento del principio de precaución es el daño. La doctrina suele dar un concepto meramente objetivo del daño, caracterizándolo como el menoscabo que a consecuencia de un acaecimiento o evento determinado sufre una persona, ya sea en sus bienes vitales naturales, ya sea en su propiedad o en su patrimonio. Pero, como advierte Scovazzi, el concepto de daño necesita una aclaración. La actividad humana implica, *per se*, la alteración de la naturaleza. Sin embargo, la legislación ambiental no tiene por objeto detener el progreso de la humanidad o regresar a una etapa pre-industrial, por lo que un umbral de gravedad debe asumirse.¹³⁵

¹³⁴ Definición adoptada por la Comisión del *Codex Alimentarius* en su 22 periodo de sesiones, Ginebra, 23-28 de junio de 1997.

¹³⁵ Scovazzi, T., “Some remarks on International Responsibility in the field of Environmental Protection”, en Ragazzi, Maurizio (ed.), *International Responsibility Today: Essays in*

La definición de daño al medio ambiente ataña a dos categorías distintas en función de que el medio ambiente dañado atente a la salud y a los bienes de las personas o al medio natural en cuanto tal.¹³⁶ En el primer supuesto, el daño al medio ambiente se integraría en la categoría de los denominados daños personales, patrimoniales o económicos, es decir, los daños a la salud y a la integridad física de las personas, como por ejemplo, el asma provocado por la contaminación atmosférica, y los daños a los bienes de las personas y al ejercicio de sus actividades económicas, por ejemplo, la pesca. En el segundo supuesto, el daño al medio ambiente se incluiría en lo que la doctrina ha llamado daño ecológico puro, que es ajeno a cualquier connotación personal, patrimonial o económica.¹³⁷

Existe un daño ambiental cuando la degradación de los elementos que constituyen el medio ambiente o su entorno ecológico adquiere cierta gravedad que excede los niveles de calidad, estándares o parámetros, que rebasan el límite de la tolerancia. No obstante, a pesar de las diferencias evidentes que se desprenden de la clasificación de daños, la mayoría de los sistemas niegan la especificidad del daño ecológico, al pretender su reparación mediante la aplicación del mecanismo clásico de la responsabilidad civil de difícil adaptación a las peculiaridades del daño al medio ambiente.¹³⁸ En este contexto, la tendencia que se observa en los diferentes convenios internacionales sobre responsabilidad consiste, por una parte, en diferenciar conceptualmente el daño ecológico del resto de daños provocados, como consecuencia de un atentado ambiental y, por otra, en aplicar el mecanismo de responsabilidad internacional.¹³⁹

Asimismo, se ha distinguido entre “daño grave” y “daño irreversible”, entendiendo por el primero el daño geográficamente expandido que mantiene los efectos adversos a largo plazo, o bien el que tiene impacto a gran escala. El daño irreversible, por su parte, es el daño irreparable, es decir, aquel que no permite devolver la situación al estado anterior, al menos se-

Memory of Oscar Schachter, Leiden, Martinus Nijhoff Publishers, 2005, p. 212.

¹³⁶ Cfr. Gomis Catalá, L., *Responsabilidad por daños al medio ambiente*, Pamplona, Aranzadi, 1998, p. 64.

¹³⁷ *Ibidem*, p. 64.

¹³⁸ *Ibidem*, pp. 64 y 65.

¹³⁹ Por ejemplo 1) en materia de energía nuclear: el Convenio de París de la Responsabilidad Civil en Materia de Energía Nuclear, del 29 de julio de 1960, artículo 3o., inciso *a*, y la Convención de Viena sobre Responsabilidad Civil por Daños Nucleares, del 21 de mayo de 1963 artículo 1o. inciso *k*. Estos artículos contemplan la responsabilidad por daños a las personas y a los bienes, pero también advierten que en todo caso, son los jueces quienes deben interpretar el alcance del concepto de los daños que se contemplan.

gún las expectativas del momento en que se produce. El hecho de que un daño no pueda repararse en el largo plazo no significa que sea irreversible.

C. *La incertidumbre científica*

El tercer elemento del principio de precaución es la incertidumbre científica sobre las consecuencias dañinas de un acto o producto. En este caso, el principio de precaución se caracteriza por ser empleado frente a la insuficiente contribución de la ciencia para conocer con precisión y de forma indubitable la existencia o no de peligros o riesgos de cualquier actividad. Así, este principio funciona cuando se carece de una certeza científica sobre los riesgos o las consecuencias de una actividad en particular.¹⁴⁰

Aun cuando la ciencia ha hecho avances en el análisis y la evaluación de los riesgos ambientales, el debate referente a las acciones necesarias para garantizar un futuro sostenible ha llevado a opiniones divergentes que abarcan un amplio espectro, y que van desde el pesimismo extremo al optimismo excesivo.¹⁴¹ La visión pesimista de la tecnología ve el peligro de que el progreso tecnológico destruya el medio ambiente, mientras que, por el otro lado, la visión optimista cree que la tecnología es la solución definitiva.

Ahora bien, la incertidumbre científica es una condición *sine qua non* para la aplicación y legitimación del principio de precaución. Además, es un elemento clave para diferenciar entre precaución y prevención. El modelo de prevención debe basarse constantemente en la ciencia y sus conocimientos especializados, que sólo pueden dar ciertos grados de objetividad. En cambio, el alcance de las medidas de precaución debe basarse en un mí-

¹⁴⁰ Scovazzi, T., “Sul principio precauzionale nel diritto internazionale dell’ambiente”, *cit.*, p. 701.

¹⁴¹ En octubre de 2010 se publicó una encuesta hecha por la Comisión Europea, a través del Eurobarómetro, sobre percepción social de la biotecnología en la Unión Europea, reveló que la percepción que el público tiene sobre el desarrollo de la biotecnología y la ingeniería genética es que el 52.9% de los europeos creen que éstas tienen efectos positivos, el 7.2% cree que no tienen efectos, el 16.6% que tienen efectos negativos y el 20.3% no respondió (p. 132). Asimismo, el 21.8% de la población europea pone en duda que los OMGs sean buenos para el desarrollo de las economías nacionales, mientras que el 5.2% consideran que sí. El resto de la población no sabe (p. 134). Además, el 27.1% de los encuestados consideran que los OMGs son dañinos para su salud, mientras que el 10.6% no lo creen así. El resto de la población está dividido (p. 134). Además, el 3.9% de la población considera que los OMGs son seguros para generaciones futuras. En cambio, el 28.9% no lo cree así (p. 135). Cfr. Europeans and Biotechnology 2010, *Winds of changes?* European Commission, Brussels, October 2010, disponible en http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/europeans-biotechnology-in-2010_en.pdf, 2 de febrero de 2012.

nimo de conocimientos sobre la base de resultados científicos que presenten cierto grado de coherencia. No obstante, la precaución necesita una evaluación constante de los riesgos y como consecuencia, un reajuste y revisión periódica de las decisiones, que se adoptaron en nombre de la protección del medio ambiente o de la salud pública.

El principio de precaución no confunde la necesidad de protección del medio ambiente con la actividad industrial de los Estados, ya que éstos tienen, conforme al principio 2 de la Declaración de Río, el derecho soberano de explotar sus propios recursos según sus políticas ambientales y de desarrollo.¹⁴²

A nivel regional, el TPI se manifestó respecto a la incertidumbre científica en su sentencia *Artegodan* (asuntos acumulados T-74/00 y otros).¹⁴³ En este caso se discutía la prohibición de uso de ciertos medicamentos que actuaban sobre el sistema nervioso central, generando una sensación de saciedad, por lo que eran utilizados para combatir la obesidad.¹⁴⁴ El Tribunal concluyó que “cuando exista incertidumbre científica sobre la seguridad del medicamento, la autoridad competente deberá evaluar dicho medicamento de conformidad con el principio de precaución”.¹⁴⁵

D. *Las capacidades diferenciadas*

El cuarto elemento característico del principio de precaución es la capacidad diferenciada. Este elemento supone que los Estados con diferentes niveles de desarrollo no pueden estar sometidos a los mismos requisitos en lo que respecta a la aplicación de medidas de precaución.¹⁴⁶

¹⁴² Scovazzi, T., “Sul principio precauzionale nel diritto internazionale dell’ambiente”, *cit.*, pp. 701 y 702.

¹⁴³ Sentencia del TPI (Sala Segunda), *Artegodan GmbH y otros vs. 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, del 26 de noviembre de 2002.

¹⁴⁴ En marzo de 2000, la Comisión Europea adoptó tres decisiones relativas para retirar las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano. La Comisión ordenó a los Estados miembros, que retiraran las autorizaciones nacionales para la comercialización contempladas en el artículo 3o. de la Directiva 65/65/CEE del Consejo de 26 de enero de 1965. Cf. Corti Varela, J., *Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales. Derecho de la Unión Europea y de la Organización Mundial del Comercio*, Madrid, Reus, 2010, p. 54.

¹⁴⁵ Cf. párrafo 181, Sentencia del TPI (Sala Segunda), *Artegodan GmbH y otros vs. 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, del 26 de noviembre de 2002.

¹⁴⁶ Cf. Scovazzi, T., “Sul principio precauzionale nel diritto internazionale dell’ambiente”, *cit.*, p. 699.

En algunas ocasiones, cuando se trata de evaluación de los riesgos y los daños, los Estados no cuentan con las mismas técnicas, lo que significa que el contenido y fiabilidad de los resultados varía de un Estado a otro. La proporcionalidad está determinada en este contexto en función de las capacidades del Estado que lo evalúa, es decir, de los medios humanos, financieros, económicos y técnicos que están a disposición de cada Estado para comprender un riesgo y administrarlo mejor.¹⁴⁷

Cabe subrayar que para la toma de decisiones en materia ambiental es necesario tener en cuenta: 1) la adopción de decisiones precautorias antes de contar con la certeza científica de la relación causa-efecto; esto proporciona un mecanismo de aceptación de responsabilidades en la prevención de riesgos; 2) el establecimiento de metas, planificar medidas bien definidas en escenarios futuristas calculando el riesgo que puedan tener errores; 3) la inversión de la carga de la prueba que implica que quienes proponen una determinada actividad deben demostrar que no causará un daño indebido a la salud humana o a los ecosistemas, y 4) el desarrollo de criterios y métodos más democráticos y exhaustivos para la toma de decisiones. Así, vemos cómo el principio de precaución requiere de una nueva forma de plantear decisiones tomando en consideración el peso de las evidencias científicas y de otro tipo frente a la incertidumbre.¹⁴⁸

2. Diferencia entre el principio de precaución y el principio de prevención

El principio de precaución, como afirma Kiss, debe ser aplicado en aquellos casos donde la actividad pueda causar un daño grave o irreversible.¹⁴⁹ Por su parte, Scovazzi matiza que sólo con la amenaza de daño, sin esperar que éste se haya producido, debe aplicarse el principio de precaución.¹⁵⁰

La diferencia sustancial entre el principio de precaución y el de prevención radica en la certeza del riesgo que conlleva una determinada acción u

¹⁴⁷ Cfr. Boisson de Chazournes, L. “El principio de precaución”, cit., p. 13.

¹⁴⁸ Cfr. Marini, L., *Il principio di precauzione nel Diritto internazionale e comunitario. Disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, Padova, CEDAM, 2004, p. 75.

¹⁴⁹ KISS, A., “The Rights and Interests of Future Generations and the Precautionary Principle”, en Freestone, David y Hey, Ellen (dirs.), *The Precautionary Principle and International Law. The Challenge of Implementation*, The Hague, Kluwer Law International, 1996, p. 27.

¹⁵⁰ Scovazzi, T., “Sul principio precauzionale nel diritto internazionale dell’ambiente”, cit., p. 700.

omisión.¹⁵¹ La precaución constituye un comportamiento de buen gobierno, ejercido por parte de un Estado soberano, que, ante la duda de que una actividad pueda ser riesgosa para el medio ambiente o salud de las personas, prefiere limitarla o prohibirla, privilegiando las seguridades de lo conocido. A diferencia de la precaución, la prevención, que conlleva la diligencia debida,¹⁵² es un deber de los Estados de proteger a la población o el medio ambiente debido a la certeza del riesgo que acarrean ciertas actividades. En esencia, se puede afirmar que la precaución basa su acción en el riesgo dudoso, mientras que la prevención en el riesgo cierto.

En el caso del principio de precaución, el comportamiento del sujeto internacional no responde a la idea de diligencia debida, sino a la idea de buen gobierno, pues se trata de una gestión que se adelanta a los hechos, una gestión que actúa ante la duda de que una actividad pueda ser riesgosa, y en consecuencia, decide limitarla para asegurarse que no de lugar a un eventual daño. No se puede hablar de obligación de obrar del sujeto internacional, ya que no existen certezas en torno al riesgo de la acción emprendida o a emprender. Sin embargo, sí existe la obligación de agotar las vías para alcanzar las certezas necesarias en torno a la existencia o no del riesgo. Diferente es que en caso de haber existido daño, se hubiese cometido un delito de imprudencia en la gestión de gobierno, gestión que lleva implícita la custodia de los bienes comunes de conformidad a las previsiones disponibles.¹⁵³

La aplicación de los dos principios, tanto el principio de precaución como el principio de prevención, es una facultad del Estado que entraña consecuencias políticas y responsabilidad jurídica. Ello tiene una doble connotación. La primera, al limitar las actividades en invocación de la aplicación del mismo principio. La segunda, al minimizar la potencialidad del riesgo dando lugar a que un daño se produzca, daño que de haberse aplicado el principio de precaución, no hubiese tenido lugar.

¹⁵¹ Cfr. Drnas de Clément, Z., “Principios generales del derecho internacional ambiental como fuente normativa. El principio de precaución”, en Febres, Carlos (coord.), *El derecho internacional en tiempos de globalización*, Venezuela, Publicaciones Mérida, Vicerrectorado Académico, 2006, p. 247.

¹⁵² Es decir, una obligación de vigilancia y adopción de previsiones con relación a los bienes y personas bajo su jurisdicción, a fin de asegurarse que, en condiciones normales, no causen perjuicios a terceros.

¹⁵³ Debemos recordar que de producirse un daño como consecuencia de la falta de cautela, ese daño no será una mera privación de una ventaja o beneficio esperado, sino un perjuicio al medio ambiente, entorno vital insustituible y frecuentemente no reparable en su integridad.

El hecho que la decisión de adoptar una medida preventiva sea un acto libre, de un sujeto internacional, no quiere decir que pueda ser arbitrario, desproporcionado, inconsistente o discriminatorio. Sin embargo, así como se exige que el principio de precaución se fundamente en bases científicas para ser impuesto, también la falta de aplicación de medida precautoria debe ser fundada en las fuentes científicas disponibles para no dar lugar a la atribución de imprudencia por falta de cautela al desdeñar con ligereza la posibilidad del riesgo.

No existe una identidad total entre los dos conceptos. Hasta la fecha, el principio de precaución se ha adoptado en el ámbito de la protección del medio ambiente. Sin embargo, otras áreas importantes, que también deberían ser protegidas para las generaciones futuras, no lo están por aquellas obligaciones internacionales que imponen la aplicación del principio de precaución. La Convención de la UNESCO sobre la Protección del Patrimonio Mundial Cultural y Natural (París, 1972), por ejemplo, proclamó el derecho de cada Estado para garantizar la identificación, protección, conservación, presentación y transmisión a las generaciones futuras, del patrimonio cultural y natural que estén situados en su territorio. Sin embargo, el artículo 50., inciso e, de dicha Convención sólo habla de la necesidad de desarrollar estudios científicos y técnicos para investigar y desarrollar los medios que el Estado sea capaz de contrarrestar los peligros que amenacen a su patrimonio cultural y natural. No hay ninguna mención de la necesidad de tomar medidas en una situación de incertidumbre científica. En este sentido, el régimen jurídico para la protección del medio ambiente puede ser considerado como más avanzado en comparación con el régimen jurídico sobre el patrimonio cultural. Kiss menciona que uno de los objetivos en el desarrollo del derecho internacional debe ser la aplicación del principio de precaución en la protección del patrimonio cultura, ya que es un interés de las generaciones futuras. En este sentido, comenta Kiss que una concepción amplia de los derechos humanos, incluyendo los derechos culturales, comprende también el derecho a la diversidad biológica.¹⁵⁴

Por último, demos mencionar que la diferencia sustancial entre el principio de precaución y el principio de prevención radica en la certeza del riesgo que implica una determinada acción u omisión en la evaluación del riesgo que amenaza el medio ambiente. La precaución se aplica cuando el riesgo es alto, tan alto que de hecho la certeza científica absoluta no puede exigirse antes de la adopción de medidas correctivas.¹⁵⁵

¹⁵⁴ Cf. Kiss, A., “The Rights and Interests of Future Generations and the Precautionary Principle”, *cit.*, pp. 6-28.

¹⁵⁵ *Ibidem*, p. 27.

Cabe subrayar que a diferencia del principio de prevención que puede tener aplicación *ex ante* y *ex post* en relación con la producción del hecho dañoso, las medidas provisionales siempre son *ex ante* en tanto responden a las previsiones frente a un potencial riesgo de producción de hechos lesivos, antes de contar con evidencias científicas concluyentes, indubitables, con relación a la peligrosidad o no de las actividades. Además, el principio de precaución se aplica en ejercicio de convicciones de razonabilidad sustentada en datos científicos, no en base a temores irracionales o percepciones treméndistas. Tampoco cabe alegar razones económicas para justificar la no aplicación del principio de precaución frente a las invocaciones fundadas de posibles riesgos.

3. Principio de precaución: ¿fuente del derecho internacional del medio ambiente?

Las fuentes tradicionales del derecho internacional son los convenios internacionales, la costumbre internacional, los principios generales del derecho, las decisiones judiciales y las doctrinas de los publicistas de mayor competencia de las distintas naciones, que sirven como medio auxiliar para la determinación de las reglas de derecho.¹⁵⁶

Los tratados internacionales han sido la fuente predominante en el ordenamiento jurídico internacional contemporáneo. Con los años, una amplia gama de tratados han dado lugar a una serie de normas internacionales sobre el medio ambiente. Aunque estas normas proporcionan un valor limitado con respecto a los estándares normativos de comportamiento para los Estados, se enfrentan a los problemas medioambientales cada vez más complejos, así es como el papel de la costumbre en el ordenamiento jurídico internacional ha ido creciendo.

La costumbre internacional, por su parte, ofrece escasa presencia en el terreno ambiental, si se le considerada en su dimensión específica y singular, es decir, como una regla resultante de una práctica reconocida como derecho, dado que existen una serie de dificultades estructurales que dificultan su aparición. La principal razón que explica esta situación deriva, precisamente, de la propia novedad de este sector del ordenamiento. La emergencia de una regla consuetudinaria requiere la existencia de una práctica continuada en el tiempo, y aunque es verdad que este tiempo puede rela-

¹⁵⁶ Cfr. Artículo 38 del Estatuto de la Corte Internacional de Justicia. El párrafo cuarto hace la excepción al señalar que sea sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 59, que prevé: “La decisión de la Corte no es obligatoria sino para las partes en litigio y respecto del caso que ha sido decidido”.

tivizarse y acortarse, cuando aparece compensado por una convicción de obligatoriedad, hay que reconocer que la recién incorporación del derecho internacional del medio ambiente ha cercenado las posibilidades de gestión de un elenco bien nutrido de reglas consuetudinarias específicas.¹⁵⁷

El derecho consuetudinario obliga a todos los Estados, siempre que se cumplen las condiciones específicas de la costumbre. En cambio, un principio general del derecho se pone de manifiesto a través de las prácticas específicas jurídicas nacionales comunes a diversos Estados y también deriva de las prácticas internacionales de las organizaciones internacionales. La naturaleza jurídica de la costumbre, como advierte Juste Ruiz, se adecua mal a las exigencias y necesidades específicas del derecho internacional del medio ambiente. En primer lugar, porque la norma consuetudinaria carece de la flexibilidad necesaria para adaptarse a la diversidad y evolución de las situaciones y carece también de la capacidad de reacción rápida, necesaria para ajustarse a la celeridad con que los cambios se manifiestan en el terreno ambiental. En segundo lugar, porque las reglas consuetudinarias que han aparecido en este sector, tales como la obligación de cooperar con otros Estados para la protección del medio ambiente o los deberes de información y consulta con aquellos que pueden resultar afectados en caso de posibles daños, son a menudo demasiado genéricas y no contienen estándares de conducta precisos que puedan servir de pauta para evaluar su cumplimiento por parte de los Estados.¹⁵⁸ Por ello, en numerosas situaciones concretas en las que una regla consuetudinaria ha sido alegada en la práctica como fuente de obligaciones ambientales internacionales, los Estados afectados se han mostrado generalmente reacios a reconocer la existencia de la misma o su aplicabilidad al caso concreto. Sin embargo, considerada en una dimensión más global, también la costumbre internacional está llamada a convertirse en un importante eslabón del derecho internacional del medio ambiente. En efecto, pese a las dificultades antes mencionadas, no cabe duda que existe ya en este campo una práctica internacional cada día más desarrollada, que no deja de ofrecer precedentes concretos susceptibles de generar reglas consuetudinarias, como por ejemplo, la prohibición del daño ambiental transfronterizo, consagrado en el principio 21 de la Declaración de Estocolmo y en el principio 2o. de la Declaración de Río.

Los defensores de diversos movimientos ecologistas a menudo llevan a cabo el esfuerzo de señalar un principio o principios que pueden considerarse como derecho internacional consuetudinario, o por lo menos, un prin-

¹⁵⁷ Cfr. Juste Ruiz, J., *Derecho internacional del medio ambiente*, cit., p. 60.

¹⁵⁸ *Ibidem*, pp. 61 y 62.

cipio general del derecho, ya que esto acarrea algunas ventajas. La primera es que la costumbre crea obligaciones vinculantes a todos los Estados a menos que un Estado se haya opuesto a una práctica y sus consecuencias jurídicas.¹⁵⁹ La segunda ventaja es que la costumbre puede ser invocada en las negociaciones de tratados y puede plasmarse en un convenio vinculante.¹⁶⁰

Cameron argumenta que el principio de precaución ya forma parte del cuerpo normativo del derecho internacional ambiental, pero reconoce que no es universalmente vinculante para todos los Estados. Señala que en la práctica es muy fácil desafiar un argumento a favor de una norma de derecho consuetudinario en un tribunal y que los jueces suelen preferir la interpretación de las normas escritas que construir una regla como fuente de prueba y posteriormente interpretarla. No obstante, el punto de partida del principio de precaución debe ser visto a la luz de las fuentes del derecho internacional.¹⁶¹

En la práctica, el principio de precaución se ha convertido en una norma vinculante para las partes que firmen y ratifiquen un tratado en el que se contemple la aplicación del principio de precaución, como es el caso, por ejemplo, del artículo 3.3. de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático, que prevé que las partes deberían tomar medidas de precaución para prever, prevenir o reducir al mínimo las causas del cambio climático y mitigar sus efectos adversos.

De esta manera, no hay duda de que el principio de precaución es parte del derecho internacional ambiental, aunque convencional y sectorial. Pero para determinar si el principio forma parte en otros acuerdos internacionales debemos considerar las otras fuentes del derecho internacional.

En el ámbito internacional, el derecho consuetudinario se desarrolla a lo largo del tiempo con dos exigencias. La primera, que los Estados exhiban un patrón o práctica de conductas derivadas de un deber jurídico. Y la segunda, que este deber jurídico cuente con el refrendo de la *opinio juris*. No obstante, existe poca normativa ambiental que haya alcanzado esta categoría.¹⁶²

La práctica de los Estados se puede discernir a través de una serie de actos, como por ejemplo, la correspondencia diplomática, las opiniones de los asesores jurídicos oficiales, decisiones y prácticas del Ejecutivo, la legislación

¹⁵⁹ Sands, P., *Principles of International Environmental Law*, cit., pp. 143 y 144.

¹⁶⁰ *Ibidem*, p. 144.

¹⁶¹ Cf. Cameron, J., “The Precautionary Principle in International Law”, en O’Riordan, Timothy et al. (eds.), *Reinterpreting the precautionary principle*, Londres, Cameron May, 2002, p. 121.

¹⁶² Algunas obligaciones medioambientales vinculantes para todos los Estados son: el ejercicio de las libertades de alta mar, la cooperación en el uso de recursos compartidos, y la prevención de la contaminación transfronteriza.

del Estado, entre otras.¹⁶³ Una gama tan amplia de las fuentes de la práctica de los Estados hace que sea difícil probar la existencia de la costumbre común para todos los Estados. Es suficiente, según la Corte Internacional de Justicia (CIJ), que el comportamiento de los Estados, en general, sea coherente con tales normas.¹⁶⁴

Aunque los tratados y la costumbre son el medio más aceptado en el que se establece el derecho internacional, las decisiones judiciales también pueden proporcionar pruebas de que un principio se ha convertido en norma de derecho internacional. Por ello, el artículo 38.1, inciso d), del Estatuto de la CIJ señala que las decisiones judiciales y las doctrinas de los publicistas de mayor competencia de las distintas naciones, como medio auxiliar para la determinación de las reglas de derecho. Esto significa que si el Tribunal interpreta de una determinada manera el alcance de ciertos conceptos jurídicos indeterminados, su interpretación es de autoridad y, por tanto, deberá tenerse en cuenta en futuras ocasiones.

Por otro lado, hay autores que sostienen que el principio de precaución no es norma consuetudinaria, al menos hasta el momento. Birnie y Boyle, por ejemplo, afirman que hay problemas con su variedad de interpretaciones, lo que lleva a dificultades para decidir cuándo se debe aplicar una medida con efectos de largo alcance.¹⁶⁵ Señalan en relación con las normas de derecho ambientales que, a lo sumo, los Estados pueden ser obligados a actuar con sentido razonable, por ejemplo, que cooperen en la utilización de los recursos naturales compartidos, como es el caso de los ríos, o eviten daños transfronterizos a sus vecinos.¹⁶⁶ Sin embargo, como señala Cameron, el principio de precaución se ha incluido en tratados y en políticas relativas a la protección y preservación del medio ambiente, como por ejemplo, en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la Declaración de Río, la Convención sobre el Cambio Climático, y más recientemente, en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, que regula los OVM.¹⁶⁷

Por otra parte, algunos tribunales internacionales, han tenido la oportunidad de pronunciarse sobre el principio de precaución, como por ejemplo, la Corte Internacional de Justicia, el Tribunal Internacional del Derecho del Mar y el Tribunal de la Unión Europea.

¹⁶³ Brownlie, I., *Principles of Public International Law*, Oxford University Press, Oxford, 2008, pp. 5 y ss.

¹⁶⁴ Sands, P., *Principles of International Environmental Law*, cit., p. 145.

¹⁶⁵ Birnie, P. y Boyle, A., *International Law and the Environment*, cit., p. 83.

¹⁶⁶ *Ibidem*, p. 83.

¹⁶⁷ Cf. Cameron, J., "The Precautionary Principle in International Law", cit., p. 123.

Por lo que se refiere a la CIJ, dos son las sentencias que, aunque de manera indirecta, tocan el tema analizado; la primera en relación con el asunto de las *Pruebas nucleares (Nueva Zelanda vs. Francia)*¹⁶⁸ y la segunda, en el asunto *Gabčíkovo-Nagymaros (Hungria vs. Eslovaquia)*.¹⁶⁹ Ambas han dado lugar a un amplio estudio doctrinal sobre las cuestiones jurídicas planteadas ante la Corte Internacional,¹⁷⁰ aunque aquí sólo mencionamos, brevemente, la atención que prestaron al principio de precaución.

El asunto de los residuos nucleares franceses representa el primer pronunciamiento de la CIJ donde se suscita esta cuestión. En este caso, Nueva Zelanda demandó a Francia en agosto de 1995 con el objeto de que la Corte examinase la situación creada como consecuencia del anuncio realizado por el entonces presidente francés Chirac de efectuar ocho pruebas de armas nucleares en el Pacífico Sur. Nueva Zelanda consideraba que el comportamiento francés cuestionaba el fundamento de la sentencia *Pruebas nucleares (Nueva Zelanda vs. Francia)*, del 20 de diciembre de 1974, sobre las pruebas nucleares, y, por otro lado, que abría la posibilidad de que el Tribunal reexamina la nueva situación, de conformidad con el punto 63 de dicho fallo.¹⁷¹ La CIJ rechazó la demanda por razones de procedimiento, por lo que no tuvo ocasión de pronunciarse sobre el principio de precaución. Este principio fundamentó parte de la demanda de Nueva Zelanda en virtud de la cual pretendía que Francia se abstuviera de todas las acciones que hubieran podido implicar una contaminación radioactiva del medio marino. Frente a tal afirmación, Francia alegó que tal principio constituía, en el estado del derecho internacional existente en aquella época, un prin-

¹⁶⁸ Sentencia de la CIJ, *Pruebas nucleares (Nueva Zelanda vs. Francia)*, del 20 de diciembre de 1974, *ICJ Reports*, 1995.

¹⁶⁹ Sentencia de la CIJ, *Gabčíkovo-Nagymaros (Hungria vs. Eslovaquia)*, del 25 de septiembre de 1997, *ICJ Reports*, 1997.

¹⁷⁰ Cfr. Cameron, J., “The Precautionary Principle in International Law”, *cit.*, pp. 128 y ss.; Trowbarst, A., *Evolution and status of the precautionary principle*, The Hague, Kluwer Law International, 2002, pp. 156 y ss.; Andorno, R., “The Precautionary Principle: A new Legal Standard for a Technological Age”, *Journal of International Biotechnology Law*, vol. 1, 2004, pp. 14 y ss.

¹⁷¹ Hay que mencionar que la CIJ había señalado que no era su función contemplar si un Estado, que había iniciado un compromiso sobre su futura conducta, realmente lo respetaba. Al mismo tiempo, la Corte había estimado que, si la base de su sentencia llegara a ser afectada, entonces el demandante podría solicitar un examen de la situación de conformidad con las disposiciones del Estatuto de la CIJ, al tiempo que estimaba que la denuncia efectuada por Francia, en su carta del 2 de enero de 1974, del Acta general para el arreglo pacífico de las diferencias internacionales, y que era invocado como uno de los fundamentos de la competencia de la Corte en dicho asunto, no podía constituir un obstáculo para la presentación de una solicitud de ese tipo. Cfr. párrafo 63, Sentencia de la CIJ, *Pruebas nucleares (Nueva Zelanda vs. Francia)*, del 20 de diciembre de 1974, *ICJ Reports*, 1995.

cipio incierto del que no se podía extraer que existía una inversión total de la carga de la prueba. Sin embargo, el juez Palmer, en su opinión disidente, señaló que tanto el principio de precaución como el requerimiento de evaluación de impacto ambiental debían realizarse cuando las actividades pudieran tener un efecto significativo en el medio ambiente. Por su parte, el juez Weeramantry consideró que existía una serie de principios importantes del derecho medioambiental, tales como el principio de precaución (según el cual la carga de la prueba le incumbe al autor del acto demandado), y el principio relativo a los derechos de las futuras generaciones. Por tanto, este juez expresó su pena, porque la Corte no se hubiera pronunciado sobre el principio de precaución.¹⁷²

En el asunto *Gabcíkovo-Nagymaros* (*Hungría vs. Eslovaquia*), la CIJ tampoco se pronunció directamente sobre el alcance de este principio en el derecho consuetudinario. Hungría invocó este principio para justificar el no haber ejecutado las obligaciones que le incumbían en virtud del Tratado que había firmado con Checoslovaquia el 16 de septiembre de 1977, sobre la construcción y el funcionamiento del sistema de presas de Gabcíkovo-Nagymaros, en el río Danubio.¹⁷³ En sus alegaciones, Hungría estimaba que la obligación de no causar un peligro sustancial en el territorio de otro Estado había llegado a ser, con el paso del tiempo, una obligación *erga omnes* de prevención de los peligros, de conformidad con el principio de precaución. Eslovaquia, Estado sucesor de Checoslovaquia en esta materia, refutó estas alegaciones sosteniendo que los nuevos desarrollos del derecho internacional del medio ambiente no habían dado lugar al nacimiento de normas de *ius cogens* que prevaleciesen sobre las obligaciones derivadas de los tratados. Y, por tanto, consideraba que las razones alegadas por Hungría para dar

¹⁷² Cf. opinión disidente del juez Weeramantry. Sentencia de la CIJ, *Pruebas nucleares (Nueva Zelanda vs. Francia)*, del 20 de diciembre de 1974, *ICJ Reports*, 1995, p. 198. Véase también Oanta, G., “El alcance del principio de precaución en el marco de la Organización Mundial del Comercio”, *Anuario da Facultade de Dereito da Universidade da Coruña*, núm. 12, 2008, pp. 699 y ss.

¹⁷³ Debido a numerosos inconvenientes, entre los que se incluyeron cambios políticos en ambos países, la caída del muro de Berlín y la separación de la República Checa, transcurridos 12 años desde la celebración del acuerdo, el proyecto no tuvo comienzo de ejecución. Sin perjuicio de lo cual ambos Estados continuaron realizando diversas negociaciones, *motu proprio* y también debido a la presión de la UE. En estas negociaciones, Eslovaquia impelió al cumplimiento del proyecto, mientras Hungría apremiaba para poner fin al mismo y negociar la forma de hacer frente a los gastos y perjuicios que la situación había provocado. Ante la falta de avances, Eslovaquia notificó a Hungría (durante 1991) que debido a la importancia del proyecto para su estado iniciaría en forma unilateral la realización de las obras necesarias para la construcción y puesta en funcionamiento de la represa de Gabčíkovo (lo que efectivizó al año siguiente).

como terminado el tratado no se adecuaban al derecho de los tratados, sino que evidenciaban más un vocabulario de autoprotección o de represalias.¹⁷⁴

La Corte Internacional de Justicia no apreció la existencia de un peligro grave e inminente debido a la incertidumbre de los daños invocados por parte de las autoridades húngaras que justificase el incumplimiento de las obligaciones derivadas del tratado. Estimó, por otra parte, que ese Estado disponía de otros medios diferentes a los utilizados, como la suspensión y el abandono de los trabajos que le incumbían en virtud del tratado concluido con la antigua Checoslovaquia para hacer frente a esos peligros.¹⁷⁵ Asimismo, el Tribunal constató que si bien ambos Estados coincidían en la necesidad de tener en cuenta las cuestiones medioambientales y, en efecto, de adoptar las medidas de precaución necesarias, no tenían la misma opinión sobre las consecuencias que ello implicaba para el proyecto común.¹⁷⁶

Por último, cabe señalar que el juez Koroma consideró que el Tratado al que aludían los Estados litigantes, firmado en 1977, contenía la mayor parte de los imperativos existentes en el campo del medio ambiente, inclusive el principio de precaución, y consideraba que ninguno de los principios medioambientales había sido violado de tal manera que justificase la decisión de dar por terminado el tratado unilateralmente.¹⁷⁷

Como podemos observar en estas sentencias de la CIJ, sólo de manera tangencial y a instancia de las partes, se hace referencia al principio de precaución en conexión con el derecho del medio ambiente. La Corte Internacional de Justicia estimó por razones de procedimiento en un caso, y de fondo, en el otro, que no era necesario su pronunciamiento sobre el alcance de este principio.

Otro tribunal internacional que ha tenido la oportunidad de pronunciarse respecto al principio de precaución ha sido el Tribunal Internacional del Derecho del Mar, en los asuntos *Atún de aleta azul meridional (Australia*

¹⁷⁴ Cf. párrafo 97, Sentencia de la CJI, *Gabčíkovo-Nagymaros (Hungria vs. Eslovaquia)*, del 25 de septiembre de 1997, *ICJ Reports*, 1997.

¹⁷⁵ *Ibidem*, párrafos 54-57.

¹⁷⁶ *Ibidem*, párrafo 113.

¹⁷⁷ Cf. Opinión disidente del juez Koroma, Sentencia de la CIJ, *Gabčíkovo-Nagymaros (Hungria c. Eslovaquia)*, del 25 de septiembre de 1997, *ICJ Reports*, 1997.

y Nueva Zelanda vs. Japón),¹⁷⁸ el asunto de la fábrica MOX (Irlanda vs. Reino Unido),¹⁷⁹ y el asunto relativo al Estrecho de Johor (Malasia vs. Singapur).¹⁸⁰

En estos asuntos, el Tribunal Internacional del Derecho del Mar evitó pronunciarse explícitamente sobre el principio de precaución, al considerar que éste no aparece en la Convención de las Naciones Unidas para el Derecho del Mar (CNUDM). Aunque en opinión de Oanta, se trata de unos ejemplos inherentes a la aplicación de las previsiones contenidas en la CNUDM en lo relativo a la urgente razón de ser de las medidas provisionales que se solicitaban.¹⁸¹ Esta es precisamente la línea mantenida por

¹⁷⁸ Casos núms. 3 y 4, *Asunto del Atún de Aleta Azul* (Nueva Zelanda vs. Japón; Australia c. Japón), Demanda en solicitud de prescripción de medidas provisionales, Auto del 27 de agosto de 1999.

Australia y Nueva Zelanda alegaron que Japón había incumplido con las obligaciones de cooperar para la conservación del atún de aleta azul meridional, tal y como están previstas en los artículos 64 y 116 a 119 de la Convención de las Naciones Unidas para el Derecho del Mar (CNUDM) en lo referido, entre otras cosas, a los requisitos del principio de precaución, al emprender operaciones de pesca experimental del atún de aleta azul meridional, unilateralmente, en 1998 y 1999, existiendo una incertidumbre científica en cuanto a su consecuencias (apartados 29-32).

¹⁷⁹ Casos núm. 10, *Asunto de la Fábrica Mox* (Irlanda vs. Reino Unido), Demanda en solicitud de prescripción de medidas provisionales, Auto de 3 de diciembre de 2001.

Es un asunto relativo a los movimientos internacionales de materiales radioactivos y de la protección del medio marino en el Mar de Irlanda. Irlanda consideraba que se adoptase por el Reino Unido una serie de medidas de precaución para proteger las instalaciones nucleares (apartado 48). Y, por otra parte, en el marco de las obligaciones que le incumbían a este país de proteger el medio marino del Mar de Irlanda, estimaba que no se respectaban dos principios y reglas de derecho internacional, a saber: el principio de precaución y la obligación de reducir las concentraciones de las sustancias radioactivas artificiales hasta cerca del nivel cero en 2020, respectivamente (apartados 96-105).

¹⁸⁰ Casos núm. 12, *Asunto relativo a los trabajos de la polderización por Singapur en el interior y en las proximidades del Estrecho de Johor* (Malasia vs. Singapur), Demanda en solicitud de prescripción de medidas provisionales, Auto del 8 de octubre de 2003.

En esta ocasión, Malasia alegaba el principio de precaución para conservar el medio marino y el de sus costas, y, por otro lado, para mantener sus derechos de acceso marítimo a estas zonas, especialmente a través de la entrada por el este de los Estrechos de Johor. En apoyo a sus pretensiones, invocaba, entre otras cosas, el principio de precaución que cada Estado debería utilizarlo para la aplicación y la implementación de las obligaciones que le incumbían en virtud de las disposiciones del CNUDM. Cf. apartado 18, *Asunto relativo a los trabajos de la polderización por Singapur en el interior y en las proximidades del Estrecho de Johor* (Malasia vs. Singapur), Reclamación de tierras en el Estrecho de Johor Demanda en solicitud de prescripción de medidas provisionales, Auto del 4 de septiembre de 2003.

¹⁸¹ El artículo 290.5 CNUDM prevé que “Hasta que se constituya el tribunal arbitral al que se someta una controversia... cualquier corte o tribunal designado de común acuerdo por las partes o, a falta de tal acuerdo en el plazo de dos semanas contado desde la fecha de la solicitud de medidas provisionales, el Tribunal Internacional del Derecho del Mar o, con respecto a las actividades en la Zona, la Sala de Controversias de los Fondos Marinos

algunos jueces en sus opiniones particulares, donde, además, consideraban que, al menos, el Tribunal había aplicado el criterio de precaución de una manera implícita.¹⁸² El ejemplo más claro es en el auto adoptado en los asuntos del atún de aleta azul meridional (núms. 3 y 4), *Nueva Zelanda vs. Japón* y *Australia vs. Japón*, donde en el punto 77 se estima que las partes deben actuar con prudencia y cautela para asegurar que se adopten medidas efectivas de conservación para prevenir un daño considerable a la población de atún de aleta azul meridional, y que, en efecto, la falta de certeza científica completa no podía ser utilizada como motivo para no actuar en un sentido u otro. Posteriormente, esta afirmación fue invocada por Irlanda, en su demanda de adopción de medidas provisionales en el asunto de *la fábrica MOX*. Esta vez el Tribunal Internacional del Derecho del Mar subrayó que la prudencia y la cautela eran aún más relevantes en el caso del atún de aleta azul meridional, ya que se refería a la posibilidad de que se vertiesen en el medio marino sustancias radioactivas.¹⁸³

Un ejemplo más claro de la cristalización del principio de precaución como principio general del derecho lo encontramos en la práctica de la Unión Europea, en particular en el Tribunal de Primera Instancia en la sentencia *Artegodan* (asuntos acumulados T-74/00 y otros). En este asunto, el TPI definió al principio de precaución 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

podrá decretar, modificar o revocar medidas provisionales conforme a lo dispuesto en este artículo si estima, en principio, que el tribunal que haya de constituirse sería competente y que la urgencia de la situación así lo requiere". *Cfr.* Oanta, G., "El alcance del principio de precaución en el marco de la Organización Mundial del Comercio", *cit.*, p. 702.

¹⁸² En el asunto del atún de aleta azul meridional, el juez Laing afirmó "However, it cannot be denied that the UNCLOS adopts a precautionary approach". El juez Treves estimó que "a precautionary approach by the parties in their future conduct is necessary, such precautionary approach, in my opinion, is necessary also in the assessment by the Tribunal of the urgency of the measures it might take. In the present case, it would seem to me that the requirement of urgency is satisfied only in the light of such precautionary approach... In other words, a precautionary approach seems to me inherent in the very notion of provisional measures". Por su parte, el juez Sharer afirmó "I believe that the measures ordered by the Tribunal are rightly based upon considerations deriving from a precautionary approach". *Cfr.* puntos 8, 9, 17, y opiniones disidentes de los jueces Laing y Sharer. Casos núms. 3 y 4, *Asunto del Atún de Aleta Azul (Nueva Zelanda vs. Japón; Australia vs. Japón)*, *cit.*

En el caso del asunto de *la fábrica MOX*, el juez Szekely consideró que las medidas provisionales adoptadas por el Tribunal Internacional del Derecho del Mar eran conformes al criterio de precaución. *Cfr.* apartado 24, Casos núm. 10, *Asunto de la Fábrica Mox (Irlanda vs. Reino Unido)*, *cit.* Opinión disidente del juez Szekely.

¹⁸³ *Cfr.* apartado 100, Casos núm. 10, *Asunto de la Fábrica Mox (Irlanda vs. Reino Unido)*, *cit.*

para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente...”.¹⁸⁴ Criterio que reafirmó en el asunto *Solvay Pharmaceuticals vs. Consejo* (asunto T-392/02).¹⁸⁵

De este modo, el TPI calificó al principio de precaución como un principio autónomo. Sin embargo, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (—TJCE—, actual Tribunal de Justicia de la Unión Europea —TJUE—) no ha reafirmado o desmentido el calificativo de “principio general del Derecho comunitario” asignado por el TPI. En las sentencias *Monsanto* (asunto C-236/01)¹⁸⁶ y *Codacons* (asunto C-132/03)¹⁸⁷ relativas a los OMG, el TJCE se limitó a señalar la vigencia del principio de precaución en el ámbito sanitario, pero sin pronunciarse sobre su naturaleza jurídica.

En la sentencia *Monsanto*, el Tribunal señaló que conforme a la jurisprudencia reiterada del principio de precaución, se deriva que “...cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, pueden adoptarse medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos”.¹⁸⁸ Y en la sentencia *Codacons* señaló que “...el principio de precaución presupone que subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas”.¹⁸⁹

Por último, cabe mencionar alguna resolución del Órgano de Solución de Diferencias de la OMC respecto a este principio en el ámbito de la seguridad alimentaria. En el asunto *Comunidades Europeas – medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas)*, los Estados Unidos no aceptaron, en ningún momento, que el principio de precaución hubiese adquirido la condición de principio consuetudinario internacional, y sugirieron que se

¹⁸⁴ Cf. párrafo 184, Sentencia del TPI (Sala Segunda), *Artegodan GmbH y otros vs. 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, del 26 de noviembre de 2002.

¹⁸⁵ Cf. párrafo 121, Sentencia del TPI (Sala Segunda), *Solvay Pharmaceuticals BV vs. Consejo*. Asunto T-392/02, del 21 de octubre de 2003.

¹⁸⁶ Sentencia del TJCE, *Monsanto Agricoltura Italia*, asunto C-236/01, del 9 de septiembre de 2003.

¹⁸⁷ Sentencia del TJCE (Sala Segunda), *Codacons*, asunto C-132/03, del 26 de mayo de 2005.

¹⁸⁸ Cf. párrafo 111, Sentencia del TJCE, *Monsanto Agricoltura Italia*, asunto C-236/01, de 9 de septiembre de 2003.

¹⁸⁹ Cf. párrafo 61, Sentencia del TJCE (Sala Segunda), *Codacons*, asunto C-132/03, del 26 de mayo de 2005. Menciono además que la comercialización de OMG a que se refiere el Reglamento 1139/98 sólo podía tener lugar si éstos hubiesen sido autorizados con anterioridad al término de una evaluación de riesgos cuyo objetivo era garantizar que éstos no fuesen ningún peligro para el consumidor, precisando que el principio de precaución debe formar parte integrante de tal proceso decisorio.

trataba más bien de un enfoque.¹⁹⁰ Por su parte, Canadá consideró que este principio no había sido incorporado al derecho internacional, aunque, a lo largo del desarrollo de la mencionada controversia comercial, llegaron a admitir que se trataba de un criterio de precaución que, en un futuro, podría verse transformado en un principio general del derecho, de conformidad con el artículo 38.1, inciso c, del Estatuto de la CIJ.¹⁹¹ Por otra parte, la actitud que adoptó la entonces Comunidad Europea ante el Órgano de Solución de Diferencias fue bastante confusa, puesto que a pesar de que afirmaba que este principio se había convertido en “una norma consuetudinaria general del derecho internacional o por lo menos en un principio general del derecho”, no llegó a ofrecer argumentos jurídicos sólidos a este respecto y simplemente apuntaba que dicho principio seguía siendo objeto de debates entre los académicos, los profesionales, los legisladores y las jurisdicciones.¹⁹²

De lo anterior podemos concluir que el principio de precaución no ha adquirido en los tribunales internacionales la misma calificación jurídica. No existe certeza si es un principio del derecho internacional consuetudinario. No obstante, se puede afirmar su recepción en el derecho internacional convencional y, por tanto, en tales casos con fuerza jurídica vinculante para las partes firmantes.

V. CONSIDERACIONES FINALES

La conservación de la diversidad biológica no debe ser contemplada como una actividad aislada del resto de actividades de los Estados; de hecho, la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica poseen numerosos aspectos e interrelaciones con otros campos. Actualmente existe un movimiento generalizado hacia una mayor aceptación y práctica del principio de precaución, el cual se ha desarrollado desde un simple enfoque novedoso para la protección del medio ambiente, hasta un principio que orienta el comportamiento en la normativa internacional y nacional, prueba de ello fue el acuerdo de las Naciones Unidas en la Declaración de Río de Janeiro sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo.

¹⁹⁰ Cf. párrafo 122, Informe del Órgano de Apelación, *Comunidades Europeas – medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas)*, WT/DS26/AB/R y WT/DS48/AB/R, del 16 de enero de 1998.

¹⁹¹ *Ibidem*, párrafo 122.

¹⁹² *Ibidem*, párrafo 121.

El derecho internacional, como todo ordenamiento jurídico, es un sistema en constante transformación. En su desarrollo y en la medida en que trata de adaptarse a la dinámica de la sociedad internacional, se han incorporado, tanto en su estructura teórica como institucional, nuevos elementos de análisis. Por ello, el cuerpo normativo del derecho internacional ambiental está compuesto por lo que conocemos como normas de *Soft Law* y de *Hard Law*.

En materia ambiental es difícil encontrar remedios para los daños ambientales y en muchos casos el daño es liso y llanamente irreversible. Incluso en los casos en que es reparable, el costo de la reparación o rehabilitación es a menudo prohibitivo. Por ello, el principio de precaución se ha convertido, en este sentido, en un pilar del derecho internacional del medio ambiente, pues incluye el uso de técnicas especiales encaminadas a controlar en la medida de lo posible, las consecuencias dañinas de una acción o producto. Así, entre las técnicas especiales que conllevan el principio de precaución destacan el análisis y la evaluación del riesgo, así como la evaluación del impacto ambiental. Además, este principio plantea que la incertidumbre científica no debe ser un obstáculo para postergar las medidas provisionales para prevenir daños ambientales cuando exista el riesgo.

CAPÍTULO SEGUNDO

EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN EL DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA

I. INTRODUCCIÓN

El principio de precaución aparece en numerosos instrumentos internacionales de carácter universal como un principio con escaso desarrollo, algo frágil aún. Sin embargo, a nivel regional y estatal se aprecia una creciente tendencia a incorporar este principio dotado de herramientas suficientes para que tenga una aplicación completa y precisa.

En la Unión Europea, el artículo 191 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) establece, en el ámbito del medio ambiente, que la política de la UE se basará en el principio de precaución, entre otros principios. En la actual UE la preocupación por la protección del medio ambiente se ha concretado y regulado con mayor detalle que en otras regiones. Sin embargo, originariamente, los asuntos medioambientales no constituyan una prioridad para los poderes públicos ni para los agentes económicos. A finales de los años sesenta, y pese al silencio de los tratados, las instituciones de la entonces Comunidad Europea (CE) tuvieron que hacer frente a ciertos problemas ambientales. La comercialización de sustancias y preparaciones peligrosas llevó al Consejo a adoptar la Directiva 67/548/CEE del 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas.¹⁹⁰

La Conferencia de Estocolmo de 1972 sirvió de base no sólo para la acción comunitaria del medio ambiente, sino también para la mayor parte

¹⁹⁰ DOCE 196 del 16 de agosto de 1967. Esta Directiva es considerada como la primera en materia de medio ambiente. La Comisión Europea reguló solamente los productos químicos (sustancias peligrosas), su clasificación, embalaje y etiquetado, dejando fuera los medicamentos, estupefacientes, sustancias radiactivas, el transporte de sustancias peligrosas, las municiones y objetos que contengan materias explosivas y las sustancias peligrosas cuando se exporten a terceros países.

de las políticas nacionales de los Estados miembros de la CE. A partir de entonces se desarrollaron paralelamente acciones comunitarias y políticas nacionales medioambientales.¹⁹¹

Tomando en consideración este contexto, en este capítulo analizaremos la evolución del principio de precaución en la UE, así como su fundamentación y aplicación en tal legislación, ya que ha sido este ordenamiento jurídico el que más ha desarrollado el principio de precaución en políticas ambientales y sus órganos jurisdiccionales quienes lo han trasladado al ámbito de la salud humana, protegiendo así un bien jurídico apenas contemplado anteriormente.

II. EVOLUCIÓN DE LA POLÍTICA AMBIENTAL EN LA UNIÓN EUROPEA

Como consecuencia de la Declaración de Estocolmo se celebraron distintas reuniones, entre ellas la Cumbre de París en octubre de 1972, donde los jefes de Estado y de gobierno de los Estados miembros de la CE proclamaron la necesidad de formular una política comunitaria del medio ambiente basada en mejorar el nivel de vida. De esta forma, la CE reconoció formalmente que uno de sus objetivos era la protección del medio ambiente.¹⁹² Los primeros instrumentos vinculantes se adoptaron en 1975, basados en los artículos 94 y 308 del Tratado de la Comunidad Europea (TCE).¹⁹³ La elección de las medidas fue determinada tanto por el Programa de Acción Medioambiental, como por la

¹⁹¹ Cf. Fajardo del Castillo, T., *La política exterior de la Unión Europea en materia de medio ambiente*, Madrid, Tecnos, 2005, pp. 25 y 26. Somsen, H., “Derecho comunitario del medio ambiente: tratado, instituciones, procedimiento de decisión e instrumento jurídico”, en Parejo, Luciano (coords.), *Derecho medioambiental de la Unión Europea*, Madrid, McGraw-Hill, 1996, pp. 1 y 2.

¹⁹² En 1972 se acordó solicitar un Programa de Acción medioambiental de la UE. No obstante, Francia consideró que tal acción no debía basarse en las disposiciones del TCE, sino que debían tomar la forma de cooperación intergubernamental. Por este motivo, el programa finalmente adoptado fue una Declaración conjunta por parte de la comunidad y por los representantes de los Estados miembros reunidos en el Consejo. Cf. Krämer, L., *Derecho medioambiental comunitario*, Madrid, Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, 2009, p. 5.

¹⁹³ El artículo 94 del TCE preveía que “El Consejo adoptará por unanimidad..., Directivas para la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros que incidan directamente en el establecimiento o funcionamiento del mercado común”. Y el artículo 308 TCE señalaba que “cuando una acción de la Comunidad resulte necesaria para lograr, en el funcionamiento del mercado común, uno de los objetivos de la Comunidad, sin que el presente Tratado haya previsto los poderes de acción necesarios al respecto, el Consejo, por unanimidad, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo, adoptará las disposiciones pertinentes”.

necesidad de escoger áreas no comprendidas bajo la responsabilidad de los servicios de la Comisión Europea para el mercado interior o la agricultura. Tales medidas se referían, en particular, al agua y a los residuos.¹⁹⁴

El impulso político que generó la Cumbre de París se concretó, además, en diversos programas de acción que han constituido el desarrollo de la política ambiental de la UE hasta la actualidad. Hasta la fecha, se han elaborado siete programas de acción sobre el medio ambiente desde 1973, año en que la Comisión Europea definió el medio ambiente como “la asociación de elementos cuya relaciones mutuas determinan el ámbito y las condiciones de vida reales o imaginadas de los individuos de las sociedades”.¹⁹⁵ El primer programa (1973-1977) detalló los objetivos y principios de la política de medio ambiente y propuso un gran número de acciones correctivas que consideró necesarias a nivel comunitario.¹⁹⁶ El segundo programa (1977-1981) actualizó y amplió en gran medida el primero.¹⁹⁷ El tercer programa (1982-1986) puso un mayor énfasis en las acciones preventivas con un enfoque que requería la evolución económica y social para evitar la creación de problemas ambientales. Además, se reconoció que los recursos ambientales constituyen una base para un buen desarrollo económico y social.¹⁹⁸ Posteriormente, ante la creciente demanda social necesaria para mejorar las

El Tratado de Lisboa modificó al TCE y actualmente el artículo 192.2 del TFUE cita: “...el Consejo, por unanimidad con arreglo a un procedimiento legislativo especial, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, adoptará: a) disposiciones esencialmente de carácter fiscal; b) las medidas que afectan a la ordenación territorial, la gestión cuantitativa de los recursos hídricos o que afecten directa o indirectamente a la disponibilidad de dichos recursos, la utilización del suelo, con excepción de la gestión de los residuos; c) las medidas que afecten de forma significativa a la elección por un Estado miembro entre diferentes fuentes de energía y a la estructura general de su abastecimiento energético”.

¹⁹⁴ *Cfr.* Decisión 75/437/CEE del Consejo, del 3 de marzo de 1975, relativa a la participación de la Comunidad en la Comisión provisional creada por el Convenio de París para la prevención de la contaminación marina de origen terrestre (DOCE L 194 del 25 de julio de 1975); Directiva 75/439/CEE del Consejo, del 16 de junio de 1975, relativa a la gestión de aceites usados (DOCE L 194 de 25 de julio de 1975); Directiva 75/440/CEE del Consejo, del 16 de junio de 1975, relativa a la calidad requerida para las aguas superficiales destinadas a la producción de agua potable en los Estados miembros (DOCE L 194 del 25 de julio de 1975), Directiva 76/160/CEE del Consejo, del 8 de diciembre de 1975, relativa a la calidad de las aguas de baño (DOCE L 31 del 5 de febrero 1976). *Cfr.* Krämer, L., *Derecho medioambiental comunitario*, cit., p. 5.

¹⁹⁵ *Cfr.* “Première communication sur la politique de la Communauté en matière de l’environnement” (DOCE C 19 del 28 de febrero de 1972).

¹⁹⁶ DOCE C 112 del 20 de diciembre de 1973.

¹⁹⁷ DOCE C 139 del 13 junio de 1977.

¹⁹⁸ DOCE C 46 del 17 de febrero de 1983.

normas de protección del medio ambiente, se aprobó el cuarto programa (1987-1992) que estableció una serie de criterios que se traducirían en normas para mejorar el funcionamiento del mercado común.¹⁹⁹

El quinto programa (1992-2000) tuvo como objetivo el desarrollo sostenible, reflejando una política y estrategia para el continuo desarrollo económico y social sin detrimento del medio ambiente y los recursos naturales.²⁰⁰ Además, buscó cambios en los patrones de comportamiento de la sociedad a través de la participación de todos los sectores de la misma con responsabilidad compartida, incluyendo la administración pública, empresas públicas y privadas y público en general. El sexto programa vigente del 2001 al 2012 señalaba que con el fin de hacer frente a los retos que se plantean en materia de medio ambiente, es preciso superar el enfoque estrictamente legislativo y sustituirlo por otro estratégico. Este enfoque debe utilizar instrumentos y medidas diferentes para influir en las decisiones adoptadas por las empresas, los consumidores, los políticos y los ciudadanos.²⁰¹

Actualmente existe el séptimo programa (2013-2020, que entró en vigor el 17 de enero de 2014), se titula “Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta”. Este programa establece una estrategia a largo plazo suficientemente flexible para responder a los retos futuros y los crecientes riesgos que implican. En él se adopta un enfoque global respecto al medio ambiente, fijando el rumbo hacia una economía verde y competitiva que salvaguardará los recursos naturales y la salud de las generaciones presentes y futuras. Para ello, las líneas de acción de este programa son: 1) proteger, conservar y mejorar el capital natural de la UE; 2) convertir a la UE en una economía eficiente en el uso de los recursos, ecología y competitiva y 3) proteger a los ciudadanos de la UE frente a las presiones y riesgos medioambientales para la salud y el bienestar.

La acción de la UE para proteger el medio ambiente se ha desarrollado fundamentalmente por medio de directivas, de conformidad con los principios y líneas de actuación establecidos en el marco de los citados programas

¹⁹⁹ DOCE C 328 del 7 de diciembre de 1987.

²⁰⁰ DOCE C 138 del 17 de mayo de 1993, que se conoce como “Hacia un desarrollo sostenible: programa comunitario de política y actuación en materia de medio ambiente y desarrollo sostenible”. Las principales conclusiones de este informe revelan que la CE había logrando avances en la reducción de presiones a que es sometido el medio ambiente.

²⁰¹ DOCE L 242 del 10 septiembre de 2002. También conocido como “Medio ambiente 2010: el futuro está en nuestras manos”. El programa señala que, con el fin de hacer frente a los retos que se plantean en materia de medio ambiente, es preciso superar el enfoque legislativo y sustituirlo por otro estratégico. Este enfoque deberá utilizar instrumentos y medidas diferentes para influir en las decisiones adoptadas por las empresas, los consumidores y los políticos.

de la UE.²⁰² De esta forma, sobre la base de una interpretación amplia de los artículos 95 y 100 del TCE (actuales artículos 114 y 122 del TFUE) que atribuía competencia de actuación al Consejo, éste dio lugar a una intensa actividad medioambiental impulsada por una creciente conciencia proteccionista.²⁰³ Este movimiento fue respaldado por el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) en las sentencias *Comisión vs. Italia* (asunto 91/79, sobre detergentes)²⁰⁴ y *Comisión vs. Italia* (asunto 92/79 azufre en los combustibles líquidos),²⁰⁵ en los que justificó la acción de la CE en materia ambiental, señalando que si no se armonizaban las disposiciones nacionales sobre la materia, la libre competencia entre las empresas de los distintos Estados miembros podía distorsionarse, afectando negativamente al mercado común.

El Consejo Europeo, por su parte, declaró que 1987 sería el año europeo del medio ambiente, subrayando la necesidad de considerar la política ambiental como parte esencial de las políticas económicas, industriales, agrícolas y sociales de la CE y de sus Estados miembros.²⁰⁶

Las acciones comunitarias en esta materia fueron reconocidas en el Acta Única Europea (AUE, 1986),²⁰⁷ introduciendo la atribución expre-

²⁰² Los programas comunitarios se concibieron con un carácter intergubernamental, en cuanto fueron aprobados mediante resoluciones del Consejo y de los representantes de los gobiernos de los Estados miembros. Cf. Lozano Cutanda, B. y Plaza Martín, C., “La política de Medio Ambiente”, en Liende Paniagua, Enrique (coord.), *Políticas de la Unión Europea*, Madrid, Colex, 2006, p. 708.

²⁰³ El artículo 114 del TFUE prevé que “salvo que los Tratados dispongan otra cosa, se aplicarán las disposiciones siguientes para la consecución de los objetivos enunciados en el artículo 26 (mercado interior). El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptarán las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior... 3) La Comisión, en sus propuestas previstas en el apartado 1 referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos...”.

Por su parte, el artículo 122 del TFUE señala que “sin perjuicio de los demás procedimientos establecidos en los Tratados, el Consejo, a propuesta de la Comisión, podrá decidir, con un espíritu de solidaridad entre Estados Miembros, medidas adecuadas a la situación económica, en particular si surgieren dificultades graves en el suministro de determinados productos...”.

²⁰⁴ Cf. párrafo 8, Sentencia del TJCE, *Comisión vs. Italia*. Asunto 91/79, del 18 de marzo de 1980, p. 1106.

²⁰⁵ *Ibidem*, p. 1122.

²⁰⁶ Resolución del Consejo del 6 de marzo de 1986, relativa a un Programa de Acción para el Año Europeo del Medio Ambiente. DOCE C 63 del 18 de marzo de 1986.

²⁰⁷ DOCE L 169 del 29 de junio de 1987.

sa de responsabilidad y competencia en materia de medio ambiente a la CE, sin que dicha atribución impulsase una nueva política comunitaria. En concreto, el artículo 25 del AUE introdujo el título VII al TCE, denominado “medio ambiente”, compuesto por los artículos 130 R,²⁰⁸ 130 S²⁰⁹ y 130 T²¹⁰ (actual título XX, artículos 191-193 del TFUE), en los que se establecían los principios y objetivos de la acción de la CE en el campo del medio ambiente, el proceso de toma de decisiones y la intervención de los Estados miembros.

La introducción de estos artículos en los tratados abrió una nueva etapa en la política y en el derecho ambiental europeo. A partir de ese momento, la CE dispuso de una base jurídica expresa en el derecho originario para adoptar medidas en el ámbito de la protección ambiental.²¹¹

En 1993, el Tratado de la Unión Europea (TUE),²¹² también conocido como “Tratado de Maastricht”, constituyó una piedra angular en el proceso de integración europea, pues sobrepasó el objetivo económico inicial de la CE, que era construir un mercado común, dándole una vocación de unidad política.²¹³ Este tratado retomó como norma general el principio de subsidiariedad, que en el AUE se aplicaba a la política de medio ambiente. Según este principio, cuando una competencia no sea exclusiva de la Unión, ésta sólo intervendrá si sus objetivos pueden realizarse mejor a escala comunitaria que a nivel nacional. Además, reforzó el reconocimiento de la política ambiental como una misión propia de la UE, pues la obtención de un desarrollo económico sostenible fue reconocida como uno de sus objetivos. Así,

²⁰⁸ El artículo 130 R del TCE enunciaba los objetivos (conservación, protección y mejora de la calidad del medio ambiente, protección de la salud de las personas, utilización prudente y racional de los recursos naturales, etcétera), principios y parámetros a los que debía ajustarse la política comunitaria de medio ambiente, así como las relaciones exteriores de la CE y los Estados miembros.

²⁰⁹ El artículo 130 S del TCE concedió libertad de elección al Consejo al afirmar que este decidiría las acciones que deba emprender la Comunidad, sin referirse a ninguna modalidad normativa específica.

²¹⁰ El artículo 130 T, del TCE reconocía a los Estados miembros la posibilidad de adoptar medidas nacionales de mayor protección ambiental.

²¹¹ Cf. Moreno Molina, A. M., *Derecho comunitario del medio ambiente*, Madrid, Marcial Pons, 2006, p. 28.

²¹² Firmado el 7 de febrero de 1992, entró en vigor el 1º. de noviembre de 1993.

²¹³ En este marco, el TUE respondió a cinco objetivos esenciales que fueron; el reforzamiento de la legitimidad democrática de las instituciones, el mejoramiento de la eficacia de las instituciones, la instauración de una unión económica y monetaria, el desarrollo de la dimensión social de la CE y, por último, la institución de una política exterior y de seguridad común.

el principio de precaución se introdujo como un principio que debía guiar la política de medio ambiente.²¹⁴

Posteriormente, con la entrada en vigor del Tratado de Ámsterdam en 1999, se reforzó notablemente la protección del medio ambiente.²¹⁵ El objetivo del tratado era el de capacitar a la UE, política e institucionalmente, para los nuevos cambios que se estaban produciendo, promover el progreso social y económico de los Estados miembros, teniendo en cuenta el principio de desarrollo sostenible, dentro de la realización del mercado interior y del fortalecimiento de la cohesión y de la protección del medio ambiente, entre otros. Además, incorporó en su artículo 2o. (actual artículo 3.2 del TUE) como misión de la UE lograr un alto nivel de protección y de mejora de la calidad del medio ambiente. Generalizó, además, el procedimiento de codecisión (artículo 251 del TCE, actual artículo 294 del TFUE) para la adopción de medidas en asuntos ambientales. Asimismo, introdujo la cláusula de “cooperación reforzada” (artículos 43-45 del TUE, actuales artículos 20 del TUE y 326-334 del TFUE), que permite que un grupo de Estados miembros pueda avanzar hacia una mayor integración en un área determinada al margen de los restantes Estados que no quieran participar, siempre y cuando se trate de materias que no sean de competencia exclusiva de la UE.

El Tratado de Ámsterdam estableció varias condiciones generales para la iniciación de una cooperación reforzada, para que no pusieran en peligro el funcionamiento del mercado interior. Para ello, se debían cumplir algunas condiciones, por ejemplo, tender a favorecer la realización de los objetivos de la UE y a preservar sus intereses, utilizarse exclusivamente como último recurso, afectar como mínimo a la mayoría de los Estados miembros y no afectar las competencias, derechos, obligaciones e intereses de los Estados que no participen en ella. El recurrir a la cláusula de cooperación reforzada era posible en el ámbito de la cooperación policial y judicial en materia penal. No obstante, debido a la complejidad con que el Tratado de Ámsterdam reguló el recurso a este mecanismo, dicha cláusula no fue utilizada, motivo por el cual el Tratado de Niza simplificó el procedimiento previsto para tales efectos.²¹⁶

²¹⁴ Algunos antecedentes referentes a los OMG introducidos en el TCE son por ejemplo: Directiva 90/219/CEE del Consejo del 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, o bien, la Directiva 90/220/CEE del Consejo de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMG (ambas publicadas en el DOCE L 117 del 8 de mayo de 1990). *Cfr.* Corti Varela, J., *Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales...*, *cit.*, p. 49.

²¹⁵ Firmado el 2 de octubre de 1997, entró en vigor el 1o. de mayo de 1999.

²¹⁶ *Cfr.* Lozano Cutanda, B. y Plaza Martín, C., “La política de medio ambiente”, *cit.*, p. 711.

El Tratado de Niza,²¹⁷ por su parte, no introdujo cambios importantes en el ámbito del medio ambiente, más bien supuso ajustes al funcionamiento y composición de las instituciones europeas y a la cláusula de “cooperación reforzada”, donde estableció un mínimo de ocho Estados miembros para iniciar dicha cooperación.²¹⁸ Asimismo, la Conferencia Intergubernamental que dio origen al Tratado de Niza aprobó la Carta de Derechos Fundamentales de la UE de 2000,²¹⁹ estableciendo una protección del medio ambiente en la cual las políticas de la UE debían integrar y garantizar con arreglo al principio de desarrollo sostenible un alto nivel de protección del medio ambiente y la mejora de su calidad.²²⁰ No obstante, el Tratado de Niza no incorporó la Carta tras la oposición del Reino Unido.

Posteriormente, en marzo de 2007, durante el quincuagésimo aniversario de los tratados de Roma, se aprobó la Declaración de Berlín, que recogía la intención de los Estados miembros de llegar a un acuerdo sobre un nuevo tratado a tiempo para las elecciones del Parlamento Europeo de 2009, que pudiera haber sido ratificado ese mismo verano.

Con la entrada en vigor del Tratado de Lisboa el 1º. de diciembre de 2009, la Comunidad Europea ha sido reemplazada por la Unión Europea y dotada de personalidad jurídica propia asumiendo los derechos y obligaciones de la antigua CE.²²¹ Además, el Tratado de Lisboa hizo algunas modificaciones al TUE, pero mantuvo el nombre del Tratado. En cambio, el Tratado de la Comunidad Europea se convirtió en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Además, la Carta de Derechos Fundamentales de la UE fue finalmente aprobada y adquirió el mismo carácter vinculante que los Tratados.²²²

²¹⁷ Firmado el 26 de febrero de 2001, entró en vigor el 2 de febrero de 2003.

²¹⁸ *Cfr.* artículo 1.11 del Tratado de Niza, que modificó el artículo 43 del TUE (actual artículo 20.2 del TUE que establece como condición que participen al menos nueve Estados miembros).

²¹⁹ La Carta de los Derechos fundamentales de la UE representa la síntesis de los valores comunes de los Estados miembros de la UE, reúne los derechos civiles, políticos, económicos y sociales. La Carta es vinculante para todos los Estados miembros (excepto Polonia y Reino Unido) y tienen el mismo valor jurídico que los tratados (artículo 6.1 del TUE).

²²⁰ *Cfr.* Artículo 37 de la Carta de Derechos fundamentales de la UE.

²²¹ Firmado el 13 de diciembre de 2007.

²²² La Carta de Derechos fundamentales de la UE vela por los derechos de dignidad, libertad, igualdad, solidaridad, ciudadanía y justicia. La Carta es aplicable a las instituciones europeas, en cumplimiento del principio de subsidiariedad, y en ningún caso puede exceder las competencias que los tratados le confieren. Si alguno de los derechos se corresponde con derechos garantizados por el Convenio Europeo de derechos humanos, el significado y el ámbito de aplicación de dichos derechos será el mismo que el definido por el Convenio, aunque la legislación europea pueda contemplar una protección más amplia. El Protocolo

Cabe subrayar que con la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, la UE y sus Estados miembros comparten la competencia en materia del medio ambiente (artículo 4.2, inciso e del TFUE). En la actualidad, los objetivos que persigue la política de la UE en materia ambiental son, de conformidad con el artículo 191.1 del TFUE: 1) la conservación, la protección y la mejora de la calidad del medio ambiente; 2) la protección de la salud de las personas; 3) la utilización prudente y racional de los recursos naturales, y 4) el fomento de medidas a escala internacional destinadas a hacer frente a los problemas regionales o mundiales del medio ambiente, y en particular contra el cambio climático. Para alcanzar estos objetivos, la UE se debe basar en los principios de cautela y de acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma, y en el principio de quien contamina paga (artículo 191.2 del TFUE).

Como se puede comprobar, entre los principios enunciados no se reconoce textualmente el principio de precaución. Sin embargo, debemos resaltar que en la versión en inglés del TFUE se emplea el término *precautionary principle*, en la versión francesa *principe de précaution* e italiana *principio della pre-cauzione*, por lo que a efectos de este trabajo de investigación se entenderán como sinónimos “principio de precaución” y “principio de cautela” que es el término oficial de la versión castellana del TFUE.

Ahora bien, las medidas de protección ambiental de la UE necesarias para alcanzar los objetivos señalados no deben ser obstáculo para el mantenimiento y la adopción por parte de cada Estado miembro de medidas de mayor protección, siempre que tales medidas sean compatibles con los tratados y hayan sido notificadas a la Comisión Europea (artículo 193 del TFUE). Este mecanismo supone un tipo especial de subsidiariedad, ya que la UE tiene competencia para establecer unos niveles mínimos de protección o defensa del medio ambiente que se imponen a los Estados miembros, los cuales pueden, en el ejercicio de sus propias competencias, superar esos niveles, pero en ningún caso podrían reducirlos.²²³ No obstante, existen dos excepciones a este principio.²²⁴ La primera se concreta con el principio de “quien contamina paga” (artículo 191.2 del TFUE), y la segunda está establecida en el artículo 192.5 del TFUE, que señala:

número 30 a los tratados sobre la aplicación de la Carta a Polonia y al Reino Unido, limita la interpretación de la Carta a la del Tribunal de Justicia y los tribunales nacionales de ambos países, en particular en lo que respecta a los derechos relacionados con la solidaridad enmarcados en el capítulo IV.

²²³ Diez Moreno, F., *Manual de derecho de la Unión Europea*, Cizur Menor, Civitas-Thomson Reuters, 2009, p. 875.

²²⁴ *Ibidem*, p. 876.

Sin perjuicio del principio de quien contamina paga, cuando una medida adoptada... implique costes que se consideren desproporcionados para las autoridades públicas de un Estado Miembro, dicha medida establecerá las disposiciones adecuadas en forma de: a) excepciones de carácter temporal; b) apoyo financiero con cargo al Fondo de Cohesión, o ambas posibilidades.²²⁵

Por último, respecto a la cláusula de cooperación reforzada, el artículo 329 del TFUE prevé que tal cláusula puede aplicarse a todas las competencias no exclusivas de la Unión, cualquier que sea el número de Estados miembros por encima de nueve que la soliciten, aligerándose las modalidades de autorización y de la ulterior participación de otros Estados miembros.²²⁶

III. HACIA UN “PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EFECTIVO”: CRITERIOS DE LA COMISIÓN EUROPEA

1. *Orientaciones políticas*

En la década de los noventa, Europa fue azotada por diversas crisis alimentarias de enormes proporciones que pusieron de manifiesto las serias deficiencias de la legislación alimentaria europea, como por ejemplo, la encefalopatía espongiforme bovina (EEB),²²⁷ más conocida como la “enfermedad de las

²²⁵ El apoyo financiero con cargo al Fondo de Cohesión no se produce solamente en los supuestos de costes desproporcionados, sino que dicho Fondo contribuye a financiar proyectos de medio ambiente, en general, aunque solamente en los países llamados de la Cohesión.

²²⁶ Cfr. Díez Moreno, F., *Manual de derecho de la Unión Europea*, cit., p. 155.

²²⁷ La EEB es una afección degenerativa del sistema nervioso central de los bovinos incurable, que se caracteriza por la aparición de síntomas nerviosos en los animales adultos, que concluye con la muerte del animal. La enfermedad está causada por un agente transmisible no convencional que es una proteína infecciosa denominada «prion». Los síntomas de esta enfermedad están motivados por la acumulación del prion en las células neuronales, originando la muerte celular. La vía de transmisión de esta enfermedad conocida es la ingestión por los animales de alimentos contaminados con el prion. Además, existe un riesgo de transmisión de la madre afectada a los terneros nacidos de ella. Las medidas adoptadas para evitar la aparición de la EEB es impedir la entrada del agente patógeno en la cadena de alimentación animal.

vacas locas”, la contaminación con dioxinas²²⁸ y la fiebre aftosa.²²⁹ Con motivo de tales crisis, el sector alimentario europeo afrontó la pérdida de confianza de los consumidores.

Desde los años ochenta se conocían los casos de EEB, pero sólo se tenían algunas sospechas sobre su origen, pero sin pruebas concluyentes.²³⁰ Por este motivo, la Comisión Europea adoptó en 1989 medidas restrictivas a la exportación de bovinos procedentes de Gran Bretaña. En la Decisión 89/469/CEE del 28 de julio, la Comisión Europea reconoció que la EEB era una nueva enfermedad grave y contagiosa, cuya presencia podía constituir un peligro para los animales de la especie bovina de los demás Estados miembros.²³¹ Se pensaba, por tanto, que no existía riesgo para los humanos, ni siquiera para otras especies animales distintas de los bovinos. Sin embargo, en 1996 apareció una variante de la enfermedad de *Creutzfeldt-Jakob* en la población inglesa que parecía estar asociada al consumo de carne de bovinos afectados por *priones*. El descubrimiento de esta variante de la en-

²²⁸ En mayo de 1999, el gobierno de Bélgica informó a la Comisión Europea que un número de explotaciones avícolas de aquel país habían sido suministradas con partidas de piensos contaminados con dioxinas (sustancia tóxica contaminante del ambiente que emana de procesos industriales o de combustión de materiales fósiles u orgánicos). Las autoridades europeas se percataron de la posible magnitud de la catástrofe al advertir que no sólo resultaban afectados por la presencia de sustancias prohibidas de productos alimenticios, sino que tanto éstos como los propios piensos y animales habían sido comercializados fuera de Bélgica. En junio del mismo año, la Comisión emitió la Decisión 1999/363/CE, por la que se restringió la puesta en el mercado de productos de pollos o gallinas criados en Bélgica entre el 15 de enero y el 10. de junio de 1999; al día siguiente, esta restricción se extendió a productos de origen porcino o bovino por la Decisión 1999/368/CE (publicadas en el DOCE L 147 del 12 de junio de 1999).

²²⁹ La crisis de la fiebre aftosa se trataba de una enfermedad perjudicial únicamente para determinadas especies animales puesto que el consumo de carnes procedentes de los animales infectados no presentaba riesgo alguno para la salud del consumidor. En su lucha contra la fiebre aftosa, el Reino Unido aplicó un plan de alerta de conformidad con el artículo 5.2 de la Directiva 90/423/CEE, aprobado por la Comisión en 1993 y cuya última adaptación fue hecha en 2000. La magnitud real de la crisis de la fiebre aftosa superaba ampliamente la prevista en el plan de alerta nacional y en los planes de alerta regionales. Cf. Oanta, G., *La política de seguridad alimentaria en la Unión Europea*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2007, pp. 207 y ss.

²³⁰ En julio de 1988 el Gobierno británico prohibió la venta de alimentos destinados a los rumiantes que contuvieran proteínas procedentes de rumiantes, pero el Consejo no adoptó las primeras medidas correspondientes hasta 1990. Cf. Recuerda Girela, M. A., *Seguridad alimentaria y nuevos alimentos*, cit., p. 47.

²³¹ Considerando segundo, Decisión 89/469/CEE, por la que se establecen determinadas medidas de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina en el Reino Unido, del 28 de julio (DOCE L 225 del 3 de agosto de 1989).

fermedad de *Creutzfeldt-Jakob* hacía sospechar que era posible el salto de la enfermedad EEB desde los animales a los humanos.²³²

En los años transcurridos desde los primeros casos de EEB no se adoptaron a nivel europeo medidas adecuadas para la protección de la salud humana ante la amenaza de dicha enfermedad. Esta decisión fue tomada sobre la base del conocimiento científico inexacto que se tenía en aquel momento, ya que se pensaba que la enfermedad no podía afectar a los humanos.²³³

Ante esta situación, la Comisión Europea adoptó la Decisión 96/239/CE del 27 de marzo de 1996,²³⁴ que prohibía las exportaciones británicas de bovinos y de sus productos derivados tanto a la UE como a terceros países, advirtiendo la posibilidad que la enfermedad afectase a los humanos. Sin embargo, el Reino Unido impugnó tal decisión ante el TJCE, quien desestimó el recurso.²³⁵ Pero en junio del mismo año, la Comisión Europea levantó algunas de las medidas restrictivas impuestas a Gran Bretaña, mediante la Decisión 96/362/CE,²³⁶ por lo que se cuestionó seriamente la prohibición inicial.²³⁷

El TJCE tuvo la oportunidad de manifestarse sobre la validez de aquella decisión, en los asuntos *National Farmers' Union* (asunto C-157/96)²³⁸ y *Reino Unido vs. Comisión* (asunto C-180/96).²³⁹ La Decisión fue impugnada por dos motivos principalmente. El primero, porque basaba la prohibición de exportar bovinos británicos y sus productos derivados en la incertidumbre científica en torno al riesgo de transmisión de la EEB al hombre. Y el segundo, porque se basaba en la preocupación que la posible enfermedad habría generado en los consumidores. El problema era que la decisión tenía

²³² Recuerda Girela, M. A., *Seguridad alimentaria y nuevos alimentos*, cit., p. 48.

²³³ Ante noticias del Gobierno británico y la incertidumbre científica, algunos países tercero, entre ellos Sudáfrica y Mauricio, decidieron prohibir la importación de carne de bivalvo procedente de Gran Bretaña para proteger la salud de sus connacionales. Cf. párrafo 16, Sentencia del TJCE (Sala Primera), *The Queen vs. Intervention Board for Agricultural Produce*. Asunto C-263/97, del 29 de septiembre de 1998.

²³⁴ Decisión 96/239/CE de la Comisión, del 27 de marzo de 1996, por la que se adoptan determinadas medidas de emergencia en materia de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina (DOCE L 78 del 28 de marzo de 1996).

²³⁵ Cf. párrafo 137, Sentencia del TJCE, *Reino Unido vs. Comisión*, Asunto C-180/96, del 5 de mayo de 1998.

²³⁶ Decisión 96/362/CE de la Comisión (DOCE L 139 del 12 de junio de 1996).

²³⁷ Recuerda Girela, M. A., *Seguridad alimentaria y nuevos alimentos*, cit., p. 50.

²³⁸ Sentencia del TJCE, *National Farmers' Union*, Asunto C-157/96, del 5 de mayo de 1998.

²³⁹ Sentencia del TJCE, *Reino Unido vs. Comisión*, Asunto C-180/96, del 5 de mayo de 1998.

por objeto la protección de la salud humana, un ámbito donde aún no se había aplicado el principio de precaución.²⁴⁰

El TJCE señaló que en el momento en que se había adoptado la decisión impugnada existía una gran incertidumbre en cuanto a los riesgos que suponían los animales vivos, la carne de vacuno o los productos derivados, y por tanto, había de admitirse que las instituciones de la CE podían adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demostrara plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos, sobre todo cuando subsistiesen dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas. Y añadió:

Corrobora este punto de vista el apartado 1 del artículo 130 R del Tratado CE, según el cual la protección de la salud de las personas forma parte de los objetivos de la política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente. El apartado 2 de ese mismo artículo prevé que dicha política, que tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, se basará, entre otros, en los principios de cautela y de acción preventiva, y que las exigencias de la protección del medio ambiente deberán integrarse en la definición y en la realización de las demás políticas de la Comunidad.²⁴¹

El Tribunal de Justicia de la CE vinculó así el principio de proporcionalidad con el principio de precaución y ambos conceptos con el artículo 191 del TFUE (antiguos artículos 130 R del TCE y 174 del TCE). La relación del principio de precaución con el principio de proporcionalidad lo desarrollaremos posteriormente en el apartado 4 referente a las normas básicas sobre seguridad alimentaria, ya que el TJUE vincula ambos principios con ocasión de su aplicación sobre la seguridad alimentaria.

La interrelación entre medidas sanitarias y medioambientales a través del uso común del principio de precaución fue un paso decisivo para la comprensión de este principio, a pesar de que la sentencia no profundizó en el alcance del mismo, más bien se centró en examinar el principio de proporcionalidad. Para ello resaltó el carácter transitorio de la medida y la necesidad de obtener avances científicos para disipar la incertidumbre.²⁴²

²⁴⁰ Cfr. Corti Varela, J., *Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales...*, cit., p. 50.

²⁴¹ Cfr. párrafos 99 y 100, Sentencia del TJCE, *Reino Unido Vs. Comisión*, Asunto C-180/96, del 5 de mayo de 1998 y párrs. 63 y 64, Sentencia del TJCE, *National Farmers' Union*, Asunto C-157/96, del 5 de mayo de 1998.

²⁴² Cfr. párrafo 101, Sentencia del TJCE, *Reino Unido vs. Comisión*, Asunto C-180/96, del 5 de mayo de 1998 y párrafo 65, Sentencia del TJCE, *National Farmers' Union*, Asunto C-157/96, del 5 de mayo de 1998.

A partir de estas sentencias, se ha desarrollado una nutrida jurisprudencia que ha reconocido la aplicación del principio de precaución en el ámbito de la salud humana, por ejemplo, en la sentencia del TPI *Pfizer Animal Health vs. Consejo* (asunto T-13/99).²⁴³ En esta ocasión, el tribunal recordó que:

...cuando subsisten dudas científicas sobre la existencia de riesgos para la salud humana o sobre su alcance, las instituciones comunitarias pueden adoptar medidas de protección en virtud del principio de cautela, sin tener que esperar a que se demuestren plenamente la realidad y la gravedad de tales riesgos.²⁴⁴

La crisis de las vacas locas supuso un antes y un después para el derecho alimentario europeo, porque reveló la falta de coordinación de las distintas autoridades, la deficiencia de los mecanismos para adoptar decisiones en situaciones de incertidumbre científica y la descoordinación en la información pública, entre otras.²⁴⁵ En consecuencia, en 1997 la Comisión Europea propuso abrir un debate público sobre la legislación alimentaria europea con la finalidad de restablecer la confianza de los consumidores que se había deteriorado notablemente. Por ello, el 30 de abril de ese año se aprobó el *Libro Verde* de la Comisión sobre los principios generales de la legislación alimentaria, con la idea principal que la seguridad alimentaria debía convertirse en el eje principal de la legislación alimentaria europea.

A. Libro Verde *sobre principios generales de la legislación alimentaria*

²⁴³ Cf. Sentencia del TPI (Sala Tercera), *Pfizer Animal Health vs. Consejo*, Asunto T-13/99, del 11 de septiembre de 2002.

²⁴⁴ Cf. párrafo 139, Sentencia del TPI (Sala Tercera), *Pfizer Animal Health vs. Consejo*, Asunto T-13/99, del 11 de septiembre de 2002. Este asunto tuvo su origen en el recurso que *Pfizer Animal Health SA* presentó ante el TPI en 1999 a fin de que se anulara el Reglamento 2821/98 del Consejo del 17 de diciembre de 1998, por el que se modificaba la Directiva 70/524/CEE sobre los aditivos en la alimentación animal, en su totalidad o en lo referente a la revocación de la autorización de la virginiamicina, el cual era suministrado como factor de crecimiento en forma de aditivos en la alimentación animal. En este caso, se ha reconocido que existe una relación entre la administración de determinados antibióticos a los animales y el desarrollo de una resistencia a dichos productos en el ser humano (desarrollo de la resistencia antimicrobiana). Sobre el alcance de esta sentencia. Véase apartado III de este capítulo.

²⁴⁵ Recuerda Girela, M. A., *Seguridad alimentaria y nuevos alimentos*, cit., p. 50.

El *Libro Verde* de la Comisión propuso que la legislación alimentaria se fundamentara, en la medida de lo posible, en el estado de la ciencia, para lo cual era necesario un seguimiento permanente de los avances científicos.²⁴⁶ La Comisión Europea reiteró que la UE debía contribuir al mantenimiento de un elevado nivel de protección de la salud pública y del medio ambiente. Además, consideraba que las medidas adoptadas a tal fin debían basarse en una evaluación de los riesgos, con base en los mejores datos científicos disponibles y utilizando métodos existentes de inspección, muestreo y análisis. No obstante, en el caso de que no fuese posible realizar una evaluación exhaustiva de los riesgos, tales medidas debían basarse en el principio de precaución.

Con este documento, la CE se propuso cuatro objetivos primordiales. El primero consistía en examinar en qué medida la legislación europea respondía a las necesidades y a las expectativas de los consumidores, los productores, los fabricantes y los comerciantes. El segundo perseguía estudiar de qué forma las medidas destinadas a incrementar la independencia, la objetividad, la equivalencia y la eficacia de los sistemas oficiales de control e inspección permitían lograr los objetivos básicos propuestos, entre ellos, garantizar una alimentación segura y sana, y proteger los intereses de los consumidores. El tercer objetivo proponía un debate público sobre la legislación alimentaria en la UE. Y, por consiguiente, el cuarto objetivo permitiría a la CE proponer medidas adecuadas para desarrollar la legislación alimentaria en la UE.

Entre los temas importantes que abordaba el Libro Verde, se pueden destacar dos. El primero insistía en la necesidad de mejorar el asesoramiento científico en la elaboración de la legislación alimentaria. Y el segundo se centraba en la gestión de los riesgos graves e inmediatos para la salud pública, en virtud de los cuales se podían adoptar medidas provisionales, incluso a falta de datos o en caso de incertidumbre científica.²⁴⁷

La responsabilidad por daños causados por la falta de inocuidad de los alimentos fue otra de las cuestiones objeto de debate. La CE sostuvo que la responsabilidad por la seguridad alimentaria era de toda la cadena alimentaria, es decir, de todos aquellos que participan en el proceso productivo desde la producción inicial hasta el último eslabón de la cadena. Por

²⁴⁶ COM (1997) 176 final, del 30 de abril de 1997.

²⁴⁷ González Vaqué, L., “La aplicación del principio de precaución en la legislación alimentaria ¿una nueva frontera de la protección del consumidor?”, *Estudios sobre Consumo*, año XIV, núm. 50, 1999, p. 10.

tanto, la responsabilidad recaía principalmente sobre los productores y la industria que eran los que tenían que asegurar la seguridad alimentaria.²⁴⁸

Para determinar el eslabón concreto de la cadena alimentaria en el que se hubiese producido el fallo causante de un posible daño, se propuso la adopción de un sistema de autocontrol. La eficacia del control externo, cuando existe una pluralidad de agentes controladores, por ejemplo, de productores o autoridades de los Estados, requiere una clara definición y delimitación de responsabilidades o competencias. En este sentido, los sistemas de autocontrol de trazabilidad sirven precisamente para delimitar el momento del fallo y, por tanto, el causante de la responsabilidad. Se planteó, además, la necesidad de mejorar la transparencia durante el proceso legislativo de la seguridad alimentaria, realizando consultas previas a los comités científicos y recurriendo al análisis coste-beneficio de las propuestas.

Como resultado de varios años de consultas iniciadas con el Libro Verde, la Comisión Europea presentó en 2000 el Libro Blanco sobre la seguridad alimentaria, que supuso una nueva política en la UE en materia de seguridad alimentaria.

B. Libro Blanco sobre seguridad alimentaria

El *Libro Blanco* sobre seguridad alimentaria tuvo como prioridad velar por los más elevados niveles de seguridad alimentaria en la UE. Contenía un conjunto de medidas que permitían organizar la seguridad alimentaria de una manera coordinada e integrada.²⁴⁹

En primer lugar, se propuso crear un organismo alimentario europeo, encargado de elaborar dictámenes científicos independientes sobre todos los aspectos relacionados con la seguridad alimentaria, la gestión de los sistemas de alerta rápida y la comunicación de los riesgos. Este proyecto se hizo realidad con el Reglamento 178/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 28 de enero de 2002, por el que se establecieron los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se creó la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA por sus siglas en inglés) y se fijaron los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.²⁵⁰

²⁴⁸ Recuerda Girela, M. A., *Seguridad alimentaria y nuevos alimentos*, cit., p. 51.

²⁴⁹ COM (1999) 719 final, del 12 de enero de 2000.

²⁵⁰ El Reglamento entró en vigor el 10. de enero de 2005 (DOUE L 31 del 10. de febrero de 2002). Ha sido modificado por: 1) el Reglamento 1642/2003/CE del Parlamento Eu-

En segundo lugar, el *Libro Blanco* propuso reforzar el marco jurídico que cubriera todos los aspectos vinculados a los productos alimentarios, bajo el lema “del campo a la mesa”. La propuesta se refería a los distintos aspectos de la cadena alimentaria, como por ejemplo: 1) los alimentos para animales, entre ellos, la utilización de materiales y productos específicos en la alimentación animal, la evaluación, la autorización y el etiquetado de los alimentos para animales, la autorización de las instalaciones de producción de alimentos para animales y las medidas de control, como por ejemplo, la instauración de un sistema de alerta rápida; 2) la salud y el bienestar de los animales, entre ellos, la lucha contra las zoonosis, la EEB y otras encefalopatías espongiforme transmisibles; 3) la higiene de los productos alimenticios, para lo cual era necesario disposiciones jurídicas vigentes con el fin de garantizar la coherencia y claridad en el conjunto de la cadena de producción alimentaria; 4) los límites de contaminantes y residuos de plaguicidas y medicamentos de uso veterinario en los alimentos; 5) la autorización y etiquetado de nuevos alimentos, aditivos, aromas, empaquetado e ionización de los productos alimenticios;²⁵¹ 6) la posibilidad de adoptar medidas de salvaguardia en situaciones de emergencia, y 7) el proceso de decisión en el ámbito de la alimentación que deberá ser racionado y simplificado para garantizar la rapidez y la transparencia.

En tercer lugar, como consecuencia necesaria de lo anterior, la CE previó una refundición exhaustiva de las disposiciones relativas al control, con

ropeo y del Consejo, del 22 de julio de 2003 (DOUE L 245 del 29 de septiembre de 2003); 2) el Reglamento 575/2006/CE de la Comisión, de 7 de abril de 2006 , por el que se modifica en lo que se refiere al número y denominación de las comisiones técnicas permanentes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (DOUE L 100 del 8 de abril de 2006); 3) el Reglamento 202/2008/CE de la Comisión, del 4 de marzo de 2008 , por el que se modifica en lo que se refiere al número y la denominación de las comisiones técnicas científicas de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (DOUE L 60 del 5 de marzo de 2008), y 4) el Reglamento 596/2009/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, por el que se adaptan a la Decisión 1999/468/CE del Consejo determinados actos sujetos al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado en lo que se refiere al procedimiento de reglamentación con control —adaptación al procedimiento de reglamentación con control—, cuarta parte (DOUE L 188 del 18 de julio de 2009).

²⁵¹ El 13 de febrero de 2012 el Tribunal de Gran Instancia de Lyon, Francia, condenó a Monsanto France por los daños ocasionados a Paul François (agricultor francés que inhaló en 2004 el herbicida “Lasso”, prohibido en Francia). La condena se fundamentó en la falta de advertencias en las etiquetas de la peligrosidad del producto. Monsanto apelará la sentencia, pues considera que “no existen elementos científicos suficientes que demuestren la relación de causalidad entre una eventual intoxicación con clorobenceno y los problemas de salud del señor François”. Fuente Euronews, <http://es.euronews.net/2012/02/14/monsanto-tendra-que-pagar-por-la-intoxicacion-de-un-agricultor/> y; Monsanto France www.monsanto.fr/actualites/2012/detail_actualite173.asp, 17 de febrero de 2012.

el fin de garantizar que todos los eslabones de la cadena de producción de alimentos pudiesen ser objeto de controles efectivos.

Por último, el *Libro Blanco* consideró la necesidad de facilitar un diálogo con los consumidores y otras posibles partes interesadas. En consecuencia, se propuso que la comunicación de los riesgos debía ser interactiva. Asimismo, se propuso que cada fase en la toma de decisiones debía ser totalmente transparente; además, debía tenerse en cuenta las preocupaciones de los consumidores, lo que implicaba consultar a la opinión pública sobre todos los aspectos de la seguridad alimentaria, estableciendo un marco para el debate entre los expertos científicos y los consumidores y que facilitase el diálogo entre todos ellos.

La Comisión Europea formuló, además, los principios generales en los que debería basarse la política de seguridad alimentaria. Estos principios son: 1) un enfoque global que se aplique a toda la cadena alimentaria; 2) una definición clara de las funciones de todas las partes involucradas en la cadena alimentaria;²⁵² 3) una rastreabilidad de los alimentos y de sus ingredientes destinados a humanos y a animales; 4) coherencia, eficacia y dinamismo de la política alimentaria; 5) un análisis de riesgos que incluyese la evaluación, gestión y comunicación de los mismos; 6) la independencia, excelencia y transparencia de los dictámenes científicos, y 7) aplicar el principio de precaución en la gestión de los riesgos.

Cabe subrayar que el *Libro Blanco* hacía referencia al principio de precaución, pero sin definirlo. El libro contemplaba que llegado el caso, el principio de precaución se aplicaría en las decisiones de gestión del riesgo, ya que la CE tenía previsto presentar una comunicación al respecto.²⁵³ Además, recogía textualmente que “la Comunidad (Unión Europea) tiene el objetivo de clarificar y reforzar el actual marco de la OMC para la utilización del principio de precaución en el ámbito de la seguridad alimentaria, en especial para hallar una metodología compartida sobre el ámbito de acción en virtud de dicho principio”.²⁵⁴

A falta de una definición del principio de precaución en el ordenamiento jurídico de la UE, el Consejo Europeo solicitó a la Comisión que elaborase directrices claras y eficaces para la aplicación de este principio en la Re-

²⁵² Entre ellos los fabricantes de piensos para animales, agricultores y operadores del sector alimentario, los consumidores, los Estados miembros, la Comisión Europea.

²⁵³ Cfr. capítulo 2, párrafo 14, *Libro Blanco sobre seguridad alimentaria*.

²⁵⁴ *Ibidem*, capítulo 8, párrafo 110.

solución de 13 de abril de 1999. Así, la Comisión elaboró su Comunicación sobre el recurso al principio de precaución en 2000.²⁵⁵

2. *Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución*

La aplicación del principio de precaución comenzó a generar fuertes debates a finales de los años noventa, tanto en Europa como fuera de ella, por lo que la Comisión Europea elaboró el 17 de octubre de 1998 unas directrices denominadas Directrices para la Aplicación del Principio de Precaución.²⁵⁶ Con posterioridad, el 2 de febrero de 2000 aprobó la Comunicación sobre el recurso al principio de precaución que sin ser propiamente una medida legislativa, su contenido resulta muy elocuente.²⁵⁷ A través de dicha Comunicación la CE pretendía informar no sólo el modo en que se proyectaba aplicar el principio de precaución, sino también el modo en que lo estaba aplicando ya en ese momento.²⁵⁸

La aplicación del principio de precaución constituye así un principio esencial de la política de la Unión, pues las decisiones que adopte la UE, siguen afectando a las posiciones que defiende internacionalmente sobre cómo debe aplicarse este principio.

²⁵⁵ COM (2000) 1 final, del 2 de febrero de 2000.

²⁵⁶ Las directrices no fueron aprobadas ni publicadas por la Comisión Europea. Eran documentos de trabajo elaborados por la Dirección General de Política de los Consumidores y Protección de la Salud de los Consumidores, para preparar la adopción de la posterior comunicación sobre el recurso al principio de precaución.

²⁵⁷ Este tipo de actuaciones de la Comisión Europea se inscriben dentro de sus facultades de recomendación o de orientación política y no tienen la naturaleza de norma vinculante para la UE ni para sus Estados miembros, es más bien un instrumento de *Soft Law*. El TPI ha señalado en las sentencias *Hercules Chemicals vs. Comisión* (párrafo 51, Asunto T-7/89, del 17 de diciembre de 1991), *Ducros vs. Comisión* (párrafo 61, Asunto T-149/95, del 5 de noviembre de 1997) y *Het Vlaamse Gewest vs. Comisión* (párrafo 79, Asunto T-214/95, del 30 de abril de 1998), que las instituciones comunitarias pueden imponerse orientaciones para el ejercicio de sus facultades de apreciación mediante actos no previstos en el artículo 249 del TCE (actual artículo 288 del TFUE), por ejemplo mediante comunicaciones, en la medida en que dichos actos contengan normas indicativas sobre la orientación que deben seguir las instituciones comunitarias y no sean contrarios a las normas del tratado. En tales circunstancias, el juez comunitario debe verificar, aplicando el principio de igualdad de trato, si el acto impugnado respeta las orientaciones que las instituciones se impusieron al adoptar y publicar las mencionadas comunicaciones. Cf. Recuerda Girela, M. A., *Seguridad alimentaria y nuevos alimentos*, cit., p. 139.

²⁵⁸ Sobre la Comunicación de la Comisión al recurso al principio de precaución véase, por ejemplo, Corcelle, G., “La perspective communautaire du principe de précaution”, *Revue du Marché commun et de l’Union européenne*, París, núm. 450, 2001, pp. 447 y ss.

Asimismo, la Comunicación advertía que aunque el principio de precaución no estuviese definido en el TCE y sólo se mencionase explícitamente en el terreno del medio ambiente, su ámbito de aplicación era mucho más amplio. Consideraba además integrado este principio en el ámbito de un planteamiento estructurado del análisis de riesgos, que a su vez comprendía tres elementos: la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo y la comunicación del riesgo.

El recurso al principio de precaución ataña especialmente a la gestión del riesgo y presupone que se han identificado los efectos potencialmente peligrosos derivados de un fenómeno, un producto o un proceso, y que la evaluación científica no permite determinar el riesgo con la certeza suficiente. No debemos olvidar que las acciones que se tomen a este respecto deben ser proporcionadas, no discriminatorias, transparentes y coherentes, teniendo en cuenta en primer lugar la información de la ciencia.

A la luz de esta comunicación, el Parlamento Europeo y el Consejo aprobaron la Directiva 2001/18/CE del 12 de marzo de 2001 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMG.²⁵⁹ Esta directiva prevé el establecimiento de un método común de evaluación, caso por caso, de los riesgos medioambientales relacionados con la liberación de OMG. Además, señala que de acuerdo con el principio de precaución, al llevar a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente (ERMA), deben cumplirse los siguientes requisitos: 1) que las características identificadas del OMG y su uso que tengan un potencial de efectos adversos deberán compararse a los que presente el organismo no modificado del cual se deriva y su uso en situaciones similares; 2) deberá llevarse a cabo en condiciones de seguridad y transparencia científica, basándose en los datos científicos y técnicos disponibles; 3) deberá llevarse a cabo, caso por caso, de forma que la información requerida pueda

²⁵⁹ DOCE L 106 de 17.4.2001. Esta Directiva derogó la Directiva 90/220/CEE del Consejo. Asimismo, ha sido modificada por la Directiva 2008/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 11 de marzo de 2008, por lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DOUE L 81 del 20 de marzo de 2008).

Cabe mencionar que actualmente existe una propuesta de Reglamento para modificar la Directiva 2001/18/CE introduciendo un nuevo artículo que permita a los Estados miembros restringir o prohibir en todo su territorio o parte del mismo el cultivo de OMG autorizados, por motivos que no sean los contemplados en las evaluaciones de los riesgos medioambientales realizadas en el marco del sistema de autorización de la UE ni el de evitar la presencia accidental de OMG en otros productos. COM (2010) 375 final. Esta modificación se aplicará a los OMG cuyo cultivo haya sido autorizado, bien con arreglo a la Directiva 2001/18/CE, o bien con arreglo al Reglamento 1829/2003/CE, que también se aplica a las solicitudes relativas al cultivo de OMG destinados a convertirse en materiales de base para la producción de alimentos y piensos.

variar en función del tipo de los OMG de que se trate, de su uso previsto y del medio ambiente de recepción potencial, teniendo en cuenta, entre otras cosas, los OMG que ya se encuentren en el medio ambiente y 4) en caso de disponer de nueva información sobre el OMG y sus efectos en la salud humana o el medio ambiente puede que sea necesario realizar una nueva ERMA para determinar si el riesgo ha cambiado o determinar si es necesario modificar en consecuencia la gestión del riesgo.²⁶⁰

Por ello, vemos cómo la decisión de invocar o no el principio de precaución es una decisión que se ejerce cuando la información científica es insuficiente, poco concluyente o incierta. También, cuando haya indicios de que los posibles efectos sobre el medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal pueden ser potencialmente peligrosos e incompatibles con el nivel de protección elegido. Sin embargo, este principio no puede legitimar en ningún caso una decisión arbitraria y la elección de la respuesta que debe darse en una determinada situación es una decisión política que habrá que tomar en función del nivel de riesgo aceptable para la sociedad que debe soportar el riesgo.²⁶¹

Los responsables políticos deben dar respuestas a las situaciones que generen incertidumbre, y algunas veces también a la demanda más o menos urgente de una opinión pública inquieta. Esto no significa que siempre deban adoptarse medidas, puesto que la decisión de no actuar puede ser también una respuesta. Las decisiones políticas que se adopten en su caso, deberían estar en función del nivel de riesgo aceptable para la sociedad que debe soportar el riesgo, pero siempre garantizando de conformidad con el principio de precaución, como prevé el artículo 4o. de la Directiva 2001/18/CE, la adopción de las medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente.

A. *Aplicación del principio de precaución*

Cuando los responsables políticos son conscientes de la existencia de un riesgo para el medio ambiente o para la salud humana, animal o vegetal que, en caso de inacción, pudiera tener graves consecuencias, es entonces cuando se plantea la cuestión de las medidas de protección adecuadas. Los

²⁶⁰ Cfr. anexo II, punto B de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

²⁶¹ Carretero García, A., “Seguridad alimentaria: aplicación e interpretación del principio de precaución en la Unión Europea”, en Cuesta Sáez, José de la (coord.), *Libro homenaje a Alberto Ballarín Marcial*, Consejo Notariales de Madrid, España, 2008, p. 639.

responsables deben obtener, mediante un planteamiento estructurado, una evaluación científica del riesgo para la salud humana o el medio ambiente lo más completa posible y así seleccionar la línea de conducta más adecuada.

La determinación de la acción adecuada, incluidas las medidas basadas en el principio de precaución, debe empezar con una evaluación científica y, si fuera necesario, encargar a los expertos una evaluación científica completa y objetiva. Las conclusiones de esta evaluación deben mostrar que se está amenazando el nivel de protección deseado para el medio ambiente o para las personas. Además, se debe incluir una evaluación de las incertidumbres científicas y una descripción de las hipótesis utilizadas para compensar la falta de datos científicos o estadísticos.

La ausencia de pruebas científicas de la existencia de una relación de causa-efecto o de una evaluación cuantitativa de la probabilidad de aparición de efectos adversos no debe utilizarse para justificar la inacción. Aun en el caso de que el consejo científico sólo estuviera apoyado por una minoría de la comunidad científica, sus opiniones deberán tenerse en cuenta a condición de que la credibilidad y reputación de esta fracción estén debidamente reconocidas.

El TJCE ha tenido la oportunidad de pronunciarse sobre esta cuestión en las sentencias *National Farmers' Union* (asunto C-157/96) y *Reino Unido vs. Comisión* (asunto C-180/96), reconociendo que cuando subsistan dudas sobre la existencia o alcance de los riesgos para la salud de las personas, las instituciones europeas pueden adoptar medidas de protección, sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos.²⁶² Además, el TPI también ha seguido este razonamiento en la sentencia *Pfizer Animal Health vs. Consejo* (asunto T-13/99) al afirmar que

...el principio de cautela permite que las instituciones comunitarias adopten, en interés de la salud humana pero basándose en unos conocimientos científicos aún incompletos, medidas de protección que pueden afectar, a veces gravemente, a situaciones jurídicas protegidas y otorga a las instituciones un gran margen de apreciación a este respecto.²⁶³

²⁶² El TJCE consideró en ambas sentencias que la Comisión no reaccionó de manera manifiestamente inapropiada al establecer, con carácter transitorio y a la espera de más amplias informaciones científicas, la prohibición global de exportar bovinos, carne de vacuno y productos derivados. *Cfr.* párrafo 110, Sentencia del TJCE, *Reino Unido vs. Comisión*, Asunto C-180/96, del 5 de mayo de 1998 y párrafo 75; Sentencia del TJCE, *National Farmers' Union*, Asunto C-157/96, del 5 de mayo de 1998.

²⁶³ *Cfr.* párrafo 170, Sentencia del TPI (Sala Tercera), *Pfizer Animal Health vs. Consejo*, Asunto T-13/99, del 11 de septiembre de 2002.

Es necesario destacar que la realización de una evaluación científica de los riesgos tan exhaustiva como sea posible, basada en un asesoramiento científico que tiene que ser fundado en los principios de excelencia, independencia y transparencia, constituye una garantía de procedimiento importante para asegurar la objetividad científica de las medidas y evitar la adopción de medidas arbitrarias por algún Estado miembro. Sin embargo, existe el temor por parte de algunos autores de que se recurra al principio de precaución para justificar medidas de protección por parte de los Estados miembros que pudieran perjudicar, por ejemplo, el correcto funcionamiento del mercado interior.²⁶⁴ No obstante, el TPI ha afirmado que el principio de precaución en ningún caso puede legitimar a la autoridad a tomar medidas arbitrarias y que ésta debe velar para que las medidas que tome se basen en una evaluación científica del riesgo, teniendo en cuenta las circunstancias particulares de cada caso.²⁶⁵

Cabe subrayar que el TPI ha reiterado que el principio de precaución es un principio general del derecho de la UE, pero como advierte González Vaqué, hay que esperar a que esta valoración se confirme y se precise su alcance. Esta prudencia se justifica porque, en su opinión, el principio de precaución tiene como resultado que las autoridades competentes puedan adoptar medidas de carácter temporal, después de haber realizado una evaluación de riesgos, si subsiste una incertidumbre científica.²⁶⁶ Por el contrario, Beurdeley opina que la UE instituye un nuevo derecho de la seguridad alimentaria en proceso de elaboración, que se traduce en normas reforzadas que incumben a todos los actores de la cadena alimentaria.²⁶⁷ En este sentido, el citado autor considera deseable que las instancias europeas no sucumban a los grupos de presión, los cuales no dejarán de manifestarse en los procesos de toma de decisiones con el fin de incitar la adopción de textos minimalistas en la materia. Además, afirma que la UE debería igualmente influir en la preparación de nuevas reglas de seguridad alimentaria en el seno del *Codex Alimentarius*, de la Organización Mundial de la Salud, reforzando las garantías de inocuidad de los productos alimenticios a nivel internacional.

²⁶⁴ Cf. Segura Roda, I., “Principio de precaución: ¿es necesaria una (nueva) Comunicación interpretativa de la Comisión?”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la competencia*, núm. 229, 2004, pp. 48 y ss.

²⁶⁵ Cf. párrafo 162, Sentencia del TPI (Sala Tercera), *Pfizer Animal Health vs. Consejo*, asunto T-13/99, del 11 de septiembre de 2002.

²⁶⁶ Cf. González Vaqué, L., “El principio de precaución en la jurisprudencia del Tribunal..., cit., p. 13.

²⁶⁷ Beurdeley, L., “La sécurité alimentaire au sein de l’Union européenne: un concept en gestation”, *Revue du Marché Commun*, núm. 544, 2002, p. 103.

B. Carga de la prueba

Respecto a la carga de la prueba, el legislador europeo ha establecido que algunos productos, como por ejemplo, los medicamentos, plaguicidas o aditivos alimentarios, sean considerados peligrosos mientras no se demuestre lo contrario. Correspondrá a las empresas, por tanto, realizar las investigaciones necesarias para la evaluación de riesgos. Hasta que el nivel de riesgo para la salud o para el medio ambiente no pueda ser evaluado con la certeza suficiente, el legislador no cuenta con un fundamento jurídico suficiente para autorizar la utilización de la sustancia, excepto para realizar ensayos.

Una acción adoptada en virtud del principio de precaución puede implicar en algunos casos una cláusula que invierta la carga de la prueba para hacerla recaer en el productor, el fabricante o el importador. Esta posibilidad debería examinarse en cada caso.

Cuando exista la posibilidad de que un alimento produzca efectos nocivos para la salud, podrá invocarse el principio de precaución con el fin de actuar rápidamente y adoptar las medidas pertinentes. Este principio se aplica, en particular, mientras subsista la incertidumbre o mientras no se disponga de informaciones científicas completas sobre el riesgo potencial. Las medidas deben ser proporcionales al riesgo y revisadas en un plazo razonable.

En el asunto *Pfizer Animal Health vs. Consejo* (asunto T-13/99), la empresa Pfizer consideraba que:

...por regla general, el hecho de que una medida haya sido adoptada en aplicación del principio de precaución no tiene como consecuencia invertir la carga de la prueba. No son los productores de un aditivo cuya comercialización en el mercado común fue autorizada y al que se aplica un procedimiento de retirada del mercado quienes deben probar que dicho producto no es peligroso para la salud humana. Por el contrario, según Pfizer, el artículo 11 de la Directiva 70/524 muestra que, en un procedimiento de revocación de la autorización de un aditivo, son las autoridades competentes quienes deben acreditar, basándose en nuevos datos científicos o en una nueva evaluación de los datos existentes, que la utilización del aditivo en cuestión presenta un peligro para la salud humana y mostrar el nivel de riesgo correspondiente.²⁶⁸

²⁶⁸ Cf. párrafo 132, Sentencia del TPI (Sala Tercera), *Pfizer Animal Health vs. Consejo*, asunto T-13/99, del 11 de septiembre de 2002.

El artículo 11 de la Directiva 70/524/CEE del Consejo, del 23 de noviembre de 1970, sobre aditivos en la alimentación animal (DOCE L 270 del 14 diciembre de 1970), preveía que “Los Estados Miembros disponen que los alimentos complementarios para animales que

No obstante, respecto a la carga de la prueba, el TPI consideró que:

...no es legítima la crítica que Pfizer formula contra las instituciones comunitarias al reprocharles que, en el contexto de la evaluación de riesgos llevada a cabo como parte del procedimiento previo a la adopción del Reglamento impugnado (Reglamento 2821/98/CE del Consejo, de 17 de diciembre de 1998, por el que se modifica la Directiva 70/524), no aportaran pruebas de la realidad y de la gravedad de los riesgos para la salud humana....²⁶⁹

En este asunto, el TPI fue más allá y añadió que la obligación de las instituciones de la UE consiste en demostrar dos cosas. La primera, que el reglamento impugnado (Reglamento 2821/98/CE) se había adoptado tras una evaluación científica de los riesgos tan exhaustiva como era posible. La segunda, que dicha evaluación les había proporcionado una información científica suficiente que permitía llegar a la conclusión, sobre una base científica objetiva, de que la utilización, en este caso de la virginiamicina como factor de crecimiento, constituía un riesgo para la salud humana.²⁷⁰ Se reconoce, por tanto, que las instituciones disponen de una amplia facultad de apreciación, en particular, en lo que respecta a la determinación del nivel del riesgo que pueden considerarse inaceptables para la sociedad. Pero también que están obligadas a proceder a una evaluación científica de los riesgos y a valorar los hechos de naturaleza científica y técnica de gran complejidad. En el cumplimiento de esta obligación, el principio de precaución permite adoptar medidas provisionales de protección en interés de la salud humana.

3. El principio de precaución en el ámbito alimentario europeo

Tras la publicación de la comunicación de la Comisión Europea sobre el recurso al principio de precaución, el Consejo, reunido en Niza en diciembre de 2000, aprobó una resolución sobre tal principio. En aquella reunión, la Comisión Europea consideró que podría ser útil estudiar la posibilidad de consagrar formalmente el principio, como lo había venido ha-

contengan un porcentaje de aditivos que sobrepase los contenidos máximos establecidos para los piensos compuestos completos de animales sólo se puedan comercializar cuando el embalaje: a) lleve la mención «piensos complementarios para animales» e indique la naturaleza del alimento y; b) precise el modo de empleo, dicha disposición no se aplicará a los productos entregados a los fabricantes de piensos compuestos o a sus proveedores”.

²⁶⁹ Cfr. párrafo 164, Sentencia del TPI (Sala Tercera), *Pfizer Animal Health vs. Consejo*, Asunto T-13/99, del 11 de septiembre de 2002.

²⁷⁰ *Ibidem*, párrafo 165.

ciendo la jurisprudencia del TJCE y del TPI, no sólo en materia de medio ambiente, sino también en otras disposiciones del tratado, en particular, la salud y la protección del consumidor.²⁷¹ Consideró, además, que la UE y sus Estados miembros tienen derecho a establecer el nivel de protección que estimen apropiado en el marco de la gestión del riesgo, y que para alcanzar este objetivo se pueden adoptar medidas adecuadas en virtud del principio de precaución, advirtiendo que no siempre es posible definir el nivel de protección adecuado para todas las situaciones.²⁷²

El Consejo Europeo estimó necesario definir las directrices que debían regir el recurso al principio de precaución para aclarar sus modalidades de aplicación e invitó a la Comisión Europea a que aplicase de forma sistemática sus directrices sobre las condiciones para recurrir al citado principio. Asimismo, trasladó a la Comisión Europea que tuviera en cuenta las características específicas de los distintos sectores materiales para que pudieran hacerse efectivas sus directrices, integrando el principio de precaución, siempre que fuera necesario en la elaboración de sus propuestas legislativas y en el conjunto de sus acciones. Asumido, por tanto, el encargo del Consejo Europeo, la Comisión Europea inició sus trabajos y recogió este principio en dos áreas diferentes, pero estrechamente relacionadas entre sí.

La primera norma que se aprobó fue la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMG, que dispone en su considerando octavo que debe tenerse en cuenta el principio de precaución cuando la directiva se aplique. El objetivo de esta directiva es el de aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros y proteger la salud humana y el medio ambiente cuando se produzcan liberaciones intencionales en el medio ambiente de OMG para cualquier otro propósito distinto del de su comercialización en la UE. Asimismo, el artículo 4.1 de la directiva prevé que los Estados miembros deben garantizar, de conformidad con el mismo principio, la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente que pudieren resultar de la liberación intencional o de la comercialización de OMG.²⁷³

²⁷¹ Cfr. anexo III de la Resolución del Consejo sobre el principio de cautela, Consejo Europeo de Niza, 7-10 de diciembre de 2000, conclusiones de la presidencia, www.europarl.europa.eu/summits/nice2es.htm, 10 de febrero de 2012.

²⁷² Ibidem, anexo III de la Resolución del Consejo sobre el principio de cautela, Consejo Europeo de Niza.

²⁷³ Posteriormente, se redactaron otros instrumentos, entre ellos: 1) Reglamento 1946/2003/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de OMG (DOCE L 287 del 5 de noviembre de 2003), véase considerando

La segunda norma aprobada fue la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos.²⁷⁴ Esta directiva prevé en su artículo 8.2 que los Estados miembros podrán basarse en el principio de precaución para prohibir temporalmente el suministro u oferta de todo producto que pueda ser peligroso durante el periodo necesario para efectuar las diferentes inspecciones, verificaciones o evaluaciones de seguridad que sean precisas. También pueden prohibir la introducción en el mercado de todo producto peligroso y establecer las medidas complementarias necesarias para garantizar el cumplimiento de la citada prohibición. El principio de precaución faculta también a los Estados miembros para que en caso de que haya productos peligrosos en el mercado, puedan ordenar u organizar su retirada efectiva e inmediata, alertando a los consumidores de los riesgos que entrañan. Asimismo, quedan facultados para ordenar o coordinar o, en su caso, organizar con los productores y distribuidores la recuperación del producto ya suministrado a los consumidores y su destrucción en condiciones apropiadas.

4. Norma básica sobre seguridad alimentaria

Las medidas adoptadas por los Estados miembros o la UE con respecto a los alimentos y los piensos deben estar basadas en un análisis del riesgo, salvo que no se considere adecuado por las circunstancias o la naturaleza de la medida. Por tanto, puesto que la legislación alimentaria está destinada a reducir, eliminar o evitar un riesgo para la salud, los tres elementos interrelacionados del análisis del riesgo (la determinación, la gestión y la comunicación del riesgo), ofrecen una metodología sistemática para establecer medidas o acciones eficaces, proporcionadas y específicas para proteger la salud.²⁷⁵

El Reglamento 178/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 28 de enero de 2002, establece los principios, los requisitos generales y procedimientos relativos a la seguridad alimentaria y crea la Autoridad Eu-

vigésimo segundo y artículo 1o. y, 2. Reglamento 1830/2003/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de OMG y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DOUE L 268 del 18 de octubre de 2003), ver considerando tercero.

²⁷⁴ DOCE L 31 del 15 de enero de 2002.

²⁷⁵ Cf. Considerando decimoséptimo del Reglamento 178/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

ropea de Seguridad Alimentaria.²⁷⁶ Este reglamento hace mención a varias cuestiones importantes relacionadas con la protección de la salud, el principio de precaución, la protección de los intereses de los consumidores, la trazabilidad y responsabilidad.

Este reglamento pretende, además, armonizar los conceptos, principios y procedimientos en materia de seguridad alimentaria para garantizar un nivel elevado de protección de la salud. Busca que la disparidad de legislaciones de los Estados miembros no perjudique el funcionamiento del mercado interior, obstaculizando la libre circulación de alimentos y piensos dentro de la UE. Cabe subrayar que la normativa se aplica a todas las etapas de la producción, transformación y distribución de alimentos y de piensos, pero no a la producción primaria para uso privado ni a la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de alimentos para consumo propio.

El artículo 2o. del Reglamento 178/2002/CE define al alimento o producto alimenticio como “...cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no”.²⁷⁷ Y su artículo 3.15 define la trazabilidad como “la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la produc-

²⁷⁶ La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria proporciona asesoramiento científico independiente sobre las cuestiones que afectan a la seguridad alimentaria (incluida la salud y bienestar de los animales y la protección fitosanitaria). Asimismo, asesora sobre nutrición humana en base a la legislación comunitaria. Proporciona una comunicación objetiva y transparente en los ámbitos comprendidos dentro de sus objetivos. Las evaluaciones de riesgo de esta autoridad proporcionan a los encargados de la gestión de riesgo (Comisión Europea, Parlamento Europeo y el Consejo) una base científica para definir las medidas legislativas o normativas de orientación política necesarias para garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores en relación con la seguridad de los alimentos.

²⁷⁷ El concepto de “alimento” incluye a las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento. Sin embargo, no incluye: 1) a los piensos; 2) los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano; 3) las plantas antes de la cosecha; 4) los medicamentos tal y como lo definen las Directivas 65/65/CEE (es decir, las sustancias o combinaciones de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales. También aquellas que pueden administrarse al hombre o al animal con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas del hombre o del animal); 5) los cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE del Consejo; 6) el tabaco y los productos del tabaco tal como los define la Directiva 89/622/CEE del Consejo; 7) las sustancias estupefacientes o psicotrópicas tal como las define la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes (1961) y el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas (1971) y 8) los residuos y contaminantes.

ción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo”.

Esta normativa se complementa con el Reglamento 1830/2003/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de OMG y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos.²⁷⁸ De este reglamento se desprenden dos finalidades, una global y otra específica. La finalidad global de los requisitos de trazabilidad es la salvaguardia de la salud humana, la sanidad animal e incluso el medio ambiente. De este modo, se entiende que un adecuado sistema de trazabilidad facilita la retirada de los productos cuyos efectos adversos pudieran perjudicar alguno de estos ámbitos, allanando el camino, de acuerdo con el principio de precaución, a la aplicación de medidas de gestión del riesgo. En cambio, la finalidad específica se refiere al derecho de los consumidores a estar informados de los alimentos que compran y consumen.²⁷⁹ Sin embargo, la determinación del riesgo no puede por sí sola ofrecer toda la información en la que debe basarse una decisión relacionada con la gestión del riesgo.

A. Cláusula de excepción bajo circunstancias especiales

El artículo 7.1 del Reglamento 178/2002/CE establece que:

En circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva.

Por tanto, los Estados miembros pueden adoptar medidas encaminadas a garantizar que no se comercialicen alimentos que no sean seguros y, además, que existan sistemas para identificar y afrontar los problemas de seguridad alimentaria, a fin de proteger la salud de las personas. En ese momento, el principio de precaución entra en acción, pues es invocado en cir-

²⁷⁸ DOUE L 268 del 18 de octubre de 2003.

²⁷⁹ Cf. Rodríguez Font, M., *Régimen jurídico de la seguridad alimentaria. De la política administrativa a la gestión de riesgos*, Madrid, Marcial Pons, 2007, p. 299.

cunstancias en las que hay incertidumbre científica y existe un riesgo para la vida o para la salud.

Las circunstancias que menciona el artículo 7.1 del citado reglamento parece que van más allá de la simple condición de riesgo, aceptando la existencia de un peligro. La crisis del mal de las vacas locas influyó en las negociaciones de este reglamento, ya que junto al incremento exponencial de las muertes de ganado por la encefalopatía espongiforme, la enfermedad de *Creutzfeldt-Jakob* también causó víctimas humanas.²⁸⁰ El seguimiento que se dio al suceso y las comparaciones de dos fenómenos que mostraron muchas similitudes fueron considerados a la luz de los datos científicos disponibles hasta ese momento como un peligro potencial para la salud de los consumidores de carne de vacuno.²⁸¹

Por tal motivo, la evaluación de la información disponible, que menciona el artículo 7o. del Reglamento en cuestión, se refiere a los datos suministrados por las instituciones científicas pertinentes, tanto públicas como privadas, nacionales o de la UE, como por ejemplo, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Esta condición previa es importante por tres motivos. El primero, para comprobar la relevancia real de la información adquirida en relación con el fenómeno observado. El segundo, porque supone un alto grado de responsabilidad por parte de las autoridades en el momento de elegir la información que darán a conocer a la sociedad. Y el tercero, porque evita caer en alarmismo y ahorra poner en marcha medidas de precaución que sean innecesarias.

Asimismo, el artículo 7o. del Reglamento hace referencia a la posibilidad de efectos nocivos para la salud, es decir, una aptitud, potencia u ocasión para ser o existir algo, y no de una probabilidad que puede suceder. Esta posibilidad que menciona el artículo 7o. parece contradictoria con el artículo 3.9 del Reglamento, que menciona que el riesgo es la ponderación

²⁸⁰ El considerando sexagésimo del Reglamento 178/2002/CE señala que “Los recientes incidentes relacionados con la seguridad alimentaria han demostrado que es necesario establecer medidas apropiadas en situaciones de emergencia para asegurarse de que todos los alimentos, del tipo y del origen que sean, y todos los piensos puedan ser sometidos a medidas comunes en caso de un riesgo grave para la salud humana y animal o el medio ambiente; este enfoque exhaustivo de las medidas de seguridad alimentaria de emergencia debe permitir emprender acciones eficaces y evitar disparidades artificiales en el tratamiento de un riesgo grave relativo a alimentos o piensos”.

²⁸¹ Cf. Sollini, M., *Il principio di precauzione nella disciplina comunitaria della sicurezza alimentare. Profili critico-ricostruttivi*, Milan, Giuffrè, 2006, p. 54.

de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de ese efecto como consecuencia de un factor de peligro.

Esta aparente contradicción debe resolverse desde la observación y el análisis de la realidad del fenómeno. En primer lugar, el artículo 3.9 destaca el modelo probabilístico, basándose en la evaluación científica necesaria, con las que emite sus conclusiones. En cambio, el artículo 7.1 muestra el modelo hipotético (posibilidad), en el que, por el contrario, la evaluación científica es el resultado de una hipótesis, introducida por las dudas razonables sobre la dinámica de un fenómeno dado, y no una simple ponderación de fenómenos en términos estadísticos.²⁸² Pues bien, la situación de riesgo en términos de la función de la probabilidad y gravedad de los efectos adversos para la salud humana suele ser la consecuencia de un peligro. Sin embargo, el principio de precaución sólo puede aplicarse cuando exista un riesgo que, sin estar basado en meras hipótesis no verificadas científicamente, aún no haya podido ser demostrado plenamente.

En este contexto, conviene recordar la sentencia *Pfizer Animal Health vs. Consejo* (asunto T-13/99) del TPI que considero que:

...el concepto de “riesgo” corresponde pues a una función de la probabilidad de que la utilización de un producto o de un procedimiento tenga efectos perjudiciales para el bien protegido por el ordenamiento jurídico. El concepto de “peligro”, en este contexto, se utiliza normalmente en un sentido más amplio y describe todo producto o procedimiento que pueda tener efectos perjudiciales para la salud humana.²⁸³

Como se puede observar, la situación de riesgo en términos de la función de la probabilidad y gravedad de los efectos adversos para la salud suele ser como consecuencia de un peligro. En cambio, el riesgo es una función de probabilidad y severidad del daño a la salud en el sentido que depende de la probabilidad y gravedad de este tipo de daño. Por tal motivo, la evaluación del riesgo tiene por objeto valorar el grado de probabilidad que un determinado producto o procedimiento tenga efectos perjudiciales y su gravedad para la salud humana.

En la mayoría de los casos, el riesgo que hay que afrontar en los alimentos es desconocido, por lo que el peligro se le atribuye al desconocimiento. De hecho, si se adoptase un criterio basado en la supuesta existencia de un riesgo para los consumidores, se llegaría a la paradoja de prohibir la comer-

²⁸² *Ibidem*, p. 61.

²⁸³ Cf. párrafo 147, Sentencia del TPI (Sala Tercera), *Pfizer Animal Health vs. Consejo*. Asunto T-13/99, del 11 de septiembre de 2002.

cialización de muchos alimentos que se encuentran en el mercado. El parámetro de riesgo aceptable es un resultado inevitable entre lo que es cierto y lo que parece incierto debido a lo desconocido.

Cabe subrayar, por último, que la incertidumbre científica a que se refiere el artículo 7o. del reglamento en cuestión es una condición material de la posible activación de medidas provisionales. Esto se debe por la condición de inseguridad que se genera mientras se hace la evaluación científica, por no saber o no tener la suficiente claridad sobre las causas y efectos del problema. Estas medidas provisionales son complementarias a la evaluación científica y, de hecho, su adopción conlleva un doble vínculo. Por una parte, como ya hemos mencionado, las medidas deben basarse necesariamente en una evaluación científica del riesgo que demuestre la incertidumbre y, por otra, las medidas pueden adoptarse para asegurar el nivel elevado de protección de la salud.

B. Artículo 7.2 del Reglamento 178/2002/CE y los condicionantes en la cláusula de excepción

El párrafo 2 del artículo 7o. del Reglamento 178/2002/CE establece que:

Las medidas adoptadas con arreglo al apartado [1] serán proporcionadas y no restringirán el comercio más de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica y otros factores considerados legítimos para el problema en cuestión. Estas medidas serán revisadas en un plazo de tiempo razonable, en función de la naturaleza del riesgo observado para la vida o la salud y del tipo de información científica necesaria para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una determinación del riesgo más exhaustiva.

Esta disposición impone claramente que las medidas que se adopten deben ser tomadas con base en el principio de proporcionalidad que conlleva tres elementos. El primero es que la medida elegida debe ser adecuada, es decir, que sea capaz de alcanzar el objetivo de protección o al menos acercarse a él. El segundo elemento es que debe garantizar la viabilidad técnica del mismo artículo. Y el tercero es que la medida debe ser proporcionada o suficiente, es decir, capaz de determinar una relación razonable de reconciliación entre el objetivo y el sacrificio impuesto al beneficiario de tal medida.

El principio de proporcionalidad se encuentra regulado en el artículo 5o. del TUE que debe guiar el ejercicio de las competencias de la UE. Este

principio debe servir como garante real de la libertad de circulación de las mercancías, asegurando que las restricciones comerciales no van más allá de las necesarias para lograr el objetivo principal de garantizar la protección de un nivel de salud y seguridad. En consecuencia, todas las medidas que, aunque formalmente adoptadas con fines cautelares, resulten inadecuadas para este fin, deben ser consideradas ilegítimas, por ir en contra del principio de proporcionalidad.

A diferencia del principio de subsidiariedad, el principio de proporcionalidad es un principio de prudencia que debe guiar la utilización de las competencias de la Unión de modo que sus acciones no vayan más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos de los tratados.²⁸⁴ Además, se aplica en el momento de elegir los procedimientos o los medios de la intervención, así como en la intensidad de la aplicación del medio elegido si éste es res-

²⁸⁴ El artículo 5o. del TUE dispone que “...el ejercicio de las competencias de la Unión se rige por los principios de subsidiariedad y proporcionalidad”. Distingue por tanto entre delimitación y ejercicio. Tratándose de competencias compartidas, el criterio general que sirve para determinar qué es lo que debe hacer la UE y qué deben hacer los Estados Miembros es el de “subsidiariedad”.

El apartado 3 del citado artículo 5o. del TUE señala que “En virtud del principio de subsidiariedad, en los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, la Unión intervendrá sólo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, 1) escala de la Unión”. La interpretación del precepto conduce al reconocimiento de la aplicación del principio cuando se den las siguientes condiciones: a. que no se trate de materias de competencia exclusiva; 2) que los objetivos de la acción pretendida no puedan alcanzarse de manera suficiente por los Estados miembros; 3) que los objetivos de la acción pretendida puedan alcanzarse mejor a nivel de la UE, y 4) que se tengan en cuenta la dimensión y los efectos de la acción contemplada.

Si no concurren estas circunstancias, la competencia corresponderá a los Estados miembros, por lo que corresponde a la UE demostrar su concurrencia, pues la presunción de competencia está a favor de los Estados miembros, al ser la competencia comunitaria subsidiaria respecto a la de éstos. Se observa así la exigencia de un criterio de necesidad que se manifiesta tanto en el objetivo de la acción como en los medios empleados para conseguirlo.

El Tratado de Ámsterdam añadió un Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, determinando las condiciones para la aplicación de dichos principios, que incorporó el Tratado de Lisboa como Protocolo núm. 2. Por ello, el segundo párrafo del artículo 5.3 del TUE señala que “Las instituciones de la Unión aplicarán el principio de subsidiariedad de conformidad con el Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad. Los Parlamentos nacionales velarán por el respeto del principio de subsidiariedad con arreglo al procedimiento establecido en el mencionado Protocolo”. Díez Moreno, F., *Manual de derecho de la Unión Europea, cit.*, p. 166.

trictivo o impone obligaciones o limitaciones.²⁸⁵ Así, por ejemplo, el artículo 296 del TFUE recoge este principio como un principio común en la adopción de actos jurídicos de la UE al mencionar que “cuando los Tratados no establezcan el tipo de acto que deba adoptarse, las Instituciones decidirán en cada caso conforme a los procedimientos aplicables y al principio de proporcionalidad”.

La jurisprudencia del TPI en las sentencias *Fedesa* (asunto C-331/88), *Pfizer Animal Health vs. Consejo* (asunto T-13/99) e *Industrias Químicas del Vallés vs. Comisión* (asunto T-158/03) ha señalado que el principio de proporcionalidad, que forma parte de los principios generales del derecho de la UE, exige que los actos de las instituciones comunitarias no rebasen los límites de lo que resulta apropiado y necesario para el logro de los objetivos legítimos perseguidos por la normativa controvertida, entendiéndose que, cuando se ofrezca una elección entre varias medidas adecuadas, deberá recurrirse a la menos onerosa, y que las desventajas ocasionadas no deberán ser desproporcionadas con respecto a los objetivos perseguidos.²⁸⁶ Este criterio fue reiterado por el TJCE en sus sentencias *Reino Unido vs. Comisión* (asunto C-180/96), *Jippes* (asunto C-189/01), *Lennox* (asunto C-220/01) y *Tempelman* (asuntos acumulados C-96/03 y C-97/03).²⁸⁷

Cabe resaltar que en el ámbito de la salud pública, el TJCE ha señalado en sus sentencias, *Comisión vs. Dinamarca* (asunto C-192/01), *Comisión vs. Francia* (asunto C-24/00) y *Comisión vs. Países Bajos* (asunto C-41/02), que los Estados miembros también tienen la obligación de respetar el principio de proporcionalidad, es decir, que los medios por ellos elegidos han de limitarse a lo que realmente es necesario, y han de ser proporcionados con el objetivo perseguido que no podría haber sido alcanzado con medidas menos restrictivas de los intercambios comunitarios.²⁸⁸

²⁸⁵ *Ibidem*, p. 168.

²⁸⁶ Cf. párrafo 13, Sentencia del TJCE, *The Queen vs. Federation européenne de la santé animale (Fedesa)*, Asunto C-331/88, del 13 de noviembre de 1990. Párrafo 411, Sentencia del TPI (Sala Tercera), *Pfizer Animal Health vs. Consejo*, Asunto T-13/99, del 11 de septiembre de 2002. Y párrafo 135, Sentencia del TPI (Sala Segunda), *Industrias Químicas del Vallés vs. Comisión*, Asunto T-158/03, del 28 de junio de 2005.

²⁸⁷ Cf. párrafo 96, Sentencia del TJCE, *Reino Unido vs. Comisión*, Asunto C-180/96, del 5 de mayo de 1998. Párrafo 81, Sentencia del TJCE, *H. Jippes*, Asunto C-189/01, del 12 de julio de 2001. Párrafo 76, Sentencia del TJCE (Sala Quinta), *Joseph Lennox*, Asunto C-220/01, del 3 de julio de 2003. Y párrafo 47, Sentencia del TJCE (Sala Tercera), *Tempelman*, Asuntos acumulados C-96/03 y C-97/03, del 10 de marzo de 2005.

²⁸⁸ Cf. párrafo 45, Sentencia del TJCE, *Comisión vs. Dinamarca*, Asunto C-192/01, del 23 de septiembre de 2003. Párrafo 52, Sentencia del TJCE (Sala Sexta), *Comisión vs. Francia*,

Ahora bien, para aplicar el principio de proporcionalidad debe tenerse en cuenta el nivel de riesgo que la sociedad está dispuesta a asumir. La máxima de la proporcionalidad debe actuar como garante en todo momento de que las medidas que prevean adoptarse deben ser valoradas en relación con su capacidad para contribuir al nivel de protección adecuado o su concordancia con el nivel de riesgo aceptado.²⁸⁹ En la sentencia *Alpharma Inc. vs. Consejo* (asunto T-70/99), el TPI puntuó que:

...corresponde a las instituciones comunitarias determinar el nivel de protección que consideran apropiado para la sociedad. Por consiguiente, en lo que respecta al primer componente de la evaluación de riesgos, deben determinar el nivel de riesgo (es decir, el umbral crítico de probabilidad de efectos perjudiciales para salud humana y de gravedad de dichos efectos potenciales) que no les parece ya aceptable para la sociedad y que, una vez superado, exige la adopción de medidas preventivas, en interés de la protección de la salud humana, pese a la incertidumbre científica subsistente.²⁹⁰

En el caso concreto de los OMG, al ser un campo nuevo donde todavía no se conocen los efectos sanitarios o medioambientales a largo plazo, es difícil medir la proporcionalidad del nivel de protección elegido. Por tanto, el principio de proporcionalidad constituye un elemento clave para el principio de precaución, ya que si éste no existiese, la aplicación de tal principio representaría, en la inmensa mayoría de los casos, un obstáculo a las reglas de base del mercado interior, y sería difícil lograr el objetivo de protección alimentaria de las personas.²⁹¹ A este respecto, en el asunto *Alliance for Natural Health* (asuntos acumulados C-154/04 y C-155/04), el TJCE señaló que:

...el legislador comunitario podrá adoptar las medidas provisionales de gestión del riesgo necesarias para asegurar un nivel elevado de protección de la salud humana, hasta disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva...²⁹²

Asunto C-24/00, del 5 de febrero de 2004. Párrafo 46, Sentencia del TJCE (Sala Tercera), *Comisión vs. Países Bajos*, Asunto C-41/02, del 2 de diciembre de 2004.

²⁸⁹ Rodríguez Font, M., *Régimen jurídico de la seguridad alimentaria...*, cit., p. 263.

²⁹⁰ Cf. párrafo 164, Sentencia del TPI (Sala Tercera), *Alpharma Inc. vs. Consejo*, Asunto T-70/99, del 11 de septiembre de 2002.

²⁹¹ Oanta, G., *La política de seguridad alimentaria en la Unión Europea*, cit., p. 368.

²⁹² Cf. párrafo 69, Sentencia del TJCE (Gran Sala), *Alliance for Natural Health*, Asuntos acumulados C-154/04 y C-155/04, del 12 de julio de 2005.

La determinación del nivel del riesgo considerado inaceptable exige, pues, que las instituciones de la UE definan los objetivos políticos que pretenden alcanzar en el marco de las competencias que les atribuye el tratado.

No cabe duda de que las medidas adoptadas en virtud del principio de precaución deben ser proporcionadas en relación al riesgo que debe limitarse o suprimir. A pesar de la falta de certeza científica de la evaluación de los riesgos, debe definirse en cada caso un determinado nivel de protección de la salud que razonablemente pueda considerarse como objetivo.²⁹³ Por tal motivo, aunque los datos científicos disponibles no permitan obtener una estimación cuantitativa del riesgo, las normativas que contengan las medidas justificadas por el principio de precaución no deberían ser desproporcionadas en relación al nivel de protección.

5. Normas procedimentales para adoptar medidas provisionales

El análisis del artículo 7o. del Reglamento 178/2002/CE resultaría incompleto si no se analizan los procedimientos de adopción de medidas provisionales en la gestión del riesgo. Sin embargo, la citada norma no ofrece ningún procedimiento para la adopción de tales medidas. Esta omisión obliga a interpretar y aplicar una serie de supuestos de los capítulos IV y V del citado reglamento, titulados “Sistema de alerta rápida, gestión de crisis y situaciones de emergencia” y “Procedimiento y disposiciones finales”, respectivamente.

El Reglamento 178/2002/CE dispone la posibilidad de aplicar el principio de precaución en un contexto de incertidumbre, poniendo en manos de los responsables la facultad de adoptar medidas provisionales de gestión del riesgo, para asegurar un nivel elevado de protección de la salud.²⁹⁴ Su artículo 51 prevé que la Comisión Europea adoptará las normas de desarrollo para aplicar las medidas que ella misma adopte para restringir la comercialización de alimentos o piensos, retirarlos del mercado o recuperarlos si ya han sido suministrados a los consumidores, con el fin de proteger la salud humana contra un riesgo que exige una acción inmediata a la luz del sistema de alerta rápida.²⁹⁵ Tales medidas son un instrumento esencial para ges-

²⁹³ González Vaqué, L., “La aplicación del principio de precaución en la legislación alimentaria..., cit., p. 23.

²⁹⁴ Rodríguez Font, M., *Régimen jurídico de la seguridad alimentaria...*, cit., p. 257.

²⁹⁵ El sistema de alerta rápida está destinado a notificar los riesgos, directos o indirectos, para la salud humana y que se deriven de alimentos o piensos. En él participan los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Cuando un

tionar las emergencias sanitarias en el ámbito de la UE. Desde la crisis de las dioxinas en Bélgica, se puso de manifiesto la falta de coherencia del marco legislativo existente para la adopción de medidas provisionales en respuesta a un riesgo detectado para la salud de los consumidores. Por tal motivo, el artículo 53 del Reglamento 178/2002/CE faculta a la Comisión Europea para adoptar por sí sola o a petición de un Estado miembro este tipo de medidas, una vez consultados los Estados miembros afectados, cuando el problema no pueda controlarse satisfactoriamente mediante la adopción de medidas por parte de los Estados directamente afectados. Se reconoce así el papel prioritario de los Estados afectados para adoptar medidas urgentes. Esto supone una clara aplicación del principio de subsidiariedad.

También es posible que un Estado miembro adopte medidas provisionales de protección una vez informada la Comisión Europea de la necesidad de adoptar medidas de emergencia y ésta no los hubiere adoptado. En tal caso, la Comisión cuenta con un plazo de diez días hábiles para consultar al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal para decidir si debe ampliar, modificar o derogar las medidas provisionales de protección adoptadas por el Estado miembro. Además, se permite al Estado miembro mantener sus medidas provisionales hasta que se adopten las medidas europeas.²⁹⁶

En el ámbito de los OMG, el papel que se reconoce a los Estados en la adopción de medidas de emergencia es significativo, como se desprende de la lectura de las disposiciones aplicables, aunque no es equivalente al papel de la Comisión, ya que es ésta a quien corresponde la competencia principal para adoptar dichas medidas. En efecto, por un lado, en virtud del artículo 53 del Reglamento 178/2002/CE, los Estados pueden solicitar a la CE que adopte medidas urgentes. Por otro lado, en caso de que la CE no actúe puntualmente, a pesar de las solicitudes de los Estados, éstos podrán adoptar, con arreglo al artículo 54 del mismo reglamento “medidas provisionales de protección”.

Por tanto, en el marco del procedimiento para la adopción de medidas de emergencia previstas en el artículo 34 del Reglamento 1829/2003/CE del Parlamento y del Consejo,²⁹⁷ los Estados miembros pueden adoptar

miembro posee información relativa a la existencia de un riesgo grave, para la salud humana derivado de un alimento o de un pienso, debe notificar esta información a la Comisión a través del sistema de alerta rápida, quien comunicará inmediatamente esta información a los Estados miembros. *Cfr.* Artículo 50 del Reglamento 178/2002/CE del Parlamento y del Consejo.

²⁹⁶ *Cfr.* Artículo 54 del Reglamento 178/2002/CE del Parlamento y del Consejo.

²⁹⁷ Reglamento 1829/2003/CE del Parlamento y del Consejo del 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DOUE L 268 del 18 de octubre

medidas unilaterales de carácter provisional, conforme a las modalidades previstas en el artículo 54 del Reglamento 178/2002/CE, exclusivamente en el supuesto de que, a pesar de que un Estado haya formulado una propuesta de que se adopten medidas urgentes, la CE no haya actuado dentro del plazo previsto. Este criterio lo ha confirmado el TJUE en el asunto *Monsanto SAS y otros* (asuntos C-58/10 a C-68/10), al señalar que “el artículo 34 del Reglamento 1829/2003/CE autoriza a los Estados miembros a adoptar medidas de emergencia, si cumplen los requisitos procedimentales establecidos en el artículo 54 del Reglamento 178/2002/CE...”.²⁹⁸

Este mismo procedimiento dio lugar a la Decisión 2003/460/CE sobre las medidas de emergencia relativas al chile picante y sus productos derivados, aplicando así medidas provisionales.²⁹⁹ La Comisión adoptó esta decisión como consecuencia de la alerta francesa ante el descubrimiento de colorante sudán rojo I en los productos derivados del chile picante originario de la India.³⁰⁰ Aunque no existían pruebas sobre la posible afección de los productos comunitarios por dicho picante, Francia notificó una adulteración que comportaba un grave riesgo para la salud, y adoptó medidas provisionales e informó de ello a la Comisión. Dada la gravedad de la

de 2003).

²⁹⁸ Cf. párrafo. 74, Sentencia del TJUE (Sala Cuarta), *Monsanto SAS y otros*, asuntos acumulados C-58/10 a C-68/10, del 8 de septiembre de 2011. Los requisitos del artículo 54.1 del Reglamento 178/2002/CE imponen a los Estados miembros la obligación, por un lado, de informar oficialmente a la Comisión de la necesidad de adoptar medidas de emergencia y, por otro lado, en el caso de que ésta no adopte ninguna medida en virtud del artículo 53 del mismo reglamento, de informar inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de las medidas provisionales de protección adoptadas (párrafo 70). Tales requisitos deben interpretarse a la luz no sólo del tenor de dicha disposición, sino también de los demás objetivos del Reglamento 1829/2003/CE y del principio de precaución, con el fin de alcanzar un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, procurando al mismo tiempo garantizar la libre circulación de alimentos y piensos seguros y saludables (párrafo 71). Por último, debe recordarse que, si bien el artículo. 54.1 del Reglamento 178/2002/CE no establece la obligación de informar a la Comisión en un determinado plazo, tanto la precisión de que el Estado miembro de que se trate informe inmediatamente de las medidas de emergencia adoptadas a la Comisión y a los demás Estados miembros como la circunstancia de que la Comisión deba a continuación, en un plazo de diez días hábiles, iniciar el procedimiento previsto en el artículo 58.2 del mismo reglamento, permiten deducir que el Estado miembro de que se trate debe informar a la Comisión tan pronto como sea posible de la necesidad de adoptar las medidas de emergencia y, en su caso, del tenor de las medidas adoptadas (párrafo. 72).

²⁹⁹ DOUE L 154 del 21 de junio de 2003.

³⁰⁰ El colorante sudán rojo I podía ser un carcinógeno genotóxico, por lo que no era posible establecer una ingesta diaria tolerable, también podía provocar la sensibilización en contacto con la piel o por inhalación y, además, había sido clasificado como agente carcinógeno de la categoría 3 por el Centro Internacional para la Investigación del Cáncer.

amenaza para la salud, la Comisión Europea consideró necesario ampliar las medidas adoptadas por Francia a toda la UE protegiendo así la salud pública, y exigió que las remesas de chile picante y sus productos derivados que se importaran en la UE en cualquier forma, destinados al consumo humano, fueran acompañadas de un informe suministrado por el importador o el explotador de la empresa alimentaria afectada en el que se demostrara que la remesa no contenía sudán rojo I. Además, ordenó a los Estados miembros que llevaran a cabo tomas de muestras aleatorias y un análisis de chile picante y sus productos derivados en el momento de la importación o comercialización.

En este caso, la Comisión Europea autorizó la suspensión de la comercialización o el uso de cualquier alimento o pienso que pudiera constituir un riesgo grave para la salud de las personas, adoptando medidas provisionales oportunas. Si bien la Decisión 2003/460/CE no hace referencia al artículo 7o. del Reglamento 178/2002/CE o al principio de precaución, es posible argumentar que las medidas de emergencia, medidas provisionales, que figuran en la Decisión, sí consideraron la gestión del riesgo en el momento en que fueron adoptadas. En efecto, en primer lugar, el riesgo relacionado con la comercialización de los alimentos sospechosos fue descrito como un “riesgo grave” y la medida provisional se tomó posteriormente sobre la base de un estado de incertidumbre científica.³⁰¹

Para coadyuvar a las posibles situaciones de crisis alimentarias, la Comisión Europea, en cooperación con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y los Estados Miembros, puede redactar un “Plan General de Gestión de Crisis” en el que se especifiquen las situaciones que entrañan riesgos para la salud humana y los procedimientos para gestionarlas.³⁰² Este plan debe especificar los tipos de situaciones que entrañen riesgos para la salud humana derivados de alimentos y piensos y que probablemente no puedan prevenirse, eliminarse o reducirse a un grado aceptable mediante las medidas ya aplicadas, o que no puedan gestionarse adecuadamente mediante la simple aplicación de los artículos 53 y 54 del Reglamento 178/2002/CE. Por tal motivo, la Comisión adoptó la Decisión 2004/478/CE, relativa a la adopción de un Plan General de Gestión de Crisis en el ámbito de los alimentos y de los piensos.³⁰³ Esta decisión establece en el punto 2 de su anexo

³⁰¹ Cfr. Considerando primero, Decisión 2003/460/CE.

³⁰² Cfr. Artículo 55 del Reglamento 178/2002/CE del Parlamento y del Consejo.

³⁰³ Decisión de la Comisión 2004/478/CE del 29 de abril de 2004, relativa a la adopción de un plan general de gestión de crisis en el ámbito de los alimentos y de los piensos (DOUE L 160 del 30 abril de 2004, corrección de errores en el DOUE L 212 del 12 de junio de 2004).

que “las situaciones de crisis son las que entrañan factores críticos en una proporción tal que lleve a la Comisión a considerar que la gestión de dicho riesgo derivado de alimentos y piensos adquirirá una complejidad tal que no pueda gestionarse adecuadamente mediante las disposiciones existentes o mediante la simple aplicación de los artículos 53 y 54”. Por tanto, las situaciones de crisis deben ser estudiadas de una forma muy restringida, tomando en consideración tres cosas. La primera es si la situación entraña un grave riesgo para la salud humana. La segunda, que dicho riesgo se propague o pueda propagarse a lo largo de una considerable cadena alimentaria. Y la tercera, que la extensión del riesgo para varios Estados miembros y/o terceros países pueda ser importante.

Para concluir, cabe señalar que cuando una situación que entrañe un riesgo grave no pueda ser controlada, la Comisión está facultada para crear una “célula de crisis” en la que participará la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria proporcionando asistencia técnica y científica.³⁰⁴ Dicha célula de crisis debe recopilar y evaluar toda la información pertinente y determinar las opciones disponibles para prevenir, eliminar o reducir el riesgo para la salud humana. Sin embargo, este procedimiento no se ha aplicado en la reciente crisis alemana “del pepino español”. En efecto, el 22 de mayo de 2011, Alemania informó acerca de un aumento significativo en el número de pacientes con síndrome urémico hemolítico (SUH) y diarrea con sangre causada por la bacteria *E. coli*, productor de toxina Shiga (STEC). A partir del 2 de mayo del mismo año, se registraron más de 700 casos de esta enfermedad y más de 2.300 casos de infección por STEC. Otros casos de SUH asociado con la infección por STEC y el inicio del brote en Alemania se registraron en Austria, República Checa, Dinamarca, Francia, Grecia, Luxemburgo, Países Bajos y Noruega. Ante esta situación, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicó una evaluación rápida de los riesgos relacionados con la exposición del consumidor a STEC a través del consumo de vegetales crudos, y propuso algunas recomendaciones sobre las posibles formas de mitigar los riesgos de contaminación de los alimentos y la infección humana. Sin embargo, la vía de exposición que causó el brote de STEC en Alemania sigue siendo desconocida, aunque hay científicos que afirman que la bacteria que brotó en Alemania logró combinar dos cepas altamente virulentas para convertirse en uno de los patógenos más infecciosos y letales que se han visto en el mundo. La cepa, que fue nombrada O104:H4, combinó la capacidad que tiene una cepa conocida, llamada

³⁰⁴ Cf. Artículo 56.2 del Reglamento 178/2002/CE del Parlamento y del Consejo.

EHEC, para producir una peligrosa toxina, con la capacidad de otra cepa, llamada EAEC, para adherirse a las paredes del intestino humano.³⁰⁵

La Comisión Europea solicitó a la EFSA que emitiera sus recomendaciones sobre la exposición de STEC en humanos. Dado que los datos disponibles sobre STEC son limitados en las verduras, los investigadores de la EFSA no fueron capaces de estimar la exposición relativa en humanos a través de estas vías. Respecto a la limitación del riesgo, sí advirtieron la importancia de la prevención de la contaminación antes y después de la cosecha. Además, señalaron que los seres humanos pueden estar expuestos a STEC y, eventualmente, infectarse a través de alimentos y agua contaminados, contacto directo o indirecto con animales o de humanos a humanos. Por último, la EFSA recordó la importancia de seguir las buenas prácticas agrícolas, la higiene y la producción.

Asimismo, las investigaciones llevadas a cabo conjuntamente por el Instituto Robert Koch, Instituto Federal de Evaluación de Riesgos y la Oficina Federal de Protección al Consumidor y Seguridad Alimentaria de Alemania, sugirieron que la fuente probable de infección era debido a los brotes producidos por una granja en la Baja Sajonia. En consecuencia, las autoridades alemanas sobre la seguridad alimentaria y la salud pública emitieron una declaración conjunta el 10 de junio de 2011 en la que se recomendaba evitar el consumo de brotes y eliminar la prohibición anterior de comer pepinos, los tomates y la lechuga.³⁰⁶

IV. PRINCIPIOS DE LA POLÍTICA AMBIENTAL EUROPEA ACTUAL

La preocupación por el medio ambiente en la UE se ha ido incorporando paulatinamente en su derecho originario. En la actualidad esta política es compartida entre la UE y sus Estados miembros, y está regulada en el título XX “Medio Ambiente” del TFUE (artículos 191-193 del TFUE).

El artículo 191 del TFUE enumera una serie de elementos básicos de la política ambiental comunitaria, algunos de ellos se llaman objetivos, otros principios y otros no tienen denominación alguna, como el requisito de la integración. Si los objetivos describen los fines de la política, los principios

³⁰⁵ Cfr. [www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2011/06/110623_ecoli_explicacion_leletalidad_men.shtml](http://www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2011/06/110623_ecoli_explicacion_letalidad_men.shtml), 15 de febrero de 2012.

³⁰⁶ Informe en www.bfr.bund.de/en/press_information/2011/16/ehec_current_state_of_knowledge_concerning_illnesses_in_humans-70978.html, Cfr. Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, www.efsa.europa.eu/it/press/news/110611.htm, 15 de febrero de 2012.

constituyen los instrumentos para lograr esos fines.³⁰⁷ Pero no hay que olvidar que gran parte del derecho ambiental a nivel internacional es *Soft Law*, lo que realmente no vincula a los Estados. En general, los principios del derecho internacional pueden dar lugar a normas específicas o pueden ser los productos de introducción de normas específicas. Schawarzenberger señala que los principios del derecho internacional son “...abstracciones de carácter no obligatorio de normas jurídicas de Derecho internacional más o menos cercanas, que pretenden ser obligatorias dentro de sus límites normativos”.³⁰⁸

En este contexto, los principios ambientales de la UE tienen una doble función: una normativa y otra interpretativa. En razón de su función normativa, los principios inspiran e influyen en todo momento desde su elaboración y cristalización en cuanto al contenido material de la política ambiental. No se trata de principios procedimentales o formales, sino plenamente sustantivos, materiales, que dirigen la acción de las instituciones y organizaciones en el proceso de toma de decisiones ambientales. En cuanto a su función interpretativa, estos principios constituyen una ayuda para que la institución concernida se decante por una opción entre todas las que se le presentan, que *prima facie* son igualmente válidas.³⁰⁹

Esta sencilla clasificación sobre la doble función de los principios ambientales no es, sin embargo, baladí. En efecto, subrayar su función normativa e interpretativa supondría afirmar que su eventual incumplimiento sería motivo justificado del recurso de nulidad en caso de su incorrecta aplicación en un acto vinculante de la UE. Igualmente, implicaría afirmar que tal acto vinculante podría ser objeto de un posible recurso prejudicial ante el juez de la UE, si el juez nacional duda acerca de su interpretación y validez.

El contenido material de los principios ambientales y sus repercusiones prácticas no están codificados en normas, por lo que pueden interpretarse y explicarse de diversos modos. En realidad, no hay problema ambiental que no pueda ser valorado o solventado de diferentes maneras, incluso empleando el mismo principio. Esta característica abstracta y difusa de los principios hace que sea difícil poder definir de manera clara la idoneidad de una norma sobre la mera base de que esté más o menos en sintonía con un

³⁰⁷ Krämer, L., *Derecho ambiental y Tratado de la Comunidad Europea*, trad. de Parcjo Alfonso, Moreno Molina, Madrid, Marcial Pons, 1999, p. 90.

³⁰⁸ Schawarzenberger, G., “Complexities of the distinction between *Old* and *New* International Law”, en Pathak, R. y Dhokialio, R. (eds.), *International Law in Transition. Essays in memory of Judge Nagendra Singh*, Dordrecht, Martinus Nijhoff Publishers, 1992, p. 23.

³⁰⁹ Cf. Moreno Molina, A. M., *Derecho comunitario del medio ambiente*, cit., p. 42.

principio determinado.³¹⁰ No debemos olvidar que los principios inciden en el proceso de toma de decisiones también en una dimensión procedural.

En la sentencia *Reino Unido vs. Standley* de 1999 (asunto C-293/97),³¹¹ el TJCE resolvió varias cuestiones prejudiciales formuladas por la *High Court* británica por las que, entre otras cosas, se ponían en duda la validez de la Directiva 91/676/CEE del Consejo, del 12 de diciembre de 1991, relativa a la protección de las aguas contra la contaminación producida por nitratos utilizados en la agricultura. En el litigio principal, las partes entendían que esta directiva violaba el principio de proporcionalidad, el principio de quien contamina paga y el de la corrección de los atentados al medio ambiente en la fuente, porque hacían soportar sobre los agricultores la responsabilidad de la reducción de la concentración excesiva de nitratos en el agua, aunque la contaminación pudiera tener otros orígenes distintos de la actividad agraria. Esta situación producía una infracción del derecho de propiedad al imponerles a los agricultores unos costes regulatorios a su juicio desproporcionados.³¹²

El órgano jurisdiccional de Luxemburgo entró a discutir estas cuestiones sobre la base de que los principios invocados no eran infiscalizables, sino que entendió que la directiva en cuestión sí que respetaba el principio de proporcionalidad y el principio de quien contamina paga, argumentando que “...la Directiva contiene disposiciones cuya flexibilidad permite a los Estados Miembros respetar el principio de proporcionalidad al aplicar las medidas que adopten. Corresponde a los órganos jurisdiccionales nacionales garantizar el respeto de dicho principio”.³¹³

Además, en relación al principio de quien contamina paga, añadió que “...la Directiva no implica que las explotaciones agrícolas deban asumir las cargas inherentes a la eliminación de una contaminación a la que no hayan contribuido”.³¹⁴

³¹⁰ *Ibidem*, p. 43.

³¹¹ Sentencia del TJCE (Sala Quinta), *Reino Unido vs. Standley*, asunto C-293/97, del 29 de abril de 1999.

³¹² En relación con esta alegación, el Tribunal señaló que el derecho de la UE puede imponer restricciones al ejercicio del derecho de propiedad, siempre y cuando estas restricciones respondan efectivamente a objetivos de interés general perseguidos por la comunidad y no constituyan, habida cuenta del objetivo perseguido, una intervención desmesurada e intolerable que afecte a la propia esencia de los derechos así garantizados. *Cfr.* párrafo, 54, Sentencia del TJCE (Sala Quinta), *Reino Unido vs. Standley*, Asunto C-293/97, del 29 de abril de 1999.

³¹³ Párrafo 50, Sentencia del TJCE (Sala Quinta), *Reino Unido vs. Standley* Asunto C-293/97, del 29 de abril de 1999.

³¹⁴ *Ibidem*, párrafo 51.

1. *Principio de precaución y principio de acción preventiva*

El principio de precaución no constaba en ningún programa medioambiental antes de 1991. Su incorporación al ordenamiento jurídico de la Unión fue propuesta por Bélgica.³¹⁵ Desde que se introdujo en el TUE, el legislador europeo lo ha integrado en numerosos reglamentos y directivas, pero sin definirlo legalmente.

El artículo 191.2 del TFUE menciona los principios de precaución y de acción preventiva en la misma proposición. Ambos principios están unidos por la conjunción “y”, y a diferencia de los restantes principios enunciados en el citado artículo, no aparecen diferenciados por una coma.³¹⁶ Ante esta situación se pueden esgrimir diversos argumentos. Desde un punto de vista literal, precaución significa “reserva, cautela para evitar o prevenir los inconvenientes, dificultades o daños que pueden temerse”. Por el contrario, prevención significa “preparación y disposición que se hace anticipadamente para evitar un riesgo o ejecutar una cosa”.³¹⁷ Desde un punto de vista histórico, se puede entender que la acción preventiva inspira la política ambiental de la Unión desde sus orígenes en el AUE, pues el artículo 130 R del TCE señalaba que “la política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente... se basará en los principios de cautela y de acción preventiva”. Este mismo criterio inspira también el actual artículo 191.2 del TFUE. Por último, desde un punto de vista teleológico, el principio de precaución exige tomar medidas que reduzcan la posibilidad de sufrir un daño grave a pesar de que se ignore la probabilidad precisa de que éste ocurra. En cambio, el principio de acción preventiva obliga a tomar medidas, dado que se conoce el daño que puede producirse.

A. *Principio de precaución: teoría y práctica en la Unión Europea*

Como ya se ha mencionado, en materia de salud pública y medio ambiente, las competencias son compartidas entre la UE y los Estados miembros. En el ejercicio, por tanto, de esta competencia, el principio de subsidiariedad faculta a los Estados para actuar en determinados ámbitos donde la armonización de la UE se considera incompleta, aunque en última ins-

³¹⁵ Krämer, L., “The Genesis of EC Environmental Principles”, en Macrory, Richard (ed.), *Principles of European Environmental Law*, Groningen, Europe Law Publishing, 2004, p. 38.

³¹⁶ Moreno Molina, A. M., *Derecho comunitario del medio ambiente*, cit., p. 45.

³¹⁷ Cf. *Diccionario de la lengua española*, Madrid, Espasa, 2004.

tancia sea el TJUE quien valore la existencia de dicha armonización y, por tanto, de dicha competencia.³¹⁸

Ahora bien, en el ejercicio de las facultades estatales, el principio de precaución debe regir e inspirar las medidas que se adopten en cada caso. Tradicionalmente este principio ha sido utilizado en materia de protección del medio ambiente, como por ejemplo, en la sentencia *Artegodan* (asuntos acumulados T-74/00 y otros). El TPI señaló que “el principio de cautela ha sido expresamente consagrado, en materia de medio ambiente, por el artículo 174, CE, apartado 2 (actual artículo 191.2 TFUE), que atribuye fuerza obligatoria a dicho principio...”.³¹⁹ Y añadió:

...aunque únicamente se mencione en el Tratado (TCE) en relación con la política de medio ambiente, el principio de cautela tiene un ámbito de aplicación más vasto. En aras de garantizar un alto nivel de protección de la salud, de la seguridad de los consumidores y del medio ambiente, dicho principio está destinado a aplicarse en todos los ámbitos de acción de la Comunidad...³²⁰

Asimismo, el TJCE trasladó el principio de precaución a la protección de la salud humana, aunque sin hacer mención expresa al mismo, en las sentencias *National Farmers' Union* (asunto C-157/96) y *Reino Unido vs. Comisión* (asunto C-180/96).

La Comisión también ha ayudado a introducir este principio en el ámbito de la salud pública, tanto en su Libro Verde sobre los principios generales de la legislación alimentaria como en su Libro Blanco sobre seguridad alimentaria, donde reitera la intención del TJCE de aplicar el principio

³¹⁸ Cfr. Icard, P., “Le principe de précaution: exception à l’application du droit communautaire?”, *Revue trimestrielle de Droit européen*, París, vol. 38, núm. 3, 2002, p. 490.

³¹⁹ Cfr. párrafo 182, Sentencia del TPI (Sala Segunda), *Artegodan GmbH y otros vs. 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, del 26 de noviembre de 2002. Criterio que reafirmó en el asunto *Solvay Pharmaceuticals vs. Consejo* (asunto T-392/02) al señalar que “...el principio de cautela constituye un principio general del Derecho comunitario que impone a las autoridades competentes la obligación de adoptar, en el marco preciso del ejercicio de las competencias que les atribuye la normativa pertinente, las medidas apropiadas con vistas a prevenir ciertos riesgos potenciales para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente...”. Cfr. párrafo 121, Sentencia del TPI (Sala Segunda), *Solvay Pharmaceuticals BV vs. Consejo*, Asunto T-392/02, del 21 de octubre de 2003.

³²⁰ Cfr. párrafo 183, Sentencia del TPI (Sala Segunda), *Artegodan GmbH y otros vs. 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, de 26 de noviembre de 2002.

de precaución en estas materias. El problema surge cuando no existe un ordenamiento jurídico armonizado sobre la protección de la salud. A falta de armonización legislativa común son los Estados miembros quienes deciden, respetando el Tratado y los principios de proporcionalidad y de libre circulación, cuál es el nivel de tal protección que desean garantizar.³²¹ Así lo ha confirmado el TJCE en el asunto *Comisión vs. Francia* (asunto C-24/00) y *Comisión vs. Dinamarca* (asunto C-192/01), al señalar que “...ha de admitirse que un Estado Miembro, en virtud del principio de cautela, puede adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de dichos riesgos...”³²²

En septiembre de 2002 el TPI confirmó la aplicación del principio de precaución en los asuntos *Pfizer Animal Health vs. Consejo* (asunto T-13/99)³²³ y *Alpharma Inc.* (asunto T-70/99),³²⁴ reiterando la amplia interpretación del artículo 174 del TCE (actual artículo 191 del TFUE) consagrada por el TJCE en las sentencias *Reino Unido vs. Comisión y National Farmers' Union*.³²⁵ En estos fallos, el TPI confirmó la aplicación del principio de precaución,

³²¹ Cf. párrafos 21 y 52, Sentencia del TJCE (Sala Sexta), *Comisión vs. Francia*, Asunto C-24/00, de 5 de febrero de 2004. Y párrafo 38 y 45, Sentencia del TJCE, *Comisión vs. Dinamarca*, Asunto C-192/01, de 23 de septiembre de 2003.

³²² Cf. párrafo 56, Sentencia del TJCE (Sala Sexta), *Comisión vs. Francia*, Asunto C-24/00, del 5 de febrero de 2004. Y párrafo 49, Sentencia del TJCE, *Comisión vs. Dinamarca*, Asunto C-192/01, del 23 de septiembre de 2003.

³²³ La empresa *Pfizer Animal Health* solicitó que se anulara el Reglamento (CE) 2821/98 del Consejo por el que se modifica la Directiva 70/524/CEE sobre los aditivos en la alimentación animal, en lo que respecta a la revocación de la autorización de determinados antibióticos, en su totalidad o en lo que respecta a la virginiamicina, un antibiótico que pertenece al grupo de las estreptograminas y que, desde hacía más de treinta años, se había empleado exclusivamente como factor de crecimiento en animales. *Pfizer* alegó errores manifiestos de apreciación, violación a los principios de precaución, proporcionalidad y protección de la confianza legítima, el incumplimiento del deber de motivación, la violación del derecho de propiedad y una desviación de poder.

³²⁴ Sentencia del TPI (Sala Tercera), *Alpharma Inc. vs. Consejo*, Asunto T-70/99, del 11 de septiembre de 2002. *Alpharma Inc.* solicitó en su recurso que se anulara también el Reglamento (CE) 2821/98 del Consejo en su totalidad o en lo referente a la bacitracina-cinc utilizada igualmente como aditivo en la alimentación animal. *Alpharma Inc.* invocó vicios sustanciales de forma, errores manifiestos de apreciación, una violación de los principios fundamentales del derecho de la UE y un incumplimiento del deber de motivación.

³²⁵ Cf. párrafo 100, Sentencia del TJCE, *Reino Unido vs. Comisión*, Asunto C-180/96, del 5 de mayo de 1998, y párrafo 64, Sentencia del TJCE, *National Farmers' Union*, Asunto C-157/96, del 5 de mayo de 1998.

recordando que la política de la Unión en el ámbito del medio ambiente se basa en este principio.³²⁶

El TPI señaló, además, que “la protección de la salud de las personas forma parte de los objetivos de la política de la Unión en el ámbito del medio ambiente. En este sentido, declaró que dicha política tiene como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado”,³²⁷ entendiendo, además, que las exigencias de tal política deben integrarse en la definición y en la realización de las demás políticas comunitarias. Asimismo, el tribunal advirtió que el principio de precaución “sólo puede aplicarse cuando existe un riesgo, que, sin estar basado en meras hipótesis no verificadas científicamente, aún no ha podido ser plenamente demostrado”.³²⁸ De lo anterior, cabe apreciar que el principio de precaución 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. En efecto, en la medida en que las instituciones de la UE son responsables de la protección de la salud pública, de la seguridad y del medio ambiente en todos sus ámbitos de actuación, cabe considerar el principio de precaución como un principio autónomo que se desprende de las mencionadas disposiciones del tratado.³²⁹

Es oportuno recordar que los Estados miembros tienen la obligación de garantizar, con base en el principio de precaución, la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente que pudieran resultar de la liberación intencional o de la comercialización de OMG. Para ello, la Directiva 2001/18/CE busca aproximar las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros y proteger la salud humana y el medio ambiente.³³⁰ Esta directiva prevé asimismo el establecimiento de un método común de evaluación caso por caso de los riesgos medioambientales relacionados

³²⁶ Cfr. párrafo 114, Sentencia del TPI (Sala Tercera), *Pfizer Animal Health c. Consejo*, Asunto T-13/99, del 11 de septiembre de 2002. Y párrafo 135, Sentencia del TPI (Sala Tercera), *Alpharma Inc. vs. Consejo*, Asunto T-70/99, del 11 de septiembre de 2002.

³²⁷ *Ibidem.*, párrafo 114.

³²⁸ Cfr. párrafo 146, Sentencia del TPI (Sala Tercera), *Pfizer Animal Health c. Consejo*. Asunto T-13/99, del 11 de septiembre de 2002. Y párrafo 159, Sentencia del TPI (Sala Tercera), *Alpharma Inc. vs. Consejo*, Asunto T-70/99, del 11 de septiembre de 2002.

³²⁹ Cfr. párrafo 184, Sentencia del TPI (Sala Segunda), *Artegodan GmbH y otros vs. 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, del 26 de noviembre de 2002.

³³⁰ Estos objetivos se plantean en dos supuestos: 1) Cuando se produzcan liberaciones intencionales en el medio ambiente de OMG para cualquier otro propósito distinto del su

con la liberación de OMG.³³¹ Además, establece objetivos comunes para el control de OMG tras su liberación intencional o su comercialización, y un mecanismo para modificar, suspender o finalizar la liberación de OMG cuando se disponga de nuevos datos científicos sobre los riesgos derivados de dicha liberación. Asimismo, mantiene el sistema de intercambio de información que figura en las notificaciones, de conformidad con lo que establecía la Directiva 90/220/CEE, por medio de la cual, la Comisión Europea está obligada a consultar a los comités científicos competentes cualquier aspecto del que puedan derivarse repercusiones para la salud humana o el medio ambiente.³³²

En la sentencia *Greenpeace vs. France* (asunto C-6/99),³³³ el TJCE se pronunció sobre la interpretación del artículo 13 apartados 2 y 4, de la Directiva 90/220/CEE. En aquel caso, el *Conseil d'État* francés planteó dos cuestiones prejudiciales.³³⁴ La primera, cuestionaba si el tribunal debía interpretar las disposiciones de la Directiva 90/220/CEE en el sentido de que, si después de la transmisión a la Comisión Europea de una solicitud de comercialización de un OMG ningún Estado miembro hubiera manifestado objeciones

comercialización en la UE, y 2) Cuando se comercialicen OMG como productos o componentes de productos en la UE.

³³¹ Prevé que de acuerdo con el principio de precaución, al llevar a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente (ERMA), deben seguirse los siguientes principios: 1) las características identificadas del OMG y su uso que tengan un potencial de efectos adversos deberán compararse a los que presente el organismo no modificado del cual se deriva y su uso en situaciones similares; 2) deberá llevarse a cabo en condiciones de seguridad y transparencia científica, basándose en los datos científicos y técnicos disponibles; 3) deberá llevarse a cabo caso por caso, de forma que la información requerida pueda variar en función del tipo de los OMG de que se trate, de su uso previsto y del medio ambiente de recepción potencial, teniendo en cuenta, entre otras cosas, los OMG que ya se encuentren en el medio ambiente; 4) en caso de disponer de nueva información sobre el OMG y sus efectos en la salud humana o el medio ambiente puede que sea necesario realizar una nueva ERMA para determinar si el riesgo ha cambiado o determinar si es necesario modificar en consecuencia la gestión del riesgo. *Cfr.* Anexo II, punto B de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

³³² Directiva 90/220/CEE del Consejo del 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMG (DOCE L 117 del 8 de mayo de 1990). Derogada por la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMG (DOCE L 106 del 17 de abril de 2001).

³³³ Sentencia del TJCE, *Greenpeace vs. France*, Asunto C-6/99, del 21 de marzo de 2000.

³³⁴ Dichas cuestiones se suscitaron en el marco de un recurso interpuesto por la *Greenpeace France*, con el objeto de obtener la anulación de la Orden del Ministro de Agricultura y Pesca, del 5 de febrero de 1998, por la que se modificó el catálogo oficial de especies y variedades de plantas cultivadas en Francia, para incluir en él una especie de maíz modificado genéticamente producido por *Ciba-Geigy Ltd*, actualmente *Novartis Seeds S. A.*

conforme a lo previsto en el artículo 13.2 de la citada directiva, o bien si la Comisión Europea hubiera adoptado una “decisión favorable” con arreglo al apartado 4 de dicho artículo, la autoridad competente que transmitió la solicitud, con dictamen favorable, a la Comisión Europea estaba obligada a conceder la autorización por escrito que permitiera la comercialización del producto, o dicha autoridad conservaba una facultad de apreciación que le permitiera no conceder la referida autorización.

El TJCE consideró que el artículo 13 de la Directiva 90/220/CEE debía interpretarse en el sentido de que si una vez transmitida a la Comisión Europea una petición de comercialización de un OMG, ningún Estado miembro había emitido objeciones, conforme al artículo 13 apartado 2 de dicha directiva, o si la Comisión Europea había adoptado una decisión favorable de conformidad con el apartado 4 de dicha disposición, la autoridad competente que hubiese transmitido la solicitud a la Comisión Europea estaba obligada a expedir la autorización escrita que permitiera la comercialización del producto. Pero puntualizó que:

...si el Estado Miembro afectado hubiese dispuesto de nuevos elementos de información que le llevaran a considerar que el producto que ha sido objeto de la notificación podía presentar un riesgo para la salud humana y el medio ambiente, no estaba obligado a dar su autorización, siempre y cuando lo comunicara inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados Miembros para que, dentro del plazo de 3 meses, según el artículo 16.2 de la Directiva 90/220/CEE, se adoptara una decisión en la materia conforme al procedimiento previsto en el artículo 21 de la citada Directiva.³³⁵

En la segunda cuestión prejudicial el *Conseil d'État* preguntó si tras la decisión favorable de la Comisión Europea, la autoridad competente estaba obligada a dar su autorización escrita a pesar de las posibles irregularidades en el desarrollo del examen de la notificación por dicha autoridad, pudiendo poner en entredicho la legalidad de la decisión de trasmitir el expediente con dictamen favorable a la Comisión Europea. El TJCE entendió que si el juez nacional comprobaba que, efectivamente, existieron irregularidades en el desarrollo del examen de la notificación, dicho juez estaba obligado a plantear una cuestión prejudicial al Tribunal si consideraba que, a su vez, tales irregularidades podían afectar a la validez de la decisión favorable de la Comisión Europea, que en su caso ordenaría la suspensión de la ejecu-

³³⁵ Cf. párrafo 47, Sentencia del TJCE, *Greenpeace vs. France*, Asunto C-6/99, del 21 de marzo de 2000.

ción de las medidas de aplicación de dicha decisión hasta que el Tribunal de Justicia se pronunciara sobre la cuestión de la apreciación de la validez.³³⁶

El órgano judicial en este caso no precisó claramente el alcance del principio de precaución, a pesar que así lo plantaba el juez nacional. En cambio, admitió una interpretación contraria al principio de precaución, tal y como argumentaba Greenpeace. Por tanto, aunque no se recoge expresamente en la sentencia, parece que el tribunal admitió que todas las disposiciones de la directiva debían interpretarse conforme al principio de precaución.³³⁷

Para concluir este apartado, cabe señalar que la Directiva 2001/18/CE prevé en su artículo 23 una cláusula de salvaguardia. Esta cláusula permite a un Estado miembro, si tiene razones suficientes para considerar que el OMG constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, restringir o prohibir provisionalmente en su territorio, el uso o la venta de ese OMG. Se da esta situación cuando el Estado miembro dispone de información científica nueva o adicional posterior a la evaluación del riesgo y a la fecha de la autorización de la comercialización de ese OMG.

Recientemente se suscitó una controversia sobre la aplicación de esta cláusula cuando la Comisión Europea interpuso un recurso contra Polonia, derivado de los artículos 22 y 23 de la Directiva 2001/18/CE, ya que había establecido una prohibición a la libre comercialización de semillas de variedades de plantas modificadas genéticamente y su inclusión en el catálogo nacional de variedades de especies.³³⁸ En este caso, la Comisión Europea sostenía que la legislación polaca era incompatible con la Directiva 2001/18/CE, en la que se fijan los principios para la comercialización de OMG.³³⁹ Por lo que ninguna de las disposiciones de la directiva permite a

³³⁶ Cf. párrafos 55 y ss., Sentencia del TJCE, *Greenpeace vs. France*, Asunto C-6/99, del 21 de marzo de 2000. El TJCE se basó en las sentencias *Zuckerfabrik Süderdithmarschen* y *Zuckerfabrik Soest* (21 de febrero de 1991, asuntos acumulados C-143/88 y C-92/89). En el supuesto de que el TJCE apreciara la ilegalidad de la decisión favorable de la Comisión, no se reunirían los requisitos previstos en el artículo 13, apartados 2 y 4, de la Directiva 90/220/CEE del Consejo, para que la autoridad competente expediera la autorización por escrito y de ello se deduciría bien que la autorización escrita no se había concedido válidamente o bien que no podría ser válidamente concedida.

³³⁷ Cf. Matthee, M., “Greenpeace/France, case 6/99 (Genetically modified maize case)”, *Review of European Community and International Environmental Law*, vol. 9, núm. 2, 2000, pp. 192-195. Bermejo García, R. y San Martín Sánchez de Muniain, L., “El comercio de productos transgénicos en la Comunidad Europea”, *cit.*, p. 542.

³³⁸ Recurso interpuesto por la Comisión de las Comunidades Europeas, *Comisión vs. Polonia*, Asunto C-165/08, del 17 de abril de 2008.

³³⁹ La Comisión advirtió que Polonia había prohibido la comercialización de semillas de variedades de plantas modificadas genéticamente en su territorio.

un Estado miembro prohibir en su territorio nacional de manera general y sin motivo la comercialización de toda una categoría de organismos modificados genéticamente, en el caso de autos semillas. El TJCE dio la razón a la Comisión Europea y declaró que Polonia había incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de los artículos 22 y 23 de la Directiva 2001/18/CE, al prohibir la libre circulación de semillas modificadas genéticamente, así como la inclusión de variedades modificadas genéticamente en el catálogo nacional de variedades.³⁴⁰

B. Principio de acción preventiva: teoría y práctica en la Unión Europea

Este principio se sintetiza en la idea de que es mejor prevenir o evitar la contaminación o el daño ambiental, antes de que se produzca, más que tener que reparar el daño. La autorización previa o la evaluación de impacto ambiental permiten examinar y sopesar a priori las posibles repercusiones negativas de una determinada obra o proyecto sobre el medio ambiente con el fin de poder reducirlas o evitarlas.³⁴¹

En el ámbito sanitario, este principio también ha sido reconocido, como ya hemos mencionado anteriormente, en la sentencia del TJCE *National Farmers' Union* (asunto C-157/96).³⁴² Resulta importante resaltar, no obstante, cómo la jurisprudencia del TJCE en los asunto *National Farmers' Union* (asunto C-157/96) y *Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm vs. Comisión* (asunto T-199/96), consideraba que si subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, las instituciones de la UE pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos.³⁴³

Asimismo, debemos mencionar la Directiva 2008/1/CE relativa a la prevención y al control integrado de la contaminación que en su segundo considerando resalta la importancia de una acción preventiva en el ámbito de la protección del medio ambiente, al señalar que:

³⁴⁰ Cfr. párrafo 64, Sentencia del TJCE (Sala Segunda), *Comisión vs. Polonia*, Asunto C-165/08, del 16 de julio de 2009.

³⁴¹ Moreno Molina, A. M., *Derecho comunitario del medio ambiente*, cit., p. 49.

³⁴² Véase apartado III de este capítulo.

³⁴³ Cfr. párrafo 63, Sentencia del TJCE, *National Farmers' Union*, Asunto C-157/96, del 5 de mayo de 1998. Y párrafo 66, Sentencia del TPI (Sala Tercera), *Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm vs. Comisión*, Asunto T-199/96, del 16 de julio de 1998.

Los objetivos y principios de la política comunitaria de medio ambiente... se encaminan, en particular, a la prevención, la reducción y, en la medida de lo posible, la eliminación de la contaminación, actuando preferentemente en la fuente misma, y a garantizar una gestión prudente de los recursos naturales, de conformidad con los principios de que “quien contamina paga” y de la prevención de la contaminación.³⁴⁴

El objetivo de esta directiva, más conocida como la Directiva IPPC, es prevenir y reducir la contaminación procedente de actividades, tales como de la industria minera, química, la gestión de los residuos, entre otras. También establece medidas para evitar o, cuando ello no sea posible, reducir las emisiones de las citadas actividades en la atmósfera, el agua y el suelo, incluidas las medidas relativas a los residuos, con el fin de alcanzar un nivel elevado de protección del medio ambiente. Además, su artículo 3o. impone a los Estados miembros la obligación de tomar medidas adecuadas de prevención de la contaminación, para que así las autoridades competentes se cercioren de que la explotación de las instalaciones se efectúe conforme a tales normas.

La Directiva IPPC somete a autorización las actividades industriales y agrícolas que presentan un elevado potencial de contaminación.³⁴⁵ La prevención y el control integrados de la contaminación se refieren a las actividades industriales y agrícolas con un elevado potencial de contaminación, ya sean actividades nuevas o existentes anteriormente, tal y como se definen en el anexo I de la directiva (industrias de actividades energéticas, producción y transformación de los metales, industria mineral, industria química, gestión de residuos, cría de animales, etcétera).³⁴⁶ En este sentido, es evidente que muchos de los riesgos que afectan a la sociedad son cuantificables, aunque no exista certeza respecto a su origen o efectos, como por ejemplo, la contaminación con dioxinas en Bélgica.³⁴⁷

³⁴⁴ DOUE L 24 del 29 de enero de 2008. Esta directiva sustituyó a la Directiva 96/61/CE del Consejo, relativa a la prevención y al control integrado de la contaminación.

³⁴⁵ El permiso sólo puede concederse si se reúne una serie de condiciones medioambientales, de manera que las empresas asuman las labores de prevención y reducción de la contaminación que puedan llegar a causar.

³⁴⁶ Para recibir la autorización, una instalación industrial o agrícola debe cumplir una serie de obligaciones fundamentales relativas a: 1) la aplicación de todas las medidas adecuadas de lucha contra la contaminación y mejores técnicas disponibles; 2) la prevención de toda contaminación importante; 3) la prevención, el reciclado o la eliminación menos contaminante posible de los residuos; 4) la utilización eficaz de la energía; 5) la prevención de los accidentes y la limitación de sus consecuencias, y 6) la adopción de medidas para que, al cesar las actividades, el lugar de la explotación vuelva a quedar en un estado satisfactorio.

³⁴⁷ Véase apartado III de este capítulo.

2. Otros principios ambientales que acompañan a la precaución

A. Principio de corrección de los atentados al medio ambiente

Este principio también aparece en el artículo 191.2 del TFUE, que establece que “la política de la Unión en el ámbito del medio ambiente se basará en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma...”.

En términos generales, este principio supone aplicar de manera inmediata la solución que corresponda, en cada caso, para neutralizar al máximo los efectos de los ataques y evitar una posible progresión incontrolable de los daños ambientales. Con otras palabras, la política ambiental de la UE debe luchar por todos los medios contra el daño ambiental, evitando su nacimiento mismo. Como es evidente, este principio no admite una plasmación absoluta, sino relativa, ya que una definición de “daño al medio ambiente” es una cuestión compleja.³⁴⁸ Una definición restrictiva de los daños ambientales se limitaría a los daños causados a los recursos naturales, aire, agua, suelo, fauna y flora, y la interacción entre éstos. En cambio, un enfoque más amplio incluiría los daños en los recursos naturales y en los bienes que forman parte del patrimonio cultural e incluso —en opinión de algunos— incluiría también las distorsiones del paisaje ambiental.³⁴⁹ En ambos enfoques se excluye, no obstante, a los daños a personas o daños a la propiedad, aunque sean consecuencia de los daños ambientales.³⁵⁰

El artículo 2.1 de la Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 21 de abril, sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales, define al daño ambiental como “Los daños a las especies y hábitats naturales protegidos, es decir, cualquier daño que produzca efectos adversos significativos en

³⁴⁸ Moreno Molina, A. M., *Derecho comunitario del medio ambiente*, cit., p. 56.

³⁴⁹ Sands, P., *Principles of International Environmental Law*, cit., p. 876.

³⁵⁰ En 1993, el Consejo de Europa sobre responsabilidad civil por daño resultante de actividades peligrosas para el medio ambiente (Convenio de Lugano que no está en vigor) señaló como objeto proporcionar una compensación adecuada por daños resultantes de actividades peligrosas para el medio ambiente y velar por la prevención y la restitución. El Convenio definió el daño como: 1) la pérdida de vidas o lesiones personales; 2) pérdida o daño resultante del deterioro del medio ambiente y 3) los costes de las medidas preventivas y cualquier pérdida o daño causado por medidas preventivas (artículo 2.7).

la posibilidad de alcanzar o de mantener el estado favorable de conservación de dichos hábitats o especies...”.³⁵¹

A esta definición hay que agregar también aquellos daños provocados por los elementos transportados por el aire, siempre que causen daños a las aguas, al suelo o a especies y hábitats naturales protegidos.³⁵²

El principio de corrección de los atentados al medio ambiente pretende, por tanto, evitar todos estos daños, pero también mermar o evitar la transferencia de la contaminación a otros territorios de la UE mediante una acción preventiva, que evite los daños ambientales transfronterizos, y reduzca los costes económicos derivados de la gestión de los residuos o de los daños provocados al medio ambiente.³⁵³

En la práctica, el TJCE ha invocado este principio en la aplicación de una norma regional de Valona (Bélgica). La norma prohibía la entrada en aquella región de residuos procedentes de otras regiones belgas o de otros países de la UE.³⁵⁴ El fundamento de esa prohibición y su conexión con el principio considerado venía a ser el siguiente:

...la Directiva (75/442/CEE del 15 de julio de 1975, relativa a los residuos) no sólo se aplica a la eliminación y a la recuperación de residuos por empresas especializadas en este ámbito, sino también a la eliminación y a la recuperación de residuos por la empresa que los ha producido, en el lugar de producción de éstos.³⁵⁵

En efecto, el principio de corrección de los atentados al medio ambiente implica que los Estados miembros tomen las medidas apropiadas para asegurar la recepción, el tratamiento y la gestión de sus propios residuos, lo más cerca posible del lugar de producción a fin de limitar al máximo su traslado.

³⁵¹ DOUE L 143 del 30.4.2004. Esta directiva establece un marco de responsabilidad medioambiental fundado en el principio según el cual “quien contamina paga”, con vistas a prevenir y reparar los daños medioambientales. Modificada por la Directiva 2006/21/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 15 de marzo, sobre la gestión de los residuos de industrias extractivas, pero no se modificó la definición de daño ambiental.

³⁵² Cf. Considerando cuarto de la Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

³⁵³ Cf. Pernas García, J., “Los principios de la política ambiental comunitaria y la libre circulación de mercancías”, *Anuario da Facultade de Dereito da Universidade da Coruña*, núm. 5, 2001, p. 609.

³⁵⁴ Sentencia del TJCE, *Inter-Environnement Wallonie ASBL vs. Región Wallonne*, Asunto C-129/96, del 18 de diciembre de 1997.

³⁵⁵ *Ibidem*, párrafo 29.

B. *Principio quien contamina paga*

Este principio implica que los costes de la contaminación han de imputarse al agente contaminante, entendiendo por tal a la persona física o jurídica sometida al derecho —privado o público— que directa o indirectamente deteriore el medio ambiente o cree las condiciones para que se produzca dicho deterioro.³⁵⁶ El agente contaminante debe soportar el coste de las medidas necesarias para eliminar la contaminación o para su reducción hasta un nivel que se considere aceptable, según los objetivos o estándares de calidad ambiental adoptados, evitándose de esta forma que la política de protección del medio ambiente se costee con cargo a subvenciones y ayudas públicas.³⁵⁷

El Quinto Programa Comunitario de actuación en materia de medio ambiente (1992-2000) destacó la importancia de la puesta en práctica de técnicas que permitieran hacer efectivo este principio. Entre las diversas técnicas posibles, se estableció el uso de instrumentos económicos y fiscales que se convirtieron en una parte cada vez más decisiva del enfoque general, cuando se trataba de fijar correctamente los precios y generar unos incentivos basados en el mercado, o cuando se perseguía un comportamiento respetuoso con el medio ambiente, o bien los impuestos ecológicos o ambientales frente actividades contaminantes.³⁵⁸

Por su parte, la Recomendación del Consejo 75/436 estableció unos estándares de calidad ambiental que se imponen al contaminador, exigiéndole soportar los gastos necesarios para alcanzarlos.³⁵⁹ Existen, además, otras técnicas como la norteamericana de los derechos de contaminación transmisibles, donde las empresas pueden negociar entre ellas mismas cuánto van a pagar o cuánto pueden contaminar, y la cuantía se determina en

³⁵⁶ Cfr. punto 2 del Anexo de la Recomendación del Consejo 75/436/EURATOM, CECA, CEE, del 3 de marzo de 1974, relativa a la imputación de costes y a la intervención de los poderes públicos en materia de medio ambiente (DOCE L 194 del 25 de julio de 1975).

³⁵⁷ Lozano Cutanda, B. y Plaza Martín, C., “La política de medio ambiente”, cit., p. 735.

³⁵⁸ El programa señalaba como principal objetivo la incorporación de todos los costes ambientales externos habidos durante la totalidad del ciclo de vida del producto, desde la fuente, pasando por la producción, la distribución y el uso hasta la eliminación final, de tal forma que los productos ecológicos no se encuentren en una situación competitiva desventajosa frente a los productos que contaminan y generan residuos. Se trata de instrumentos dirigidos a implicar en el pago de los costes ambientales no sólo al productor, sino también al consumidor o destinatarios último de los productos.

³⁵⁹ Recomendación del Consejo 75/436/EURATOM, CECA, CEE, del 3 de marzo de 1974, relativa a la imputación de costes y a la intervención de los poderes públicos en materia de medio ambiente (DOCE 194 L del 25 de julio de 1975).

función de la carga total contaminante que se considera tolerable en una determinada área. Esta técnica ha sido introducida en la UE en la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 13 de octubre, por la que se establece un régimen para el comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero en la UE, adoptada también con el fin de facilitar el cumplimiento de las obligaciones asumidas por la UE en el marco del Protocolo de Kyoto.³⁶⁰ Esta técnica parte de la limitación de la cantidad de contaminación admisible, y no de la fijación de precios como ocurre con los impuestos ambientales.

La aplicación del principio quien contamina paga establece, además, un régimen de responsabilidad por los daños provocados al entorno. Su concreción, no obstante, ha sido durante años una de las asignaturas pendientes de la UE. En 2000, la Comisión Europea inició su estudio sobre la responsabilidad medioambiental, recogido en su Libro Blanco sobre la responsabilidad medioambiental³⁶¹ que sirvió de base para la directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 21 de abril, relativa a la responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales. La cuestión más relevante de esta directiva es que deben ser los Estados miembros los responsables en la iniciativa de las reclamaciones de indemnización por daños. Cuando surja una amenaza inminente de daño ambiental o se produzca un daño, la autoridad competente designada por cada Estado miembro obligará al operador, que es el responsable potencial de la contaminación, a adoptar las medidas preventivas necesarias o las tomará la autoridad designada que recuperará más adelante los gastos derivados de tales medidas.³⁶² Cuando se hayan producido varios casos de daños ambientales, la autoridad competente podrá fijar las prioridades de reparación de los daños. Además, el TJCE reconoció en el asunto *Países Bajos vs. Johannes Martinus Lemmes* (asunto C-226/97), el derecho de la UE a legislar medidas relacionadas con el derecho penal de los Estados miembros, señalando que “Si bien es cierto que, en principio, la legislación penal y las normas de procedimiento penal son de la competencia de los Estados Miembros, de ello no puede deducirse que el Derecho comunitario no pueda afectar a dicha rama del Derecho”.³⁶³

³⁶⁰ Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 13 de octubre, por la que se establece un régimen para el comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero en la Comunidad y por la que se modifica la Directiva 96/61/CE del Consejo (DOUE L 275/32 del 25 de octubre de 2003).

³⁶¹ COM (2000) 66 final, del 9 de febrero de 2000.

³⁶² Cf. artículos 7-11, de la Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

³⁶³ Cf. párrafo 19, Sentencia del TJCE, *Países Bajos vs. Johannes Martinus Lemmes*, Asunto C-226/97, del 16 de junio de 1998.

Posteriormente, el tribunal señaló en la sentencia *Comisión vs. Consejo* (asunto C-176/03) que:

...en principio, la Comunidad no es competente en materia de Derecho penal ni en materia de Derecho procesal penal. Sin embargo, esta constatación no es óbice para que el legislador comunitario adopte medidas relacionadas con el Derecho penal de los Estados Miembros y que estime necesarias para garantizar la plena efectividad de las normas que dicte en materia de protección medioambiental, cuando la aplicación por las autoridades nacionales competentes de sanciones penales efectivas, proporcionadas y disuasorias constituye una medida indispensable para combatir los graves atentados contra el medio ambiente.³⁶⁴

Cabe señalar que los particulares también pueden participar en el proceso de elaboración, control y sanción de las infracciones de las normas medioambientales, como lo establece el Convenio de Aarhus, firmado en 1998.³⁶⁵ Este Convenio garantiza a los ciudadanos el derecho a la información, a participar en la elaboración de determinados actos y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente.³⁶⁶

³⁶⁴ Cf. párrafos 47 y 48, Sentencia del TJCE (Gran Sala), *Comisión de las Comunidades Europeas vs. Consejo de la Unión Europea*, Asunto C-176/03, del 13 de septiembre de 2005. Y González Vaqué, L., “La sentencia Comisión/Consejo del 13 de septiembre de 2005: la comunidad es competente para exigir que los Estados miembros impongan sanciones penales”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la competencia*, núm. 236, 2005, pp. 47-57.

³⁶⁵ La Decisión 2005/370/CE del Consejo del 17 de febrero de 2005, sobre la celebración, en nombre de la CE, del Convenio sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente, aprobó en nombre de la Comunidad el Convenio de Aarhus (DOUE L 124 del 17 mayo de 2005).

³⁶⁶ El Convenio de Aarhus parte de la idea de que una mayor implicación y sensibilización de los ciudadanos con relación a los problemas ambientales conduciendo a una mejor protección del medio ambiente. Tiene por objeto contribuir a proteger el derecho de cada persona, de las generaciones presentes y futuras, a vivir en un medio ambiente adecuado para su salud y su bienestar. Para alcanzar dichos objetivos, el Convenio propone intervenir en tres ámbitos, que son: 1) garantizar el acceso del público a las informaciones sobre medio ambiente de que disponen las autoridades públicas; 2) favorecer la participación del público en la toma de decisiones que tengan repercusiones sobre el medio ambiente, y 3) ampliar las condiciones de acceso a la justicia en materia de medio ambiente.

El convenio contempla, además, derechos y obligaciones específicos en cuanto al acceso a la información, en particular en lo que se refiere a los plazos de transmisión de la misma y los motivos que pueden alegar las autoridades públicas para rehusar el acceso a ciertas informaciones. La negativa a proporcionar información se admite en tres casos: 1) si la autoridad pública no dispone de la información solicitada; 2) si la solicitud es claramente abusiva o está formulada en términos demasiado generales, y 3) si la solicitud se refiere a documentos que

Existen actos conexos a este convenio, como la Decisión 2006/957/CE del Consejo de 18 de diciembre de 2006, relativa a la aprobación en nombre de la Comunidad Europea de una enmienda a la convención sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en asuntos ambientales.³⁶⁷ Esta modificación pretende extender la participación del público a las decisiones relativas a la diseminación voluntaria de OMG en el medio ambiente. En la UE, esta exigencia ya está satisfecha por la Directiva 2001/18/CE, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMG, y el Reglamento 1829/2003/CE, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

V. CONSIDERACIONES FINALES

La Comisión Europea en su comunicación sobre el recurso al principio de precaución de 2000 reflejó su voluntad de transparencia y de diálogo con todas las partes interesadas por la protección del medio ambiente y, al mismo tiempo, constituyó una herramienta concreta de orientación para cualquier posible medida que implique el principio de precaución. La Comisión Europea reiteró la gran importancia que concede a la distinción entre la decisión, de carácter eminentemente político, de actuar o no actuar, y las medidas derivadas del recurso al principio de precaución, que deben respetar los principios generales aplicables a cualquier medida de gestión de los riesgos. Consideró, igualmente, que toda decisión debe ir precedida de un examen de todos los datos científicos disponibles y, si fuera posible, de una evaluación del riesgo tan objetiva y completa como sea posible. Reafirmó así la posición de la UE a nivel internacional, en donde la mención del principio de precaución se hace cada vez más frecuente. No obstante, la Comisión Europea destacó que esta comunicación no suponía un punto final a la reflexión, sino que, muy al contrario, debía servir de punto de partida para un estudio más amplio de las condiciones en las que deben evaluarse, apreciarse, administrarse y comunicarse los riesgos.

La comunicación de la Comisión Europea advertía que la ausencia de una definición sobre el principio de precaución no se traduciría en insegu-

estén elaborándose. La denegación de una solicitud está igualmente prevista por razones de secreto de las deliberaciones de las autoridades públicas, de defensa nacional, de seguridad pública o para permitir la buena marcha de la justicia, así como para conformarse al secreto comercial o industrial, los derechos de propiedad intelectual, el carácter confidencial de los datos o los intereses de un tercero que haya facilitado voluntariamente la información.

³⁶⁷ DOUE L 386 del 29 de diciembre de 2006.

ridad jurídica, porque la práctica adquirida por las instituciones de la UE y el control jurisdiccional permitiría dar un alcance cada vez más preciso del principio. La Comunicación reconoció que tal como ocurre con otros principios generales contenidos en el ordenamiento jurídico, como la subsidiariedad o la proporcionalidad, son los responsables políticos y en último caso las instancias jurisdiccionales, quienes deben precisar los límites del principio de precaución. Dicho de otro modo, el alcance de este principio está tan vinculado a la evolución de la jurisprudencia que, en cierto modo, se ve influido por los valores sociales y políticos que prevalecen en una sociedad.³⁶⁸

Es imprescindible, por tanto, que la UE sea capaz de garantizar tanto la eficacia de las medidas normativas que se han puesto en marcha como el funcionamiento de los mecanismos de prevención y control, si realmente quiere recuperar la confianza de los consumidores. Además, es necesario aclarar cuál es el alcance real del principio de precaución por lo que respecta a su aplicación por parte de las autoridades competentes. Para ello, es conveniente reforzar la participación de la UE en los foros internacionales de elaboración de normas internacionales en materia alimentaria, como por ejemplo, en la Organización Mundial del Comercio, la Organización Mundial de la Salud, o bien en la Organización Mundial de Sanidad Animal (anteriormente denominada Oficina Internacional de Epizootías, OIE), con el fin de coadyuvar a garantizar la seguridad, higiene y calidad de los alimentos, así como la protección de la salud de las personas en los intercambios comerciales que se realicen a nivel global.

Por lo que respecta a la diferencia entre los principios de precaución y de prevención, cabe subrayar cómo en el principio de precaución, el riesgo del daño ambiental no puede ser conocido anticipadamente porque no se conocen materialmente los efectos a medio y largo plazo de una acción. En cambio, el principio de prevención se basa en la idea de conocer anticipadamente el daño ambiental, para que antes de que se produzca se puedan establecer los medios oportunos para evitarlo. Podemos concluir que la diferencia entre estos dos principios no está muy clara, pues ambos son complementarios y se refuerzan mutuamente.

Por último, en el ámbito de la salud humana, debemos recordar cómo, tanto el TPI en su sentencia *Pfizer Animal Health vs. Consejo* (asunto T-13/99), como el TJCE en sus sentencias *Reino Unido vs. Comisión* (asunto C-180/96), *National Farmers' Union* (asunto C-157/96), *Comisión vs. Francia* (asunto C-24/00) y *Comisión vs. Dinamarca* (asunto C-192/01), han considerado que

³⁶⁸ Cf. punto 3, de la comunicación de la Comisión Europea sobre el recurso al principio de precaución.

el principio de precaución permite a las instituciones de la UE adoptar medidas de protección que puedan afectar a bienes jurídicos protegidos, aun basándose en conocimientos científicos incompletos. Así, los tribunales han consagrado en su jurisprudencia cómo el principio de precaución es un principio general del derecho en la Unión Europea. Esta calificación del principio de precaución como posible principio general del derecho tiene importantes consecuencias, ya que podrá aplicarse el principio de precaución en situaciones específicas de protección de la salud humana y del medio ambiente, incluso ante situaciones no previstas expresamente por el derecho positivo.

No hay que olvidar que también se reconoce el derecho de los Estados miembros de la UE a establecer medidas que garanticen un nivel de protección superior al proporcionado por las normas de la UE, siempre que tales medidas no provoquen restricciones no justificables al comercio.

CAPÍTULO TERCERO

COMERCIO INTERNACIONAL, MEDIO AMBIENTE Y EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

I. INTRODUCCIÓN

La protección del medio ambiente se consideraba tradicionalmente un asunto doméstico de los Estados, que trascendía al plano internacional sólo cuando se trataba de evitar o reparar posibles daños transfronterizos. Cada país se preocupaba de la salvaguardia de las especies animales y vegetales situadas en el interior de sus fronteras, mientras que los bienes comunes eran utilizados por el conjunto de los países sin limitación alguna. Las políticas comerciales, en cambio, alcanzaron relevancia internacional al constatarse la necesidad de cooperación entre los países para asegurar los intercambios de mercancías. Medio ambiente y comercio internacional constituyán, por consiguiente, dos realidades que eran reguladas y abordadas por los Estados de forma separada.³⁶⁹

Los datos científicos han sido un punto de partida para el desarrollo de las políticas ambientales. No obstante, el método científico no siempre genera la información precisa que se necesita para determinar una política ambiental, ya que pocas veces el conocimiento científico es cierto o completo.

La tensión entre ciencia y política se refleja en las regulaciones ambientales internacionales. A menudo esta tarea está a cargo de la Conferencia de las Partes, otras se realiza por organismos que dependen de esta conferencia, y en casos excepcionales, como en el régimen sobre el clima, la evaluación la realiza el Grupo Intergubernamental de Expertos sobre Cambios Climáticos (IPCC), *ad hoc* para tal efecto.

Hoy en día, es incuestionable la interrelación entre las políticas comerciales y ambientales. De hecho, no es posible regular el comercio internacional sin incidir en otras materias, entre las que figura no sólo el medio am-

³⁶⁹ Fernández Egea, R. Ma., *Comercio de mercancías y protección del medio ambiente en la OMC*, Madrid, Marcial Pons, 2008, p. 34.

biente sino igualmente la propiedad intelectual, la prestación de servicios, las ayudas a la agricultura o al comercio de mercancías.

Las bases del régimen jurídico del comercio internacional datan de 1947, cuando se concluyó el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT, por su sigla en inglés).³⁷⁰ Uno de los objetivos del GATT era crear un marco normativo para el comercio internacional que fuera reduciendo las barreras al libre flujo de bienes y servicios. La reducción de las restricciones comerciales impuestas a los bienes importados brindaría a los países miembros del GATT la oportunidad de acelerar su crecimiento económico. Sin embargo, los problemas ambientales no estaban en el orden del día durante las negociaciones previas al GATT, de ahí su escaso reflejo en el marco normativo originario.

La protección ambiental en relación con el comercio internacional empezó a preocupar seriamente con ocasión del asunto *Estados Unidos – restricciones a la importación de atún* de 1991.³⁷¹ En este asunto se cuestionó una medida de los Estados Unidos que imponía un embargo sobre los contingentes de atún capturados con redes de cerco, ya que dicho método de pesca causaba además la muerte accidental de delfines.³⁷²

En este contexto, en el presente capítulo analizaremos las implicaciones que tiene el principio de precaución en el ordenamiento jurídico internacional y su estrecha relación con el comercio mundial. Para ello, empezaremos recordando brevemente qué es y cómo funciona la OMC para poder analizar a continuación sus acuerdos en relación con el medio ambiente y cómo

³⁷⁰ El acuerdo constituyó una de los pilares del llamado sistema Bretton Woods, desarrollado en el marco de la posguerra con la finalidad de promover y administrar el desarrollo económico mundial (los otros dos pilares fundamentales fueron el Fondo Monetario Internacional y el Banco Internacional para la Reconstrucción y Fomento, Banco Mundial).

³⁷¹ *Estados Unidos – restricciones a la importación de atún*, el informe del 3 de septiembre de 1991 no fue adoptado. Disponible en www.wto.org/spanish/tratop_s/envir_s/edis04_s.htm, 20 de febrero de 2012.

³⁷² La Ley de los Estados Unidos de Protección de los Mamíferos Marinos (de 1972 y enmendada en 1989), contenía medidas de protección de los delfines que debían cumplir tanto su flota pesquera como los países cuyos barcos pesquen atún aleta amarilla en esa parte del Océano Pacífico. Si un país exportaba atún a los Estados Unidos y no podía demostrar a las autoridades estadounidenses que había cumplido las normas de protección del delfín que establece la propia legislación estadounidense, el gobierno dictaba el embargo de todas las importaciones de pescado procedentes de ese país. En esta diferencia, México era el país exportador en cuestión. Sus exportaciones de atún a los Estados Unidos fueron prohibidas y México recurrió en 1991 al procedimiento de solución de diferencias del GATT. El embargo afecta también a los países intermediarios en el comercio entre México y los Estados Unidos, entre ellos Costa Rica, Italia, Japón, España, Canadá, Colombia, Corea y otros.

de forma directa o indirecta se incorpora el principio de precaución. Principalmente nos centraremos en el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT de 1994), el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), el Acuerdo sobre Agricultura y, por último, el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), ya que este último aplica de forma especial el principio de precaución y establece una serie de derechos y obligaciones sobre los OMG.

II. ALGUNOS ASPECTOS RELEVANTES DEL FUNCIONAMIENTO DE LA OMC

En 1994 se concluyó la Ronda Uruguay con la firma del Acuerdo de Marrakech que estableció la Organización Mundial de Comercio (OMC).³⁷³ Esta organización tiene como funciones principales supervisar la aplicación y administración de sus acuerdos, proveer un foro para las negociaciones y, suministrar un mecanismo para la solución de diferencias. Los objetivos subyacentes a estas funciones están expuestos en el preámbulo del acuerdo que le dio origen, incluyendo entre ellos el elevar el nivel de vida, asegurar el pleno empleo, asegurar un crecimiento importante y continuo de la demanda y de los ingresos reales y por último, expandir la producción y el comercio de mercancías y servicios.

Con el nacimiento de la OMC, la posible incidencia de las reglas comerciales sobre la protección del medio ambiente y la salud de las personas aumentó al extenderse aquéllas a nuevos ámbitos. La preocupación por el medio ambiente fue plasmada en el preámbulo del acuerdo sobre la creación de la OMC, al establecer entre otros objetivos de la organización “a utilización óptima de los recursos mundiales de conformidad con el objetivo

³⁷³ Entre 1948 y 1994 se llevaron a cabo varias rondas de negociación para profundizar el desarrollo del régimen de comercio según los lineamientos mencionados. Las primeras rondas se concentraron especialmente en los aranceles aduaneros, aunque ya desde entonces se mencionaba el tema de las restricciones no arancelarias. La OMC entró en vigor el 1º. de enero de 1995, reemplazando al GATT como la organización responsable de la administración del régimen del comercio internacional. Sobre la OMC, la bibliografía es amplísima, cf. por ejemplo, Bermejo García, R., “La reestructuración del sistema comercial internacional tras la Ronda Uruguay: la OMC”, *Cursos de derecho internacional y relaciones internacionales de Vitoria-Gasteiz 1997*, Vitoria, Tecnos-Universidad del País Vasco, 1998, pp. 89-126. Bermejo García, R. y San Martín Sánchez de Muniain, L., “Del GATT a la Organización Mundial del Comercio: análisis y perspectivas de futuro”, *Anuario de Derecho Internacional*, núm. 12, 1996, pp. 147-200.

de un desarrollo sostenible y procurando proteger y preservar el medio ambiente e incrementar los medios para hacerlo”.

La OMC cuenta entre sus órganos con el Comité de Comercio y Desarrollo y el Comité de Comercio y Medio Ambiente, que poseen mandatos específicos para concentrarse en las relaciones del comercio con el desarrollo y con el medio ambiente, respectivamente. Estos comités mantienen foros de discusión, pero no negocian normas comerciales.³⁷⁴ Asimismo, la OMC cuenta con una herramienta para forzar a sus Estados miembros a no desviarse del cumplimiento de las reglas a las que se han comprometido, se trata del Entendimiento de Solución de Diferencias (ESD). El ESD establece un mecanismo en el que se intenta que las diferencias se solucionen de forma amistosa, y ofrece como última posibilidad un mecanismo de solución quasi-judicial que marca plazos para cada uno de los pasos del procedimiento.³⁷⁵

Según el ESD, los informes en la materia se adoptan automáticamente, a menos que el Órgano de Solución de Diferencias (OSD) decida por consenso no adoptarlos. Este consenso hace que las decisiones resulten muy difíciles de ser rechazadas. Sin embargo, el ESD agregó un mecanismo que permite apelar los informes ante el Órgano de Apelación de la OMC. Por tal motivo, cuando un Estado miembro estima que otro Estado incumple las normas del comercio internacional, se efectúa una presentación sobre controversias en el ámbito de la OMC. Generalmente, esto ocurre cuando una empresa eleva tal violación al conocimiento de su gobierno. Las dos partes en litigio siguen luego un procedimiento predeterminado. Las cuatro

³⁷⁴ El comité tiene como mandato identificar la relación existente entre las medidas comerciales y las medidas ambientales con el fin de promover un desarrollo sustentable; hacer recomendaciones apropiadas sobre la necesidad de modificar o no las disposiciones del sistema multilateral de comercio, compatibles con el carácter abierto, equitativo y no discriminatorio del sistema. Por mencionar algunos mandatos relacionados con los mercados mencionamos: la relación entre normas comerciales y políticas ambientales con efectos en el comercio, la relación entre normas comerciales y cargas e impuestos aplicados con fines ambientales. En cuanto a los vínculos entre la gestión ambiental y el comercio encontramos: la relación entre normas y medidas comerciales adoptadas con fines ambientales incluidas las adoptadas en acuerdos multilaterales ambientales, la relación entre mecanismos de solución de diferencias de la OMC y aquéllos previstos en los acuerdos ambientales multilaterales, entre otras.

³⁷⁵ La solución de diferencias es de la competencia del Órgano de Solución de Diferencias que tiene la facultad exclusiva de establecer grupos especiales de expertos (panel) para que examinen los conflictos y de aceptar o rechazar las conclusiones de dichos grupos o los resultados de las apelaciones.

fases del sistema de solución de diferencias son: 1) consulta;³⁷⁶ 2) decisión del Grupo Especial;³⁷⁷ 3) apelación, y³⁷⁸ 4) vigilancia de la implementación.³⁷⁹

Cabe señalar que el Mecanismo de Solución de Diferencias no puede obligar a un Estado a cambiar sus leyes, aunque se considere que contravienen las normas de la OMC. Los países que a pesar de esta contravención quieran mantener su legislación nacional, pueden negociar una compensación con el demandante o, en caso contrario, quedarán sujetos a sanciones comerciales a modo de represalia.

En el asunto *Estados Unidos – atún*, los problemas básicos eran si un país podía decir cómo debían ser los reglamentos ambientales que promulgase otro Estado y si las normas del comercio permitían adoptar medidas contra el método utilizado para producir mercancías y no contra la calidad de las mismas. En aquella ocasión, la reglamentación estadounidense fue considerada contraria a las reglas del GATT, lo que provocó que los ecologistas colocaran al GATT en el punto de mira y que fuera objeto de duras críticas por parte de la sociedad civil.

El Grupo Especial concluyó que los Estados Unidos no podían imponer un embargo de las importaciones de productos del atún procedentes de México por el simple motivo de que los reglamentos mexicanos sobre la forma en que se produce el atún no respetaban los reglamentos estadounidenses. Lo que sí podían hacer era reglamentar la calidad o el contenido del atún importado. Además, señaló que las normas del GATT no permitían que un

³⁷⁶ Las partes en una controversia están obligadas a tratar de solucionar sus diferencias. Si las consultas no son satisfactorias dentro de los 60 días, el demandante puede solicitar que el Órgano de Solución de Diferencias establezca un grupo especial. Las partes también pueden emprender procedimientos de buenos oficios, de conciliación o de mediación.

³⁷⁷ El Grupo Especial, compuesto de tres o cinco personas, decide el caso en un procedimiento quasi-judicial. Cuando la controversia involucra a un país en desarrollo, uno de los Estados miembros del Grupo Especial proviene de uno de dichos países. El informe del Grupo Especial, distribuido a todos los Estados miembros de la OMC dentro de un plazo de nueve meses a partir del establecimiento de dicho grupo, constituye el fallo del Órgano de Solución de Diferencias, a menos que sea rechazado por consenso o que sea apelado.

³⁷⁸ Cualquiera de las partes puede apelar el fallo del grupo especial con base en aspectos jurídicos. Las apelaciones son consideradas por tres miembros del Órgano de apelación elegidos al azar. Se pueden confirmar, modificar o revocar las constataciones y conclusiones jurídicas hechas por el grupo especial en un informe emitido en un plazo de 30 a 60 días.

³⁷⁹ El Estado miembro demandado debe declarar sus intenciones sobre la implementación dentro de 30 días a partir de la adopción del informe por parte de Órgano de Solución de Diferencias. Si la parte no cumple con la implementación del informe dentro de un periodo razonable (por lo general, entre 8 y 15 meses), ambos países entablán negociaciones para acordar las compensaciones apropiadas. Si esto fracasa, la otra parte puede solicitar al Órgano de Solución de Diferencias permiso para aplicar represalias, mediante la imposición, por ejemplo, de sanciones comerciales cuyo nivel queda sujeto a arbitraje.

país adoptase medidas comerciales con el fin de intentar que se cumpla su legislación interna en otro, ni siquiera para proteger la salud de los animales o conservar recursos naturales agotables.³⁸⁰

En los años de funcionamiento de la OMC se han tramitado varias denuncias en relación con cuestiones relacionadas con las medidas sanitarias y fitosanitarias. Entre los distintos casos que han llegado a la etapa de la elaboración de conclusiones por un Grupo Especial que posteriormente se recurrieron ante el Órgano de Apelación, podemos citar los asuntos: *Australia – medidas que afectan a la importación de salmón*,³⁸¹ *Comunidades Europeas – medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas)*³⁸² y, *Japón – medidas que afectan a los productos agrícolas*.³⁸³ Todos ellos están relacionados con la aplicación directa o indirecta de medidas de precaución, que se analizarán a lo largo del capítulo.

Una de las cuestiones de mayor complejidad jurídica es la relativa a la carga de la prueba. El Órgano de Apelación ha reconocido que el concepto de la carga de la prueba se encuentra implícito en el sistema de solución de diferencias de la OMC. De conformidad con la práctica de diversos tribunales internacionales, el Órgano de Apelación ha hecho suya la norma de que la parte que afirma un hecho debe probarlo, por lo que la carga de la prueba recae en la parte que aduce una determinada alegación o defensa.

El Órgano de Apelación en el asunto *Estados Unidos – medida que afecta a las importaciones de camisas y blusas de tejidos de lana procedentes de la India*, señaló que:

...no resulta sorprendente que diversos tribunales internacionales, incluida la Corte Internacional de Justicia, hayan aceptado y aplicado de forma general y concordante la norma según la cual la parte que alega un hecho, sea el demandante o el demandado, debe aportar la prueba correspondiente. Además, es una regla de prueba generalmente aceptada en los ordenamientos jurídicos de tradición romanista, en el *common law* y de hecho, en la mayor parte de las jurisdicciones, que la carga de la prueba incumbe a la parte, sea el demandante o el demandado, que afirma una determinada reclamación o defensa. Si esa parte presenta pruebas suficientes para fundar la presunción de que su

³⁸⁰ *Estados Unidos – restricciones a la importación de atún*, el informe del 3 de septiembre de 1991 no fue adoptado.

³⁸¹ Informe del Grupo Especial, *Australia – medidas que afectan a la importación de salmón*, WT/DS18/R, del 12 de junio de 1998.

³⁸² Informe del Órgano de Apelación, *Comunidades Europeas – medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas)*, WT/DS26/AB/R y WT/DS48/AB/R, del 16 de enero de 1998.

³⁸³ Informe del Órgano de Apelación, *Japón – medidas que afectan a los productos agrícolas*, WT/DS76/AB/R, adoptado el 19 de marzo de 1999.

reclamación es legítima, la carga de la prueba se desplaza a la otra parte, que deberá aportar pruebas suficientes para refutar la presunción.³⁸⁴

Esto significa que la parte que alega que se ha incumplido una disposición del acuerdo OMC, es decir, el reclamante, debe probar esta alegación. A su vez, la parte que invoca en su defensa una excepción de la obligación presuntamente violada, el demandado, ha de probar que se cumplan las condiciones estipuladas en la excepción. Algunos ejemplos de este tipo de excepciones las encontramos en los artículos XI, párrafo 2, inciso *c*, punto 1,³⁸⁵ y XX³⁸⁶ del GATT de 1994. Además, el Órgano de Apelación ha puntualizado que la parte que asume la carga de la prueba debe presentar pruebas suficientes para acreditar *prima facie* lo que ha afirmado. Cuando se establece la presunción de la existencia de una violación de una norma, la carga de la prueba se desplaza a la otra parte, que deberá presentar pruebas suficientes para rebatir la alegación y refutar la presunción. Sin embargo, esto no obliga a los grupos especiales a pronunciarse explícitamente sobre si el reclamante ha establecido una presunción de violación antes de que un Grupo Especial pueda proceder al examen de la argumentación y las pruebas del demandado.³⁸⁷

Cabe subrayar que la cantidad y la clase de pruebas que son necesarias para establecer una presunción varía para cada medida, disposición y asunto.³⁸⁸ Dada la gran complejidad de los problemas inherentes a la evaluación de las pruebas científicas, los Grupos Especiales están facultados para recabar información y asesoramiento técnico de expertos elegidos en consulta

³⁸⁴ Punto IV, Carga de la Prueba, Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos – medida que afecta a las importaciones de camisas y blusas de tejidos de lana procedentes de la India*. WT/DS33/AB/R, del 25 de abril de 1997.

³⁸⁵ El artículo XI, que trata sobre la eliminación general de las restricciones cuantitativas, cita “2) Las disposiciones del párr. 1 de este artículo no se aplicarán a los casos siguientes. Inciso *c* Restricciones a la importación de cualquier producto agrícola o pesquero, cualquiera que sea la forma bajo la cual se importe éste, cuando sean necesarias para la ejecución de medidas gubernamentales que tengan por efecto: 1) restringir la cantidad del producto nacional similar que pueda ser comercializada o producida o, de no haber producción nacional importante del producto similar, de un producto nacional que pueda ser substituido directamente por el producto importado”.

³⁸⁶ El artículo XX del GATT que trata sobre las excepciones ambientales.

³⁸⁷ Cf. párrafo 145, Informe del Órgano de Apelación, *Corea – medidas de salvaguardia definitiva impuesta a las importaciones de determinados productos lácteos*, WT/DS98/AB/R, del 14 de diciembre de 1999.

³⁸⁸ Cf. Punto IV, Carga de la Prueba, Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos – medida que afecta a las importaciones de camisas y blusas de tejidos de lana procedentes de la India*, WT7DS33/AB/R, del 25 de abril de 1997.

con las partes.³⁸⁹ Con ese fin, puede establecerse que un grupo consultivo de expertos o el Grupo Especial puedan consultar con una organización internacional competente.

III. ACUERDO GENERAL SOBRE ARANCELES ADUANEROS Y COMERCIO (GATT de 1994)

El éxito logrado por el GATT en la reducción de los aranceles a niveles tan bajos, unido a una serie de recesiones económicas en la década de los setenta y en los primeros años de los ochenta, incitó a los gobiernos a idear otras formas de protección para los sectores que se enfrentaban a una mayor competencia en los mercados internacionales.³⁹⁰ Las elevadas tasas de desempleo y los constantes cierres de fábricas durante la crisis de la década de los setenta impulsaron a los gobiernos a crear nuevos tipos de barreras comerciales no arancelarias, a tratar de concertar con sus competidores acuerdos bilaterales de reparto del mercado y a emprender una carrera de subvenciones para mantener sus posiciones en el comercio de productos agropecuarios.³⁹¹ Estos hechos minaron la credibilidad y la efectividad del GATT. El problema, sin embargo, no se limitaba al deterioro del clima de política comercial. Es más, a comienzos de la década de los ochenta, parecía que el Acuerdo General no respondía ya a las realidades del comercio mundial como lo había hecho en sus orígenes, por varias razones. En primer lugar, porque este comercio era mucho más complejo que antes, estaba ya en curso la mundialización de la economía; el comercio de servicios, que no estaba regulado por el GATT, era de gran interés para un número creciente de países y las inversiones internacionales se habían incrementado. En segundo lugar, porque la expansión del comercio de servicios estaba también relacionada con nuevos incrementos del comercio mundial de mercancías. Estos factores persuadieron a los Estados miembros del GATT de que debía hacerse un nuevo esfuerzo por

³⁸⁹ Cfr. Artículo 11.2 del Acuerdo MSF.

³⁹⁰ El GATT tenía un carácter provisional y un campo de acción que excluía a los países del bloque soviético, pero su éxito en el fomento del comercio mundial es incontrovertible. Las continuas reducciones de los aranceles estimularon durante los decenios de 1950 y 1960 el crecimiento del comercio mundial.

³⁹¹ Sobre la crisis económica véase Lacarte Muró, J., “Crisis económica y proteccionismo: el contexto internacional en el que se gestó la Ronda Uruguay”, en Lacarte Muró, Julio, *Ronda Uruguay del GATT*, Montevideo, Fundación de Cultura Universitaria, 1994, pp. 17-20.

reforzar y ampliar el sistema multilateral, llegando a negociar aspectos como los productos agrícolas o los servicios financieros.³⁹²

Cabe mencionar que el anexo 1-A del Acuerdo por el que se estableció la OMC incluyó un documento denominado Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (1994), que jurídicamente es distinto del GATT de 1947.³⁹³ Con este acuerdo la OMC busca lograr sus objetivos mediante la reducción de los obstáculos existentes al comercio y la prevención del establecimiento de otros nuevos. Además, apunta a asegurar tanto condiciones de competencia leales y equitativas en materia de acceso a los mercados como la previsibilidad de dicho acceso para todas las mercancías y servicios comercializados. Este enfoque se basa en dos principios fundamentales: el de la nación más favorecida (artículo I), y el de trato nacional (artículo III), que analizaremos a continuación, ya que ambos conforman el principio de no discriminación, que es el principio rector de la legislación comercial internacional.

1. Principio rector de la legislación comercial: la no discriminación

El artículo I del GATT establece el principio de la nación más favorecida, según el cual, cualquier beneficio que un Estado miembro conceda a un producto originario de otro país o destinado a él debe ser extendido a todos

³⁹² Se negociaron temas referidos a productos industriales o agrícolas, textiles, servicios financieros, problemas de la propiedad intelectual y movimientos de capital; abarcó la casi totalidad del comercio, incluyendo los productos biológicos más novedosos, las telecomunicaciones o los tratamientos médicos del SIDA. Cf. Decisiones y declaraciones ministeriales de la Ronda Uruguay. En concreto, decisión relativa a los servicios financieros, Decisión relativa a las negociaciones sobre telecomunicaciones básicas y, Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (WT/MIN-01-/DEC/2, del 20 de noviembre de 2001). Disponibles en www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/legal_s.htm, 10 de febrero de 2012.

³⁹³ El GATT de 1994 comprende: 1) las disposiciones del GATT de 1947; 2) las disposiciones de los instrumentos jurídicos indicados a continuación que hayan entrado en vigor en el marco del GATT de 1947 con anterioridad a la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC: a) protocolos y certificaciones relativos a las concesiones arancelarias; b) protocolos de adhesión (excluidas las disposiciones relativas a la aplicación provisional y a la cesación de la aplicación provisional, así como las que establece que la Parte II del GATT de 1947 se aplicará provisionalmente en toda la medida compatible con la legislación existente en la fecha del Protocolo); c) decisiones sobre exenciones otorgadas al amparo del artículo XXV del GATT de 1947 aún vigentes en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC; d) las demás decisiones de las partes contratantes del GATT de 1947; 3) los Entendimientos indicados a continuación: a) Entendimiento relativo a la interpretación de los artículos II, párrafos 1, inciso b), XVII, XXIV y XXVIII; b) entendimiento relativo en materia de balanza de pagos y; c) entendimiento relativo a las exenciones de obligaciones dimanantes del GATT de 1994 y 4) el Protocolo de Marrakech anexo al GATT de 1994.

los Estados miembros del acuerdo. Por tal motivo, un país importador debe aplicar las mismas normas ambientales a todos los países, es decir, todos los productos similares, nacionales o importados deben recibir el mismo tratamiento.³⁹⁴

Este principio exige, además, que cada vez que un país reduce un obstáculo al comercio o abre un nuevo mercado, deba hacer lo mismo para los mismos productos de los otros Estados. Sin embargo, esta norma prevé dos excepciones importantes. La primera se refiere a los acuerdos comerciales regionales. Cuando se adoptan este tipo de acuerdos, se permite el establecimiento de aranceles aduaneros preferenciales entre las partes contratantes. La segunda se aplica a los países en desarrollo, en especial a los menos adelantados. El GATT permite que sus miembros apliquen aranceles aduaneros preferenciales, o incluso arancel cero, frente a los productos provenientes de dichos países, mientras mantienen altos aranceles para productos similares originarios de otros países. Con esta excepción se pretende fomentar el desarrollo económico en aquellos Estados donde resulta más necesario.

El artículo III del GATT, por su parte, establece el principio de trato nacional, es decir, que los productos provenientes de otros países deban recibir el mismo trato que los productos similares fabricados en el país importador. En este caso no se debe aplicar ninguna legislación nacional a los productos importados con el fin de proteger a los fabricantes nacionales de los productos similares competitivos. Además, los productos importados no deben recibir, por parte de la legislación nacional, un trato menos favorable que el concedido a los productos similares de origen nacional.

³⁹⁴ El término “similar” no ha sido definido específicamente. El sistema de solución de diferencias de la OMC a menudo ha encontrado serias dificultades para establecer si determinados productos son o no similares, por lo que se han desarrollado algunos criterios para facilitar esta tarea. Entre ellos, se encuentran el del uso final en un mercado determinado, los gustos y hábitos del consumidor, y las propiedades, naturaleza y calidades de los productos. Más recientemente, el criterio que se impone al aplicar la prueba de productos similares es la posibilidad de su sustitución comercial: ¿compiten dos mercancías como sustitutos en el mercado? Por ejemplo, el Grupo Especial determinó que los aguardientes blancos como el vodka y los aguardientes de color oscuro como el whisky, que se importaban, y el shōchū, que se producía en el Japón, eran productos similares, habida cuenta de sus características físicas y sus usos finales. También afirmó que el contenido alcohólico de las bebidas no impedía considerarlas *similares*, puesto que las bebidas alcohólicas muchas veces se consumían en forma diluida y que en el Japón el vodka y el shōchū estaban bajo la misma clasificación en la partida del arancel el Grupo Especial encontró que el artículo III.2, los productos importados (vodka, ron, ginebra, brandy, whisky y licores), por una parte, y el shōchū, por otra, eran “productos competidores o directamente sustituibles entre sí”. Cfr. párrafos 6.29 y ss., Informe del Grupo Especial *Japón – impuestos sobre las bebidas alcohólicas*, WT/DS8/R, W/T/DS10/R y WT/DS11/R, del 11 de julio de 1996.

En este contexto, los Estados pueden, no obstante, proteger su producción nacional por un sinfín de motivos, por ejemplo, adecuando el estándar de protección ambiental fijado para ellos. Dicha protección puede ser contraria al GATT si en realidad pretende situar a los productos nacionales en mejores condiciones competitivas frente a los importados, lo que se conoce como “proteccionismo”. La dificultad, sin embargo, estriba en diferenciar los casos de protección de los de proteccionismo.³⁹⁵

Los criterios para determinar si existe proteccionismo son dos principalmente y hacen referencia al tipo de discriminación de que se trate y al hecho de que sean los productos importados los que soportan, o puedan soportar, en mayor medida las desventajas de la regulación nacional.³⁹⁶ El primer criterio es la naturaleza de la discriminación que puede ayudar a constatar si existe proteccionismo. Cuando se dispensa un trato diferente en función del origen de varios productos similares, opera una fuerte presunción de proteccionismo que la parte reclamada debe refutar. El segundo criterio es la inherencia que permite afirmar la existencia de proteccionismo cuando las mercancías beneficiadas lo son por contar con una característica, atributo o factor que es inherente a su origen y que sirve como elemento diferenciador para situar a los bienes importados en una posición competitiva desventajosa.³⁹⁷ Sin embargo, el hecho de que las importaciones hayan de soportar en la práctica una situación competitiva más desventajosa no indica necesariamente que exista proteccionismo. En muchas ocasiones, la producción nacional se sitúa en una posición ventajosa respecto de la importada como consecuencia de una política que pretende beneficiar a las industrias o agentes económicos que se atienen a ciertos estándares ecológicos, a los que ya se han adaptado las empresas nacionales.

2. Restricciones cuantitativas al comercio

El GATT prohíbe, asimismo, tanto las medidas que establecen restricciones cuantitativas a las importaciones como aquellas que establecen un

³⁹⁵ Existen diferencias entre la protección ambiental y el proteccionismo ambiental. La protección ambiental pretende resolver un problema ambiental, ya se restrinja o no en el comercio. En cambio, el proteccionismo ambiental se sirve de la causa ambiental para proteger la producción nacional.

³⁹⁶ Fernández Egea, R. Ma., *Comercio de mercancías y protección del medio ambiente en la OMC*, cit., p. 109.

³⁹⁷ En el sentido inverso, el criterio de la inherencia niega que la medida sea proteccionista si los elementos sobre los que se sostiene la distinción pueden ser accesibles también a los productos importados. *Ibidem*, p. 109.

trato discriminatorio y protecciónista a favor de los productos nacionales similares o competidores. El artículo XI del GATT prohíbe estas restricciones cuantitativas a la importación y exportación, pero, a diferencia del artículo III, no establece un presupuesto de trato menos favorable para las importaciones. En el marco del artículo XI no cabe plantearse si una medida es discriminatoria, ya que la restricción o prohibición se aplica al margen del trato dispensado a las mercancías nacionales. No obstante, toda restricción a la importación y exportación se presume, en principio, protecciónista y de ahí que su prohibición sea absoluta.³⁹⁸

El artículo XI impone, además, otro límite a las posibles medidas restrictivas de los Estados al prohibir el uso de cuotas, licencias de importación o de exportación u otras medidas similares relacionadas con la importación o exportación de mercancías. Esta prohibición proviene del hecho de que las medidas basadas en el volumen de producción causan mayores distorsiones en la economía que las medidas basadas en los precios, tales como los aranceles aduaneros o los impuestos.

Es posible que esta disposición conduzca a ciertos conflictos con los mecanismos de comercio presentes en algunos acuerdos multilaterales sobre el medio ambiente, pues éstos imponen requisitos de licencias o permisos para el comercio de los materiales y especies bajo su control, como por ejemplo, el Convenio de Basilea y la Convención sobre el Comercio Internacional de las Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES).

De hecho, en 1997, la India, Malasia, Pakistán y Tailandia presentaron una reclamación conjunta contra la prohibición impuesta por los Estados Unidos de importar determinados camarones y productos del camarón.³⁹⁹ El objetivo de la prohibición era proteger a las tortugas marinas. Los Estados Unidos exigían que los arrastreros dedicados a la pesca del camarón utilizaran el dispositivo “DET”⁴⁰⁰ para excluir a las tortugas en sus redes cuando pescaran en zonas donde había una probabilidad considerable de encontrar tortugas marinas.⁴⁰¹ En la práctica, los países que tenían en sus

³⁹⁸ *Ibidem*, p. 122.

³⁹⁹ Los Estados Unidos habían prohibido por medio de la Ley de Especies Amenazadas de 1973, la captura en sus aguas territoriales y en alta mar de cinco especies de tortugas marinas amenazadas o en peligro. Por captura se entendía el hostigamiento, la caza, la matanza de tortugas y su captura, o la tentativa de hacerlo.

⁴⁰⁰ Un DET es un filtro de red que se instala en la boca del copo de la red de arrastre y que permite que los camarones pasen al fondo del copo o bolsa de la red mientras que expulsa de la red a las tortugas marinas y otros objetos voluminosos que haya capturado involuntariamente.

⁴⁰¹ El artículo 609 de la Public Law 101-102, de 1989, mencionaba que no se podía importar a los Estados Unidos camarón pescado con tecnologías que podían afectar a deter-

aguas jurisdiccionales alguna de las especies de tortugas marinas protegidas y que pescaban camarón con medios mecánicos tenían que imponer a sus pescadores unas obligaciones comparables a las soportadas por los camaroneros estadounidenses si querían obtener el certificado y exportar productos del camarón a los Estados Unidos. Esto significaba que debían utilizar los dispositivos DET.

El Grupo Especial consideró que la prohibición impuesta por los Estados Unidos era incompatible con el artículo XI del GATT, el cual limita el uso de las prohibiciones o restricciones de la importación, y no podía justificarse en el artículo XX del mismo Acuerdo, relativo a las excepciones generales a las normas.⁴⁰² El Órgano de Apelación constató, con motivo de esta apelación, que:

...aunque la medida de los Estados Unidos objeto de la diferencia sometida a esta apelación cumpla un objetivo de protección medioambiental reconocido como legítimo en virtud del apartado g) del artículo XX del GATT de 1994, esta medida ha sido aplicada por los Estados Unidos en forma que constituye una discriminación arbitraria e injustificable entre Estados Miembros de la OMC, en contra de lo prescrito en el preámbulo del artículo XX.⁴⁰³

Por consiguiente, este órgano concluyó que "...la medida adoptada por los Estados Unidos, si bien reúne las condiciones para una justificación provisional al amparo del apartado g) del artículo XX, no cumple los requisitos establecidos en el preámbulo del artículo XX y, en consecuencia, no está justificada en virtud del artículo XX del GATT de 1994".⁴⁰⁴

Vemos así cómo el órgano de Apelación dejó claro que de conformidad con las normas de la OMC los países tienen derecho a adoptar medidas comerciales para proteger el medio ambiente, en particular para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, y para proteger a las especies amenazadas y los recursos agotables. En el caso concreto de la protección de las tortugas marinas, el Órgano de

minadas tortugas marinas, a no ser que se certificara que el país en cuestión contaba con un programa regulatorio y una tasa de capturas comparable a la de los Estados Unidos, o que el entorno particular de la pesca en esa país no representaba ninguna amenaza para las tortugas marinas.

⁴⁰² Cf. párrafo 8.1, Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos – prohibición de las importaciones de determinados camarones y productos del camarón*, WT/DS58/R, del 15 de mayo de 1998.

⁴⁰³ Cf. párrafo 186, Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos – prohibición de las importaciones de determinados camarones y productos del camarón*, WT/DS58/AB/R, del 12 de octubre de 1998.

⁴⁰⁴ Ibidem, párrafo 187.

Apelación señaló que las medidas adoptadas serían legítimas con el artículo XX del GATT, siempre que se cumpliesen con ciertos criterios, pero sobre todo con el principio de no discriminación.

3. Excepciones ambientales

Determinadas medidas de protección ambiental pueden, por su propia naturaleza, restringir el comercio y así repercutir en los derechos de los Estados miembros en el marco de la OMC. En concreto, las medidas ambientales pueden afectar a normas comerciales básicas, como la obligación de no discriminación y la prohibición de restricciones. Sin embargo, ante esta realidad, el artículo XX del GATT permite determinadas excepciones específicas. Al tratarse de una cláusula de excepción, su interpretación y aplicación debe ser restrictiva, por lo que, en teoría, sólo será aplicable cuando se constate que una medida es incompatible con las normas del GATT.

Las dos excepciones ambientales son: 1) la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales, y preservación de los vegetales, y 2) la conservación de los recursos naturales agotables, a condición de que tales medidas se apliquen conjuntamente con restricciones a la producción o al consumo nacional.⁴⁰⁵

No existiendo distinción entre productos nacionales e importados, el GATT permite a sus Estados miembros adoptar las medidas comerciales que sean necesarias para proteger la salud humana y animal (artículo XX inciso b), así como preservar los vegetales y la seguridad de los recursos naturales agotables (artículo XX, inciso g). Estas excepciones permiten a cada Estado miembro adoptar medidas internas para fomentar esos objetivos, aun violando el principio de no discriminación. Sin embargo, tales medidas nacionales están condicionadas a que se demuestre científicamente que no serán utilizadas como una medida de protección comercial indirecta y que se aplicarán conjuntamente con restricciones a la producción o al consumo nacional que se encuentren dentro de esas categorías. Por tanto, cuando un Estado miembro quiere invocar una excepción al amparo de los incisos b y g

⁴⁰⁵ La expresión “recursos naturales agotables” se ha interpretado en sentido amplio, incluyendo además de los recursos minerales o no vivos, a las especies vivas que pueden agotarse, por ejemplo, las tortugas marinas. Cfr. Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos – prohibición de las importaciones de determinados camarones y productos del camarón*, WT/DS58/R, del 15 de mayo de 1998.

del artículo XX, debe justificar que existe una relación entre su objetivo de política ambiental declarado y su medida nacional.

El inciso *b* del artículo XX señala textualmente que las medidas que pueden excepcionarse han de ser “necesarias para proteger la salud y la vida...”. A primera vista, dentro de este supuesto puede subsumirse toda medida cuyo objetivo sea la salvaguardia de estos bienes. Sin embargo, de dichas palabras se han extraído una serie de requisitos que deben ser probados para su aplicación y que operan como garantía para evitar el recurso abusivo a este precepto. Para determinar si una medida es “necesaria”, el Órgano de Apelación ha utilizado un proceso en el que sopesa y confronta una serie de factores, como son la contribución de la medida ambiental al objetivo de política nacional, la importancia de los intereses o valores comunes que la medida protege y los efectos de la medida en el comercio internacional. Si se llega a una conclusión preliminar de que la medida restrictiva nacional es necesaria, hay que confirmar este resultado comparando la medida con las posibles alternativas que pudieran tener efectos menos restrictivos del comercio y que proporcionen una contribución equivalente para lograr el objetivo perseguido.

El Órgano de Apelación constató en el asunto *Brasil – medidas que afectan a las importaciones de neumáticos recauchutados* que para justificar una prohibición de las importaciones en el marco del apartado *b* del artículo XX, era necesario que el Grupo Especial estuviese convencido de que tal prohibición contribuía de forma significativa al logro de su objetivo. Naturalmente, esa demostración puede hacerse recurriendo a pruebas o datos que establezcan que la prohibición de las importaciones en litigio contribuye de manera importante a la protección de los objetivos ambientales o de salud pública perseguidos. También reconoció que “...una prohibición de las importaciones, o cualquier otra medida que tenga efectos de restricción del comercio, cuya contribución no sea inmediatamente perceptible, no puede estar justificada en virtud del apartado *b* del artículo XX...”.⁴⁰⁶

Por otra parte, en el asunto *Comunidades Europeas – medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto*, el Órgano de Apelación constató, como resultado de un proceso en el que se sopesaron y confrontaron una serie de factores, que no había una alternativa a la prohibición del comercio a la que se pudiera recurrir razonablemente, ya que “...el objetivo que se persigue con la medida es proteger la vida y la salud de las personas mediante la eliminación o reducción de los riesgos conocidos que entrañan para la

⁴⁰⁶ Párrafo 151, Informe del Órgano de Apelación, *Brasil – medidas que afectan a las importaciones de neumáticos recauchutados*, WT/DS332/AB/R, del 3 de diciembre de 2007.

salud y la vida de las personas las fibras de amianto. El objetivo perseguido es vital y de la máxima importancia...”.⁴⁰⁷

El Órgano de Apelación, en el asunto *Estados Unidos – pautas para la gasolina reformulada y convencional*, señaló también que para poder justificar al amparo del apartado *g* del artículo XX una medida que afecte a las importaciones debe aplicar conjuntamente los artículos con restricciones a la producción o al consumo nacional de recursos naturales,⁴⁰⁸ ya que “...las excepciones enumeradas en el artículo XX guardan relación con todas las obligaciones resultantes del Acuerdo General...”.⁴⁰⁹

En el mismo sentido, en el asunto *Estados Unidos – camarones*, el Órgano de Apelación consideró que la estructura general y el diseño de la medida considerada tenían un objeto muy preciso y que no se trataba de una prohibición genérica de la importación de camarones impuesta sin tener en cuenta las consecuencias para las tortugas marinas.⁴¹⁰ Asimismo, concluyó que el apartado *g* del artículo XX exige que “la medida cuya justificación se reclama sea relativa a la conservación de recursos naturales agotables”.⁴¹¹ Cabe señalar que para que una medida sea conveniente para la conservación de los recursos naturales, se debe precisar la existencia de una relación sustancial entre la medida y la conservación de un recurso natural agotable.

Además, el Estado que desee hacer uso de estas excepciones ambientales debe justificar el motivo por el cual recurre al artículo XX, demostrando la aplicabilidad de los incisos *b* o *g*.⁴¹² Asimismo, debe establecer con clari-

⁴⁰⁷ Párrafo 172, Informe del Órgano de Apelación, *Comunidades Europeas – medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto*, WT/DS135/AB/R, del 12 de marzo de 2001.

⁴⁰⁸ Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos – pautas para la gasolina reformulada y convencional*, WT/DS2/AB/R, del 29 de abril de 1996, p. 24.

⁴⁰⁹ En este asunto, los Estados Unidos habían adoptado una medida para reglamentar la composición y los efectos de las emisiones de las gasolineras, con el fin de disminuir la contaminación del aire en los Estados Unidos. El Órgano de Apelación constató que la medida elegida estaba destinada principalmente a alcanzar el objetivo de política de conservar el aire limpio en los Estados Unidos y, por tanto, estaba comprendida en el ámbito del apartado *g* del artículo XX. En cuanto al segundo requisito del apartado *g*, el Órgano de Apelación resolvió que la medida cumplía la prescripción de “imparcialidad”, ya que afectaba tanto a los productos importados como a los nacionales. *Ibidem*, p. 28.

⁴¹⁰ Párrafo 138, Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos – prohibición de las importaciones de determinados camarones y productos del camarón*, WT/DS58/AB/R, del 12 de octubre de 1998.

⁴¹¹ *Ibidem*, párrafo 135.

⁴¹² El inciso *b* establece que el país debe demostrar que la medida es necesaria para proteger el medio ambiente. Por otra parte, el país que demanda una excepción bajo el amparo

dad la justificación final, demostrando que la medida en cuestión no contradice el primer párrafo del artículo XX.⁴¹³

La autonomía de los Estados miembros de la OMC para determinar sus propios objetivos ambientales ha sido confirmada en varias ocasiones. Por ejemplo, en el asunto *Estados Unidos – gasolina*, el Órgano de Apelación señaló que “los Estados Miembros de la OMC tienen amplia autonomía para establecer sus propias políticas medioambientales (incluida la relación entre medio ambiente y comercio), sus objetivos medioambientales y la legislación medioambiental que promulgan y aplican”.⁴¹⁴ Sin embargo, esta autonomía está limitada por la necesidad de respetar las prescripciones del acuerdo general y demás acuerdos abarcados.⁴¹⁵

Las excepciones del artículo XX se circunscriben al territorio nacional, por lo cual no tienen efecto fuera de éste, su justificación debe ser probada científicamente y el peso de la prueba recae sobre el Estado que defiende la regulación y no sobre el Estado que la impugna.⁴¹⁶ En efecto, para poder aplicar la excepción contenida en el inciso *b* del artículo XX, el Estado debe probar que existe un riesgo para la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales, y la preservación de los vegetales, y que no era posible adoptar otra medida compatible con el GATT o menos restrictiva. En la práctica, este requisito no ha supuesto un problema a la hora de aplicar el inciso *b* del artículo XX, porque en la mayor parte de las diferencias en las que ha sido invocado no se ha dudado sobre la existencia de riesgos para la vida y la

del inciso *g* debe demostrar primero que la propia legislación está asociada a la conservación de recursos naturales agotables.

⁴¹³ La legislación debe ser acompañada de restricciones en el ámbito interno a la administración, producción o consumo del recurso a ser conservado.

⁴¹⁴ Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos – pautas para la gasolina reformulada y convencional*, WT/DS2/AB/R del 29 de abril de 1996, p. 34.

⁴¹⁵ *Ibidem*, p. 35.

⁴¹⁶ Hasta 1982 no se había precisado la prohibición de que las medidas nacionales no podían sobrepasar la jurisdicción nacional cuando los Estados Unidos prohibieron la importación de atún de Canadá. El Grupo Especial encargado de examinar la compatibilidad con el acuerdo general señaló que “la prohibición impuesta por los Estados Unidos a las importaciones de atún y productos de atún procedentes del Canadá no es compatible con las disposiciones del artículo XI”. Cfr. párrafo 4.15, Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos – prohibición de las importaciones de atún y productos de atún procedentes del Canadá*, L/5198–29S/97 del 22 de febrero de 1982.

Por eso, cuando se trata de problemas que trascienden las fronteras nacionales, las medidas comerciales parecen no ser tan eficaces. Para solucionar estos problemas, habría que recurrir más bien a la cooperación internacional. Pero si no existe un acuerdo multilateral, los problemas ambientales vinculados al comercio y que no son compatibles con los principios básicos del GATT, tienen cabida en las excepciones del artículo XX.

salud de las personas, animales o plantas. Por ejemplo, en el asunto *Tailandia – restricciones a la importación de cigarrillos e impuestos internos sobre los cigarrillos*, los Estados coincidieron en que la medida tailandesa pretendía la protección de la salud y la vida de las personas al tener como fin la reducción del consumo de cigarrillos. En este caso, el Grupo Especial se basó en informes de la Organización Mundial de la Salud que establecían los riesgos que acarrean el tabaco para la salud y la vida humana.⁴¹⁷ Cabe señalar, sin embargo, que el requisito de la determinación del riesgo adquiere tintes problemáticos cuando las partes discrepan sobre la existencia de riesgo para la vida o la salud. Este fue el caso en el asunto *Comunidades Europeas – amianto*, en el que el Grupo Especial tuvo que examinar si efectivamente la utilización del amianto perjudicaba la salud de las personas. Las Comunidades Europeas (CE) sostenían que las fibras de amianto presentaban un riesgo para la salud, mientras que Canadá alegaba que si este material se utilizaba conforme a las reglas de seguridad y de control no existía peligro alguno.⁴¹⁸

El inciso *b* del artículo XX exige, además, que el riesgo no sea hipotético y que tenga cierta conexión con la medida adoptada. Lo cuestionable es si para comprobar que el riesgo no es hipotético han de alegarse pruebas científicas, o si pueden ser suficientes pruebas de otro tipo, por ejemplo, una gran preocupación por parte de los consumidores. A pesar de que el panel en el asunto *Comunidades Europeas – amianto* rechazó el test científico reque-

⁴¹⁷ Cfr. párrafo 73, Informe del Grupo Especial, *Tailandia – restricciones a la importación de cigarrillos e impuestos internos sobre los cigarrillos*, DS10/R – 37S/200 del 7 de noviembre de 1990.

⁴¹⁸ Cfr. párrafo 8.173, Informe del Grupo Especial, *Comunidades Europeas – medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto*, WT/DS135/R, del 18 de septiembre de 2000. En el caso concreto se debía decidir si la política de Francia relativa a la prohibición de la utilización del amianto pertenece al grupo de políticas destinadas a proteger la salud y la vida de las personas, cuestión que debía ser probada por la CE (párrafos 8.171 y 8.184). Canadá sostenía la necesidad de que se presentase una evaluación del riesgo con base científica, en consonancia con el Acuerdo MSF. El Grupo Especial rechazó que tal exigencia operase en el marco del artículo XX inciso *b* del GAIT (párrafo 8.180), pero no descartó comprobar si existen elementos científicos suficientes que permitan llegar a la conclusión de que existe un riesgo para la salud y la vida de las personas (párrafo 8.182). La mayoría de expertos consultados coincidían en que las partículas de amianto pueden entrañar un riesgo grave para la salud, por lo que el panel consideró que la CE había sentado una presunción de que la medida pertenece al grupo de políticas destinadas a proteger la salud, que debía ser rebatida por Canadá (párrafo 8.182). Al constatar que Canadá no había realizado un estudio serio sobre la nocividad del amianto (párrafos 8.189 y ss.), el panel entendió que la medida francesa cumplía el primer requisito del inciso *b*) (párrafo 8.194), opinión que confirmó el Órgano de Apelación (párrafos 157 y ss. del Informe del Órgano de Apelación, *Comunidades Europeas – medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto*, WT/DS135/AB/R, del 12 de marzo de 2001). Cfr. Fernández Egea, R. Ma., *Comercio de mercancías y protección del medio ambiente en la OMC*, cit., p. 172.

rido en el Acuerdo MSF para cumplir con el primero de los requisitos del inciso *b*, lo cierto es que las evidencias científicas tuvieron una relevancia importante a la hora de determinar el riesgo, sentando un nivel de exigencia difícil de rebasar en aquellos casos en los que no existan pruebas tan concluyentes sobre los riesgos para la salud y la vida.⁴¹⁹

En conclusión, el artículo XX del GATT prevé excepciones por motivos ambientales y no se contrapone ni se desvíe de los principios básicos del mismo. No obstante, los Estados podrían adoptar medidas más estrictas si existen pruebas científicas que las justifiquen o si lo aconsejan las disposiciones sanitarias del país importador o exportador. Lo importante es determinar si existe un nexo de causalidad entre el riesgo y la medida adoptada, siempre que el riesgo no sea una mera suposición o sospecha.⁴²⁰

IV. ACUERDO SOBRE OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO

El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, negociado en la Ronda Tokio en la década de los setenta, tiene como objetivo que la protección del medio ambiente, la vida, la salud y seguridad humanas o la salud animal y vegetal, buscada a través de la adopción de reglamentos técnicos o normas en las que se establecen procesos y métodos de producción, no actúen como obstáculos injustificados al comercio internacional. En el marco de este acuerdo, la diferencia entre una norma y un reglamento técnico reside en su observancia. Mientras que la conformidad con las normas es voluntaria, los reglamentos técnicos son de carácter obligatorio; además, tienen diferentes consecuencias para el comercio internacional. Si un producto importado no cumple las prescripciones establecidas en un reglamento técnico, no se autorizará que se ponga a la venta. En el caso de las normas, los productos importados que no estén en conformidad con ellas podrán ponerse en el mercado, pero se verán penalizados si los consumidores prefieren productos que se ajusten a las normas del país, por ejemplo en cuanto a calidad o color en el caso de los textiles y las prendas de vestir.⁴²¹

El Acuerdo OTC busca, además, resolver conflictos entre los Estados miembros, fomentando la aplicación de reglamentos técnicos elaborados sobre bases internacionalmente aceptadas. Se aplica cuando la medida controvertida establezca: 1) las características de un producto o los procesos y

⁴¹⁹ *Ibidem*, p. 173.

⁴²⁰ Desmedt, A., “Proportionality in WTO Law”, *Journal of International Economic Law*, vol. 4, núm. 3, 2001, p. 467.

⁴²¹ Cf. Anexo 1 del Acuerdo OTC.

métodos de producción con ellas relacionados y 2) prescriba en materia de terminología los símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicadas a los productos o los procesos y métodos de producción. No obstante, los estándares internacionales que se adoptan son en algunos países menos rigurosos que en otros. También habría que evitar la adopción de políticas ambientales permisivas que podrían ser un incentivo para desplazar hacia los países en vías de desarrollo algunas actividades productivas no permitidas en los países más avanzados.⁴²²

Este acuerdo puede ser utilizado como un mecanismo para impedir la aplicación de políticas y normas para la protección del medio ambiente, ya que cubre todos los procedimientos o estándares que puedan interferir con el comercio internacional. Un ejemplo de ello son los reclamos de la Confederación de Industria Británica que ha urgido a los Estados miembros de la OMC a que las normas en este Acuerdo sean aplicadas también al ecoetiquetado.⁴²³

En realidad, el Acuerdo OTC es muy complejo, pues confronta los intereses de los ambientalistas que se pronuncian a favor del etiquetado ecológico con fines netamente ambientales, como son los de productores y países en desarrollo que se manifiestan en contra del ecoetiquetado y los de países que buscan proteger la industria nacional de la competencia internacional a través de este tipo de normas.

Durante la Ronda Uruguay se fueron introduciendo diversas modificaciones a este acuerdo a fin de establecer distinciones entre las medidas para proteger el medio ambiente y las medidas en materia comercial. En un primer momento, se estableció un código de buena conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas del Acuerdo OTC. Posteriormente, se exigió que los procedimientos para determinar la adecuación de los productos con las normas nacionales fuesen justos y equitativos entre los productos nacionales y extranjeros, así como sus equivalentes. Por último, se fomentó el reconocimiento mutuo de las evaluaciones de la conformidad, es decir, si las autoridades de un país exportador determinan que un producto

⁴²² Hay al respecto una responsabilidad común pero diferenciada. Algunos países están más comprometidos que otros con el medio ambiente. Para una política ambiental positiva es necesaria la cooperación de todos los países, ya sean importadores o exportadores. Sin embargo, aún no se ha alcanzado un equilibrio entre la política comercial y la ambiental, asunto que continúa discutiéndose en la OMC.

⁴²³ El etiquetado ecológico es el uso de etiquetas a fin de informar a los consumidores que un producto con determinada etiqueta es más beneficioso para el medio ambiente frente a productos equivalentes. Estas etiquetas son provistas por agencias gubernamentales o privadas y son concebidas como un instrumento orientado al mercado pues no establece requisitos vinculantes o prohibiciones.

está en conformidad con una norma técnica, las autoridades del país importador deberán normalmente aceptar esta determinación, lo cual requiere que los Estados miembros cuenten con servicios nacionales de información.

Es importante destacar que este acuerdo contiene ciertas disposiciones especiales. Prevé un trato especial y diferenciado para los países en desarrollo, que se proporciona de las siguientes formas. Primero, al preparar reglamentos técnicos, normas, métodos de prueba y sistemas de certificación se deberán tomar en cuenta las necesidades de los países en desarrollo y se velará para que su adopción no cree obstáculos innecesarios para sus exportaciones. Segundo, cuando existan normas internacionales, se deberá aceptar que los países en desarrollo adopten determinados métodos y procesos de producción propios y compatibles con sus necesidades. Por tal motivo, los Estados miembros pueden adoptar las medidas de protección de la salud y la vida de las personas y de los animales que estimen necesarias. Esto lo establece claramente el preámbulo del Acuerdo OTC al señalar que:

...no debe impedirse a ningún país que adopte las medidas necesarias para asegurar la calidad de sus exportaciones, o para la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales, para la protección del medio ambiente y para la protección de sus intereses esenciales en materia de seguridad.

Pues bien, las divergencias técnicas relativas a la comercialización de los productos pueden crear obstáculos al comercio en la medida que las mercancías importadas logren quedar sujetas a diferentes requisitos en unos y otros países. Dichos requisitos consisten en prescripciones relativas a los ingredientes, la calidad, la seguridad, las dimensiones, el embalaje, o bien el etiquetado de los productos. Muchas veces estos requisitos se establecen por razones ambientales y para proteger la salud humana, como por ejemplo, las reglamentaciones que exigen envases reciclables o ecoetiquetas para determinados productos o aquellas otras que prohíben materiales e ingredientes dañinos para la salud y el medio ambiente.⁴²⁴

Las principales reglas del Acuerdo OTC se encuentran recogidas en su artículo 2o. El párrafo 1 de este artículo incluye las cláusulas de “nación más favorecida” y de “trato nacional” en términos casi idénticos al GATT, al señalar que los Estados miembros se asegurarán de que “...con respecto a los reglamentos técnicos, se dé a los productos importados del territorio de cualquiera de los Estados Miembros un trato no menos favorable que el otorgado a productos similares de origen nacional y a productos similares

⁴²⁴ Fernández Egea, R. Ma., *Comercio de mercancías y protección del medio ambiente en la OMC*, cit., p. 113.

originarios de cualquier otro país". Sin embargo, los restantes apartados del citado artículo van más allá de las exigencias del GATT, como por ejemplo, el artículo 2.2 que señala que los Estados miembros se abstendrán de elaborar, adoptar y aplicar reglamentaciones técnicas que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. Además, recuerda que los reglamentos técnicos no deben restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo. Tales objetivos legítimos son, entre otros, los imperativos de la seguridad nacional, la prevención de prácticas que puedan inducir a error, la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente. Al evaluar esos riesgos, los elementos que es pertinente tomar en consideración son la información disponible científica y técnica, la tecnología de elaboración conexa y los usos finales a que se destinan los productos.

Asimismo, el Acuerdo OTC regula los estándares técnicos aplicables a los productos y el procedimiento de elaboración de tales estándares con el fin de evitar regulaciones proteccionistas por parte de los Estados miembros. Para aplicar el acuerdo se establecen los principios de proporcionalidad⁴²⁵ y equivalencia,⁴²⁶ reconociendo la necesidad de proteger el medio ambiente y permitiendo la adopción de medidas restrictivas al comercio internacional para llevar a efecto esa protección.

El temor al proteccionismo se justifica por la posibilidad de que prevalezcan los estándares ambientales nacionales sobre los extranjeros, pues el GATT no se pronuncia sobre los primeros, más allá de sostener que las exigencias ambientales internas pueden hacerse extensivas a productos importados, siempre y cuando no implique una discriminación. De ahí que para evaluar los peligros que pesan sobre el medio ambiente sea necesario contar con información científica y técnica. Ahora bien, podemos señalar que los parámetros de la legitimidad del principio de precaución en el Acuerdo OTC son menos estrictos que para aplicar los principios de proporcionalidad y equivalencia respecto a la adopción de medidas restrictivas al comercio internacional. El artículo 2.2 del Acuerdo OTC es una aplicación particular de la prueba de la necesidad y establece que los reglamentos técnicos no serán más restrictivos de lo necesario para lograr un objetivo legítimo, pero también se consideran los riesgos que conducen a los malos resultados.

⁴²⁵ El principio de proporcionalidad exige a las partes cuidar que los reglamentos que adopten no sean más restrictivos comercialmente de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía en no alcanzarlo (artículo 2.3, Acuerdo OTC).

⁴²⁶ Según el principio de equivalencia, se admiten como equivalentes los reglamentos técnicos de otros países aunque difieran de los nacionales siempre que aquellos cumplan con los objetivos de los locales (artículo 2.7, Acuerdo OTC).

Los objetivos que menciona el citado artículo son principalmente los imperativos de la seguridad nacional, la prevención de prácticas que puedan inducir a error y la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente. Además, el artículo 2.2 incorpora por tres razones los elementos propios de la proporcionalidad. Primero, porque sostiene que la medida debe ser necesaria para alcanzar el objetivo legítimo y evoca la idea de un nexo entre la medida y el objetivo determinado, es decir, que la regulación elegida ha de ser adecuada. Segundo, porque indica que la medida no ha de ser más restrictiva de lo necesario. Y tercero, porque a la hora de elegir el medio menos restrictivo para alcanzar el objetivo legítimo, han de tenerse en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo, lo que se ha interpretado como la aplicación del requisito de proporcionalidad, puesto que implica realizar un balance entre los riesgos de no alcanzar el objetivo y el obstáculo creado para el comercio.⁴²⁷ Por tanto, la aplicación del requisito de proporcionalidad permite cuestionar la importancia del objetivo que se pretende alcanzar, así como el nivel de protección fijado por el Estado, que es libre para establecer el nivel de protección deseado.

El Acuerdo OTC también impone obligaciones a los Estados miembros de vigilar las medidas adoptadas. Así, por ejemplo, su artículo 2.3 prohíbe el mantenimiento de los reglamentos técnicos para los que ya no se cumplan las condiciones que dieron lugar a su adopción, o bien si las circunstancias u objetivos modificados pueden atenderse de una manera menos restrictiva del comercio. Asimismo, cuando sean necesarios reglamentos técnicos y existan normas internacionales pertinentes o sea inminente su formulación definitiva, los Estados miembros pueden utilizar esas normas internacionales como base de sus reglamentos técnicos, salvo en el caso de que tales normas sean un medio ineficaz o inapropiado para el logro de los objetivos legítimos perseguidos, como por ejemplo, a causa de problemas tecnológicos o factores climáticos o geográficos.

El Órgano de Apelación tuvo la oportunidad de confirmar en el asunto *Comunidades Europeas – denominación comercial de sardinas*, que el Grupo Especial había acertado al llegar a la conclusión de que los objetivos legítimos que se mencionan en el artículo 2.4 del Acuerdo OTC tienen que interpretarse en el contexto del párrafo 2 del mismo artículo, que se refiere también a objetivos legítimos. Además, subrayó que de la interpretación del Grupo Especial surgen dos consecuencias:

⁴²⁷ Fernández Egea, R. Ma., *Comercio de mercancías y protección del medio ambiente en la OMC*, cit., p. 223.

En primer lugar, la expresión “objetivos legítimos”, del párrafo 4 del artículo 2, como estableció el Grupo Especial en su conclusión, debe abarcar los objetivos mencionados expresamente en el párrafo 2 del mismo artículo, a saber: los imperativos de la seguridad nacional, la prevención de prácticas que puedan inducir a error, la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente.

En segundo lugar, teniendo en cuenta el empleo de la expresión “entre otros” en el párrafo 2 del artículo 2o., los objetivos que abarca la expresión “objetivos legítimos” del párrafo 4 del mismo artículo se extienden más allá de la lista de los específicamente mencionados en el párrafo 2.⁴²⁸

A diferencia del artículo XX del GATT, el Acuerdo OTC no proporciona información útil para definir las condiciones de una medida de precaución, y en su lugar, permite adoptar una reglamentación técnica que restrinja el comercio para la consecución de cualquier fin, ya que la lista de objetivos legítimos recogida en el artículo 2.2 de este acuerdo no es exhaustiva. Esta medida debe, no obstante, ser adecuada y proporcionada para que pueda cambiar con el tiempo y con nuevos análisis científicos realizados, o bien pueda modificar la probabilidad o gravedad del riesgo.⁴²⁹ Parece coherente, por tanto, que las reglamentaciones técnicas deban guardar cierta proporcionalidad en el sentido de que los efectos negativos sobre el comercio se correspondan con la importancia del fin perseguido. Tratándose de la protección de la vida y la salud, así como de la preservación del medio ambiente, ha de tenerse en cuenta que estos objetivos se mencionan expresamente en el Acuerdo OTC, por lo que su importancia no puede ser desdeñada.⁴³⁰

V. ACUERDO SOBRE AGRICULTURA

En los primeros años de vida del Acuerdo GATT, el comercio de productos agropecuarios había sido excluido de las negociaciones comerciales. La agricultura representaba un sector especial de la economía que, por razones de

⁴²⁸ Párrafo 286, Informe del Órgano de Apelación, *Comunidades Europeas – denominación comercial de sardinas*, WT/DS231/AB/R, del 26 de septiembre de 2002.

⁴²⁹ Cfr. Bassan, F., *Gli obblighi di precauzione nel diritto internazionale*, Napoles, Jovene, 2006, pp. 92 y ss.

⁴³⁰ Cfr. Bermejo García, R., “La reestructuración del sistema comercial internacional tras la Ronda Uruguay: la OMC”, cit., pp. 89-126; Fernández Egea, R. Ma., *Comercio de mercancías y protección del medio ambiente en la OMC*, cit., p. 224.

seguridad alimentaria nacional, no podía recibir el mismo trato acordado para los demás sectores. Con la expansión de la economía manufacturera, la agricultura entró en una fase de decaimiento relativo. Sin embargo, las presiones políticas y sociales exigían frenar o reducir dicho decaimiento y proteger a la agricultura contra los embates del mercado internacional.

Hubo que esperar a la Ronda Uruguay para que la agricultura entrara en la mesa de negociaciones del GATT con autonomía propia.⁴³¹ En consecuencia, el comercio agrícola recibió un trato especial y quedó exento de algunas importantes normas del GATT, como por ejemplo, las restricciones cuantitativas a las importaciones o la autorización para subvenciones a la exportación, a condición de que se respetaran contingentes de mercado equitativo.⁴³² Sin embargo, debido a las dificultades existentes para definir el significado de “equitativo”, se multiplicaron las subvenciones a la exportación de productos agropecuarios. Como consecuencia del limitado interés del GATT por el sector agropecuario, los niveles de protección y ayuda a la agricultura aumentaron de manera significativa, en particular en los países industrializados, en los que el contingente de mercado de muchos abastecedores tradicionales de productos importados se redujo considerablemente.⁴³³

Las razones económicas que justificaban la incorporación de la agricultura al GATT giraban en torno a las ventajas comparativas, en la inestabilidad del mercado mundial y a las consecuencias del proteccionismo. Las intervenciones gubernamentales en la agricultura distorsionaron la producción agropecuaria de muchos países y dieron lugar a elevados grados de inefficiencia. Los altos niveles de ayuda otorgada a los agricultores en los países desarrollados generaron cuantiosos excedentes que se vendían en el mercado mundial mediante la utilización de subvenciones a la exportación, generando así la baja de los precios internacionales de muchos productos agropecuarios. De

⁴³¹ Anteriormente algunos productos agropecuarios habían sido objeto de negociaciones por separado. Por ejemplo, en la Ronda Dillon se consiguió reducir a niveles muy bajos los aranceles aplicados a la soja, el algodón, las hortalizas y las frutas en conserva. La Ronda Kennedy auspicio el convenio internacional del trigo y el acuerdo internacional sobre los productos lácteos y la carne. Sin embargo, por lo general, los productos agropecuarios no formaban parte del programa de negociaciones.

⁴³² Prohibidas para los demás productos, podían aplicarse a los productos agrícolas, siempre que la producción nacional del producto en cuestión también fuese objeto de algunas restricciones o de una estabilización de los precios internos o de políticas de sostenimiento de los precios.

⁴³³ Las políticas proteccionistas de los países industrializados crearon grandes distorsiones en los mercados mundiales de alimentos, redujeron los precios mundiales de los productos agrícolas de las zonas templadas a niveles tan bajos que resultaban anticompetitivos y provocaron una inestabilidad del mercado mundial.

esta forma, la estructura internacional de la producción se distorsionó en sentido contrario al impuesto por las ventajas comparativas.

Ante esta situación, algunos países con ventajas comparativas para la producción y exportación de productos agropecuarios comerciables produjeron y exportaron menos de lo que hubieran podido producir y exportar en un régimen comercial más liberal, privándose de cuantiosos ingresos por concepto de exportación. En el asunto *Estados Unidos – subvenciones al algodón americano*, por ejemplo, Brasil impugnó las subvenciones a los productos de algodón de los Estados Unidos, alegando que provocaban un descenso de los precios mundiales del algodón y reducían las exportaciones brasileñas. El Órgano de Apelación confirmó la resolución del Grupo Especial respecto a que las subvenciones de los Estados Unidos a sus productores de algodón contravenían el Acuerdo sobre Agricultura.⁴³⁴

Entre los países desarrollados y en vías de desarrollo no había ningún vínculo de los precios internos y los precios internacionales, y tampoco se adoptaban medidas ante los cambios de los precios internacionales de la oferta y la demanda que hubieran podido ayudar a reducir las fluctuaciones anuales de tales precios.⁴³⁵ En este contexto, se entiende que el Acuerdo sobre Agricultura tenga como objetivo contrarrestar las políticas de restricción del acceso a los mercados,⁴³⁶ las ayudas internas⁴³⁷ y las subvenciones

⁴³⁴ Cfr. párrafo 552, Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos – subvenciones al algodón americano*, WT/DS267/AB/R, del 3 de marzo de 2005.

⁴³⁵ Los gravámenes variables a las importaciones de la CE, que fluctuaban en función de los movimientos del precio mundial con objeto de mantener un precio interno fijo, son un buen ejemplo del modo en que los obstáculos no arancelarios aislan a los productores, protegiéndolos de las oscilaciones de los precios internacionales, y agravaban la inestabilidad del mercado mundial. Del mismo modo, en otros países los pagos compensatorios protegían en gran medida a los productores de las fluctuaciones de los precios de mercado.

⁴³⁶ La aplicación de políticas de sostenimiento de los precios de mercado puede ocasionar costes considerables a los consumidores. Se trata de restricciones a las importaciones que limitan el acceso de los productores extranjeros al mercado nacional e impiden a los consumidores el acceso a productos agrícolas a un precio más bajo, es decir al precio del mercado mundial. Así, por ejemplo, las restricciones relativas al acceso a los mercados generalmente asumen la forma de aranceles, gravámenes variables, contingentes de importaciones y otros obstáculos no arancelarios.

⁴³⁷ Las políticas de ayuda interna comprenden una variedad de medidas encaminadas a aumentar los ingresos de los productores y sostener la rentabilidad de la agricultura nacional. La ayuda puede por ejemplo: 1) asumir la forma de pagos directos, que suponen la transferencia directa de dinero (generalmente) del gobierno a los productores; 2) concederse a través de políticas que intervienen en el mercado con la finalidad de aumentar el precio de la producción agropecuaria o disminuir el de los insumos o, 3) ser la consecuencia de la prestación pública de servicios dirigidos específicamente a los productores agropecuarios.

a la exportación,⁴³⁸ que habían creado distorsiones en la producción y el comercio agropecuario a nivel mundial.

Dados los riesgos y beneficios que normalmente hay que tener en cuenta a la hora de tomar decisiones sobre la conservación de los recursos naturales, los datos científicos suelen jugar un papel importante en el establecimiento de una base sobre la que tomar decisiones acerca del enfoque de precaución. Sin embargo, los científicos y las instituciones científicas no son los únicos depositarios de los conocimientos sobre los recursos naturales. Los pueblos autóctonos, que tradicionalmente han gestionado los recursos, suelen tener información diferente y en ocasiones mejor que los científicos sobre la dinámica y las respuestas de los sistemas utilizados.⁴³⁹

La gestión y explotación de los recursos naturales se lleva a cabo en el marco de una interacción compleja entre las instituciones económicas, políticas y culturales. No obstante, en la práctica los riesgos que amenazan a la conservación de especies y poblaciones suelen determinarse únicamente teniendo en cuenta cuestiones biológicas.⁴⁴⁰ Estos vínculos automáticos

⁴³⁸ Las subvenciones a la exportación han sido una característica de las soluciones adoptadas por los gobiernos para colocar sus excedentes. Por ellas, la UE y los Estados Unidos han podido vender grandes cantidades de excedentes en el mercado mundial, ocasionando la caída de los precios internacionales de muchos productos agropecuarios y el aumento de la inestabilidad de los precios mundiales. Cuando el precio interno de un producto supera el precio mundial del mismo, la venta de los excedentes en el mercado mundial no puede más que arrojar pérdidas, salvo que el exportador reciba subvenciones. Las subvenciones a la exportación están sujetas a los compromisos de reducción contraídos en el Acuerdo sobre Agricultura. *Cfr.* artículo 9o. del Acuerdo sobre Agricultura.

⁴³⁹ En efecto, las comunidades y los agricultores indígenas poseen un bagaje de conocimiento, experiencia, aptitudes y prácticas tradicionales relacionado con la ordenación medioambiental y la seguridad alimentaria, así como con la producción y la diversidad agrícolas. El cultivo, la pesca, la ganadería, el pastoreo y la silvicultura tradicionales se basan en sistemas de conocimiento y prácticas de larga tradición que contribuyen a garantizar la alimentación y la diversidad agrícola. Estas actividades han conferido a las comunidades la resistencia necesaria para hacer frente a los problemas y asegurar la supervivencia. Sin embargo, los medios de vida tradicionales, así como las variedades vegetales autóctonas se encuentran cada vez más amenazadas por factores como la comercialización agrícola a gran escala, las dinámicas demográficas, los cambios en el uso de la tierra y las alteraciones de la cubierta vegetal, y las repercusiones del cambio climático. *Cfr.* “Biodiversidad para un mundo sin hambre”, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), www.fao.org/biodiversity/biodiversity-home/es/, 10 de febrero de 2012.

⁴⁴⁰ Algunas ocasiones suele establecerse un vínculo directo entre el estatus biológico y respuestas políticas o de gestión concretas. Por ejemplo, en el marco de la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES), la inclusión de una especie en su apéndice y la prohibición de su comercialización dependen de las características de su estatus biológico, y de que se haya descubierto que se está comerciando con la especie.

entre la información científica y una respuesta de gestión pueden impedir una evaluación exhaustiva y una respuesta óptima a la amplia variedad de amenazas que se ciernen sobre la conservación de la biodiversidad. Por tanto, resulta obvio que la estrategia adecuada es la que más relevancia dé al principio de precaución, evitando así riesgos para la conservación de recursos naturales.

Ahora bien, el debate sobre los OMG genera dudas relacionadas con el comercio internacional, la agricultura y el medio ambiente. Entre ellas, cabe preguntarse si los productos que contienen material modificado genéticamente se pueden considerar “similares” a los productos agrícolas tradicionales, y en caso afirmativo, por qué se les da un trato diferente al exigirles que cumplan con una etiqueta más rigurosa.⁴⁴¹ En este sentido, podría decirse que se practica una discriminación a este tipo de productos con base en el principio de “no restringir el comercio más de lo necesario” que establece el artículo 2.2 del Acuerdo OTC.⁴⁴²

Durante la hambruna que sacudió el sur de África en 2002, los gobiernos de Zambia y otros países africanos expresaron su temor a la contaminación cruzada como justificación para rechazar la ayuda alimentaria de los Estados Unidos del maíz modificado genéticamente sin moler. Los gobiernos africanos argumentaban que este tipo de maíz podía contaminar sus especies nativas, y que esto perjudicaba sus exportaciones a la Unión Europea, que era su mercado principal y que le imponía estrictas restricciones a las importaciones agrícolas.⁴⁴³ No obstante, los países africanos que adop-

⁴⁴¹ Debemos mencionar que de conformidad con el artículo 1.3 del Acuerdo OTC, todos los productos, comprendidos los agropecuarios e industriales, están sujetos a las disposiciones de este Acuerdo.

⁴⁴² Cf. Artículo 2.2 del Acuerdo OTC. Este artículo prevé que “Los Estados miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Tales objetivos legítimos son: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente. Al evaluar esos riesgos, los elementos que es pertinente tomar en consideración son, entre otros: la información disponible científica y técnica, la tecnología de elaboración conexa o los usos finales a que se destinan los productos”.

⁴⁴³ La crisis alimentaria afectó, entre otros países, a Angola, Lesotho, Malawi, Mozambique, Suazilandia, Zambia y Zimbabue. Zimbabwe fue el primer país que rechazó la ayuda alimentaria de los Estados Unidos, y otros lo siguieron. Sin embargo, varios meses después algunos países aceptaron la ayuda alimentaria previamente molida, para evitar el cultivo accidental de semillas transgénicas. Sólo Zambia decidió rechazar la ayuda alimentaria transgénica tanto en grano como molida.

taron una política de precaución y pidieron ayuda alimentaria no transgénica vieron mermadas sus ofertas de ayuda que iban a recibir. Los Estados Unidos, e incluso el Programa Mundial de Alimentos, les advirtieron que tendrían que aceptar los alimentos con contenido transgénico, violando así su derecho a elegir.⁴⁴⁴

Por tal motivo, durante la primera Reunión de las Partes en el Protocolo sobre la Seguridad de la Biotecnología, celebrada en Kuala Lumpur en febrero de 2004, se acordó que los Estados miembros podrían exigir una documentación que fuese lo suficientemente clara en relación con los OMG importados. Esta documentación debía incluir, entre otras cosas, la denominación de origen y los niveles de contenido genéticamente modificado, garantizando así la trazabilidad.⁴⁴⁵

Por último, debemos subrayar que la agricultura que promueve la OMC es una agricultura industrializada que somete a la biodiversidad a los procesos de especialización productiva. Este tipo de agricultura merma la diversidad biológica en cultivos que dependen cada vez más de las empresas biotecnológicas, como por ejemplo, de semillas que antes eran híbridas y ahora son modificadas genéticamente, o bien de fertilizantes químicos. Pero no debemos olvidar que el Acuerdo sobre Agricultura tiene como objetivo “...establecer un sistema de comercio agropecuario equitativo y orientado al mercado...”.⁴⁴⁶ Por ello, al aplicar sus compromisos en materia de acceso a los mercados, los países desarrollados miembros de la OMC deben tener en consideración las necesidades y condiciones particulares de los países en desarrollo y prever una mejora de las oportunidades y condiciones de acceso para los productos agropecuarios, incluidos los OMG. En este sentido,

⁴⁴⁴ El envío de granos enteros de maíz transgénico como ayuda alimentaria conllevaba el riesgo de que se usaran como semilla para plantar en países que no tienen ninguna regulamentación sobre bioseguridad ni la capacidad de manejar cultivos transgénicos. Para evitar estos riesgos potenciales la mayoría de los países decidió que la ayuda alimentaria transgénica debía, al menos, ingresar molida para que el grano no pudiese ser plantado. Cf. *Playing with Hunger. The reality behind the shipment of GMOs as food aid*. Friends of the Earth International, p. 8, http://www.foei.org/en/resources/publications/food-sovereignty/2000-2007/playing_with_hunger2.pdf, 12 de marzo de 2012.

⁴⁴⁵ Cf. *Seguridad de la biotecnología: del pensamiento a la acción*. Decisiones de la Primera reunión de la Conferencia de las partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Kuala Lumpur, Malasia, 23-27 de febrero de 2004, p. 48, http://bch.cbd.int/protocol/cpb_mopmeetings.shtml#mop1, 13 de marzo de 2012. También véase *Manual de medio ambiente y comercio*; Manitoba, Instituto Internacional para el Desarrollo sostenible —PNUMA—, División de Tecnología, Industria y Economía, Servicio de Economía y Comercio e Instituto Internacional para el Desarrollo Sostenible, 2005, pp. 93-98.

⁴⁴⁶ Cf. preámbulo del Acuerdo sobre Agricultura.

las reglas del comercio internacional en el ámbito de la agricultura tienen repercusiones importantes y complejas para el desarrollo sostenible y la protección de la biodiversidad.

VI. ACUERDO SOBRE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

Las normas y reglamentos internacionales pueden facilitar y fomentar el comercio en los productos importados; sin embargo, también pueden actuar como obstáculos al comercio, especialmente para los exportadores de países donde la falta de infraestructura necesaria para la supervisión, la realización de ensayos y certificación, hace difícil demostrar que se cumplen los requisitos para la importación. Ante esta realidad, la comunidad internacional debe regular y garantizar los productos y alimentos inocuos para todos los consumidores, con independencia del país de origen del producto y de su normativa nacional.

El Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias confirma el derecho de los Estados para aplicar las medidas necesarias para proteger la vida y la salud humana, animal y vegetal. Este derecho fue incorporado en el GATT de 1947 como una exclusión general de las otras disposiciones del acuerdo, siempre que las medidas no se aplicaran de manera discriminatoria o injustificable entre países donde prevaleciesen las mismas condiciones, o como una restricción encubierta al comercio internacional.⁴⁴⁷ A pesar de esta condición general para aplicar tales medidas, cuando se formuló la Declaración de Punta del Este era ya evidente que las medidas sanitarias y fitosanitarias nacionales se habían convertido en eficaces barreras al comercio. En consecuencia, era necesario un nuevo acuerdo con normas concretas sobre un tema excluido previamente de las disciplinas del GATT.

El propósito del Acuerdo MSF es garantizar que las medidas establecidas por los Estados miembros protejan la vida y la salud de las personas, y preservar los vegetales. Estas medidas no se deben aplicar de manera que constituyan una discriminación entre los Estados miembros o una restricción encubierta del comercio internacional. Al contrario, los Estados tratan de mantener la confianza de los consumidores mediante la adopción de normas y reglamentos en materia de inocuidad de los alimentos y control sanitario de animales y plantas.

De conformidad con el artículo 1.1 el Acuerdo MSF es aplicable a todas las medidas sanitarias y fitosanitarias que puedan afectar, directa o indirecta-

⁴⁴⁷ Cf. párrafo 1 del preámbulo del Acuerdo MSF.

mente, al comercio internacional.⁴⁴⁸ Esta condición es relativamente fácil de probar, ya que no se exige que haya una afectación real al comercio internacional, sino tan sólo una afectación directa o indirecta.⁴⁴⁹ Se advierte, además, que los derechos de los Estados miembros al amparo del Acuerdo OTC quedan excluidos del ámbito de aplicación del Acuerdo MSF. Las medidas sanitarias y fitosanitarias definidas en el anexo A del Acuerdo MSF son aquellas medidas aplicadas para:

- a) proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales en el territorio del Estado miembro de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades;
- b) proteger la vida y la salud de las personas y de los animales en el territorio del Estado miembro de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos;
- c) proteger la vida y la salud de las personas en el territorio del Estado miembro de los riesgos resultantes de enfermedades propagadas por animales, vegetales o productos de ellos derivados, o de la entrada, radicación o propagación de plagas o bien;
- d) prevenir o limitar otros perjuicios en el territorio del Estado miembro resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas.

El Acuerdo MSF permite a los Estados miembros aplicar medidas para alcanzar sus objetivos en materia de protección de la salud y la vida de las personas y los animales y la preservación de los vegetales (artículo 2o. del Acuerdo MSF). Establece, además, una serie de reglas sustantivas y de procedimiento para velar que no se haga un mal uso de las medidas sanitarias y fitosanitarias con fines protecciónistas y se conviertan en obstáculos innecesarios al comercio internacional. Estas medidas varían de un país a otro, a menudo de forma sustancial, reflejando las diferencias en los niveles de protección deseados.⁴⁵⁰

⁴⁴⁸ El término “sanitarios” se refiere a la salud de las personas y de los animales, e incluye la inocuidad de los alimentos. El término “fitosanitario” se refiere a la preservación de los vegetales.

⁴⁴⁹ Cfr. párrafo. 7.435, del Informe del Grupo Especial, *Comunidades Europeas – medidas que afectan a la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, WT/DS291/R, WT/DS292/R y WT/DS/293/R, del 29 de septiembre de 2006, que cita “...no es preciso demostrar que una medida sanitaria y fitosanitaria tiene efectos reales en el comercio. El artículo 1.1 requiere que las medidas sanitarias y fitosanitarias puedan afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional”.

⁴⁵⁰ Las variaciones surgen de factores como la geografía, la demografía, la prevalencia de enfermedades en un determinado territorio o en una zona concreta o los recursos financieros

El acuerdo también regula las condiciones en que las autoridades nacionales pueden establecer y hacer cumplir normas de salud y seguridad que afecten al comercio internacional. En particular, se aplican a cualquier medida, sea cual sea la forma concreta que adopte con el fin de proteger a los consumidores y animales frente a los riesgos derivados de ciertos componentes de los alimentos y piensos y, al mismo tiempo, busca proteger a los consumidores, animales y plantas frente a los riesgos derivados de las plagas o enfermedades.⁴⁵¹

En relación con el carácter obligatorio de las medidas sanitarias y fitosanitarias, el Acuerdo MSF no hace una distinción entre reglamentos de carácter obligatorio y normas de cumplimiento facultativo, como sí lo hace el Acuerdo OTC. Por esta razón, el Grupo Especial en el asunto *Japón – medidas que afectan los productos agrícolas* estableció que el Acuerdo MSF se aplicaría tanto a medidas obligatorias como a las facultativas.⁴⁵²

Ahora bien, a fin de asegurar la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria es necesario innovar e introducir mejoras constantemente en los sistemas nacionales de control de los alimentos, basando las reglamentaciones en el riesgo y unificándolas con el *Codex Alimentarius* y otras normas internacionales pertinentes.

La inocuidad de los alimentos es un elemento fundamental de la salud pública. Los cambios registrados en la producción alimentaria, el comercio internacional, la tecnología, la protección sanitaria y muchos otros factores, han creado un entorno cada vez más exigente para los sistemas de inocuidad de los alimentos. Los riesgos que se transmiten por los alimentos pueden plantear obstáculos al comercio internacional de alimentos. Estos riesgos deben ser evaluados y gestionados para atender los objetivos nacionales, que constituyen un conjunto cada vez más amplio y complejo. En concreto, el análisis de estos riesgos incluye tres componentes que son: la gestión de riesgos, el análisis de riesgos y la comunicación de riesgos. El uso de tal análisis puede promover mejoras constantes en la salud pública y servir de base para ampliar el comercio internacional de alimentos. Además de mejorar la salud pública, los sistemas eficaces de inocuidad de los alimentos mantienen la confianza de los consumidores en el suministro alimentario y representan

de que disponen los gobiernos para mantener e imponer la observancia de los regímenes de cuarentena.

⁴⁵¹ Cfr. párrafo 1, incisos *a, c* y *d* del anexo A del Acuerdo MSF.

⁴⁵² Cfr. párrafo 8.111, del Informe del Grupo Especial, *Japón – medidas que afectan a los productos agrícolas*, WT/DS76/R, del 27 de octubre de 1998.

un sólido cimiento normativo para el comercio nacional e internacional de alimentos, que sirve de soporte al desarrollo económico.

El Acuerdo MSF permite a los Estados miembros adoptar medidas legítimas para proteger la vida y la salud de los consumidores, siempre que dichas medidas puedan justificarse científicamente y no entorpezcan innecesariamente el comercio. El artículo 5o. del Acuerdo MSF pide a los países que aseguran que sus medidas sanitarias y fitosanitarias se basan en una evaluación de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales, teniendo en cuenta las técnicas de evaluación de riesgos elaboradas por las organizaciones internacionales competentes. Y el artículo 9o. prevé la obligación de los Estados de prestar asistencia técnica a otros países menos desarrollados con el fin de mejorar sus sistemas de inocuidad de los alimentos.⁴⁵³

A continuación analizaremos el alcance de los derechos y obligaciones del Acuerdo MSF. Posteriormente, estudiaremos la relación que guarda el principio de precaución con este Acuerdo a la luz de los casos presentados ante el órgano de solución de controversias de la OMC.

1. Fundamento y alcance de los derechos y obligaciones en el acuerdo MSF

El Acuerdo MSF alienta a los Estados miembros a que apliquen las normas internacionales y reconozcan los procedimientos de cumplimiento de otros Estados como equivalentes a los suyos, si con ello se alcanza el mismo nivel de protección sanitaria y fitosanitaria. Si los Estados miembros desean adoptar medidas nacionales que conlleven un nivel de protección sanitaria y fitosanitaria más elevado que el que corresponde a las normas internacionales en la materia, deben asegurarse de que tales medidas se basan en una evaluación del riesgo para la salud humana, de animales y de plantas, realizada de conformidad con las normas, directrices o recomendaciones de las organizaciones internacionales competentes.⁴⁵⁴

⁴⁵³ Por ello, el Acuerdo MSF se aplica a los riesgos derivados de los contaminantes, toxinas u organismos patógenos presentes en productos alimenticios, bebidas o piensos. Es importante distinguir entre el riesgo derivado de alimentos y el riesgo derivado de plagas o enfermedades porque la evaluación del riesgo que se realice será diferente.

⁴⁵⁴ El Anexo A, párrafo 3 del Acuerdo MSF, define las normas, directrices y recomendaciones internacionales a que hace referencia el artículo 3.1 del Acuerdo MSF. Siendo éstas las promulgadas: 1) por la Comisión del *Codex Alimentarius*. La Comisión del *Codex Alimentarius* es un organismo intergubernamental establecido en 1963 bajo el copatrocincio de dos organizaciones de Naciones Unidas: la Organización Mundial de la Salud (OMS)

En este contexto, el Acuerdo reconoce a los Estados el derecho a adoptar medidas sanitarias y fitosanitarias, así como la obligación de favorecer la armonización internacional de normas. Asimismo, reconoce el derecho a regular el proceso de evaluación del riesgo, como se analiza a continuación.

A. Alcance del derecho a adoptar medidas sanitarias y fitosanitarias

El Acuerdo MSF reconoce el derecho de los Estados miembros a adoptar medidas sanitarias y fitosanitarias para proteger la salud y la vida de los animales o la preservación de los vegetales basadas en el nivel de riesgo que cada Estado estime apropiado. En efecto, se trata de asegurar que tales medidas no se utilicen con fines protecciónistas, por lo que se establecen algunas limitaciones a la protección de la salud y vida de las personas. El artículo 2.2 del Acuerdo MSF menciona que:

Los Estados Miembros se asegurarán de que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria sólo se aplique en cuanto sea necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, de que esté basada en principios científicos y de que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes, a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5.

Además, con base en el principio de no discriminación, tales medidas no deben ser arbitrarias o injustificadas entre los Estados, pues el artículo 2.3 del Acuerdo MSF señala que:

y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). La misión principal de la Comisión es administrar el Programa Conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias con el fin de proteger la salud de los consumidores y fomentar la adopción de prácticas justas en el comercio de alimentos; 2) por la Organización Mundial de Sanidad Animal (antes Oficina Internacional de Epizootias), es una organización intergubernamental que se ocupa de la prevención y el control de la difusión de zoonosis (enfermedades animales). Su mandato es promover la transparencia y el conocimiento de la situación de la sanidad animal en el mundo, recoger, analizar y difundir información científica veterinaria, ofrecer sus conocimientos especializados y fortalecer la cooperación y las coordinaciones internacionales y, 3) por la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), es un acuerdo internacional de sanidad vegetal, establecido en 1952, que tiene como objetivo proteger las plantas cultivadas y silvestres previniendo la introducción y la propagación de plagas. La labor de la CIPF incluye normas sobre el análisis del riesgo de plagas, prescripciones para el establecimiento de zonas libres de plagas y otras que ofrecen una orientación específica en temas relativos al Acuerdo MSF.

los Estados Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias y fitosanitarias no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre Estados Miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares, ni entre su propio territorio y el de otros Estados Miembros. Las medidas sanitarias y fitosanitarias no se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional.

El principio de no discriminación se complementa con el artículo 5.5 del citado acuerdo para lograr una coherencia en la aplicación de la protección sanitaria o fitosanitaria contra los riesgos. Este precepto señala que “...cada Estado Miembro evitará distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles que considere adecuados en diferentes situaciones, si tales distinciones tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional...”. Hay que añadir que las medidas sanitarias y fitosanitarias no se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional.

La piedra angular del Acuerdo MSF es el requisito establecido en su artículo 2.2, al prever que las medidas sanitarias y fitosanitarias deben tener una base científica y sólo podrán seguir vigentes sobre la base de datos científicos suficientes. Se requieren, por tanto, pruebas científicas para determinar la probabilidad del riesgo y los medios mediante los cuales podrá reducir o eliminarse tal riesgo. Estas pruebas científicas deben ser suficientes, es decir, debe existir una relación racional entre la medida y la evaluación del riesgo; además, los resultados deben justificar suficientemente tales medidas.

En el asunto *Comunidades Europeas – hormonas*, el Órgano de Apelación afirmó que el artículo 5.1 del Acuerdo MSF, cuando se aplica junto con el artículo 2.2 del mismo acuerdo, exige que los resultados de la evaluación del riesgo justifiquen suficientemente la medida sanitaria o fitosanitaria que está en juego. El requisito de que una medida sanitaria o fitosanitaria se base en una evaluación del riesgo es un requisito sustantivo, que exige la existencia de una relación racional entre la medida y la evaluación del riesgo.⁴⁵⁵

La excepción cualificada a esa norma aparece en el artículo 5.7 del Acuerdo MSF, en virtud de la cual se permite a los Estados miembros que adopten medidas sanitarias y fitosanitarias provisionales, cuando no haya suficientes testimonios científicos, pero siempre que se satisfagan los demás requisitos.

⁴⁵⁵ Cf. párrafo 193, Informe del Órgano de Apelación, *Comunidades Europeas – medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas)*, WT/DS26/AB/R y WT/DS48/AB/R, del 16 de enero de 1998.

B. *Los parámetros de idoneidad y necesidad en la armonización internacional de normas*

Otro objetivo del Acuerdo MSF es la utilización de normas internacionales armonizadas con el fin de reducir al mínimo los efectos negativos de ciertos productos en el comercio internacional. Para armonizar las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Estados miembros deben basar tales medidas en normas, directrices o recomendaciones internacionales cuando éstas existan, excepto si tales medidas representan un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria más elevado que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, si existe una justificación científica. Pero tales medidas no deben ser incompatibles con ninguna otra disposición del Acuerdo MSF.

Los Estados miembros no están obligados a armonizar sus normas sanitarias y fitosanitarias. Las normas, directrices y recomendaciones internacionales no tienen, por su propia naturaleza, carácter vinculante; sin embargo, mediante su reconocimiento expreso en el Acuerdo MSF, estas directrices adquieren una cierta fuerza jurídica, especialmente al establecer una presunción de compatibilidad de las medidas sanitarias y fitosanitarias con las normas de la OMC.⁴⁵⁶ En efecto, la armonización de las medidas sanitarias y fitosanitarias sobre la base de las normas internacionales favorecen al comercio internacional, ya que los exportadores encuentran requisitos uniformes en sus mercados de importación. Con esta armonización se reduce sustancialmente la probabilidad de que los socios comerciales planteen una controversia en relación con una medida concreta, puesto que estas medidas se consideran en principio compatibles con la OMC. Además, gracias a la armonización, los Estados que carecen de los recursos humanos y financieros necesarios para realizar sus propias evaluaciones del riesgo pueden hacer referencia a los trabajos científicos realizados por un organismo internacional de normalización competente.

Los Estados miembros conservan en todo caso el derecho autónomo a adoptar medidas sanitarias y fitosanitarias que representen un nivel de protección más elevado que el que se conseguiría aplicando las normas internacionales pertinentes, tal y como se ha confirmado por el Órgano de

⁴⁵⁶ Al adoptar esa presunción de conformidad, de carácter rebatible, el Acuerdo ofrece a los Estados miembros un importante incentivo para hacer pleno uso de normas internacionalmente armonizadas, cuando existan, y para fomentar el desarrollo de nuevas formas en esferas de su interés cuando no existan.

Apelación en el asunto *Comunidades Europeas – hormonas*.⁴⁵⁷ Sin embargo, también existen límites a este derecho. Los Estados miembros que opten por aplicar un nivel de protección más elevado, desviándose así de una norma internacionalmente acordada, deben cumplir sus obligaciones establecidas en el Acuerdo MSF, en particular sobre la evaluación del riesgo (artículo 3.3). El derecho de todo Estado a definir su nivel de protección adecuado no es absoluto.⁴⁵⁸ En consecuencia, cuando los Estados miembros adopten medidas sanitarias y fitosanitarias que se desvían de las normas internacionales pertinentes, deberán justificar tales medidas mediante una evaluación científica del riesgo. Además, cualquier Estado miembro podrá pedir al Estado que adopte medidas particulares que exponga sus motivos específicos, si dificultan o puedan dificultar las exportaciones de ese Estado miembro. El Estado importador estará obligado a facilitar dichas explicaciones, según lo dispuesto en el artículo 5.8 del Acuerdo MSF.

Este Acuerdo impone, además, a los Estados miembros la obligación de reconocimiento mutuo, entendida como la aceptación por parte de cada Estado de las normas adoptadas por el otro Estado (artículo 4o.). Este reconocimiento mutuo, calificado, como un principio de equivalencia, implica un alto grado de armonización de las legislaciones de los Estados, que deben estar basadas en las normas, directrices o recomendaciones (artículo 3.1).⁴⁵⁹

C. La regulación del proceso de la evaluación del riesgo: soberanía del Estado y ¿“el riesgo cero”?

Uno de los objetivos fundamentales del Acuerdo MSF es el equilibrio entre la soberanía del Estado para garantizar el nivel de protección sanitaria apropiado y el fomento del comercio internacional sin que se utilice el derecho de protección del Estado con fines proteccionistas. El nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, como hemos venido advirtiendo, es el nivel de protección que estime adecuado el Estado miembro que establezca la medida para proteger la vida o la salud de las personas y de los animales o para preservar los vegetales en su territorio. Sin embargo, este nivel de pro-

⁴⁵⁷ Cfr. párrafo 172, Informe del Órgano de Apelación, *Comunidades Europeas – medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas)*, WT/DS26/AB/R y WT/DS48/AB/R, del 16 de enero de 1998.

⁴⁵⁸ *Ibidem*, párrafo 173.

⁴⁵⁹ Un ejemplo de estándar desarrollado a nivel internacional es la actividad en el *Codex Alimentarius*, que busca desarrollar una definición precisa y la aplicación de las obligaciones de precaución para garantizar la seguridad de los alimentos. Cfr. Bassan, F., *Gli obblighi di precauzione nel diritto internazionale*, cit., p. 95.

tección fue interpretado por algunos Estados de forma excesiva hasta para decidir un alto grado de riesgo aceptable, en su caso, o adoptar una política ambiental basada en “riesgo cero”.⁴⁶⁰

El Grupo Especial se enfrentó al concepto de “riesgo cero” con ocasión del asunto *Australia – medidas que afectan a la importación de salmón*. Consideró que una evaluación del riesgo en la que basar la prohibición de importaciones de conformidad con artículo 5.1 del Acuerdo MSF no puede tener por fundamento el concepto de “riesgo cero”. De no ser así, todas las prohibiciones de importaciones se basarían en la evaluación de un riesgo ya que en la mayoría en las importaciones existe un riesgo, aunque sea remoto, puesto que siempre existe una posibilidad de que se registre un acontecimiento adverso.⁴⁶¹

La Comunidad Europea observó con preocupación que estas consideraciones pudiesen ser interpretadas de forma errónea, en el sentido de que los Estados no son libres de elegir el riesgo cero como nivel adecuado de protección al amparo del Acuerdo MSF. Por tanto, el Órgano de Apelación matizó:

...si bien no se apela contra la declaración del Grupo Especial, deseamos señalar simplemente que es importante distinguir..., entre la evaluación del “riesgo” en una evaluación del riesgo y la determinación del nivel adecuado de protección. Como señalamos en nuestro informe *Comunidades Europeas – hormonas*, el “riesgo” evaluado en una evaluación del riesgo debe ser un riesgo verificable; la incertidumbre teórica “no es el tipo de riesgo que, con arreglo al párrafo 1 del artículo 5, se ha de evaluar”. Ello no implica, sin embargo, que un Estado Miembro no pueda determinar que su propio nivel adecuado de protección sea el “riesgo cero”.⁴⁶²

Además, el artículo 3.3 del Acuerdo MSF especifica que las excepciones y restrictivas contenidas en las recomendaciones, directrices o normas internacionales pueden ser adoptadas o mantenidas solamente si hay una justificación científica o hay una consecuencia directa del nivel, por supuesto, más alto, de la evaluación del riesgo con arreglo al artículo 5o.⁴⁶³ Así lo

⁴⁶⁰ Cfr. párrafo 5 del anexo A del Acuerdo MSF.

⁴⁶¹ Cfr. párrafo 8.81, Informe del Grupo Especial, *Australia – medidas que afectan a la importación de salmón*, WT/DS18/R, del 12 de junio de 1998.

⁴⁶² Párrafo 125, Informe del Órgano de Apelación, *Australia – medidas que afectan a la importación de salmón*, WT/DS18/AB/R, del 20 de octubre de 1998.

⁴⁶³ A los efectos del artículo 3.3, existe una justificación científica si, sobre la base de un examen y evaluación de la información científica disponible en conformidad con las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo, un Estado miembro determina que las normas,

confirmó el Órgano de Apelación en el asunto *Comunidades Europeas – hormonas* al considerar que:

...todo Estado Miembro puede decidir establecer por sí mismo un nivel de protección distinto del que está implícito en la norma internacional, y aplicar o incorporar ese nivel de protección en una medida no “basada en” la norma internacional. El nivel adecuado de protección en ese Estado Miembro puede ser superior al que implica la norma internacional...⁴⁶⁴

El Órgano de Apelación consideró, además, que el derecho de un Estado miembro de establecer su propio nivel de protección sanitaria constituye un derecho autónomo y no una excepción de la obligación general prevista en el artículo 3.1 del Acuerdo MSF.⁴⁶⁵

D. *Obligaciones relativas con la evaluación de los riesgos*

El Acuerdo MSF se ocupa fundamentalmente de dos aspectos distintos de la decisión de un Estado miembro al establecer o mantener una medida sanitaria. El primero de ellos es la evaluación de los riesgos para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales contra los que se pretende que proporcione protección una medida sanitaria. Y el segundo es la gestión del riesgo de un Estado al establecer o mantener una medida sanitaria que comprende, entre otras cosas, la determinación y aplicación por dicho Estado del nivel adecuado de protección sanitaria contra los riesgos para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales.⁴⁶⁶

Por lo que se refiere a los criterios de la legalidad de las medidas de precaución, el artículo 5o. del Acuerdo MSF exige a los Estados que garanticen que tales medidas se basan en una evaluación adecuada dadas las circunstancias, los riesgos para la vida o la salud humana, animal o vegetal,

directrices o recomendaciones internacionales pertinentes no son suficientes para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria.

⁴⁶⁴ Párrafo 172, Informe del Órgano de Apelación, *Comunidades Europeas – medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas)*, WT/DS26/AB/R y WT/DS48/AB/R, del 16 de enero de 1998.

⁴⁶⁵ *Ibidem*, párrafo 172.

⁴⁶⁶ Cf. párrafos 8.92 y 8.95, Informe del Grupo Especial, *Comunidades Europeas – medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas)*, WT/DS26/R/USA, del 18 de agosto de 1997.

teniendo en cuenta la revisión técnica, métodos y criterios establecidos a nivel internacional.

La “evaluación del riesgo”, como ya hemos analizado en el capítulo primero, es el proceso científico destinado a determinar la existencia de un peligro y la probabilidad de que se haga realidad. Esta evaluación se basa en los resultados científicos y tiene en cuenta los juicios de valor de la sociedad para proteger la salud de los consumidores y de los animales, así como la preservación de los vegetales. El párrafo 4 del anexo A del Acuerdo MSF define la evaluación del riesgo según el objeto de la medida sanitaria o fitosanitaria. Por una parte, considera la protección frente a riesgos de plagas y enfermedades, por ejemplo, la entrada, radiación o propagación de plagas o enfermedades en el territorio de un Estado miembro importador y, por otra, la protección de la salud de las personas y de los animales por los riesgos transmitidos por los alimentos, por ejemplo, aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos.⁴⁶⁷

En cambio, la “gestión del riesgo” supone una opción política en la que se sopesan diferentes alternativas, consultando a todas las partes interesadas, para determinar el nivel deseado de protección de la salud y, en caso necesario, las medidas de mitigación del riesgo necesarias para alcanzar ese objetivo. No obstante, la distinción entre “evaluación del riesgo” y “gestión del riesgo” no es absoluta y actores ajenos a la ciencia pueden desempeñar también un papel importante en los procedimientos de evaluación del riesgo.

Las medidas sanitarias y fitosanitarias deben tener como base una evaluación del riesgo que presupone una relación racional y objetiva entre el tipo de medidas y el riesgo que pretende mermar. Los resultados de la evaluación del riesgo deben apoyar razonablemente o justificar suficientemente la medida sanitaria y fitosanitaria de que se trate. Los Estados miembros no están obligados a participar en su propia evaluación del riesgo y pueden basar sus medidas en otras evaluaciones del riesgo pertinentes, como las realizadas por otros Estados miembros o por una organización internacional competente. Los países en desarrollo y los países con economías en transición que tengan dificultades para realizar por sí mismos evaluaciones científicas exhaustivas de los riesgos, debido a las dificultades técnicas y a la escasez de recursos, pueden asumir la evaluación

⁴⁶⁷ Cf. párrafo 120, Informe del Órgano de Apelación, *Australia – medidas que afectan a la importación de salmón*, WT/DS18/AB/R, del 20 de octubre de 1998. Y párrafo 182, Informe del Órgano de Apelación sobre el asunto *Comunidades Europeas – medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas)*, WT/DS26/AB/R y WT/DS48/AB/R, del 16 de enero de 1998.

del riesgo de otros Estados miembros, órganos regionales u organizaciones internacionales.

Respecto a los riesgos derivados de los alimentos, resulta importante destacar que la definición de evaluación del riesgo requiere una valoración de los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas o de los animales derivados de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos. Eso entraña la determinación de los efectos adversos y, en caso de que esos efectos existan, la evaluación de la probabilidad de que ocurran.

En la esfera de la sanidad animal y de las plantas, la evaluación del riesgo está sujeta a una prueba triple.⁴⁶⁸ Primero, conviene identificar las enfermedades cuya entrada, radicación o propagación se desea evitar en el territorio de un Estado, así como las posibles consecuencias biológicas y económicas conexas a la entrada, radicación o propagación de esas enfermedades. Segundo, se deberá evaluar la probabilidad de entrada, radicación o propagación de esas enfermedades, así como las posibles consecuencias biológicas y económicas conexas. Y tercero, es preceptivo evaluar también la probabilidad de entrada, radicación o propagación de esas enfermedades según las medidas sanitarias o fitosanitarias que pudieran aplicarse.

En relación con esta triple prueba, el Órgano de Apelación, en el asunto *Australia – salmones*, hizo una diferencia entre los dos tipos de riesgo, los riesgos de plagas y enfermedades y los riesgos transmitidos por alimentos. El Órgano señaló que el primer tipo de evaluación del riesgo exige una evaluación de la probabilidad de entrada, radicación o propagación de una enfermedad, así como de las posibles consecuencias biológicas y económicas conexas, mientras que el segundo requiere solamente la evaluación de los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales. Además, añadió que:

...observamos que la primera definición que figura en el párrafo 4 del Anexo A habla de la evaluación de la “probabilidad” (*likelihood*). En nuestro informe sobre el asunto *Comunidades Europeas – hormonas*, hicimos referencia al significado que atribuye el diccionario (en inglés) al término *probability* en el sentido de que se refiere a *degrees of likelihood* (grados de probabilidad) y *a thing that is judged likely to be true* (algo que se considere probablemente cierto), a fin de distinguir los términos *potencial* (posible) y *probability* (probabilidad). A los efectos del presente examen, nos remitimos de la misma manera al sentido corriente del término *likelihood* y consideramos que tiene el mismo significado que

⁴⁶⁸ Cfr. párrafo 121, Informe del Órgano de Apelación, *Australia – medidas que afectan a la importación de salmón*, WT/DS18/AB/R, del 20 de octubre de 1998.

probability. Sobre esta base, así como sobre la base de la definición de “riesgo” y de “evaluación de riesgos” de la *Office International des Épizooties* (OIE) y de las *Directrices de la OIE para la evaluación de riesgos*, sostendemos que, para que una evaluación del riesgo quede comprendida en los términos del párrafo 1 del artículo 5 y de la primera definición del párrafo 4 del Anexo A, no es suficiente que una evaluación del riesgo llegue a la conclusión de que existe una *possibility* (posibilidad) de entrada, radicación o propagación de enfermedades y las consecuencias biológicas y económicas conexas. Una adecuada evaluación del riesgo de este tipo debe evaluar la *likelihood*, es decir, la *probability* (probabilidad) de entrada, radicación o propagación de enfermedades y las consecuencias biológicas y económicas conexas, así como la *likelihood*, es decir *probability* (probabilidad), de entrada, radicación o propagación de enfermedades, según las medidas sanitarias o fitosanitarias que pudieran aplicarse.⁴⁶⁹

Como podemos observar, la evaluación del riesgo debe ser exhaustiva y el riesgo que se evalúe debe ser un riesgo identificable y no simplemente un riesgo teórico. Sin embargo, parece que no es necesario cuantificar el riesgo que puede expresarse en términos cualitativos. Así lo consideró el Órgano de Apelación en el asunto *Comunidades Europeas – hormonas*, señalando que:

No está claro en qué sentido emplea el Grupo Especial la expresión “riesgo identificado científicamente”. El Grupo Especial utiliza también frecuentemente la expresión “riesgo identificable”, y no define tampoco esta expresión. Podría alegarse que el Grupo Especial ha utilizado las expresiones “riesgo identificado científicamente” y “riesgo identificable” simplemente para referirse a un riesgo verificable: ¿si un riesgo no es verificable, cómo puede saber o demostrar un Estado Miembro que existe? En una parte de sus informes, el Grupo Especial opone la prescripción de un “riesgo identificable” a la incertidumbre que teóricamente siempre existe puesto que la ciencia no puede nunca aportar una certidumbre absoluta de que una determinada sustancia no tenga en algún caso efectos perjudiciales para la salud. Estamos de acuerdo con el Grupo Especial en que esta incertidumbre teórica no es el tipo de riesgo que, con arreglo al párrafo 1 del artículo 5, se ha de evaluar....

En la medida en que el Grupo Especial pretendía que se exigiera una evaluación del riesgo para establecer una magnitud mínima de riesgo, debemos señalar que la imposición de ese requisito cuantitativo no tiene base alguna en el Acuerdo MSF.⁴⁷⁰

⁴⁶⁹ *Ibidem*, párrafo 123.

⁴⁷⁰ El Órgano de Apelación afirmó que un grupo especial sólo está autorizado a determinar si una medida sanitaria o fitosanitaria dada se “basa en” una evaluación del riesgo. Esto significa que un grupo especial tiene que determinar si una medida sanitaria o fitosanitaria

El Acuerdo MSF no establece una metodología concreta para la evaluación del riesgo, tan sólo considera que los métodos de evaluación son, en principio, de carácter estrictamente científico. El artículo 2.2, por su parte, exige que toda medida sanitaria y fitosanitaria esté basada en principios científicos y que su vigencia dependa también de la vigencia de las pruebas científicas.

Junto a los testimonios científicos, los Estados deben tener en cuenta las técnicas de evaluación elaboradas por las organizaciones internacionales competentes que son de naturaleza marcadamente científica.⁴⁷¹ Además, según recoge el artículo 5.2 del Acuerdo MSF, deben considerar los procesos y métodos de producción e inspección pertinente, muestreo y prueba, la prevalencia de enfermedades o plagas concretas, la existencia de zonas libres de plagas o enfermedades, las condiciones ecológicas y ambientales pertinentes, y los regímenes de cuarentena.

Los calificados “riesgos económicos” podrían tener su reconocimiento jurídico en el párrafo 3 del citado artículo 5.0., pues el precepto considera que al evaluar los riesgos, los Estados tendrán en cuenta los factores económicos, el posible perjuicio por pérdida de producción o de ventas en caso de entrada, la radiación o propagación de una plaga o enfermedad, los costes de control o erradicación en el territorio del Estado importados y la relación costo–eficacia de otros posibles métodos para limitar los riesgos.

El artículo 5.1 del Acuerdo MSF también exige que la evaluación del riesgo deba adecuarse a las circunstancias de cada caso. Esta disposición introduce una cierta flexibilidad y así ha sido interpretada por la jurisprudencia. Según el informe del Grupo Especial en el asunto *Australia – salmones*, una evaluación adecuada a la crisis obligaría a hacer una evaluación de riesgos “caso por caso” que tuviese en cuenta el producto, el origen, el destino y que comprendiera en particular las situaciones propias de cada país. En aquel caso concreto, para el gobierno australiano, las palabras “adecuada a las circunstancias” conferían a los Estados miembros de la OMC el derecho y la obligación de evaluar el riesgo, caso por caso, en relación con el producto, el origen y el destino, incluyendo en particular las situaciones nacionales específicas. En cambio, el Órgano de Apelación, en el asunto *Comunidades Europeas – hormonas*, se limitó a deducir de la citada expresión una cierta flexibilidad para cumplir las exigencias del artículo 5.1, al mencionar que:

está suficientemente respaldada o razonablemente justificada por la evaluación del riesgo. Cf. párrafo 186, Informe del Órgano de Apelación, *Comunidades Europeas – medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas)*, WT/DS26/AB/R y WT/DS48/AB/R, del 16 de enero de 1998.

⁴⁷¹ Cf. Artículo 5.1 del Acuerdo MSF.

...conscientes de que la aplicabilidad, a partir del 1º de enero de 1995, de que una medida sanitaria o fitosanitaria debe basarse en una evaluación de los riesgos a las múltiples medidas sanitarias y fitosanitarias ya existentes en esa fecha de la prescripción puede imponer una carga a los Estados Miembros. Corresponde señalar aquí que el párrafo 1 del artículo 5 estipula que las medidas sanitarias y fitosanitarias deben basarse en una evaluación de los riesgos, adecuada a las circunstancias, y ello deja en claro que los Estados Miembros cuentan con cierto grado de flexibilidad para cumplir lo prescrito en dicho párrafo.⁴⁷²

Asimismo, reconoció en el mismo asunto la legalidad de adoptar aproximaciones precautorias en diferentes facetas de la evaluación de riesgo al señalar que dicha evaluación podría establecer la opinión imperante que representa la tendencia principal de la opinión científica, así como las opiniones de los científicos que sostienen una opinión discrepante. También puntualizó que el artículo 5.1 del Acuerdo MSF exigía que la evaluación del riesgo tuviera que plasmar necesariamente sólo la opinión de una mayoría de la comunidad científica competente. En algunos casos, la existencia misma de opiniones discrepantes sostenidas por científicos calificados que han investigado la cuestión particular objeto de examen puede indicar un estado de incertidumbre científica.⁴⁷³

Posteriormente, el Grupo Especial señaló, en el asunto *Comunidades Europeas – medidas que afectan a la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, que:

...en los casos en los que hay escasos testimonios científicos disponibles, la expresión “adecuada a las circunstancias” puede proporcionar una cierta flexibilidad en lo que respecta a cómo (aunque no a si) concurren los elementos aplicables de la definición del párrafo 4 del Anexo A, con inclusión de la evaluación de la probabilidad.⁴⁷⁴

En el caso concreto de los OMG, la expresión “adecuada a las circunstancias” no ha ayudado a considerar que los informes sobre las cuestiones que se han fundado en las medidas de salvaguarda tomadas por los Esta-

⁴⁷² Párrafo 129, Informe del Órgano de Apelación, *Comunidades Europeas – medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas)*, WT/DS26/AB/R y WT/DS48/AB/R, del 16 de enero de 1998.

⁴⁷³ *Ibidem*, párrafo 194.

⁴⁷⁴ Párrafo 7.3053, Informe del Grupo Especial, *Comunidades Europeas – medidas que afectan a la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, WT/DS291/R, WT/DS292/R y WT/DS/293/R, del 29 de septiembre de 2006.

dos miembros constituyan evaluaciones de riesgo en el sentido del Acuerdo MSF, principalmente porque se han basado más que en una probabilidad de riesgos en la falta o carencia de elementos para determinar dicha probabilidad.⁴⁷⁵

Se puede resaltar que el Grupo Especial abrió la puerta a nuevos argumentos extra-científicos, cuando incluyó la posibilidad de tener en cuenta aspectos cualitativos en el asunto *Comunidades Europeas – hormonas*.⁴⁷⁶ Sin embargo, debe tenerse en cuenta la eficacia de los mecanismos de control y de cuarentena, que deben apoyarse en los factores económicos establecidos en el artículo 5.3 del Acuerdo MSF vistos anteriormente. Además, en la enumeración del artículo 5.2 del Acuerdo MSF se encuentran elementos aclaratorios para las evaluaciones científicas, como por ejemplo, la información científica existente, elementos de naturaleza medioambiental, no necesariamente de carácter científico (condiciones ecológicas y ambientales pertinentes) y elementos de corte económico (costes de control o erradicación, análisis coste–eficacia). En cambio, los enumerados en párrafo 3 del mismo artículo están limitados a riesgos sobre animales o vegetales, excluyendo aquellos que afectan a las personas. Así lo consideró el Grupo Especial al analizar que:

El párrafo 3 del artículo 5 resume los factores económicos pertinentes que es preciso tener en cuenta al evaluar el riesgo para la vida o la salud de los animales o la preservación de los vegetales. Dado que el alcance de la presente diferencia se limita a las cuestiones relativas a la vida o la salud de las personas, el párrafo 3 del artículo 5 no es en absoluto aplicable a la cuestión que se examina.⁴⁷⁷

La enumeración del artículo 5.2 no es una enumeración cerrada como se desprende del texto, al incluir los términos “y otros”, tal como lo declaró el Órgano de Apelación en el asunto *Comunidades Europeas – hormonas*. El citado órgano también flexibilizó el contenido de las evaluaciones al afirmar que:

...algunas de las categorías de factores enumeradas en el párrafo 2 del artículo 5, como “los procesos y métodos de producción pertinentes” y “los métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba” no son necesariamente o

⁴⁷⁵ *Ibidem*, párrafo 7.3044, Corti Varela, J., *Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales...*, cit., p. 64.

⁴⁷⁶ *Ibidem*, p. 65.

⁴⁷⁷ Párrafo 8.106, Informe del Grupo, *Comunidades Europeas – medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas)*, WT/DS26/R/USA, del 18 de agosto de 1997.

en su totalidad susceptibles de investigación con arreglo a métodos de laboratorio de, por ejemplo, bioquímica o farmacología.⁴⁷⁸

Además, el Órgano de Apelación considera esencial que el riesgo que se va a evaluar con arreglo al artículo 5.1 no es un riesgo verificable en un laboratorio científico que funciona en condiciones estrictamente controladas, sino también un riesgo real en las sociedades humanas. En otras palabras, se debe evaluar la posibilidad efectiva de que se produzcan efectos adversos para la salud humana en el mundo real en el que “las personas viven, trabajan y mueren”.⁴⁷⁹ De este modo, y como menciona Corti Varela, se aceptan elementos no científicos como factores determinantes en el proceso de evaluación de riesgos.⁴⁸⁰

Una vez que se determina que el riesgo evaluado es inaceptable en relación con el nivel de protección elegido, pueden imponerse medidas para mitigar ese riesgo. Al hacerlo, el Acuerdo MSF exige a los Estados miembros que tales medidas no entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de protección. Según lo dispuesto en el artículo 5.6 del acuerdo, una medida sanitaria y fitosanitaria podría considerarse incompatible con la OMC, si existiera otra medida razonablemente disponible que fuese significativamente menos restrictiva del comercio, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica, mediante la que se pudiera lograr el mismo nivel adecuado de protección.

Respecto a la no discriminación, el artículo 2.3 del Acuerdo MSF obliga a los Estados a asegurarse de que sus medidas sanitarias y fitosanitarias no discriminan de manera arbitraria o injustificada a Estados miembros donde prevalezcan condiciones idénticas o similares, ya sea en su propio territorio o en otros. Puede decirse que la evaluación del riesgo que exige el artículo 50. del Acuerdo MSF es una evaluación de carácter científico, si bien al amparo de la citada norma podrían incluirse otros elementos extracientíficos, amplios y flexibles, según la interpretación jurisprudencial, llegando a satisfacer, según los casos, las distintas necesidades sociales, políticas y económicas de los Estados.

⁴⁷⁸ Párrafo 187, Informe del Órgano de Apelación, *Comunidades Europeas – medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas)*, WT/DS26/AB/R y WT/DS48/AB/R, del 16 de enero de 1998.

⁴⁷⁹ *Ibidem*, párrafo 187.

⁴⁸⁰ Corti Varela, J., *Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales...*, cit., p. 63.

E. *Obligaciones en materia de gestión del riesgo*

Una vez evaluado el riesgo concreto de un determinado producto, el Acuerdo MSF exige que se adopten las medidas oportunas para su adecuada gestión. Se entiende por gestión del riesgo la etapa en que la autoridad pública decide qué medida se debe tomar para hacer frente al riesgo identificado y valorado previamente. La diferencia esencial entre la evaluación y la gestión de riesgo es que esta última implica la toma de decisiones políticas que no necesariamente deben apoyarse en consideraciones científicas.⁴⁸¹

En el marco del Acuerdo MSF, la adopción de medidas sanitarias y fitosanitarias deben tener una base científica, y las disciplinas aplicables en relación con el proceso de evaluación científica del riesgo son bastante estrictas, a pesar de que se reconoce el derecho autónomo del Estado para establecer su nivel apropiado de protección.⁴⁸² Algunos Estados miembros se refieren a este concepto utilizando la expresión “nivel de riesgo aceptable”, con lo que pueden decidir qué nivel de protección desean para sus ciudadanos, animales y plantas. No obstante, al elegir ese nivel deben tener en cuenta el objetivo de reducir al mínimo los efectos perjudiciales para el comercio (artículo 5.4 del Acuerdo MSF). El uso del término “debería” indica que no entraña una obligación para los Estados miembros. En los párrafos 5 y 6 del artículo 5o. del Acuerdo MSF se establece la obligación de aplicar el concepto de nivel adecuado de protección, es decir, compatibilidad y no discriminación en la aplicación de las medidas o que las medidas no serán más restrictivas para el comercio de lo necesario para alcanzar el nivel adecuado de protección. Para la determinación del nivel apropiado de protección o nivel de riesgo aceptable, el Estado miembro goza de una amplia libertad, incluso puede adoptar una política de “riesgo cero”, aunque es difícil que la establezca de modo general ya que sería económicamente inviable aspirar a ese nivel de seguridad en todos los ámbitos.⁴⁸³

La imposibilidad de eliminar el riesgo en todos los aspectos de la vida nos lleva a considerar que no podría adoptarse una política de tolerancia cero en un solo ámbito, ya que la ausencia de riesgos en un campo generaría incoherencias y desproporciones respecto a otros.⁴⁸⁴ En el asunto *Comunida-*

⁴⁸¹ *Ibidem*, p. 65.

⁴⁸² Cfr. Anexo A, párrafo 5 del Acuerdo MSF.

⁴⁸³ Cortí Varela, J., *Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales...*, cit., p. 66.

⁴⁸⁴ *Ibidem*, p. 66.

des Europeas – hormonas, los Estados Unidos sugirieron que “un posible nivel de protección respecto de la presencia de residuos de fármacos veterinarios en la carne podría ser que éstos (los fármacos) no comporten riesgo de cáncer para las personas”.⁴⁸⁵ Si éste fuera el nivel adecuado de protección, las Comunidades Europeas podían evaluar si los residuos de las hormonas representaban algún riesgo a la luz de este nivel de protección. En otras palabras, no existía un nivel de protección adecuado que justificara la prohibición de las Comunidades Europeas, ya que a juicio del Grupo Especial, un nivel de protección de riesgo cero era el nivel de protección más restrictivo posible. Dado que tanto los animales como la carne objeto de la prohibición ya alcanzaban este nivel de protección, la prohibición no podía justificarse sobre la base del nivel adecuado de protección establecido por las Comunidades Europeas.⁴⁸⁶

Por su parte, las CE señalaron que, al contrario de lo alegado por los Estados Unidos, su propósito era evitar la presencia de residuos de hormonas añadidas a la carne y que la referencia a un riesgo cero resultaba engañoso.⁴⁸⁷ Además, alegaron que no se insistía en el riesgo cero, sino que se perseguía impedir la presencia de cualquier tipo de residuos y que nunca habían afirmado poder garantizar una probabilidad cero de actividad ilícita, pues siempre había posibilidad de elusión de controles, lo que no significaba que hubiera que renunciar a los controles. Señalaba, además, que el párrafo 6 del preámbulo del Acuerdo sobre MSF dejaba claro que no era necesario que los Estados miembros cambiassen su nivel de protección adecuado o lo rebajaran para armonizarlo con medidas sanitarias o fitosanitarias menos estrictas del *Codex Alimentarius*.⁴⁸⁸

Las CE indicaron que había adoptado el nivel de riesgo cero como nivel adecuado de protección y que ese nivel justificaba sus medidas al amparo de lo dispuesto en el párrafo 3 del artículo 3o. del Acuerdo MSF. Sin embargo, los Estados Unidos manifestaron que un nivel adecuado de protección sanitaria era un nivel de protección frente a un riesgo y que la CE no

⁴⁸⁵ Cfr. Informe del Grupo Especial, *Comunidades Europeas – medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas)*, WT/DS26/R/USA, del 18 de agosto de 1997, p. 43.

⁴⁸⁶ *Ibidem*, p. 43.

⁴⁸⁷ *Ibidem*, p. 45.

⁴⁸⁸ El artículo 3.3 también indicaba que ningún Estado miembro estaba obligado a aceptar normas internacionales que tuviesen como resultado un nivel más bajo de protección que el que el Estado miembro había determinado que era adecuado. De acuerdo con el artículo 3.2, si una medida sanitaria o fitosanitaria estaba en conformidad con una medida internacional pertinente, se consideraba que era necesaria para la protección de la salud de las personas y se presumía que era compatible con las disposiciones pertinentes del Acuerdo MSF y GATT.

había identificado ningún riesgo concreto resultante de aquellas hormonas, ya que todas ellas eran inocuas.⁴⁸⁹ Ante estos planteamientos, el Grupo Especial estimó que el riesgo cero de las CE era inalcanzable en la práctica; ni siquiera la prohibición de las CE permitía lograrlo, puesto que no podían garantizar que no hubiese ninguna probabilidad de utilización ilícita de aquellas hormonas.⁴⁹⁰

El principio de precaución se refleja en varias disposiciones del Acuerdo MSF, aunque de forma indirecta. El párrafo 6 del preámbulo recoge el deseo de los Estados miembros de armonizar las medidas sanitarias y fitosanitarias, y establece que eso no entraña que los Estados miembros deban modificar lo que consideran un nivel adecuado de protección de la vida o la salud de las personas y de los animales o de preservación de los vegetales. El artículo 3.3 del Acuerdo se refiere al derecho de los Estados a adoptar en determinadas situaciones normas sanitarias y fitosanitarias que pueden ser más estrictas que las normas internacionales. El artículo 5.7 regula una excepción de la obligación de no mantener las medidas sanitarias y fitosanitarias, si no se dispone de testimonios científicos suficientes y cita:

Cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un Estado Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga, con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otras partes contratantes. En tales circunstancias, los Estados Miembros tratarán de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y revisarán en consecuencia la medida sanitaria o fitosanitaria en un plazo razonable.

La importancia del párrafo 7 del artículo 5o. del Acuerdo MSF es que autoriza a los Estados miembros a adoptar medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para proteger la salud humana, animal y vegetal en los casos en que los testimonios científicos sean insuficientes, a pesar de que la función última del Acuerdo MSF consiste en garantizar que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria se aplique sobre la base de principios científicos y

⁴⁸⁹ Párrafo 4.110, Informe del Grupo Especial, *Comunidades Europeas – medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas)*, WT/DS26/R/USA, del 18 de agosto de 1997.

⁴⁹⁰ El Grupo Especial sostuvo además que “...este objetivo de «riesgo cero» no puede alcanzarse en ningún caso respecto de las tres hormonas naturales objeto de la diferencia, puesto que la CE permite la ingestión de esas mismas hormonas cuando están presentes de forma endógena en la carne y otros alimentos, así como su utilización para fines terapéuticos o zootécnicos”. *Ibidem*, párrafo 8.154.

que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes.⁴⁹¹ Por consiguiente, el artículo 5.7 tiene carácter de excepción y no de regla general, como examinamos a continuación.

2. *La adopción de medidas sanitarias y fitosanitarias provisionales y el principio de precaución*

Teniendo en cuenta el hecho de que las medidas sanitarias y fitosanitarias pueden afectar al comercio internacional directa o indirectamente,⁴⁹² los Estados miembros están obligados a no aplicar tales medidas de manera que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los Estados miembros, bajo las mismas condiciones, o una restricción encubierta del comercio internacional.⁴⁹³ Por esta razón, Charnovitz afirma que el Acuerdo MSF es más un acuerdo comercial que un acuerdo sobre salud,⁴⁹⁴ por lo que los Estados miembros se asegurarán de que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria sólo se aplicará si es necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales.

Este carácter excepcional del artículo 5.7 del Acuerdo MSF exige unos requisitos estrictos para su plena aplicabilidad, tal y como lo confirmó el Órgano de Apelación en el asunto *Japón – medidas que afectan los productos agrícolas*. En concreto, un Estado sólo podrá adoptar y mantener las medidas sanitarias y fitosanitarias, respecto a una situación, cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, o sean adoptados sobre la base de la información pertinente de que se disponga, o traten de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y revisen las medidas en un plazo razonable.⁴⁹⁵

Cuando la evaluación de riesgos ofrezca nuevas evidencias científicas para probar la hipótesis original de la causa del riesgo, el proceso de revisión transforma la medida provisional en una medida normal, adoptada sobre la base de esta nueva evidencia científica. Sin embargo, en los casos en que la evaluación del riesgo indique que la hipótesis original era incorrecta o di-

⁴⁹¹ Cf. Artículo 2.2 del Acuerdo MSF.

⁴⁹² Cf. Artículo 1.1 del Acuerdo MSF.

⁴⁹³ Cf. párrafo 1 del preámbulo del Acuerdo MSF.

⁴⁹⁴ Charnovitz, S., “The supervision of health and biosafety regulation”, *Tulane environmental law journal*, Nueva Orleans, vol. 13, 2000, p. 276.

⁴⁹⁵ Cf. párrafo 89, Informe del Órgano de Apelación, *Japón – medidas que afectan a los productos agrícolas*, WT/DS76/AB/R, del 19 de marzo de 1999.

ferente, la medida provisional deberá ser revisada nuevamente. En cambio, mientras la evaluación del riesgo continúe en estudio y no haya nuevas pruebas científicas, tal medida seguirá vigente a espera de obtener nuevas pruebas científicas. En consecuencia, los Estados deben obtener información adicional y examinar las medidas que adoptarán en un plazo razonable de tiempo, y así asegurarse que tales medidas siguen siendo necesarias, justificadas, eficaces y objetivas.

Cabe subrayar que los requisitos mencionados del artículo 5.7 son de carácter acumulativo; si uno de ellos no se satisface, se considerará que la medida provisional es incompatible con el Acuerdo MSF, pues así lo señaló el Grupo Especial en el asunto *Japón – medidas que afectan la importación de manzanas*, al constatar que:

...al no haberse satisfecho el primer requisito establecido en la primera frase del párrafo 7 del artículo 5, y dado que los requisitos establecidos en esa disposición son acumulativos, el Japón no ha demostrado que la medida fitosanitaria impugnada es una medida provisional justificada al amparo del párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF.⁴⁹⁶

Sobre la base del artículo 5.7 del Acuerdo se pretendió alcanzar un reconocimiento del principio de precaución en el ámbito de la OMC, de modo que comprendiese no sólo las medidas provisionales, sino también las permanentes. Entre los argumentos que avalaban dicho reconocimiento se esgrime el principio de precaución como una norma consuetudinaria general del derecho internacional o incluso como un principio general del derecho. Así lo definieron las Comunidades Europeas en el asunto *Comunidades Europeas – hormonas*, argumentando que “...el principio de cautela es o se ha convertido en una norma consuetudinaria general del Derecho internacional o por lo menos en un principio general del derecho...”⁴⁹⁷

En cambio, para los Estados Unidos el principio de precaución no es derecho internacional consuetudinario y sugieren que se trata más de un

⁴⁹⁶ El Grupo Especial falló que la defensa de Japón basada en el artículo 5.7 del Acuerdo MSF no podía mantenerse, puesto que la medida en cuestión no se había impuesto con respecto a una situación en la que se dispusiera de testimonios científicos insuficientes o poco fiables sobre la cuestión. Por el contrario, en relación con la situación concreta objeto de examen se disponía de mucha información. Cfr. párrafo 8.216 a 8.222, Informe del Grupo Especial, *Japón – medidas que afectan la importación de manzanas*, WT/DS245/R, del 15 de julio de 2003.

⁴⁹⁷ Párrafo 121, Informe del Órgano de Apelación, *Comunidades Europeas – medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas)*, WT/DS26/AB/R y WT/DS48/AB/R, del 16 de enero de 1998.

enfoque que de un principio.⁴⁹⁸ Canadá, siguiendo el criterio de los Estados Unidos, también consideró que el principio de precaución aún no había sido incorporado al *corpus* del derecho internacional público. No obstante, ha admitido que “el enfoque de precaución” o “concepto” constituye un principio incipiente del derecho, que en el futuro puede cristalizar en uno de los principios generales del derecho reconocidos por las naciones civilizadas, en el sentido del apartado *c* del párrafo 1 del artículo 38 del Estatuto de la Corte Internacional de Justicia.⁴⁹⁹ Sorprendentemente, el Órgano de Apelación se ha abstenido de pronunciarse sobre el reconocimiento del principio de precaución como principio general del derecho, confirmando tan sólo su aplicación generalizada en el ámbito medioambiental. No obstante, ha reconocido que:

la condición jurídica del principio de cautela en el Derecho internacional sigue siendo objeto de debate entre los académicos, los profesionales del Derecho, los órganos normativos y los jueces. Algunos consideran que el principio de cautela se ha cristalizado en un principio general del Derecho medioambiental internacional consuetudinario. El hecho de que haya sido aceptado ampliamente por los Estados Miembros como un principio del Derecho internacional general o consuetudinario parece menos claro.⁵⁰⁰

Además, ha señalado que es importante la relación entre el principio de precaución y el Acuerdo MSF, a pesar de que dicho principio no esté recogido expresamente en el texto, pero sí en su preámbulo, y en los artículos 3.3 y 5.7 del acuerdo, al reconocer el derecho de los Estados miembros a establecer su propio nivel adecuado de protección sanitaria, que puede ser más elevado que el implícito en las normas, directrices y recomendaciones internacionales vigentes.⁵⁰¹

Esta aclaración pone de manifiesto que el principio de precaución y el artículo 5.7 del Acuerdo MSF tienen una estrecha relación entre sí. En tal caso, surge la duda si dentro del régimen de la OMC sería posible asociarlos sin violar el ordenamiento jurídico de la organización internacional. Considero que la respuesta debe ser afirmativa, ya que si se trata de cuestiones del medio ambiente y salud de las personas, el Órgano de Apelación ha reconocido tal relación, por ejemplo, en el asunto *Comunidades Europeas – hormonas*, pero con

⁴⁹⁸ *Ibidem*, párrafo 122.

⁴⁹⁹ *Idem*.

⁵⁰⁰ *Ibidem*, párrafo 123.

⁵⁰¹ *Ibidem*, párrafo 124.

la condición de que el principio de precaución no prevalezca sobre las disposiciones del artículo 5o. párrafos 1 y 2 del Acuerdo MSF.⁵⁰²

Además, cabe recordar cómo el Grupo Especial en el asunto *Comunidades Europeas – productos biotecnológicos* abrió la posibilidad de aplicar principios de derecho inscritos en otros acuerdos internacionales en disputas de la OMC, con la condición de que el Grupo Especial interpretase los términos de los Acuerdos de la OMC estimando que aquellos acuerdos son informativos.⁵⁰³ Sin embargo, Corti Varela señala que ha existido un fracaso en la consolidación del principio de precaución como un principio general del derecho en el ámbito multilateral, al considerar que si bien existe un cierto acuerdo al mencionar al artículo 5.7 del Acuerdo MSF como una manifestación clara del principio de precaución en la legislación de la OMC, cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un Estado miembro puede adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga.⁵⁰⁴

VII. CONSIDERACIONES FINALES

Como hemos analizado, la aplicación del principio de precaución resulta compleja, porque exige que los responsables de las políticas ejerzan cierta discreción al determinarlas. Y para ello es importante establecer criterios que gobiernen la aplicación del principio. Dichos criterios deben perseguir un cierto equilibrio entre la escala del daño posible y el costo de la acción o inacción.

A medida que la escala de daño posible aumenta, se amplía la necesidad de actuar con precaución. Donde la posibilidad de daño es obvia, como en el caso del agotamiento de la capa de ozono, la necesidad de iniciar una acción se hace más clara y menos contenciosa. En cambio, donde la posibilidad de daño es menos obvia, la adopción de medidas de precaución

⁵⁰² El artículo 5o. del Acuerdo MSF señala la obligación de los Estados miembros de asegurarse: 1) que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se basen en una evaluación, adecuada a las circunstancias, de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales, y 2) que al evaluar los riesgos, los Estados miembros deban tener en cuenta los testimonios científicos existentes; los procesos y métodos de producción pertinente, y los métodos de inspección, muestreo y prueba. *Ibidem*, párrafo 125.

⁵⁰³ Cfr. párrafo 7.93, Informe del Grupo Especial, *Comunidades Europeas – medidas que afectan a la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, WT/DS291/R, WT/DS292/R y WT/DS/293/R, del 29 de septiembre de 2006.

⁵⁰⁴ Corti Varela, J., *Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales...*, cit., p. 55.

resulta cuestionable, pues las partes interesadas buscan proteger sus intereses. En cuestiones tales como los OMG, donde la ciencia evoluciona rápidamente y no ha llegado todavía a conclusiones claras, cabe esperar que se susciten controversias sobre el mejor curso de acción a seguir.

En relación con el costo de la acción o inacción, debe tenerse en cuenta cuándo se aplica el principio de precaución, pues como los recursos de los gobiernos son limitados, éstos deben tomar decisiones difíciles en lo que respecta a la distribución de los mismos. Es evidente que se deben tomar las medidas de precaución que no tengan coste económico neto. Pero como tales medidas pueden causar pérdidas en un área, aun cuando sean compensadas por ganancias en otra, continuarán suscitando la oposición vigorosa de algunos Estados. La falta de acción ocasiona también costes, como por ejemplo, daños incontrolados al medio ambiente, que pueden ser enormes. Es importante que estos costes sean tomados en cuenta en todos los cálculos, donde deben ser sopesados en comparación con los costes de la acción.

Los acuerdos de la OMC, por su parte, constituyen el fundamento jurídico del sistema internacional de comercio para la mayoría de los Estados. Estos acuerdos constituyen el resultado de la Ronda Uruguay de negociaciones comerciales mundiales celebrada de 1986 a 1994 bajo los auspicios de lo que era entonces el GATT (Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio).

El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio abarca todos los reglamentos técnicos, las normas de aplicación voluntaria y los procedimientos para garantizar su cumplimiento, excepto si se determina que se trata de medidas sanitarias o fitosanitarias conforme al Acuerdo MSF. La naturaleza de la medida es lo que determina si pertenece al ámbito del Acuerdo OTC y su finalidad es lo que determina si se rigen por el Acuerdo MSF. Puede haber obstáculos técnicos al comercio en las medidas adoptadas para cualquier producto, desde los sistemas de seguridad de los vehículos automóviles y los dispositivos para ahorrar energía hasta la forma de los embalajes para alimentos. En cuanto a las medidas relativas de la salud de las personas, cabe citar como ejemplos de obstáculos técnicos al comercio, las restricciones de productos farmacéuticos o las prescripciones en el etiquetado de cigarrillos.

La mayoría de las medidas de control de enfermedades humanas se rigen por el Acuerdo OTC, salvo que se trate de enfermedades propagadas por los vegetales o por los animales, por ejemplo, la rabia o la encefalopatía espongiforme bovina.

El Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, por su parte, abarca las medidas que tienen por finalidad la protección de la salud de las personas o de los animales de los riesgos que comporten los productos ali-

menticios, proteger la salud de las personas y de los animales y, preservar los vegetales de plagas o enfermedades.

En el caso de los alimentos, por regla general, no se consideran medidas sanitarias o fitosanitarias la mayoría de las prescripciones de etiquetado, la información sobre nutrición ni los reglamentos sobre calidad y envasado, de modo que se rigen normalmente por el Acuerdo OTC. En cambio, los reglamentos que se refieren a la contaminación microbiológica de los alimentos establecen niveles autorizados de residuos de plaguicidas o medicamentos veterinarios o determinan los aditivos alimentarios autorizados, y quedan sujetos al Acuerdo MSF. Algunas prescripciones en materia de envasado y etiquetado, cuando están directamente relacionadas con la inocuidad de los alimentos, también están sujetas al Acuerdo MSF.

En los dos acuerdos hay algunos elementos comunes, como son las obligaciones de no discriminación o de establecer oficinas de información. No obstante, muchas de sus normas sustantivas son diferentes, como por ejemplo, ambos acuerdos alientan a los gobiernos a que apliquen normas internacionales, pero las reglas no son las mismas.

En el marco del Acuerdo OTC, los gobiernos pueden establecer normas propias, basándose en otras justificaciones, como motivos tecnológicos fundamentales o factores geográficos. Además, las medidas sanitarias y fitosanitarias sólo pueden aplicarse cuando sean necesarias para proteger la salud de las personas y la sanidad animal o vegetal, fundamentadas en información científica. En el caso de los obstáculos técnicos al comercio, los gobiernos pueden aplicar los reglamentos necesarios para la consecución de diferentes objetivos, como son la seguridad nacional o evitar prácticas que puedan inducir a error. Por tanto, si las obligaciones contraídas por los gobiernos en virtud de uno u otro acuerdo difieren, es importante distinguir si una medida es sanitaria o fitosanitaria, o si se rige por el Acuerdo OTC u otro.

En el marco del Acuerdo MSF, por el contrario, si un gobierno desea establecer normas propias para garantizar la inocuidad de los alimentos o proteger la sanidad animal y vegetal, sus normas deberán basarse en una evaluación científica de los posibles riesgos para la salud. Además, este acuerdo alienta a los gobiernos a que armonicen sus medidas nacionales con las normas, directrices y recomendaciones internacionales elaboradas en otras organizaciones internacionales, entre ellas: 1) en lo que se refiere a la inocuidad de los alimentos, la Comisión Mixta FAO/OMS del *Codex Alimentarius*; 2) en lo que se refiere al control sanitario de los animales, la Organización Mundial de Sanidad Animal, y 3) en lo que se refiere al control sanitario de los vegetales, la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) de la FAO.

CAPÍTULO CUARTO

LA RESPONSABILIDAD INTERNACIONAL DEL ESTADO EN MATERIA DE BIODIVERSIDAD

1. INTRODUCCIÓN

La naturaleza compleja del derecho internacional del medio ambiente se manifiesta de un modo particularmente acusado en relación con las cuestiones de la responsabilidad internacional del Estado y la reparación del daño. Los debates doctrinales parecen contradictorios, ya que, en efecto, la aplicación de las reglas existentes y el desarrollo progresivo del derecho internacional en esta materia se hace difícil.⁵⁰⁵ En el segundo informe de la Comisión de Derecho Internacional (CDI) sobre la responsabilidad de los Estados por actos internacionalmente ilícitos, el Relator Especial Ago señaló que “la responsabilidad internacional, fundamental para la existencia de un ordenamiento jurídico internacional y las obligaciones que dicho orden impone, está ligada con la obligación de prevenir y proteger al medio ambiente”⁵⁰⁶.

⁵⁰⁵ Juste Ruiz, J., *Derecho internacional del medio ambiente*, cit., p. 101.

⁵⁰⁶ Ago, R., “Segundo informe sobre la responsabilidad de los Estados. Origen de la responsabilidad internacional”, Doc. A/CN/4/233, del 20 de abril de 1970, *Yearbook of the International Law Commission*, vol. II, 1970, párrafo 13.

Los distintos trabajos de codificación de las obligaciones de los Estados en relación con el medio ambiente recogen también esta obligación de prevención. Tal ha sido el caso de la Resolución de l’Institut de Droit International en sus sesiones de Atenas y El Cairo (1979 y 1987 respectivamente), *Cfr. Annuaire de l’Institut de Droit International*, www.idi-iil.org, 26 de enero de 2012. Y, posteriormente, del conjunto de normas elaboradas por la Asociación de derecho internacional en la Conferencia de Montreal, y en el ámbito de la protección del medio ambiente fluvial, el Informe EVENSEN sobre el derecho de los cursos de agua internacionales para fines distintos de la navegación y el Proyecto de Convenio europeo para la protección de los cursos de agua internacionales contra la contaminación, de 1974. *Cfr.* Fernández de Casadevante Romani, C., “Responsabilidad internacional del Estado y protección del medio ambiente: insuficiencia de la obligación de prevención”, en Jiménez Piernas, Carlos, (ed.) *La responsabilidad internacional. Aspectos de derecho internacional público y derecho internacional privado*, 1989, Alicante, Asociación Española de Profesores de Derecho Internacional y Relaciones Internacionales, 1990, p. 139.

Los intentos por codificar la responsabilidad internacional del Estado en materia ambiental han sido varios y complejos. El primero tuvo lugar en la Conferencia de La Haya de 1930; sin embargo, los miembros de la CDI se dieron cuenta que era imposible llevar a buen término el ambicioso proyecto inicial para esta codificación,⁵⁰⁷ ya que la Comisión no fue capaz de consensuar las reglas fundamentales, tales como las circunstancias que excluyen la ilicitud, la forma de reparación o la definición de daño.⁵⁰⁸

Posteriormente, a petición de la Asamblea General de las Naciones Unidas, la CDI inició su labor para codificar la responsabilidad internacional del Estado.⁵⁰⁹ Tuvieron que pasar varias décadas para que, en 2001, la CDI aprobara un proyecto de artículos sobre la responsabilidad internacional de los Estados por hechos internacionalmente ilícitos (Proyecto de la CDI de 2001).⁵¹⁰ Este proyecto no hace distinción sobre su ámbito material de aplicación. Como ya explicó en su momento la CDI⁵¹¹ y se recoge en la

⁵⁰⁷ El texto provisional aprobado por la Tercera Comisión de Derecho Internacional prevé: “Artículo 1: Todo incumplimiento de las obligaciones internacionales de un Estado por parte de sus órganos que cause daño a la persona o a los bienes de un extranjero dentro de su territorio, entraña la responsabilidad de dicho Estado. Artículo 3: La responsabilidad internacional del Estado supone el deber de reparar el daño causado en la medida en que resulta del incumplimiento de sus obligaciones internacionales”. Cf. Bories, C., “The Hague Conference of 1930”, en Crawford, James Pellet Alain y Olleson, Simon (eds.), *The Law of International Responsibility*, Oxford, Oxford University Press, 2010, p. 62; García Amador, F., *Principios de derecho internacional que rigen la responsabilidad. Análisis crítico de la concepción tradicional*, Madrid, Escuela de Funcionarios Internacionales, 1963, pp. 502-521.

⁵⁰⁸ Cf. Bories, C., “The Hague Conference of 1930”, cit., p. 65.

⁵⁰⁹ Resolución de la AGNU A/RES/799(VIII) del 7 de diciembre de 1953. “Petición de codificación de los principios de Derecho internacional que rigen la responsabilidad del Estado”.

⁵¹⁰ La Comisión de Derecho Internacional adoptó dicho Proyecto en su 53º periodo de sesiones, aprobado por la Resolución de la AGNU 56/83, del 12 de diciembre de 2001. El Proyecto consta de 59 artículos y está dividido en cuatro partes. La primera se refiere a “El hecho internacionalmente ilícito del Estado”, que comprende los capítulos relacionados con los principios generales, a la atribución de un comportamiento al Estado, la violación de una obligación internacional, la responsabilidad del Estado en relación con el hecho de otro Estado y las circunstancias que excluyen la ilicitud. La segunda parte “Contenido de la responsabilidad internacional del Estado”, que tiene tres capítulos: el de principios generales, el relativo a la reparación del perjuicio, así como el de las violaciones graves de obligaciones emanadas de normas imperativas de derecho internacional general. La tercera parte, “Modos de hacer efectiva la responsabilidad internacional del Estado”, se divide en dos capítulos: el de invocación de la responsabilidad del Estado y el de las contra medidas. Finalmente, la cuarta parte es la de las disposiciones generales.

⁵¹¹ Cf. Informe de la Comisión de Derecho Internacional, 53º periodo de sesiones (23 de abril a 10. de junio y del 2 de julio a 10 de agosto de 2001). Asamblea General, 56º periodo de sesiones, Suplemento núm. 10 (A/56/10), pp. 38 y ss.

doctrina,⁵¹² este proyecto regula las normas secundarias aplicables en todas las posibles violaciones materiales del derecho internacional sin excepción *ratione materiae*. Por tanto, abarca también la protección del medio ambiente, sin perjuicio de los régimen especiales aplicables, tal y como había señalado el Institut de Droit International, en su sesión de Estrasburgo de 1997, al constatar que “the principles of international law governing international responsibility also apply to obligations relating to environmental protection.”⁵¹³

II. SOBRE LA RESPONSABILIDAD INTERNACIONAL DEL ESTADO

El artículo 1o. del Proyecto de la CDI enuncia que “todo hecho internacionalmente ilícito del Estado genera su responsabilidad internacional”. Por tanto, de la comisión de hechos internacionalmente ilícitos nacen relaciones jurídicas que conforman la responsabilidad internacional. Tradicionalmente se entendía que estas relaciones eran bilaterales; sin embargo, se ha aceptado, paulatinamente, que existen hechos internacionalmente ilícitos que implican responsabilidad incluso respecto a la comunidad internacional, por la violación de normas *erga omnes*.

La responsabilidad internacional, señala Gutiérrez Espada, es la situación que se produce cuando un sujeto de derecho internacional lleva a cabo una conducta que es contraria a lo que de él exige una norma internacional en vigor, es decir, al cometer un hecho ilícito internacional.⁵¹⁴ Este hecho ilícito es acompañado por la aparición de una nueva relación jurídica entre el Estado al que se le imputa el hecho, que está obligado a reparar, y el Estado con respecto al cual existe la obligación incumplida, quien puede exigir una reparación. En este sentido, la Corte Permanente de Justicia Internacional (CPJI) mencionó, en 1928, en el asunto *The Factory at Chorzów*, que “...it is a principle of international law and even a general conception

⁵¹² Cf. Gutiérrez Espada, C. y Bermejo García, R., “La responsabilidad patrimonial de los Estados en derecho internacional”, en Quintana López, Tomás (dirs.), *La responsabilidad patrimonial de la administración pública*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2009, pp. 339-442.

⁵¹³ Cf. Artículo 3o. del texto. “Responsibility and Liability under International Law for Environmental Damage” *Annuaire de l’Institut de Droit International*, París, vol. 67-II, 1998, pp. 486-512. También véase, Scovazzi, T., “Some Remarks on International Responsibility...”, cit., pp. 209 y ss.

⁵¹⁴ Los sujetos internacionales más relevantes son los Estados y las organizaciones internacionales. Cf. Gutiérrez Espada, C., *La responsabilidad internacional de Estados y organizaciones. Balance provisional de coincidencias y matices*, Murcia DM, 2010, p. 28.

of law, that any breach of an engagement involves an obligation to make reparation".⁵¹⁵

Asimismo, la obligación que tienen los Estados de no permitir que su territorio sea utilizado para causar perjuicios a otro Estado fue establecida por la sentencia arbitral de 1938 en el asunto *Fundición de Trail*,⁵¹⁶ constituyendo un precedente clásico en materia ambiental. En aquella ocasión se precisó que:

...under the principles of international law..., no State has the right to use or permit the use of its territory in such a manner as to cause injury by fumes in or to the territory of another or the properties or persons therein, when the case is of serious consequence and the injury is established by clear and convincing evidence.⁵¹⁷

No obstante, su aplicación en el ámbito del medio ambiente es más reciente desde el punto de vista multilateral, ya que fue recogida por la Declaración de Estocolmo de 1972,⁵¹⁸ y posteriormente por la Carta de los

⁵¹⁵ Cfr. Asunto *Fábrica de Chorzów (Alemania vs. Polonia)*, de 13 de septiembre de 1928, Publicaciones de la CPJI, serie A, núm. 17, p. 29. También véase, Pellet, A., "The definition of responsibility in international law", en Crawford, James et al. (eds.), *The Law of International Responsibility*, Oxford, Oxford University Press, 2010, p. 5.

⁵¹⁶ En 1896, se estableció una fundición de zinc y plomo en la zona conocida como *Trail*, Canadá, cerca de la frontera con Estados Unidos. Como consecuencia de sus actividades, las emanaciones tóxicas propias de la fundición, se desplazaron por acción del viento hacia los Estados Unidos. Esto originó que el gobierno de los Estados Unidos iniciara una queja formal contra Canadá, exigiéndole que interrumpiera los actos dañinos, así como le proveyera de una indemnización para restituir los daños ambientales a su estado original. El caso fue sometido a una Corte Arbitral, la que pronunció dos fallos. El primero, de 1938, ordenó a Canadá el pago de una indemnización cuantiosa por el daño ocasionado. Y el segundo, de 1943, que obligó al gobierno de Canadá el cese de las actividades de la Fundición de Trail hasta que se llegara a un arreglo definitivo. Cfr. Laudo arbitral de Naciones Unidas, *Trail Smelter (Estados Unidos vs. Canadá)*, del 16 de abril de 1938 y 11 de marzo de 1941, vol. III, pp. 1905-1982, http://untreaty.un.org/cod/riaa/cases/vol_III/1905-1982.pdf, 22 de febrero de 2012.

⁵¹⁷ Ibidem, p. 1965. También véase, Gómez-Robledo Verduzco, A., *Responsabilidad internacional por daños transfronterizos*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 1992, pp. 349 y ss.

⁵¹⁸ Véase el capítulo primero.

Derechos y Deberes Económicos de los Estados de 1974⁵¹⁹ y el Convenio sobre el Derecho del Mar de 1982.⁵²⁰

1. *El hecho ilícito internacional*

El Proyecto de la CDI de 2001 establece en su artículo 2o. que existe un hecho ilícito internacional cuando el comportamiento, consistente en una acción u omisión del Estado cumple otras dos condiciones. La primera, que sea atribuible al Estado según el derecho internacional. Y la segunda, que constituya una violación de una obligación internacional. Cabe señalar que las organizaciones internacionales, como sujetos derivados del derecho internacional, también pueden incurrir en responsabilidad, pues así lo prevé el artículo 57 del citado proyecto. Si bien la codificación de la responsabilidad internacional de las organizaciones internacionales culminó el 6 de julio de 2009 con la aprobación del proyecto de artículos sobre la responsabilidad de las organizaciones internacionales.⁵²¹

La CPJI, en el asunto *Fosfatos de Marruecos* (1936), haciendo referencia a estas dos condiciones necesarias para determinar la existencia de un hecho internacionalmente ilícito, vinculó expresamente el nacimiento de la responsabilidad internacional a la existencia de “un acto atribuible al Estado y calificado como contrario a los derechos convencionales de otro Estado”.⁵²² En aquella sentencia, el Tribunal precisó que la violación del derecho in-

⁵¹⁹ El artículo 30 de la Carta de Derecho y Deberes Económicos de los Estados prevé que “La protección, la preservación y el mejoramiento del medio ambiente para las generaciones presentes y futuras es responsabilidad de todos los Estados. Todos los Estados deben tratar de establecer sus propias políticas ambientales y de desarrollo de conformidad con esa responsabilidad. Las políticas ambientales de todos los Estados deben promover y no afectar adversamente el actual y futuro potencial de desarrollo de los países en desarrollo. Todos los Estados tienen la responsabilidad de velar por que las actividades realizadas dentro de su jurisdicción o bajo su control, no causen daños al medio ambiente de otros Estados o de las zonas situadas fuera de los límites de la jurisdicción nacional. Todos los Estados deben cooperar en la elaboración de normas y reglamentaciones internacionales en la esfera del medio ambiente”. Adoptada por la Resolución de la AGNU 3281 (XXIX), del 12 de diciembre de 1974.

⁵²⁰ El artículo 192 del Convenio sobre el Derecho del Mar prevé que “Los Estados tienen la obligación de proteger y preservar el medio marino”. Y el artículo 194.1 cita: “Los Estados tomarán, individual o conjuntamente según proceda, todas las medidas compatibles con esta Convención que sean necesarias para prevenir, reducir y controlar la contaminación del medio marino...”.

⁵²¹ Resolución de la AGNU A/64/10 del 6 de julio de 2009.

⁵²² Cf. Informe de la Comisión de Derecho Internacional, 53o. periodo de sesiones, 2001, *cit.*, p. 50.

ternacional es un hecho que envuelve directamente la responsabilidad internacional. Y añadió; “this act, [la violación del derecho internacional], being attributable to the State and described as contrary to the treaty right of another State, international responsibility would be established immediately as between the two States”.⁵²³

A. La atribución del acto ilícito

Uno de los elementos decisivos en la teoría de la responsabilidad internacional es la atribución o imputación a un sujeto de los hechos internacionalmente ilícitos. Dado que se trata de una institución del sistema jurídico internacional, la responsabilidad internacional sólo puede ser invocada por y en contra de un sujeto de derecho internacional.⁵²⁴ No obstante, cabe recordar que el Estado es una persona jurídica que actúa a través de sus órganos, es decir, por personas. Por tanto, si una acción u omisión es o no atribuible al Estado, dependerá de si la conducta de las personas, que forman parte de los órganos del Estado puede o no ser considerada como conducta del Estado.

Al regular el elemento subjetivo del hecho ilícito, es decir, la atribución, el Proyecto de la CDI de 2001 partió de un concepto amplio de Estado, en contraposición del artículo 7.2 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados de 1969 (Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados), que delimita de forma estricta la capacidad internacional de representar el Estado, pero sólo a efectos del derecho de los tratados. En cambio, para la atribución de la responsabilidad a un Estado, el capítulo II del Proyecto de la CDI de 2001, titulado *La atribución de un comportamiento al Estado*, considera que la acción u omisión de diversos órganos, grupos y entidades puede atribuirse al Estado si se cumplen una serie de requisitos. El artículo 4o. del Proyecto de la CDI de 2001 prevé el comportamiento de los órganos del Estado, considerando que es hecho del Estado “el comportamiento de todo órgano del Estado, ya sea que ejerza funciones legislativas, ejecutivas,

⁵²³ Cfr. Asunto *Fosfatos de Marruecos (Italia vs. Francia)*, del 14 de junio de 1936, Publicaciones de la CPJI, series A/B, núm. 74. p. 28. También véase, Stern, B., “The Elements of an Internationally Wrongful act”, en Crawford, James et al. (eds.), *The Law of International Responsibility*, cit., p. 201.

⁵²⁴ Con la excepción de las violaciones de las obligaciones de derechos humanos en virtud de convenios regionales, o violaciones de los derechos de los inversionistas extranjeros en virtud de tratados multilaterales o para la protección de las inversiones extranjeras y la responsabilidad penal internacional de las personas.

judiciales o de otra índole, cualquiera que sea su posición en la organización del Estado y tanto si pertenece al gobierno central como a una división territorial del Estado". Y, además, añade que por órgano se entenderá "toda persona o entidad que tenga esa condición según el derecho interno del Estado". Es decir, el término "órgano del Estado" comprende todas las entidades individuales o colectivas que integran la organización del Estado y actúan en su nombre. Aunque el principio enunciado en el artículo 4o. es claro e indubitable, su aplicación puede plantear dificultades. Un problema particular es determinar si una persona que sea parte de un órgano del Estado actúa en calidad de tal. A este efecto, es indiferente que la persona tenga motivos ulteriores o abuse del poder público. Cuando esta persona actúe aparentemente en calidad oficial, o bajo las apariencias de autoridad, sus acciones serán atribuibles al Estado.

El artículo 5o. del Proyecto de la CDI de 2001 considera como hecho del Estado al "...comportamiento de una persona o entidad que no sea órgano del Estado según el artículo 4 pero esté facultada por el derecho de ese Estado para ejercer atribuciones del poder público, siempre que, en el caso de que se trate, la persona o entidad actúe en esa capacidad". En este caso, el artículo 5o. versa sobre la atribución al Estado del comportamiento de organismos que no son órganos estatales en el sentido del artículo 4o., pero que están facultados para ejercer atribuciones del poder público. Este artículo tiene en cuenta a las entidades paraestatales que ejercen atribuciones de poder público en lugar de los órganos del Estado, e igualmente abarca a las antiguas empresas estatales privatizadas, pero que conservan ciertas funciones públicas o normativas. Este artículo no pretende determinar exactamente el alcance del "poder público" a efectos de atribuir el comportamiento de una entidad al Estado. Lo que tiene importancia es la manera en que la entidad que no sea órgano del Estado responde de su ejercicio ante el Estado.⁵²⁵

El artículo 6o. del Proyecto de la CDI de 2001, por su parte, regula el comportamiento de un órgano de un Estado puesto a disposición de otro Estado. Este artículo considera por hecho del Estado según el derecho internacional "el comportamiento de un órgano puesto a su disposición por otro Estado, siempre que ese órgano actúe en el ejercicio de atribuciones del poder público del Estado a cuya disposición se encuentra". En este sentido, el artículo 6o. trata de una situación limitada y precisa en que un órgano de un Estado se pone efectivamente a disposición de otro Estado de modo que el

⁵²⁵ Cf. Informe de la Comisión de Derecho Internacional, 53o. periodo de sesiones 2001, *cit.*, p. 80.

órgano puede actuar temporalmente en su provecho y bajo su dirección. En tal caso, el órgano, inicialmente perteneciente a un Estado, actúa exclusivamente para los fines de otro Estado y en su nombre, y su comportamiento se atribuye solamente a este Estado. Esto puede ocurrir, por ejemplo, cuando los servicios sanitarios u otras dependencias están a las órdenes de otro país para ayudar en la lucha contra una epidemia o un desastre natural. En cambio, la simple ayuda o asistencia ofrecida por el órgano de un Estado a otro en el territorio de este último no queda comprendida en el ámbito de este artículo, por ejemplo, enviar fuerzas armadas para ayudar en el ejercicio de la legítima defensa colectiva. Puede ocurrir, asimismo, que el órgano de un Estado actúe siguiendo instrucciones conjuntas de su propio Estado y de otro, o puede existir una entidad única que es un órgano conjunto de varios Estados. En estos casos, el comportamiento en cuestión es atribuible a ambos Estados en virtud del artículo 47 del Proyecto de la CDI de 2001.

Por último, el artículo 7o. del Proyecto de la CDI de 2001 trata los actos no autorizados o *ultra vires* del Estado. Este artículo establece que “el comportamiento de un órgano del Estado o de una persona o entidad facultada para ejercer atribuciones del poder público se considerará hecho del Estado según el derecho internacional si tal órgano, persona o entidad actúa en esa condición, aunque se exceda en su competencia o contravenga sus instrucciones”. Podemos observar claramente que el comportamiento de un órgano del Estado o de una entidad facultada para ejercer atribuciones del poder público, que actúe en su calidad oficial, es atribuible al Estado mismo si el órgano o la entidad se han excedido en sus atribuciones o ha contravenido las instrucciones recibidas.

B. *El comportamiento antijurídico*

Respecto al elemento objetivo, el artículo 12 del Proyecto de la CDI de 2001 establece que hay violación de una obligación internacional cuando el hecho del Estado no está conforme con lo determinado por la obligación, cualquiera que sea su origen o naturaleza. Desde luego, la obligación debe encontrarse vigente para el Estado infractor. La determinación acerca de cuándo se ha producido la violación de una obligación depende de los términos precisos de la obligación, teniendo en cuenta su objeto y su finalidad, así como la realidad de los hechos.

Al introducir el concepto de violación de una obligación internacional, es necesario poner de relieve la autonomía del derecho internacional, de conformidad con el artículo 3o. del Proyecto de la CDI de 2001. A tenor del

artículo 12, la violación de una obligación internacional consiste en la falta de conformidad entre el comportamiento que esa obligación exige del Estado y el comportamiento del Estado, es decir, entre las exigencias del derecho internacional y la realidad de los hechos.

La violación de una obligación internacional, señala Pisillo-Mazzeschi, se hace evidente en los casos relativos a daños ambientales, que conciernen la responsabilidad de los Estados por los hechos cometidos por los particulares para prevenir los daños ambientales, y en caso de no hacerlo, determina su responsabilidad por omisión.⁵²⁶ En estos casos, las obligaciones de los Estados aparecen como obligaciones de protección que requieren un comportamiento activo para asegurar su prevención o represión.

Esta afirmación no deja de presentar ciertas dificultades, sobre todo si se tiene en cuenta que las normas ambientales internacionales se caracterizan a menudo por su falta de concreción y por los elementos propios de las normas de *Soft Law*. Por ello, desde la doctrina se insiste en la necesidad de abandonar las interpretaciones subjetivas, relativas a la existencia de elementos culposos, para centrarse en la consideración de elementos objetivos, susceptibles de ser definidos de un modo preciso. Por tal motivo, sería deseable que las normas primarias en materia ambiental defendiesen con mayor precisión los parámetros de legalidad de las conductas ambientales de los Estados.⁵²⁷ Cabe subrayar, como menciona Orrego Vicuña, que el apego inicial a la noción de dolo dejó paso a la idea de culpa, para centrarse finalmente en la noción de diligencia debida, entendida como la expresión de la conducta que cabe esperar de un gobierno.⁵²⁸

⁵²⁶ Pisillo-Mazzeschi, R., “Forms of International Responsibility for Environmental Harm”, en Francioni, Francesco y Scovazzi, Tullio (eds.), *International Responsibility for Environmental Harm*, London, Graham & Trotman, 1991, p. 34.

⁵²⁷ Juste Ruiz, J., *Derecho internacional del medio ambiente*, cit., p. 108.

⁵²⁸ Orrego Vicuña menciona que “The principles of international law governing State or international responsibility will also apply generally to the breach of obligations relating to environmental protection. The point at issue, however, is what standard will be required in order to engage State responsibility. Fault-based responsibility, generally expressed in terms of the due diligence test, has been thus far the preferred approach under international law as well as under domestic law. This situation does not mean that State responsibility has not been in itself evolving in order to meet new challenges and requirements. Earlier reliance on «hostile intention» (*Dolus*) gave place to the broader concept of «manifest negligence» (*Culpa*) which in turn led to due diligence understood as an expression of conduct to be expected of a good government”. Cfr. Orrego Vicuña, F., “Final Report: Responsabilité et environnement”, *Annuaire de l’Institut de Droit International*, París, vol. 67-I, 1997, p. 318.

C. El daño: ¿condición necesaria para la responsabilidad internacional?

Como podemos observar claramente, el artículo 2o. del Proyecto de la CDI de 2001 no considera el “daño” como un elemento de los hechos internacionalmente ilícitos del Estado. Este matiz se debió a la concepción de Ago, quien fue el relator especial en el momento en que fue aprobada la primera parte del proyecto en primera lectura.

En 1973, durante el 25o. periodo de sesiones de la CDI, Ago explicaba que cuando se habla del daño en el derecho internacional, se hace referencia al concepto de daño del derecho civil, es decir a un perjuicio económico. Los términos *préjudice* (francés) e *injury* (inglés) designan la lesión naturalmente causada por una acción que constituye el incumplimiento de una obligación internacional, pero no es necesariamente un daño en el sentido económico que generalmente se da a esa palabra. Además, continuaba el relator especial, el hecho de que algunos autores estimen que el daño sea un tercer elemento, se debe fundamentalmente a que han considerado la figura de la responsabilidad desde el punto de vista exclusivo de los daños ocasionados a los extranjeros, es decir, en un marco en el que la obligación internacional infringida determina el no causar o prevenir el daño. Sin embargo, existen ejemplos que demuestran la existencia de hechos internacionalmente ilícitos sin que haya daño, como es el supuesto del Estado que no adopta la legislación a que se ha obligado en un tratado internacional, con lo cual, en estricto sentido, no causa daño a pesar de su incumplimiento.⁵²⁹

En consecuencia, Ago afirmó que no puede decirse que el elemento denominado “daño” sea la tercera condición para poder hablar de responsabilidad por hechos internacionalmente ilícitos, ya que hay hechos internacionalmente ilícitos que no acarrean daños económicos y, si bien es cierto que todo incumplimiento de una obligación implica un perjuicio, el elemento de perjuicio está ya comprendido en el incumplimiento de la obligación.⁵³⁰

En el mismo sentido, Yasseen, presidente de la 1205a. sesión de la CDI (14 de mayo de 1973), explicó su conformidad con el citado relator especial. En concreto señaló que:

...es difícil concebir que pueda haber responsabilidad en ausencia de todo daño. La máxima “no hay acción sin interés” parece tan válida en el Derecho internacional como en el Derecho interno. El daño o perjuicio podría carac-

⁵²⁹ Cfr. Actas resumidas del vigésimo quinto periodo de sesiones, 7 de mayo a 13 de julio de 1973, *Anuario de la Comisión de Derecho Internacional*, Nueva York, vol. I, 1974, p. 20.

⁵³⁰ *Ibidem*, p. 20.

terizarse por la lesión de un derecho. Pero, como ha dicho el Relator Especial, todo incumplimiento de una obligación internacional implica la lesión de un derecho subjetivo. Por consiguiente, el concepto de daño o de perjuicio está implícitamente contenido en el de incumplimiento de una obligación, aunque, por supuesto, no se trata necesariamente de un daño material. En consecuencia, no es preciso mencionar el daño separadamente, como tercer elemento constitutivo de un hecho internacionalmente ilícito.⁵³¹

Por el contrario, otros miembros de la CDI no estuvieron de acuerdo en excluir la figura del daño de los elementos constitutivos de la responsabilidad por los hechos internacionalmente ilícitos. Entre ellos, Sette Câmara opinó que la posición del relator especial únicamente se basaba en el daño patrimonial, cuando existe una diversidad de daños que van más allá de las pérdidas materiales de los particulares, daños que son sufridos por el Estado y no por los particulares, como sería el caso de un oficial de aduanas que abre una valija diplomática, aun cuando ésta no contenga documentos o materiales confidenciales, no hay un daño material directo, pero sí existe un daño moral a la dignidad del Estado. A su juicio, el elemento de daño es siempre el que autoriza a un Estado a formular una reclamación contra otro y a pedir reparación.⁵³²

El relator especial Crawford, por su parte, advirtió que “ni el artículo 1o. ni el 3o. (del Proyecto de la CDI de 2001) prevén un requisito general de daño a un Estado o a otra persona jurídica como condición previa del hecho ilícito, y menos aún un requisito de daño material”.⁵³³ No obstante, el relator especial advirtió que no deben sacarse demasiadas conclusiones de esta decisión por tres motivos. En primer lugar, algunas normas de derecho internacional pueden exigir que se produzca efectivamente un daño antes de plantear cualquier cuestión relativa a la responsabilidad. Un ejemplo es el principio 21 de la Declaración de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Humano (Declaración de Estocolmo), que se refiere a la obligación de asegurar que ciertas actividades “no perjudiquen al medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de los límites de toda jurisdicción nacional”. En segundo lugar, los artículos 1o. y 3o. del Proyecto de la CDI de 2001 no se pronuncian en cuanto a si existe una obligación respecto a los Estados no lesionados directamente, o a los Estados en ge-

⁵³¹ *Ibidem*, p. 25.

⁵³² *Idem*.

⁵³³ Crawford, J., “Primer informe sobre la responsabilidad de los Estados”, A/CN.4/490 y Add. 1 a 7, del 24 de abril, 1o., 5, 11 y 26 de mayo, 22 y 24 de julio, y 12 de agosto de 1998, párrafo 112.

neral, o al conjunto de la comunidad internacional y, de ser así, tampoco se pronunciaría sobre cuándo existe esa obligación. Esta cuestión se aborda actualmente en los artículos 19 y 40 del Proyecto de la CDI de 2001. El requisito del daño como condición previa de la responsabilidad podría darse en todo caso en un contexto estrictamente bilateral, como sucedió en el arbitraje sobre el *Rainbow Warrior*.⁵³⁴ Y por último, las disposiciones de los artículos 1o. y 3o. del Proyecto de la CDI de 2001 no niegan, desde luego, la pertinencia del daño, moral o material, para los diversos efectos de la responsabilidad. Lo que se niega simplemente es que exista un requisito categórico de daño moral o material para poder exigir responsabilidad por la violación de una norma internacional.⁵³⁵

Además, Crawford indicó que existe realmente un problema al tratar de aclarar los conceptos de *injury* y *damage* por las diferentes connotaciones que dichos términos encierran no sólo en inglés, sino en las diversas tradiciones jurídicas, por lo que la comisión redactora había decidido utilizar *injury* el cual comprendía *any damage* ya fuera material o moral originado por el hecho internacionalmente ilícito del Estado.⁵³⁶

Finalmente, el informe de la CDI aprobado en 2001 recoge entre sus comentarios al artículo 2o. que:

La exigencia de elementos de ese tipo depende del contenido de la obligación primaria (daño), y no existe ninguna regla general al respecto. Por ejemplo, la obligación que incumbe en virtud de un tratado de promulgar una legislación uniforme es violada por el hecho de no promulgar la ley, y no es necesario que otro Estado Parte indique que ha sufrido un daño concreto debido a ese incumplimiento. Que una obligación determinada no se cumpla por la mera inacción del Estado responsable, o que se exija que se produzca alguna otra circunstancia dependerá del contenido y la interpretación de la obligación primaria y no puede determinarse en abstracto.⁵³⁷

Cabe añadir que la calificación de un comportamiento como ilícito no depende sólo de que éste resulte contrario a una obligación internacional. A

⁵³⁴ Laudo arbitral de Naciones Unidas, *Rainbow Warrior (Nueva Zelanda vs. Francia)*, del 30 de abril de 1990, vol. XX, pp. 215-284, http://untreaty.un.org/cod/riaa/cases/vol_XX/215-284.pdf, 22 de febrero de 2012.

⁵³⁵ Crawford, J., “Primer informe sobre la responsabilidad de los Estados”, *cit.*, párrafo 117.

⁵³⁶ Crawford, J., *et al.*, “The ILC’s Articles on Responsibility of States for Internationally Wrongful Acts: Completion of the Second Reading”, *European Journal of International Law*, vol. 12, núm. 5, 2001, p. 972.

⁵³⁷ Cf. Comentario al artículo 2o., Informe de la Comisión de Derecho Internacional, 53o. periodo de sesiones, 2001, *cit.*, p. 55.

este respecto, recuerda Scovazzi que, como es normal, muchas actividades no están prohibidas por el derecho internacional y por tanto son lícitas.⁵³⁸ Sin embargo, el carácter lícito o ilícito de una actividad no se refiere necesariamente al daño que se produce, pues el daño originario de una actividad ilícita es siempre ilícito, aunque este daño ilícito pueda surgir también de una actividad lícita. Es necesario, además, comprobar que no exista una causa de exclusión de la ilicitud aplicable, porque de ser así, el comportamiento del Estado perdería su naturaleza antijurídica.⁵³⁹

En definitiva, el Proyecto de la CDI de 2001 evita el concepto de daño como requisito para constatar la responsabilidad de un Estado, argumentando que será determinado por las normas primarias y que únicamente corresponde al proyecto, como norma secundaria, establecer si una obligación ha sido violada y a quién atribuirle la responsabilidad. Pero, como bien menciona Wyler, la desaparición del daño como condición necesaria de los hechos internacionalmente ilícitos es una revolución conceptual que puede sorprender, sobre todo cuando el concepto de daño se encuentra en la segunda parte del proyecto, por ejemplo, en los artículos 31 y 36 en materia de reparación e indemnización de los perjuicios causados por los hechos internacionalmente ilícitos.⁵⁴⁰

2. *Causas de exclusión de la ilicitud*

La exclusión de la ilicitud de la acción u omisión de un Estado puede generarse por seis motivos diferentes, tal como lo prevén los artículos 20 a 24 del Proyecto de la CDI de 2001.

En primer lugar, deja de existir un acto contrario a derecho cuando un Estado otorga su consentimiento a la comisión por otro Estado de un hecho determinado incluso ilícito, en la medida en que el hecho permanece dentro de los límites del consentimiento ofrecido (artículo 20). De conformidad con este artículo, el consentimiento de un Estado a un determinado comportamiento de otro excluye la ilicitud de ese acto en relación con el Estado que lo consiente, siempre que este consentimiento sea válido y en la medida en

⁵³⁸ Scovazzi, T., “La responsabilità internazionale per violazione di norme relative alla protezione dell’ambiente”, en Fodella, Alessandro y Pineschi, Laura (eds.), *La protezione dell’ambiente nel Diritto Internazionale*, Turín, Giappichelli, 2009, p. 193.

⁵³⁹ Gutiérrez Espada, C., *La responsabilidad internacional de Estados y organizaciones*, cit., p. 39.

⁵⁴⁰ Wyler, E., “From State Crime to Responsibility for Serious Breaches of Obligations under Peremptory Norms of General International Law”, *European Journal of International Law*, Florencia, vol. 13, núm. 5, 2002, p. 1152.

que el comportamiento permanezca dentro de los límites del consentimiento otorgado.⁵⁴¹

La segunda causa de exclusión es la legítima defensa, como medida adoptada de conformidad con la Carta de las Naciones Unidas (artículo 21). En este caso, no se discute la existencia de un principio general por el que se reconoce la legítima defensa como excepción a la prohibición del uso de la fuerza en las relaciones internacionales. El artículo 51 de la Carta de las Naciones Unidas preserva el derecho inmanente de un Estado a la legítima defensa frente a un ataque armado y forma parte de la definición de la obligación de abstenerse de recurrir a la amenaza o al uso de la fuerza.⁵⁴²

La tercera causa de exclusión son las contramedidas adoptadas frente a un hecho internacionalmente ilícito. En algunas circunstancias, la comisión por un Estado de un hecho internacionalmente ilícito puede justificar que otro Estado lesionado por ese hecho adopte contramedidas que no entrañen el uso de la fuerza a fin de lograr su cesación y obtener reparación por el daño sufrido.⁵⁴³ La práctica de los Estados confirma que las contramedidas que cumplan ciertas condiciones sustantivas y de procedimiento pueden ser legítimas. En el asunto *Gabčíkovo – Nagymaros*, la CIJ aceptó que las contramedidas puedan justificar un comportamiento que en otro caso sería ilícito, pero que para ello “debía adoptarse en respuesta a un hecho internacionalmente ilícito cometido anteriormente por otro Estado y estar dirigidas contra ese Estado”.⁵⁴⁴

La fuerza mayor es la cuarta causa de exclusión de la responsabilidad. En este caso, la ilicitud del hecho de un Estado que no esté en conformidad con una obligación internacional queda excluida si ese hecho se debe a una

⁵⁴¹ Esto ocurre todos los días que los Estados consienten a otros Estados un comportamiento que, de otro modo, constituiría una violación de una obligación internacional. Por ejemplo, el tránsito por el espacio aéreo o las aguas internas de un Estado. Pero debe trazarse una distinción entre el consentimiento en relación con una determinada situación o un comportamiento determinado y el consentimiento en relación con la obligación subyacente en sí. En el caso de un tratado bilateral, los Estados partes pueden en cualquier momento convenir en dar por terminado o dejar en suspenso el tratado, en cuyo caso las obligaciones derivadas de éste quedarán terminadas o suspendidas en la forma correspondiente. *Cfr.* comentario al artículo 20, Informe de la Comisión de Derecho Internacional, 53o. periodo de sesiones. 2001, *cit.*, pp. 175 y ss.

⁵⁴² *Ibidem*, comentario al artículo 21, pp. 180 y ss.

⁵⁴³ Los artículos 49 a 54 del Proyecto de la CDI de 2001 prevén: 1) el objeto y límites de las contramedidas, 2) las obligaciones que no pueden ser afectadas por las contramedidas, 3) la proporcionalidad de las contramedidas, 4) el recurso a las contramedidas, 5) la terminación de las mismas y, 6) las medidas tomadas por Estados distintos del Estado lesionado.

⁵⁴⁴ *Cfr.* párrafo 83, Sentencia de la CIJ, *Gabčíkovo – Nagymaros (Hungria vs. Eslovaquia)*, del 25 de septiembre de 1997, *ICJ Reports*, 1997.

fuerza mayor, es decir, a una fuerza irresistible o un acontecimiento imprevisto, ajenos al control del Estado, que hacen materialmente imposible, en las circunstancias del caso, cumplir con la obligación (artículo 23). Sin embargo, la fuerza mayor tiene dos excepciones. La primera es si tal situación se debe únicamente o en combinación con otros factores al comportamiento del Estado que la invoca, y la segunda, si el Estado ha asumido el riesgo de que se produzca esa situación. La fuerza mayor se invoca muchas veces como motivo para excluir la ilicitud de un hecho del Estado. Esto entraña una situación en que el Estado de que se trate se ve obligado en la práctica a actuar de una manera contraria a las exigencias de una obligación internacional que le incumbe. La fuerza mayor se distingue de una situación de peligro extremo (artículo 24) o del estado de necesidad (artículo 25) porque el comportamiento del Estado, que de otra manera sería internacionalmente ilícito, es involuntario o por lo menos no entraña ningún elemento de libre elección. Una situación de fuerza mayor que excluye la ilicitud ocurre sólo si se reúnen tres elementos. El primero, que el hecho en cuestión debe ser suscrito por una fuerza irresistible o un acontecimiento imprevisto. El segundo, que la situación sea ajena al control del Estado interesado. Y tercero, que en esas circunstancias sea materialmente imposible cumplir la obligación.⁵⁴⁵

El quinto motivo trata el peligro extremo. En este caso, la ilicitud del hecho de un Estado queda excluida si el autor de ese hecho no tiene razonablemente otro modo, en una situación de peligro extremo, de salvar su vida o la vida de otras personas confiadas a su cuidado (artículo 24). No obstante, esta causa no es aplicable si la situación de peligro extremo se debe únicamente o en combinación con otros factores al comportamiento del Estado que la invoca, o bien si es probable que el hecho en cuestión cree un peligro comparable o mayor. A diferencia de las situaciones de fuerza mayor tratadas en el artículo 23, una persona que actúa en condiciones de peligro extremo no lo hace involuntariamente, aunque la elección queda efectivamente anulada por la situación de extremo peligro. No se trata de elegir el cumplimiento del derecho internacional y de otros legítimos intereses del Estado, como se plantea en el estado de necesidad en virtud del artículo 25. El interés de que trata es inmediato, salvar vidas, sin que importe la nacionalidad de las personas. En la práctica, los casos de peligro extremo se han referido esencialmente a casos de buques o aeronaves que entran en el territorio de un Estado en razón del mal tiempo o de una falla mecánica o de navegación.⁵⁴⁶

⁵⁴⁵ *Cfr.* Comentario al artículo 23, Informe de la Comisión de Derecho Internacional, 53º. periodo de sesiones, 2001, *cit.*, pp. 186 y ss.

⁵⁴⁶ *Ibidem*, comentario al artículo 24, pp. 193 y ss.

Por último, cabe señalar que el estado de necesidad no puede ser invocado como causa de exclusión de la ilicitud de un hecho que no esté de conformidad con una obligación internacional de un Estado. No obstante, la alusión al estado de necesidad es posible en los supuestos en los que es el único modo para salvaguardar un interés esencial del Estado contra un peligro grave e inminente (artículo 25). Las diferencias entre el estado de necesidad y las otras circunstancias que excluyen la ilicitud son varias. A diferencia del consentimiento, de la legítima defensa y de las contramedidas, el estado de necesidad no depende de un comportamiento anterior del Estado lesionado. A diferencia de la fuerza mayor, no supone un comportamiento involuntario o impuesto. Y, por último, a diferencia del peligro extremo, el estado de necesidad no consiste en un peligro para las vidas de las personas de un Estado, sino en un peligro para los intereses del propio Estado o de la comunidad internacional en su conjunto. Estas características significan que el estado de necesidad sólo podrá alegarse en muy contadas ocasiones para excusar el incumplimiento de una obligación y su invocación quede sometida a limitaciones estrictas para prevenir cualquier posible abuso.⁵⁴⁷

3. Consecuencias de la responsabilidad internacional del Estado

La violación de una norma de derecho internacional genera dos obligaciones generales para los sujetos internacionales que la hayan cometido. La primera es la obligación de poner fin a su conducta y ofrecer seguridades y garantías de no repetición, si las circunstancias lo exigen. La segunda es la obligación de reparar íntegramente el perjuicio causado por el hecho internacionalmente ilícito.

La primera obligación supone poner fin a su conducta ilícita y ofrecer seguridades y garantías de no repetición (artículo 30 del Proyecto de la CDI de 2001). Es una obligación que conlleva a una conducta de restablecimiento y reconstitución de la relación jurídica afectada por la violación de la norma internacional. La cesación tiene por objeto poner fin al comportamiento ilícito que continúa. El Tribunal Internacional de Justicia, en el asunto del arbitraje *Rainbow Warrior*, subrayó dos condiciones esenciales para que nazca el requisito de la cesación de un comportamiento ilícito. La primera, que el hecho internacionalmente ilícito tuviese carácter continuo, y la segunda, que la norma violada siga en vigor en el momento que se im-

⁵⁴⁷ *Ibidem*, comentario al artículo 25, pp. 201 y ss.

ponga la sanción.⁵⁴⁸ Si bien lo más habitual es que la obligación de cesar un comportamiento ilícito nace en el caso de un hecho internacionalmente ilícito continuado, ya que el artículo 30 del Proyecto de la CDI de 2001 abarca también situaciones en que un Estado ha violado una obligación en una serie de ocasiones lo que implicaría la posibilidad de ulteriores repeticiones. Las seguridades y garantías de no repetición, por su parte, cumplen una función preventiva y pueden describirse como un reforzamiento positivo del cumplimiento futuro. Estas obligaciones tienen como objetivo restablecer la confianza en una relación continuada.

La segunda obligación consiste en reparar íntegramente el perjuicio causado por el hecho internacionalmente ilícito (artículo 31 del Proyecto de la CDI de 2001). Fue formulada por la Corte Permanente de Justicia Internacional en la causa relativa a la *Fábrica de Chorzów*, al constatar que:

...la infracción de un compromiso entraña la obligación de dar reparación en la forma debida. Por lo tanto, la reparación es el complemento indispensable del incumplimiento de una convención y no es necesario expresar esto en la propia convención...⁵⁴⁹

Posteriormente, la CPJI especificó el contenido de la obligación al declarar que:

El principio esencial que consagra el concepto real del hecho ilícito es que la reparación debe, en toda la medida de lo posible, hacer desaparecer todas las consecuencias del hecho ilícito y restablecer la situación que, con toda probabilidad, habría existido de no haberse cometido el hecho. Los principios que habían de servir para determinar el monto de la indemnización debida por un hecho contrario al Derecho internacional eran la restitución en especie o, si ello no fuera posible, el pago en una suma correspondiente al calor que arrojaría la restitución en especie y la concesión, de ser necesario, de una indemnización por los daños o perjuicios sufridos que no quedasen comprendidos en la restitución en especie o el pago en lugar de la restitución.⁵⁵⁰

⁵⁴⁸ Cfr. párrafo 114, p. 270. Laudo arbitral de Naciones Unidas, *Rainbow Warrior (Nueva Zelanda c. Francia)*, del 30 de abril de 1990, vol. XX, pp. 215-284, http://untreaty.un.org/cod/riaa/cases/vol_XX/215-284.pdf, 22 de febrero de 2012.

⁵⁴⁹ Cfr. Asunto *Fábrica de Chorzów (Alemania vs. Polonia)*, del 13 de septiembre de 1928, Publicaciones de la CPJI, serie A, núm. 17, p. 21. También véase, Crawford, J., *Los artículos de la Comisión de Derecho Internacional sobre la responsabilidad internacional del Estado: introducción, texto y comentarios*, Madrid, Dykinson, 2004, p. 245.

⁵⁵⁰ Cfr. Asunto *Fábrica de Chorzów (Alemania vs. Polonia)*, op. cit., p. 47. También véase, Crawford, J., *Los artículos de la Comisión de Derecho internacional...*, cit., p. 246.

En este sentido, el Estado responsable debe tratar de subsanar todas las consecuencias del hecho internacionalmente ilícito y restablecer la situación que, con toda probabilidad habría existido de no haberse cometido tal hecho, ofreciendo una o más de las tres formas de reparación del perjuicio previstas en el Proyecto de la CDI de 2001, a saber, la restitución (artículo 35), la indemnización (artículo 36) y la satisfacción (artículo 37).

La primera forma de reparación es la restitución que implica el restablecimiento, hasta donde sea posible, de la situación que existía antes de la comisión del hecho internacionalmente ilícito, en la medida en que se pueda considerar que los cambios que se han producido en esa situación han sido causados por el hecho ilícito. Así, por ejemplo, los posibles modos de restitución podrían suponer la liberación de personas detenidas ilícitamente o la devolución de bienes ilícitamente confiscados.⁵⁵¹

La indemnización debe cubrir todo daño susceptible de evaluación financiera, incluido el lucro cesante, en la medida en que éste sea comprobado.⁵⁵² De las distintas formas de reparación del perjuicio, la indemnización es quizá la forma más solicitada en la práctica internacional. En el asunto relativo al *Proyecto Gabčíkovo – Nagymaros*, por ejemplo, la CIJ declaró que “es una norma firmemente establecida de Derecho internacional que el Estado lesionado tiene derecho a obtener una indemnización del Estado que ha cometido un hecho internacionalmente ilícito por

⁵⁵¹ El concepto de restitución no está definido de manera uniforme. Según una definición, la restitución consiste en restablecer el *statu quo ante*, a saber, la situación que existía con anterioridad a la ocurrencia del hecho ilícito. De acuerdo con otra definición, la restitución es el establecimiento o restablecimiento de la situación que habría existido de no haberse cometido el hecho ilícito. La primera definición es la definición estricta, no abarca la compensación que puede deberse a la parte lesionada por la pérdida sufrida, por ejemplo, por la privación de uso de los bienes retenidos ilícitamente pero ulteriormente devueltos. La segunda definición, en cambio, subsume en el concepto de restitución otros elementos de reparación íntegra y tiende a refundir la restitución como forma de reparación en la propia obligación básica a reparar. El artículo 35 adopta la definición más estricta que tiene la ventaja de centrarse en la evolución de una situación de hecho y de no exigir una indagación hipotética en lo que habría sido la situación si no se hubiera cometido el hecho ilícito. En este sentido estricto, la restitución puede, por supuesto, realizarse mediante indemnización a fin de asegurar la íntegra reparación del daño causado, como lo establece el artículo 36 del Proyecto de la CDI de 2001. Cf. comentario al artículo 35, Informe de la Comisión de Derecho Internacional, 53o. periodo de sesiones, 2001, *cit.*, p. 252.

⁵⁵² La evaluación financiera tiene por objeto excluir la indemnización de lo que, en ocasiones, se denomina daño moral a un Estado, es decir, el perjuicio causado por una violación de derechos con independencia de un daño real a las personas o a los bienes, que se repara mediante la satisfacción, prevista en el artículo 37 del Proyecto de la CDI de 2001.

el daño causado por ese hecho”.⁵⁵³ Asimismo, la CPJI en el asunto de la *Fábrica de Chorzów* mencionó que “es un principio del Derecho internacional que la reparación de un daño puede consistir en una indemnización”.⁵⁵⁴ La relación entre la indemnización y la restitución queda clara en virtud del artículo 36.1 del Proyecto de la CDI de 2001 que prevé que “el Estado responsable de un hecho internacionalmente ilícito está obligado a indemnizar el daño causado por ese hecho en la medida en que dicho daño no sea reparado por la restitución”. Por tal motivo, la función de la indemnización es colmar las posibles lagunas a fin de lograr la íntegra reparación del daño sufrido.⁵⁵⁵ Por último, la tercera forma de reparación es la satisfacción, la cual puede consistir en un reconocimiento de la infracción, una expresión de pesar, una disculpa formal o cualquier otra modalidad adecuada. Asimismo, la satisfacción no debe ser desproporcionada con relación al perjuicio y no adoptar una forma humillante para el Estado responsable.

Cabe subrayar que la obligación general de reparar el perjuicio se formula como consecuencia inmediata de la responsabilidad del Estado, es decir, como una obligación del Estado responsable resultante de la violación de la norma internacional, más que como un derecho del Estado o Estados lesionados. Esta formulación evita las dificultades que podrían surgir cuando se tiene al mismo tiempo la misma obligación para con varios Estados, o para con todos ellos, de los cuales sólo unos cuantos han sido afectados por la violación de una norma internacional.

Por último, debemos señalar que el Estado responsable no puede invocar las disposiciones de su derecho interno como justificación del incumplimiento de las obligaciones que le incumben (artículo 32 del Proyecto de la CDI de 2001). Sobre esta cuestión, el Proyecto de la CDI sigue la redacción del artículo 27 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, el cual establece que “una Parte no podrá invocar las disposiciones de su derecho interno como justificación del incumplimiento de un tratado”. Este principio, no obstante, puede ser modificado por la norma primaria pertinente, o por una *lex specialis*, como es el caso, por ejemplo, del artículo 41 del Convenio Europeo de Derecho Humanos, que prevé que “si el Tribunal Europeo de Derechos Humanos declara que ha habido violación del Convenio o de sus Protocolos, y si el derecho interno de la Parte Contratante sólo

⁵⁵³ Cf. párrafo 152, Sentencia de la CJI, *Gabčíkovo – Nagymaros (Hungria vs. Eslovaquia)*, del 25 de septiembre de 1997, *ICJ Reports*, 1997.

⁵⁵⁴ Cf. Asunto *Fábrica de Chorzów (Alemania vs. Polonia)*, del 13 de septiembre de 1928, Publicaciones de la CPJI, serie A, núm. 17, p. 27.

⁵⁵⁵ Cf. Comentario al artículo 35, Informe de la Comisión de Derecho Internacional, 530. periodo de sesiones, 2001, *cit.*, p. 259.

permite de manera imperfecta reparar las consecuencias de dicha violación, el Tribunal concederá a la parte perjudicada una satisfacción equitativa”.

III. EL ESTADO FRENTE A LA BIODIVERSIDAD

El proceso de evolución y desarrollo de las normas primarias relativas a las obligaciones de los Estados en materia de protección del medio ambiente no pueden dejar de desplegar un efecto reflejo en el terreno de la responsabilidad internacional de los Estados, pues ésta ha experimentado una clara expansión material, por ejemplo, ante situaciones de contaminación transfronteriza o los daños ambientales que se producen más allá de la jurisdicción nacional. Asimismo, los daños ambientales constituyen un atentado directo contra el Estado en cuyo territorio o bajo cuya jurisdicción se sufre el impacto del mismo, no siendo, por tanto, aplicables las exigencias de la condición de nacionalidad de los afectados ni del agotamiento previo de los recursos internos para poder entablar una reclamación frente al Estado responsable.⁵⁵⁶

Algunos tratados internacionales sectoriales regulan, entre otras cuestiones, sistemas de responsabilidad internacional del Estado por daños ambientales. Estos tratados, que son normas primarias en materia ambiental, no excluyen la consideración de sus responsabilidades de acuerdo con el derecho internacional.⁵⁵⁷ Un claro ejemplo lo encontramos en la Convención

⁵⁵⁶ Cf. Orrego Vicuña, F., “State responsibility, liability and remedial measures under international law: New criteria for environmental protection”, en Brown Weiss, Edith (ed.), *Environmental Change and International Law, new Challenges and dimensions*, Tokyo, United Nations University Press, 1992, p. 131.

⁵⁵⁷ Por ejemplo: 1) Protocolo de 1996 relativo al Convenio sobre la prevención de la contaminación del mar por vertimiento de desechos y otras materias de 1972, que su artículo 15 prevé “de conformidad con los principios del Derecho internacional relativos a la responsabilidad de los Estados por los daños causados al medio ambiente de otros Estados o a cualquier otra zona del medio ambiente, las Partes Contratantes se comprometen a elaborar procedimientos relativos a la responsabilidad por vertimiento o incineración en el mar de desechos u otras materias”; 2) Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación (1989), artículo 12 que dice: “las Partes cooperarán con miras a adoptar cuanto antes un protocolo que establezca las normas y procedimientos apropiados en lo que se refiere a la responsabilidad y la indemnización de los daños resultantes del movimiento transfronterizo y la eliminación de los desechos peligrosos y otros desechos”; 3) Protocolo al Tratado Antártico sobre Protección del Medio Ambiente (1991), artículo 16 que cita “de conformidad con los objetivos de este Protocolo para la protección global del medio ambiente antártico y de los ecosistemas dependientes y asociados, las Partes se comprometen a elaborar normas y procedimientos relacionados con la responsabilidad derivada de daños provocados por actividades que se desarrolle en el área del Tratado Antártico y cubiertas por este Protocolo”, entre otros.

de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar, cuyo artículo 235 prevé que: “1. Los Estados son responsables del cumplimiento de sus obligaciones internacionales relativas a la protección y preservación del medio marino. Serán responsables de conformidad con el derecho internacional”.

Además, el mismo artículo establece que los Estados deben asegurar que sus sistemas jurídicos ofrezcan recursos que permitan la pronta y adecuada indemnización u otra reparación de los daños causados por la contaminación del medio marino por personas naturales o jurídicas bajo su jurisdicción y, que los Estados deben cooperar en la aplicación del derecho internacional y en el desarrollo de las responsabilidades y obligaciones relacionadas con la evaluación de los daños, así como su indemnización y solución de las controversias conexas.

Otro ejemplo, aunque sin fuerza obligatoria, es el artículo 13 de la Declaración de Río, por el cual, los Estados se comprometieron a desarrollar en sus legislaciones nacionales normas relativas a la responsabilidad y la indemnización respecto de las víctimas de la contaminación y otros daños ambientales, además de cooperar en la elaboración de nuevas leyes internacionales sobre la materia.

El problema de la responsabilidad por daños ambientales presenta dos dificultades importantes. La primera consiste en determinar si un Estado es responsable de aquellas actividades susceptibles de afectar a un recurso natural compartido, que llevadas a cabo u originadas en su territorio producen efectos perjudiciales más allá de las fronteras en el territorio de otro u otros Estados. Y la segunda es que una vez determinada la responsabilidad será preciso saber qué principios jurídicos son aplicables en relación con el perjuicio causado.⁵⁵⁸

Precisamente para evitar estos problemas, la obligación de prevención es esencial. Por ejemplo, con relación al deber de prevención de la contaminación, l’Institut de Droit International en su sesión de Atenas de 1979, señaló que:

In the exercise of their sovereign right to exploit their own resources pursuant to their own environmental policies, and without prejudice to their contractual obligations, States shall be under a duty to ensure that their activities or those conducted within their jurisdiction or under their control cause no pollution in the Waters of international Rivers ad lakes beyond their boundaries.⁵⁵⁹

⁵⁵⁸ Marín López, A., *La responsabilidad internacional objetiva y la responsabilidad internacional por riesgo*, Madrid, Beramar, 1995, p. 284.

⁵⁵⁹ Cf. Artículo 20., “The pollution of rivers and lakes and International Law”, *Institute of International Law, Yearbook*, Session of Athens 1979, vol. 58, part II, pp. 197-203.

A la vista de todo ello, se observa que no hay más que un compromiso para los Estados de hacerse responsables de los hechos ilícitos cometidos por ellos, lo que ya estaba establecido por numerosos convenios internacionales en el ámbito del medio ambiente.⁵⁶⁰ Además, como advierte Ballarino, si el Estado incurre en responsabilidad por incumplimiento de las normas medioambientales, ello no quiere decir que se excluya la responsabilidad de las personas privadas ante la justicia. De ahí que el fenómeno de la responsabilidad civil esté acompañado de la responsabilidad internacional del Estado en multitud de materias, bien que responda éste a título principal, o bien lo haga a título subsidiario a falta de persona privada que garantice la indemnización adecuada.⁵⁶¹

Por último, cabe mencionar que la CDI incluyó en su programa de trabajo de 1978 la responsabilidad internacional por las consecuencias perjudiciales de actos no prohibidos por el derecho internacional. Los informes que posteriormente recibió la CDI tenían por objeto elaborar una base teórica y un plan esquemático del tema. Los grupos de trabajo presentaron, en 1996, un informe que ofrecía un cuadro completo del tema en relación con el principio de prevención y el de la responsabilidad por la indemnización u otra reparación.⁵⁶² Al año siguiente, los grupos de trabajo convinieron, no obstante, que las cuestiones de prevención y de responsabilidad deberían tratarse por separado. En consecuencia, la CDI decidió proseguir su labor por separado y, en 2001, aprobó el texto definitivo del proyecto de artículos sobre prevención del daño transfronterizo resultante de actividades peligrosas.⁵⁶³ Este proyecto de artículos trata el concepto de prevención en el contexto de la autorización y reglamentación de las actividades peligrosas que entrañan un riesgo importante de daño transfronterizo.⁵⁶⁴ La prevención en este sentido, como procedimiento o como

⁵⁶⁰ Cfr. Marín López, A., *La responsabilidad internacional objetiva y la responsabilidad internacional por riesgo*, cit., p. 256.

⁵⁶¹ Cfr. Ballarino, T., “Questions de Droit international privé et dommages catastrophiques”, *Recueil des cours, Académie de Droit international de La Haye*, vol. 220, 1990-I, p. 340.

⁵⁶² Cfr. párrafo 84, capítulo V, “Responsabilidad internacional por las consecuencias perjudiciales de actos no prohibidos por el Derecho internacional”, *Informe de la Comisión de Derecho Internacional*, del 21 de septiembre de 2001, AGNU, 560. periodo de sesiones, 23 de abril - 1o. de junio y 2 de julio - 10 de agosto de 2001, Suplemento núm. 10 (A/56/10), p. 407.

⁵⁶³ *Ibidem*, pp. 410-417.

⁵⁶⁴ El artículo 1o. del Proyecto de Prevención del daño transfronterizo resultante de actividades peligrosas prevé que este Proyecto se aplicará a las actividades no prohibidas por el derecho internacional que entrañen el riesgo de causar, por sus consecuencias físicas, un daño transfronterizo sensible. Este artículo se complementa con el artículo 2o. inciso d, que limita el alcance del proyecto a las actividades realizadas en el territorio de un Estado o en

obligación, se refiere a la fase anterior a la situación en que ya se ha producido efectivamente un daño o un perjuicio sensible que requiere que los Estados interesados apliquen medidas correctivas o de indemnización, y que a menudo comprende cuestiones relativas a la responsabilidad.⁵⁶⁵ Así, la prevención del daño transfronterizo dimanante de actividades peligrosas es un objetivo en el que se hace hincapié en el principio 2 de la Declaración de Río, y que la CIJ confirmó en su opinión consultiva sobre la legalidad del uso o de la amenaza del uso de armas nucleares de 1996, al declarar que ya formaba parte del *corpus* de normas de derecho internacional.⁵⁶⁶

Este tipo de responsabilidad internacional objetiva ha sido proclamada en diversos tratados relativos a la responsabilidad civil por daños ambientales, como por ejemplo, en el uso de la energía nuclear⁵⁶⁷ o la contaminación del mar por hidrocarburos.⁵⁶⁸

otros lugares sujetos a su jurisdicción. Dentro de esta categoría, se podrían prever distintos tipos de actividades. Por ejemplo, como prevé el artículo 1o., toda actividad peligrosa, y por deducción, toda actividad extremadamente peligrosa que entraña un riesgo de causar un daño transfronterizo sensible. Una actividad extremadamente peligrosa es aquella que entraña un riesgo que sólo rara vez se materializará pero que, cuando ello ocurra, tal vez alcance proporciones graves.

⁵⁶⁵ El Grupo de Expertos en derecho ambiental de la Comisión Mundial sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo tuvo razón al destacar la cuestión de la prevención. El artículo 10 recomendado por este grupo, con respecto a los recursos naturales y transfronterizos y a las repercusiones en el medio ambiente, citaba: "...los Estados impedirán o reducirán toda consecuencia transfronteriza para el medio ambiente o todo peligro significativo derivado de ella que cause un daño importante, es decir, un daño que no sea menor o insignificante". *Cfr. Environmental Protection and Sustainable Development – Legal Principles and Recommendations*, aprobado por el Grupo de Expertos en Derecho Ambiental de la Comisión Mundial sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, <http://untreaty.un.org/ilc/reports/2001/spanish/chp5.pdf>, 19 de octubre de 2011, p. 418.

⁵⁶⁶ *Cfr.* párrafo 29, p. 20. Opinión consultiva sobre la *Legalidad de la Amenaza o Uso de las Armas Nucleares*, del 8 de julio de 1996, *ICJ Reports* 1996, p. 226, <http://www.icj-cij.org/docket/files/95/7495.pdf>, 22 de febrero de 2012.

⁵⁶⁷ Por ejemplo: el Convenio sobre responsabilidad civil en materia de energía nuclear, bajo los auspicios de la Agencia de Energía Nuclear de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE-NEA, de 1960, modificado en 1964, 1982 y 2004), o el Convenio de Viena, sobre responsabilidad civil por daños nucleares, bajo los auspicios del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA, 1963, modificado en 1997).

⁵⁶⁸ Por ejemplo: el Convenio de Bruselas sobre responsabilidad civil por daños debidos a la contaminación de las aguas del mar por hidrocarburos (1969); el Convenio de Bruselas de constitución de un fondo internacional de indemnización de daños causados por la contaminación de hidrocarburos (1971); el Convenio sobre responsabilidad civil por los daños de contaminación por hidrocarburos resultantes de la explotación y la explotación de los recursos minerales de los fondos marinos (1977).

1. *La obligación de proteger la biodiversidad: ¿obligación erga omnes?*

El Convenio sobre la Diversidad Biológica impone a los Estados partes tres obligaciones muy concretas. La primera, es el establecimiento de áreas protegidas para conservar la diversidad biológica *in situ* para promover un desarrollo ambiental adecuado en las zonas adyacentes a dichas áreas (artículo 8o.). La segunda, conservar *ex situ* los componentes de la diversidad biológica (artículo 9o.). Y la tercera, impone a los Estados la obligación de facilitar a otras partes contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilizaciones ambientalmente adecuadas (artículo 15). Sin embargo, hay que subrayar que el uso casi sistemático en el convenio de la fórmula “en la medida de lo posible y según proceda”, al inicio de sus disposiciones,⁵⁶⁹ ha sido muy criticado, pues parece debilitar las obligaciones contraídas en el mismo.⁵⁷⁰ No obstante, el debate sobre la naturaleza de estas obligaciones se ha centrado en torno a la posibilidad de calificarlas como obligaciones *erga omnes* y de definir sus consecuencias jurídicas a la luz del concepto de autotutela colectiva.⁵⁷¹

Para definir las obligaciones *erga omnes* hay que referirse a la sentencia de 1968 de la CIJ en el asunto *Barcelona Traction*. En este asunto, la Corte señaló que debía hacerse una distinción entre las obligaciones de un Estado respecto de la comunidad internacional en su conjunto, y las obligaciones respecto de otro Estado en el ámbito de la protección diplomática. Por su naturaleza, señaló el tribunal, las obligaciones *erga omnes* conciernen a todos los Estados ya que todos los Estados tienen un interés legítimo en su protección.⁵⁷² En este sentido, la resolución de l’Institut de Droit International de 2005 calificó las obligaciones *erga omnes* como obligaciones que vinculan a todos los su-

⁵⁶⁹ Cf. artículos 5o., 6o., inciso b, 7o., 8o., 9o., 10, 11, 14 del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

⁵⁷⁰ Boyle, A., “The Rio Convention on Biological Diversity”, en Bowman, Michael y Redgwell, Catherine (ed.), *International law and the conservation of biological diversity*, La maya, Kluwer Law International, 1996, p. 49.

⁵⁷¹ Cf. Tams, C., *Enforcing obligations Erga Omnes in International law*, Cambridge, Cambridge University Press, 2005, pp. 99-102; Charney, J., “Third State Remedies in International Law”, *Michigan Journal of International Law*, vol. 10, 1989, pp. 57 y ss., http://ezproxy.si.unav.es:2605/HOL/Page?handle=hein:journals/mjil10&div=19&collection=journals&set_as_cursor=29&men_tab=srchresults, 26 de enero de 2012. Frowein, J., “Obligations erga omnes”, *The Max Planck Encyclopedia of Public International Law*, Oxford University Press, 2006, www.mpepl.com/subscriber_article?script=yes&id=/epil/entries/law-9780199231690-e1400&recno=6&author=Frowein=Jochen=A, 26 de enero de 2012.

⁵⁷² Cf. párrafo 33, *Barcelona Traction, Light and Power Company, Limited, Judgment*, I.C.J. Reports 1970, p. 32; Crawford, J., *Los artículos de la Comisión de Derecho Internacional sobre la responsabilidad internacional del Estado*, cit., p. 117.

jetos de derecho internacional para proteger los valores fundamentales de la comunidad internacional. Y sobre la base del consenso mencionó como obligaciones de alcance general la prohibición de agresión y de genocidio, la protección de los derechos humanos, la autodeterminación de los pueblos y la tutela del medio ambiente de los espacios comunes.⁵⁷³

En el ámbito de la biodiversidad, resulta importante preguntarse si las obligaciones derivadas del CDB pueden clasificarse como obligaciones *erga omnes*, en consideración a que su finalidad consiste en proteger el interés común de toda la humanidad. A este respecto, Crawford señaló que al delimitar el concepto de Estado lesionado a los efectos de la responsabilidad, el problema básico que se plantea se refiere ciertamente a las obligaciones multilaterales. El relator especial agregó que “...se trata de obligaciones que se tienen no a título individual con un determinado Estado, sino con un colectivo, un grupo de Estados, o incluso la comunidad internacional en general”.⁵⁷⁴ No obstante, añadió que puede resultar útil reconocer la existencia de algunas otras subcategorías o tipos de obligaciones multilaterales, en las que cabría distinguir dos supuestos.⁵⁷⁵ El primero señala las obligaciones *erga omnes* que se tienen con la comunidad internacional en general, por la cual todos los Estados tienen un interés legítimo en que se cumpla la obligación. Los casos básicos de este tipo de obligaciones son los correspondientes a obligaciones indeclinables de carácter general que dimanan directamente del derecho internacional general o de tratados multilaterales de aceptación generalizada y más allá de los Estados firmantes, como por ejemplo, en materia de derechos humanos.

Como segundo supuesto, Crawford mencionó explícitamente las obligaciones en materia de biodiversidad. Se refirió a las obligaciones *erga omnes partes*, contraídas con todas las partes en un determinado régimen, en cuya conservación y aplicación todos los Estados partes tienen un interés legítimo común.

Por último, el relator especial mencionó a las obligaciones en las que son partes algunos Estados, pero respecto de las cuales se reconoce que tienen un interés legítimo determinados Estados o grupos de Estados. En el caso de las obligaciones multilaterales, con independencia de que sean o no

⁵⁷³ Cf. Gaja, G. (relator), “Obligations and Rights *Erga Omnes* in International Law”, *Annuaire de l’Institut de Droit International*, vol. 71-I, 2005, pp. 117-151. Sobre las obligaciones *erga omnes* véase, por ejemplo, Ragazzi, M., *The concept of international obligations erga omnes*, Oxford, Clarendon Press, 2000.

⁵⁷⁴ Cf. Crawford, J., “Tercer informe sobre la responsabilidad de los Estados”, A/CN.4/507, del 15 de marzo de 2000, párrafo 106, p. 50.

⁵⁷⁵ *Ibidem*, p. 50.

sean obligaciones *erga omnes*, puede ocurrir que se reconozca que determinados Estados o grupos de Estados tienen un interés legítimo especial en el cumplimiento. Este interés legítimo estaría relacionado con la interpretación o aplicación de las normas primarias pertinentes.⁵⁷⁶

Asimismo, Pavoni menciona que las obligaciones de protección de la diversidad biológica se han vuelto tan importantes que es posible considerarlas como obligaciones *erga omnes stricto sensu*.⁵⁷⁷ Sin duda, las obligaciones que vinculan a las partes del CDB pueden ser interpretadas a la luz del concepto del “interés común de la humanidad”. No obstante, advierte Pavoni que en el estado actual del derecho internacional, la falta de unanimidad en las opiniones doctrinales acerca de la existencia de normas generales en materia de biodiversidad, y en su caso, el rango de tales normas, sugiere que debemos tener prudencia y subraya la conveniencia de evaluar su naturaleza caso por caso.⁵⁷⁸

2. La responsabilidad internacional del Estado en el régimen del Convenio sobre la Diversidad Biológica

El Convenio sobre la Diversidad Biológica no prevé ningún régimen especial de responsabilidad internacional ante el incumplimiento del Convenio. Por tanto, resultará aplicable el Proyecto de la CDI de 2001 que establece el marco general de reglas y principios aplicables cuando se incumpla el derecho internacional vigente.

La atribución de un comportamiento a un Estado está relacionada con determinar quién se encuentra facultado para invocar la responsabilidad internacional. En este sentido, el Proyecto de la CDI de 2001 prevé dos supuestos. El primero se encuentra en su artículo 42 que faculta al Estado lesionado a invocar la responsabilidad de otro Estado si la obligación violada existe en relación con ese Estado individualmente, o bien en relación con un grupo de Estados del que ese Estado forme parte, o en relación con la comunidad internacional en su conjunto, pero siempre y cuando la violación le afecte especialmente a ese Estado lesionado, es decir, que la violación sea de tal índole que modifique radicalmente la situación de todos los demás Estados con los que existe esa obligación con respecto al ulterior cumplimiento

⁵⁷⁶ *Ibidem*, pp. 50 y 51.

⁵⁷⁷ Pavoni, R., *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Milán, Giuffrè, 2004, pp. 29 y ss.

⁵⁷⁸ *Ibidem*, p. 30.

de ésta. El segundo supuesto lo prevé el artículo 48.1, inciso *b* del citado proyecto, que prevé la invocación de la responsabilidad por un Estado distinto del Estado lesionado, cuando la obligación violada existe con relación a la comunidad internacional en su conjunto.

El Estado lesionado, en el sentido del artículo 42, tiene derecho a recurrir a todos los medios de reparación previstos en el citado proyecto. Además, la situación del Estado lesionado debe distinguirse de la de cualquier otro Estado que pueda tener derecho a invocar la responsabilidad, por ejemplo, con arreglo al artículo 48 que se refiere al derecho a invocar la responsabilidad en relación con un interés general compartido.⁵⁷⁹ Además, la segunda parte del artículo 48 alude a las obligaciones *erga omnes* reconocidas por la Corte Internacional de Justicia en el asunto *Barcelona Traction*, y que la CDI quiso poner en práctica al regularlas, argumentando que dicho precepto “se basa en la idea de que en los casos de violación de las obligaciones específicas que protegen los intereses colectivos de un grupo de Estados (*erga omnes partes*) o los intereses de la comunidad internacional en su conjunto, pueden invocar la responsabilidad Estados, aunque no sean Estados lesionados (*erga omnes*) en el sentido del artículo 42”.⁵⁸⁰

El relator especial Crawford, en su comentario al proyecto de la CDI de 2001, explicó que los Estados que invocan la responsabilidad en virtud del artículo 48 no actúan a título individual por haber sufrido un perjuicio, sino en interés colectivo, en su calidad de miembros del grupo de los Estados en relación con los cuales existe la obligación. Además, continuó el relator especial, el proyecto reconoce a todos los Estados un interés jurídico sobre el cumplimiento de las obligaciones que existen frente a la comunidad internacional, y que esencialmente, protegen derechos inderogables.⁵⁸¹

Por lo que respecta a la reparación, está claro que sería difícil exigir una reparación íntegra, en forma de restitución del perjuicio causado, si el daño o la pérdida de diversidad biológica fueran irreparables.⁵⁸² En este caso, la indemnización resulta problemática, pues, como ya advirtió Crawford, los daños causados a la biodiversidad o a otros valores ecológicos “no son, en

⁵⁷⁹ Cf. Comentario al artículo 42, Informe de la Comisión de Derecho Internacional, 53o. periodo de sesiones, 2001, *cit.*, p. 320.

⁵⁸⁰ *Ibidem*, Comentario al artículo 48, pp. 349 y ss.

⁵⁸¹ Crawford, J., *Los artículos de la Comisión de Derecho Internacional sobre la responsabilidad internacional del Estado*, *cit.*, pp. 324 y ss.

⁵⁸² Cf. Artículos 34-36, del Proyecto de artículos sobre responsabilidad del Estado por hechos internacionalmente ilícitos, adoptado por la CDI (A/56/10) y anexado por la Resolución de la AGNU 56/83, del 12 de diciembre de 2001.

principio, menos reales e indemnizables que los daños a los bienes, aunque pueda resultar más difícil cuantificarlos".⁵⁸³

Para dar mayor impulso al CDB, especialmente a la participación de los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos,⁵⁸⁴ en la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible de 2002, se hizo un llamamiento para negociar, dentro del marco del CDB, un régimen que promoviera y salvaguardara la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos. Así, la Conferencia de las Partes del Convenio de 2004 encomendó al grupo de trabajo especial que elaborase y negociase un régimen internacional de acceso a los recursos genéticos y de participación en los beneficios. Este encargo culminó con la redacción del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios, el cual estudiaremos en el apartado 3.4 de este capítulo. Sin embargo, conviene tener presente previamente el Procedimiento de no cumplimiento que prevé el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad que fue ideado como un mecanismo autónomo de promoción del cumplimiento de las obligaciones asumidas por las partes en dicho protocolo.

3. El procedimiento de no cumplimiento en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología

Los acuerdos ambientales multilaterales celebrados en los últimos años contemplan, por lo general, el establecimiento de mecanismos de control. El elemento característico de estos mecanismos es el denominado “procedimiento de no cumplimiento”, también conocido por su término en inglés como *non-compliance procedure*, que complementan los informes periódicos de los Estados, que son el mecanismo de control sistemático, y también un mecanismo de carácter incidental o *ad hoc*.⁵⁸⁵

⁵⁸³ Crawford, J., *Los artículos de la Comisión de Derecho Internacional sobre la responsabilidad internacional del Estado*, cit., p. 268.

⁵⁸⁴ Los otros dos objetivos son la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes. Cf. Artículo 1o. del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

⁵⁸⁵ Sobre los mecanismos de control véase, por ejemplo, Urbinati, S., *Les mécanismes de contrôle et de suivi des conventions internationales de protection de l'environnement*, Milano, Giuffrè Editore, 2009, pp. 35-94. Fitzmaurice, M. A. y Redgwell, C., “Environmental non-compliance procedures and international law”, *Netherlands yearbook of International Law*, Sijthoff, Leyden, vol. 31 (2000), pp. 35-65.

Sobre esta base, e inspirándose en el modelo que proporciona el procedimiento en caso de incumplimiento del Protocolo de Montreal sobre Sustancias que Agotan la Capa de Ozono, del 16 de septiembre de 1987, la primera reunión de las partes en el Protocolo de Cartagena adoptó un procedimiento de no cumplimiento, en la Decisión BS-I/7 de 2004, ideado como mecanismo autónomo de promoción del cumplimiento de las obligaciones asumidas por las partes en el Protocolo.⁵⁸⁶ Las funciones asistenciales, inherentes a dicho mecanismo, han sido encomendadas a un órgano subsidiario de la Reunión de las partes.

Este procedimiento de no cumplimiento tiene como objetivo “...promover el cumplimiento de las disposiciones del Protocolo, atender los casos de incumplimiento por las Partes y asesorar o prestar asistencia a las Partes, según proceda”.⁵⁸⁷ El procedimiento pretende ser de naturaleza simple, facilitadora y de carácter cooperativo, no contencioso y se rige por los principios de transparencia, equidad, rapidez y previsibilidad.

Este procedimiento se inicia, de conformidad con el punto IV del Procedimiento y Mecanismo, cuando el Comité de Cumplimiento recibe, por conducto de la Secretaría, las notificaciones relacionadas con el cumplimiento de cualquier parte en relación con el protocolo, o bien, por medio de queja o denuncia de cualquier parte que esté afectada o que pudiera estar afectada, en relación con otra parte.⁵⁸⁸ Sin embargo, la Secretaría no goza de legitimación activa para invocar este procedimiento.

Asimismo, cabe mencionar que el Comité de Cumplimiento puede negarse a considerar cualquier notificación mal fundada, teniendo en cuenta los objetivos del Protocolo de Cartagena.⁵⁸⁹

A. *Las medidas para promover el cumplimiento*

El procedimiento de no cumplimiento del Protocolo de Cartagena faculta al Comité de Cumplimiento y, en su caso, a la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las partes en el protocolo a propuesta del comité. Asimismo, está facultado para adoptar las medidas que estime necesarias.

⁵⁸⁶ Decisión BS-I/7, “Establecimiento de procedimientos y mecanismos de cumplimiento en virtud del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología” (Doc. UNEP/CBD/BS/COP-MOP/1/15, del 14 de abril de 2004), p. 110.

⁵⁸⁷ Cf. punto I.1 del Anexo “Procedimientos y mecanismos relativos al cumplimiento en el marco del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología”, p. 111.

⁵⁸⁸ *Ibidem*, punto IV.1, p. 112.

⁵⁸⁹ *Ibidem*, p. 113.

sarias para promover el cumplimiento y estudie los casos de incumplimiento del citado protocolo.

La sección VI del texto regulador establece, con carácter general, una partición de responsabilidades entre el Comité de Cumplimiento y la Conferencia de las Partes. Al primero, es decir, al Comité de Cumplimiento, le corresponde adoptar las medidas relativas a la promoción del cumplimiento del protocolo, que pueden ser muy variadas, como por ejemplo: 1) asesora a las partes del protocolo; 2) formula recomendaciones a la Conferencia de las Partes respecto de la prestación de asistencia financiera o técnica, la transferencia de tecnología, la capacitación y otras medidas relativas a la creación de capacidad; 3) pide o presta ayuda, según proceda, a las partes del protocolo para elaborar un plan de acción para el cumplimiento del mismo, y 4) puede invitar a las partes para que presenten informes al Comité sobre los progresos realizados respecto de las actividades emprendidas para cumplir sus obligaciones en virtud del protocolo.⁵⁹⁰ En cambio, a la Conferencia de las Partes le corresponde adoptar las medidas relativas a los casos de incumplimiento, como por ejemplo: 1) presta a las partes asistencia financiera y técnica, transferir tecnología, capacitación y otras medidas de aumento de la capacidad; 2) emite una advertencia a la parte que esté incumpliendo el protocolo, y 3) pide al secretario ejecutivo que publique casos de incumplimiento en el Centro e intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.⁵⁹¹

A la hora de adoptar sus correspondientes medidas, tanto el Comité de Cumplimiento como la Conferencia de las Partes deben tomar en consideración la capacidad de cumplir de la parte de que se trate, especialmente las partes que son países en desarrollo. Pero, además, se deberá favorecer de modo especial a los Estados menos adelantados, a los Estados insulares pequeños y a los Estados con economías en transición.⁵⁹²

Como puede apreciarse, las medidas para promover el cumplimiento y tratar los casos de incumplimiento que se contemplan en el texto regulador son de naturaleza eminentemente asistencial. No obstante, ante la insistencia de Noruega, y más tarde también de la Unión Europea, se sugirieron además medidas de carácter sancionador que serían adoptadas por la Conferencia de las Partes.⁵⁹³

⁵⁹⁰ *Ibidem*, punto VI.1, p. 114.

⁵⁹¹ *Ibidem*, punto VI.2, p. 114.

⁵⁹² *Idem*.

⁵⁹³ Los países en vías de desarrollo, así como los países exportadores de OVM agrupados en el denominado Grupo de Miami se oponían a la posibilidad de que el procedimiento de incumplimiento pudiese terminar con la adopción de medidas sancionadoras por la Reunión

El compromiso finalmente alcanzado consistió en la aceptación de las medidas de emisión de advertencias y de publicación de los casos de incumplimiento, posponiéndose la decisión acerca de la suspensión de derechos y privilegios en casos de reincidencia en el incumplimiento. Ante la ausencia de cuestiones de cumplimiento sometidas al Comité de Cumplimiento, la Conferencia de las Partes decidió posponer su decisión a este respecto, sin que por el momento se haya tomado alguna decisión.⁵⁹⁴ Desde entonces, el Comité de Cumplimiento ha examinado la cuestión en varias ocasiones, con vistas a elevar una recomendación a la Conferencia de las Partes. Sin embargo, en la cuarta reunión de la Conferencia de las Partes se decidió posponer el estudio de la cuestión hasta el momento en que la experiencia pueda justificar la necesidad de especificar y adoptar tales medidas,⁵⁹⁵ sin que por el momento se haya adoptado medida alguna.⁵⁹⁶

En opinión del ex presidente del Comité de Cumplimiento, Koester, esta decisión de la Conferencia de las Partes probablemente implique poner la cuestión definitivamente sobre una vía muerta. En su opinión, cuando llegue el momento en que la experiencia pueda justificar la necesidad de especificar y adoptar tales medidas, esto es, cuando se presente una situa-

de las Partes. Por su parte, los países en desarrollo temían que, ante sus dificultades para cumplir efectivamente los compromisos asumidos, fuesen los principales candidatos a ser objeto de hipotéticas medidas sancionadoras en el marco del procedimiento de incumplimiento. En este sentido, condicionaban su aceptación de dichas medidas a un enfoque diferenciado: ante su falta de capacidad para cumplir plenamente, los países en desarrollo sólo habrían de ser objeto a lo sumo de medidas asistenciales, mientras que las posibles medidas sancionadoras debían ser reservadas exclusivamente para los países exportadores de OVM. Por otro lado, los países exportadores se oponían a la posibilidad de la adopción de sanciones como cuestión de principio. Sin embargo, no siendo partes en el protocolo, no disponían de voto en la primera sesión de la Reunión de las Partes. *Cfr.* Sagemüller, I., “Non-Compliance Procedures Under the Cartagena Protocol: A Wise Decision for a ‘Soft’ Approach?”, *New Zealand Journal of Environmental Law*, vol. 9, núm. 1, 2005, pp. 200 y ss; Cardesa Salzmann, A., “El procedimiento de no cumplimiento del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología: ¿un mecanismo eficaz?”, *Revista Electrónica de Estudios Internacionales*, núm. 20, 2010, p. 12.

⁵⁹⁴ Decisión adoptada por la Tercera Reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica que actúa como Reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Curitiba, Brasil, 13-17 de marzo de 2006. Decisión BS-III/1. (Doc. UNEP/CBD/BS/COP-MOP/3/15, Anexo), p. 38.

⁵⁹⁵ *Cfr.* párrafo 3, Informe del Comité de Cumplimiento, Decisión adoptada por la Cuarta Reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica que actúa como Reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Bonn, Alemania, 12-16 de mayo de 2008. Decisión BS-IV/1 (Doc. UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/18, Anexo), p. 39.

⁵⁹⁶ Cardesa Salzmann, A., “El procedimiento de no cumplimiento del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología...”, *cit.*, p. 13.

ción de incumplimiento persistente de una o varias partes, la Conferencia de las Partes seguramente ya no decidirá *in abstracto*, sino en un contexto de controversia que dificultaría el logro del consenso necesario para enmendar el procedimiento.⁵⁹⁷

B. *El procedimiento de no cumplimiento: ¿un mecanismo eficaz?*

A diferencia de su principal referente, el Protocolo de Montreal, el procedimiento propio del Protocolo de Cartagena no está en condiciones de acreditar el mismo grado de eficacia que aquél. Desde la adopción de la Decisión BS-I/7 y la constitución del Comité de Cumplimiento, ninguna parte en el protocolo le ha sometido cuestión alguna de cumplimiento. De los informes de las reuniones del Comité de Cumplimiento se desprende que los únicos intentos de someter posibles incumplimientos al procedimiento han corrido a cargo de organizaciones no gubernamentales (ONG) acreditadas ante los órganos convencionales.⁵⁹⁸ Sin embargo, el comité no admitió a trámite dichas notificaciones sobre la base de la propia Decisión BS-I/7, que sólo le otorga competencia para examinar las cuestiones sometidas por las partes. De esta manera, los informes estatales transmitidos de conformidad con el artículo 33 del protocolo, no han contribuido al ejercicio de auténticas funciones de control internacional por el Comité de Cumplimiento y la Reunión de las Partes.

El Comité de Cumplimiento, viendo la situación de desuso en que se encontraba el mecanismo, recomendó a las partes, en su cuarta reunión, que presentaran sus observaciones y comentarios sobre la falta de sumisiones de cuestiones de cumplimiento.⁵⁹⁹ Así, la Reunión de las Partes se

⁵⁹⁷ Koester, V., “The Compliance Mechanism of the Cartagena Protocol on Biosafety: Development, Adoption, Content and First Years of Life”, *Review of European Community and International Environmental Law*, vol. 18, núm. 1, 2009, p. 87.

⁵⁹⁸ Cf. *Compilation of the Work of the Committee Concerning the Trigger Mechanism of the Compliance Procedures under the Protocol as Recorded in the Reports of its Previous Meetings*. Note by the Executive Secretary. Doc. UNEP/CBD/BS/CC/7/2, del 4 de agosto de 2010, pp. 12-14.

⁵⁹⁹ Cf. “Recommendations of the Compliance Committee for submission to the fourth Conference of the Parties serving as the Meeting of the Parties to the Biosafety Protocol”, “Report of the Compliance Committee under The Cartagena Protocol on Biosafety on the Work of its Fourth Meeting”. Doc. UNEP/CBD/BS/CC/4/3, del 23 de noviembre de 2007, p. 8.

adentró a estudiar la solicitud del Comité, sin embargo, sólo envió sus sugerencias para mejorar la función de apoyo del Comité de Cumplimiento.⁶⁰⁰

Brasil y la Unión Europea coincidieron en sus respectivas observaciones dirigidas a la reunión de las partes en que la falta de recurso al procedimiento de no cumplimiento, especialmente por aquellas partes que se encuentran con dificultades para cumplir las obligaciones asumidas, estaría en gran medida originada por la incertidumbre acerca de los beneficios concretos que pudiesen obtener del Comité y de la Reunión de las Partes.⁶⁰¹ La UE, además, propuso añadir una competencia al Comité de Cumplimiento para que pudiera iniciar el procedimiento *ex officio* o, en su defecto, se otorgara legitimación activa a la Secretaría.⁶⁰²

Alguno de los factores que ha generado esta situación de desuso es que el Protocolo de Cartagena, al abordar los riesgos derivados de la utilización de la biotecnología, incide de forma significativa en la regulación jurídica de materias cubiertas por otros tratados internacionales, como es el caso de los acuerdos de la OMC en materia de comercio de mercancías. De esta manera, cabe preguntarse si el sistema de solución de diferencias de la OMC no constituye una alternativa más atractiva para las partes en el Protocolo de Cartagena para solventar posibles controversias sobre el cumplimiento de sus disposiciones.⁶⁰³

Entre las razones que explican por qué la OMC resulta más atractiva para la solución de las controversias, conviene recordar cómo en la elaboración del Protocolo de Cartagena se puso especial atención en configurar su contenido jurídico, en particular, el procedimiento de acuerdo fundamentado previo y la evaluación de los riesgos de forma compatible con el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF).⁶⁰⁴ En este sentido, el régimen jurídico del Protocolo de Cartagena relativo a los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados (OVM) es coincidente

⁶⁰⁰ *Cfr.* Decisión adoptada por la Cuarta Reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica que actúa como Reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Bonn, Alemania, 12-16 de mayo de 2008. Decisión BS-IV/1. Doc. UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/18, Anexo.

⁶⁰¹ *Cfr.* *Compilation of views on how the supportive role of the Compliance Committee could be improved.* Note by the Executive Secretary. Doc. UNEP/CBD/BS/COP-MOP/5/2/Add.1, del 4 de agosto de 2010.

⁶⁰² *Ibidem*, p. 2.

⁶⁰³ Koester, V., “The Compliance Mechanism of the Cartagena Protocol on Biosafety...”, *cit.*, p. 90.

⁶⁰⁴ Eggers, B. y Mackenzie, R., “The Cartagena Protocol on Biosafety”, *Journal of International Economic Law*, vol. 3, 2000, p. 539.

en sus rasgos esenciales con el régimen establecido en el Acuerdo MSF.⁶⁰⁵ Aun así, a la vista del contenido jurídico del Acuerdo MSF y del Protocolo de Cartagena, el principal punto de fricción entre ambos tratados se centra en torno a la aplicación del principio de precaución.⁶⁰⁶ Si bien es cierto que las disposiciones del Acuerdo MSF y del Protocolo de Cartagena relativas al principio de precaución tienen una misma estructura, existen diferencias entre ellos en relación con la naturaleza de la incertidumbre que sirve de presupuesto de la acción preventiva, y sobre todo, en relación con las consecuencias jurídicas que se derivan de la aplicación del principio.⁶⁰⁷

Cabe recordar que el artículo 5.7 del Acuerdo MSF plantea, como supuesto desencadenante de la acción preventiva, la insuficiencia de los testimonios científicos, teniendo en cuenta la información pertinente de que disponga el Estado miembro. En el ámbito del Protocolo de Cartagena, en cambio, el supuesto desencadenante es sensiblemente más amplio, ya que consiste en la falta de información o de conocimientos científicos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un OVM en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en un Estado, teniendo también en cuenta sus riesgos para la salud humana.

Por lo que se refiere a las consecuencias jurídicas del supuesto desencadenante, el artículo 5.7 del Acuerdo MSF permite adoptar medidas provisionales. No obstante, el Estado que adopte dichas medidas tiene la obligación de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo, que deberá revisar posteriormente, una vez transcurrido un plazo razonable. En el ámbito del Protocolo de Cartagena, por su parte, el supuesto desencadenante no impedirá al Estado de importación, a fin de evitar o recudir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación del OVM de que se trate (artículos 10.6 y 11.8). Esta decisión que puede implicar la prohibición de la importación (artículo 10.3, inciso b), tiene en principio carácter

⁶⁰⁵ Cabe recordar que este Acuerdo de la OMC fue adoptado para armonizar la aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias en el contexto de la excepción general a la prohibición general de las restricciones cuantitativas a la importación y exportación que se contempla en el artículo XX, inciso b, del GATT respecto de las medidas necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales. *Cfr.* punto 8 del preámbulo del Acuerdo MSF.

⁶⁰⁶ *Cfr.* Sindico, F., “La prohibición del comercio internacional en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología: ¿un desafío a la Organización Mundial del Comercio?”, *Revista Electrónica de Estudios Internacionales*, núm. 7, 2003, p. 16.

⁶⁰⁷ Stoll, P., “Controlling the Risks of Genetically Modified Organisms: The Cartagena Protocol on Biosafety and the SPS Agreement”, *Yearbook of International Environmental Law*, vol. 10, 1999, pp. 114-117.

definitivo. No obstante, el Estado de importación puede revisar y modificar sus decisiones sobre la base de informaciones científicas nuevas acerca de los posibles efectos adversos de los OVM sobre la diversidad biológica y la salud humana, bien *motu proprio*, bien a instancia de una Parte de exportación o de un notificador (artículo 12).

En este sentido, la relación del Protocolo de Cartagena con otros tratados internacionales existentes en la materia, en particular, los acuerdos de la OMC, suponía uno de los aspectos más difíciles de consensuar en las negociaciones previas. Algunos países exportadores de productos agrícolas, como por ejemplo, el Grupo de Miami, abogaba por la inclusión de una disposición para que las partes en el Protocolo de Cartagena asumieran sus compromisos, sin perjuicio de los derechos y obligaciones que les correspondieran de conformidad con los otros acuerdos internacionales existentes, haciendo así una clara referencia a los acuerdos de la OMC.⁶⁰⁸ De conformidad con esta propuesta, el Protocolo de Cartagena no afectaría al régimen establecido por los acuerdos multilaterales relativos al comercio de mercancías, quedando regulado, por consiguiente, la cuestión de la precaución y su cumplimiento al amparo de los acuerdos comerciales. Este planteamiento no fue aceptado por la entonces Comunidad Europea y sus Estados miembros, ni por el denominado grupo de países de espíritus afines, es decir, el G-77, excepto Argentina, Chile y Uruguay, integrados en el Grupo de Miami.⁶⁰⁹ Finalmente, la relación del Protocolo con otros acuerdos internacionales se solucionó en su preámbulo, tomando como referencia la solución adoptada en el marco del Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo.⁶¹⁰ El preámbulo del Protocolo de Cartagena recoge, por tanto, una formulación de compromiso sumamente ambigua en que las partes reconocen, con carácter general, que los acuerdos relativos al comercio y al medio ambiente deben apoyarse mutuamente con miras a lograr el desarrollo sostenible, y que el protocolo no podrá interpretarse en el sentido de que modifica los derechos y las obligaciones de una parte con arreglo a otros acuerdos internacionales ya existentes. Dicho preámbulo matiza, no obstante, que los párrafos anteriores no tienen por objeto subordinar el Protocolo de Cartagena a otros acuerdos internacionales.⁶¹¹

⁶⁰⁸ *Ibidem*, pp. 86 y ss.

⁶⁰⁹ Eggers, B. y Mackenzie, R., “The Cartagena Protocol on Biosafety”, *cit.*, p. 534.

⁶¹⁰ Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional.

⁶¹¹ Cf. párrafo noveno a undécimo del preámbulo del Protocolo de Cartagena.

La imprecisión del protocolo a la hora de clarificar este aspecto hace necesario el recurso a las disposiciones de la Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados de 1969, relativa a la aplicación de tratados sucesivos concernientes a la misma materia.

Contemplados desde esta perspectiva, las disposiciones del preámbulo del Protocolo de Cartagena parecerían tener por objeto evitar la sumisión recíproca entre el Protocolo de Cartagena y los acuerdos de la OMC, excluyendo por consiguiente la aplicación del artículo 30.2 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, relativa a la efectividad de la *lex specialis* sobre la general.⁶¹² Por otro lado, el hecho de que no todas las partes en los acuerdos de la OMC son, a su vez, partes en el Protocolo de Cartagena conduce a la aplicación del artículo 30.4 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, en virtud del cual en las relaciones entre las partes en ambos tratados, el tratado anterior, no terminado ni suspendido en su aplicación, se aplica únicamente en la medida en que sus disposiciones sean compatibles con las del tratado posterior (artículo 30.4, inciso *a*), mientras que en las relaciones entre un Estado que sea parte en ambos tratados y un Estado que sólo sea en uno de ellos, los derechos y obligaciones recíprocos se regirán por el tratado en el que los dos Estados sean partes (artículo 30.4, inciso *b*).

En el marco del sistema de solución de diferencias de la OMC, la única vía que parece ofrecerse para la aplicación de normas de derecho internacional viene dada por el recurso a las normas de interpretación del derecho internacional público con el fin de aclarar las disposiciones vigentes de los acuerdos (artículo 3.2 del Entendimiento de Solución de Diferencias, ESD). En este ámbito, operando como principio de integración sistémica, el artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados establece que deberá tenerse en cuenta, junto con el contexto del tratado, toda forma pertinente de derecho internacional aplicable en las relaciones entre las partes.⁶¹³

En la práctica de la OMC, el Grupo Especial que elaboró los informes relativos al asunto *Comunidades Europeas – Medidas que afectan a la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, tuvo ocasión de abordar tangencialmente la cuestión desde la perspectiva que impone el mandato de los grupos especiales, caracterizado por la restricción del derecho aplicable para la solución de las diferencias a los acuerdos abarcados por el ESD relativo a las

⁶¹² Cf. Síndico, F., “La prohibición del comercio internacional en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología…”, *cit.*, p. 22.

⁶¹³ Cardesa Salzmann, A., “El procedimiento de no cumplimiento del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología…”, *cit.*, p. 24.

normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias.⁶¹⁴ En este asunto, las Comunidades Europeas solicitaron que el Grupo Especial tuviese en cuenta tanto el Convenio sobre la Diversidad Biológica como el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología a la hora de cumplir con su mandato.⁶¹⁵ En particular, las Comunidades Europeas alegaban que:

...hay amplios fundamentos para sustentar la tesis de que el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología y el Acuerdo MSF (así como el Acuerdo OTC y el GATT de 1994) están tan estrechamente relacionados que se deberían interpretar y aplicar de forma que sean compatibles entre sí, en la medida en que ello sea posible (como ocurre en la presente diferencia). Las Comunidades Europeas indican a este respecto que no existe incompatibilidad *a priori* entre los Acuerdos de la OMC (el Acuerdo MSF, el Acuerdo OTC y el GATT de 1994) y el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología; que son instrumentos complementarios; y que las disposiciones del Protocolo sobre la precaución y la evaluación del riesgo informan el sentido y el efecto de las disposiciones pertinentes de los Acuerdos de la OMC.⁶¹⁶

Frente a las alegaciones de las Comunidades Europeas, en aparente contradicción con el razonamiento del Órgano de Apelación en el asunto *Estados Unidos – camarones*,⁶¹⁷ el Grupo Especial pareció inclinarse por una interpretación estricta del artículo 31.3, inciso c, de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, en virtud del cual:

...las normas de Derecho internacional aplicables en las relaciones entre “las partes” son las normas de Derecho internacional aplicables en las relaciones entre los Estados que hayan consentido en obligarse por el tratado que se esté interpretando, y con respecto a los cuales ese tratado esté en vigor....⁶¹⁸

⁶¹⁴ Los acuerdos abarcados son los acuerdos enumerados en el apéndice 1 del ESD, entre ellos el Acuerdo MSF.

⁶¹⁵ Cfr. párrafo 7.53, Informe del Grupo Especial, *Comunidades Europeas – medidas que afectan a la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, WT/DS291/R, WT/DS292/R y WT/DS/293/R, del 29 de septiembre de 2006.

⁶¹⁶ Cfr. párrafo 7.55, Informe del Grupo Especial, *Comunidades Europeas – medidas que afectan a la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, WT/DS291/R, WT/DS292/R y WT/DS/293/R, del 29 de septiembre de 2006.

⁶¹⁷ Cfr. Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos – prohibición de las importaciones de determinados camarones y productos del camarón*, WT/DS58/AB/R, del 12 de octubre de 1998.

⁶¹⁸ Cfr. párrafo 7.68, Informe del Grupo Especial, *Comunidades Europeas – medidas que afectan a la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, WT/DS291/R, WT/DS292/R y WT/DS/293/R, del 29 de septiembre de 2006.

Con ello, el Grupo Especial no sólo clarificó la interpretación que hace del artículo 31.3, inciso *c*, de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, sino que realizó una estricta aplicación del artículo 30.4, inciso *b*, de la citada convención. No obstante, el razonamiento seguido por el Grupo Especial trasciende del estricto ámbito de esta diferencia, afirmando, a la vez, el carácter de regla general de la disposición contenida en el artículo 30.4, inciso *b*, para la toma en consideración de normas pertinentes de derecho internacional que emanan de tratados internacionales posteriores a los acuerdos abarcados, y en los que no son parte todos los Estados miembros de la OMC. En este supuesto, el derecho aplicable se reduce a los acuerdos abarcados. Al mismo tiempo, el Grupo Especial prestó particular atención en circunscribir los efectos de su razonamiento al asunto, al señalar que:

...este caso no es uno en el que normas pertinentes de Derecho internacional sean aplicables en las relaciones entre todas las partes en la diferencia, pero no entre todos los Estados Miembros de la OMC, ni en el que todas las partes en la diferencia aduzcan que un Acuerdo multilateral de la OMC debe interpretarse a la luz de esas otras normas de derecho internacional.⁶¹⁹

Y, en consecuencia, concluyó: "...no es necesario que adoptemos, y no adoptamos, una posición sobre si en una situación de esa índole estaríamos facultados para tener en cuenta otras normas pertinentes de Derecho internacional".⁶²⁰

A tenor de esta afirmación, cabría entender que el Grupo Especial quiso dejar entreabierta la puerta para tomar en consideración las disposiciones relevantes del Protocolo de Cartagena en la interpretación de los acuerdos abarcados en el marco de futuras diferencias que le puedan ser sometidas. A priori, cabría pensar que los Estados miembros de la OMC que sean a su vez partes en el Protocolo de Cartagena deberán presentar las posibles diferencias relativas a los movimientos transfronterizos de OVM en el marco del procedimiento de no cumplimiento del protocolo, sin necesidad de recurrir al sistema de solución de diferencias de la OMC. No obstante, las deficiencias estructurales a las que se ha hecho referencia podrían propiciar que las partes en el protocolo contemplaran el recurso al Órgano de Solución de Diferencia como una opción más eficaz.⁶²¹

⁶¹⁹ *Ibidem*, párrafo 7.72.

⁶²⁰ *Idem*.

⁶²¹ Cardesa Salzmann, A., "El procedimiento de no cumplimiento del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología...", *cit.*, p. 27.

4. *El Protocolo de Nagoya*

El 29 de octubre de 2010, durante la décima reunión de la Conferencia de las Partes del CDB, se adoptó el Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización. Es un acuerdo complementario al CDB.⁶²² Este protocolo pretende impulsar notablemente la participación justa y equitativa de los beneficios que se derivan de la utilización de los recursos genéticos, ya que proporciona una base sólida para una mayor certeza y transparencia jurídicas tanto para los proveedores como para los usuarios de tales recursos.

El objetivo de este protocolo es asegurar:

la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, inclusive por medio del acceso apropiado a los recursos genéticos y por medio de la transferencia apropiada de tecnologías pertinentes, tomando en cuenta todos los derechos sobre dichos recursos y tecnologías y por medio de la financiación apropiada, contribuyendo por ende a la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes (artículo 1 del Protocolo de Nagoya).

El Protocolo prevé fortalecer el cumplimiento de las normas nacionales de acceso de los países proveedores de recursos genéticos mediante la exigencia de medidas de cumplimiento y seguimiento en los terceros países donde se utilicen dichos recursos genéticos. Ello permitirá lograr una mayor transparencia en los sectores que utilizan recursos genéticos y una transferencia más fluida y constante de los beneficios a los países proveedores con la consecuente mejora de la conservación la biodiversidad. Se trata, por tanto, de un instrumento de gran valor para conseguir ingresos e incentivos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, la reducción de la pobreza y la sostenibilidad ambiental, que contribuye, por consiguiente, a alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio.

El Protocolo de Nagoya pretende ahondar en la transparencia, en las reglas y procedimientos justos y en la conservación del medio ambiente, con la biodiversidad como eje primordial, especialmente en aquellas comuni-

⁶²² Doc. UNEP/CBD/COP/10/L.43/Rev.1 del 29 de octubre de 2010. Este protocolo aún no entra en vigor. De conformidad con el artículo 33 del mismo protocolo, éste entrará en vigor el nonagésimo día contado a partir de la fecha en que haya sido depositado el quincuagésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión por los Estados u organizaciones regionales de integración económica que sean partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica. Se espera que entre en vigor en 2012.

dades que se pueden ver afectadas por la explotación y uso de los recursos genéticos.⁶²³

Cabe subrayar que el Protocolo de Nagoya mantiene el enfoque del CDB en lo que respecta al acceso y distribución de beneficios, con base en los principios de consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente acordadas (artículo 6o.). No obstante, en el desarrollo de estos principios, el Protocolo de Nagoya contiene innovaciones considerables. En el CDB, la distribución justa y equitativa de beneficios ya constituye una obligación en sí. En cambio, en el Protocolo de Nagoya, el acceso y la distribución de beneficios parecen estar presentados en un proceso paso por paso. El acceso se basa en consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente acordadas (artículo 5o. del Protocolo de Nagoya). Dichas condiciones, por tanto, garantizan la consiguiente distribución de beneficios de manera justa y equitativa. Además, en el Protocolo de Nagoya, la necesidad de compartir los beneficios derivados del uso de recursos genéticos parece haberse separado del acceso a dichos recursos. La distribución justa y equitativa de beneficios debe realizarse sobre la base de condiciones mutuamente acordadas, pero no está claro si dicha distribución requiere o sólo se efectúa consiguentemente a los procedimientos de acceso. Por ejemplo, la propuesta de un Mecanismo Global Multilateral de Distribución de Beneficios (artículo 10 del Protocolo de Nagoya) podría permitir o exigir la distribución de beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos.

Otra nueva estipulación se refiere a la utilización de recursos genéticos que pertenezcan a comunidades indígenas y locales. En el CDB, el papel de las comunidades indígenas y locales sólo se reconoce expresamente en relación a los conocimientos tradicionales. En cambio, el Protocolo de Nagoya indica que el uso de recursos genéticos deberá efectuarse con el consentimiento previo e informado de las comunidades indígenas y locales, en los casos en los que éstas tengan el derecho a otorgar acceso a dichos recursos (artículo 5.2). Del mismo modo, los beneficios resultantes del uso de recursos genéticos que pertenezcan, legítimamente, a comunidades indígenas y locales deberán ser compartidos con dichas comunidades (artículo 5.5).

Al igual que el CDB, el Protocolo de Nagoya también incluye requisitos para la distribución de beneficios respecto a la utilización de los conocimientos tradicionales (artículo 7o.). No existe una mayor definición del tipo de uso correspondiente a requisitos sobre acceso y distribución de benefi-

⁶²³ Por “utilización de recursos genéticos” se entiende la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos (artículo 2o., inciso c, del Protocolo de Nagoya).

cios. No obstante, el protocolo refuerza el acceso y la distribución de beneficios relacionados con los conocimientos tradicionales al exigir a los países que instauren mecanismos de apoyo a la elaboración de protocolos comunitarios y otros procedimientos e instrumentos de índole comunitaria (artículo 12.1). Asimismo, el Protocolo de Nagoya requiere que los países preserven los usos consuetudinarios y el intercambio de recursos genéticos y conocimientos tradicionales entre comunidades indígenas y locales (artículo 12.4).

La firma de este acuerdo complementario supone la obligación a las partes de desarrollar una legislación clara y transparente que dé seguridad jurídica respecto a los recursos genéticos. Además, deberán proporcionar normas y procedimientos justos y no arbitrarios sobre el acceso a los recursos genéticos. En caso de explotación de dichos recursos se debe informar previamente a quien los aporte y facilitar información para solicitar el consentimiento fundamentado previo, así como establecer los criterios y normas necesarios para la participación de los pueblos indígenas o el consentimiento por parte de estos (artículo 7o.).

El protocolo también hace mención explícita para la conservación de la biodiversidad, especialmente en los países en vías de desarrollo, para lo cual se fomentará la investigación no comercial. Además, cada parte debe prestar atención a los casos de emergencias presentes o inminentes que creen amenazas o daños para la salud humana, animal o vegetal (artículo 8o. incisos *a* y *b*).

El beneficio y relevancia del Protocolo de Nagoya será visible en su etapa de aplicación una vez que haya entrado en vigor, en la medida en que contribuya a la conservación de la biodiversidad y el uso sostenible de los recursos biológicos y beneficie a las comunidades indígenas y locales.

Este protocolo abre la oportunidad para construir una relación de largo plazo en la que todos los países puedan convertirse en proveedores y usuarios de los recursos genéticos. Por tal motivo, la expectativa es que las oportunidades de descubrir recursos genéticos valiosos para la seguridad alimentaria y la salud pública sean un aliciente para la conservación y uso sostenible de la de la biodiversidad. De ahí que todos los Estados firmantes se responsabilicen del buen uso de los recursos genéticos.

El Protocolo de Nagoya, por tanto, trata de ser un medio efectivo para la conservación de la biodiversidad, la lucha contra la biopiratería y la protección de comunidades indígenas y los conocimientos y recursos que éstas tienen. El encuentro internacional en Nagoya resultó ser esperanzador en lo que respecta a reforzar los objetivos de protección de la biodiversidad, pues justo unos días antes, del 11 al 15 de octubre, tuvo lugar, también en la misma ciudad, la quinta reunión de la Conferencia de las Partes del Protocolo de Cartagena (COP/MOP 5), que logró culminar con éxito las reglas y los

procedimientos internacionales sobre responsabilidad y compensación en caso de daños a la diversidad biológica resultantes de los OVM, conocido como Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre responsabilidad y compensación, complementario al Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología.⁶²⁴

5. *Hacia un régimen de compensación: el Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur*

El artículo 27 del Protocolo de Cartagena estableció que las partes, en su primera reunión (COP/MOP1), debían iniciar un proceso en relación con la elaboración de normas y procedimientos internacionales en el ámbito de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de OVM, y tratar de completar ese proceso en un plazo de cuatro años. Esta primera reunión se celebró en febrero de 2004 en Kuala Lumpur.⁶²⁵

Tales negociaciones se llevaron a cabo en el grupo de trabajo especial de composición abierta de expertos jurídicos y técnicos en materia de responsabilidad y compensación. Dicho grupo se reunió cinco veces entre mayo de 2005 y marzo de 2008. La quinta reunión celebrada en mayo de 2008 en Bonn supuso un avance político en las negociaciones, ya que las partes acordaron elaborar un instrumento jurídicamente vinculante sobre la responsabilidad. Así, el 15 de octubre de 2010, la sesión plenaria final de la Conferencia de las Partes (COP/MOP5) adoptó el Protocolo complementario de Nagoya-Kuala Lumpur sobre responsabilidad y compensación del Protocolo de Cartagena sobre la Bioseguridad.⁶²⁶

El nuevo protocolo complementario proporciona normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y la compensación en relación con el daño para la diversidad biológica resultante de los organismos vivos modificados.⁶²⁷ Al igual que en el acuerdo precursor, el

⁶²⁴ Durante la cuarta reunión (MOP4, Bonn 2008), las partes acordaron establecer un régimen internacional sobre responsabilidad y compensación con las disposiciones jurídicamente vinculantes con enfoque administrativo, por el cual los Estados partes podrían tomar medidas de respuesta en caso de daños.

⁶²⁵ Doc. UNEP/CBD/BS/COP-MOP/1/15.

⁶²⁶ El Protocolo está abierto para su firma en la sede de las Naciones Unidas en Nueva York del 7 de marzo 2011 al 6 de marzo 2012 y entrará en vigor 90 días después de ser ratificado por al menos 40 partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (artículo 18).

⁶²⁷ La reunión de las partes en el Protocolo adoptó otras 17 decisiones. Entre éstas se encuentra la adopción de un Plan Estratégico de 10 años para la aplicación del Protocolo, un

Protocolo de Cartagena, la adopción de este protocolo tiene una doble función. Por un lado, impide crear daños ambientales y, por otro lado, ofrece medidas de creación de confianza en el desarrollo y aplicación de la biotecnología moderna. Con ello, se prepara un entorno favorable a la obtención de los máximos beneficios de los OVM, proporcionando normas de compensación o medidas de respuesta en caso de que se produzcan daños a la biodiversidad o haya probabilidad de que se produzcan.

El objetivo de este protocolo es contribuir a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, y proporcionando normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con los OVM (artículo 1o).⁶²⁸

Los conceptos de “daño” y de “operador”, así como la expresión “medidas de respuesta”, son definidos de una manera amplia en su artículo 2o. El concepto de “daño” comprende un efecto adverso significativo en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, sin olvidar los riesgos en la salud humana, que puedan medirse u observarse científicamente. No obstante, se excluyen los riesgos de carácter difuso, a no ser que se establezca claramente un vínculo causal entre los daños y los OVM. Bajo el término “operador” se hace referencia a cualquier persona que tenga el control directo o indirecto del OVM, entre otros, el titular del permiso, el productor, el notificador, el exportador, el importador, el transportista o el proveedor. Y, por último, las “medidas de respuesta” son medidas preventivas razonables para reducir, contener, mitigar o evitar el daño, y medidas reparadoras para restaurar la diversidad biológica a la condición existente antes de que ocurriera el daño, o su equivalente más cercano. Como es habitual, se da preferencia a la restauración primaria sobre la reparación complementaria o compensatoria.

Con el establecimiento de este protocolo se permite, de conformidad con su artículo 2.2, inciso f, que los Estados partes y los afectados tengan acceso a los mecanismos para tomar medidas preventivas y de reparación adecuadas.

Respecto al ámbito de aplicación material, el Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur cubre los daños resultantes de los OVM que tienen su origen en un movimiento transfronterizo. Los OVM a los que se hace referencia son los destinados al uso directo, como por ejemplo, los alimentos para humanos o animales o su procesamiento, los destinados al uso confinado, y los

programa de trabajo sobre concienciación, educación y participación públicas en relación con los OVMs y directrices adicionales sobre evaluación y gestión del riesgo.

⁶²⁸ Cf. “Responsabilidad y compensación”, *Informe del grupo de amigos de la copresidencia*. Doc. UNEP/CBD/BS/COP-MOD/5/11, del 11 de octubre de 2010.

destinados a su introducción deliberada en el medio ambiente (artículo 3o.). Asimismo, su artículo 5o. obliga a los operadores a informar inmediatamente a las autoridades competentes en el caso de daño ambiental y a tomar las medidas de respuesta oportunas. Además, sobre la base de la mejor información científica disponible, se exige también a los operadores la adopción de medidas preventivas cuando se demuestre la probabilidad de daños futuros. En ausencia de las necesarias medidas de protección por parte del operador, se prevé la ejecución subsidiaria por parte de la autoridad competente, aunque ésta tendrá el derecho a recuperar los gastos ocasionados por las medidas adoptadas (artículo 5.5).

El protocolo permite, además, que los Estados puedan solicitar garantías financieras, siempre y cuando se realice de manera coherente con las obligaciones que les corresponden según el derecho internacional (artículo 10).⁶²⁹ El artículo 11 prevé que el protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur no afecte a los derechos y obligaciones de los Estados en virtud de las normas generales de derecho internacional con respecto a la responsabilidad del Estado por hechos internacionalmente ilícitos. Además, su artículo 12 establece que las partes dispondrán, en sus legislaciones nacionales, normas y procedimientos que se ocupen de los daños. Para cumplir con esta obligación, las partes deben estipular medidas de respuesta y pueden, según proceda, aplicar su legislación nacional existente, incluso donde procedan normas y procedimientos generales en materia de responsabilidad civil; además, pueden aplicar o elaborar normas y procedimientos sobre responsabilidad civil específicamente con este fin, o bien aplicar o elaborar una combinación de ambos. El protocolo incorpora, finalmente, las disposiciones clásicas de todo acuerdo internacional (firma, entrada en vigor, denuncia, pero advierte que no podrán formularse reservas). Como se puede apreciar, este protocolo todavía está en fase de ratificación.⁶³⁰

Por último, cabe mencionar que en la Reunión de las Partes en las que se adoptó este Protocolo también se adoptaron otras decisiones, entre las cuales se incluye la adopción de un Plan Estratégico sobre Seguridad de la

⁶²⁹ El artículo 10 del Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur regula la garantía financiera; señala que “1) Las Partes conservan el derecho a disponer la garantía financiera en su legislación nacional...”.

⁶³⁰ El 21 de julio de 2011, España se convirtió en el Estado parte número 25 al haber firmado el Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur. Actualmente, lo han firmado 45 Estados. Los últimos Estados en firmarlo han sido Guinea-Bissau y Nigeria el 1o. de febrero de 2012. En cambio, por el momento, sólo lo han ratificado 2 Estados: Letonia, el 30 de noviembre de 2011, y República Checa, el 13 de febrero de 2012, y para su entrada en vigor el artículo 18 del Protocolo exige al menos 40 instrumentos de ratificación. *Cfr.* <http://bch.cbd.int/protocol/parties/#tab=1>, 15 de febrero de 2012.

Biotecnología para el periodo de 2011 a 2020.⁶³¹ Este plan es un programa de trabajo sobre concienciación, educación y participación con relación a los OVM y, sobre las nuevas líneas directrices sobre la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo. El plan establece cinco áreas importantes, que son: el establecimiento y el desarrollo de sistemas efectivos de bioseguridad para la aplicación del Protocolo de Cartagena; el fortalecimiento de capacidades de las partes; el cumplimiento y control del protocolo; el intercambio de información y la cooperación entre las partes.

IV. LA RESPONSABILIDAD INTERNACIONAL DEL ESTADO POR DAÑOS AMBIENTALES EN EL DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA

Desde la década de los años setenta, la Unión Europea ha adoptado paulatinamente un régimen jurídico sobre los daños ambientales. Los intentos de la UE por dotarse de mecanismos para preservar el medio ambiente se han enfrentado, no obstante, a múltiples obstáculos, como por ejemplo, la complejidad técnica de esta materia o la oposición de los Estados y de los sectores empresariales afectados por dicho régimen.

La primera acción reguladora de la Unión Europea sobre responsabilidad ambiental fue la Directiva 78/319/CEE del Consejo, de 20 de marzo de 1978, relativa a los residuos tóxicos y peligrosos, si bien como parte de la regulación general de residuos. Esta directiva establecía en su considerando cuarto que “...toda regulación en materia de gestión de residuos tóxicos y peligrosos debe tener como objetivo esencial la protección de la salud humana y la salvaguardia del medio ambiente contra los efectos perjudiciales causados por la recogida, transporte, tratamiento, almacenamiento y depósito de dichos residuos”.⁶³² De esta forma, apelaba a la obligación de los Estados de proteger la salud humana y el medio ambiente gestionando los residuos tóxicos y peligrosos, y favoreciendo la prevención y el reciclaje.

Posteriormente, la Resolución del Consejo de las Comunidades Europeas de 19 de octubre de 1987, relativa a la continuación y aplicación de una política y de un programa de acción en materia de medio ambiente, señaló que la Comisión Europea se proponía considerar el alcance de una definición del término de responsabilidad en el ámbito del medio ambien-

⁶³¹ Cf. Plan Estratégico para el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología para el periodo de 2011 a 2020. Doc. UNEO/CBD/BS/COP-MOP/5/16 del 23 de junio de 2010.

⁶³² DOCE L 84 del 31 de marzo de 1978.

te.⁶³³ Estas regulaciones contribuyeron a que en 1989 la CE propusiera una directiva más amplia, sobre la responsabilidad civil a consecuencia de los daños y perjuicios causados al medioambiente originados por residuos.⁶³⁴ Sin embargo, la propuesta no establecía un régimen de responsabilidad de carácter general. Por el contrario, sólo regulaba la responsabilidad por daños ambientales producidos por residuos, en los que no contemplaba los daños a recursos naturales producidos por otras actuaciones, como por ejemplo los incendios, las talas abusivas, la muerte de especies protegidas, entre otros. Tampoco regulaba todos los daños producidos por residuos, ya que el artículo 2 excluía los residuos nucleares y los daños por hidrocarburos.⁶³⁵

Como es habitual en los modos de trabajo de la CE, se adoptaron un Libro Verde sobre reparación del daño ecológico⁶³⁶ y un Libro Blanco sobre responsabilidad ambiental,⁶³⁷ para estudiar la creación de un sistema dual de responsabilidad internacional.

El Libro Verde sobre la reparación del daño ecológico prevé, en primer lugar, la conveniencia de utilizar el mecanismo de la responsabilidad civil como medio para asignar la responsabilidad por los gastos necesarios en la restauración del medio ambiente. Y en segundo lugar, planteaba la posible reparación de los daños ecológicos a los que no pudiesen aplicarse los principios de la responsabilidad civil, estudiando también los sistemas de indemnización conjunta, con sus problemas y limitaciones.

Cabe mencionar que, a nuestro juicio, la responsabilidad civil resulta insuficiente para la reparación de los daños ambientales, ya que dicho mecanismo sirve para reparar los daños producidos a las personas en su salud y en sus bienes, cuando forman parte del medio ambiente, pero es necesario que exista otro sistema para los daños causados al ambiente considerado como un bien jurídico en sí mismo, aunque sea un bien común. Este bien jurídico protegido escapa muchas veces al ámbito del derecho privado puesto que se trata de un bien público. Por tanto, habría que buscar soluciones novedosas e imaginativas que permitiesen salvar esos escollos y completaran

⁶³³ Cfr. párrafo 2.5.5, Resolución del Consejo de las Comunidades Europeas y de los Representantes de los Gobiernos de los Estados Miembros reunidos en el seno del Consejo del 19 de octubre de 1987 relativa a la continuación y aplicación de una política y de un programa de acción de las Comunidades Europeas en materia de medio ambiente (1987-1992). DOCE C 328 del 7 de diciembre de 1987.

⁶³⁴ DOCE del 4 de octubre de 1989.

⁶³⁵ Jordano Fraga, J., “La responsabilidad por daños ambientales en el derecho de la Unión Europea: análisis de la Directiva 2004/35/CE, del 21 de abril, sobre responsabilidad ambiental”, *Revista Aranzadi de Derecho ambiental*, núm. 7, 2005, p. 14.

⁶³⁶ COM (93) 47 final, del 14 de abril de 1993.

⁶³⁷ COM (2000) 66 final, del 9 de febrero de 2000.

las coberturas de los seguros de responsabilidad civil. Entre las soluciones propuestas surgieron los sistemas colectivos de cobertura ideados por la CE en el Libro Verde o el modelo de fondo estadounidense, que actúa de forma subsidiaria con respecto al mecanismo de responsabilidad civil y los *pools* de aseguradoras.⁶³⁸

Como señala el Libro Verde, cuando se habla de la responsabilidad civil surge la cuestión del aseguramiento, ya que los seguros constituyen un medio para garantizar los costes de restauración. A pesar de esto, las incertidumbres que surgen en torno al daño ambiental plantean dificultades en lo que se refiere a este tema, ya que es difícil que las aseguradoras cubran los daños de la contaminación. Sin embargo, en el caso de determinadas industrias y actividades que plantean riesgos excepcionales sí se les han exigido seguros que cubran su posible responsabilidad. La reparación del daño ambiental mediante sistemas de indemnización conjunta se plantea en el Libro Verde como una forma de asegurar la restauración de los elementos ambientales. Así, la financiación de estos sistemas se haría con las contribuciones de los sectores económicos directamente involucrados en el tipo de daño en cuestión. Asimismo, el Libro Verde subraya que este tipo de sistema tiene como ventajas: 1) que se basa en el principio quien contamina paga, ya que el coste del daño provocado por el efecto acumulado de las actividades de un sector se repartirá entre las empresas del mismo; 2) permite actuar con rapidez frente a un daño ambiental, a diferencia de la lentitud de los regímenes de responsabilidad civil, y 3) que la carga del daño puede soportarse mejor con actividades colectivas que individuales.

El Libro Blanco sobre responsabilidad ambiental, por su parte, establece diversas posibilidades para configurar un régimen de responsabilidad ambiental en la UE que permita mejorar la aplicación de los principios ambientales recogidos en la legislación ambiental europea. Este documento incluye una descripción de las principales áreas en las cuales se debe trabajar, como por ejemplo, la cobertura tanto de los daños al medio ambiente (contaminación de lugares y daños causados a la biodiversidad) como a los daños tradicionales (daños materiales), la cobertura de los daños a la biodiversidad en la medida en que ya esté protegida por la red Natura 2000, la responsabilidad objetiva por los daños derivados de actividades inherentemente peligrosas, la responsabilidad basada en la culpa cuando los daños se deriven de una actividad no peligrosa, los criterios para evaluar y tratar di-

⁶³⁸ Cf. Cantalapiedra López, O., “Seguros ambientales”, en Mora Aliseda, Julián y Jaquenod de Zsögön, Silvia (dirs.), *Ambiente y desarrollo sostenible*, Cáceres, Universidad de Extremadura, 2002, pp. 599 y ss.

versos tipos de daños, la obligación de destinar las compensaciones abonadas por el contaminador a la restauración del medio ambiente, el planteamiento que dé mayor facilidad de acceso a la justicia en los casos de daños al medio ambiente, entre otros.

Ahora bien, durante la revisión de la Directiva 90/220/CEE, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG), se presentaron varias iniciativas para introducir disposiciones específicas sobre responsabilidad en caso de daño derivado de la liberación de OMG en el medio ambiente y en la cadena alimentaria. Por este motivo la UE estableció, de conformidad con el principio de precaución, un marco legislativo relativo a la liberación intencional y comercialización de OMG, la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 12 de marzo de 2001.⁶³⁹

Esta directiva tiene por objeto aumentar la eficacia y la transparencia del procedimiento de autorización. Prevé, asimismo, como hemos mencionado en el capítulo segundo, el establecimiento de un método común de evaluación caso por caso de los riesgos medioambientales relacionados con la liberación de OMG y también prevé implantar un mecanismo para modificar, suspender o terminar la liberación de OMG, cuando se disponga de nuevos datos sobre los riesgos derivados de dicha liberación. Además, establece consultar al público y obliga a etiquetar los OMG, garantizando así que se ha identificado convenientemente la presencia de tales organismos en algún producto.⁶⁴⁰

Durante el procedimiento de revisión de esta directiva, el Parlamento Europeo propuso una enmienda específica. De haberse aprobado dicha enmienda se hubiera impuesto un sistema de responsabilidad objetiva por daños resultantes en el medio ambiente y la salud humana derivados de OMG.⁶⁴¹ Sin embargo, tal propuesta fue rechazada por la CE, argumentando que la responsabilidad por daños derivados de OMG sería regulada en una directiva horizontal sobre responsabilidad ambiental que estaba en proceso de elaboración.⁶⁴²

El proceso legislativo concluyó con la aprobación de la Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños

⁶³⁹ Véase, capítulo segundo.

⁶⁴⁰ Cf. Artículos 9o. y 13.2 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

⁶⁴¹ DOCE C 150/363 del 28 de mayo de 1999.

⁶⁴² López Villar, J., *Derecho y transgénicos: regulando incertidumbre*, Barcelona, Atelier, 2008, p. 298.

medioambientales, que establece un marco de responsabilidad fundado en el principio “quien contamina paga”, con vistas a prevenir y reparar los daños medioambientales.

1. *Las obligaciones de prevención y reparación de daños ambientales*

La Directiva 2004/35/CE establece un marco común de responsabilidad con el fin de prevenir y reparar los daños causados a los animales, las plantas, los hábitats naturales y los recursos hídricos, así como los daños que afectan a los suelos.⁶⁴³ Cabe recordar que el daño ambiental está definido en el artículo 2.1 de la citada directiva como “los daños a las especies y hábitats naturales protegidos, es decir, cualquier daño que produzca efectos adversos significativos en la posibilidad de alcanzar o de mantener el estado favorable de conservación de dichos hábitats o especies”. Conforme a esta directiva, la prevención y reparación de los daños medioambientales debe llevarse a cabo mediante el fomento del principio “quien contamina paga” y debe ser coherente con el principio de “desarrollo sostenible”. Así, la directiva establece un marco común para la prevención y la reparación de los daños medioambientales a un coste razonable para la sociedad, que no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembro. Por consiguiente, en razón de la dimensión de la presente directiva y su incidencia en otras directivas,⁶⁴⁴ la UE puede adoptar medidas provisionales, de acuerdo con el principio de subsidiariedad y proporcionalidad consagrados en el artículo 5o. del TUE. En este sentido, la responsabilidad se aplica a los daños medioambientales y a las amenazas inminentes de tales daños, cuando se producen por causa de actividades profesionales o cuando sea posible establecer un vínculo causal entre los daños y las actividades de que se trate.

Esta directiva distingue además dos situaciones complementarias a las cuales aplica un régimen de responsabilidad distinto. El primer régimen se

⁶⁴³ El régimen de responsabilidad se aplica, por una parte, a algunas actividades profesionales enumeradas expresamente y, por otra parte, a las demás actividades profesionales cuando el operador cometa una falta o incurra en negligencia. Por otra parte, incumbe a las autoridades públicas velar por que los propios operadores responsables adopten o sufraguen las medidas necesarias de prevención o reparación.

⁶⁴⁴ Por ejemplo: la Directiva 79/409/CEE del Consejo, del 2 de abril de 1979, relativa a la conservación de las aves silvestres, la Directiva 92/43/CEE del Consejo, del 21 de mayo de 1992, relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres, y la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas.

aplica a una serie de actividades profesionales peligrosas o potencialmente peligrosas contempladas en el anexo III de la directiva. Se trata principalmente: 1) de las actividades agrícolas o industriales sujetas a un permiso de conformidad con la Directiva 2008/1/CE, sobre la prevención y control de la contaminación;⁶⁴⁵ 2) de las actividades sujetas a la Directiva 2001/18/CE, relativa a la prevención y al control de la contaminación, por las que se liberan metales pesados en el agua o la atmósfera, las instalaciones que produzcan sustancias químicas peligrosas o las actividades de gestión de residuos (en especial, los vertederos y las plantas de incineración), y 3) las actividades sujetas a la Directiva 90/219/CEE, relativa a la utilización de microorganismos modificados genéticamente, relacionadas con los OMG.⁶⁴⁶ Según este régimen, el operador puede ser considerado responsable aun sin haber cometido ninguna falta. De esta forma, podemos observar cómo en la UE también se prevé la responsabilidad por actividades de riesgo.

El segundo régimen de responsabilidad de la Directiva 2004/35/CE se aplica a las demás actividades profesionales, es decir, las actividades profesionales distintas de las contempladas en el anexo III de la directiva. Este régimen se aplica únicamente cuando tales actividades causen daños o supongan una amenaza inminente de daños a las especies y hábitats naturales protegidas por la legislación comunitaria. En tal caso, el operador sólo será responsable si ha cometido una falta o ha incurrido en negligencia. Es decir, este tipo de responsabilidad se genera por la comisión u omisión por actos ilícitos.

Cabe subrayar que el artículo 4o. de la directiva prevé una serie de excepciones respecto a la responsabilidad medioambiental. En primer lugar, un Estado carecerá de responsabilidad por aquellos daños ambientales

⁶⁴⁵ Directiva 2008/1/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 15 de enero de 2008, relativa a la prevención y al control integrado de la contaminación (Directiva IPPC). La directiva somete a autorización las actividades industriales y agrícolas que presentan un elevado potencial de contaminación. Este permiso sólo puede concederse si se reúne una serie de condiciones medioambientales, de manera que las empresas asuman ellas mismas las labores de prevención y reducción de la contaminación que puedan llegar a causar. La prevención y el control integrados de la contaminación se refieren a las actividades industriales y agrícolas con un elevado potencial de contaminación, nuevas o existentes, tal como se definen en el anexo I de la Directiva (industrias de actividades energéticas, producción y transformación de los metales, industria mineral, industria química, gestión de residuos, etcétera).

⁶⁴⁶ Directiva 90/219/CEE del Consejo, del 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (modificada por la Directiva 98/81/CE, Decisión 2001/204/CE, Reglamento (CE) 1882/2003 y la Decisión 2005/174/CE). Esta Directiva establece medidas comunes para proteger la salud humana y el medio ambiente.

si están causados por actos derivados de conflictos armados, hostilidades, guerra civil o insurrección, o un fenómeno natural de carácter excepcional, inevitable e irresistible. Asimismo, se exceptúa la responsabilidad cuando los daños o sus amenazas surjan de un incidente con respecto al cual la responsabilidad o la indemnización estén reguladas por alguno de los convenios internacionales enumerados en el anexo IV.⁶⁴⁷ Como tercera excepción se prevén las actividades reguladas por el Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica. En cuarto lugar, quedan también excluidos los daños ambientales o a la amenaza inminente de tales daños, causados por una contaminación de carácter difuso cuando sea posible establecer un vínculo causal entre los daños y las actividades de operadores concretos. Y por último, se exceptúan las actividades de defensa nacional o seguridad internacional.⁶⁴⁸

Por otra parte, cuando se hayan generado determinados costes en la ejecución de las medidas preventivas en respuesta al daño o amenaza de daño inminente por un operador, la autoridad competente podrá repercu-

⁶⁴⁷ Los convenios internacionales que se mencionan en el anexo IV de la Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, son: 1) el Convenio sobre Responsabilidad civil por daños causados durante el transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril y por vías navegables del 10 de octubre de 1989; 2) el Convenio sobre Responsabilidad civil nacida de daños debidos a la contaminación por hidrocarburos del 27 de noviembre de 1992; 3) el Convenio de Constitución de un Fondo Internacional de Indemnización de daños debidos a la contaminación por hidrocarburos del 27 de noviembre de 1992; 4) el Convenio sobre Responsabilidad e indemnización de daños en relación con el transporte marítimo de sustancias nocivas y potencialmente peligrosas del 3 de mayo de 1996 y 5) el Convenio sobre Responsabilidad civil nacida de daños debidos a contaminación por hidrocarburos para combustible de los buques del 23 de marzo de 2001.

⁶⁴⁸ Cuando surja una amenaza inminente de daño ambiental, la autoridad competente designada por cada Estado miembro obligará al operador (responsable potencial de la contaminación) a adoptar las medidas preventivas necesarias, o las tomará ella misma y recuperará más adelante los gastos derivados de tales medidas (artículo 5.1). En cambio, cuando ya se haya producido un daño, la autoridad competente obligará al operador interesado a adoptar las medidas de reparación necesarias (basándose en las normas y principios que figuran en el anexo II de la directiva) o adoptará ella misma dichas medidas y recuperará más tarde los gastos consiguientes. Cuando se hayan producido varios casos de daños ambientales, la autoridad competente podrá fijar las prioridades de reparación de los daños (artículo 6o.). Por su parte, los operadores definirán con arreglo al anexo II las posibles medidas reparadoras y las someterán a la aprobación de la autoridad competente, a menos que la autoridad competente haya actuado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6.2, inciso e, es decir, adoptar por sí misma las medidas reparadoras necesarias, y en el artículo 6.3, si el operador incumple las obligaciones estipuladas en el artículo 6o., no puede ser identificado o no está obligado a sufragar los costes en virtud de la presente directiva, la propia autoridad competente podrá adoptar dichas medidas reparadoras como último recurso.

tir tales costes al operador responsable del daño.⁶⁴⁹ El mismo principio se aplica respecto a las evaluaciones medioambientales realizadas con el fin de determinar el alcance del daño y las medidas que deban adoptarse para repararlo.⁶⁵⁰

Por último, debemos señalar que los límites en el ámbito de aplicación de esta directiva han reducido significativamente los efectos protectores de esta regulación en relación a los OMG. La directiva permite una diversidad de regulación en la UE, que resulta —a nuestro juicio— desaconsejable, ya que los daños transfronterizos son fácilmente demostrables y pueden tener un distinto tratamiento jurídico en los Estados miembros de la UE.

El TJUE tuvo la oportunidad de manifestarse sobre el alcance de la aplicación de la Directiva 2004/35/CE en el asunto *Raffinerie Mediterranee SpA y otros* (asunto C-378/08).⁶⁵¹ En aquella ocasión, un tribunal italiano pretendía que se dilucidase si el principio “quien contamina paga” se oponía a una normativa nacional que permitía a la administración competente imponer a los operadores, por razón de la proximidad de sus instalaciones a un área contaminada, medidas reparadoras de daños medioambientales, prescindiendo de toda investigación previa del hecho causante de la contaminación y sin demostrar que existiera una infracción por parte de los operadores ni un nexo causal entre éstos y la contaminación comprobada.⁶⁵²

⁶⁴⁹ La autoridad competente —entre otras cosas mediante el embargo de bienes inmuebles u otras garantías adecuadas— recuperará del operador que haya causado los daños o la amenaza inminente de esos daños, los costes que le haya supuesto la adopción de acciones preventivas o reparadoras en virtud de la presente directiva. Sin embargo, la autoridad competente podrá decidir no recuperar los costes íntegros cuando los gastos necesarios para hacerlo sean superiores al importe recuperable, o cuando no pueda identificarse al operador. *Cfr.* Artículo 8.2, Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

⁶⁵⁰ Si varios operadores son responsables de un daño, deberán sufragar los costes correspondientes de la reparación, bien solidaria, bien proporcionalmente. Cabe mencionar que la directiva no obliga a los operadores a suscribir una garantía financiera, por ejemplo un seguro, para hacer frente a su posible insolvencia. No obstante, los Estados miembros pueden estimular a los operadores a recurrir a tales mecanismos y fomentarán también el desarrollo de este tipo de servicios.

⁶⁵¹ *Cfr.* Sentencia del TJUE (Gran Sala), *Raffinerie Mediterranee y otros*, Asunto C-378/08, del 9 de marzo de 2010.

⁶⁵² El litigio principal se refiere a la región de Priolo Gargallo (Sicilia), declarada “sitio de interés nacional a los efectos de «saneamiento»” y, más concretamente, la Bahía de Augusta. Ésta se ve afectada por fenómenos recurrentes de contaminación medioambiental cuyo origen se remonta a los años sesenta, cuando el pozo de Augusta-Priolo-Melilli fue creado como un pozo petrolífero. Desde entonces, numerosas empresas en el sector de los hidrocarburos y la petroquímica se instalaron en dicha región. Las empresas *Raffinerie Mediterranee (ERG) SpA*, *Polimeri Europa SpA*, *Syndial SpA*, así como *ENI SpA*, han presentado recursos contra dichas decisiones administrativas ante los tribunales italianos. El Tribunal regional de Sicilia que debía

Así, el TJUE señaló que:

...cuando, en una situación de contaminación medioambiental, no se cumplen las condiciones de aplicación *ratione temporis* y/o *ratione materiae* de la Directiva 2004/35, tal situación estará sometida al Derecho nacional dentro del respeto de las reglas del Tratado y sin perjuicio de otros actos de Derecho derivado; la Directiva 2004/35 no se opone a una normativa nacional que permite a la autoridad competente, que actúa en el marco de dicha Directiva, presumir la existencia de un nexo causal, incluso en el supuesto de contaminación de carácter difuso, entre los operadores y una contaminación comprobada y ello por razón de la proximidad de sus instalaciones al área contaminada. No obstante, de conformidad con el principio de quien contamina paga, a fin de presumir que existe tal nexo causal, dicha autoridad ha de disponer de indicios plausibles que puedan constituir la base de su presunción, por ejemplo, la proximidad de la instalación del operador a la contaminación comprobada y la coincidencia entre las sustancias contaminantes y las componentes utilizadas por el referido operador económico en el marco de sus actividades.⁶⁵³

En otra ocasión, aunque con las mismas partes (asuntos acumulados C- 379/08 y C-380/08),⁶⁵⁴ el órgano jurisdiccional italiano preguntó si la directiva sobre responsabilidad medioambiental permitía la modificación sustancial de las medidas reparadoras de daños medioambientales cuya ejecución había sido comenzada o acabada. Asimismo, el referido Tribunal italiano pretendió que se dilucidase si la directiva se oponía a una normativa nacional que supeditaba el ejercicio del derecho de los operadores a utilizar sus tierras bajo la condición de que ejecutasesen los trabajos que se les exigía.⁶⁵⁵

El TJUE constató que:

la autoridad competente está facultada para modificar sustancialmente las medidas reparadoras de daños medioambientales que habían sido adoptadas

decidir en los referidos asuntos, planteó al Tribunal de Justicia varias cuestiones relativas a la aplicación del principio de quien contamina paga. *Ibidem*, párrafos 19 y 22.

⁶⁵³ *Ibidem*, párrafo 70.

⁶⁵⁴ Cf. Sentencia del TJUE (Gran Sala), *Raffinerie Méditerranée y otros*, Asunto C-379/08 y C-380/08, del 9 de marzo de 2010.

⁶⁵⁵ El litigio principal se inscribe en una serie de recursos interpuestos por las sociedades ribereñas de la Bahía de Augusta contra las resoluciones de varias autoridades administrativas italianas por las que se impuso a dichas sociedades obligaciones de reparación de la contaminación comprobada en el sitio de interés nacional de Priolo. *Ibidem*, párrafo 18.

tras un procedimiento contradictorio llevado a cabo en colaboración con los operadores interesados y cuya ejecución había comenzado o acabado.⁶⁵⁶

No obstante, también precisó que para adoptar tal decisión, la autoridad debía escuchar a los operadores a los que se les imponían tales medidas, salvo cuando la urgencia ambiental exigiera una actuación inmediata por parte de la autoridad competente. Asimismo, debía invitar a las personas en cuyas tierras se aplicarían tales medidas para que presentasen sus observaciones. Además, debía tener en cuenta los criterios previstos en el punto 1.3.1 del anexo II de la Directiva 2004/35 y, por último, debía justificar que no era necesario hacer un examen detallado o que éste no pudiera efectuarse debido a la urgencia ambiental.⁶⁵⁷ Además, el artículo 18 de la Directiva 2004/35/CE establece que la Comisión debe presentar un informe al Parlamento Europeo y al Consejo antes del 30 de abril de 2014, que deberá incluir un examen de la aplicación de la Directiva a los daños medioambientales causados por OMG.

Como podemos observar, esta directiva introduce un nuevo sistema de responsabilidad de derecho público por daños al medio ambiente, y trata de suplir las insuficiencias del régimen tradicional de responsabilidad civil para reparar los daños ambientales cuando se trate de bienes y recursos que no son de propiedad privada. Se trata de un régimen de responsabilidad que, de acuerdo con la aplicación del principio “quien contamina paga”, pretende que la responsabilidad por los daños al medio ambiente, o por la amenaza de que los mismos se produzcan, recaigan sobre el responsable de la actividad productora del daño, que se denomina operador. Se procura, además, que dicha responsabilidad sea de carácter objetivo, es decir, que su fundamento radique en el riesgo generado por las actividades que se desarrollan y, por tanto, no es preciso que concurre dolo, culpa o negligencia para que surja la responsabilidad.⁶⁵⁸

2. La responsabilidad del explotador para garantizar la seguridad alimentaria

La legislación alimentaria de la Unión Europea busca preservar la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como sus intereses sociales y económicos.

⁶⁵⁶ *Ibidem*, párrafo 67.

⁶⁵⁷ *Idem*.

⁶⁵⁸ Cfr. Lozano Cutanda, B., “La responsabilidad por daños ambientales: la situación actual y el nuevo sistema de responsabilidad de derecho público que introduce la Directiva 2004/35/CE”, *Revista Electrónica de Derecho Ambiental*, núm. 12 y 13, 2005.

cos mediante la articulación de unos principios generales de protección. En 2002 se revisaron estos principios y los procedimientos relativos a la seguridad de los alimentos, que se aplican igualmente a los piensos, dando como resultado el Reglamento 178/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 28 de enero de 2002, por el que se establecieron los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria.

Este reglamento opta por un nivel elevado de protección de la salud en la elaboración de la legislación alimentaria, aplicándose de manera no discriminatoria.⁶⁵⁹ La aplicación de esta norma afecta a todas las etapas de producción, transformación y distribución alimentaria, y por ello, a todas las empresas alimentarias y de piensos producidos para alimentar a los animales. Además, prohíbe la comercialización de alimentos no seguros cuando sean nocivos para la salud y no sean aptos para el consumo humano (artículo 14). Sin embargo, los parámetros que deben tenerse en cuenta para determinar si un alimento es o no seguro, atienden, en algunos casos, a factores que van más allá de la composición del producto. El reglamento establece las condiciones de uso del alimento por los consumidores, así como la información a la que debe tener acceso el consumidor, incluida la que figura en la etiqueta, para que pueda prevenir efectos perjudiciales para su salud (artículo 14.3). Además, cuando se trata de determinar la peligrosidad de un alimento, deberán tenerse en cuenta otros elementos complejos, como por ejemplo, los efectos inmediatos, a corto y largo plazo para la salud del consumidor.

En este contexto de garantizar un alimento seguro, el reglamento regula la responsabilidad del explotador de la empresa alimentaria, ya que es él quien está mejor capacitado para diseñar un sistema seguro de suministro de alimentos y conseguir que los alimentos sean seguros.⁶⁶⁰ Por ello se le asigna la responsabilidad legal principal de la seguridad alimentaria. En este sentido, su artículo 17.1 prevé que:

Los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos se asegurarán, en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución que tienen lugar en las empresas bajo su control, de que los alimentos o los piensos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes a los efectos de sus actividades y verificarán que se cumplen dichos requisitos.

⁶⁵⁹ Véase, capítulo segundo.

⁶⁶⁰ El explotador de empresa alimentaria es la persona física o jurídica responsable de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa alimentaria bajo su control (artículo 3.3 del Reglamento 178/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo).

Los Estados miembros, por su parte, tienen la obligación de velar por el cumplimiento de la legislación alimentaria, además de controlar y de verificar que los explotadores de las empresas alimentarias y de piensos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria en todas las etapas de la producción, transformación y distribución. Para ello, los Estados mantienen un sistema de controles oficiales y llevan a cabo otras actividades oportunas, como por ejemplo, la información al público sobre la inocuidad de los riesgos de los alimentos y los piensos o la vigilancia de la inocuidad de alimentos y piensos. Además, los Estados deben regular las medidas y las sanciones aplicables a las infracciones de la legislación alimentaria y de los piensos.

Por lo que se refiere a las responsabilidades respecto a los alimentos y piensos, el Reglamento establece que si un explotador de empresa alimentaria considera o tiene motivos para pensar que alguno de los alimentos que ha importado, producido, transformado, fabricado o comercializado no cumple los requisitos de seguridad, procederá inmediatamente a retirarlos del mercado e informará de ello a las autoridades. No obstante, su actuación no termina aquí, pues deberá informar de las medidas adoptadas para prevenir los riesgos para el consumidor final.⁶⁶¹ Sin embargo, esta responsabilidad no está ligada a ningún régimen sancionador previsto en el reglamento, por lo que su incumplimiento no puede vincularse directamente a una sanción. En cambio, el último párrafo del artículo 17 del citado reglamento sólo prevé que serán los Estados miembros quienes regulen las medidas sancionadoras aplicables a las infracciones de la legislación, y que tales medidas deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.

A primera vista pudiera parecer que este reglamento prevé un sistema estricto y concreto de responsabilidad, ya que su ámbito de aplicación abarca todas las facetas de la cadena alimentaria, desde el productor hasta el comerciante final, pasando por el transformador e importador. En cambio, la ausencia de un régimen sancionador común obliga a los Estados a aplicar las posibles sanciones nacionales frente al incumplimiento del reglamento, dejando por tanto un amplio margen de discrecionalidad y, por tanto, también de variedad de acciones sancionadoras. Todas ellas, eso sí, con las limitaciones propias de toda sanción como ya lo estableciera el TJCE en el asunto *Comisión vs. República Helénica* (asunto 68/88) en 1989.⁶⁶²

⁶⁶¹ Cfr. Artículo 19.3 del Reglamento 178/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

⁶⁶² Sentencia del TJCE, *Comisión vs. República Helénica*, asunto 68/88, del 21 de septiembre de 1989.

La última fase de la cadena alimentaria obliga al explotador de empresa alimentaria responsable de las actividades de venta al por menor o distribución que no afecten al envasado, al etiquetado, a la inocuidad o a la integridad del alimento, que proceda dentro de los límites de las actividades que lleve a cabo, a retirar los productos que no se ajusten a los requisitos de seguridad.⁶⁶³

Por último, los explotadores tienen la obligación de colaborar con las autoridades para adoptar medidas que ayuden a evitar o reducir los riesgos de alimentos que hayan comercializado. Además, deberán comunicar a la autoridad las medidas que hayan adoptado para prevenir los riesgos para el consumidor. Esto les convierte en una especie de evaluador de riesgos de sus propios productos, así como de los ajenos que comercializan o distribuyen.⁶⁶⁴

V. LA RESPONSABILIDAD INTERNACIONAL DEL ESTADO EN EL RÉGIMEN DE LA OMC

Un alto porcentaje de las controversias entre los Estados versan sobre la responsabilidad internacional,⁶⁶⁵ y el sistema de solución de diferencias de la OMC no es una excepción, por tal motivo, conviene analizar la responsabilidad internacional del Estado en el régimen de la Organización Mundial del Comercio.

En la mayoría de las reclamaciones ante la OMC se alega que un Estado miembro no ha cumplido con las obligaciones asumidas en virtud de los acuerdos de dicha Organización. En este sentido, el artículo 23 del Entendimiento de Solución de Diferencias (ESD) señala que “cuando los Estados Miembros traten de reparar el incumplimiento de obligaciones y otro tipo de anulación o menoscabo de las ventajas resultantes de los acuerdos abarcados, recurrirán a las normas y procedimientos del presente Entendimiento que deberán acatar”. Con este entendimiento, la OMC se ha dotado de un sistema propio para garantizar el correcto cumplimiento de sus acuerdos

⁶⁶³ Cfr. Artículo 19.2 del Reglamento 178/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

⁶⁶⁴ Cabe mencionar, como cita el artículo 21 del Reglamento 178/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, que las anteriores disposiciones se aplicaran sin perjuicio de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, del 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (DOCE L 210 del 7 de agosto de 1985; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DOCE L 141 del 4 de junio de 1999).

⁶⁶⁵ Crawford, J., “Primer informe sobre la responsabilidad de los Estados”, *cit.*, párrafo 33.

y, en su caso, exigir a los Estados miembros su responsabilidad internacional ante la comisión de hechos internacionalmente ilícitos.

La posibilidad de presentar reclamaciones ante situaciones en las que no existe infracción está establecida en el artículo 26 del ESD. Estas reclamaciones contemplan la posibilidad de que un Estado miembro reclame a otro que ha sufrido una anulación o menoscabo de las ventajas resultantes de los acuerdos abarcados por el ESD por la aplicación de una medida compatible con tales acuerdos. No obstante, tales supuestos, conocidos como *non-violation complaints*, son difíciles de encuadrar en la responsabilidad internacional por las consecuencias perjudiciales de actos no prohibidos por el derecho internacional.⁶⁶⁶

En las reclamaciones por infracciones, el Estado miembro lesionado puede acudir al Órgano de Solución de Diferencias cuando considere que una ventaja resultante de los acuerdos abarcados por el ESD ha sido anulada, menoscabada o que el cumplimiento de uno de los objetivos de estos acuerdos se halle comprometido como consecuencia de la violación de alguna de las disposiciones de los acuerdos de la OMC. En este caso, el artículo 3.8 del ESD prevé que la anulación o menoscabo se presume, es decir, existe la presunción de que toda transgresión de las normas tiene efectos desfavorables para otros Estados miembros que sean partes en el acuerdo involucrado, y en tal caso, corresponderá al Estado miembro contra el que se haya presentado la reclamación refutar la acusación.

El incumplimiento de una obligación supone la comisión de un hecho internacionalmente ilícito, en el que cabe distinguir, como hemos venido señalando, dos elementos. El primero es un elemento subjetivo, consistente en una acción u omisión atribuible al Estado, y el segundo, un elemento objetivo, que implica que ese comportamiento constituye una violación de una obligación internacional a la que estaba sujeto el Estado miembro.⁶⁶⁷ Las condiciones para determinar la concurrencia de ambos elementos estarán regidas por las normas secundarias del derecho internacional general en materia de responsabilidad, salvo que existan normas específicas del régimen de la OMC, y por tanto, se aplique la *lex specialis* frente a la norma general.⁶⁶⁸

⁶⁶⁶ Una responsabilidad por hecho internacionalmente ilícito es el incumplimiento de los acuerdos de la OMC. Cfr. Fernández Pons, X., *La OMC y el derecho internacional. Un estudio sobre el sistema de solución de diferencias de la OMC y las normas secundarias del derecho internacional general*, Barcelona, Marcial Pons, 2006, p. 266.

⁶⁶⁷ Gutiérrez Espada, C., *El hecho ilícito internacional*, Madrid, Dykinson, 2005, pp. 47 y ss.

⁶⁶⁸ Sobre las normas secundarias véase, entre otros, Combacau, J. y Allad., D., “Primary and Secondary rules in the Law of State Responsibility: Categorizing International Obliga-

1. Elemento subjetivo: “la imputación”

El elemento subjetivo de la responsabilidad internacional es la atribución de un comportamiento ilícito a un Estado. Esta atribución se determina de conformidad con los principios básicos de atribución reflejados en los artículos 4 a 11 del Proyecto de la CDI de 2001. En este sentido, el proyecto prevé que el comportamiento atribuido al Estado en el plano internacional es el de sus órganos de gobierno, o de otros que hayan actuado bajo la dirección o control, o por instigación, de esos órganos, como agentes del Estado.⁶⁶⁹ Pero, como advierte Crawford, estos principios no son, con todo, supremos, y los Estados pueden establecer de común acuerdo principios diferentes para regir sus relaciones.⁶⁷⁰

En la práctica de la OMC, los grupos especiales y el órgano de apelación no suelen referirse expresamente a estos principios, porque en la mayoría de las diferencias no se plantea ningún problema de atribución de las medidas impugnadas al Estado miembro demandado. En el asunto *Turquía-textiles*, por ejemplo, el Grupo Especial examinó la atribución a Turquía de las restricciones cuantitativas que se habían impuesto a los productos textiles originarios de la India.⁶⁷¹ En este asunto, la India había solicitado, en marzo de 1996, la celebración de consultas con Turquía respecto de la imposición por ese país de restricciones cuantitativas a las importaciones de productos textiles y de prendas de vestir. La India alegaba que esas medidas eran incompatibles con los artículos XI y XIII del GATT de 1994. Según Turquía, no se le podía responsabilizar individualmente de unas restricciones que eran consecuencia del establecimiento de su unión aduanera con la entonces Comunidades Europeas. Turquía argumentó que había sido reclamada respecto de una medida adoptada por otra entidad (la unión aduanera Turquía-CE) y que no podía ser considerada como individualmente responsable por actos adoptados colectivamente por los miembros de la unión aduanera Turquía-CE por conducto de las instituciones creadas por el acuerdo.⁶⁷²

tions”, en Provest, René (ed.), *State Responsibility in International Law*, Aldershot, Dartmouth, pp. 89-92.

⁶⁶⁹ Cf. Brownlie, I., *System of the law of nations: State Responsibility*, Oxford, Clarendon, 1983, pp. 132 y ss.

⁶⁷⁰ Cf. Crawford, J., “Primer informe sobre la responsabilidad de los Estados”, cit., párrafo 158.

⁶⁷¹ Cf. párrafo 9.33-9.43, Informe del Grupo Especial, *Turquía – restricciones a la importación de productos textiles y de vestido*, WT/DS34/R, del 31 de mayo de 1999.

⁶⁷² Ibidem, párrafo 9.33.

El Grupo Especial constató que “salvo que una unión aduanera tenga sus propios derechos y obligaciones, y por ello alguna personalidad jurídica para la OMC, como las CE, cada parte en la unión aduanera sigue siendo responsable de las medidas que adopta para aplicarla en su propio territorio”.⁶⁷³ Posteriormente, el Órgano de Apelación confirmó la conclusión del Grupo Especial de que el GATT no permitía a Turquía adoptar restricciones cuantitativas a la importación de productos textiles y de vestido, pues eran incompatibles con los artículo XI y XIII del GATT de 1994.⁶⁷⁴ Además, se debe tener en cuenta que algunas normas primarias contenidas en los acuerdos de la OMC imponen a los Estados miembros la obligación de velar para que las acciones de particulares no tengan efectos restrictivos para el comercio internacional. En este sentido, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, por ejemplo, prevé en su artículo 4.1 que los Estados miembros tomen las medidas razonables que estén a su alcance para lograr que las instituciones no gubernamentales existentes en su territorio, acepten y cumplan el Código de buena conducta del anexo del acuerdo. En este sentido, el destinatario de esta obligación es el Estado miembro y no los particulares, de modo que no se incurría en responsabilidad internacional por la acción que lleven a cabo los particulares, sino por el incumplimiento de las obligaciones asumidas por el Estado, que en tal contexto suelen configurarse como obligaciones de comportamiento y no de resultado.⁶⁷⁵

2. Elemento objetivo: “la antijuridicidad”

El elemento objetivo que configura la responsabilidad internacional consiste en la violación de una obligación internacional asumida por el Estado, como ya lo había señalado Ago.⁶⁷⁶

Bajo el sistema del GATT de 1947, casi todas las diferencias se plantearon en virtud del artículo XXIII, párrafo 1, que preveía que:

en caso de que una parte contratante considere que una ventaja resultante para ella directa o indirectamente del presente Acuerdo se halle anulada o menoscaba o que el cumplimiento de uno de los objetivos del Acuerdo se ha-

⁶⁷³ *Ibidem*, párrafo 9.40.

⁶⁷⁴ Cfr. párrafo 64, Informe del Órgano de Apelación, *Turquía – restricciones a la importación de productos textiles y de vestido*, WT/DS34/AB/R, del 22 de octubre de 1999.

⁶⁷⁵ Cfr. Fernández, Pons, X., *La OMC y el derecho internacional*, cit., p. 270.

⁶⁷⁶ Ago, R., “Segundo informe sobre la responsabilidad de los Estados. Origen de la responsabilidad internacional”, cit., párrafo 42.

lle comprometido a consecuencia de: a) que otra parte contratante no cumple con las obligaciones contraídas en virtud del presente Acuerdo....

Como se puede observar, los acuerdos de la OMC no prevén el término “violación de las obligaciones”, sino la expresión “no cumplimiento con las obligaciones” como condición para la reclamación. Esta distinta terminología no resulta en absoluto problemática. Pues, en efecto, el artículo 12 del Proyecto de la CDI de 2001 confirma que, sin perjuicio de los términos utilizados, “hay violación de una obligación internacional por un Estado cuando un hecho de ese Estado no está en conformidad con lo que de él exige esa obligación...”. Por tal motivo, la determinación de si se ha producido la violación de una obligación dimanante de los acuerdos de la OMC dependerá de los términos precisos de cada obligación, debidamente interpretados, y de la aplicación de los correspondientes principios básicos enunciados por la CDI.⁶⁷⁷ Además, esto no sólo se refiere a que el Estado miembro demandando no cumpla con una de sus obligaciones, sino que incluye como premisa que el Estado miembro reclamante haya visto anulada o menoscabada alguna de las ventajas resultantes del acuerdo.

Esta condición de “anulación o menoscabo”, añadida al incumplimiento de la obligación, ha generado interés en la doctrina que se ha planteado si la condición de “daño” podría configurarse como un requisito específico para determinar la existencia de un hecho internacionalmente ilícito dentro del sistema multilateral de comercio.⁶⁷⁸ Sin embargo, como ya hemos estudiado en el apartado 2.1.3 de este capítulo, esto no parece ser así, ya que el incumplimiento de una obligación internacional implica la lesión de un derecho y, por tanto, el daño o perjuicio está implícitamente contenido en el concepto de incumplimiento de una obligación.

VI. FUTUROS RETOS DE LA COMUNIDAD INTERNACIONAL

Por lo que respecta a la solución de controversias internacionales relativas a la protección del medio ambiente, se puede mencionar la creación, en 1993, de una Sala Especial permanente de la Corte Internacional de Justicia para asuntos de medio ambiente. Esta sala es la primera especializada, constituida

⁶⁷⁷ Cf. Fernández, Pons, X., *La OMC y el derecho internacional*, cit., p. 279.

⁶⁷⁸ Cf. entre otros, Yasseen, M., “Actas resumidas del vigésimo quinto período de sesiones”, 7 de mayo–13 de julio de 1973, *Anuario de la Comisión de Derecho internacional*, vol. I, 1974, p. 25. Wyler, E., “From State Crime to Responsibility for Serious Breaches of Obligations under Peremptory Norms of General International Law”, cit., p. 1152.

en el seno del Tribunal de La Haya en aplicación de lo previsto en el artículo 26 de su estatuto.

En el comunicado que anunciaba la creación de esta sala, se hacía mención al aumento considerable de asuntos con implicaciones ambientales pendientes ante este tribunal y a la necesidad de que éste se dotara de los cauces adecuados para responder a los casos sometidos a su jurisdicción. El comunicado afirmaba que:

En vista de la evolución que se ha producido en los últimos años en el campo del Derecho del medio ambiente y de su protección y considerando que debe estar preparado lo mejor posible para entender de cualquier asunto ambiental sometido a su jurisdicción, el Tribunal ha considerado apropiado establecer una Sala de siete miembros para asuntos de medio ambiente.⁶⁷⁹

Mientras la evolución jurisprudencial del Tribunal Internacional de Justicia se consolida, se han llevado a cabo otros esfuerzos encaminados a crear, en el marco de las Naciones Unidas, un Tribunal Internacional del Medio Ambiente.⁶⁸⁰ Partiendo de la consideración de la existencia de un derecho humano al medio ambiente, el tribunal internacional en la materia cuya creación se propone debería cumplir funciones judiciales y para-judiciales, tales como funciones preventivas, consultivas o conciliatorias.

En la tercera reunión mundial de abogados y asociaciones de derecho ambiental, se convocó a los Estados que participarán en la Conferencia de Río+20 que se cree una Organización Mundial del Ambiente (OMA) capaz de reforzar las acciones emprendidas por el Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente.⁶⁸¹ Igualmente, para conducir a una gobernanza mundial sobre el medio ambiente, se requiere a los Estados que creen me-

⁶⁷⁹ ICJ, Communiqué 93/29, 19 July 1993. Cf. "Constitution of a Chamber of the International Court of Justice for Environmental Matters", *Netherlands International Law Review*, núm. 40-2, 1993, pp. 365 y 366. Sands, P., *Principles of International Environmental Law*, cit., p. 215.

⁶⁸⁰ Las transformaciones normativas en los últimos años en el marco universal hacen cada día más patente la necesidad de crear nuevos instrumentos capaces de asegurar la aplicación efectiva de una creciente y compleja reglamentación internacional para la protección del medio ambiente. Cf. Postiglione, A., *Global Environmental Governance. The need of an International Environmental Agency and an International Court of the Environment*, Bruselas, Bryulant, 2010, pp. 104 y ss.

⁶⁸¹ Cf. punto III.2 de la Convocatoria de juristas y de asociaciones de derecho ambiental (abierto para la firma el 10. de octubre de 2011 para ser enviado a los Estados participantes de la Conferencia de Río+20, 4-6 de junio de 2012). Centro Internacional de Derecho Ambiental Comparado (CIDC), Francia, Limoges, 10. de octubre de 2011, www.cidce.org, 26 de enero de 2012. También véase, Westra, L., *Globalization, Violence and World Governance*, Leiden, Brill, 2011, pp. 70-76.

canismos jurisdiccionales de solución de conflictos ambientales, entre ellos, una Corte Mundial del Ambiente. Cabe mencionar que también se ofrece una participación a la sociedad civil y, en particular, a las ONG ambientales en los procesos de toma de decisiones internacionales y regionales relativas al ambiente y al desarrollo sostenible mediante la adopción de un conjunto de líneas directrices que garanticen estándares mínimos de participación en dichos procesos.⁶⁸²

Además, durante la citada reunión mundial se convocó a los Estados para que se comprometieran en las negociaciones y, así, pudieran concluir nuevos instrumentos convencionales sobre el medio ambiente que respondan a la vez a necesidades imperativas de salud, de preservación de la biodiversidad y de la protección de los derechos humanos. En el orden del día de la reunión se debatió sobre la conveniencia de un Pacto Internacional sobre el Ambiente y el Desarrollo, una Convención relativa a las evaluaciones ambientales integrando los aspectos sociales y culturales así como los efectos sobre el consumo energético, una convención sobre áreas marinas protegidas en alta mar, incluso una convención relativa a la protección del ambiente en casos de conflictos armados y otra relativa al estatuto de los desplazados ambientales, entre otras.⁶⁸³

Cabe subrayar que la propuesta de creación de una Organización Mundial del Ambiente no es novedosa, ya había sido propuesta anteriormente por autores, como por ejemplo, Charnovitz, Biermann, Oberthur, Gehring, entre otros.⁶⁸⁴ También desde una perspectiva política la canciller de Alemania, Merkel, y el presidente de Francia, Sarkozy, dieron a conocer su postura al secretario general de la ONU, Ki-Moon, el 21 de septiembre de 2009. Los dos mandatarios sostuvieron que para lograr un acuerdo eficaz y justo, se debe establecer una nueva arquitectura institucional a fin de fomentar el desarrollo del derecho internacional del medio ambiente. Además, definieron que era necesario reparar la gobernanza mundial y aprovechar el ímpetu de la Conferencia de Copenhague sobre el cambio

⁶⁸² *Ibidem*, puntos III.3 y III.4.

⁶⁸³ *Ibidem*, punto IV.

⁶⁸⁴ Cf. Charnovitz, S., “A World Environment Organization”, *Columbia Journal of Environmental Law*, vols. 27-2, 2002, pp. 323-362; Biermann, F., “The Rationale for a World Environment Organization”, en Biermann, Frank y Bauer, Steffen (ed.), *A World Environment Organization: solution or threat for effective international environmental governance?*, Aldershot Reino Unido, Ashgate, 2005, pp. 117-144; Oberthur, S. y Gehring, T., “Reforming international environmental governance: An institutional perspective on proposals for a World Environmental Organization”, en Biermann, Frank y Bauer, Steffen (ed.), *A World Environment Organization: solution or threat for effective international environmental governance?*, 2005, pp. 205-234.

climático (2009), y avanzar en la creación de una Organización Mundial del Ambiente.⁶⁸⁵ Recientemente, además, el primer ministro de Malasia, Tun Razak, declaró, durante la primera reunión preparatoria del Congreso Mundial sobre la justicia, la gobernanza y el derecho para la sostenibilidad del Medio Ambiente que “I believe the time is appropriate to consider the creation of a World Environment Organization (WEO) to anchor the global efforts for the environment”.⁶⁸⁶ No obstante, puntualizó que a diferencia de la OMC, esta organización ambiental debería ser consultiva y coadyuvar con los países para cumplir sus compromisos internacionales derivados de acuerdos mutuos.

En nuestra opinión, sería deseable que al crearse una Organización Mundial del Ambiente, ésta debería tener un papel más importante que el actual Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente para ser eficaz. Además, como advierte Westra, hay dos obstáculos a la posible creación de un sistema sólido en la gobernanza ambiental. El primero es la resistencia de algunos gobiernos, en particular de los Estados Unidos, y el segundo, el temor a que se contradiga con la OMC.⁶⁸⁷ Incluso, si se llegara a configurar esta organización internacional, habría que analizar qué margen de acción y autonomía le conceden los Estados.

VII. CONSIDERACIONES FINALES

El debate sobre el régimen jurídico de la responsabilidad internacional del Estado ante “atentados” al medio ambiente se presenta más que nunca complejo y actual, pues la conservación de la integridad de los ecosistemas es un tema fundamental y aún no resuelto en derecho internacional.⁶⁸⁸ En términos generales, el Proyecto de la CDI sobre la responsabilidad internacional

⁶⁸⁵ Cf. “Avances y progresos científicos en nuestro cambiante medio ambiente”, *Anuario del Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente*, 2010, www.unep.org/yearbook/2010/PDF/UNEP_ES_2010_low.pdf, 26 de enero de 2012.

⁶⁸⁶ Tun Razak, N., Speech delivered to the First Preparatory Meeting World Congress on Justice, Governance and Law for Environmental Sustainability, 12 octubre de 2011, www.unep.org/environmentalgovernance/PerspectivesonRIO20/PrimeMinisterofMalaysia/tabid/55555/Default.aspx, 26 de enero de 2012.

⁶⁸⁷ Westra, L., *Globalization, Violence and World Governance*, cit., p. 71.

⁶⁸⁸ Pavoni comenta que no cabe afirmar la existencia de un régimen general de la biodiversidad, sino la emergencia de tal régimen, fundamentado sobre los principios del interés general de la humanidad, del reparto equitativo de los beneficios, de precaución y el principio del apoyo mutuo entre regímenes comerciales y ambientales. Cf. Pavoni, R., *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., pp. 489 y ss.

del Estado por hechos internacionalmente ilícitos es un excelente intento de codificación. Ciertamente, existen críticas por parte de los Estados y la doctrina al Proyecto de la CDI de 2001.⁶⁸⁹ Sin embargo, éste refleja parte de la realidad internacional determinada no sólo por la práctica de los Estados, sino por las decisiones de los tribunales internacionales, encargados de interpretar el derecho.

El Convenio sobre la Diversidad Biológica es un instrumento importante, que constituye el primer marco referencial global. Sin embargo, las soluciones jurídicas que ofrece todavía no son completamente satisfactorias. La mayor parte de los recursos genéticos y su diversidad se encuentran en zonas bajo jurisdicción de cada Estado. Por ello, el CDB reconoce un papel central a los derechos soberanos de los Estados partes. Por tal motivo, la aplicación del principio de soberanía sobre los recursos naturales y sus eventuales límites representa un punto clave al cual todo régimen internacional debe tener en cuenta y junto con ello, la responsabilidad del Estado. Además, la aplicación eficaz del CDB no es fácil. La Asamblea General de las Naciones Unidas también lo reconoció en 2009, haciendo hincapié en la necesidad de abordar integralmente los obstáculos que impiden la plena aplicación del Convenio en el plano nacional, regional y mundial.⁶⁹⁰ En efecto, múltiples problemáticas requieren mayor atención y una regulación más adecuada. Por tanto, vemos cómo el Protocolo de Nagoya es un buen instrumento internacional que trata el acceso a los recursos genéticos y una participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización.

La responsabilidad en el ámbito de los OVM debe considerarse en un contexto amplio que tenga en cuenta los riesgos de estos organismos en la salud de las personas y en la biodiversidad, pues tales riesgos se manifiestan, por lo general, a largo plazo. La aplicación de la justicia retributiva en este caso resulta insuficiente, si se comprenden los efectos irreversibles que conllevan los daños a la biodiversidad. No obstante, la comunidad internacional procura controlar, antes de que sea tarde, los posibles daños a la diversidad biológica que no se prevean y eviten adecuadamente, con un actuar de la justicia *ex ante*. En este sentido, se puede afirmar que el CDB es un acuerdo netamente preventivo, ya que faculta a los Estados a adoptar medidas preventivas.⁶⁹¹

⁶⁸⁹ *Cfr.* Actas resumidas del quincuagésimo quinto periodo de sesiones, 5 de mayo, 6 de junio, 7 de julio y 8 de agosto de 2003, *Anuario de la Comisión de Derecho internacional*, Nueva York, 1973, vol. I, 2003, p. 33. Pérez Giralda, A., “El Proyecto de la Comisión de Derecho Internacional sobre responsabilidad de los Estados: al final del camino”, *Revista Electrónica de Estudios Internacionales*, núm. 4, 2002, pp. 1-23.

⁶⁹⁰ Resolución de la AGNU 64/203 del 21 de diciembre de 2009.

⁶⁹¹ *Cfr.* Artículos 7o., 8o., 12, 14 y 19 del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

El mecanismo de prevención proporciona, así, la posibilidad de acompañar los procesos y controlar las medidas de seguridad. Las sanciones que establezca la comunidad internacional deben ser efectivas y eficaces para reparar los perjuicios y exigir a los Estados que desarrollen instituciones que hagan efectivos los principios de precaución y colaboración. En estos casos, los Estados deben tomar conciencia y asumir un compromiso real de su responsabilidad en la conservación de la biodiversidad. Un buen ejemplo de ello es la Directiva 2004/35/CE, que introdujo un régimen de responsabilidad ambiental de carácter objetivo, orientado a la protección de bienes estrictamente ambientales.

CONCLUSIONES

El principio de precaución se está incorporando paulatinamente en el derecho internacional medioambiental y está afianzándose también en los sistemas jurídicos regionales y sectoriales. La precaución es el elemento subyacente de gran parte del proceso de adopción de políticas ambientales, y supone un nuevo paradigma de protección de la salud, seguridad y medio ambiente. Hasta la década de los setenta la comunidad internacional tenía escaso interés en la protección del medio ambiente. Con el tiempo, se puso de manifiesto que la ciencia no siempre es capaz de aportar las conclusiones necesarias para proteger eficaz y económicamente al medio ambiente. Por ello, el principio de precaución fue una respuesta al creciente reconocimiento de la incertidumbre científica acerca de la degradación ambiental.

Así, la combinación de dos importantes perspectivas condujo a la aceptación del principio de precaución. La primera, que no siempre es la ciencia la base para determinar las posibles medidas de intervención y, la segunda, que las consecuencias nocivas por no haber adoptado medidas preventivas con la antelación suficiente pueden resultar irreversibles. Con estas premisas se aprobó el principio de precaución en la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo de 1992, contribuyendo, así, a orientar el desarrollo y la aplicación del derecho internacional ambiental. No obstante, pese a su general aceptación en el ámbito internacional, no existe un concepto claro y unívoco sobre la naturaleza jurídica de este principio.

El debate para determinar si el principio de precaución debe considerarse un principio general del derecho está politizado y no es constructivo. Tanto es así que no sólo no existe una opinión unánime en la doctrina sobre si es verdaderamente un principio jurídico, sino que, incluso, dentro de cada sector doctrinal pueden identificarse distintas concepciones acerca de su alcance.

La mejor respuesta para determinar la naturaleza jurídica de este principio se obtiene de la práctica internacional. Su inclusión en numerosos instrumentos jurídicos internacionales, y el hecho de que haya sido tomado en consideración por diversos tribunales internacionales, como el Tribunal de

Primera Instancia de la Unión Europea, así lo atestiguan.⁶⁹² Sin embargo, cabe advertir que la práctica internacional no es uniforme. Muestra de ello es el Informe del Órgano de Apelación de la OMC en el asunto *Comunidades Europeas – medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas)*.⁶⁹³ En ese asunto, la entonces Comunidad Europea reconoció que el principio de precaución se había convertido en una norma consuetudinaria general de derecho internacional. No obstante, los Estados Unidos y Canadá no compartieron tal afirmación. Esta aparente contradicción, junto con el silencio de los tribunales internacionales, como el Tribunal Internacional de Justicia,⁶⁹⁴ el Tribunal Internacional del Derecho del Mar,⁶⁹⁵ y del propio Tribunal de Justicia de la Unión Europea ante el reconocimiento del principio de precaución como principio general del derecho comunitario, hace reflexionar sobre la verdadera naturaleza del principio. Así pues, parece que no se trata de un principio jurídico, sino más bien de una política de gestión de riesgos. Como toda política, tiene un trasfondo de demanda social que determina el nivel de precaución y los ámbitos en los que debe centrarse. Por ello, el principio de precaución tiene un ámbito de aplicación poco definido que varía de país en país.

Lo que sí queda claro es que al principio de precaución tiene cierto carácter normativo, en la medida que es susceptible de modificar de forma temporal el ordenamiento jurídico de un Estado, y que la falta de precisión no conlleva necesariamente a la ausencia de normatividad.

El principio de precaución, como menciona Boisson de Chazournes, es multifacético y contempla obligaciones de medio y de resultado.⁶⁹⁶ Es una obligación de medio, porque cada Estado tiene la obligación de hacer un

⁶⁹² Sentencia del TPI (Sala Segunda), *Artegodan GmbH y otros vs. 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), del 26 de noviembre de 2002. Y *Solvay Pharmaceuticals BV vs. Consejo* (asunto T-392/02), del 21 de octubre de 2003.

⁶⁹³ Informe del Órgano de Apelación, *Comunidades Europeas – medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas)*, WT/DS26/AB/R y WT/DS48/AB/R, del 16 de enero de 1998.

⁶⁹⁴ Cfr. *Pruebas nucleares (Nueva Zelanda c. Francia)* del 20 de diciembre de 1974, *ICJ Reports*, 1995, p. 288. *Gabčíkovo-Nagymaros (Hungria c. Eslovaquia)*, del 25 de septiembre de 1997, *ICJ Reports*, 1997, p. 7.

⁶⁹⁵ Casos núms. 3 y 4, *Asunto del Atún de Aleta Azul (Nueva Zelanda vs. Japón; Australia vs. Japón)*, Demanda en solicitud de prescripción de medidas provisionales, Auto del 27 de agosto de 1999. Y caso núm. 10, *Asunto de la Fábrica Mox (Irlanda vs. Reino Unido)*, Demanda en solicitud de prescripción de medidas provisionales, Auto del 3 de diciembre de 2001.

⁶⁹⁶ Boisson de Chazournes, L., “El principio de precaución”, en varios autores, *La precaución de Río a Johannesburg*, Ginebra, International Environment House, 2002, p. 8.

esfuerzo de buena fe para utilizar los medios actuales a su disposición para reducir o eliminar un riesgo potencial sin que haya necesariamente un umbral obligatorio para la protección del medio ambiente.

Es una obligación de resultado, porque los Estados tienen la obligación de alcanzar un umbral específico predeterminado de protección ambiental. El principio de precaución impone la obligación de prevenir los posibles efectos perjudiciales en el medio ambiente. En casos extremos, la precaución puede dar lugar a una suspensión de una actividad determinada hasta que se haya demostrado que es inocua.

Asimismo, el principio de precaución exige que los encargados de adoptar las políticas ambientales cooperen entre sí, cuando haya incertidumbre científica sobre las consecuencias de alguna actividad. También deben colaborar con otros actores interesados en la realización de las evaluaciones de impacto ambiental y en la puesta en práctica de medidas eficaces y eficientes, para prohibir las actividades que conlleven riesgos, ya sean temporales o permanentes. En este marco, es preciso establecer procedimientos que permitan un examen judicial que garantice la transparencia del proceso de adopción de decisiones.

La decisión de aplicar el principio de precaución es una decisión política, pero susceptible de control por los órganos judiciales, incluso teniendo en cuenta su amplio margen discrecional. Existen diversas técnicas de control judicial, que no político, de la discrecionalidad con la que actúa el Estado. Se reconoce un mayor poder discrecional al Estado cuanto mayor sea la indeterminación del derecho y, por consiguiente, el grado de discrecionalidad de la acción determina la intensidad del control judicial que puede ejercerse. En este contexto, el principio de proporcionalidad, como principio que deriva directamente del de legalidad, puede contribuir a evitar posibles arbitrariedades, actuando como límite al poder político. Llegado el caso, el control judicial deberá analizar si la autoridad competente recabó la suficiente información y fundamentó su decisión en una evaluación del riesgo acorde con los conocimientos científicos existentes.

La decisión de invocar o no el principio de precaución es una decisión que se deberá ejercer cuando la información científica es insuficiente, poco concluyente o incierta y cuando haya indicios de que los posibles efectos sobre el medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal pueden ser potencialmente peligrosos e incompatibles con el nivel de protección elegido. Lo más característico de este principio es que puede fundamentar la adopción de decisiones de excepción. Decisiones que suponen una excepción al régimen jurídico general que en principio sería aplicable. Sin embargo, el

principio de precaución no puede legitimar en ningún caso una decisión arbitraria.

Las medidas provisionales que se adopten en virtud del principio de precaución deben ser proporcionales al nivel de protección elegido, no discriminatorias en su aplicación, y han de ser coherentes con las medidas similares adoptadas anteriormente. Igualmente, deben estar sometidas a revisión cuando se obtengan nuevos datos científicos y deben designar quién debe aportar las pruebas científicas necesarias que permitan una evaluación del riesgo más completa.

Los alcances y los límites del principio de precaución en el ámbito de la seguridad alimentaria aparecen claramente recogidos en la sentencia *Pfizer Animal Health vs. Consejo* del Tribunal de Primera Instancia de la antigua Comunidad Europea. En ella, el Tribunal consideró la obligación de las instituciones de la Unión Europea de garantizar un nivel elevado de protección de la salud.⁶⁹⁷ Un nivel que no tenía por qué ser el más alto posible desde el punto de vista técnico, ni podía fijarse de una concepción meramente hipotética del riesgo, ni debía aspirar al riesgo cero. En la determinación del riesgo inaceptable, la autoridad competente debe tener en cuenta la gravedad de las repercusiones para la salud humana, si el riesgo llegara a materializarse, la magnitud de los efectos perjudiciales, su persistencia, reversibilidad o efectos a largo plazo de los daños causados.⁶⁹⁸ Por tal motivo, el TPI también precisó que la realización de una evaluación científica de los riesgos constituía un requisito previo y necesario para la adopción de cualquier medida preventiva.⁶⁹⁹

La inclusión de rasgos genéticamente novedosos o modificados en los diferentes productos alimenticios ofrece, entre otros beneficios, un aumento de la producción agrícola, alimentos con mayores características nutricionales que las que tienen las especies naturales, incluso se podría llegar a crear alimentos con propiedades terapéuticas, como por ejemplo, alimentos con vacunas incorporadas. Asimismo, se lograrían variedades de cultivos más resistentes a las plagas, sequías, heladas, etcétera, de modo que se podría reducir el uso de pesticidas. Sin embargo, los rasgos novedosos de los OVM también pueden acarrear riesgos potenciales para la salud y el desarrollo humano, como por ejemplo, generar alergias y resistencia a fármacos. Desde el punto de vista comercial, la aplicación sistemática de la biotecnología

⁶⁹⁷ Cfr. párrafo 152, Sentencia del TPI (Sala Tercera), *Pfizer Animal Health vs. Consejo*, Asunto T-13/99, del 11 de septiembre de 2002.

⁶⁹⁸ *Ibidem*, párrafo 153.

⁶⁹⁹ *Ibidem*, párrafo 155.

en el sector alimentario supondría una fuerte dependencia de los agricultores respecto de las empresas transnacionales que comercializasen los OVM. Cabe resaltar, además, que las consecuencias de la introducción de nuevos elementos biológicos en los ecosistemas no pueden conocerse a corto plazo.

El desarrollo del comercio transfronterizo y la generalización de la tecnología para el empleo de los OVM exige que los riesgos, especialmente los ambientales y sanitarios, y la forma de reaccionar frente a ellos, deban tener necesariamente un enfoque global. Por ello, es imprescindible que a nivel internacional se introduzcan las herramientas legales oportunas que permitan evaluar el impacto ambiental y sanitario de los OVM que se pretenden comercializar y, así, se pueda alcanzar un tratamiento jurídico de una biotecnología segura aplicable de forma homogénea en toda la comunidad internacional.

Por último, debemos mencionar que la aplicación de la biotecnología en el comercio internacional puede plantear situaciones de responsabilidad internacional ante el daño ambiental. Recientemente se ha producido una tendencia clara para derivar la responsabilidad ambiental del campo de las relaciones entre los Estados al terreno de las relaciones entre particulares. Por ejemplo, durante la tercera reunión mundial de abogados y asociaciones de derecho ambiental,⁷⁰⁰ se aludió a la conveniencia de reforzar la responsabilidad ambiental de las empresas en su doble aspecto, el preventivo y el reparador, y de consagrarse internacionalmente la obligación de gobernanza social y ambiental, incluyendo el respeto del conjunto de normas en vigor.⁷⁰¹ Además, se subrayó la necesidad de reforzar la acción conjunta de los Estados, de las organizaciones internacionales, de la sociedad, así como de las empresas privadas y de las ONG dedicadas al medio ambiente y el desarrollo sostenible con el fin de alcanzar la más alta efectividad del derecho ambiental.

En el ámbito de la seguridad alimentaria, por otra parte, si bien es cierto que en la mayoría de los países esta responsabilidad recae sobre el Estado, hoy se puede conseguir una mayor eficacia y un nivel de protección adecuado mediante un enfoque integrador de los sistemas de control públicos

⁷⁰⁰ Celebrada en Limoges, Francia, 29 y 30 de septiembre, y 1o. de octubre de 2011, se hizo una petición para enviarla a los Estados que participarán en la Conferencia de Río+20, junio de 2012.

⁷⁰¹ Cf. punto V.1, de la Convocatoria de juristas y de asociaciones de derecho ambiental (abierto para la firma el 1o. de octubre de 2011 para ser enviado a los Estados participantes de la Conferencia de Río+20, 4-6 de junio de 2012). Centro Internacional de Derecho Ambiental Comparado (CIDC), <http://www.cidc.org/>, 31 de enero de 2012.

y los sistemas de la industria alimentaria, que incluye también la acción de los particulares. La necesidad de una acción preventiva es compartida, cada vez con más fuerza, entre actores públicos y privados.

La difícil tarea de codificar el derecho internacional del medio ambiente a nivel internacional revela el interés que existe por llegar a una determinación convencional de las obligaciones internacionales relativas a la protección del medio ambiente. La ausencia de un acuerdo formal respecto de estos proyectos de codificación reside en la dificultad de elaborar textos con obligaciones detalladas aplicables uniformemente a todos los Estados. En este sentido, el derecho internacional contemporáneo ha asumido progresivamente el objetivo de protección del medio ambiente como expresión de los intereses esenciales de la comunidad internacional. Por tal motivo, las normas de derecho internacional que rigen la responsabilidad internacional del Estado, como se establece en el proyecto de artículos sobre la responsabilidad del Estado por hechos internacionalmente ilícitos, aprobado por la Comisión de Derecho Internacional en 2001, se aplican también en el ámbito de la protección del medio ambiente.

El Proyecto de la CDI de 2001 debe ser entendido, por tanto, como una regulación general, permitiendo la existencia de regímenes especiales que deben ser considerados *lex specialis* primando sobre la *lex generalis*.

En efecto, este sería el caso de los recursos genéticos que se desarrollan en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología que es una norma ambiental específica. Este Protocolo debe primar, entonces, sobre las reglas de comercio establecidas en los acuerdos de la OMC, ya que se aplica a una categoría determinada de productos —los OVM—, mientras que los acuerdos de la OMC se aplican a todos los productos sujetos al comercio internacional.

Asimismo, el Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre responsabilidad y compensación, complementario al Protocolo de Cartagena, es otro ejemplo claro de la aplicación del principio *lex specialis*. Este protocolo proporciona medidas de respuesta en aquellos casos en que haya daños o probabilidad suficiente de daños a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica como resultado de OVM cuyo origen provenga de movimientos transfronterizos.

En el ámbito de la Unión Europea, podemos destacar la Directiva 2004/35/CE sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales. Esta directiva incluye las actividades de riesgo que conllevan un régimen de responsabilidad

objetiva, como por ejemplo, la liberación intencional en el medio ambiente de OMG, su transporte y su comercialización. Se trata, no obstante, de una Directiva de mínimos, por lo que los Estados miembros pueden adoptar disposiciones más rigurosas en materia de prevención y reparación de los daños ambientales.

BIBLIOGRAFÍA

1. Manuales generales de derecho internacional y de la Unión Europea

- BROWNLIE, I., *Principles of Public International Law*, Oxford, Oxford University Press, 2008.
- DAILLIER, P. et al., *Droit de l'économie internationale*, París, Pedone, 2004.
- DÍEZ MORENO, F., *Manual de derecho de la Unión Europea*, Cizur Menor, Civitas-Thomson Reuters, 2009.
- PASTOR RIDRUEJO, J. A., *Curso de derecho internacional público y organizaciones internacionales*, Madrid, Tecnos, 2011.
- REMIRO BROTONS, A., *Derecho internacional. Curso general*, Valencia, Tirant lo Blanc, 2010.

2. Derecho del medio ambiente

- BIRNIE, P. y BOYLE, A., *International law and the environment*, Oxford, Oxford University Press, 1992.
- BOEHMER-CHRISTIANSEN, S., “The Precautionary Principle in Germany enabling Government”, en O’RIORDAN, Timothy y CAMERON, James (eds.), *Interpreting the Precautionary Principle*, Londres, s. a.
- BROWNLIE, I., “Legal Status of Natural Resources in International Law: some aspects”, *Collected courses of The Hague Academy of International Law*, Países Bajos, Sijthoff & Noordhoff-Alphen aan den Rijn, 1979, t. 162.
- CORDINI, G., *Diritto Ambientale Comparato*, Padua, Cedam, 1998.
- DE SADELEER, N., *Les principes du pollueur-payeur, de prévention et de précaution: essai sur la genèse et la portée juridique de quelques principes du droit de l'environnement*, Bruxelas, 1999, 437 p.
- _____, y BORN, C-H., *Droit International et Communautaire de la Biodiversité*, Dalloz, París, 2004.
- FAJARDO DEL CASTILLO, T., *La política exterior de la Unión Europea en materia de medio ambiente*, Madrid, Tecnos, 2005.

- FITZMAURICE, M. A., “International protection of the environment”, *Collected courses of The Hague Academy of International Law*, Países Bajos, Sijthoff & Noordhoff-Alphen aan den Rijn, 2001, t. 293.
- FITZMAURICE, M. A. y REDGWELL, C., “Environmental non-compliance procedures and international law”, *Netherlands Yearbook of International Law*, 2000, vol. 31.
- GLOWKA, L., et al., *A guide to the Convention on Biological Diversity*, Cambridge, IUCN The International Union for Conservation of Nature, 1994.
- GONZÁLEZ FERNÁNDEZ, S., “El medio ambiente, la Unión Europea y la Organización Mundial de Comercio”, *Revista Interdisciplinar de Gestión Ambiental*, núm. 18, 2000.
- HILLGENBERG, H., “A Fresh Look at Soft Law”, *European Journal of International Law*, núm. 3, 1999.
- JANS, J., *European Environmental Law*, La Haya, Kluwer Law International, 1997.
- JORDANO FRAGA, J., “Administración y responsabilidad por daños al medio ambiente: la construcción del régimen jurídico de los daños ambientales”, en RUIZ-RICO, Gerardo (coord.), *La protección jurisdiccional del medio ambiente*, Madrid, Consejo General del Poder Judicial, 2001.
- JOHNSON, S., *The Environmental Policy of the European Communities*, Boston, Kluwer Law International, 1997.
- JUSTE RUIZ, J., *Derecho internacional del medio ambiente*, Madrid, McGraw-Hill, 1999.
- _____, “Tendencias actuales del derecho internacional y del medio ambiente”, en VALLE, José Manuel (coord.), *La protección jurídica del medio ambiente*, Pamplona, Aranzadi, 1997.
- KISS, A., *Los principios generales del derecho del medio ambiente*, Valladolid, Universidad de Valladolid, 1975.
- _____, y BEURIER, J. P., *Droit International de l'environnement*, París, Pedone, 2000.
- _____, y SHELTON, D., *Manual of European Environmental Law*, Cambridge, Cambridge University Press, 1997.
- KRÄMER, L., *Derecho medioambiental comunitario*, Madrid, Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, 2009.
- _____, *Compendio de jurisprudencia de derecho comunitario del medio ambiente*, Madrid, Ministerio de Medio Ambiente, 2007.

- _____, “The Genesis of EC Environmental Principles”, en MACRORY Richard (ed.), *Principles of European environmental law*, Groningen, Europe Law Publishing, 2004.
- _____, *Derecho ambiental y Tratado de la Comunidad Europea*, trad. de Parejo Alfonso L. y Moreno Molina A., Madrid, Marcial Pons, 1999. LÁZARO CALVO, T., *Derecho internacional del medio ambiente*, Barcelona, Atelier, 2005.
- LINDE PANIAGUA, E., “Naturaleza, caracteres y principios de la Unión y las Comunidades Europeas”, en LINDE PANIAGUA, Enrique (ed.), *Principios de derecho de la Unión Europea*, Madrid, Colex, 2006.
- LORENTE AZNAR, C., *Empresa, derecho y medio ambiente: la responsabilidad legal empresarial por daños al medio ambiente*, Barcelona, Bosch, 1996.
- LOZANO CUTANDA, B., *Derecho ambiental administrativo*, Madrid, Dykinson, 2008.
- _____, “La responsabilidad por daños ambientales: la situación actual y el nuevo sistema de responsabilidad de derecho público que introduce la Directiva 2004/35/CE”, *Revista Electrónica de Derecho Ambiental*, núms. 12 y 13, 2005.
- _____, y PLAZA MARTÍN, C., “La política de medio ambiente”, en LIENDE PANIAGUA, Enrique (coord.), *Políticas de la Unión Europea*, Madrid, Colex, 2006.
- MADSEN, K. H. y STREIBIG, J. C., “Beneficios y riesgos del uso de cultivos resistentes a los herbicidas”, en LABRADA, R. (ed.), *Manejo de malezas para países en desarrollo*, Estudio FAO Protección y producción vegetal 120, Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura, 2004.
- MEDINA ORTEGA, M., “Soft Law: su relevancia como instrumento jurídico de la Unión Europea”, en BENEYTO PÉREZ, José Ma. (dir.), *Tratado de derecho y políticas de la Unión Europea*, Cizur Menor, Aranzadi, 2011, t. IV.
- MORENO MOLINA, Á., *Derecho comunitario del medio ambiente: marco institucional, regulación sectorial y aplicación en España*, Madrid, Marcial Pons, 2006.
- OBERTHUR, S. y GEHRING, T., “Reforming International Environmental Governance: an Institutional Perspective on Proposals for a World Environmental Organization”, en BIERMANN, Frank y BAUER, Steffen (eds.), *A World Environment Organization: solution or threat for effective international environmental governance?*, Reino Unido, Ashgate, 2005.
- ORTEGA ÁLVAREZ, L. (dir.), *Lecciones de derecho del medio ambiente*, Valladolid, Lex Nova, 2005.

- PAREJO ALFONSO, L., *et al.* (coords.), *Derecho medioambiental de la Unión Europea*, Madrid, McGraw-Hill, 1996.
- PÉREZ DE LAS HERAS, M., *La cumbre de Johannesburgo: antes, durante y después de la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible*, Madrid, Mundi-Prensa, 2003.
- PERNAS GARCÍA, J., “Los principios de la política ambiental comunitaria y la libre circulación de mercancías”, *Anuario da Facultade de Dereito da Universidade da Coruña*, núm. 5, 2001.
- PLAZA MARTÍN, C., *Derecho ambiental de la Unión Europea*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2005.
- POSTIGLIONE, A., *Global Environmental Governance. The need of an International Environmental Agency and an International Court of the Environment*, Bruselas, Bryulant, 2010.
- , *Giustizia e ambiente globale. Necessità di una Corte Internazionale*, Milán, Giuffrè, 2001.
- RUIZ DE APODACA, A., “Garantías financieras y de reparación del daño ambiental establecidas en la Directiva 2004/35/CE”, *Revista Aranzadi de Derecho ambiental*, núm. 7, 2005.
- SANDS, P., *Principles of International Environmental Law*, Reino Unido-Nueva York, Cambridge University Press, 2003, vol. 1.
- SCOVAZZI, T., “Sul principio precauzionale nel diritto internazionale dell’ambiente”, *Rivista di Diritto Internazionale*, vol. 75, 1992.
- SCHAWARZENBERGER, G., “Complexities of the Distinction between Old and New International Law”, en PATHAK, R. y DHOKALIO R. (eds.), *International Law in Transition. Essays in memory of Judge Nagendra Singh*, Dordrecht, Martinus Nijhoff Publishers, 1992.
- SOMSEN, H., “Derecho comunitario del medio ambiente: tratado, instituciones, procedimiento de decisión e instrumento jurídico”, en PAREJO, Luciano, *et al.* (coords.), *Derecho medioambiental de la Unión Europea*, Madrid, McGraw-Hill, 1996.
- URBINATI, S., *Les mécanismes de contrôle et de suivi des conventions internationales de protection de l’environnement*, Milán, Giuffrè Editore, 2009.
- WESTRA, L., *Globalization, Violence and World Governance*, Leiden, Brill, 2011.
- , *Environmental Justice and the Rights of Indigenous Peoples*, Londres, Earthscan, 2008.

3. Bioseguridad y diversidad biológica (aspectos concretos)

- ADLER, J., "More Sorry than Safe: Assessing the Precautionary Principle and the Proposed International Biosafety Protocol", *Texas International Law Journal*, Austin, vol. 35, núm. 20, 2000.
- ALMODÓVAR IÑESTA, M., *Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria*, Granada, Comares, 2002.
- _____, "Aspectos jurídicos de la biotecnología agroalimentaria", *Revista Interdisciplinar de Gestión Ambiental*, Madrid, núm. 28, 2001.
- ANDORNO, R., "The Precautionary Principle: A new Legal Standard for a Technological age", *Journal of International Biotechnology Law*, vol. 1, 2004.
- _____, "Validez del principio de precaución como instrumento jurídico para la prevención y la gestión de riesgos", en ROMEO CASABONA, Carlos María (ed.), *Principio de precaución, biotecnología y derecho*, Granada, Comares, 2004.
- BALISTRERI, M., *Organismi geneticamente modificati. Le questioni etiche e la normativa nazionale europea e internazionale*, Milán, Zadig, 2006.
- BARAHONA, N. y CORRALES, M., "El Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad", *Revista Interdisciplinar de Gestión Ambiental*, núm. 16, 2000.
- BARCENA, I. y SCHÜTTE, P., "El principio de precaución medio ambiental en la Unión Europea", *Revista de Derecho Ambiental: Publicación Técnico-Jurídica de Medio Ambiente*, Murcia, núm. 19, 1997.
- BASSAN, F., *Gli obblighi di precauzione nel diritto internazionale*, Nápoles, Jovene, 2006.
- BECK, Ulrich, *La sociedad del riesgo: hacia una nueva modernidad*, Barcelona, Paidós, 2001.
- BERMEJO GARCÍA, R. y SAN MARTÍN SÁNCHEZ DE MUNIÁIN, L., "El comercio de productos transgénicos en la Comunidad Europea, comentarios a la sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de marzo de 2000, Greenpeace", Madrid, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 8, 2000.
- BEURDELEY, L., "La sécurité alimentaire au sein de l'Union européenne: un concept en gestation", *Revue du Marché Commun*, París, núm. 544, 2002.
- BOISSON DE CHAZOURNES, L., "El principio de precaución", en varios autores, *La precaución de Río a Johannesburgo*, Ginebra, International Environment House, 2002.
- BALLARINO, T., "Questions de Droit international privé et dommages catastrophiques", *Recueil des cours, Académie de Droit international de La Haye*, vol. 220 1990-I.

- BRAGDON, S., *et al.*, “Protección de la biodiversidad: el Convenio sobre la Diversidad Biológica”, en TANSEY, Geoff y RAJOTTE, Tasmin (eds.), *El control futuro de los alimentos. Guía de las negociaciones y reglas internacionales sobre la propiedad intelectual, la biodiversidad y la seguridad alimentaria*, Madrid, Mundiprensa, 2009.
- BURGIEL, S., “The Cartagena Protocol on Biosafety: Taking the steps from negotiation to implementation”, *Review of European Community and International Environmental Law*, Oxford, vol. 11, núm. 1, 2002.
- BUTTI, L., “The precautionary principle in environmental law: neither arbitrary nor capricious if interpreted with equilibrium”, *Quaderni della Rivista Giuridica dell’ambiente*, Milán, núm. 19, 2007.
- CABRERA MEDAGLIA, J., “El impacto de las declaraciones de Río y Estocolmo sobre la legislación y las políticas ambientales en América Latina”, *Revista Interdisciplinar de Gestión Ambiental*, núm. 61, 2004.
- CAMERON, J., “The Precautionary Principle in International Law”, en O’RIORDAN, Timothy *et al.* (ed.), *Reinterpreting the precautionary principle*, Londres, Cameron 2002.
- CAMERON, J. y ABOUCHAR, J., “The Status of the Precautionary Principle in International Law”, en FREESTONE, David y HEY, Ellen (dirs.), *The Precautionary Principle and International Law. The Challenge of Implementation*, La Haya, Kluwer Law International, 1996.
- _____, “The Precautionary Principle: A Fundamental Principle of Law and Policy for the Protection of the Global Environment”, *Boston College International and Comparative Law Review*, núm. 14, 1991.
- CARDESA SALZMANN, A., “El procedimiento de no cumplimiento del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología: ¿un mecanismo eficaz?”, *Revista Electrónica de Estudios Internacionales*, núm. 20, 2010.
- CARRETERO GARCÍA, A., “Seguridad alimentaria: aplicación e interpretación del principio de precaución en la Unión Europea”, en CUESTA SÁEZ, José de la (coord.), *Libro homenaje a Alberto Ballarín Marcial*, Madrid, Consejo Notariales de España, 2008.
- CASTILLO RODRÍGUEZ, F., *Biología Ambiental*, Madrid, Tebar, 2005.
- CHARNOVITZ, S., “The supervision of Health and Biosafety Regulation”, *Tulane Environmental Law Journal*, Nueva Orleans, vol. 13, 2000.
- CHISTOFOROU, T., “The Origins, Content and Role of the Precautionary Principle in European Community Law”, en LEBEN, Charles y VERHOEVEN, Joe (dirs.), *Le principe de précaution: aspects de droit international et communautaire*, París, Droit International et Relations Internationales, 2002.

- CIERCO SEIRA, C., “El principio de precaución: reflexiones sobre su contenido y alcance en los derechos comunitario y español”, *Revista de Administración Pública*, Madrid, núm. 163, 2004.
- CORCELLE, G., “La perspective communautaire du principe de précaution”, *Revue du Marché commun et de l'Union européenne*, París, núm. 450, 2001.
- CORTINA, A., “Fundamentos filosóficos del principio de precaución”, en RO-MEO CASABONA, María Carlos (ed.), *Principio de precaución, biotecnología y Derecho*, Granada, Comares, 2004.
- DE LA ROCHE, D., “Le principe de précaution dans la jurisprudence communautaire”, en LEBEN, Charles y VERHOEVEN, Joe (eds.), *Le principe de précaution: aspects de droit international et communautaire*, París, Panthéon Assas, 2002.
- DE SAADELER, N. y TICKNER, J., “The Precautionary Principle in Europe and in the US: A Comparative Analysis”, en DUMOULIN, Michael y DU-CHENNE, Geneviève (eds.), *L'Union européenne et les États-Unis: actes de la VIII^e Chaire Glaverbel d'Études européennes 2002-2003*, Bruselas, P.I.E.-Peter Lang, 2003.
- DRNAS DE CLÉMENT, Z., “Aspectos conceptuales del principio de precaución ambiental”, *Anuario Hispano-luso Americano de derecho Internacional*, Madrid, 2007, vol. 18.
- _____, “Principios generales del derecho internacional ambiental como fuente normativa. El principio de precaución”, en FEBRES, Carlos (coord.), *El derecho internacional en tiempos de globalización*, Mérida, Venezuela, Publicaciones Vicerrectorado Académico, 2006.
- _____, “Concepto y elementos jurídicos del desarrollo sostenible”, *Anuario Argentino de Derecho Internacional*, Córdoba, vol. VIII, 1998.
- DUPUY, R., “Declaratory Law and Programmatic Law: from Revolutionary Custom to Soft Law”, en AKKERMANN, Robert *et al.*, (eds.), *Declarations on Principles, a Quest for Universal Peace*, Leyden, Sijthoff, 1999.
- DUPUY, P., “Le principe de précaution, règle émergente du droit international général”, en LEBEN, Charles y VERHOEVEN, Joe (eds.), *Le principe de précaution: aspects de droit international et communautaire*, París, Panthéon Assas, 2002.
- EGGERS, B. y MACKENZIE, R., “The Cartagena Protocol on Biosafety”, *Journal of International Economic Law*, Oxford, vol. 3, núm. 3, 2000.
- ESTEVE PARDO, J., *Técnica, riesgo y derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el derecho ambiental*, Barcelona, Ariel Derecho, 1999.
- EWALD, F., *et al.*, *Le principe de précaution*, París, Presses universitaires de France, 2008.

- FERNÁNDEZ, Ma. C. y CORRIPIO, Ma. R., *Semillas transgénicas y protección del medio ambiente. Consideraciones legales y económicas*, Madrid, Universidad Pontificia Comillas, 2008.
- FISHER, E., “The Rise of Risk Commonwealth and the Challenge for Administrative Law”, *Public Law*, Londres, vol. Autumn, 2003.
- _____, “Precaution, Precaution Everywhere: Developing a ‘Common Understanding’ of the Precautionary Principle in the European Community”, Maastricht, vol. 9, núm. 1, 2002.
- FONTE M., *Organismo Genéticamente Modificado. Monopolio e diritti*, Milán, Angeli, 2004.
- FREESTONE, D. y HEY, E., “Origins and Development of the Precautionary Principle”, en FREESTONE, David y HEY, Ellen (dirs.), *The Precautionary Principle and International Law: the Challenge of Implementation*, La Haya, Kluwer Law International, 1996.
- GARCÍA-URETA, A., “La Convención de las Naciones Unidas sobre evaluación del impacto ambiental en un contexto transfronterizo: principios y normas básicas”, *Revista de Derecho Ambiental: publicación técnico-jurídica de medio ambiente*, Murcia, núm. 8, 1992.
- GONZÁLEZ VAQUÉ, L, “La sentencia Comisión/Consejo de 13 de septiembre de 2005: la Comunidad es competente para exigir que los Estados miembros impongan sanciones penales”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, Madrid, EINSA, núm. 236, 2005.
- _____, “El principio de precaución en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas: ¿un principio de buen gobierno?, *Estudios Sobre Consumo*, Madrid, núm. 68, 2004.
- _____, “El TJCE confirma su jurisprudencia relativa al principio de precaución: la sentencia Monsanto Agrioltura Italia SpA y otros”, *Unión Europea Aranzadi*, Cizur Menor, núm. 6, 2004.
- _____, “Objetivo: la seguridad alimentaria en la Unión Europea (el Reglamento (CE) no. 178/2002”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, Madrid, EINSA, núm. 223, 2003.
- _____, “El principio de precaución en la jurisprudencia comunitaria: la sentencia ‘Virginiamicina’ (Asunto T-13/99), *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 13, 2003.
- _____, “La aplicación del principio de precaución en la legislación alimentaria ¿una nueva frontera de la protección del consumidor?”, *Estudios Sobre Consumo*, Madrid, Tecnos, año XIV, núm. 50, 1999.

- GRISOLÍA, S., “La biotecnología en el tercer milenio”, en ROMEO, Carlos María (ed.), *Biotecnología y derecho. Perspectivas en derecho comparado*, Granada, 1998.
- HAIGH, N., “The Introduction of the Precautionary Principle into the UK”, en O’RIORDAN, Timothy *et al.* (eds.), *Reinterpreting the Precautionary Principle*, Londres, Cameron May, 2002.
- HALEWOOD, M. y NNADOZIE, K., “La priorización de los bienes comunes. El tratado internacional sobre recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura (TIRFAA)”, en TANSEY, Geoff y RAJOTTE, Tasmin (eds.), *El control futuro de los alimentos. Guía de las negociaciones y reglas internacionales sobre la propiedad intelectual, la biodiversidad y la seguridad alimentaria*, Madrid, Mundi-Prensa, 2009.
- HERRERA CAMPOS, R. y CAZORLA, Ma. J., *Agricultura transgénica y medio ambiente. Perspectiva legal*, Madrid, Reus, 2009.
- HERRERA DE LAS HERAS, R., *Las responsabilidades derivadas de los daños producidos por la biotecnología*, Madrid, Reus, 2007.
- HEY, E., “The Precautionary Concept in Environmental Policy and Law: Institutionalizing Caution”, *Georgetown International Environmental Law Review*, Georgetown, vol. 4, 1992.
- HOHMANN, H., *Precautionary Legal Duties and Principles of Modern International Environmental Law*, Londres, Graham & Trotman, 1994.
- HUNTER, D., “Principles and Concepts in International Environmental Law”, en HUNTER, David *et al.*, *International environmental law and policy*, Nueva York, Foundation Press, 2002.
- ICARD, P., “Le principe de précaution: exception à l’application du droit communautaire?”, *Revue Trimestrielle de Droit européen*, París, vol. 38, núm. 3, 2002.
- JAKOBS, G., *La imputación objetiva en derecho penal*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 1994.
- JENNINGS, R. Y., “An International Lawyer Takes Stock”, *International and Comparative Law Quarterly*, Londres, vol. 39, 1990.
- JIMÉNEZ DE PARGA y MASEDA, P., “Análisis del principio de precaución en derecho internacional público, perspectiva universal y perspectiva regional europea”, *Revista Política y Sociedad*, vol. 40, núm. 3, 2003.
- _____, *El principio de prevención en el derecho internacional del medio ambiente*, Madrid, La Ley-Actualidad, 2001.
- JORDAN, A., “The Precautionary Principle in the European Union”, en O’RIORDAN, Timothy *et al.* (eds.), *Reinterpreting the precautionary principle*, Londres, Cameron May, 2002.

- JUSTE RUIZ, J., “El nuevo orden internacional: el principio del desarrollo sostenible tras la Conferencia de Río de 1992”, en BALLESTEROS, José *et al.* (coords.), *Justicia, solidaridad, paz: estudios en homenaje al prof. José María Rojo Sanz*, Valencia, Departamento de Filosofía del Derecho, Moral y Política de la Universitat de València, 1995.
- KISS, A., “The Rights and Interests of Future Generations and the Precautionary Principle”, en FREESTONE, David y HEY, Ellen (dirs.), *The Precautionary Principle and International Law. The Challenge of Implementation*, La Haya, Kluwer Law International, 1996.
- KOESTER, V., “The Compliance Mechanism of the Cartagena Protocol on Biosafety: Development, Adoption, Content and First Years of Life”, *Review of European Community and International Environmental Law*, Oxford, vol. 18, núm. 1, 2009.
- KOURILSKY, P. y VINEY, G., *Le principe de précaution. Rapport au Premier ministre*, París, Odile Jacob-Documentation française, 2000.
- MARR S. y SCHWEMER, A., “The Precautionary Principle in German Environmental Law”, *Yearbook of European Environmental Law*, Oxford, vol. 3, 2003.
- LLOMBART BOSH, D., “Los organismos modificados genéticamente y los problemas jurídicos que suscitan”, en AMAT LLOMBART, Pablo (coord.), *La propiedad industrial sobre obtenciones vegetales y organismos transgénicos*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2007.
- LÓPEZ-JURADO ESCRIBANO, F. J., “Los procedimientos administrativos de gestión del riesgo”, en BARNES, Javier (ed.), *La transformación del procedimiento administrativo*, Sevilla, Global Law Press, 2008.
- LÓPEZ VILLAR, J., *Derecho y transgénicos: regulando incertidumbre*, Barcelona, Atelier, 2008.
- LOUKA, E., *Biodiversity and Human Rights: the International Rules for the Protection of Biodiversity*, Nueva York, Ardsley, 2002.
- MARINI, L., *Il principio di precauzione nel Diritto internazionale e comunitario. Disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, Padua, CEDAM, 2004.
- MARTOS CALABRÚS, Ma. A., “La problemática de la seguridad en los movimientos transfronterizos de OMV: Protocolo de Bioseguridad”, en HERRERA CAMPOS, Ramón y CAZORLA, José María (coords.), *Agricultura transgénica y medio ambiente. Perspectiva legal*, Madrid, Reus, 2009.
- MATTHEE, M., “Greenpeace vs. France, case 6/99 (Genetically modified maize case)”, *Review of European Community & International Environmental Law*, Oxford, vol. 9, núm. 2, 2000.

- MATZ-LÜCK, N., “Biological Diversity, International Protection”, *The Max Planck Encyclopedia of Public International Law*, edición en línea, Oxford University Press, 2008.
- _____, “Framework Agreements”, *The Max Planck Encyclopedia of Public International Law*, edición en línea, Oxford University Press, 2006.
- MCINTYRE, O. y MOSEDALE, T., “The Precautionary Principle as a Norm of Customary International Law”, *Journal of Environmental Law*, núm. 9, 1997.
- MIR PUIGPELAT, O., *Transgénicos y derecho: la nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*, Madrid, Thomson-Civitas, 2004.
- OANTA, G., “El alcance del principio de precaución en el marco de la Organización Mundial del Comercio”, *Anuario da Facultade de Dereito da Universidade da Coruña*, núm. 12, 2008.
- _____, *La política de seguridad alimentaria en la Unión Europea*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2007.
- PARDO LEAL, M., “El principio de precaución en el derecho comunitario: de la incertidumbre científica a la seguridad jurídica”, *Unión Europea Aranzadi*, Cizur Menor, vol. 31, núm. 10, 2004.
- _____, “Peligros, riesgos y principio de precaución en la jurisprudencia comunitaria: las sentencias Pfizer Animal Health, S.A. y Alpharma Inc.”, *Derecho de los negocios*, Madrid, núm. 151, 2003.
- PAVONI, R., *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Milán, Giuffrè, 2004.
- PÉREZ SALOMÓN, J. R., *Recursos genéticos, biotecnología y derecho internacional: la distribución justa y equitativa de beneficios en el Convenio sobre Biodiversidad*, Cizur Menor, 2002.
- RAFFENSPERGER, C. y TICKNER, J., *Protecting Public Health and the Environment: implementing the Precautionary Principle*, Washington, Island Press, 1999.
- RECUERDA GIRELA, M. A., *Seguridad alimentaria y nuevos alimentos. Régimen jurídico-administrativo*, Cizur Menor, Thomson Aranzadi, 2006.
- REQUENA LÓPEZ, T., “Sobre una tendencia (iuspublicista) «minimalista» del poder de la administración”, *Administración de Andalucía; Revista Andaluza de Administración Pública*, Sevilla, núm. 34, 1997.
- RIFKIN, J., *El siglo de la biotecnología: el comercio genético y el nacimiento de un mundo feliz*, Barcelona, Marcombo, 1999.
- ROBIN, M., *The World according to Monsanto: Pollution, Corruption and the Control of the World's food Supply*, trad. de G. Holoch, Nueva York, Perseus, 2010.
- RODRÍGUEZ FONT, M., *Régimen jurídico de la seguridad alimentaria. De la política administrativa a la gestión de riesgos*, Madrid, Marcial Pons, 2007.

- ROMEO CASABONA, C. (ed.), *Principio de precaución, biotecnología y derecho*, Granada, Comares, 2004.
- RUSSELL, A. y VOGLER, J., *The International Politics of Biotechnology: Investigating Global Futures*, Manchester, Manchester University Press, 2000.
- SAGEMULLER, I., “Non-Compliance Procedures Under the Cartagena Protocol: A Wise Decision for a ‘Soft’ Approach?”, *New Zealand Journal of Environmental Law*, vol. 9, núm. 1, 2005.
- SANDLER, T., “Intergenerational Public Goods: Efficiency and Institutions”, en KAUL, Inge *et al.* (eds.), *International Cooperation in the 21st Century*, Oxford, The United Nations Development Programme-Oxford University Press, 1999.
- SCOTT, J., “The Precautionary Principle before the European Courts”, en MACRORY, Richard (ed.), *Principles of European Environmental Law*, Groningen, Europe Law Publishing, 2004.
- SEGURA RODA, I., “Principio de precaución: ¿es necesaria una (nueva) comunicación interpretativa de la Comisión?”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la competencia*, núm. 229, 2004.
- SINDICO, F., “La prohibición del comercio internacional en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología: ¿un desafío a la Organización Mundial del Comercio?”, *Revista Electrónica de Estudios Internacionales*, núm. 7, 2003.
- SOLLINI, M., *Il principio di precauzione nella disciplina comunitaria della sicurezza alimentare. Profili critico-ricostruttivi*, Milán, Giuffrè, 2006.
- STOLL, P., “Controlling the Risks of Genetically Modified Organisms: The Cartagena Protocol on Biosafety and the SPS Agreement”, *Yearbook of International Environmental Law*, Oxford, vol. 10, 1999.
- TROWBARST, A., *Evolution and status of the precautionary principle*, La Haya, Kluwer Law International, 2002.
- VIDAL MARTÍNEZ, J., “El principio de precaución, biotecnología y derechos inherentes a la persona”, *Principio de precaución, biotecnología y derecho*, en ROMEO, Carlos María (ed.), Granada, Comares, 2004.
- VON BOGDADY, A. y BAST, J., “El orden competencial vertical de la Unión Europea: contenido y perspectivas de reforma”, en GARCÍA DE ENTERRÍA Eduardo (dir.), *La encrucijada constitucional de la Unión Europea*, Madrid, Civitas, 2002.
- WEISS, E., “Strengthening National Compliance with Trade Law: Insights from Environment”, en BRONCJERS Marco y QUICK Reinhard (eds.), *New Directions in International Economic Law: Essays in Honour of John H. Jackson*, La Haya, Kluwer Law International, 2000.

4. Derecho internacional del medio ambiente y la OMC

ALEMANNO, A., *Trade in Food. Regulatory and judicial approaches in the EC and the WTO*, London, Cameron May, 2007.

BERMEJO GARCÍA, R., “La reestructuración del sistema comercial internacional tras la Ronda Uruguay: la OMC”, *Cursos de Derecho Internacional y Relaciones Internacionales de Vitoria-Gasteiz 1997*, Vitoria, Tecnos-Universidad del País Vasco, vol I, 1997.

_____, y SAN MARTÍN SÁNCHEZ DE MUNIÁIN, L., “Del GATT a la Organización Mundial del Comercio: análisis y perspectivas de futuro”, *Anuario de Derecho Internacional*, Pamplona, núm. 12, 1996.

BIERMANN, F., “The Rationale for a World Environment Organization”, en BIERMANN, Frank y BAUER, Steffen (eds.), *A World Environment Organization: solution or threat for effective international environmental governance?*, Aldershot, Reino Unido, Ashgate, 2005.

BORGHI, P., *L'agricoltura nel Trattato di Marrakech: prodotti agricoli e alimentari nel diritto del commercio internazionale*, Milán, Istituto di Diritto Agrario Internazionale e Comparato Firenze, Giuffrè, 2004.

CORTI VARELA, J., *Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales. Derecho de la Unión Europea y de la Organización Mundial del Comercio*, Madrid, Reus, 2010.

_____, *La responsabilidad derivada de la utilización de organismos genéticamente modificados y la redistribución del riesgo a través del seguro*, Madrid, Fundación MAPFRE, 2008.

SADELEER, N. de, “OMC et biodiversité”, en SADELEER, Nicolas de et al., *Droit international et communautaire de la biodiversité*, París, Dalloz, 2004.

_____, “Reflexiones sobre el estatuto jurídico del principio de precaución”, *Revista de Derecho Ambiental*, Murcia, núm. 25, 2000.

DESMEDT, A., “Proportionality in WTO Law”, *Journal of International Economic Law*, Oxford, vol. 4, núm. 3, 2001.

DÍAZ MIER, M. A., *Del GATT a la Organización Mundial de Comercio*, Síntesis Madrid, Económica, 1996.

ESTERUELAS HERNÁNDEZ, L. y PINO MAESO, A., “El conflicto norteamericano sobre hormonas”, *Boletín Económico de ICE (Información Comercial Española)*, núm. 2630, 1999.

FERNÁNDEZ EGEA, R. Ma., *Comercio de mercancías y protección del medio ambiente en la OMC*, Madrid, Marcial Pons, 2008.

- FERNÁNDEZ PONS, X., *La OMC y el Derecho internacional. Un estudio sobre el sistema de solución de diferencias de la OMC y las normas secundarias del Derecho internacional general*, Barcelona, Marcial Pons, 2006.
- LACARTE MURÓ, J., *Ronda Uruguay del GATT: la globalización del comercio mundial*, Montevideo, Fundación de Cultura Universitaria, 1994.
- MARCEAU, G., “El principio de precaución en virtud de la legislación de la OMC”, en varios autores, *La precaución de Río a Johannesburgo*, Ginebra, International Environment House, 2002.
- SAFRIN, S., “Treaties in Collision? The Biosafety Protocol and the World Trade Organization Agreements”, *American Journal of International Law*, vol. 96, núm. 3, 2002.
- SAN MARTÍN SÁNCHEZ DE MUNIÁIN, L., *La Organización Mundial del Comercio y la protección del medio ambiente; aspectos jurídicos*, Pamplona, Universidad Pública de Navarra, 2000.
- ZAELKE, D. y HOUSMAN, R., *Comercio internacional y medio ambiente: derecho, economía y política*, trad. de Eugenia Bec, Buenos Aires, Espacio, 1995.

5. Responsabilidad internacional del Estado

- AGO, R., “Segundo informe sobre la responsabilidad de los Estados. Origen de la responsabilidad internacional”, Doc. A/CN/4/233, de 20 de abril de 1970, *Yearbook of the International Law Commission*, vol. II, 1970.
- BODANSKY, D. y COOK, J., “Symposium: The ILC’s State Responsibility Articles”, *American Journal of International Law*, vol. 96, núm. 4, 2002.
- BORIES, C., “The Hague Conference of 1930”, en CRAWFORD, James *et al* (eds.), *The Law of International Responsibility*, Oxford, Oxford University Press, 2010.
- BOYLE, A., “The Rio Convention on Biological Diversity”, en BOWMAN, Michael y REDGWELL, Catherine (eds.), *International Law and the Conservation of Biological Diversity*, La Haya, Kluwer Law International, 1996.
- BROWN WEISS, E., “Invoking State Responsibility in the Twenty-First Century”, *American Journal of International Law*, vol. 96, núm. 4, 2002.
- BROWNLIE, I., *System of the Law of Nations: State Responsibility*, Oxford, Clarendon, 1983.
- CANTALAPIEDRA LÓPEZ, O., “Seguros ambientales”, en MORA, Julián Aliseda y JAQUENOD DE ZSÖGÖN, Silvia (dirs.), *Ambiente y desarrollo sostenible*, Cáceres, Universidad de Extremadura, 2002.

- COMBACAU, J. y ALLAD., D., “Primary and Secondary rules in the Law of State Responsibility: Categorizing International Obligations”, en PROVEST, René (ed.), *State Responsibility in International Law*, Aldershot, Dartmouth.
- CRAWFORD, J., *Los artículos de la Comisión de Derecho Internacional sobre la responsabilidad internacional del Estado: introducción, texto y comentarios*, Madrid, Dykinson, 2004.
- _____, “Tercer informe sobre la responsabilidad de los Estados”, A/CN.4/507, del 15 de marzo de 2000, párrafo 106.
- _____, “Primer informe sobre la responsabilidad de los Estados”, A/CN.4/490 y Add. 1 a 7, del 24 de abril, 1o., 5, 11 y 26 de mayo, 22 y 24 de julio, y 12 de agosto de 1998.
- CRAWFORD, J., et al., “The ILC’s Articles on Responsibility of States for Internationally Wrongful Acts: Completion of the Second Reading”, *European Journal of International Law*, Florencia, vol. 12, núm. 5, 2001.
- CRAWFORD, J. PELLET, A., y OLLESON, S., (ed.), *The Law of International Responsibility*, Oxford, Oxford University Press, 2010.
- CHARNEY, J., “Third State Remedies in International Law”, *Michigan Journal of International Law*, vol. 10, 1989.
- CHARNOVITZ, S., “A World Environment Organization”, *Columbia Journal of Environmental Law*, vol. 27-2, 2002.
- ESTEVE PARDO, J., “Responsabilidad de la administración y riesgos del desarrollo”, en QUINTANA LÓPEZ, Tomás (dir.), *La responsabilidad patrimonial de la administración pública*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2009.
- FROWEIN, J., “Obligations erga omnes”, *The Max Planck Encyclopedia of Public International Law*, Oxford University Press, 2006.
- GAJA, G. (relator) “Obligations and Rights Erga Omnes in International Law”, *Annuaire de l’Institut de Droit International*, París, vol. 71, núm. I, 2005.
- GÓMEZ-ROBLEDO VERDUZCO, A., *Responsabilidad internacional por daños transfronterizos*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 1992.
- GOMIS CATALÁ, L., *Responsabilidad por daños al medio ambiente*, Pamplona, Aranzadi, 1998.
- GRAEFRATH, B., “Responsibility and Damages caused: Relationship between Responsibility and Damages”, *Collected courses of The Hague Academy of International Law*, Países Bajos, Sijthoff & Noordhoff, Alphen aan den Rijn, 1984, t. 185.
- GUTIÉRREZ ESPADA, C., *La responsabilidad internacional de Estados y organizaciones. Balance provisional de coincidencias y matices*, Murcia, DM, 2010.

- _____, *El hecho ilícito internacional*, Madrid, Dykinson, 2005.
- GUTIÉRREZ ESPADA, C. y BERMEJO GARCÍA, R., “La responsabilidad patrimonial de los Estados en derecho internacional”, en QUINTANA LÓPEZ, Tomás (dir.), *La responsabilidad patrimonial de la Administración Pública*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2009.
- HAFNER, G. y BUFFARD, I., “Obligations of Prevention and the Precautionary Principle”, en CRAWFORD *et al.* (eds.), *The Law of International Responsibility*, Oxford, Oxford University Press, 2010.
- HARDMAN REIS, T., *Compensation for Environmental Damages under International Law*, Países Bajos, Kluwer Law International-Alphen aan den Rijn, 2011.
- JENKS, W., “Liability for ultra-hazardous Activities in International Law”, *Recueil des Cours*, vol. 117-I (1966), Hague Academy of International Law, Leiden.
- JORDANO FRAGA, J., “La responsabilidad por daños ambientales en el derecho de la Unión Europea: análisis de la Directiva 2004/35/CE, del 21 de abril, sobre responsabilidad ambiental”, *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental*, Cizur Menor, núm. 7, 2005.
- KELSON, J., “State responsibility and the abnormally dangerous activity”, *Harvard International Law Journal*, vol. 13, 1972.
- MARÍN LÓPEZ, A., *La responsabilidad internacional objetiva y la responsabilidad internacional por riesgo*, Madrid, Beramar, 1995.
- ORREGO VICUÑA, F., “Final Report de la Comisión sobre: Responsabilité et environnement”, *Annuaire de l’Institut de Droit International*, París, vol. 67-I, 1997.
- PELLET, A., “The Definition of Responsibility in International Law”, en CRAWFORD, James *et al.* (eds.), *The Law of International Responsibility*, Oxford, Oxford University Press, 2010.
- PÉREZ GIRALDA, A., “El proyecto de la Comisión de Derecho Internacional sobre responsabilidad de los Estados: al final del camino”, *Revista Electrónica de Estudios Internacionales*, núm. 4, 2002.
- PISILLO-MAZZESCHI, R., “Forms of International Responsibility for Environmental Harm”, en FRANCIONI, Francesco y SCOVAZZI, Tullio (eds.), *International Responsibility for Environmental Harm*, London, Graham & Trotman, 1991.
- RAGAZZI, M., *The Concept of International Obligations erga omnes*, Oxford, Clarendon Press, 2000.
- SCOVAZZI, T., “Some Remarks on International Responsibility in the Field of Environmental Protection”, en RAGAZZI, Maurizio (ed.), *International*

Responsibility Today: Essays in Memory of Oscar Schachter, Leiden, Martinus Nijhoff Publishers, 2005.

_____, “La responsabilità internazionale per violazione di norme relative alla protezione dell’ambiente”, en FODELLA, Alessandro y PINESCHI, Laura (eds.), *La protezione dell’ambiente nel Diritto Internazionale*, Turín, Giappichelli, 2009.

STERN, B., “The Elements of an Internationally Wrongful Act”, en CRAWFORD, James et al. (eds.), *The Law of International Responsibility*, Oxford, Oxford University Press, 2010.

TAMS, C., *Enforcing obligations Erga Omnes in International law*, Cambridge, Cambridge University press, 2005.

TORRES UGENA, N., “Responsabilidad internacional y contaminación del medio ambiente”, *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad Complutense de Madrid*, núm. 68, 1983.

WYLER, E., “From State Crime to Responsibility for Serious Breaches of Obligations under Peremptory Norms of General International Law”, *European Journal of International Law*, Firenze, vol. 13, núm. 5, 2002.

6. *Jurisprudencia internacional citada*

A. *Corte Permanente de Arbitraje Internacional*

FÁBRICA de Chorzów (Alemania vs. Polonia), del 13 de septiembre de 1928, Publicaciones de la Corte Permanente de Justicia Internacional, serie A, núm. 17.

FOSEATOS de Marruecos (Italia c. Francia), del 14 de junio de 1936, Publicaciones de la Corte Permanente de Justicia Internacional, series A/B, núm. 74.

B. *Laudos arbitrales*

TRAIL Smelter (Estados Unidos vs. Canadá), del 16 de abril de 1938 y 11 de marzo de 1941, vol. III.

RAINBOW Warrior (Nueva Zelanda vs. Francia), del 30 de abril de 1990, vol. XX.

C. Corte Internacional de Justicia

PRUEBAS nucleares (Nueva Zelanda vs. Francia) del 20 de diciembre de 1974, *ICJ Reports, 1995.*

GABČIKOVO-NAGYMAROS (Hungria vs. Eslovaquia), del 25 de septiembre de 1997, *ICJ Reports, 1997.*

D. Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas

LABORATOIRES pharmaceutiques Bergaderm vs. Comisión, Asunto T-199/96, del 16 de julio de 1998.

ALPHARMA Inc. vs. Consejo, Asunto T-70/99, del 11 de septiembre de 2002.

PFIZER Animal Health c. Consejo, Asunto T-13/99, del 11 de septiembre de 2002.

ARTEGODAN GmbH y otros vs. 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, del 26 de noviembre de 2002.

LES Laboratoires Servier vs. Comisió, Asunto T-147/00, del 28 de enero de 2003.

SOLVAY Pharmaceuticals BV vs. Consejo, Asunto T-392/02, del 21 de octubre de 2003.

INDUSTRIAS Químicas del Vallés vs. Comisión, Asunto T-158/03, del 28 de junio de 2005.

E. Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas/Tribunal de Justicia de la Unión Europea

COMISIÓN vs. República Helénica, asunto 68/88, del 21 de septiembre de 1989.

THE Queen vs. Federation européenne de la santé animale (Fedesa), Asunto C-331/88, del 13 de noviembre de 1990.

ETABLISSEMENTS Armand Mondet vs. Armement Islais Sarl, Asunto C-405/92, del 24 de noviembre de 1993.

INTER-ENVIRONNEMENT Wallonie ASBL vs. Región Wallonne, Asunto C-129/96, del 18 de diciembre de 1997.

NATIONAL Farmers' Union, Asunto C-157/96, del 5 de mayo de 1998.

REINO Unido vs. Comisión, Asunto C-180/96, del 5 de mayo de 1998.

PAÍSES Bajos vs. Johannes Martinus Lemmes, Asunto C-226/97, del 16 de junio de 1998.

THE Queen c. Intervention Board for Agricultural Produce, Asunto C-263/97, del 29 de septiembre de 1998.

REINO Unido vs. Standley, Asunto C-293/97, del 29 de abril de 1999.

GREENPEACE vs. France, Asunto C-6/99, del 21 de marzo de 2000.

FRANCIA vs. Comisión, Recurso de anulación-inadmisibilidad manifiesta, Asunto C-514/99, del 21 de junio de 2000.

H. Jipps, Asunto C-189/01, del 12 de julio de 2001.

COMISIÓN vs. Francia, Incumplimiento de Estado (negativa a poner fin al embargo de carne de bovino británica), Asunto C-1/00, del 13 de diciembre de 2001.

JOSEPH Lennox, Asunto C-220/01, del 3 de julio de 2003.

COMISIÓN vs. Artegodan GmbH y otros. Recurso de casación, Asunto 39/03 P, del 24 de julio de 2003.

MONSANTO Agricultura Italia, Asunto C-236/01, del 9 de septiembre de 2003.

COMISIÓN vs. Dinamarca, Asunto C-192/01, del 23 de septiembre de 2003.

COMISIÓN vs. Francia, Asunto C-24/00, del 5 del febrero de 2004.

COMISIÓN vs. Países Bajos, Asunto C-41/02, del 2 de diciembre de 2004.

TEMPELMAN, Asuntos acumulados C-96/03 y C-97/03, del 10 de marzo de 2005.

CODACONS, Asunto C-132/03, del 26 de mayo de 2005.

COMISIÓN vs. Consejo, Asunto C-176/03, del 13 de septiembre de 2005.

ALLIANCE for Natural Health, Asuntos acumulados C-154/04 y C-155/04, del 12 de julio de 2005.

COMISIÓN vs. Polonia, Asunto C-165/08, del 16 de julio de 2009.

MONSANTO SAS y otros, Asuntos acumulados C-58/10 a C-68/10, del 8 de septiembre de 2011.

F. Informes del Grupo Especial de la OMC

ESTADOS Unidos – prohibición de las importaciones de Atún y productos de atún procedentes del Canadá, del 22 de febrero de 1982 (L/5198- 29S/97).

TAILANDIA – restricciones a la importación de cigarrillos e impuestos internos sobre los cigarrillos, DS10/R – 37S/200, del 7 de noviembre de 1990.

ESTADOS Unidos – pautas para la gasolina reformulada y convencional, WT/DS2/R, del 29 de enero de 1996.

JAPÓN – impuestos sobre las bebidas alcohólicas, WT/DS8/R, WT/DS10/R y WT/DS11/R, del 11 de julio de 1996.

COMUNIDADES Europeas – medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hornonas), WT/DS26/R/USA, del 18 de agosto de 1997.

ESTADOS Unidos – prohibición de las importaciones de determinados camarones y productos del camarón, WT/DS58/R, del 15 de mayo de 1998.

AUSTRALIA – medidas que afectan a la importación de salmón, WT/DS18/R, del 12 de junio de 1998.

COMUNIDADES Europeas – medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto, WT/DS135/R, del 18 de septiembre de 2000.

COMUNIDADES Europeas – medidas que afectan a la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos, WT/DS291/R, WT/DS292/R y WT/DS/293/R, del 29 de septiembre de 2006.

JAPÓN – medidas que afectan la importación de manzanas, WT/DS245/R del 15 de julio de 2003.

G. Informes del Órgano de Apelación de la OMC

ESTADOS Unidos – pautas para la gasolina reformulada y convencional, WT/DS2/AB/R, del 29 de abril de 1996.

COMUNIDADES Europeas – medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hornonas), WT/DS26/AB/R y WT/DS48/AB/R, del 16 de enero de 1998.

ESTADOS Unidos – prohibición de las importaciones de determinados camarones y productos del camarón, WT/DS58/AB/R, del 12 de octubre de 1998.

AUSTRALIA – medidas que afectan a la importación de salmón, WT/DS18/AB/R, del 20 de octubre de 1998.

TURQUÍA – restricciones a la importación de productos textiles y de vestido, WT/DS34/AB/R, del 22 de octubre de 1999.

COREA – medidas de salvaguardia definitiva impuesta a las importaciones de determinados productos lácteos, WT/DS98/AB/R, del 14 de diciembre de 1999.

COMUNIDADES Europeas – medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto, WT/DS135/AB/R, del 12 de marzo de 2001.

COMUNIDADES Europeas – denominación comercial de sardinas, WT/DS231/AB/R, del 26 de septiembre de 2002.

ESTADOS Unidos – subvenciones al algodón americano, WT/DS267/AB/R, del 3 de marzo de 2005.

BRASIL – medidas que afectan a las importaciones de neumáticos recauchutados, WT/DS332/AB/R, del 3 de diciembre de 2007.

H. Tribunal Internacional del Derecho del Mar

CASOS núms. 3 y 4, *Asunto del Atún de Aleta Azul (Nueva Zelanda vs. Japón; Australia vs. Japón)*, Demanda en solicitud de prescripción de medidas provisionales, Auto del 27 de agosto de 1999.

CASO núm. 10, *Asunto de la Fábrica Mox (Irlanda vs. Reino Unido)*, Demanda en solicitud de prescripción de medidas provisionales, Auto del 3 de diciembre de 2001.

CASO núm. 12, *Asunto relativo a los trabajos de la polderización por Singapur en el interior y en las proximidades del Estrecho de Johor (Malasia vs. Singapur)*, Demanda en solicitud de prescripción de medidas provisionales, Auto del 8 de octubre de 2003.

7. Material complementario

CONVENCIÓN para la protección del patrimonio mundial, cultural y natural, París, 16 de noviembre de 1972.

CONFERENCIA de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente Humano, 16 de junio de 1972, “Declaración de Estocolmo”, AGNU Doc. A/CONF 48/14, Rev 1, 5-16 junio 1972.

CONVENCIÓN sobre el Comercio Internacional de Especie Amenazadas de Fauna y Flora Silvestre, Washington, 3 de marzo de 1973.

CARTA Mundial de la Naturaleza, Resolución A/RES/37/7 del 28 de octubre de 1982.

CONVENIO de Viena para la Protección de la Capa de Ozono del 22 de marzo de 1985.

CONFERENCIA Internacional sobre la protección del mar del Norte del 25 de noviembre de 1987, Declaración de Londres.

INFORME Brundtland, 1987.

CARTA Europea sobre medio ambiente y salud, Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica, Madrid, 1990.

DECLARACIÓN de Bergen, en *Environmental Policy and Law*, Elsevier Science, Ámsterdam, núms. 20-3, 1990.

- DECLARACIÓN de la Tercera Conferencia Internacional sobre la Protección del Mar del Norte del 8 de marzo de 1990, Declaración de La Haya.
- CONVENCIÓN de Bamako sobre la prohibición de la importación a África, la fiscalización de los movimientos transfronterizos y la gestión dentro de África, Bamako, Mali, enero de 1991.
- CONVENCIÓN Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático. AGNU FCCC/INFORMAL/84, del 9 de mayo de 1992.
- INFORME de la Conferencia de la ONU sobre el medio ambiente y el desarrollo, A/Conf.151/26, del 12 de agosto de 1992.
- CONVENIO OSPAR para la Protección Marina del Nordeste del Atlántico, París, 22 de septiembre de 1992.
- CONVENIO sobre la Diversidad Biológica, 1992, UNEP/Bio.Div/CONF/1.
- ACUERDO para la aplicación de las disposiciones de la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar del 10 de diciembre de 1982. AGNU A/Conf.164/37 del 8 de septiembre de 1995.
- CONFERENCIA de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica: Decisión II/5, UNEP/CBD/BSWG/ 2/1/Add.1, 7 marzo 1997.
- CONVENIO sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en asuntos ambientales, Convenio de Aarhus, del 25 de junio de 1998
- COMUNICACIÓN de la Comisión, “El medio ambiente en Europa: hacia dónde encauzar el futuro”, *Evaluación global del Programa comunitario de política y actuación en materia de medio ambiente y desarrollo sostenible*, Comisión de las Comunidades Europeas, Bruselas, 24 de noviembre de 1999 COM (1999) 543 final, *Revista Interdisciplinar de gestión ambiental*, núm. 13, 2000.
- COMUNICACIÓN de la Comisión COM (2000) 1 final, del 2 de febrero de 2000, sobre el recurso al principio de precaución.
- PROTOCOLO de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 2000.
- CONFERENCIA de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica: Decisión EM-I/3, UNEP/CBD/COP/6/8, 21 de octubre de 2001.
- COMITÉ Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena: Recomendación 3/5, Anexo III, (UNEP/CBD/ICCP/3/1/Add.1, 28 de febrero de 2002.