

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Tema 6 b) del programa**

**CX/EURO 00/7**

## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

### **COMITE COORDINADOR DEL CODEX PARA EUROPA**

22ª reunión

Madrid, España, 3-6 de octubre de 2000

### **EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN: CONSIDERACIONES PARA SU INTERPRETACIÓN Y APLICACIÓN UNIFORME EN LA REGIÓN EUROPEA**

**(Preparado por España)**

#### **1. MOTIVACIÓN**

El recurso al Pº de Precaución no es algo novedoso en la gestión del riesgo alimentario, por más que no ha sido hasta fechas recientes cuando se ha comenzado a acuñar el concepto como propio en el ámbito de la seguridad alimentaria, constituyéndose, concepto y aplicación, en objeto de documentos específicos y en elemento de debate en foros internacionales.

Tales debates, que llegan a reflejar el eterno conflicto de la búsqueda de equilibrio entre la eficacia y la proporcionalidad de las medidas de gestión del riesgo, unido al temor fundado ante la potencial interposición de trabas pretendidamente amparadas en razones de índole sanitaria, es decir, en el Principio de Precaución, deberían contribuir a un entendimiento uniforme del concepto y del alcance de su aplicación. No obstante, no cabe desconocer que la proliferación de foros en los que, con orientaciones análogas pero no coincidentes, se propicia la discusión en tono a estas cuestiones, entraña el peligro de llegar a desvirtuar el concepto en aras de la consecución de un consenso “de mínimos”.

Si el Pº de Precaución se ha podido venir aplicando “de facto”, incluso sin ampararse bajo tal denominación, en las políticas de inocuidad de alimentos, es en el momento actual cuando, a causa de la creciente sensibilidad ante las llamadas crisis alimentarias, se incrementa la necesidad de establecer unas reglas generales de referencia que posibiliten un entendimiento homogéneo, base de la confianza mutua, en la aplicación de este Principio.

Parece, por tanto, oportuno, reafirmarse en torno a los trabajos del Codex Alimentarius como primera referencia a nivel mundial para todos los aspectos relacionados con la aplicación del Principio de Precaución en el Análisis de Riesgos. En el ámbito Europeo, resulta de todo punto deseable el propiciar una clara concordancia entre la Unión Europea y el Codex Alimentarius, identificando y reconociendo los indudables puntos de concordancia entre la Comunicación sobre el Pº de Precaución de la Comisión Europea y los trabajos del Comité Codex sobre Principios Generales. Aunque sólo la aplicación del Pº de Precaución podrá ir generando, con el transcurso del tiempo, una doctrina firme en este ámbito, es preciso propiciar ésta partiendo de premisas exentas de controversia. Y, sobre todo, considerando una adecuada gestión de los riesgos alimentarios al servicio de la protección de la salud pública como interés imperativo, aun en equilibrio con otros intereses legítimos, resulta necesario descender al terreno de lo concreto ante cuestiones como los supuestos en los que cabe invocar el Pº de Precaución. Al mismo tiempo, es de suma importancia evitar que la utilización inadecuada del término llegue a desvirtuar el concepto y, con ello, las directrices básicas sobre las que cabría sustentar la legitimidad de su aplicación.

## 2. REFERENCIAS VIGENTES

Los trabajos del Comité Codex sobre Principios Generales (Doc. CX/GP 00/3), junto con la Comunicación de la Comisión Europea relativa al Principio de Precaución (COM [2000]1 (Doc. CX/GP 00/3-Add 2) ofrecen referencias claras en cuanto a la consideración conceptual y operativa del Principio de Precaución, si bien los primeros están en curso y la Comunicación se mantiene en el ámbito de la Comisión Europea.

La cuestión se ha abordado igualmente en los trabajos llevados a cabo por el Grupo Ad hoc “Seguridad Alimentaria” en el seno de la OCDE (París, enero-mayo 98), sin que quepa tampoco desconocer que el propio Acuerdo de Medidas sanitarias y Fitosanitarias (OMC) incorpora esta filosofía, aunque más vinculada a medidas de salvaguardia.

## 3. EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN EL ANÁLISIS DE RIESGOS DEL CODEX ALIMENTARIUS

La consideración del Análisis de Riesgos necesariamente integrado por la evaluación, gestión y comunicación de los mismos, resulta imprescindible como marco previo para delimitar el concepto, el Principio de Precaución.

La “Precaución” ha venido inspirando, en mayor o menor grado, muchas disposiciones del marco legal alimentario. Esta apreciación reviste particular importancia si asumimos que la producción normativa no es sino una componente de la gestión del riesgo. No obstante, es preciso evitar la ambigüedad conceptual y terminológica, asumiendo que el Principio de Precaución se trata de algo más concreto, que necesariamente debe vincularse de forma exclusiva a la Gestión del Riesgo, como decisión política y, por ello, directamente relacionado, igualmente con la decisión política relativa a la elección del nivel de protección que se pretende ofrecer a una población.

Cabe ya concluir, por tanto:

- Que el Pº de Precaución NO se ubica en la evaluación del riesgo, pues ésta no implica adopción de medidas de gestión sino que, en el mejor de los casos, las propicia y las sustenta, incluso por ausencia o insuficiencia de dicha evaluación.
- Que la incertidumbre en el método científico NO equivale a Principio de Precaución. Este podrá ser invocado a posteriori por el Gestor tras haberle trasladado el evaluador la existencia de incertidumbre o controversia en el resultado de la evaluación llevada a cabo.
- Que el recurso al Principio de Precaución sólo se legitima tras la adecuada consideración de la evaluación del riesgo, aun cuando de tal consideración sólo quepa concluir que la evaluación de riesgos no se ha llevado a cabo - sería el caso de peligros que debutan, sin antecedente alguno- , si bien es importante tratar de identificar, ante una evaluación preexistente que se cataloga como insuficiente, cuáles son el o los elementos de dicha evaluación que impiden llevar a cabo una gestión del riesgo convencional sin recurso al Pº de Precaución.

En otras palabras, la aplicación del Principio de Precaución resultará más ajustada, más proporcional y mejor dirigida si se identifica en qué elementos de la Evaluación resulta ésta insuficiente:

- Indefinición en la IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO (Efectos nocivos en los consumidores o en el Medio Ambiente, constatados antes de haber identificado el peligro) (Síndrome del aceite tóxico);
- Inadecuada o insuficiente CARACTERIZACIÓN DEL PELIGRO (controversia dosis-efecto) (Dosis infectante de *L. Monocytogenes* en grupos de riesgo);
- Carencias en la EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN (crisis de las Dioxinas 1999);

- Incorrecta CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO, per se o por insuficiencia de los elementos precedentes.

La consideración de estos aspectos puede contribuir a dotar de objetividad, fundamento y proporcionalidad la aplicación del principio de Precaución y, consecuentemente, debería de igual forma contribuir a disipar las reservas de quienes identifican exclusivamente el Pº de Precaución como un instrumento al servicio de la arbitrariedad y de la generación de restricciones encubiertas.

Puede existir, ciertamente, una faceta no deseable en este proceso de análisis vinculado a la adopción del Principio: La insuficiencia en los elementos de Evaluación puede traer consigo una deformación, por sobredimensión, del riesgo real. En cualquier caso, siempre es preferible a la infravaloración, que pondría en peligro la salud de los ciudadanos.

En todo caso, el ubicar el Principio de Precaución, como decisión política del gestor político, en el marco del Análisis de Riesgos, con el ineludible análisis de los cuatro Elementos que configuran la insuficiencia de la Evaluación que aconseja recurrir a dicho Principio, establece unas coordenadas de uniformidad en torno al concepto y a su aplicación, aspecto de todo punto necesario para no desvirtuar un instrumento que, si no existe “de jure”, bajo unas premisas básicas comunmente aceptadas, se dará “de facto”, sin garantías sistemáticas en cuanto al fundamento de su aplicación.

Asimismo, el gestor político debe informar y, en su caso, involucrar a todos los operadores afectados por la aplicación del Principio de Precaución, en aras a la transparencia necesaria en este tipo de decisiones.

#### **4. SUPUESTOS GENERALES DE APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN**

En concordancia con lo expuesto en el punto anterior, cabe concluir que, sin perder de vista la improcedencia de intentar acotar al máximo las condiciones de aplicación – sería contradictorio con la propia esencia del Principio- , sí resulta posible establecer unas directrices básicas comunes en cuanto a la aplicación del Pº de Precaución.

La Comunicación relativa al Pº de Precaución elaborada por la Comisión Europea ha supuesto un importante paso en este sentido. Procede, en todo caso, dedicar el esfuerzo necesario a identificar el equilibrio entre el carácter genérico de las directrices y la posibilidad de identificarlas con problemas concretos a resolver en la Gestión del Riesgo. No debiera resultar excesivamente complicado, en la mayoría de los supuestos, establecer un paralelismo entre la insuficiencia constatada en los Elementos de la Evaluación y los problemas generales que se identifican en la gestión de incidencias o crisis de seguridad alimentaria.

Es preciso, en aras de una adecuada Gestión del Riesgo, ir más allá de la justificación genérica “Evaluación Insuficiente/ Aplicación del Principio de Precaución”. De lo contrario, se podría dar la situación reduccionista de limitar la aplicación legítima del Principio de Precaución exclusivamente a los supuestos que adolecen de una insuficiente identificación y caracterización del Peligro, obviando que las deficiencias en la evaluación de la exposición o en la caracterización del Riesgo, convertirían éste en ingestionable, en términos de seguridad alimentaria, sin recurrir al reiterado Principio.

Así, cabría enunciar diversos supuestos – equivalentes a directrices- en los que puede ser ineludible el recurso al Pº de Precaución:

- Evaluación de Riesgos ausente, insuficiente, no actualizada o sometida a controversia.
- Insuficiencia en la información en cuanto a la exposición real o potencial a un riesgo, aun suficientemente evaluado.
- Inviabilidad material o temporal para acreditar analíticamente la ausencia de riesgo en productos o procesos vinculados a otros en los que sí se ha constatado la existencia de un riesgo suficientemente evaluado.

- Imposibilidad de alcanzar el mismo nivel de protección recurriendo a alternativas distintas del Principio de Precaución.
- Valoración de la relación Coste/Eficacia.

El recurso al Principio de Precaución se traduce, en el plano de la gestión de riesgos, en la adopción de medidas, de tipo normativo, instrumental o ambos.

En la adopción de dichas medidas, en todo caso, se consideran los principios de proporcionalidad - si bien hay que asumir a priori la dificultad para compatibilizar proporcionalidad/insuficiente información-, no discriminación arbitraria, máxima restricción posible en el tiempo y en el espacio concordantes, cuando es el caso, con el carácter cautelar de aquéllas. Tales consideraciones quedan supeditadas al objetivo de protección de la salud, en términos objetivos (imposibilidad de gestionar “riesgo cero”).

Se impone identificar y mantener un equilibrio entre los conceptos “Evidencia” y “Principio de Precaución”. Ante un riesgo suficiente y desfavorablemente evaluado no cabe exigir al gestor la asunción absoluta de toda carga de prueba como justificación previa a la adopción de cualquier medida cautelar, concluyendo que lo contrario sólo se justifica en el Principio de Precaución. La adopción de tales medidas basadas, por ejemplo, en evidencias exclusivamente epidemiológicas, puede estar justificada sin concurso del Principio de Precaución.

## **5. PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN, NORMATIVA PREEXISTENTE, CLÁUSULAS DE SALVAGUARDIA Y NORMATIVA FUTURA.**

Es deseable, desde el punto de vista de la seguridad jurídica, el contar con referencias -si no con Actos vinculantes- que establezcan directrices conceptuales y operativas en relación con el Pº de Precaución.

No obstante, debe evitarse el limitar la aplicación del Principio a su previa instrumentación en medidas de salvaguarda prediseñadas, aunque lo hayan sido en términos suficientemente amplios. Es indudable que tales medidas se sustentan en la consideración de una filosofía de la Precaución. Del mismo modo, es posible que si se plasmasen a posteriori en textos legales algunas de las medidas cautelares que pueden ser adoptadas al amparo del Pº de Precaución y como resultado de su aplicación, resultaría un texto asimilable a una cláusula de salvaguarda.

Es importante utilizar el Principio sobre unas directrices o condiciones, pero no cabe invalidar a priori su aplicación si ésta no encuentra previamente una base legal expresada en una cláusula de salvaguarda. Tal proceder llegaría a vaciar de contenido el Principio de Precaución, a la vez que implicaría la paradoja de tener, necesariamente, previsto, aquéllo que, por resultar imprevisible, precisa del recurso al Pº de Precaución.

Por otra parte, asumir la posibilidad de recurrir al Pº de Precaución debe conllevar algunas consideraciones con vistas a la legislación alimentaria de ámbito o alcance internacional que se produzca en el futuro.

Si se pretende, como es deseable, generar una doctrina de recta aplicación del Principio de precaución, es necesario, siempre que resulte posible, que las disposiciones del marco legal alimentario, aun aquéllas de espíritu más horizontal o desregulador, respondan verdaderamente a las necesidades de protección de la salud que los consumidores demandan con pleno derecho.

No se trata, ciertamente, de propiciar una legislación de “riesgo cero” incompatible con la realidad y absolutamente alejada del equilibrio que debe existir entre la protección de la salud - aun prioritaria- y otros intereses legítimos de los ciudadanos y de los agentes económicos y sociales. Teóricamente, una legislación de tal naturaleza, reduciría aménimos anecdóticos la necesidad de recurrir al Principio de Precaución. O, al menos, limitaría la necesidad de invocarlo a aquellos ámbitos no regulados. Sin embargo, no cabe desconocer la potencial indicación de invocar el Principio en ámbitos ya regulados, total o parcialmente.

Es preciso legislar encontrando el equilibrio entre la protección de la salud y la protección de los mercados. Sin embargo, es preciso recordar que es una decisión política el establecer el nivel de protección que se pretende ofrecer a la población. En la misma línea, el gestor político adoptará la decisión política de invocar el Pº de Precaución, para poder asegurar el nivel de protección que se ha comprometido a ofrecer a sus administrados, cuando la legislación, por haber incurrido en laxitudes en aras de consensos o de soluciones parciales, resulta insuficiente para obtener y mantener el nivel de protección establecido.

En conclusión, el ejercicio legislativo puede contribuir muy favorablemente a una utilización fundada, comedida y no arbitraria ni sistematizada del Principio de Precaución.