

## ¿EXISTE VULNERACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN LAS NORMAS DE PROTECCIÓN CONTRA LAS ENCEFALOPATÍAS ESPONGIFORMES TRANSMISIBLES?<sup>1</sup>

COMENTARIO A LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE 11 DE JULIO DE 2013

**Ana Carretero García**

Profesora titular de Derecho Civil

Centro de Estudios de Consumo

Universidad de Castilla-La Mancha

**Resumen:** En caso de duda científica, es posible aplicar el principio de precaución con el fin de garantizar un nivel elevado de protección en la Unión Europea en los casos en los que los datos disponibles no permitan una evaluación completa del riesgo. Distintos informes científicos consideran que algunos riesgos no pueden ser descartados en el tratamiento de las encefalopatías espongiformes transmisibles, pero el Reglamento 746/2008 autoriza medidas menos rigurosas que las establecidas anteriormente, por lo que Francia interpone un recurso ante el Tribunal de Justicia por vulneración, entre otras cosas, del principio de precaución que da lugar a la STJUE de 11 de julio de 2013 y que constituye el objeto de nuestro análisis.

**Palabras clave:** protección contra las encefalopatías espongiformes transmisibles, principio de precaución, protección de la salud humana, autorización de medidas de inspección y erradicación menos rigurosas que las establecidas con anterioridad.

---

<sup>1</sup> Trabajo realizado dentro del Proyecto de Investigación DER 2011-28562, del Ministerio de Economía y Competitividad ("Grupo de Investigación y Centro de Investigación CESCO: mantenimiento de una estructura de investigación dedicada al Derecho de Consumo"), que dirige el Prof. Ángel Carrasco Perera.

**Title:** Is there breach of the precautionary principle in the rules of protection against transmissible spongiform encephalopathies?

**Abstract:** In specific circumstances where, following an assessment of available information, the possibility of harmful effects on health is identified but scientific uncertainty persists, provisional risk management measures necessary to ensure the high level of health protection chose en the European Union may be adopted. Different scientific opinions consider that some risks can not be excluded about transmissible spongiform encephalopathies, but the regulation 746/2008 allows less restrictive measures than those previously laid down. In response, the French Republic lodges an appeal to the Court of Justice, alleging breach of the precautionary principle. The purpose of this essay is to tackle some controversial subjects through analysis of the judgment of the Court of Justice 11 July 2013.

**Keywords:** protection against transmissible spongiform encephalopathies, precautionary principle, protection of human health, regulation authorizing less restrictive measures of surveillance and eradication than those previously laid down.

**SUMARIO:** 1. Introducción. 2. Normas de protección contra las encefalopatías espongiformes transmisibles. 3. La Sentencia del Tribunal General de 9 de septiembre de 2011. 4. La Sentencia del Tribunal de Justicia de 11 de julio de 2013.

## 1. Introducción

Los distintos escándalos alimentarios sucedidos en la Unión Europea (UE) han mermado la confianza de los consumidores y han puesto en tela de juicio los instrumentos y mecanismos de control y gestión diseñados por el Derecho comunitario. Por ello se ha tratado de mejorar la legislación y de reforzar el control (a través de un mejor asesoramiento científico en la elaboración de la normativa alimentaria y la gestión de los riesgos graves e inmediatos para la salud pública), sumando también la posibilidad de recurrir, en caso de duda científica, a la aplicación del principio de precaución en materia de seguridad alimentaria con el fin de garantizar un nivel elevado de protección en los casos en los que los datos disponibles no permitan una evaluación completa del riesgo.

La incertidumbre científica es la condición que abre la puerta a la aplicación del principio de precaución o cautela y la que la distingue del principio de prevención (donde el riesgo sí puede ser demostrado). El principio de prevención integra desde hace tiempo el Derecho alimentario, pero la aplicación del principio de precaución en este ámbito (entendido como aquel que permite adoptar medidas preventivas cuando falta la suficiente certeza científica) plantea una serie de dificultades (desde el momento en que se pueden adoptar las medidas que se consideren más oportunas para prevenir una serie de posibles riesgos sin que se pruebe la relación de causalidad) y su eficacia se manifiesta en el complejo procedimiento de toma de decisiones relativo a las normas que regulan el sector alimentario.

Pero, antes que en los textos normativos, en el ámbito comunitario el principio de precaución encontró reconocimiento en la jurisprudencia, sobre todo a partir de la aparición de la encefalopatía espongiforme bovina (comunmente conocida como enfermedad de las vacas locas) en seres humanos. El Tribunal de Justicia ha declarado en diversas sentencias que, cuando subsistan 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 precaución sin tener que esperar a que se demuestren plenamente la realidad y la gravedad de tales riesgos<sup>2</sup>.

## **2. Normas de protección contra las encefalopatías espongiformes transmisibles**

En primer lugar, es necesario precisar que las encefalopatías espongiformes transmisibles (en adelante EET) son enfermedades neurodegenerativas de evolución lenta cuyo desenlace es mortal. Provocan lesiones específicas del sistema nervioso central (cerebro y médula espinal) y afectan tanto a animales como a seres humanos.

Todas las EET son causadas por un agente transmisible no convencional denominado "prión". Con este término se designa una partícula proteica infecciosa, esto es, una forma anormal de la proteína P (PrP), la cual es una proteína normal del huésped. Entre las EET que pueden afectar al ganado bovino, ovino y caprino es posible distinguir distintas patologías: la encefalopatía espongiforme bovina (EEB)<sup>3</sup>, la tembladera clásica<sup>4</sup> y la tembladera atípica<sup>5</sup>.

Puesto que la EEB, enfermedad transmisible al ser humano, puede infectar también al ganado ovino y caprino, la UE introdujo algunas medidas para la prevención y erradicación de las EET en este tipo de animales con el fin de que el abastecimiento fuera lo más seguro posible. Nace así el Reglamento

---

<sup>2</sup> Ver en este sentido las STJCE *National Farmers' Union (C-157/96)* y *Reino Unido/Comisión (C-180/96)*, ambas de 5-5-1998, y las Sentencias del Tribunal de Primera Instancia (STPI) *Bergaderm (C-1/00)*, de 16-7-1998, y *Alpharma (T-70/99)* y *Pfizer (T-13/99)*, ambas de 11-11-2002. Sin duda, su papel ha sido determinante en la integración del principio de precaución en el Derecho comunitario alimentario.

<sup>3</sup> La EEB es una EET identificada por primera vez en 1986 en Reino Unido. Afecta a los bovinos, es transmisible al ser humano, en quien provoca una nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, y puede afectar también a ovinos y caprinos.

<sup>4</sup> La tembladera es una EET que afecta a animales de las especies ovinas y caprinas. La expresión "tembladera clásica" hace referencia a un conjunto de variedades (cepas) de EET aún no clasificadas, pero que presentan un cierto número de características consideradas como representativas. Estas patologías se manifiestan a nivel molecular mediante una amplia difusión del prión dentro del organismo, el contagio entre los animales del rebaño y entre diferentes rebaños y una sensibilidad genética o una resistencia genética que varía entre los animales.

<sup>5</sup> Esta patología presenta en pequeños rumiantes una concentración del prión en el sistema nervioso central, un contagio limitado y la ausencia de una resistencia genética demostrada. La concentración del prión en el sistema nervioso central hace que las medidas de detección y la retirada de los materiales de riesgo del matadero resulte menos complicada en estos casos.

999/2001<sup>6</sup>, que recoge en un solo texto el conjunto de las disposiciones existentes en materia de lucha contra las EET. El citado Reglamento establece medidas respecto a los animales de los que se sospecha que han sido infectados por una EET y respecto a las pautas que deben seguirse si se comprueba la presencia de una EET (eliminando los animales que supongan un riesgo). Asimismo, impone a cada Estado miembro la puesta en marcha de un programa anual de vigilancia de las EET que utilice las denominadas "pruebas de diagnóstico rápido" a realizar en muestras de población de ovinos y caprinos. Hay que señalar que este tipo de pruebas permite descubrir la existencia de una EET en un tiempo reducido, pero no determinar directamente de qué tipo de enfermedad concreta se trata (de modo que para que pueda excluirse la EEB son necesarias otras pruebas en laboratorios de referencia<sup>7</sup>).

Las pruebas destinadas a distinguir la EEB de las demás EET se denominan "pruebas diferenciadoras" o "pruebas de discriminación". En el año 2002, las únicas pruebas diferenciadoras fiables eran las pruebas biológicas. No existían pruebas moleculares de discriminación fiables aptas para diferenciar la EEB de la tembladera clásica o de la tembladera atípica en ovinos y caprinos. Por ello, en 2003, la Comisión encomendó a un grupo de expertos validar el uso de pruebas que sustituyeran a las pruebas de discriminación biológicas para las EET. Tras el desarrollo de las pruebas moleculares de discriminación, la Comisión aprobó el 12 de enero de 2005 el Reglamento (CE) nº 36/2005, por el que se modifican los anexos III y X del Reglamento 999/2001 por lo que se refiere a la vigilancia epidemiológica de la EET en bovinos, ovinos y caprinos<sup>8</sup>, con el fin de autorizar el uso de las mismas en el sistema de vigilancia establecido por el Reglamento 999/2001.

De acuerdo con las normas vigentes en 2005, en caso de que un animal estuviera infectado por una EET diferente de la EEB y formara parte de un rebaño de ovinos o de caprinos, los Estados miembros sólo podían optar entre destruir todos los animales del rebaño al que pertenecía el animal enfermo o, en caso de que el animal infectado perteneciera a la raza ovina, destruir únicamente los animales genéticamente sensibles del rebaño tras haberse determinado el genotipo de todos los animales del mismo con el fin de distinguir los animales sensibles y los resistentes. Mientras que en el caso de animales infectados por la EEB, los Estados miembros estaban obligados a destruir todos los ovinos y caprinos, a destruir los embriones y los óvulos identificados a través de la investigación prevista en el propio Reglamento y a eliminar los materiales y los demás medios de transmisión.

---

<sup>6</sup> Reglamento (CE) nº 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles (DO L 147 de 31 de mayo de 2001).

<sup>7</sup> En el supuesto de que, tras la realización de tales pruebas, no quepa excluir la EEB, éstas se completan con pruebas biológicas que consisten en inocular tejidos contaminados con EET en el cerebro de un ratón vivo para determinar la naturaleza de la EET en cuestión (es decir, si se trata de una EEB o de una tembladera).

<sup>8</sup> DOUE L 10 de 13 de enero de 2005.

Además, el Reglamento 999/2001 estableció programas de seguimiento reforzado para caprinos y ovinos como consecuencia de la detección el 28 de enero de 2005 de la encefalopatía espongiforme bovina en una cabra nacida y sacrificada en Francia, ya que se trataba del primer caso de infección por EEB detectado en pequeños rumiantes en condiciones naturales.

Sin embargo, el 15 de julio de 2005, la Comisión adoptó la Comunicación "Hoja de ruta para las EET"<sup>9</sup>, documento en el que anunciaba su intención de flexibilizar las medidas de erradicación vigentes para los pequeños rumiantes, ya que consideraba que, cuando a través de las nuevas pruebas moleculares diferenciadoras quedaba excluida la EEB, ya no había riesgo para la salud pública y que el sacrificio de todo el rebaño podía considerarse desproporcionado.

Mientras se abría el debate sobre la oportunidad de flexibilizar o no las medidas, los programas de vigilancia de las EET aplicados hasta entonces permitieron detectar a dos ovinos procedentes de Francia y a un ovino procedente de Chipre sospechosos de haber contraído la EEB, por lo que la Comisión volvió a establecer una vigilancia reforzada de las EET del ganado ovino en el conjunto de los Estados miembros.

El 15 de mayo de 2006, la *Agence française de sécurité sanitaire des aliments* (AFSSA) emitió un dictamen en el que se oponía a la propuesta de la Comisión de hacer menos rigurosa la política de sacrificio de animales para permitir que la carne de animales procedentes de rebaños de pequeños rumiantes infectados por la tembladera se destinara al consumo humano. Dicho organismo consideraba que no era posible concluir a través de las pruebas de detección rápida que, a excepción de la EEB, todas las cepas de EET potencialmente presentes en los pequeños rumiantes, incluidas las formas atípicas, no tuvieran riesgo sanitario alguno para el ser humano. Y, el 15 de enero de 2007, emitió un nuevo dictamen en el que estimó que las pruebas diferenciadoras no permitían descartar la presencia de la EEB ni en el animal analizado ni en el rebaño al que perteneciera, así como que no podía descartarse la transmisión al ser humano de las cepas de EET distintas de la EEB. La AFSSA recomendó, por tanto, que se mantuviera la normativa vigente.

Por su parte, y a petición de la Comisión, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)<sup>10</sup> emitió dos dictámenes el 25 de enero y el 8 de marzo de

---

<sup>9</sup> COM (2005) 322 final.

<sup>10</sup> De acuerdo con el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DOCE L 11 de 1 de febrero de 2002), ésta debe facilitar asesoramiento científico y apoyo técnico en la labor legislativa y política de la Comunidad en todos aquellos ámbitos que, directa o indirectamente, influyen en la seguridad de los alimentos y los piensos. Su objetivo es diseñar un sistema de prevención capaz de responder eficazmente frente a los riesgos para la salud producidos por alimentos y piensos. Actuará de acuerdo con los principios de independencia, transparencia, confidencialidad y comunicación y gestionará el sistema de alerta rápida y los nuevos instrumentos de adopción de medidas urgentes y gestión de crisis. Pero la Autoridad Europea de

2007 relativos, respectivamente, a la evaluación cuantitativa del riesgo residual de EEB en la carne ovina y los productos derivados de carne ovina y a determinados aspectos del riesgo que presentan las EET en ovinos y caprinos. En ellos estimó que, aun cuando no hubiera pruebas de una relación epidemiológica o molecular entre la tembladera, clásica o atípica, y las EET en los humanos, no podía descartarse la transmisión al ser humano de agentes de las EET animales distintas de la EEB. Así como que, aunque las pruebas de diferenciación definidas en la legislación de la UE habían resultado, hasta esa fecha, fiables para distinguir la EEB de la tembladera clásica o atípica, en la fase actual de los conocimientos científicos ni la sensibilidad diagnóstica ni las particularidades de las pruebas de diferenciación podían ser consideradas perfectas.

Tras los dictámenes de la EFSA, la Comisión aprobó el Reglamento 727/2007 (con la oposición de Francia, España e Italia)<sup>11</sup>, que modifica, entre otros, el anexo VII del Reglamento 999/2001 (contra el cual Francia interpuso un recurso ante el Tribunal de Primera Instancia y una demanda de medidas provisionales), y posteriormente aprobó el Reglamento 746/2008<sup>12</sup>.

Después del cambio normativo, el anexo en cuestión autoriza, en esencia, que se destine al consumo humano, por una parte, la carne de pequeños rumiantes de más de 18 meses que pertenezcan a un rebaño en el que se haya detectado un caso de EET que no sea EEB y la de los que son sacrificados inmediatamente o en los dos años posteriores a la detección del último caso de EET, si han sido sometidos a una prueba rápida cuyo resultado sea negativo; y autoriza que se destine al consumo humano, por otra parte, la carne de pequeños rumiantes de entre 3 y 18 meses de edad que pertenezcan a un rebaño en el que se haya detectado un caso de EET que no sea una EEB, sin necesidad de que sean sometidos a pruebas rápidas.

### **3. La Sentencia del Tribunal General de 9 de septiembre de 2011**

Ante estas modificaciones, el 17 de julio de 2007 Francia interpuso una demanda contra la Comisión Europea ante el Tribunal de Primera Instancia (actualmente, Tribunal General)<sup>13</sup>, solicitando la anulación parcial del anexo VII del Reglamento 999/2001, modificado por el Reglamento 727/2007 y posteriormente por el Reglamento 746/2008 (en particular las medidas que

---

Seguridad Alimentaria no cuenta con competencias en la gestión de los riesgos, actúa con carácter de órgano meramente consultivo, ya que la gestión del riesgo es competencia exclusiva de la Comisión, estableciéndose así una clara separación entre evaluación del riesgo y gestión del riesgo, es decir, entre la consulta científica y la responsabilidad legislativa.

<sup>11</sup> Reglamento (CE) nº 727/2007 de la Comisión, de 26 de junio de 2007, por el que se modifican los anexos I, III, VII y X del Reglamento (CE) nº 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles (DOUE L 165 de 27 de junio de 2007).

<sup>12</sup> Reglamento (CE) nº 746/2008 de la Comisión, de 17 de junio de 2008, que modifica el anexo VII del Reglamento (CE) nº 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles (DOUE L 202 de 31 de julio de 2008).

<sup>13</sup> Asunto T-257/07.

deben aplicarse a los rebaños afectados por EET), o, en su defecto, la completa anulación de éstos. Dicha demanda dio lugar a la Sentencia del Tribunal General de 9 de septiembre de 2011, sentencia sobre la que es necesario detenerse con el fin de comprender mejor los antecedentes que después dan lugar a la Sentencia del Tribunal de Justicia de 11 de julio de 2013.

Francia solicitó al Tribunal la anulación por vulneración del principio de precaución al hacer menos riguroso el régimen de erradicación de las EET e interpuso una demanda de medidas provisionales con el fin de que se suspendiera la ejecución de dicho régimen hasta el pronunciamiento de la sentencia.

El Tribunal de Primera Instancia estimó esta última petición y en su auto de 28 de septiembre de 2007 (T-257/07)<sup>14</sup> suspendía la aplicación de dichas disposiciones a la espera de que se dictase una sentencia firme y cuestionaba la evaluación de los datos científicos disponibles sobre los posibles riesgos efectuada por la Comisión.

Tras esta decisión, la Comisión pidió a la EFSA que aclarara las dos principales premisas en las que se basa la modificación. En primer lugar, la ausencia de datos científicos que demuestren que algún agente de EET, distinto del de la EEB, pueda ser considerado un agente zoonótico<sup>15</sup>. Y, en segundo lugar, la posibilidad de distinguir mediante pruebas moleculares discriminatorias entre la EEB y otras EET animales en ovinos y caprinos.

El 24 de enero de 2008, la EFSA adoptó una aclaración científica y técnica relativa a la interpretación de las conclusiones de su dictamen de 8 de marzo de 2007 (dictamen que se había tenido en cuenta para la adopción del Reglamento 727/2007)<sup>16</sup>. Por lo que se refiere a la transmisibilidad de las EET, aunque no puede descartar un riesgo de transmisibilidad a los humanos de otros agentes de EET distintos de la EEB presentes en ovinos y caprinos, la EFSA considera que ese riesgo sería sumamente bajo, si se tiene en cuenta que los datos que demuestran la transmisibilidad se basan en modelos experimentales que no representan las condiciones naturales por lo que respecta a la barrera de la especie humana y las vías de infección reales. Y por lo que se refiere a las pruebas discriminatorias, considera que constituyen herramientas viables para la detección de casos de EET de campo, si bien esas pruebas no pueden considerarse perfectas debido a que, actualmente, se desconoce la verdadera

---

<sup>14</sup> DO C 283 de 24 de noviembre de 2007.

<sup>15</sup> La Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESAN) define a la zoonosis o antropozoonosis como la enfermedad o infección que se transmite de los animales al hombre de una forma directa o indirecta.

<sup>16</sup> Informe Científico de la Comisión Técnica de Factores de Peligro Biológicos, a petición de la Comisión Europea, relativo a una aclaración científica y técnica en la interpretación y consideración de algunas facetas de las conclusiones de su dictamen de 8 de marzo de 2007 sobre determinados aspectos relacionados con el riesgo de encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) en ovinos y caprinos. *The EFSA Journal* (2008) 626, pp. 1-11.

biodiversidad de los agentes de EET en ovinos y caprinos y la manera en la que los agentes interactúan en caso de coinfección<sup>17</sup>.

Tras este dictamen, la Comisión aprueba el 17 de junio el Reglamento 746/2008 (Reglamento impugnado<sup>18</sup>), el cual modifica el anexo VII del Reglamento 999/2001, concediendo a los Estados miembros un abanico mayor de medidas a adoptar en el caso de que un rebaño de ovinos o caprinos resulte afectado por una EET respecto de la que haya podido determinarse, a través de una prueba diferenciadora, que no se trata de la EEB.

La Comisión considera que el riesgo existente es sumamente bajo y que, por tanto, es necesario garantizar que las medidas no supongan para los Estados miembros y los operadores económicos una carga inadecuada y desproporcionada con respecto al objetivo perseguido de prevenir, controlar y erradicar las EET. Así que permite que los Estados miembros queden eximidos del requisito de eliminar total o parcialmente un rebaño cuando se detecte un caso de EET en ovinos o caprinos<sup>19</sup>.

Sin embargo, en sus alegaciones, Francia cuestiona tanto la evaluación del riesgo como la gestión del riesgo efectuadas por la Comisión.

Por lo que respecta a la evaluación del riesgo, Francia considera que la Comisión no había tenido en cuenta la incertidumbre científica existente acerca del riesgo de transmisibilidad al ser humano de las EET diferentes de la EEB; que no había sometido a una evaluación científica la fiabilidad de las pruebas rápidas para el

---

<sup>17</sup> En su dictamen de 24 de enero de 2008, la EFSA consideró que, en caso de coinfección de un mismo individuo, la presencia de un agente de una EET podía enmascarar a otro agente y, de este modo, enmascarar la manifestación de la enfermedad. Así que indicó que era posible que el agente de la EEB en ovinos no fuera detectado cuando la EEB apareciera como agente coinfectante en un caso acreditado de tembladera. Y señaló que, puesto que la probabilidad de tal situación era en ese momento incierta, se estaban realizando experimentos destinados a dar una respuesta específica a esta cuestión.

<sup>18</sup> Ya que Francia solicitó que se ampliara el procedimiento judicial en curso a las disposiciones del nuevo Reglamento por entender que sustituía sin modificaciones las disposiciones inicialmente impugnadas del Reglamento 727/2007. Mediante resolución de 6 de octubre de 2008, el Tribunal acogió la pretensión de Francia y permitió, además, que se presentaran pretensiones y motivos adicionales.

<sup>19</sup> En caso de que un animal quede infectado por la tembladera, los Estados miembros pueden: destruir todos los animales del rebaño; o, si se trata de ovinos, determinar el genotipo del conjunto de los animales del rebaño y destruir todos los animales genéticamente sensibles; o sacrificar inmediatamente para el consumo humano el conjunto de los animales del rebaño, no pudiendo destinarse al consumo humano las carnes procedentes de animales de más de 18 meses de edad que no hayan sido previamente sometidas a una prueba de diagnóstico rápido de EET que diera un resultado negativo; o, si se trata de ovinos, determinar el genotipo del conjunto de los animales del rebaño y sacrificar seguidamente y de forma inmediata para el consumo humano todos los animales sensibles, no pudiendo destinarse al consumo humano las canales procedentes de animales sensibles de más de 18 meses de edad que no hayan sido previamente sometidas a una prueba de diagnóstico rápido de EET que diera un resultado negativo; o, en caso de tembladera clásica, mantener en la explotación a los animales con prohibición de salir hacia otra explotación ganadera durante un periodo de dos años a partir de la confirmación del último caso de EET en el rebaño, teniendo en cuenta que, dentro de este periodo, los animales pueden, no obstante, ser sacrificados y sus canales destinadas al consumo humano siempre que hayan sido previamente sometidas a una prueba de diagnóstico rápido de EET que diera un resultado negativo.

control de la carne de ovinos y caprinos destinada al consumo humano; que había ignorado la incertidumbre científica relativa a la fiabilidad de las pruebas de diferenciación; y que no había evaluado los riesgos derivados de las medidas adoptadas.

Y, por lo que respecta a la gestión del riesgo, Francia reprochaba a la Comisión que ésta hubiera incumplido su obligación de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y vulnerado el principio de precaución, ya que se basaba en que las ETT animales diferentes de la EEB no se transmiten al ser humano y en la fiabilidad de las pruebas de diferenciación para distinguir con certeza la tembladera de la EEB, a pesar de existir importantes incertidumbres científicas en ambos casos.

El Tribunal examinó si el Reglamento controvertido conllevaba un incremento del riesgo de exposición del ser humano a las EET que afectan a los pequeños rumiantes debido al consumo humano de carne, en el caso de que éstos hubieran formado parte de un rebaño en el cual se hubiera detectado un caso de EET. Aún comprobado que había un aumento no desdeñable de ese riesgo, el Tribunal estimó, no obstante, que dicha comprobación no era suficiente para demostrar una vulneración del principio de precaución o de la obligación de mantener un elevado nivel de protección de la salud humana.

En lo que se refiere al riesgo resultante del consumo humano de carne de pequeños rumiantes infectados por EET distintas de la EEB, el Tribunal declaró que, en vista del riesgo extremadamente reducido de transmisibilidad al hombre de dichas EET, la Comisión no había incurrido en error manifiesto de apreciación al considerar que las medidas impugnadas no conllevaban un incremento del riesgo para la salud humana que fuera más allá del nivel de riesgo aceptado por la sociedad.

Y en lo que se refiere al riesgo procedente del consumo humano de carne de ovinos o caprinos infectados por la EEB, el Tribunal señaló que, aun cuando las medidas impugnadas no permitían excluir que la carne procedente de un rebaño en el cual un animal había sido infectado por la EEB se destinara al consumo humano, la prevalencia de la EEB clásica entre los pequeños rumiantes era muy reducida. Sólo un caso de EEB clásica había sido confirmado y éste había afectado a una cabra que había sido alimentada con harinas animales (ya prohibidas<sup>20</sup>).

De modo que, finalmente, en su Sentencia de 9 de septiembre de 2009, el Tribunal General declaró que, al aprobar el Reglamento controvertido, la Comisión no había vulnerado el principio de cautela ni había incumplido la obligación de mantener un nivel elevado de protección de la salud humana,

---

<sup>20</sup> En julio de 1994 se introdujo la prohibición parcial de alimentar al ganado bovino, ovino y caprino con harina de carne y huesos procedentes de mamíferos. Esta prohibición parcial se amplió el 1 de enero de 2001 a la suspensión total en toda la UE del uso de proteínas animales transformadas en los piensos destinados a los animales criados para la producción de alimentos, con algunas excepciones como la utilización de harinas de pescado para los no rumiantes.

garantizada por el art.152 CE, apartado 1<sup>21</sup>, y por el art. 24 *bis* del Reglamento 999/2001<sup>22</sup>.

#### 4. La Sentencia del Tribunal de Justicia de 11 de julio de 2013

Ante esta resolución, Francia interpone recurso de casación ante el Tribunal de Justicia solicitando la anulación de la sentencia del Tribunal General de 9 de septiembre de 2011 por la que se desestimó su petición de anulación parcial del Reglamento (CE) nº 746/2008; la anulación del Reglamento controvertido o, con carácter subsidiario, la devolución del asunto al Tribunal General; y la condena en costas a la Comisión. Por su parte, la Comisión solicita la desestimación del recurso de casación y la condena en costas a la parte recurrente.

En su recurso, Francia invoca cuatro motivos basados en el incumplimiento de la obligación de motivación; en la desnaturalización de los hechos; en un error en la calificación jurídica de los hechos; y en un error de Derecho por infracción del art.24 *bis* del Reglamento 999/2001 y por vulneración del principio de precaución.

Francia alega la falta de consideración, por parte de la Comisión, de los datos científicos disponibles, que en su opinión cuestionan los dos presupuestos en los que se basa para aprobar la modificación del anexo VII ya citado, es decir, la no transmisibilidad al ser humano de EET distintas de la EEB y la fiabilidad de las pruebas de diferenciación.

El Tribunal de Justicia considera que el Tribunal General concluyó que la Comisión no había ignorado la incertidumbre científica al valorar los riesgos con carácter previo a la aprobación de las medidas adoptadas y que, por lo tanto, lo constatado por dicha institución no adolecía de error manifiesto de apreciación.

Asimismo, Francia alega que el Tribunal General desnaturalizó el sentido de los dictámenes de la EFSA, en la medida en que consideró que la Comisión había podido deducir a partir de dichos dictámenes, sin incurrir en error manifiesto de apreciación, que el riesgo de transmisión al hombre de la EET distintas de la EEB era extremadamente reducido. En dichos dictámenes, a su entender, la EFSA, en realidad, no concluyó que dicho riesgo fuera extremadamente reducido, sino que no era posible descartar que se produjera la transmisión (por lo que en su opinión el Tribunal General confundió la falta de certidumbre sobre la existencia de un riesgo con la reducida probabilidad de dicho riesgo).

---

<sup>21</sup> Que establece que "al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comunidad se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana".

<sup>22</sup> "Las decisiones que se adopten de conformidad con uno de los procedimientos contemplados en el artículo 24 se basarán en una evaluación adecuada del riesgo potencial para la salud humana y animal y, teniendo en cuenta las pruebas científicas existentes, deberán mantener o, en caso de que esté científicamente justificado, incrementar el nivel de protección de la salud humana y animal garantizado en la Comunidad".

Francia sostiene también que el Tribunal General incurrió en error al efectuar la calificación jurídica de los hechos, ya que consideró que los datos científicos invocados por la Comisión constituían elementos nuevos que podían alterar la percepción del riesgo o demostrar que éste podía limitarse mediante medidas menos rigurosas que las existentes. Únicamente las pruebas de diferenciación constituían un elemento científico nuevo, pero ello no podía modificar la percepción del riesgo, ya que la fiabilidad de esas pruebas era limitada. En cuanto a la falta de vínculo epidemiológico entre la tembladera clásica y las EET en humanos, así como a la reducida prevalencia de la EEB entre los pequeños rumiantes, Francia opina que, puesto que dichos elementos científicos ya constaban al adoptarse las medidas preventivas anteriores, ello no podía dar lugar a una modificación de la percepción del riesgo.

Sin embargo, la Comisión indica que la apreciación de la necesidad de modificar determinadas medidas vigentes no se deriva de la aparición de elementos nuevos, sino, fundamentalmente, de la toma en consideración de la evolución de los datos y de las pruebas científicas. En su opinión la exigencia de elementos nuevos no se encuentra ni en el art.24 *bis* del Reglamento 999/2001, ni en el art.7 del Reglamento 178/2002<sup>23</sup>, ya que estos preceptos se refieren a la valoración de la información disponible y a las pruebas científicas existentes.

Y el Tribunal de Justicia considera que Francia no ha demostrado suficientemente que el Tribunal General haya interpretado los dictámenes científicos de forma manifiestamente contraria a los términos en los que están redactados.

Respecto al contenido del art.24 *bis* del Reglamento 999/2001, Francia sostiene que el Tribunal General debería haberse asegurado de que las medidas impugnadas mantuvieran o aumentaran el nivel de protección de la salud humana que estaba garantizado por las medidas preventivas anteriores.

Pero en opinión de la Comisión, aun suponiendo que, al adoptar las medidas de flexibilización, con su actuación hubiera podido contribuir al incremento de la exposición humana al agente de la tembladera, no por ello habría disminuido el nivel de protección de la salud pública, ya que el riesgo de transmisión de la tembladera al ser humano es sumamente reducido, por lo que considera que el art.24 *bis* fue efectivamente respetado.

---

<sup>23</sup> El art.7 del Reglamento 178/2002, que consagra el principio de precaución en el Derecho alimentario, 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 haya optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva. Asimismo, las medidas adoptadas 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.

Para el Tribunal de Justicia, las decisiones que se adopten de conformidad con uno de los procedimientos contemplados en el art.24 (también las modificaciones de los anexos) "se basarán en una evaluación adecuada del riesgo potencial para la salud humana y animal y, teniendo en cuenta las pruebas científicas existentes, deberán mantener o, en caso de que esté científicamente justificado, incrementar el nivel de protección de la salud humana y animal garantizado en [la Unión]". No obstante, no se desprende de ello que el art.24 *bis* excluya cualquier flexibilización de las medidas preventivas anteriores. No impone que la comparación deba efectuarse respecto al nivel de protección resultante de las medidas preventivas anteriores adoptadas en el mismo ámbito, sino que se refiere en general al nivel de protección de la salud "garantizado en la [Unión]". Por otra parte, del art.7 del Reglamento 178/2002 se deduce que las medidas provisionales de gestión del riesgo, adoptadas en circunstancias de incertidumbre científica, deben ser revisadas en un plazo de tiempo razonable, con objeto de garantizar que sean proporcionadas y que no impongan más restricciones al comercio de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud por el que haya optado la Unión.

En opinión del Tribunal de Justicia, que desestima el recurso en su totalidad y condena en costas a la República Francesa, el nivel de protección de la salud humana se encuentra en estrecha correlación con el nivel de riesgo considerado aceptable para la sociedad, el cual depende, a su vez, de los conocimientos científicos disponibles en un momento dado. Ahora bien, no cabe excluir que, habida cuenta de la evolución de la información científica, el mismo nivel de protección pueda ser asegurado mediante medidas menos restrictivas, por lo que no detecta que la Comisión incurriera en error manifiesto de apreciación.

Y concluye señalando que la legalidad de la adopción de una medida preventiva menos rigurosa no se aprecia en función del nivel de riesgo aceptable que se tomó en consideración al adoptar las medidas preventivas iniciales. Cuando nuevos elementos modifiquen esta evaluación de riesgos, la legalidad de la adopción de medidas preventivas menos rigurosas debe apreciarse tomando en consideración estos nuevos elementos y no aquellos que se tuvieron en cuenta a la hora de evaluar los riesgos de cara a la adopción de las medidas preventivas iniciales. El juez únicamente debe declarar que se ha vulnerado el principio de precaución cuando ese nuevo nivel de riesgo se sitúe por encima del nivel de riesgo considerado aceptable para la sociedad.

¿Y quién decide cuál es el nivel de riesgo considerado "aceptable" o "inaceptable" para la sociedad?

Esa tarea corresponde a las instituciones comunitarias, que deben tomar una decisión política para la que cuentan con un amplio margen de apreciación. Cuando la evaluación científica no permita determinar con suficiente grado de certeza si existe riesgo, el hecho de que se aplique o no el principio de precaución dependerá, con carácter general, del nivel de protección por el que haya optado la autoridad competente en el ejercicio de sus facultades discrecionales y de cómo valore las circunstancias concretas de cada caso.

De acuerdo con la Comunicación de la Comisión sobre el recurso al Principio de Precaución<sup>24</sup>, éste abarca los casos específicos en los que los datos científicos son insuficientes, no concluyentes o inciertos, pero en los que una evaluación científica objetiva preliminar hace sospechar que existen motivos razonables para temer que los efectos potencialmente peligrosos para el medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal pudieran ser incompatibles con el alto nivel de protección elegido.

Además, el principio de precaución se considera integrado en el ámbito de un planteamiento estructurado del análisis de riesgos, que a su vez comprende tres elementos: evaluación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo. El recurso al principio de precaución atañe 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.

La decisión de invocar el principio de precaución se ejerce cuando la información científica es insuficiente, poco concluyente o incierta y cuando hay 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.

Dicho principio no puede, sin embargo, legitimar en ningún caso una decisión de naturaleza 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.

En caso de que se considere necesaria la acción, las medidas basadas en el principio de precaución deberán ser proporcionales al nivel de protección elegido, no discriminatorias en su aplicación, coherentes con medidas similares ya adoptadas, basadas en el examen de los posibles beneficios y los costes de la acción o de la falta de acción, sujetas a revisión a la luz de nuevos datos científicos y capaces de designar a quién incumbe aportar las pruebas científicas necesarias para una evaluación del riesgo más completa.

Al llevar a cabo el examen de los costes y beneficios, deberá tenerse en cuenta que la protección de la salud tiene prioridad sobre las consideraciones económicas. En este sentido, el Tribunal de Primera Instancia (TPI) define al principio de precaución o cautela como "un principio general del Derecho comunitario que impone a las autoridades competentes la obligación de adoptar las medidas apropiada 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"<sup>25</sup>.

---

<sup>24</sup> COM (2000) 1 final de 2 de febrero de 2000.

<sup>25</sup> Ver el fundamento jurídico número 184 de su Sentencia de 26 de noviembre de 2002 (*Asunto Artégodam*).

Además, en las STPI de 11 de noviembre de 2002 (*Asunto Alpharma y Asunto Pfizer*), el Tribunal establece que, al aplicar el principio de cautela, no es necesario realizar una evaluación cuantitativa de los riesgos. Basta con que el riesgo exista, con que se hayan expresado preocupaciones al respecto en la literatura científica y en los informes de diversos congresos y organismos y con que las consecuencias derivadas de esa transmisión, si se produjera realmente, puedan tener graves repercusiones en la salud humana. El hecho de que aún no se haya acreditado claramente la magnitud del riesgo y de que existan divergencias al respecto entre los especialistas científicos carece de importancia. En efecto, exigir que no se tomen medidas hasta que el riesgo se haya materializado resulta absurdo y contrario a la obligación de las instituciones comunitarias de garantizar un alto nivel de protección de la salud pública<sup>26</sup>.

Pero las instituciones comunitarias también pueden considerar adecuado no actuar o actuar sin aplicar el principio de precaución. La elección entre los distintos tipos de medidas dependerá del balance de los intereses en juego y de los riesgos que la Comisión estime que la sociedad está dispuesta a asumir en cada momento (y por supuesto también del control del TJUE).

Como hemos visto, en el caso que nos ocupa la Agencia francesa para la seguridad alimentaria pone en tela de juicio que las pruebas de diagnóstico rápido para el seguimiento epidemiológico sean igualmente válidas para permitir que determinadas carnes se destinen al consumo humano. En su dictamen de 15 de mayo de 2006, la AFSSA consideró que "las pruebas de detección rápida tal como se [realizaban]... no permitían identificar los animales infectados por una cepa de EET durante una gran parte del período de incubación, ya que se realizaban exclusivamente sobre muestras de tejidos nerviosos centrales mientras que ciertos tejidos (en particular los órganos linfoides) [podían] contener grandes cantidades del agente infeccioso más precozmente".

Hay que tener en cuenta que, en una fase precoz de la tembladera, los priones se acumulan en los tejidos periféricos antes de hacerlo en el obex. Así que se cuestiona la fiabilidad de las pruebas de diagnóstico rápido para detectar la existencia de animales afectados cuando éstos aún no presentan una acumulación suficiente del prión en el tronco encefálico. Por lo que del dictamen de la AFSSA de 13 de junio de 2007 se desprende que esa limitación de las pruebas de diagnóstico rápido tiene como consecuencia que la mitad de los animales afectados por una EET no sean detectados.

Asimismo, la AFSSA señala que no es posible concluir que, a excepción de la EEB, todas las cepas de EET potencialmente presentes en los pequeños

---

<sup>26</sup> Ambas sentencias se refieren a la revocación de la autorización de determinados antibióticos suministrados como factores de crecimiento en forma de aditivos en la alimentación animal. En estos casos los especialistas reconocen 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). Se supone que la resistencia a estos antibióticos desarrollada en los animales puede ser transmitida al hombre y continúan siendo objeto de controversia entre los científicos tanto la posibilidad y la probabilidad de dicha transferencia, como el riesgo que para la salud pública puede suponer.

rumiantes, incluidas las formas atípicas, no supongan riesgo sanitario alguno para el ser humano (por lo que no considera adecuado permitir que la carne de animales procedentes de rebaños infectados por la tembladera sea destinada al consumo humano).

Se parte de la premisa de que las pruebas rápidas son igualmente válidas tanto para la vigilancia epidemiológica de las EET como para autorizar la distribución de la carne de ovino y caprino para el consumo humano. Pero existen dudas por parte de los expertos científicos tanto sobre la fiabilidad de las pruebas rápidas, como sobre la fiabilidad de las pruebas moleculares de diferenciación (dudas derivadas de la falta de comprensión de la verdadera biodiversidad de los agentes de las EET y de la manera en que éstos interactúan en caso de coinfección). Por ello Francia considera que la Comisión no ha sometido a evaluación científica la fiabilidad de las pruebas de diagnóstico rápido y que ha ignorado la incertidumbre científica relativa a la fiabilidad de las pruebas diferenciadoras, vulnerando así el principio de precaución.

Por otro lado, en su dictamen de 8 de marzo de 2007, la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria puntualiza que en estos momentos no es posible excluir la transmisibilidad a los humanos de otros agentes de EET animales distintos a la EEB y llega a la conclusión de que, en la fase actual de los conocimientos científicos, no puede darse por sentado que las pruebas discriminatorias sean perfectas<sup>27</sup>.

Asimismo, en su dictamen de 5 de junio de 2008, la EFSA reconoció que los priones se detectaban en el sistema nervioso central aproximadamente a partir de la mitad del periodo de incubación de la enfermedad, por lo que consideraba que la detección de priones en el óbex mediante pruebas de diagnóstico rápido era un débil indicador de la ausencia de infección por agentes de una EET en los tejidos periféricos de los pequeños rumiantes (hay que tener en cuenta que las EET se propagan en los tejidos linfoides antes de propagarse al óbex).

No obstante, y a pesar de estos dictámenes, la Comisión estima que, cuando queda eliminada la posibilidad de EEB, ya no hay riesgo para la salud pública, así como que es posible modificar algunas medidas sin comprometer ni la salud de los consumidores ni la política de control y erradicación de las EET (de hecho las medidas de control se suavizan, pero no se suprimen). La Comisión intenta

---

<sup>27</sup> Por el momento, la EEB es el único agente de EET que se ha determinado como zoonótico, es decir, capaz de transmitirse al ser humano. Pero el dictamen de la EFSA también señala que en estos momentos no es posible excluir la transmisibilidad a los humanos de otros agentes de EET animales distintos de la EEB, ya que: 1. Actualmente se emplea la transmisión experimental a modelos de primates y de ratones transgénicos que expresan el gen de la PrP humano, a fin de evaluar la capacidad potencial de un agente de EET de cruzar la barrera de la especie humana. 2. Se ha demostrado que agentes de EET distintos del agente de la EEB clásica procedentes de tres casos de EET de campo (dos casos de tembladera clásica y uno de EEB de tipo L) cruzan la barrera de la especie humana modelizada. 3. Deben tenerse en cuenta las limitaciones de estos modelos, como son la incertidumbre relativa a la medida en que dichos modelos son representativos de la barrera de la especie humana y la incertidumbre relativa a la medida en que la vía de inoculación experimental utilizada es representativa de la exposición en condiciones naturales.

alcanzar así un equilibrio entre intereses económicos y protección de la salud, de modo que las medidas no supongan ni para los Estados miembros ni para los operadores económicos una carga inadecuada y desproporcionada o consecuencias negativas para sus mercados de exportación.

La Comisión considera que las pruebas de diferenciación constituyen un elemento nuevo suficiente para modificar la percepción del riesgo y que ese riesgo puede limitarse mediante medidas menos rigurosas que las existentes.

Sin embargo, se plantean dudas sobre si la flexibilización de las medidas puede entrañar un mayor riesgo tanto para la salud animal (por las mayores posibilidades de contagio a otros animales del mismo o distinto rebaño) como para la salud humana.

Se plantean dudas sobre si la carne en sí misma y los productos transformados obtenidos a partir de ovinos y caprinos infectados de tembladera (incluida la leche y sus derivados) suponen o no un riesgo para la salud pública (ya que la zoonosis puede ser adquirida directamente de los animales o a través de la ingesta de alimentos contaminados). Sin olvidar que, si se retrasa el sacrificio hasta el final de la vida productiva, ello permite la cría de otros animales descendientes sin saber si están contagiados o no (puesto que los síntomas clínicos tardan tiempo en aparecer).

Incluso desde un punto de vista comercial, quizás podría resultar preferible aplicar medidas más rigurosas precisamente para evitar tanto el contagio como su posterior propagación, protegiendo así mejor a los productores y a la industria cárnica de posibles caídas de consumo ante la aparición de casos susceptibles de provocar alarma social.

Por último, y aunque no se menciona en las sentencias, ya en 2009 la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) advirtió en un estudio que, "en términos de salud y seguridad alimentaria, los productos pecuarios son una categoría más susceptible a los patógenos que otros productos alimenticios ya que pueden transmitir enfermedades de los animales a los humanos (zoonosis). *La Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) estima que no menos del 60 por ciento de los patógenos humanos y del 75 por ciento de las enfermedades de reciente aparición son enfermedades zoonóticas*<sup>28</sup>. Es bien sabido que toda una serie de enfermedades humanas son de origen animal (como la influenza común o la viruela). La tuberculosis, la brucelosis y muchas enfermedades parasitarias internas, como las causadas por la tenia, las lombrices intestinales y muchas otras, se transmiten a través del consumo de productos animales. Las enfermedades de aparición reciente como la influenza aviar, el virus Nipah o la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob demuestran el potencial de la interfaz producción animal-seres humanos para desarrollar y transmitir nuevas enfermedades". De ahí que las

---

<sup>28</sup> La cursiva es nuestra.

preocupaciones sanitarias sean de suma importancia en lo que a la producción animal se refiere<sup>29</sup>.

Como hemos señalado anteriormente, las instituciones europeas tienen reconocido un amplio margen de apreciación en lo que respecta a la elección de los instrumentos de acción adecuados y quizás la Comisión tenga razón en este caso y haya valorado de forma conveniente todos los elementos a la hora de tomar sus decisiones. Pero, si las ETT afectan tanto a animales como a seres humanos y no puede excluirse la existencia de determinados riesgos, a veces resulta inevitable tener la sensación de que parece que los esfuerzos legislativos están más dirigidos a asegurar la libre circulación de productos y a proteger los intereses económicos de la industria alimentaria que a garantizar la calidad y seguridad de los productos y la protección de la salud de los ciudadanos.

---

<sup>29</sup> FAO, *La larga sobra del ganado. Problemas ambientales y opciones*, Roma, 2009, p.304.