

La Proposta de Reglament de registre, avaluació, autorització i restricció de substàncies i preparats químics

El sistema REACH, l'aplicació del principi de precaució i la responsabilitat civil extracontractual de les Institucions Comunitàries

Daniel Vallès Muñío

Advocat, Giménez-Salinas & Trias de Bes, Advocats Associats

314

Abstract

Aquest treball informa sobre el futur procediment de Registre, Avaluació, Autorització i Restricció de Substàncies i Preparats Químics, (COM(2003)644 Final), conegut com a REACH, que modifica substancialment la legislació europea vigent sobre la matèria. Després d'una breu descripció del procediment, s'aprofundeix en el principi en el que es basa aquesta proposta, el qüestionat principi de precaució i es fa una descripció del règim de la responsabilitat civil extracontractual de les Institucions Europees per, finalment, concloure quines conseqüències poden tenir aquest règim i el principi de precaució en els productors i importadors de substàncies químiques afectats per la proposta REACH.

Sumari

- 1. Introducció a la legislació química europea: problemes i solucions**
- 2. La Proposta de la Comissió Europea: el sistema REACH**
 - 2.1. El procediment de registre**
 - a) Les "substàncies en fase transitòria"
 - 2.2. El procediment d'avaluació**
 - a) L'avaluació de l'expedient
 - b) L'avaluació de les substàncies
 - 2.3. El procediment d'autorització**
 - 2.4. El procediment de restricció**
 - 2.5 Assaigs del procediment REACH**
- 3. El principi de precaució i la seva aplicabilitat al sistema REACH**
 - 3.1. El concepte de principi de precaució**
 - 3.2. Els pressupòsits bàsics del principi de precaució i les característiques de les actuacions públiques fonamentades en aquest principi**
 - 3.3. El principi de precaució i el dret de danys**
 - 3.4. La responsabilitat de les Institucions Comunitàries per aplicació del principi de precaució**
 - a) Requisits de l'acció de responsabilitat extracontractual de les Institucions Comunitàries
 - b) La il·legalitat de l'actuació de la Institució Comunitària
 - c) La realitat del dany
 - d) El nexa causal
 - 3.5. Conclusions**
- 4. Bibliografia**
- 5. Gràfics**

1. Introducció a la legislació química europea: problemes i solucions

La legislació sobre la indústria química és una de les normatives més extenses: durant els últims quaranta anys, la Unió Europea ha dictat més de cinc-cents directives, reglaments, decisions i recomanacions, que van des de la protecció del consumidor fins a la seguretat en el transport de les substàncies, passant per la protecció del medi ambient (CEFIC, 2005); cal afegir-hi, a més a més, les normes estatals de desenvolupament d'aquesta normativa (MINISTERI DE SANITAT I CONSUM, 2005).

Actualment, la legislació sobre productes químics es divideix bàsicament en quatre grans branques:

- (i) la classificació, l'envasat i l'etiquetat de substàncies perilloses, es regulen a la [Directiva 67/548/CEE del Consell \(DOCE L-196, de 16.8.1967\)](#), que va ser transposada pel [Reial Decret 363/1995, de 10 de març \(BOE núm. 133, de 5.6.1995\)](#);
- (ii) la limitació de la comercialització i l'ús de determinades substàncies i preparats perillosos, es regulen a la [Directiva 76/769/CEE del Consell, de 27 de juliol de 1976 \(DOCE L-262, de 27.9.1976\)](#), que va ser transposada pel [Reial Decret 1406/1989, de 10 de novembre \(BOE núm. 278, de 20.11.1989\)](#);
- (iii) l'avaluació dels risc de substàncies químiques existents, es regula al [Reglament \(CEE\) núm. 793/93 del Consell, de 2 de març de 1993 \(DOCE L-084, de 5.4.1993\)](#);
- (iv) la classificació, l'envasat i l'etiquetat de preparats perillosos, es regulen a la [Directiva 1999/45/CE del Consell \(DOCE L-200, de 30.7.1999\)](#), que va ser transposada pel [Reial Decret 255/2003, de 28 de febrer \(BOE núm. 54, de 4.3.2003\)](#).

Una de les característiques de l'actual sistema regulatori europeu sobre productes químics és la dualitat de procediments per a "substàncies noves" i per a "substàncies ja existents" (NORDBECK, 2003, 81; AGUILAR, 2003, 68), dualitat establerta per la [sisena modificació de la Directiva 67/548](#), i que va entrar en vigor a partir del setembre de 1981.

El Registre Europeu de Substàncies Químiques Existents, l'EINECS (sigles d'*European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*) conté registrades 100.204 "substàncies existents" (EUROPEAN CHEMICALS BUREAU, desembre 2005), que es defineixen per haver estat comercialitzades dins la Unió Europea abans del 18 de setembre del 1981 i que són aproximadament el 99% del total de substàncies químiques del mercat (NORDBECK, 2003, 82), de les que aproximadament 30.000 es comercialitzen en quantitats superiors a 1 tona.

Les "substàncies noves" són aquelles no recollides a l'EINECS, és a dir, que van ser comercialitzades després del 18 de setembre de 1981 en més de 10 quilograms i que, per tant, han de passar pel tràmit de la notificació per poder ser comercialitzades. Actualment, la Llista Europea de Substàncies Químiques Notificades, l'ELINCS (sigles d'*European List of Notified Chemicals Substances*) conté més de 2.700 "substàncies noves" (COMISSIÓ EUROPEA, 2001, 6).

Una característica d'aquesta dualitat de procediments és el fet que per a les "substàncies noves" es requereix notificació prèvia i realització d'assaigs químics per poder comercialitzar-les, mentre que no es requereix per a la "substàncies existents". Això ha produït diferències en la informació que es disposa d'una i l'altra classe de substàncies químiques (COMISSIÓ EUROPEA, 2001, 13); a més a més, existeix una disfunció competencial administrativa ja que les "substàncies existents" estan controlades per la Unió Europea i les "substàncies noves" ho estan pels Estats membres (AGUILAR, 2003, 68).

Actualment, la indústria química aporta les dades sobre l'avaluació del risc d'ambdós tipus de substàncies, mentre l'administració pública competent té la càrrega de determinar aquesta avaluació del risc (ROGERS, 2003a, 384). Com veurem, el sistema REACH varia aquesta assignació de costos d'informació i d'avaluació.

L'inici de la revisió de la legislació actual cal cercar-lo a les trobades de treball dels ministres de medi ambient dels Estats membres de la Unió Europea celebrades a Chester (Regne Unit, abril de 1998) i a Weimar (Alemanya, maig de 1999), en les quals es va coincidir que l'actual regulació té una clara mancança en la determinació del risc de les "substàncies existents" (NORDBECK, 2003, 87), fet que va comportar l'inici dels treballs per a la redacció del Llibre Blanc (COM (2001) 88) sobre *l'Estratègia per a la futura política en matèria de substàncies i preparats químics* (COMISSIÓ EUROPEA, 2001), en endavant, el [Llibre Blanc](#).

ROGERS (2003a, 383) apunta com a una altra raó per a la revisió de la regulació dels productes químics el fet que entre 1970 i 1980 els mitjans de comunicació van començar a informar sobre els productes químics que podien produir càncer. Això va incrementar la consciència sobre el desconeixement dels efectes que determinats productes químics poden tenir en la salut humana i el medi ambient. El mateix [Llibre Blanc](#) sembla admetre aquesta possibilitat (Comissió Europea, 2001, 5): *"Es comprensible la preocupació de los ciudadanos al oír que sus hijos están expuestos a determinados ftalatos que desprenden los juguetes o que la leche materna contiene cada vez más pentabromodifeniléter, una sustancia ignífuga"*. Una breu història sobre aquestes substàncies i la crítica sobre el retard de la seva regulació a la Unió Europea es pot trobar a ECKLEY, 2004, 90.

El dia 27 de febrer de 2001, la Comissió Europea va presentar el [Llibre Blanc](#), el qual va plantejar solucions als problemes de la legislació vigent sobre substàncies i preparats químics, amb l'objectiu d'aconseguir un desenvolupament sostenible, prioritzant la protecció de la salut humana i el medi ambient, però mantenint la competitivitat de la indústria química europea i evitant la fragmentació del mercat interior.

Concretament, la proposta principal d'aquest [Llibre Blanc](#) va ser l'establiment d'un procediment únic de registre i d'anàlisi del risc de les substàncies i preparats químics existents i de les noves substàncies. Aquest nou procediment únic s'anomenaria REACH: en anglès, les sigles de *Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals*. Des d'un bon principi, aquest [Llibre Blanc](#) va proposar el trasllat de la càrrega de proporcionar tota la informació sobre les substàncies i preparats químics mitjançant assaigs a la indústria química (COMISSIÓ EUROPEA, 2001, 8), a la vegada que reconeixia l'esforç "considerable" que tant la indústria com les autoritats haurien de fer per aportar la informació requerida

en el nou procediment, degut al gran nombre de substàncies existents que haurien de ser analitzades.

El mateix [Llibre Blanc](#) ([COMISSIÓ EUROPEA, 2001, 14-17-36](#)) va calcular que el cost total dels assaigs que haurien de realitzar-se a les 30.000 substàncies existents (les que es produeixen o s'importen en més d'1 tona) serà d'uns 2.100 milions d'euros entre el 2001 i el 2012. El text entén que aquest cost estaria justificat si, gràcies a la millora de la gestió del risc derivada de l'augment d'informació sobre aquestes substàncies, "es poguessin salvar algunes vides humanes o reduir-se en algun punt percentual la incidència i prevalença d'afeccions al·lèrgiques o cròniques", atès que el cost que les al·lèrgies tenen per a Europa ascendeix a uns 29.000 milions d'euros ([COMISSIÓ EUROPEA, 2001, 38](#), que cita el [Sachverständigen für Umweltfragen, 1999, 107](#)). D'altra banda, la indústria química europea va fixar el cost de les propostes del [Llibre Blanc](#) en 7.800 milions d'euros ([NORDBECK, 2003, 88](#)).

Des del 15 de maig al 10 de juliol de 2003 es va dur a terme la consulta a través d'Internet de l'esborrany de la Proposta que ara s'analitza, per part de tots els interessats, els quals van aportar unes 6.000 opinions ([COMITÈ ECONÒMIC I SOCIAL EUROPEU, 2004, 2](#)). Modificat l'esborrany, el dia 29 d'octubre de 2003 la Comissió Europea ([COMISSIÓ EUROPEA, 2003](#)) va adoptar la [Proposta \(COM \(2003\) 644\)](#) de Reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu al registre, l'avaluació, l'autorització i la restricció de les substàncies i preparats químics (REACH), per la que es crea l'Agència Europea de Substàncies i Preparats Químics i es modifiquen la [Directiva 1999/48/CE](#) i el [Reglament \(CE\) \[sobre Contaminants Orgànics Persistents\]](#) (en endavant, la proposta o la proposta REACH).

Tal i com consta en el seu text, la [proposta REACH](#) s'ha dictat d'acord amb el procediment de Codecisió regulat a l'[article 251 del Tractat Constitutiu de la Comunitat Europea](#), segons la versió consolidada publicada al DOCE el 24.12.2002, C 325.

Pel [procediment legislatiu de codecisió](#) el Parlament Europeu i el Consell comparteixen el poder legislatiu. De manera resumida, a partir d'una proposta de la Comissió Europea, el Parlament l'analitza en una primera lectura on es poden presentar esmenes, i després la remet al Consell, perquè o bé en una primera lectura aprovi el dictamen del Parlament Europeu amb les esmenes que s'hagin presentat, o bé el Consell adopta una "posició comuna" sobre la base de la proposta de la Comissió i del dictamen del Parlament Europeu. Aquesta posició comuna es notifica al Parlament Europeu perquè en un termini de tres mesos digui si (i) aprova la posició comuna del Consell i per tant el text jurídic serà adoptat d'acord amb aquesta, (ii) refusa la posició comuna per majoria absoluta dels seus membres i el procediment conclou amb la no aprovació de la proposta de la Comissió, i (iii) el Parlament Europeu aprova, per majoria dels seus membres, esmenes a la posició comuna. Respecte a aquestes esmenes a la posició comuna, tant la Comissió com el Consell s'hi ha de pronunciar: si s'accepten, el text s'adopta amb les mateixes, i en cas contrari es convoca el Comitè de Conciliació (composat per quinze membres del Consell i quinze membres del Parlament Europeu) perquè examini la posició comuna i les esmenes del Parlament Europeu per tal de que, en sis setmanes aprovi un projecte comú. Si s'aprova aquest projecte, el text serà l'aprovat, i si no s'arriba a cap acord el procediment conclou amb la no adopció de la proposta inicial.

En la sessió plenària del dia 17 de novembre de 2005, el Parlament Europeu va aprovar en primera lectura una [resolució legislativa amb gran quantitat d'esmenes](#) a l'articulat de la [proposta](#) de la Comissió.

Per altra banda, la [reunió extraordinària dels Ministres d'Indústria dels Països Membres, dins l'àmbit del Consell de la Unió Europea, del dia 13 de desembre de 2005](#) van debatre la [un text proposat per la Presidència britànica del Consell](#), per tal de poder dur-lo al Consell de Caps d'Estat i de Govern de la Unió Europea perquè aquest faci la seva primera lectura, que s'espera pugui aprovar-lo a l'abril de 2006. Cap a la tardor del 2006 està previst portar aquest text al Parlament Europeu perquè pugui fer la seva segona lectura del text.

Donat que la [proposta REACH](#) està encara en tràmit legislatiu, creiem oportú donar una visió general de la mateixa. Tot i així, es farà referència a les [esmenes del Parlament Europeu](#) més rellevants. La referència a articles caldrà entendre-la feta respecte el text de la [proposta de la Comissió](#).

2. La proposta de la Comissió Europea: el sistema REACH

L'articulat de la [proposta](#) adoptada per la Comissió Europea el 29 d'octubre de 2003 consta de 137 articles agrupats en 14 títols i 17 annexes. El sistema REACH es divideix en quatre procediments diferents: el procediment de registre, el d'avaluació, el d'autorització i el de restricció.

2.1. El procediment de registre

El primer dels procediments que regula el REACH és el de registre de les substàncies i preparats químics que es fabriquen o s'importen en una quantitat igual o superior a una (1) tona anual (art. 5). Sense haver registrat la substància o el preparat químic no es podrà començar a fabricar ni importar aquesta substància o preparat químic a la Unió Europea (art. 19.1).

Aquesta obligació de registre està exempta durant un període de 5 anys (prorrogables en 5 o 10 més) per a les substàncies fabricades o importades (en una quantitat limitada i número limitat de clients) per a la investigació i desenvolupament de productes o processos, però per a gaudir d'aquesta exempció, el productor o importador haurà de notificar a l'Agència Europea de Substàncies i Preparats Químics (en endavant l'Agència, de nova creació pel Reglament que es comenta) determinada informació (p.e. sobre el programa d'investigació i desenvolupament en el que es farà servir la substància, nom dels clients que faran servir la substància). Si no es diu el contrari, el productor o importador de la substància podrà fabricar-la o importar-la a partir de les 4 setmanes des de la notificació de la informació requerida. Les decisions de l'Agència al respecte poden ser recorregudes davant la Sala de Recursos (art. 72.1.h) de la mateixa Agència (art. 7).

A la sol·licitud de registre de la substància o preparat químic s'hauran d'acompanyar dos informes (art. 9):

- Un *expedient tècnic* on el sol·licitant haurà d'identificar el fabricant o l'importador de la substància, i d'informar sobre la seva fabricació, els seus usos, la classificació i l'etiquetat, composició, etc.; la informació que haurà de contenir l'informe tècnic serà més complexa i més extensa (art. 11) en funció del volum de la fabricació de la

substància, anant des de 1 tona fins a més de les 1.000 tones; [l'esmena 387 del Parlament Europeu](#) rebaixa la informació mínima exigida.

- Un *informe sobre la seguretat química* (arts. 9.b i 13) per a les substàncies fabricades o importades en més de 10 tones, que haurà de contenir valoracions dels perills de la substància per a la salut humana i pel medi ambient, i sobre si la substància és persistent, bioacumulable i tòxica (PBT) o molt persistent i molt bioacumulable (VPVB); en aquests dos últims casos, també s'haurà d'informar sobre valoracions de l'exposició a la substància i sobre la caracterització del risc que comporta (art. 13.4). El fabricant o l'importador també haurà de determinar les mesures adients per controlar els riscos que ha indicat a l'informe sobre la seguretat química; ([l'esmena 110 del Parlament Europeu](#) modifica l'article 13 i esborra el requisit del tonatge a l'hora d'establir l'obligació de redactar un informe de seguretat química, establint aquesta obligació per a tota substància susceptible de registre).

Un aspecte a tenir en compte respecte a la informació que s'ha d'acompanyar a la sol·licitud de registre, és el fet que (art. 10) aquells fabricants o importadors que hagin de presentar la sol·licitud per a una mateixa substància poden presentar part de la informació requerida de manera conjunta formant el que la Proposta anomena "consorci" (terme que desapareix amb les [esmenes del Parlament Europeu](#) –esmena 382), amb l'estalvi de costos que això comporta.

Cada sol·licitud de registre tindrà un número de registre i una data d'entrada de la sol·licitud a l'Agència, la qual tindrà tres setmanes per comprovar que la sol·licitud està completa (art. 18.2). El silenci de l'Agència és positiu (art. 19.2) i el fabricant o importador podrà iniciar la seva activitat després de les tres setmanes des de la data d'entrada de la sol·licitud (o "data de registre"). En el cas de que la sol·licitud no estigui completa, el sol·licitant haurà de complementar-la amb informació suplementària. Si no ho fa, l'Agència entendrà com a desestimada la petició de registre i si la completa correctament, l'Agència trametrà tot l'expedient a l'autoritat competent de l'Estat membre on es fabriqui la substància o on tingui l'establiment l'importador de la substància que es vol registrar ([veure gràfic núm. 1](#)). En el cas de que el sol·licitant porti informació complementària, podrà iniciar l'activitat de fabricació o importació de la substància a partir de les tres setmanes des de la data en la que l'Agència va rebre aquesta informació (art. 19.2). Contra les decisions de l'Agència podrà presentar recurs davant la Sala de Recursos de la mateixa Agència (art. 18.4).

[L'esmena número 594 del Parlament Europeu](#) estableix la possibilitat de transmetre o compartir els drets adquirits mitjançant el procediment de registre, creant així un "mercat" d'aquest tipus de drets derivats de l'eficàcia en el compliment d'aquest procediment per part de les empreses obligades a dur-lo a terme.

[L'esmena número 121 del Parlament Europeu](#) redacta un nou article 21 *bis* que estableix l'obligació pel fabricant o l'importador de notificar a l'Agència i als usuaris intermitjos la seva intenció de no presentar la sol·licitud de registre d'una substància, tot i que no regula ni els seus efectes ni la durada d'aquesta manca de voluntat.

Segons el [Llibre Blanc \(COMISSIÓ EUROPEA, 2001, 18\)](#), el procediment de registre serà suficient en el 80 per cent dels casos de substàncies subjectes al REACH.

a) Les “substàncies en fase transitòria”

El sistema REACH estableix la categoria de “substància en fase transitòria” (art. 3.20): simplificant, entrarà dins d’aquesta tipologia, la substància que, mitjançant proves documentals es pugui demostrar que, (i) dins dels quinze anys anteriors a l’entrada en vigor del REACH, estigui fabricada o importada (però no comercialitzada) a la Unió Europea a data 1 de maig de 2004, o (ii) consti al registre [EINECS](#), és a dir, es tracti d’una “substància existent”. Hem de tenir en compte que les “substàncies existents” són aproximadament més del 99 per cent de la quantitat total de substàncies comercialitzades ([COMISSIÓ EUROPEA, 2003, 8](#)) per la qual cosa les normes del REACH sobre aquestes substàncies hauran de ser tingudes especialment en compte.

Per a les “substàncies en fase transitòria”, l’article 21 estableix la *vacatio legis* del procediment de registre (art. 19) durant:

- 3 anys per a:
 - les “substàncies en fase transitòria” classificades com a carcinògenes, mutàgenes o tòxiques per a la reproducció, i fabricades o importades a la Unió Europea en quantitats iguals o superior a 1 tona per fabricant o importador, com a mínim una vegada des de l’entrada en vigor del REACH;
 - les “substàncies en fase transitòria” fabricades o importades a la Unió Europea en quantitats iguals o superiors a 1.000 tones per fabricant o importador, com a mínim una vegada des de l’entrada en vigor del REACH;
- 6 anys per a les “substàncies en fase transitòria” fabricades o importades a la Unió Europea en quantitats iguals o superiors a 100 tones per fabricant o importador, com a mínim una vegada des de l’entrada en vigor del REACH;
- 11 anys per a les “substàncies en fase transitòria” fabricades o importades a la Unió Europea en quantitats iguals o superiors a 1 tona per fabricant o importador, com a mínim una vegada des de l’entrada en vigor del REACH.

Per poder acollir-se (art. 26.3) al règim transitori de l’article 21, el REACH estableix un mena de procediment de “pre-registre”. Així, tot aquell possible sol·licitant de registre d’una “substància en fase transitòria” haurà de presentar determinada informació (art. 26.1) en el termini d’un any i mig (18 mesos) abans dels terminis que estableix l’article 21, en funció del seu tonatge. Per tal d’optimitzar els costos d’informació que puguin tenir els fabricants o importadors per complir amb aquest “pre-registre” i per evitar la duplicitat d’assaigs amb animals vertebrats (art. 28), el mateix REACH preveu la creació de “fòrums d’intercanvi d’informació” (art. 27) i de bases de dades accessibles als membres d’aquests fòrums (art. 26.5). Mecanismes semblants d’intercanvi d’informació també s’estableixen pels sol·licitants de registre de substàncies fora de la fase transitòria (art. 23 a 25).

El procediment de registre de les “substàncies en fase transitòria” té determinades especificitats; així, si es va presentar sol·licitud de registre en el transcurs dels dos mesos anteriors als terminis de l’article 21 esmentats, l’Agència disposarà de tres mesos des del termini en qüestió per comprovar si la sol·licitud de registre està complerta (art. 18.2); igualment, el sol·licitant de registre podrà continuar fabricant o important la substància de la que se sol·licita el registre, durant tres mesos a

partir dels terminis de l'article 21 o fins que l'Agència desestimi la seva sol·licitud de registre (art. 19.1 in fine).

Respecte al procediment d'avaluació de l'expedient, l'article 42.3 també estableix uns terminis específics per a les "substàncies en fase transitòria", concretament per a la redacció del projectes de decisió que l'autoritat competent ha de dictar, tal com s'explica seguidament.

2.2. El procediment d'avaluació

Després de detallar les obligacions i els requisits de la informació que s'ha de donar a tots els graons de la cadena de subministrament de la substància (Títol IV) i de regular les obligacions dels usuaris intermitjos de la substància (Títol V), la [proposta REACH](#) inicia la regulació del procediment d'avaluació de les substàncies (Títol VI).

Aquest procediment està dividit en dos grans apartats: l'avaluació de l'expedient de registre (Capítol II) i l'avaluació de la substància (Capítol III).

Les [esmenes del Parlament Europeu](#) corresponents als articles d'aquest títol, proposen, diverses modificacions del procediment i un canvi competencial important: l'Administració Pública competent de l'avaluació de l'expedient i de les propostes d'assaigs haurà de ser l'Agència i no l'autoritat competent de l'Estat membre.

a) L'avaluació de l'expedient de registre

Respecte a l'avaluació de l'expedient de registre, una de les informacions que cal acompanyar a la sol·licitud de registre és la proposta d'assaigs (art. 9.a.ix) que venen exigits pels annexos VII y VIII (art. 39.1), que són els que estableixen la informació que cal aportar dins l'informe tècnic per a poder registrar substàncies fabricades o importades en quantitats iguals o superiors entre 100 y 1.000 tones (art. 11.1.c i d).

L'autoritat competent ([veure gràfic núm. 2](#)) examinarà, en el termini de 120 dies des de que li va ser remés l'expedient (art. 42.2), totes les propostes d'assaigs que s'indiquin en l'informe tècnic referides a les substàncies fabricades o importades en aquestes quantitats (art. 39) i el sentit de la seva decisió podrà ser:

- acceptar l'exercici de l'assaig, donant un termini al sol·licitant de registre perquè aporti a l'Agència un resum dels resultats;
- acceptar l'exercici de l'assaig però modificant-ne les condicions i donant un termini al sol·licitant de registre perquè aporti a l'Agència un resum dels resultats de l'assaig practicat;
- desestimar la proposta d'assaig.

L'autoritat competent també avaluarà (art. 40) en termini de 12 mesos des de l'inici de les tasques d'avaluació (art. 43.2) la informació que s'hagi acompanyat a l'informe tècnic

d'acord amb els articles 9, 11 i 12, en el que s'anomena "control de conformitat de les sol·licituds de registre". Al respecte, l'autoritat competent prepararà un projecte de decisió en el que requerirà al sol·licitant, si cal, l'aportació a l'Agència de la informació tècnica que pugui mancar. Sembla que l'autoritat competent no podrà examinar el contingut de l'informe de seguretat química que s'acompanya a la sol·licitud de registre.

Tant en el cas de l'avaluació de les propostes d'assaigs com en el de l'avaluació de la conformitat de la sol·licitud de registre, l'autoritat competent ha d'informar de les seves propostes de decisió al sol·licitant, el qual té un termini de 30 dies des de la recepció per presentar observacions (art. 48.1), que podran ser tingudes en compte per l'autoritat competent o no.

La informació aportada sobre la proposta d'assaigs i sobre la conformitat de la sol·licitud de registre a la informació tècnica requerida, serà examinada per l'autoritat competent (art. 41). Tota la informació obtinguda en aquest procediment d'avaluació serà remesa per l'autoritat competent a l'Agència, a la Comissió i a tots els Estats membres (art. 41).

b) L'avaluació de les substàncies

L'avaluació de les substàncies es durà a terme mitjançant "plans mòbils" ([veure gràfic núm. 3](#)) realitzats pels diferents Estats membres (art. 43.1^{ter}), d'acord amb els criteris que l'Agència estableixi i que donaran prioritat a l'avaluació de determinades substàncies en funció de risc, de l'exposició i del tonatge (art. 43^{bis}) i del criteri dosi/efecte, que afegixen les [esmenes 192 i 420 del Parlament Europeu](#).

Un Estat membre podrà incloure a una determinada substància si (i) té sospites que aquesta substància suposa un risc per a la salut humana o el medi ambient, en atenció a la semblança amb altres substàncies que tinguin propietats persistents en el medi ambient i bioacumulable, o bé (ii) tenint en compte la suma total dels tonatges que consten en les sol·licituds de registre de diversos sol·licitants (art. 43.1^{ter}).

La durada d'aquests "plans mòbils" serà de tres anys i s'hauran d'especificar les substàncies que aquest pla té previst avaluar cada any. Cada Estat membre (segons les [esmenes del Parlament Europeu](#), serà l'Agència la que) presentarà el seu "pla mòbil" a l'Agència i als altres Estats membres, abans del 28 de febrer de cada any; aquests últims podran presentar observacions al "pla mòbil" presentat o manifestar la voluntat d'avaluar una mateixa substància, com a màxim fins el 31 de març de cada any (art. 43^{ter}.2).

En el cas de no haver-se presentat cap observació el pla mòbil esdevindrà definitiu i l'autoritat competent serà aquell Estat membre que l'hagi presentat; (segons les [esmenes del Parlament Europeu](#), serà l'Agència l'encarregada d'avaluar les substàncies incloses en el "pla mòbil" que hagi presentat).

En canvi, en el cas de que algun altre Estat membre hagi manifestat la seva voluntat d'avaluar una mateixa substància, (art. 43.4) l'Agència sotmetrà la decisió de determinar l'autoritat competent de l'avaluació de la substància al Comitè dels Estats membres (que és un comitè format per un representant de cada Estat membre, arts. 72.1.e, 81.3), el qual decidirà tenint en compte "*el principio de que la asignación de sustancias entre los Estados miembros deberá reflejar su proporción en el producto interior bruto total de la Comunidad*" (art. 43.3), donant prioritat a aquells Estats membres que hagin realitzat l'avaluació d'expedients de la substància. El Comitè dels Estats membres té seixanta dies per adoptar una decisió per unanimitat i en el cas de que no ho aconsegueixi, l'Agència remetre les informacions pertinents a la Comissió, que decidirà quina és l'autoritat competent per a realitzar l'avaluació de la substància.

Finalitzats tots els tràmits, l'Agència publicarà els "plans mòbils" definitius (art. 43.5) a la seva pàgina web.

Per tal d'avaluar la substància, l'autoritat competent pot reclamar més informació al sol·licitant del registre de la substància (art. 44), reclamació que haurà de ser motivada per un canvi de circumstàncies o l'existència de nous coneixements.

La informació derivada de l'avaluació de la substància es podrà fer servir (art. 46) per al procediment d'autorització (art. 56) i per al procediment de restricció de la fabricació, comercialització o ús d'una substància (art. 66.2), a partir de la confecció d'un expedient sobre la mateixa.

2.3. El procediment d'autorització

L'objectiu del procediment d'autorització és el control dels riscos de les substàncies que presenten característiques preocupants pel medi ambient o per la salut humana (art. 52).

Com veurem, l'[esmena 214 del Parlament Europeu](#) incorpora en el nou redactat de l'article 52 el principi de precaució com la base d'aquest procediment.

Aquest procediment està destinat a les substàncies que s'incloguin en l'Annex XIII (art. 53.1) per ser carcinògenes, mutàgenes, tòxiques, persistents, bioacumulables o molt persistents i molt bioacumulables, o alteradors endocrins (art. 54), o bé que l'Agència hagi suggerit la seva inclusió (art. 55.3 i 4). Els criteris per determinar l'existència d'aquestes característiques es troben en l'Annex XII de la [proposta de Reglament](#). L'Agència o qualsevol Estat membre pot proposar la inclusió de determinades substàncies en aquest annex, prèvia confecció d'un expedient (art. 56) segons l'estructura i la informació requerida per l'Annex XIV.

Un cop inclosa la substància a l'Annex XIII ateses les seves característiques, per poder fabricar-la o importar-la caldrà obtenir una autorització de la Comissió (art. 57). La sol·licitud d'autorització ([veure gràfic núm. 4](#)) es presentarà a l'Agència (art. 59) fent

constar diferent informació, com pot ser una anàlisi socio-econòmica i de les alternatives existents a la substància perillosa.

L'Agència acusarà rebuda de la data de la sol·licitud i els seus Comitès de Determinació de Risc i d'Anàlisi Socio-econòmica (arts. 72.1.c i d; 81.1 i 2) dictaran els respectius projectes de dictamen en el termini de deu mesos a partir de la data de recepció de la sol·licitud. Aquests projectes de dictamen seran enviats al sol·licitant d'autorització, perquè en el termini d'un mes des de la seva rebuda, el sol·licitant pugui presentar observacions. Si no les presenta, l'Agència envia els dictàmens a la Comissió, als Estats membres i al sol·licitant d'autorització. Si les vol presentar, té dos mesos des de que va rebre el projecte de dictamen per fer-ho; una vegada presentades les observacions, els Comitès tenen dos mesos per adoptar, si cal, els seus projectes de dictamen a les observacions presentades (art. 61.5). L'Agència envia els dictàmens, juntament amb les observacions presentades (adoptades o no) a la Comissió, als Estats membres i al sol·licitant d'autorització, i la Comissió té tres mesos per a preparar un projecte de decisió al respecte (art. 61.8). Finalment, la Comissió adoptarà una decisió definitiva sobre la sol·licitud d'autorització d'acord amb els procediments de la Decisió 1999/468/CE (CONSELL, 1999), un resum de la qual serà publicada al Diari Oficial de la Unió Europea i en una base de dades de l'Agència (art. 61.9).

La Comissió atorgarà l'autorització de fabricació, importació i ús de substàncies incloses en l'Annex XIII quan el risc que representi per a la salut humana i pel medi ambient estigui adequadament controlat i documentat en l'informe de seguretat química presentat en la sol·licitud de registre. Però també podrà atorgar-se autorització (art. 57.3), tot i no estar el risc descrit adequadament controlat, si es demostra que els avantatges socio-econòmics compensen els riscos produïts i si no existeixen substàncies o tecnologies alternatives.

Com hem dit més amunt, aquests avantatges poden incorporar-se a l'anàlisi socio-econòmica que el sol·licitant d'autorització presenti amb la seva sol·licitud. L'annex XV dona orientacions sobre la confecció d'aquesta anàlisi.

2.4. El procediment de restricció

L'Annex XVI detalla les restriccions de fabricació i ús que s'han establert per a un gran nombre de substàncies. Aquest annex és una versió consolidada de diversa legislació comunitària prèvia que s'ha actualitzat per a la seva millor comprensió (COMISSIÓ, juny 2005). L'article 64.4 de la Proposta ja determina que cap substància continguda a l'Annex XVI no podrà ser fabricada, comercialitzada ni usada, a no ser que compleixi amb la restricció establerta, a excepció de les substàncies que es facin servir en investigació i desenvolupament en quantitats anuals iguals o inferiors d'una tona.

Però aquestes restriccions poden canviar (veure gràfic núm. 5) si la Comissió considera que la fabricació, comercialització o un determinat ús d'una substància suposa un risc per a la salut humana o per al medi ambient que no està adequadament controlat i al que cal fer

front a nivell comunitari (art. 66.1). Seguidament, la Comissió requerirà a l'Agència la confecció d'un expedient on aquesta haurà de fer esment de tota aquella informació que els Estats membres o tercers li hagin remés, i si es demostra l'existència del risc, l'Agència proposarà les restriccions pertinents.

Els Estats membres també poden iniciar el procediment de canvi de les restriccions en el cas que entenguin que existeix aquest risc no adequadament controlat, per la qual cosa redactaran un expedient on podran proposar les restriccions que creguin adients. Aquest expedient serà remès a l'Agència, la qual el trametrà al Comitè de Determinació de Risc i al Comitè d'Anàlisi Socio-econòmic que comprovaran el compliment dels requisits de l'expedient presentat. En el cas de que no ho estigui, l'Estat membre haurà de corregir-lo.

L'Agència publicarà a la seva pàgina web els expedients que ella hagi pogut redactar o els confeccionats per algun Estat membre, incloent-hi les propostes de restricció detallades. Els tercers podran presentar observacions o anàlisis socio-econòmiques sobre els expedients publicats en un termini de tres mesos des de la seva publicació. En el termini de nou mesos des d'aquesta mateixa publicació, el Comitè de Determinació del Risc també emetrà un dictamen sobre les restriccions proposades (art. 67); el Comitè d'Anàlisi Socio-econòmic prepararà un projecte de dictamen que serà publicat a la pàgina web de l'Agència perquè les parts del procés puguin presentar les corresponents observacions i publicarà el seu dictamen final en el termini de dotze mesos des de la publicació de l'expedient (art. 68). Els dos dictàmens seran remesos a la Comissió (art. 69). Finalment, la Comissió adoptarà una decisió definitiva sobre la modificació de l'Annex XVI, tenint en compte les previsions dels dictàmens remesos, d'acord amb els procediments de la Decisió 1999/468/CE ([CONSELL, 1999](#)).

2.5. Assaigs del procediment REACH

Els dies 24 i 25 de gener de 2005 es van celebrar a la localitat piemontesa d'[Arona](#) unes sessions de treball sobre els procediments de la [proposta REACH](#) ([EUROPEAN CHEMICALS BUREAU](#), juliol 2005) per tal d'aconseguir una comprensió unitària dels mateixos i per proposar algunes millores, entre les que cal destacar la necessitat de confeccionar guies tècniques per a la majoria de situacions i passos del procediment REACH.

Però segurament la mesura més efectiva per tal de comprovar l'eficiència de la [proposta REACH](#) ha estat l'[SPORT](#), sigles en anglès de *Strategic Partnership on REACH Testing*, una mena de consorci [dirigit per](#) la Comissió Europea, determinats estats membres (Finlàndia, França, Alemanya, Itàlia, Holanda i el Regne Unit) i la indústria química europea representada per diverses associacions patronals ([Cefic](#) -*European Chemical Industry Council*-, [Ducc](#) -*Downstream Users of Chemicals Coordination Group*-, [Ueapme](#) -*European Association of Craft, Small and Medium-sized Enterprises*- i [Unice](#) -*Union des Industries de la Communauté Européenne*-). Cal tenir present que l'assaig dut a terme per l'[SPORT](#) s'ha realitzat únicament sobre la base del [text legal proposat per la Comissió](#) ([COMISSIÓ, 2003](#)), sense tenir a l'abast les guies tècniques ni les eines informàtiques previstes pel seu funcionament; aquestes guies i eines estan desenvolupant-se en els anomenats [RIPs](#), sigles en anglès de *Reach Implementations Projects*, set projectes de l'[European Chemicals Bureau](#) que tracten la descripció dels procediments, la confecció de guies tècniques per a la indústria i per a les autoritats

competents, la creació i implementació del software necessari per al funcionament de l'Agència i la preparació per a l'inici de les activitats d'aquesta última.

Durant l'agost de 2005, l'*European Chemicals Bureau* ha posat a l'abast en l'apartat de documents d'accés públic els *RIPs* números 3.2-1 i 3.3-1, que corresponen a les guies tècniques per a la confecció de l'informe sobre seguretat química (art. 13 de la proposta) que s'ha d'acompanyar a la sol·licitud de registre, i la informació sobre les propietats intrínseques de la substància que es pretén registrar (art. 12), respectivament.

L'*SPORT* sobretot s'ha centrat en el procediment de registre (i pre-registre) i el procediment d'avaluació de l'expedient (no de la substància) de vuit casos que s'agrupen en vuit empreses i en cinquanta-un productes químics:

Empreses	Productes
Arkema	Clorur de Metano-sulfonil ($\text{CH}_3\text{SO}_2\text{Cl}$)
Basf	4 classes de pentanols ($\text{CH}_3(\text{CH}_2)_3\text{CH}_2\text{OH}/\text{C}_5\text{H}_{12}\text{O}$)
CHT R. Beitlich GmbH	N-[3-(dimetilamino)propil]estearamida
Clariant	Cloro benzal dehidro ($\text{C}_7\text{H}_5\text{ClO}/\text{C}_6\text{H}_4\text{ClCHO}$)
Cognis	24 classes d'alquil-sulfats
Dow	4 classes de propilens-glicols
EFFA	4 classes de linalol, 6 classes de linalil, 2 d'extractes i 3 d'olis essencials
Fuji Foto Film BV	Tiron ($\text{Na}_2(\text{OSO}_2)_2\text{C}_6\text{H}_2(\text{OH})_2\cdot\text{H}_2\text{O}$)

Les *conclusions de l'SPORT* estableixen, entre d'altres, les següents *recomanacions* sobre la millora de l'aplicabilitat del sistema REACH:

- L'establiment d'un model de contracte de col·laboració entre els membres d'un "consorci" que presenti la informació requerida pel registre d'una substància, per tal d'evitar costos de transacció i de presentació d'aquesta informació, i aconseguir la protecció dels drets de propietat intel·lectual dels membres del "consorci", ja que aquests poden ser competidors en el mercat de la substància que es pretén registrar.

La possibilitat de formació de consorcis mitjançant la via contractual pot esdevenir una solució eficient pel repartiment de l'increment dels costos que suposa el REACH per a les petites i mitjanes empreses. Segons un *estudi realitzat per KPMG* (2005, 20) sota els auspicis de les patronals *CEFIC* i *UNICE*, pressuposant que els fabricants de productes químics mantenen el seu catàleg de productes i que ells assumeixen el cost del procediment de registre, degut a aquest últim els costos de la producció podrien augmentar fins un 20%. Si tenim en compte que el 89% de les fabricants de productes químics de l'Estat espanyol ocupen menys de 50 treballadors (*GENERALITAT DE CATALUNYA*, 2005, 79) i que aquestes poden tenir importants limitacions econòmiques per assumir per separat aquest increment de costos, el disseny dels contractes de distribució eficient d'aquests costos entre les empreses implicades serà una de les tasques jurídiques innovadores imposades pel REACH. Tot i així, les *esmena 64 del Parlament Europeu* preveu la creació de mecanisme d'ajuda i recolzament per a les petites i mitjanes empreses en l'aplicació del REACH.

- L'estandardització de processos informàtics i de decisió (sobretot en l'avaluació de l'expedient per part dels estats membres) i dels conceptes legals establerts en el sistema REACH mitjançant la confecció de guies tècniques que millorin la comprensió del sistema per a tots els actors afectats (productors, importadors, usuaris intermitjos, etc.) i n'augmentin eficiència.

El dia 22 de juliol de 2005 es va dur a terme a Londres una [conferència](#) on s'esposaren les [conclusions](#) i els resultats de l'[SPORT](#) i les [aplicacions que aquests resultats tindran en els RIPs](#) que l'[European Chemicals Bureau](#) ha de redactar.

Només afegir que el text de l'[esmena 317 del Parlament](#) que afecta a l'article 134.1 de la proposta, preveu la derogació de la Directiva [76/169/CEE](#), del Consell, de 27 de juliol de 1976 (esmentada a l'inici), la Directiva [91/155/CEE](#) de la Comissió, de 5 de març de 1991, DOCE L-076 de 22 de març, (transposada pel [Reial Decret 363/1995, de 10 de març, BOE núm. 133, de 5 de juny](#)), la Directiva [2000/21/CE](#) de la Comissió, de 25 d'abril de 2000, DOCE L-103 de 28 d'abril (transposada pel [Reial Decret 507/2000, d'11 de maig, BOE núm. 114, de 12 de maig](#)), així com el [Reglament \(CE\) 1488/94](#).

3. El principi de precaució i la seva aplicabilitat al sistema REACH

La [proposta REACH](#) assumeix textualment el principi de precaució com un dels seus fonaments. L'article 1.3 estableix:

"El presente Reglamento se basa en el principio de que corresponde a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios garantizar que sólo fabrican, comercializan, importan o usan aquellas sustancias que no afecten negativamente a la salud humana o al medio ambiente. Lo dispuesto en él se basa en el principio de precaución."

Aquest article ha patit determinades [esmenes per part del Parlament Europeu](#) : l'esmena número 60 redacta l'apartat 3 de l'article 1 de la següent manera (la negreta mostra l'afegit per l'esmena):

*"El presente Reglamento se basa en el principio de que corresponde a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios garantizar que sólo fabrican, comercializan, importan o usan aquellas sustancias que no afecten negativamente a la salud humana o al medio ambiente **en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles**. Lo dispuesto en él se basa en el principio de precaución"*

Per la lletra de l'esmena, la garantia que han de prestar el fabricants o importadors sobre la innocuïtat dels seus productes té com a límit l'ús normal i raonablement previsible dels mateixos.

Més detalladament, l'[esmena 214 del Parlament Europeu](#) introdueix a l'article 52 relatiu als objectius del procediment d'autorització, la referència a que el principi de precaució sustenta les disposicions d'aquest procediment:

"El objetivo del presente título es asegurar que las sustancias altamente preocupantes han sido sustituidas por sustancias o tecnologías alternativas más seguras, cuando estén disponibles. Cuando dichas alternativas no estén disponibles y las ventajas para la sociedad compensen los riesgos ligados al uso de una sustancia de este tipo, el objetivo del presente título es asegurar que el uso de sustancias altamente preocupantes está controlado de forma adecuada y que se fomentan las alternativas. Las disposiciones de este título se sustentan en el principio de precaución."

Però, ¿què és el principi de precaució i quin abast té? Com veurem seguidament, el principi de precaució és un mecanisme de política regulatòria que inspira i fonamenta la [proposta REACH](#) i que en certa manera també la justifica.

Més enllà de les discussions filosòfiques sobre el fonament del principi de precaució (CORTINA, 2004, 4-16; AGUILAR, 2003, 62-66), del seus antecedents en la legislació ambiental alemanya de la dècada dels anys 70 del segle passat (AGUILAR, 2003, 70), el que aquí ens interessa és introduir algunes reflexions sobre el principi de precaució i la seva relació amb el dret de danys, així com analitzar les implicacions pràctiques que aquest principi podria tenir en la [proposta REACH](#) a la vista de les resolucions de les instàncies judicials europees sobre responsabilitat civil extracontractual de les Institucions comunitàries.

3.1. El concepte de principi de precaució

Tot i que no existeix unanimitat acadèmica (AGUILAR, 2003, 70-72; ESTEVE PARDO, 2003, 48), podem definir el principi de precaució com un mecanisme de gestió del risc que, en els casos d'incertesa científica respecte a la producció de danys greus o irreversibles, habilita els poders públics per adoptar mesures d'excepció que impliquin la suspensió del règim jurídic aplicable (ESTEVE, 2005, 198), dins d'un cost econòmic i social suportable (ROMEO CASABONA, 2005, 93).

A tall d'exemple, la [Sentència del Tribunal de Justícia de les Comunitats Europees en l'assumpte C-236/01 "Monsanto Agricultura Italiana SpA"](#), estableix:

"111. Conforme a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, del principio de cautela 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 (véanse las sentencias de 5 de mayo de 1998, National Farmers' Union y otros, C-157/96, Rec. p. I-2211, apartado 63, y Reino Unido/Comisión, C-180/96, Rec. p. I-2265, apartado 99)."

Des de fa temps, el principi de precaució pateix multitud de crítiques i la literatura sobre el tema és ingent. Les crítiques més sentides parlen de la manca de concreció dels conceptes que s'empren en la definició del principi (PIÑEIRO/RUBÍ, 2002, 4) i el fet que la seva determinació està afectada per la variabilitat del comportament en la valoració de les situacions de risc, tal i com demostra l'economia del comportament (*behavioral economics*) (per tots SUNSTEIN, 2005).

Des del punt de vista de la política regulatòria crítica amb el principi de precaució, LÖFSTEDT (2004, 22) entén que el legislador europeu i també altres Estats membres han fet servir el principi de precaució amb la intenció d'incrementar la confiança que la ciutadania té en els poders públics, i concretament identifica la [proposta REACH](#) com una oportunitat que la mateixa Comissió Europea no s'ha volgut perdre per aconseguir guanyar-se aquesta confiança: és obvi que la valoració que tingui el ciutadà normal respecte el legislador augmentarà si aquest fa pública de manera ostensible una futura regulació que pretén salvaguardar la seguretat humana i del medi ambient, independentment dels costos que aquesta regulació pugui tenir, o sense informar-ne adequadament en els mitjans de comunicació. Com a exemple, una [notícia apareguda al diari El País el dia 13 de desembre del 2005](#), que parla sobre la bondat del sistema REACH en base a que suposadament ajudarà a reduir la despesa sanitària espanyola, ja que presumiblement es reduiran les malalties professionals respiratòries.

LÖFSTEDT preveu que el legislador europeu, una vegada aconseguit aquest augment de confiança, modificarà la seva actitud envers l'ús del principi de precaució i atorgarà més importància a l'anàlisi de l'impacte que pugui tenir les normes proposades (*regulatory impact analysis*).

La Comissió Europea (COMISSIÓ EUROPEA, 2000, 8) va redactar la *Comunicació de la Comissió sobre el recurs al Principi de Precaució (COM (2000) 1 final)* que pretén informar al legislador europeu (i a països tercers) de com es pot entendre, i com i quan s'ha d'aplicar el principi de precaució, prioritzant la recerca d'un nivell elevat de protecció per a la salut humana i el medi ambient, i evitant que aquest principi es faci servir com a justificació d'un proteccionisme encobert. Tot i així, aquesta *Comunicació* no defineix estrictament el principi de precaució (GONZÁLEZ VAQUÉ, 2005, 112) ni tampoc especifica la versió (més estricta o més flexible) d'aquest principi que caldria adoptar en determinats àmbits (des del canvi climàtic fins els aliments genèticament modificats passant pels telèfons mòbils-HAHN, 2005, 1).

MCNELIS (2000, 549-551) critica el contingut d'aquesta *Comunicació* ja que (si bé és veritat que el document preveu que l'aplicació del principi de precaució no pot suposar l'establiment de mecanisme de limitació del lliure comerç):

- La *Comunicació* dóna més pes a la salut pública que a les consideracions “merament” econòmiques a l'hora de realitzar l'anàlisi de cost-benefici de les mesures derivades del principi de precaució, tal i com estableix la Jurisprudència del Tribunal de Justícia de les Comunitats Europees (*Sentència 22 de novembre de 2002, Artogodan T-74/00*, apartat 184); per a MCNELIS, si bé això és lloable, també obre la porta a legitimar determinades restriccions a la lliure circulació de mercaderies (com, per exemple, les agrícoles o alimentàries) menystenint elements purament científics a favor de criteris més aviat polítics o de determinació més subjectiva, com poden ser els estàndards de seguretat alimentària (*food safety standards*) que poden establir traves per a la importació de productes alimentaris que entrin en competència directa amb la subvencionada indústria agrícola europea; en relació al fet que es doni més importància a la salut pública que a qüestions econòmiques, tal com propugna la *Comunicació*, podem observar una dada interessant: segons l'*Eurobaròmetre relatiu a la l'actitud dels ciutadans europeus cap el medi ambient* (COMISSIÓ, abril 2005, 31) a la pregunta de si el legislador hauria de donar la mateixa importància al medi ambient que a les qüestions econòmiques i socials, el 85 per cent dels europeus responen que sí, que la importància ha de ser la mateixa.
- La *Comunicació* estableix que la Comissió establirà (discrecionalment) el nivell de protecció que consideri convenient (o “acceptable”) en relació al risc creat, mentre que la mesura que s'adopti en aplicació del principi de precaució sí ha de ser proporcional amb el nivell de protecció establert; l'autora proposa que no es faci dependre la determinació del nivell de protecció a l'aversió al risc que pugui tenir la Comissió i que, per tant, el nivell de protecció també sigui proporcional al risc creat; en l'*Eurobaròmetre* esmentat més amunt, també podem observar (COMISSIÓ, abril 2005, 4 a 12) que la percepció del risc ha canviat (en determinats aspectes) des del 2002 fins a l'actualitat i que varia (substancialment) entre els Estats Membres de la Unió Europea.
- La *Comunicació* estableix que l'adopció de les mesures corresponents a l'aplicació del principi de precaució és una decisió política que pot veure's afectada per la pressió de la opinió pública “inquietada” motivada per la conducta dels mitjans de comunicació; l'autora repeteix l'argument de que les autoritats públiques poden legitimar l'aplicació de mesures restrictives del lliure comerç amb l'excusa de la força de l'opinió pública.

En aquest punt cal tenir en compte (SUNSTEIN, 2002, 89-95) que la manera de crear la percepció que l'opinió pública té del risc és un procés circular entre aquesta opinió pública i els agents públics: la gestió d'aquests agents públics està sotmesa a l'examen de l'opinió pública mitjançant els mitjans de comunicació i que finalitzarà en futures eleccions, i a la vegada, les opinions d'aquests agents públics influeixen decisivament en la mateixa opinió pública, ja que es mostren a moltes persones a la vegada gràcies (igualment) als mitjans de comunicació: la valoració de la gestió dels agents públics dependrà en gran mesura de la opinió que sobre ells mostrin els mitjans de comunicació.

A la vegada, els agents públics i la mateixa opinió pública poden veure's afectats per les actuacions de grups d'interessos que realitzen una tasca bàsica per fixar l'atenció de l'opinió pública (i a la vegada dels agents públics) en problemes molt específics (que, potser, no coincideixen amb allò que estadísticament pot tenir un benefici social més elevat) i els fan públics insistentment, activant el que SUNSTEIN anomena "*availability heuristic*": és més probable que la gent tingui més por d'aquells riscos o activitats de risc que pot recordar ràpidament, que no d'aquelles que no li venen al cap amb certa rapidesa (SUNSTEIN, 2004, 14-15). Resulta evident que el record o l'oblit d'aquestes activitats de risc per part de l'opinió pública depèn en gran mesura de les vegades que aparegui l'activitat en qüestió als mitjans de comunicació, independentment de les raons que aportin les estadístiques i les valoracions de cost-benefici que es puguin fer, apartant-se en certa manera del criteri de racionalitat en la presa de decisions. Així, podem concloure que el concepte de "risc acceptable" en el que es basa el principi de precaució té un abast polític i moral totalment variable (LÓPEZ CEREZO/LUJÁN LÓPEZ, 2000, 75), admetent així l'enfocament psicològic i sociològic del risc (SALVADOR, 2001, 5-7), que modulen en gran mesura el merament probabilístic.

3.2. Els pressupòsits bàsics del principi de precaució i les característiques de les actuacions públiques fonamentades en aquest principi

A partir de la seva definició, els pressupòsits bàsics per a l'aplicació del principi de precaució són:

- L'avaluació científica dels riscos el més completa possible a partir de la informació de que es disposa.

La [Sentència del Tribunal de Justícia de les Comunitats Europees en l'assumpte C-236/01 "Monsanto Agricultura Italiana SpA](#), abans esmentada, estableix en l'apartat segon de la seva decisió, l'exigència de que l'avaluació científica dels riscos "*sigui el més completa possible*".

- L'acreditació (ESTEVE PARDO, 2005, 204) de l'existència d'una incertesa científica com a conclusió de l'avaluació de riscos prèvia; aquesta incertesa ha d'impossibilitar conèixer amb claredat quines són les últimes conseqüències (dany greu o irreversible) del consum d'un producte o de la pràctica d'una activitat (BERBEROFF, 2005, 28).

Per a ROGERS (2003b, 371) existeixen tres tipus d'incertesa:

- incertesa *en la producció del dany* que resulta de l'exposició a un risc en situacions o escenaris que no es poden reproduir, també anomenada *variabilitat*; p.e. si dormim sense malla protectora de mosquits en un indret on la malària és endèmica, podem contraure la malaltia o podem no contraure-la però no podem saber del cert si la contraurem;

- incertesa en la determinació de la causa que ha produït un dany d'entre totes les possibles causes que el poden produir;
- incertesa en la relació entre la causa i l'efecte, és a dir, la incertesa en el grau de correlació entre l'exposició a un determinat risc i la producció d'un determinat dany; mentre que les dues incerteses anteriors són de caràcter aleatori, aquesta última incertesa esdevé perquè no tenim el suficient coneixement (però en tenim algun) per establir el grau de relació entre el risc i el dany.

Per a ESTEVE PARDO (2005, 200), es poden identificar dos tipus d'incertesa dins l'actual societat del risc:

- incertesa *originària*: aquella que es dona en el cas de noves tecnologies o productes que, degut a la manca d'experiència o utilització en un període dilatat en el temps, no mostren la totalitat dels seus efectes i de llurs riscos;
- incertesa *sobrevinguda*: aquella que sorgeix quan els avanços científics adverteixen sobre possibles riscos fins aleshores no percebuts en productes o processos que es creien innocus o amb riscos acotats i controlables.

Per contra, per a LÓPEZ CEREZO/LUJÁN LÓPEZ (2000, 100-102) podem trobar quatre tipologies de desconeixement:

- el *risc* (en sentit estricte), quan coneixem la probabilitat del succés però no sabem quina magnitud tindrà;
- la *incertesa*, quan desconeixem la probabilitat i la magnitud del succés futur;
- la *ignorància*, quan desconeixem el que desconeixem: ni sabem la probabilitat ni la magnitud del succés però tampoc sabem quines circumstàncies són rellevants per a la producció del succés;
- la *indeterminació*, quan els mecanismes d'investigació sobre una situació de risc, incertesa o ignorància no són conclouents (p.e. no sabem si la manera escollida de calcular la probabilitat o la magnitud és l'adequada o és la (més) correcta en relació a un succés determinat); pels autors, aquesta és una característica general del coneixement científic, i prèvia a les altres tres tipologies, que només pot ser superada mitjançant l'assumpció de pressupòsits metodològics previs a qualsevol investigació científica. Resulta evident que escollir entre uns pressupòsits metodològics o uns altres ja suposa un judici de valor sobre la conveniència d'uns pressupòsits sobre els altres; això, comportarà l'obtenció d'unes conclusions possiblement diferents en cada cas (LÓPEZ CEREZO/LUJÁN LÓPEZ, 2000, 107-114).

Un vegada s'han acreditat els pressupòsits esmentats, serà l'Administració Pública competent la que s'encarregarà d'aplicar (o no) mesures concretes derivades del principi de precaució. De manera genèrica, aquestes mesures (COMISSIÓ, 2000, 17 a 22) han de ser:

- *proporcionals al nivell de protecció escollit per l'Administració Pública*, donat la important repercussió que aquestes decisions restrictives poden tenir pel sistema econòmic i comercial (ESTEVE PARDO, 2003, 49) i tenint en compte les mesures de reducció del risc menys restrictives de la llibertat individual;
- *no discriminatòries*, és a dir, la situació geogràfica no pot suposar una variació en el nivell de protecció que fonamenta l'aplicació de les mesures en qüestió;
- *coherents* amb les mesures ja adoptades en situacions similars;

- cal realitzar prèviament una *anàlisi de cost-benefici global* tant de l'aplicació de la mesura com de la seva inaplicació; cal tenir present que la jurisprudència comunitària ha optat per la preponderància de la salut humana davant de les repercussions econòmiques patides pels afectats per la mesura precautòria, conseqüències que els afectats han de suportar; així ho manifesta la [Sentència del Tribunal de Primera Instància de 28 de juny de 2005, assumpte T-158/03, Industrias Químicas del Vallès, SA vs la Comissió de les Comunitats Europees](#):

“134. Es jurisprudencia consolidada que la importancia del objetivo perseguido, a saber, la protección de la salud humana, puede justificar consecuencias económicas negativas, incluso importantes, para determinados operadores. En este contexto, es preciso atribuir una importancia preponderante a la protección de la salud pública, frente a las consideraciones económicas (auto del Tribunal de Justicia de 12 de julio de 1996, Reino Unido/Comisión, C-180/96 R, Rec. p. I-3903, apartado 93; sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, Rec. p. II-3305, apartados 456 y 457).”

- han de ser *provisionals* a l'espera de l'evolució científica;
- poden suposar la *inversió de la càrrega de la prova* sobre l'avaluació del risc.

Tot i que es pot afirmar que l'aplicació (o no) de les mesures fonamentades en el principi de precaució és una decisió d'abast merament polític (COMISSIÓ, 2000, 15) del tot variable, CIERCO SEIRA (2004, 112) i RUIZ-JARABO (2005, 60) entenen que seria millor identificar-la com a un acte discrecional de l'Administració Pública, i per tant, controlable, tot i que limitadament, en via jurisdiccional.

Així ho manifesta la [Sentència del Tribunal de Justícia de les Comunitats Europees, de 5 de maig de 1998, assumpte C-157/96, National Farmer's Union](#), apartat 39, concretament respecte a l'adopció de mesures fonamentades en el principi de precaució:

“Por último, debe recordarse que, dado que la Comisión dispone de amplias facultades de apreciación, especialmente en cuanto a la naturaleza y al alcance de las medidas que adopta, el control del Juez comunitario debe limitarse a examinar si, al ejercer tales facultades, la Comisión incurre en error manifiesto o en desviación de poder, o, también, si rebasa manifiestamente los límites de su facultad de apreciación (véase la sentencia de 25 de enero de 1979, Racke, 98/78, Rec. p. 69, apartado 5).”

Però aquest control jurisdiccional és limitat a certs aspectes: l'error manifest, la desviació de poder i l'extralimitació competencial de la Institució Comunitària que pren la decisió precautòria.

Així ho esmenta la [Sentència del Tribunal de Primera Instància de 21 d'octubre de 2003, assumpte T-392/02, Solvay Pharmaceuticals BV vs el Consell de la Unió Europea](#), abans esmentada:

“126. En este contexto, por lo que se refiere a la amplitud del control jurisdiccional de la aplicación del principio de cautela, procede recordar que, según reiterada jurisprudencia, cuando una autoridad comunitaria debe efectuar evaluaciones complejas, goza de una amplia facultad de apreciación cuyo ejercicio está sujeto a un control jurisdiccional que se limita a examinar si la medida en cuestión incurre en error manifiesto o en desviación de poder o si la autoridad competente ha rebasado manifiestamente los límites de su facultad de apreciación (sentencias Reino Unido/Comisión, antes citada, apartado 97, y Artogodan y otros/Comisión, antes citada, apartado 201).”

L'error manifest es donarà en l'apreciació o la valoració dels dubtes sobre la innocüitat de l'acció o de la substància sobre el medi ambient o la salut humana; en aquest cas, la càrrega de provar aquest error manifest és del demandant, és a dir, que l'actor ha de provar els dubtes sobre la innocüitat no tenen fonament.

Igualment, la mencionada [Sentència del Tribunal de Primera Instància de 21 d'octubre de 2003, assumpte T-392/02, Solvay Pharmaceuticals BV vs el Consell de la Unió Europea](#) diu:

"146. No obstante, en el presente asunto, dado que la Comisión había apreciado la existencia de dudas razonables sobre la inocuidad del nifursol que justificaban la reevaluación de esa sustancia, como ya se ha manifestado (véase el apartado 144 supra), incumbía a la demandante la prueba de que esas dudas eran infundadas con arreglo al expediente que había presentado con ocasión de la última evaluación del nifursol, en 1988 (véase el apartado 117 supra), completado en su caso por estudios e informes científicos posteriores."

La desviació de poder existeix quan un acte de la Institució Comunitària competent es va adoptar "[...] con el fin exclusivo o, al menos, determinante de alcanzar fines distintos de los alegados (sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de junio de 1997, Italia/Comisión, C-285/94, Rec. p. I-3519, apartado 52). No obstante, sólo se puede tener constancia de una desviación de poder sobre la base de indicios objetivos, oportunos y concordantes (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 24 de abril de 1996, Industrias Pesqueras Campos y otros/Comisión, asuntos acumulados T-551/93, T-231/94, T-232/94, T-233/94 y T-234/94, Rec. p. II-247, apartado 168)", tal com resa la [Sentència de 16 de juliol de 1998, assumpte T-199/96, Laboratoires Pharmaceutiques Bergaderm, S.A. vs la Comissió de les Comunitats Europees](#).

La extralimitació de l'àmbit competencial de la Institució Comunitària que dicta la mesura precautòria s'analiza més endavant, dins el requisit genèric de la il·legalitat de l'actuació de la Institució Comunitària a l'hora de veure si ha incorregut en responsabilitat civil extracontractual per l'actuació en qüestió.

Finalment, dins el control jurisdiccional de les mesures fonamentades en el principi de precaució, cal tenir present que el caràcter "manifestament" inadequat de la mesura precautòria en relació als fins de la mateixa sí serà un element per tal d'impugnar la legalitat de la mesura present i, com veurem, podrà derivar en responsabilitat civil extracontractual de l'Administració Comunitària competent.

Així ho manifesta la [Sentència del Tribunal de Primera Instància de 28 de juny de 2005, assumpte T-158/03, Industrias Químicas del Vallès, SA vs la Comissió de les Comunitats Europees](#):

"136. Sin embargo, por lo que se refiere en particular a las medidas adoptadas con arreglo al artículo 43 del Tratado CE (actualmente artículo 37 CE, tras su modificación), el control jurisdiccional del principio de proporcionalidad es particular, por cuanto el Tribunal de Justicia reconoce al legislador comunitario una amplia facultad de apreciación en este ámbito que implica decisiones de carácter político, económico y social, así como apreciaciones complejas (sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de mayo de 1998, Nacional Farmers' Union y otros, C-157/96, Rec. p. I-2211, apartado 61). Por consiguiente, sólo el carácter manifiestamente inadecuado de una medida adoptada en este ámbito, con relación al objetivo que tiene previsto conseguir la institución competente, puede afectar a la legalidad de tal medida (sentencia del Tribunal de Justicia de 12 de julio de 2001, Jippes y otros, C-189/01, Rec. p. I-5689, apartado 82; sentencias Pfizer Animal Health/Consejo, antes citada, apartado 412, y Alpharma/Consejo, antes citada, apartados 177 a 180)."

D'altra banda, en el cas de que l'avaluació científica duta a terme no aporti el grau suficient de certesa sobre l'existència del risc, l'Administració competent aplicarà o no mesures

fonamentades en el principi de precaució atenent al nivell de protecció que aquesta Administració cregui oportú.

Així ho manifesta la [Sentència del Tribunal de Primera Instància de 21 d'octubre de 2003, assumpte T-392/02, Sovay Pharmaceuticals BV vs el Consell de la Unió Europea](#):

“125. Por lo que hace a la amplitud de la facultad de apreciación de la institución competente, debe señalarse que, 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 cautela dependerá, con carácter general, del nivel de protección por el que haya optado la autoridad competente en el ejercicio de sus facultades discrecionales, teniendo en cuenta las prioridades que esa autoridad defina en relación con los objetivos que se proponga de conformidad con las reglas pertinentes del Tratado y del Derecho derivado. La referida opción deberá ser, no obstante, conforme con el principio de la primacía de la protección de la salud pública, de la seguridad y del medio ambiente frente a los intereses económicos, así como con los principios de proporcionalidad y de no discriminación (sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, apartado 186).”

Aquesta declaració mostra que també la Jurisprudència comunitària (com la mateixa Comissió en la seva [Comunicació](#) sobre el principi de precaució) ha optat pel criteri del nivell de protecció a l'hora de decidir adoptar o no mesures fonamentades en el principi de precaució, en contra del criteri del risc creat. Entenc que si la ciència no pot aportar dades sobre el risc, la valoració que es faci sobre el nivell de protecció serà tan arbitrària que molt possiblement mancarà de fonament i justificació.

Tanmateix, la jurisprudència comunitària ha establert també pautes de control de les mesures preses en base al principi de precaució, concretament en relació a la validesa de la valoració del risc duta a terme per l'Administració Comunitària competent: perquè aquesta valoració del risc sigui vàlida per fonamentar mesures precautòries es requereix un assessorament científic basat en la excel·lència, la independència i la transparència.

Així ho manifesta la [Sentència del Tribunal de Primera Instància d'11 de setembre de 2002, assumpte T-13/99, Pfizer Animal Health SA vs. el Consell de la Unió Europea](#):

“170. En particular, procede observar 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.

171. Ahora bien, conforme a una reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia y del Tribunal de Primera Instancia, en tales circunstancias, el respeto de las garantías que otorga el ordenamiento jurídico comunitario en los procedimientos administrativos reviste una importancia aún más fundamental. Entre estas garantías figura, en particular, la obligación de la institución competente de examinar minuciosa e imparcialmente todos los elementos pertinentes del asunto de que se trate (sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de noviembre de 1991, Technische Universität München, C-269/90, Rec. p. I-5469, apartado 14).

172. De ello se deduce que la realización de una evaluación científica de los riesgos tan exhaustiva como sea posible, basada en un asesoramiento científico 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.”

3.3. El principi de precaució i el dret de danys

Des del punt de vista del dret de danys, DE ÀNGEL (2004, 277 i 288) entén que el principi de precaució no és una regla dirigida a les instàncies judicials per a la resolució de les demandes de responsabilitat civil, sinó que únicament constitueix una pauta destinada a orientar les decisions de l'Administració Pública, tot i que el Tribunal de Justícia de les Comunitats Europees pugui controlar les decisions preses en aplicació d'aquest principi (DE ÀNGEL, 2004, 289). Pel catedràtic de Deusto, el principi de precaució no és res nou dins la dogmàtica de la responsabilitat civil: la precaució és la previsió del dany i la manca d'aquesta (diligència en la) previsió és la que pot comportar l'existència de negligència, per la qual cosa quan un jutge resol un litigi sobre responsabilitat civil podrà prendre en consideració el criteri de la (possible o impossible) prevenció o previsió del dany, sense que el principi de precaució introdueixi cap element d'anàlisi nou (DE ÀNGEL, 2004, 297 i 298).

Segurament, el principi de precaució no introdueix cap innovació a la dogmàtica *clàssica* del dret de danys, però no es pot obviar que suposa una (certa) novetat en la seva tècnica regulatòria.

A primera vista, sembla que aquesta afirmació va en contra de la premissa que entén el dret de danys com un dret essencialment jurisprudencial, és a dir, que en la creació d'aquesta branca del dret primer apareixen les sentències que atorguen dret a la indemnització pel dany patit i després neix la regulació de l'activitat que ha causat el dany (SALVADOR/GÓMEZ, 2005, 22; GÓMEZ POMAR, 2003, 4).

Però cal tenir en compte que el principi de precaució, només amb l'acreditació de l'existència d'un risc rellevant de la producció d'un dany greu i irreversible, justifica la creació de normes restrictives de l'activitat que crea el risc, sense que s'hagi produït el dany, amb la finalitat d'evitar-lo. En canvi, per al disseny de les diferents regles de responsabilitat i d'altres mecanismes (p.e. les accions de cessació, les assegurances,...), tot i que també modulen les conductes dels possibles causants del dany, es parteix de l'anàlisi empíric del dany causat per determinar quina possibilitat normativa és millor per obtenir l'evitació del dany. Sense menystenir les crítiques fonamentades al principi de precaució, entenc que la seva novetat rau en que situa la creació de les normes que busquen l'evitació del dany abans que aquest es produeixi, amb la incertesa sobre la eficiència d'aquestes normes que això comporta. Possiblement, aquest fet comporta que l'anàlisi de les normes adoptades en base al principi de precaució sigui més difícil i que els tribunals adoptin, com veurem, una postura cautelosa a l'hora de jutjar la seva bondat.

Com és sabut, l'aplicació del principi de precaució pot provocar que l'Administració Pública competent d'aplicar-lo incorri en responsabilitat civil extracontractual (SALVADOR/SEUBA/RAMOS/LUNA, 2004, 2).

Cal acotar l'objecte d'aquest estudi als supòsits on l'Administració Pública competent hagi optat per exercir la seva potestat i hagi adoptat efectivament mesures en base al principi de precaució. Per la qual cosa, deixarem fora els supòsits en els que aquesta Administració

Pública hagi entès que no calia adoptar cap mena de mesura. Per exemple, podem entendre que en aquests últims supòsits, la responsabilitat pel dany produït podrà venir regulada per diferent normativa: des de la que detalla responsabilitat civil del fabricant per riscos de desenvolupament, fins a la que tracta de la responsabilitat civil de l'Administració Pública competent per omissió en la diligència deguda. L'estudi d'aquestes possibilitats queda fora de l'abast d'aquest article.

En el cas analitzat, en tant que la [proposta REACH](#) es tracta d'una norma dictada per una institució de la Unió Europea que la faculta per a l'adopció de mesures restrictives en base al principi de precaució, entenem que cal acotar l'estudi a la responsabilitat civil extracontractual de l'Administració Comunitària.

3.4. La responsabilitat extracontractual de les Institucions Comunitàries per l'aplicació del principi de precaució

És l'article 99.2 de la [proposta REACH](#) el que l'estableix:

“En materia de responsabilidad extracontractual, la Agencia deberá reparar los daños causados por sus servicios o por sus agentes en el ejercicio de sus funciones, de conformidad con los principios generales comunes a los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros.”

El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas será competente en los litigios relacionados con la indemnización por tales daños.”

L'apartat primer d'aquest article és idèntic a l'article 288.2 del [Tractat Constitutiu de la Comunitat Europea](#):

“En materia de responsabilidad extracontractual, la Comunidad deberá reparar los daños causados por sus instituciones o sus agentes en el ejercicio de sus funciones, de conformidad con los principios generales comunes a los Derechos de los Estados miembros.”

A partir de l'al·lusió dels principis generals comuns al Dret dels Estats membres com a punt de partida del règim de responsabilitat extracontractual de la Unió Europea i les seves institucions, i deixant de banda la recerca d'un “comú denominador” de tots el règims de responsabilitat extracontractual de tots els Estats membres (FERNÁNDEZ GARCÍA, 1999, 11), el [Tribunal de Justícia de les Comunitats Europees](#) s'ha vist obligat a desenvolupar jurisprudencialment i conceptualment l'abast d'aquest concepte ambigu construint un règim de responsabilitat propi.

a) Requisits de l'acció de responsabilitat extracontractual de les Institucions Comunitàries

El Tribunal de Justícia de les Comunitats Europees ha identificat tres requisits perquè pugui prosperar l'acció de responsabilitat extracontractual:

- la il·legalitat de l'actuació de la Institució Comunitària,
- la realitat del dany,
- i l'existència d'un nexa causal entre el comportament de la institució i el perjudici acreditat.

A títol d'exemple, la [Sentència del Tribunal de Primera Instància de 30 de novembre de 2005, assumpte T-205/02, Autosalone Ispra Snc. Vs Comunitat Europea de l'Energia Atòmica](#):

"41. Es preciso recordar que, como resulta de la jurisprudencia, para que se genere la responsabilidad extracontractual de la Comunidad, en el sentido del artículo 188 EA, párrafo segundo, y se reconozca el derecho a la reparación del perjuicio sufrido es necesario que concurran un conjunto de requisitos en lo que respecta a la ilicitud de la actuación imputada a las instituciones comunitarias, a la realidad del daño y a la existencia de una relación de causalidad entre la actuación de la institución y el perjuicio invocado (véase la sentencia del Tribunal de Justicia de 27 de marzo de 1990, Grifoni/CEEA, C-308/87, Rec. p. I-1203, apartado 6, y la jurisprudencia citada)."

b) La il·legalitat de l'actuació de la Institució Comunitària

El primer dels requisits és la il·legalitat del comportament de la Institució Comunitària actuant; a més a més, aquesta il·legalitat s'analitza prèviament als altres dos requisits, de tal manera que si el Tribunal entén que no existeix, ja no entrarà a decidir sobre el dany i la relació de causalitat (FERNÁNDEZ GARCÍA, 1999, 13; MUÑOZ MACHADO, 1993, 136).

Així ho ha manifestat, per exemple, la [Sentència del Tribunal de Primera Instància de 19 d'octubre de 2005, assumpte T-415/03, Cofradía de Pescadores "San Pedro" de Bermeo vs. Consell de la Unió Europea](#):

"35. Según la jurisprudencia, cuando no se cumpla uno de los requisitos para que se genere la responsabilidad extracontractual de las instituciones comunitarias, deberá desestimarse el recurso en su totalidad sin que sea necesario examinar los demás requisitos (sentencias del Tribunal de Justicia de 14 de octubre de 1999, Atlanta/Comisión y Consejo, C-104/97 P, Rec. p. I-6983, apartado 65, y del Tribunal de Primera Instancia de 28 de noviembre de 2002, Scan Office Design/Comisión, T-40/01, Rec. p. II-5043, apartado 18)."

Aquesta il·legalitat pot imputar-se tant a un acte com a una omisió (sempre que existeixi un obligació legal d'actuar, GUICHOT, 1995, 904), així com a un acte normatiu o a un acte que no ho sigui. Si bé, respecte als actes no normatius (materials o actuacions de fet, actes administratius,...) sembla que no trobem dificultats per observar la il·legalitat, en tant que negligència, sí n' existeixen més quan parlem d'actes normatius.

Fou a la Sentència Zuckerfabrik Schöppenstedt, de 2 de desembre de 1971, assumpte 5/71, en la que el Tribunal de Justícia de les Comunitats Europees va fixar les directrius de l'anomenada "*fórmula Schöppenstedt*":

“Cuando se trata de un acto normativo que implica opciones de política económica, la Comunidad únicamente incurre en responsabilidad por el perjuicio sufrido por los particulares como consecuencia de dicho acto, en virtud de las disposiciones del artículo 215, párrafo 2 del Tratado, en presencia de una violación suficientemente caracterizada de una regla superior de derecho para la protección de los particulares.”

Tot i que el Tribunal de Justícia no ha classificat quins dels actes emanats d'alguna institució comunitària són normatius dels que no ho són (FERNÁNDEZ GARCÍA, 1999, 18), per acte normatiu podem entendre tot acte que estableix normes de contingut general que van dirigides a una pluralitat indeterminada de subjectes, on es manifesta l'opció que pren la institució d'on emana l'acte.

Deixant el caràcter econòmic (o no) de l'opció que pren la institució que dicta l'acte, a partir del que estableix la *“fórmula Schöppenstedt”* és necessari deslligar en dos els requisits d'aquesta il·legalitat.

El primer és el de que cal estar davant d'una *“violació suficientment caracteritzada”*. El caràcter ambigu d'aquesta expressió és patent, fet que suposa la seva valoració cas per cas. Tot i així, la Sentència Bayerische HNL de 25 de maig de 1978 va establir la primera interpretació del concepte de *“violació suficientment caracteritzada”*; textualment va dir:

“[...] en un contexto normativo como el del caso en cuestión, que se caracteriza por el ejercicio de un amplio poder discrecional, indispensable para la puesta en práctica de la política agraria común, la Comunidad no incurre por ello mismo en responsabilidad salvo que la institución en cuestión hubiera desconocido manifiesta y gravemente los límites en el ejercicio de sus competencias.”

Resulta obvi que la Sentència transcrita incrementa els requisits per al naixement de la responsabilitat de la Comunitat, exigint una extralimitació greu i manifesta de les seves funcions, en base al raonament que la Comunitat no pot veure's desincentivada a prendre segons quines decisions en base a la perspectiva de tenir que fer front a possibles accions de responsabilitat perquè aquesta decisió pugui afectar a drets patrimonials de particulars (GUICHOT, 1995, 911; FERNÁNDEZ GARCÍA, 1999, 19, nota 65).

Però sense deixar l'ambigüitat conceptual, cal també determinar què entén el Tribunal per violació *“manifesta”* i *“greu”* en l'exercici de les seves competències. El caràcter manifest de la violació dels límits de les seves competències està directament relacionat amb l'abast de la discrecionalitat d'aquestes competències, tal com sembla indicar la [Sentència Beamglow Ltd vs. el Parlament Europeu, el Consell de la Unió Europea i la Comissió de les Comunitats Europees, assumpte T383/00](#), de tal manera que quan la discrecionalitat de la Institució Comunitària sigui major, més difícil serà acreditar el caràcter manifest de la violació dels límits de les seves competències, i per tant el naixement de la seva responsabilitat:

“98. El criterio decisivo para considerar satisfecha esta exigencia es la inobservancia manifiesta y grave, por parte de la institución comunitaria de que se trate, de los límites impuestos a su facultad de apreciación.

99. Cuando dicha institución sólo dispone de un margen de apreciación muy reducido, o incluso inexistente, la mera infracción del Derecho comunitario puede bastar para demostrar la existencia de una violación suficientemente caracterizada (sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 12 de julio de 2001, Comafrika y Dole Fresh Fruit Europe/Comisión, asuntos acumulados T-198/95, T-171/96, T-230/97, T-174/98 y T-225/99, Rec. p. II-1975, apartado 134, y de 10 de febrero de 2004, Afrikanische Frucht-Compagnie e Internationale Fruchtimport Gesellschaft Weichert/Consejo y Comisión, asuntos acumulados T-64/01 y T-65/01, Rec. p. II-521, apartado 71).”

Derivat de la mateixa Sentència Bayerische HNL, la gravetat de la violació d'aquest límits competencials ve determinada, igualment, per tres criteris (GUICHOT, 1995, 915):

- que el dany sigui especial, és a dir, que afecti a un grup singular, reduït i determinat;
- que el dany sigui quantitativament greu, és a dir que sobrepassi els límits dels riscos econòmics inherents a les activitats del sector en qüestió;
- que el dany derivi d'un comportament quasi arbitrari, és a dir que aquest comportament hagi estat dictat en absència d'una justificació raonable; aquest últim requisit sembla paral·lel al del caràcter manifest de la violació dels límits competencials (com entén GUICHOT, 1999, 915) però en canvi, no ho crec així: ens podem trobar amb actes dictats dins dels límits competencials amb gran dosi de discrecionalitat que no tinguin una justificació raonable, i a l'inrevés, actes raonablement justificats que hagin escapat a la competència de la Institució Comunitària que els dicta; manca de competència no vol dir manca de justificació raonable; entenc que parlem d'àmbits diferents: la competència afecta a un àmbit merament organitzatiu o formal, i la justificació raonable deriva de la necessitat d'un motiu en l'adopció de l'acte i que aquest motiu estigui dins d'uns paràmetres d'eficiència comunament adoptats, és a dir, un àmbit material.

Retornant als requisits de la *“fórmula Schöppenstedt”* sobre els requisits per a la viabilitat de l'acció de responsabilitat contra una Institució Comunitària, el segon que estableix és que la *“violació suficientment caracteritzada”* s'ha de perpetrar contra una *“regla superior de derecho para la protección de los particulares”*.

D'aquest requisit se'n deriven dues qüestions:

- *que la norma sigui de rang superior*; en contra del fet que aquesta referència suggereix l'aplicació del principi de jerarquia normativa, el Tribunal de Justícia de les Comunitats Europees ha entès aquesta superioritat de rang com una

característica qualitativa de la regla vulnerada (GUICHOT, 1999, 906), és a dir, que fa referència a un tipus de normes d'importància preeminent; exemples d'aquesta característica de rang superior (FERNÁNDEZ GARCÍA, 1999, 21; GUICHOT, 1999, 908) són les regles destinades a garantir la llibertat de comerç entre els Estats membres, el principi de proporcionalitat, el principi general d'igualtat de tracte i de no discriminació, el d'irretroactivitat, el principi dels drets adquirits, el principi de protecció de la confiança, entre d'altres;

- *que la norma estigui destinada a la protecció dels particulars*; GUICHOT (1995, 907) creu que aquest requisit s'ha d'entendre flexiblement, en el sentit de que una norma que preveu la protecció d'interessos generals pot igualment protegir interessos de particulars concrets i per tant la seva vulneració podria complir el requisit esmentat; la Sentència que fonamenta la seva postura es la Sentència del Tribunal de Justícia de data 14 de juliol de 1971, assumpte Kampffmeyer i altres vs Comissió de les Comunitats Europees, 5/66, 7/66 i 13/66 a 24/66:

“El hecho de que estos intereses sean de naturaleza general no excluye que engloben intereses de empresas individuales como las demandantes que, en su calidad de importadores de cereales, son sujetos que participan en el comercio intracomunitario.”

c) La realitat del dany

Segons GUICHOT (2001, 281), la jurisprudència comunitària mostra una clara tendència a restringir les condemnes per responsabilitat civil de les Institucions Comunitàries, que concretament en seu de dany suposa l'opció d'admetre la responsabilitat només en casos de danys susceptibles de mesura objectiva (p.e. ajudes no percebudes, exaccions indegudes, quotes il·legalment denegades, etc.); igualment, pels danys derivats dels danys susceptibles de mesura (p.e. el cost d'oportunitat, la pèrdua de posició competitiva o les dificultats financeres) donat el caràcter especulatiu o aleatori d'aquest tipus de danys. Així, en el primer cas, el dany ocasionat ha de ser real, cert i avaluable econòmicament, mentre que el segon tipus de dany, el dany futur, ha de ser imminent en el temps i previsible amb la suficient certesa.

A títol d'exemple, respecte els danys presents la [Sentència del Tribunal de Primera Instància de 19 d'octubre de 2005, assumpte T-415/03, Cofradía de Pescadores “San Pedro” de Bermeo vs. Consell de la Unió Europea](#) diu:

“110. Según la jurisprudencia, para que se genere la responsabilidad extracontractual de la Comunidad con arreglo al artículo 288 CE, párrafo segundo, la persona afectada debe probar la realidad del daño alegado. Este perjuicio debe ser real y cierto (sentencia del Tribunal de Justicia de 27 de enero de 1982, Birra Wührer y otros/Consejo y Comisión, asuntos acumulados 256/80, 257/80, 265/80, 267/80 y 5/81, Rec. p. 85, apartado 9; sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 2 de julio de 2003, Hameico Stuttgart y otros/Consejo y Comisión, T-99/98, Rec. p. II-2195, apartado 67), y ha de poder valorarse (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 16 de enero de 1996, Candiotte/Consejo, T-108/94, Rec. p. II-87, apartado 54). Por el contrario, un daño puramente hipotético e indeterminado no otorga derecho a indemnización (véase, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 11 de julio de 1997, Oleifici Italiani/Comisión, T-267/94, Rec. p. II-1239, apartado 73).

111. *Corresponde a los demandantes aportar elementos de prueba al juez comunitario con el fin de demostrar la existencia y el alcance del perjuicio presuntamente sufrido (sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 9 de enero de 1996, Koelman/Comisión, T-575/93, Rec. p. II-1, apartado 97, y de 28 de abril de 1998, Dorsch Consult/Consejo y Comisión, T-184/95, Rec. p. II-667, apartado 60; véase también, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de mayo de 1976, Roquette Frères/Comisión, 26/74, Rec. p. 677, apartados 22 a 24). [...]*

Respecte els danys futurs, la [Sentència del Tribunal de Primera Instància de 13 de juliol de 2005, assumpte T-260/97, Camar, Srl vs. el Consell de la Unió Europea i la Comissió de les Comunitats Europees](#), diu:

“73. Esta conclusión se impone aún con más fuerza si se considera que, según la jurisprudencia, la posibilidad de que los particulares invoquen un perjuicio futuro en una acción de responsabilidad extracontractual dirigida contra la Comunidad sólo existe en el caso de un perjuicio inminente y previsible con la suficiente certeza sobre la base de la situación material y normativa existente (sentencia del Tribunal de Justicia de 2 de junio de 1976, Kampffmeyer y otros/Consejo y Comisión, asuntos acumulados 56/74 a 60/74, Rec. p. 711, apartados 6 a 8).”

Evidentment, la càrrega de la prova dels danys (i de la relació de causalitat) recau en el demandant del rescabament dels mateixos.

Així ho manifesta la [Sentència del Tribunal de Justícia de 16 de setembre de 1997, assumpte C-362/95 P, Blakspur DIY Ltd. vs el Consell de la Unió Europea i la Comissió de les Comunitats Europees](#):

“31 Por otra parte, incumbe especialmente a la parte que invoca la responsabilidad de la Comunidad aportar pruebas concluyentes sobre la existencia o la amplitud del perjuicio que alega y demostrar la existencia de una relación de causalidad entre dicho perjuicio y el comportamiento reprochado a las Instituciones comunitarias (véase, en particular, la sentencia de 21 de mayo de 1976, Roquette frères/Comisión, 26/74, Rec. p. 677, apartados 22 y 23). “

d) El nexa causal

És evident que entre el dany i el comportament o l'acció de la Institució Comunitària demandada ha d'existir un nexa causal, una relació de causalitat entre ambdós fets. Aquesta relació de causalitat ha de ser “suficientment directa”.

Així ho manifesta la [Sentència del Tribunal de Primera Instància de data 15 de juny de 1999, assumpte T-277/97, Ismeri Europa, Srl vs. el Tribunal de Comptes de les Comunitats Europees](#):

“100. Un comportamiento culposo no implica, como tal, una responsabilidad de la Comisión que atribuya al demandante un derecho a la reparación de los perjuicios que alega. A este respecto, procede recordar que la responsabilidad de la Comunidad supone que el demandante pruebe no sólo la ilegalidad del comportamiento imputado a la Institución de que se trate y la realidad del daño, sino también, la existencia de una relación de causalidad entre dicho comportamiento y dicho perjuicio (sentencias del Tribunal de Justicia de 17 de diciembre de 1981, Ludwigshafener Walzmühle y otros/Consejo y Comisión, asuntos acumulados 197/80, 198/80, 199/80, 200/80, 243/80, 245/80 y 247/80, Rec. p. 3211, apartado 18, y de 14 de enero de 1993, Italsolar/Comisión, C-257/90, Rec. p. I-9, apartado 33; sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 13 de diciembre de 1995, Exporteurs in Levende Varkens y otros/Comisión, asuntos acumulados T-481/93 y T-484/93, Rec. p. II-2941, apartado 80). Además, según reiterada jurisprudencia, el perjuicio debe derivarse de forma suficientemente directa del comportamiento reprochado (sentencia del Tribunal de Justicia de 4 de octubre de 1979, Dumortier Frères y otros/Consejo, asuntos acumulados 64/76, 113/76, 167/78, 239/78,

27/79, 28/79 y 45/79, Rec. p. 3091, apartado 21; sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 11 de julio de 1996, International Procurement Services/Comisión, T-175/94, Rec. p. II-729, apartado 55, y de 25 de junio de 1997, Perillo/Comisión, T-7/96, Rec. p. II-1061, apartado 41)."

L'apreciació de l'existència de la relació de causalitat és molt casuístic; tot i així, GUICHOT (2001, 295) entén que la teoria de la causalitat "suficientment directa" és una barreja entre la teoria de la causalitat adequada i de la causalitat exclusiva: no s'indemnitzen ni els danys imprevisibles ni els que es derivin de la concurrència de diversos factors i no només de la mesura presa per la Institució Comunitària demandada.

Aquest és el panorama actual de l'acció de responsabilitat civil extracontractual dels particulars per actuacions de les Institucions Comunitàries. A la vista del mateix, hem de concloure que la construcció del règim de responsabilitat civil extracontractual de les Institucions Comunitàries s'està fent a cop de sentència i que, per tant, està en evolució. A més a més, de les mateixes se'n deriva que els requisits per a la viabilitat de l'acció de responsabilitat civil extracontractual contra les Institucions Comunitàries són especialment durs en base a un criteri d'estalvi de fons públics europeus, donades les quanties potencials de les reclamacions. Aquest enduriment dels requisits suposa un estretament de les possibilitats que els particulars tenen de fer valer els seus drets patrimonials davant l'actuació d'aquestes institucions, fet que pot implicar una desconfiança creixent en aquestes institucions i en la seva actuació, sobretot quan aquesta està emparada per una gran dosi de discrecionalitat.

3.5. Conclusions

En l'actualitat, en les Institucions Comunitàries s'està duent a terme el procediment legislatiu d'una proposta de Reglament que aprova un procediment pel qual s'analitzaran les característiques de gran part de les substàncies químiques que es fabriquen i comercialitzen a la Unió Europea; aquest procediment es coneix com la [proposta REACH](#).

L'anàlisi que preveu aquest procediment està destinada a aportar dades per avaluar el risc per a la salut humana i el medi ambient que pot tenir el manteniment en el mercat de les substàncies químiques afectades. El cost de l'aportació d'aquestes dades recau en les empreses productores i importadores de les substàncies químiques. Ara bé, aquesta anàlisi pot no aportar les dades suficients que permetin demostrar la innocüitat de la substància analitzada per a la salut humana i el medi ambient, i serà en aquest moment en el que entrarà en joc el principi de precaució.

El principi de precaució és un mecanisme de política regulatòria pel qual l'Administració Pública competent pot adoptar mesures restrictives envers els particulars en situacions d'ignorància científica sobre la possibilitat que una substància o una activitat puguin danyar la salut humana o el medi ambient, sempre que aquests danys siguin greus i irreversibles.

En l'àmbit de la Unió Europea, el principi de precaució està més vinculat al nivell de protecció contra el dany que discrecionalment hagi adoptat l'Administració Pública competent, que no al nivell de risc de producció del dany científicament mesurat. Aquest fet suposa que, des d'un punt de vista molt bàsic, l'aplicació de mesures en base al principi de precaució no estigui més directament relacionada amb la ciència, sinó que ho estigui més amb la política. Això implica que les decisions sobre l'aplicació d'aquestes mesures poden estar subjectes a desviacions interessades de la percepció del risc que justifiquin un nivell de protecció arbitrari o també interessat.

De l'anàlisi de la jurisprudència comunitària sobre el principi de precaució i sobre l'acció de responsabilitat civil extracontractual de les Institucions Comunitàries, se n'extreu el fet que en els casos en que s'aplica el principi de precaució, el marge de discrecionalitat que no suposa el naixement de la responsabilitat és ample, en base a la primacia de la seguretat de la salut humana i la protecció del medi ambient sobre els interessos econòmics dels particulars afectats.

A més a més, d'aquesta anàlisi jurisprudencial comprovem que els requisits que els tribunals comunitaris estableixen per a la viabilitat de l'acció de responsabilitat civil extracontractual de les Institucions Comunitàries són elevats i depenen de cada cas, fent-se difícil saber *ex ante* quina podria ser la resposta del tribunal.

Tot això comporta que la possibilitat d'obtenir el rescabament dels danys produïts per l'actuació de les Institucions Comunitàries en base al principi de precaució sigui petita.

Aquest fet, pels productors i importadors de substàncies químiques afectats per la [proposta REACH](#) pot suposar que optin per destinar els recursos per obtenir l'autorització de producció o importació d'una substància a la que estan segurs que obtindran aquesta l'autorització, descartant-ne d'altres, ja que existeix una gran probabilitat de que no puguin recuperar aquests recursos mitjançant una indemnització, en el cas de que els sigui denegada l'autorització de manera suposadament irregular.

Segurament, l'adopció del nivell de risc científicament acreditat, un impuls en el desenvolupament del requisit de l'anàlisi cost-benefici a l'hora d'adoptar una mesura precautòria, i un major i més ben acreditat equilibri entre la protecció de la salut humana i el medi ambient i els interessos econòmics dels afectats per la mesura, comportaria un increment en la credibilitat del principi de precaució com un instrument regulatori eficient i, sobretot, més ben valorat.

4. Bibliografia

AGUILAR S. i JORDAN, A.J. (2003), *Principio de precaución, políticas públicas y riesgo*, Política y Sociedad, vol. 40, núm. 3, pp. 61-79.

BERBEROFF AYUDA, D. (2005), "Incertidumbre científica y riesgo: cinco ideas-fuerza a propósito del principio de precaución", a *El principio de precaución y su proyección en el Derecho administrativo español*, Manuales de Formación Continuada, núm. 26, Consejo General del Poder Judicial-Escuela Judicial.

CEFIC (EUROPEAN CHEMICAL INDUSTRY COUNCIL) (2005), "Context: Existing Legislation on Chemicals" a <http://www.cefic.be/Templates/shwStory.asp?NID=29&HID=442>.

CIERCO SEIRA, C. (2004), "El Principio de Precaución: reflexiones sobre su contenido y alcance en los derechos comunitario y español", *Revista de Administración Pública*, núm. 163, gener/abril.

COMISSIÓ EUROPEA (2000), *Comunicació de la Comissió sobre el recurs al Principi de Precaució* a http://europa.eu.int/eur-lex/es/com/cnc/2000/com2000_0001es01.pdf

COMISSIÓ EUROPEA (2001), *Llibre Blanc sobre l'Estratègia per a la futura política en matèria de substàncies i preparats químics* a http://europa.eu.int/eur-lex/es/com/wpr/2001/com2001_0088es01.pdf.

COMISSIÓ EUROPEA (2003), *Proposta de Reglament del Parlament Europeu i del Consell, relatiu al registre, l'avaluació, l'autorització i la restricció de les substàncies i preparats químics (REACH), pel que es crea l'Agència Europea de Substàncies i Preparats Químics i es modifica la Directiva 1999/48/CE i el Reglament (CE) [sobre Contaminants Orgànics Persistents]* a <http://europa.eu.int/eur-lex/es/com/pdf/2003/act0644es04/1.pdf>

Annexos I a IX: <http://europa.eu.int/eur-lex/es/com/pdf/2003/act0644es04/2.pdf>

Part A de l'Annex X: <http://europa.eu.int/eur-lex/es/com/pdf/2003/act0644es04/3.pdf>

Part B de l'Annex X: <http://europa.eu.int/eur-lex/es/com/pdf/2003/act0644es04/4.pdf>

Part C de l'Annex X: <http://europa.eu.int/eur-lex/es/com/pdf/2003/act0644es04/5.pdf>

Annexos XI a XVII: <http://europa.eu.int/eur-lex/es/com/pdf/2003/act0644es04/6.pdf>

COMISSIÓ EUROPEA (2005), *The attitudes of European citizens towards environment*, a http://europa.eu.int/comm/public_opinion/archives/ebs/ebs_217_en.pdf.

COMISSIÓ EUROPEA (2005), pàgina web sobre la consulta pública del REACH per Internet, a http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/consultation_en.htm.

COMITÈ ECONÒMIC I SOCIAL EUROPEU (2004), *Dictamen sobre la Proposta Reglament del Parlament Europeu i del Consell, relatiu al registre, l'avaluació, l'autorització i la restricció de les substàncies i preparats químics (REACH), pel que es crea l'Agència Europea de Substàncies i*

Preparats Químics i es modifica la Directiva 1999/48/CE i el Reglament (CE) [sobre Contaminants Orgànics Persistents], Diari Oficial de la Unió Europea C 112, de 30 d'abril, p. 92, a http://europa.eu.int/eur-lex/pri/es/oj/dat/2004/c_112/c_11220040430es00920099.pdf.

CONSELL DE LA UNIÓ EUROPEA (1999), *Decisió (1999/468/CE) del Consell, de 28 de juny de 1999, per la que s'estableixen els procediments per a l'exercici de les competències d'execució atribuïdes a la Comissió*, Diari Oficial de la Unió Europea L 184/23, de 17 de juliol, a http://europa.eu.int/eur-lex/pri/es/oj/dat/1999/l_184/l_18419990717es00230026.pdf

CORTINA, A. (2004), "Fundamentos filosóficos del principio de precaución", a *Principio de precaución, biotecnología y derecho*, Editorial Comares, pp. 4-16.

DE ÁNGEL YÁGÜEZ, R. (2004), *El principio de precaución y su función en la responsabilidad civil*, a *Principio de precaución, biotecnología y derecho*, Editorial Comares, pp. 277-300.

ECKLEY, N i SELIN, H (2004), "All talk, little action: precaution and European chemicals regulation", *Journal of European Public Policy*, 11:1.

ESTEVE PARDO, J (2003), "Principio de Precaución. El Derecho ante la incerteza científica", *Revista Jurídica de Catalunya*, núm. 3.

ESTEVE PARDO, J. (2005), "La operatividad del principio de precaución en materia ambiental", a *El principio de precaución y su proyección en el Derecho administrativo español*, *Manuales de Formación Continuada*, núm. 26, Consejo General del Poder Judicial-Escuela Judicial.

EUROPEAN CHEMICALS BUREAU (2005) a <http://ecb.jrc.it>.

EUROPEAN CHEMICALS BUREAU (2005), *REACH workshop jan2005 final report a* <http://ecb.jrc.it/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/REACH/PUBLICATIONS/>.

FERNÁNDEZ GARCÍA, M. Y. (1999), "El régimen de responsabilidad extracontractual de la Comunidad Europea: condiciones, ámbito de aplicación y cuestiones conflictivas", *Noticias de la Unión Europea*, núm. 171, abril.

GENERALITAT DE CATALUNYA (2005), *Informe anual sobre la indústria a Catalunya*, Servei d'estudi i assessorament del Departament d'Indústria i Energia, a http://www.gencat.net/treballiindustria/doc/doc_53453903_1.pdf.

GÓMEZ POMAR, F. (2003), "La salut del dret de danys a Espanya", a InDret 2/2003 (www.indret.com).

GONZÁLEZ VAQUÉ, L. (2005), "La aplicación del principio de precaución en el marco de las políticas comunitarias: la actividad legislativa en caso de incertidumbre científica", a *El*

principio de precaución y su proyección en el Derecho administrativo español, Manuales de Formación Continuada, núm. 26, Consejo General del Poder Judicial-Escuela Judicial.

GUICHOT, E. (1995), "La responsabilidad extracontractual de la Comunidad Europea", a BARNÉS, J. (Coord.), *Propiedad, expropiación y responsabilidad. La garantía indemnizatoria en el derecho europeo y comparado*, Tecnos.

GUICHOT, E. (2001), *La responsabilidad extracontractual de los poderes públicos según el Derecho Comunitario*, Biblioteca Jurídica Cuatrecasas, núm. 33, Tirant lo Blanch, València,

HAHN, R.W.; SUNSTEIN, C.R. (2005), "The Precautionary Principle as a basis for decision making", *The Economists' Voice*, Vol. 2, Issue, 2, Article 8, a http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=721122.

KPMG (2005), *REACH - further work on impact assessment - A case study approach Executive Summary*, a http://www.cefic.org/files/Publications/KPMG_study.pdf.

LÖFSTEDT, R. E. (2004), "The swing of the regulatory pendulum in Europe: from precautionary principle to (regulatory) impact analysis", *AEI-Brookings Joint Center for Regulatori Studies, Working Paper* núm. 7, http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=519563.

LÓPEZ CEREZO, J.A. i LUJÁN LÓPEZ, J.L. (2000), *Ciencia y Política del riesgo*, Alianza Editorial.

MCNELIS, Natalie (2000), "EU Communication on the Precautionary Principle", *Journal of International Economic Law*, Oxford University Press, pp. 545-551.

MINISTERI DE SANITAT I CONSUM, (2005), a http://www.msc.es/Diseno/medioAmbient/ambiente_productos_quimicos.htm.

MUÑOZ MACHADO, S. (1993), "La responsabilidad extracontractual de los poderes públicos en el derecho comunitario europeo", a RODRÍGUEZ IGLESIAS, G. C. i LIÑÁN NOGUERAS, D. J. (Directors), *El derecho comunitario europeo y su aplicación judicial*, Editorial Civitas.

NORDBECK, R. i FAUST, M. (2003), "European chemicals regulation and its effect on innovation: an assessment of the EU's White Paper on the Strategy for a Future Chemicals Policy", *European Environment*, núm. 13, pp. 79-99.

PIÑEIRO, J. i RUBÍ, A. (2002), "La Síndrome Ardystil. Comentari a la STS, 3a, 29.11.2001", a *InDret* 4/2002 (www.indret.com).

ROGERS, Michael D. (2003a), "The European Commission's White Paper. Strategy for a Future Chemicals Policy: A review", *Risck Analysis*, vol. 23, núm. 2, pp. 381-388.

ROGERS, Michael D. (2003b), "Risk análisis under uncertainty, the Precautionary Principle, and the new EU chemicals strategy", *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, núm. 37, pp. 370-381.

ROMEO CASABONA, C.M. (2005), *Conducta peligrosa e imprudencia en la sociedad de riesgo*; Estudios de Derecho Penal, Editorial Comares.

RUIZ—JARABO COLOMER, D. (2005), "El desarrollo comunitario del principio de precaución", a *El principio de precaución y su proyección en el Derecho administrativo español*, Manuales de Formación Continuada, núm. 26, Consejo General del Poder Judicial-Escuela Judicial.

SACHVERSTÄNDIGEN FÜR UMWELTFRAGEN (Consell Consultiu Alemany sobre el Medi Ambient) (1999), Umwelt und Gesundheit Risiken richtig einschätzen, http://www.umweltrat.de/02gutach/download02/sonderg/SG_Umwelt_Gesundheit_1999.pdf.

SALVADOR, P. (2001), "Recensió: Ciencia y Política del Riesgo, de José A. López Cerezo y José Luis Luján", a *InDret* 4/2001 (www.indret.com).

SALVADOR, P., SEUBA, J. C., RAMOS, S. i LUNA, A. (2004), "Neminem laedere, principi de cautela i xarxa d'alerta. Reial Decret 1801/2003, de 26 de desembre, sobre seguretat general dels productes", a *InDret* 1/2004 (www.indret.com).

SALVADOR, P. i GÓMEZ, C. (2005), "El derecho de daños y la minimización de los costes de los accidentes", a *InDret* 1/2005 (www.indret.com).

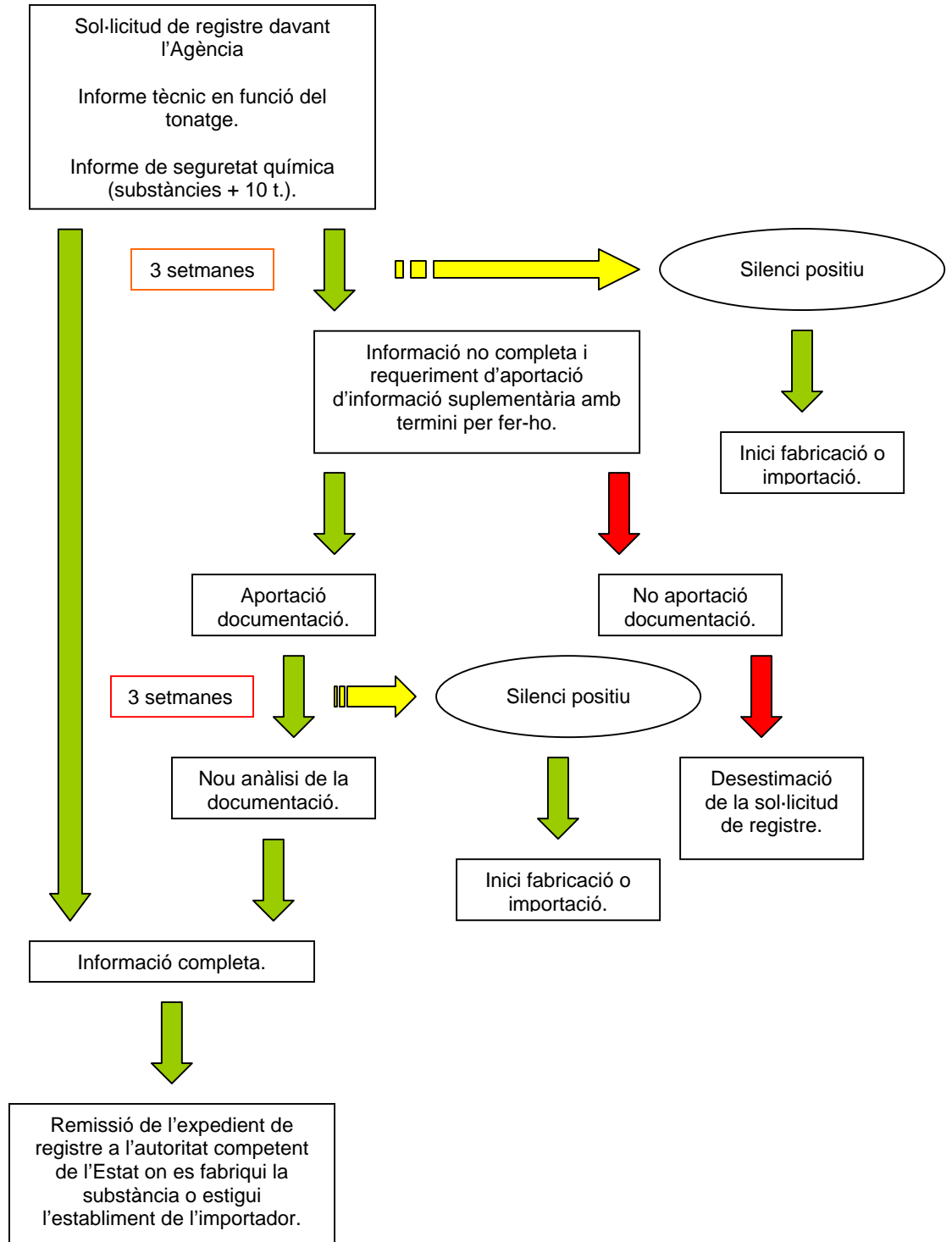
SUNSTEIN, Cass R. (2002), *Risk and Reason. Safety, law and the environment*, Cambridge University Press, Nova York.

SUNSTEIN, Cass R. (2004), "Precautions against what? The availability heuristic and cross-cultural risk perceptions", Law School of University of Chicago, John M. Olin Law & Economics Working Paper, núm. 220, a http://www.law.uchicago.edu/Lawecon/WkngPprs_201-25/220-crs-precautions.pdf.

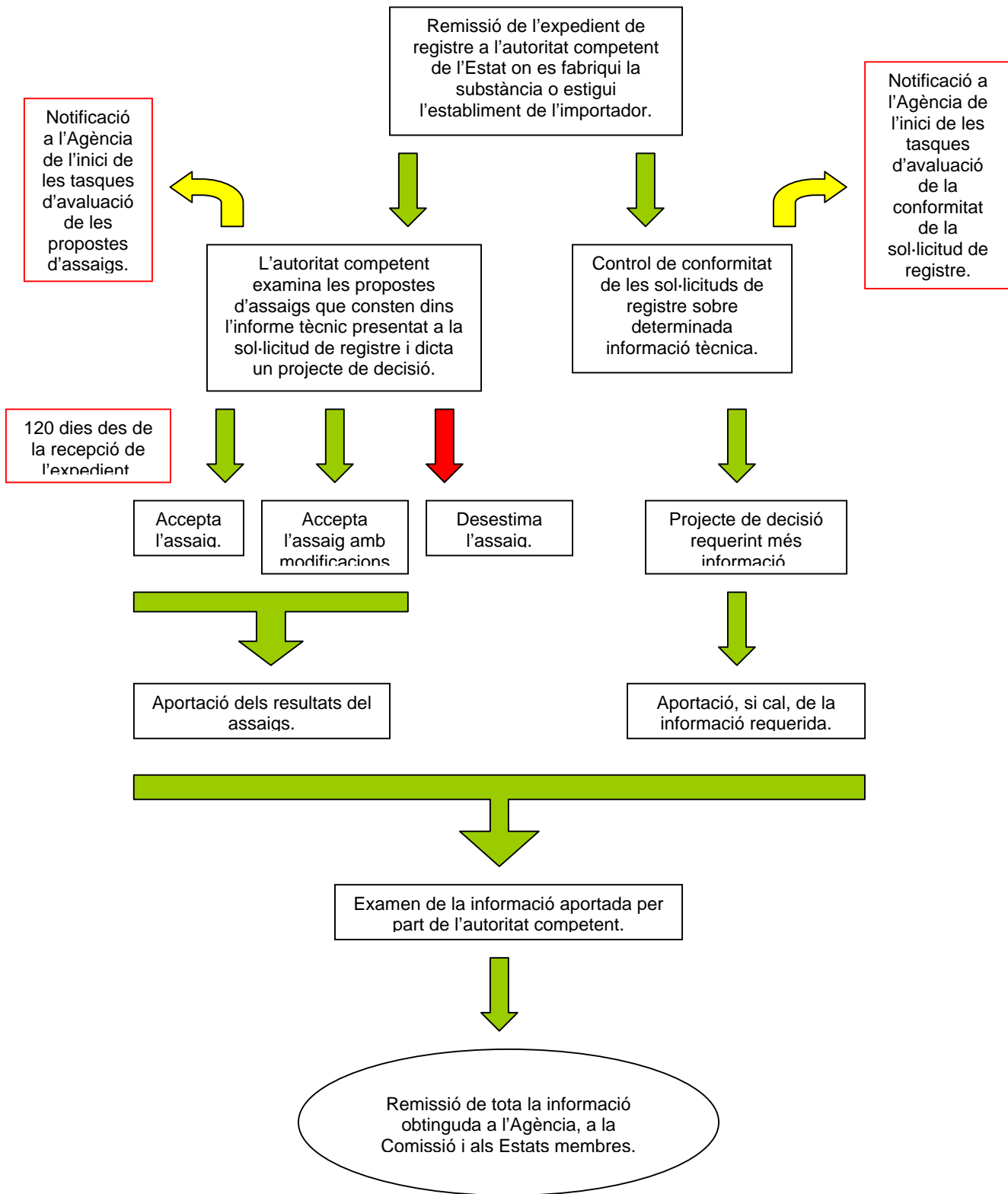
SUNSTEIN, Cass R. (2005), *Laws of Fear. Beyond the Precautionary Principle*, Cambridge University Press.

5. Gràfics

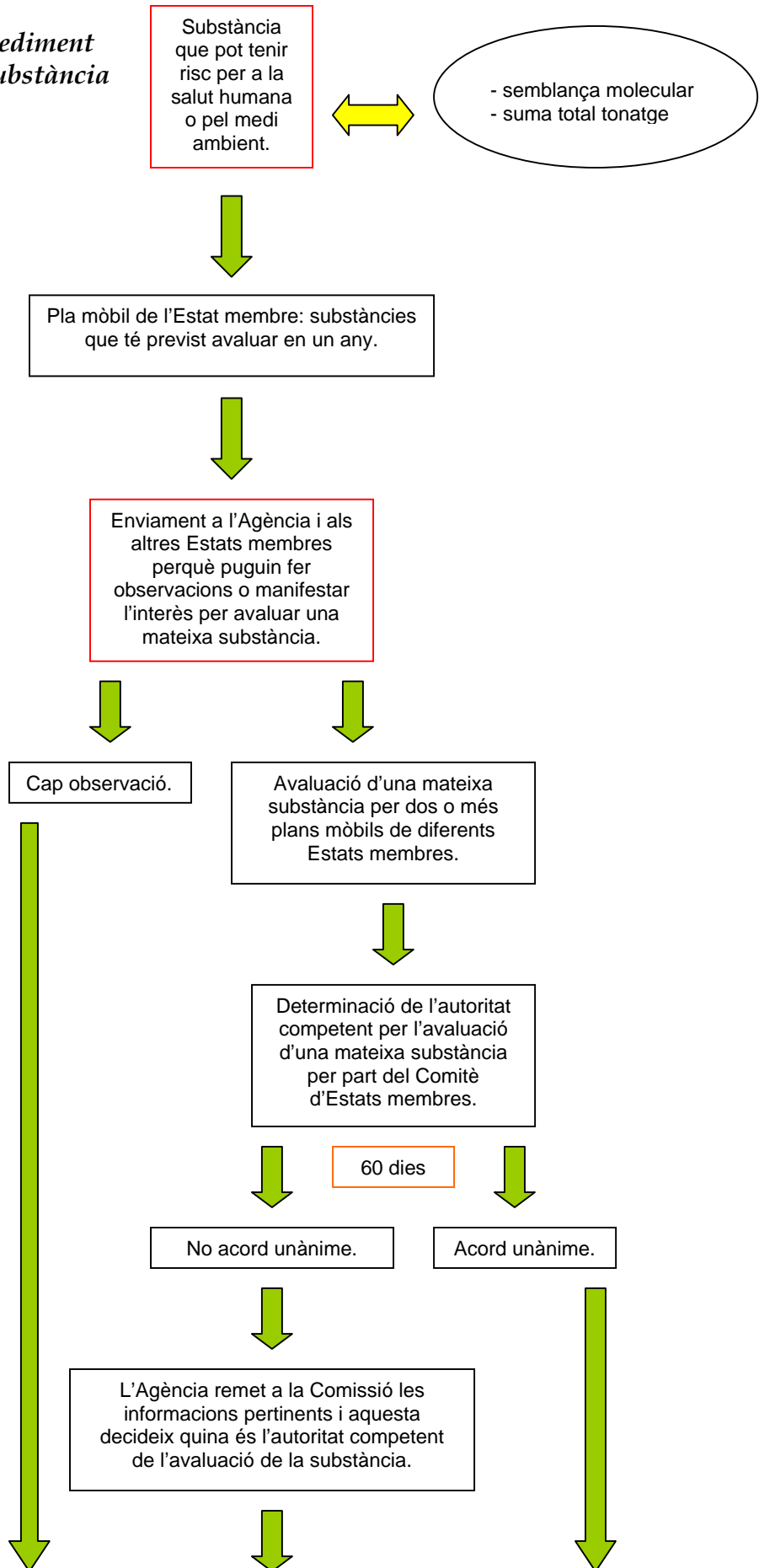
Gràfic núm. 1: Procediment de Registre



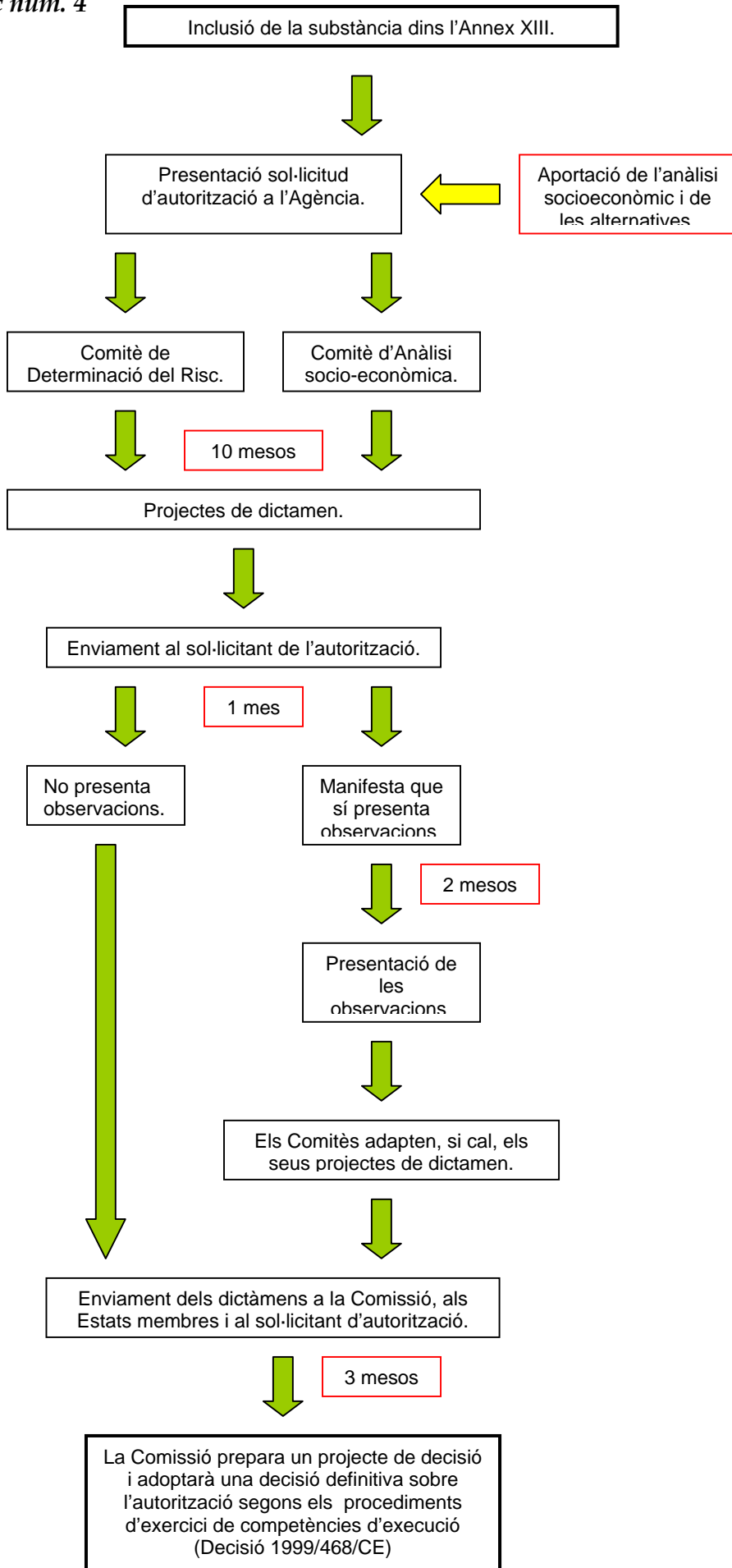
Gràfic núm. 2: Procediment d'avaluació de l'expedient



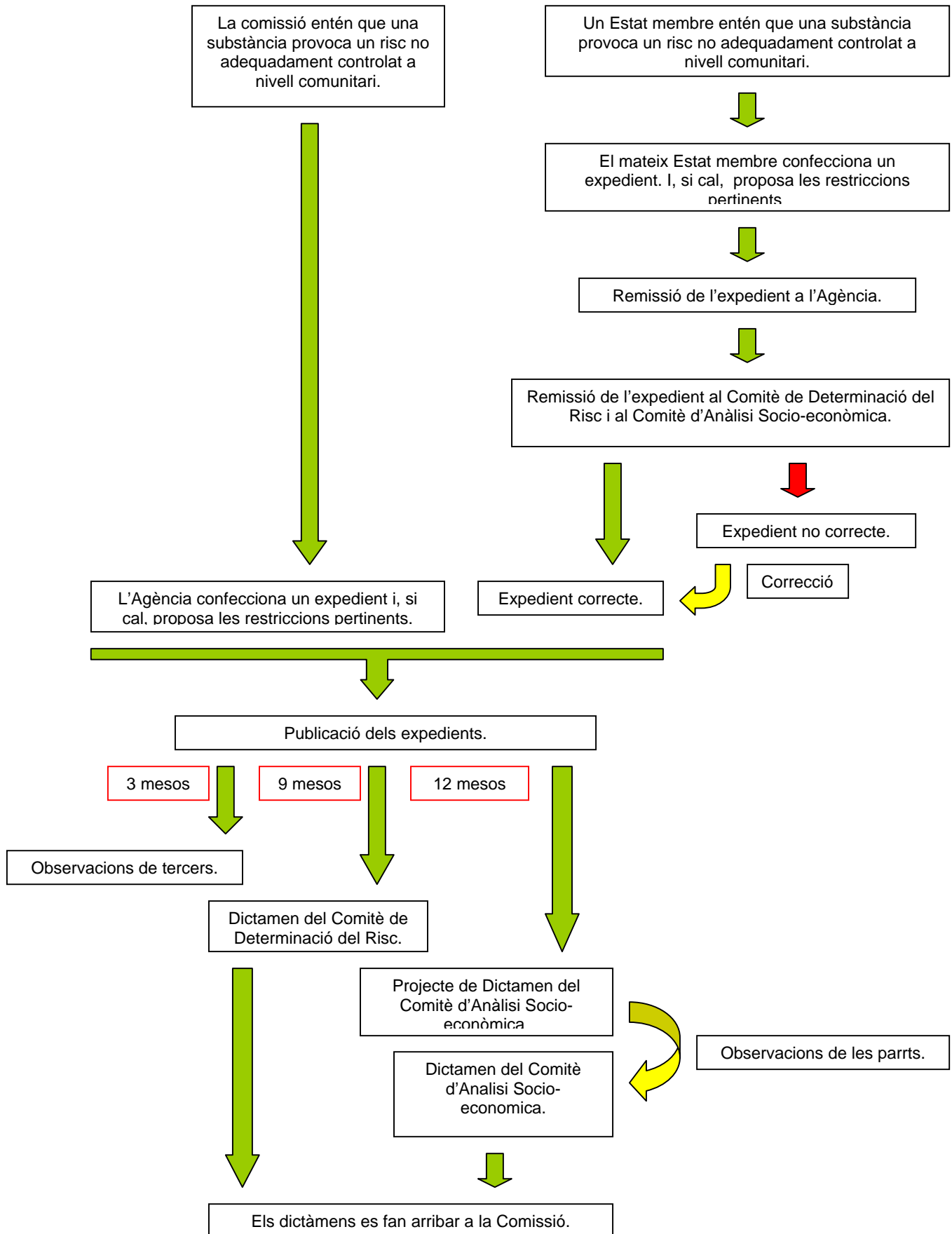
Gràfic núm. 3: Procediment d'avaluació de la substància



Gràfic núm. 4



Gràfic núm. 5: Procediment de restricció





Decisió de la Comissió de modificar o no l'Annex XVI segons els procediments d'exercici de competències d'execució (Decisió 1999/468/CF).