

LA EUROPEIZACIÓN DEL DERECHO ADMINISTRATIVO DEL RIESGO Y SU GESTIÓN POR LA UNIÓN ADMINISTRATIVA EUROPEA

José María Rodríguez de Santiago

RESUMEN: En este trabajo, tras la delimitación del conjunto de normas que cabe situar bajo el concepto de Derecho administrativo del riesgo, se aborda su europeización material, procedimental y organizativa; y se explica la europeización procedimental como la más típica (aunque no la única) de este ámbito del Derecho administrativo. El Derecho secundario europeo regulador de la autorización de sustancias y productos (que forma parte relevante del Derecho administrativo de riesgos) es, además, un material normativo especialmente adecuado para la construcción del concepto de la unión administrativa europea y la explicación de cuatro modelos de ejecución administrativa del DUE (y los Derechos nacionales europeizados) y del puesto que en ellos corresponde a los órganos decisorios de la UE y los Estados miembros y, en torno a esos órganos, a las agencias, comités, redes y actores privados. Para el final se deja un sucinto análisis de algunas cuestiones relativas al control judicial de la gestión del riesgo por la unión administrativa europea.

PALABRAS CLAVE: Derecho administrativo del riesgo, europeización del Derecho nacional, ejecución del Derecho de la Unión Europea, unión administrativa europea.

ABSTRACT: In this paper, after defining the set of rules that fall under the concept of risk regulation, we address its material, procedural, and organizational Europeanization, explaining procedural Europeanization as the most typical (though not the only) form in this area of administrative law. European secondary law regulating the authorization of substances and products (which forms an important part of the content of risk regulation) is also a particularly suitable regulatory framework for constructing the concept of the European Composite Administration and explaining four models of administrative enforcement of EU law (and Europeanized national law) and the role that corresponds in them to the decision-making bodies of the EU and the Member States and, around those bodies, to agencies, committees, networks, and private actors. Finally, a brief analysis of some issues relating to judicial control of risk management by the European Composite Administration is provided.

KEYWORDS: Risk regulation, Europeanization of national law, enforcement of European Union law, European Composite Administration.

SUMARIO: **1. Presentación. 2. Delimitación del ámbito normativo objeto del análisis.** 2.1. Un elevado grado de incertidumbre fáctica como elemento definitorio del Derecho administrativo del riesgo. 2.2. Los bienes jurídicos protegidos. 2.3. El carácter científico de la incertidumbre. 2.4. Enumeración de sectores y regulaciones que parcial o totalmente pueden considerarse adscritos al Derecho administrativo del riesgo. **3. Europeización material, procedimental y organizativa en el Derecho administrativo del riesgo.** 3.1. La europeización procedimental como la más típica del Derecho administrativo de riesgos. 3.2. La europeización material a través de las normas o estándares técnicos. 3.3. Europeización organizativa. **4. La gestión del riesgo a través de la unión administrativa europea.** 4.1. Más allá de la europeización de los Derechos

nacionales. El concepto de unión administrativa europea. 4.2. Los cuatro modelos de ejecución. 4.2.1. *El modelo de la ejecución individual*. 4.2.2. *El modelo de la decisión transnacional*. 4.2.3. *El modelo de la decisión de referencia*. 4.2.4. *El modelo de la ejecución directa*. 4.3. *Agencias, comités, redes y actores privados*. **5. El control judicial de la gestión del riesgo a través de la unión administrativa europea**. 5.1. La tutela judicial efectiva frente a las decisiones de la unión administrativa europea en materia de gestión de riesgos. 5.2. Estándares de control judicial del TJUE y de los órganos judiciales españoles en las materias del Derecho administrativo del riesgo. **6. Conclusiones**. **7. Bibliografía**.

1. Presentación

El análisis de la europeización de los sectores de la sociedad del riesgo¹ permite y aconseja, en primer lugar, ofrecer un intento de caracterización del concepto de Derecho administrativo del riesgo que sirva como criterio delimitador del conjunto de normas que van a ser objeto de dicho estudio (2). A continuación, se tratarán los tres tipos de europeización (material, procedimental y organizativa) que se dan en este ámbito (3). Y, más allá de esa perspectiva que se centra solo en el origen de las normas, se prestará también atención a cuatro modelos de ejecución del Derecho administrativo europeo del riesgo, que se presentarán en el contexto del concepto de la unión administrativa europea, en la que actúan tanto los órganos decisorios de la administración de la Unión y la de los Estados miembros, como diversas agencias, comités, redes y sujetos privados (4). Al final se tratarán dos cuestiones relativas a la revisión judicial de las decisiones sobre gestión del riesgo que se adoptan en la mencionada unión administrativa europea: las vías de obtención de tutela judicial efectiva y los estándares de control que utilizan los órganos judiciales de la Unión y los Estados miembros que la dispensan (5). Los resultados del trabajo se sintetizan en unas conclusiones (6).

2. Delimitación del ámbito normativo objeto del análisis

2.1. Un elevado grado de incertidumbre fáctica como elemento definitorio del Derecho administrativo del riesgo

El Derecho administrativo del riesgo se caracteriza en su conjunto por una circunstancia relativa precisamente al grado de certeza de los hechos que regula². Un elevado grado de incertidumbre fáctica o, expuesto a la inversa, un bajo nivel de certeza relativa a los relatos fácticos de los que se ocupa son elementos definitorios de este ámbito del Derecho administrativo. El riesgo se describe en esencia con un relato fáctico de tipo causal relativo a la potencialidad dañina para el medio ambiente o la salud pública (o, en su caso, la vida de las personas) de ciertos eventos sobre el que existe un nivel elevado de incertidumbre.

La ciencia económica se ocupó del concepto de riesgo mucho antes que el Derecho público³. Aunque no existe consenso sobre este punto, se admite por muchos economistas

¹ Agradezco sinceramente a Luis Arroyo Jiménez, Luis Medina Alcoz y Jorge del Coso Mateo que leyeran una versión previa de este trabajo y formularan sugerencias para su mejora.

² Resumen en este apartado 2 una parte de lo expuesto en J. M. Rodríguez de Santiago (2025: 370-411).

³ Sobre esto, con mucho material bibliográfico norteamericano y alemán, M. Fehling (2016: 203-237).

que debe hablarse de riesgo cuando pueden identificarse los resultados imaginables de un evento y pueden asignarse probabilidades a cada uno de esos resultados. Riesgo sería la incertidumbre cuantificable. Frente al riesgo, el concepto de incertidumbre se refiere a los casos en los que pueden identificarse los eventuales resultados, pero no es posible valorar la probabilidad de cada uno de ellos⁴. Ese concepto económico de riesgo, por cierto, se reproduce fielmente en algún texto normativo reciente, como el Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, cuyo art. 2.2 q) define el riesgo como “la combinación de la probabilidad de que se produzca un peligro que cause daños a la salud, la seguridad o la seguridad de la información con el nivel de gravedad de dicho daño”.

Es posible, sin embargo, que la manera más eficaz de explicar el concepto de riesgo en el Derecho público consista en contrastarlo con el concepto de peligro tradicional en el desarrolladísimo Derecho de policía alemán⁵. El concepto jurídico de riesgo se hace gráfico con la referencia a una singular evolución del concepto de peligro en el Derecho público alemán de los años ochenta y noventa del siglo pasado. Un elemento central de la construcción del Derecho de policía alemán es la idea regulativa de la prevención de peligros, en la que el peligro (*Gefahr*) identifica un evento marcado por (solo) cierto grado de incertidumbre. No es seguro, por ejemplo, que cuando una persona es sorprendida saltando la cerca de un chalé vaya a cometer un delito. Puede tratarse de alguien que vive allí y que no tiene otra manera de entrar, porque se ha olvidado las llaves. Pero es claro que el concepto de peligro permite y limita la intervención del Estado para impedir el resultado dañoso mediante la exigencia de que aquel descansa sobre un pronóstico suficientemente seguro (aunque, como es obvio, no necesariamente cierto) de la posibilidad del daño realizado por un observador medianamente experto; y de que la previsibilidad del desarrollo de los acontecimientos se fundamente en el tipo de conocimiento que deriva de las reglas de la experiencia⁶.

La referencia a los dos estándares del pronóstico del observador medianamente experto y del conocimiento experiencial permite seguramente situar el nivel de certeza vinculado al concepto de peligro, en términos generales, en una horquilla que iría de lo “más probable que improbable” a lo “muy probable”⁷, lo que -con la sola pretensión de hacer gráfica la idea- podría expresarse con la remisión a las cifras de una probabilidad bayesiana del 51 al 80 por 100⁸. El peligro, por tanto, aunque alude a un acontecimiento futuro, se mueve en realidad en el margen de certidumbre normalmente utilizado también

⁴ Sobre esto, C. R. Sunstein (2023: 1-3) con remisión a la obra clásica de Frank H. Knight (1921), *Risk, Uncertainty and Profit*.

⁵ Una exposición del Derecho de policía y la prevención de peligros como antecedentes del Derecho administrativo del riesgo, en J. Esteve Pardo (1999: 59-75).

⁶ Sobre esto, por ejemplo, D. Winkler (2016: 187-188) y A. Scherzberg (2004: 220) en nota a pie de página 35, con cita de K.-H. Ladeur.

⁷ Esos dos estándares atinentes al concepto de peligro se asumen con claridad en la STC 66/1995, de 8 de mayo, FJ 3, sobre el derecho de reunión (art. 21.2 CE): el conocimiento de “cualquier persona en una situación normal” y el “proceso lógico basado en criterios de experiencia”. También alude la sentencia, quizás con algo de exageración, al grado de certidumbre que ha de poder predicarse del peligro de desorden público: ha de poder llegarse a la conclusión de que se producirá ese desorden “con toda certeza”; aunque después se matiza: “naturalmente, con toda la certeza o la seguridad que puede exigirse a un razonamiento prospectivo aplicado al campo del conocimiento humano”.

⁸ Puede verse la tabla de las diferentes escalas de probabilidad en relación con el principio de precaución que utiliza D. Bourguignon (2015: 8).

por los órganos judiciales, según los estudios de razonamiento probatorio, para tener por ciertos hechos ocurridos en el pasado.

El notable consenso que en la política alemana se generó a partir de los años ochenta del siglo XX sobre la necesidad de incrementar el peso del específico bien jurídico (de entre los muchos a los que sirve el Derecho de policía) de la protección medioambiental ideó la técnica de permitir u obligar al Estado a intervenir en las posiciones jurídicas de los ciudadanos en beneficio del medio ambiente también en los casos en los que el umbral de certidumbre del relato fáctico relativo a la probabilidad del daño era más bajo que el tradicional aplicable a las medidas propias del Derecho de policía⁹.

Con esto se había descubierto la esencia del principio de precaución y había nacido el concepto de riesgo (*Risiko*) que nos interesa: un relato fáctico de tipo causal relativo a la potencialidad dañina para el medio ambiente de ciertos eventos (la utilización de la energía nuclear o ciertos productos contaminantes) sobre el que existe un grado elevado de incertidumbre, que puede ir del estándar de lo “improbable pero posible” al de lo que es “tan probable como improbable”, expresados en los términos gráficos de la probabilidad bayesiana: del 10 al 50 por 100¹⁰. De permitir la reacción estatal frente al relato relativamente cierto de que quien salta la cerca de un chalé probablemente va a cometer un delito se pasa a la regulación de la reacción estatal frente a relatos improbables pero posibles como, por ejemplo, el que se formula con la hipótesis de que “la recogida mecánica del berberecho en el Waddensee (incluido en una zona de especial protección medioambiental) puede afectar a la provisión de alimentos de los pájaros ostreros y los patos de flojel”¹¹. Salvo que el solicitante de la licencia demuestre más allá de toda duda razonable que esa afectación no se producirá, la incertidumbre sobre los hechos justificará que la actividad de la pesca del berberecho sea prohibida.

El concepto europeo de riesgo es, al menos en parte, el resultado de una evolución del concepto de peligro del Derecho de policía alemán y fue exportado -a través de la herramienta operativa del principio de precaución- al (entonces) Derecho comunitario¹² y asimilado después por los Derechos nacionales de los Estados miembros. El riesgo se caracteriza frente al peligro tradicional por el menor grado de certidumbre de los relatos fácticos que aquel abarca¹³.

Y en torno a ese concepto se creó el Derecho administrativo del riesgo que está estructuralmente atravesado por la idea de una acentuada incertidumbre sobre los hechos por él regulados: el principio de precaución permite u obliga al Estado a actuar con umbrales de certeza situados muy por debajo de los tradicionales; y las decisiones públicas en este ámbito se adoptan con apoyo en un conocimiento experto (ya no experiencial) que persigue precisamente reducir en lo posible, mediante la información científica, la incertidumbre; y se caracterizan por un carácter provisional que, al mismo tiempo que promueve el permanente incremento del conocimiento, las condiciona en su

⁹ Así, I. Spiecker gen. Döhmman (2016: 92).

¹⁰ Puede verse la tabla ya citada de D. Bourguignon (2015: 8).

¹¹ El relato fáctico está elaborado a partir del caso resuelto por la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala) de 7 de septiembre de 2004, Waddenvereniging (asunto C-127/02), en especial § 13.

¹² Así, con una exposición muy crítica, O. Lepsius (2004: 264-315).

¹³ Así, por ejemplo, G. Doménech Pascual (2006: 266-267) y A.-L. Hollo (2025: 272).

eficacia a la aparición de nuevos datos que corrijan los presupuestos epistémicos de la información que les sirvió de fundamento.

2.2. Los bienes jurídicos protegidos

Los bienes jurídicos protegidos por el Derecho administrativo del riesgo han experimentado un proceso de matizada expansión¹⁴. A la protección del medioambiente y de la salud pública (la salud de las personas se identifica también como objetivo de la política medioambiental de la Unión Europea en el art. 191.1 TFUE)¹⁵ se añadió más tarde la seguridad¹⁶ y, por conexión, el derecho a la vida (reiteradamente invocado, por ejemplo, en las resoluciones constitucionales que se pronunciaron sobre la constitucionalidad de las medidas adoptadas durante la pandemia de 2020)¹⁷, la salud y la seguridad de los consumidores y usuarios (así, por ejemplo, en el art. 51.1 CE); y, por extensión, algún aspecto de la seguridad, como la “seguridad de la información”¹⁸.

2.3. El carácter científico de la incertidumbre

Es característico del Derecho administrativo del riesgo que la incertidumbre fáctica frente a la que reacciona y que regula es específicamente la que se refiere a cuestiones que constituyen objeto de estudio por las ciencias naturales, no por las ciencias sociales. La sociedad y el Estado actuales discuten y deciden sobre los problemas relativos al medio ambiente y a la salud pública conforme a la racionalidad de las ciencias del primer tipo mencionado. Los bienes jurídicos protegidos por esta rama del Derecho público determinan el tipo de conocimiento e ignorancia fáctica relevante en sus regulaciones.

En el ámbito de la protección del orden público, por ejemplo, también puede existir incertidumbre sobre relatos fácticos relativos a la probabilidad de que a través de las redes sociales puedan producirse concentraciones imprevistas de masas que pongan en riesgo la seguridad de personas y bienes. El déficit de conocimiento sobre la previsibilidad de hipótesis como esas sin duda puede reducirse con ayuda de los avances de las ciencias conductuales que estudian el comportamiento humano, las relaciones interpersonales y sus valores¹⁹. Pero la incertidumbre que se combate con apoyo en las ciencias sociales no es la definitoria del Derecho administrativo del riesgo, porque no es la que se reconoce como más relevante en la tarea estatal de proteger el medio ambiente y la salud pública.

Creo que esta idea es útil para identificar con mayor precisión el ámbito del Derecho administrativo del riesgo. La incertidumbre fáctica que caracteriza este sector del ordenamiento es de carácter científico, pero no es necesario en todo caso que sean los

¹⁴ Sobre esto, M. Rebollo Puig y M. Izquierdo Carrasco (2003: 185-236).

¹⁵ Así, expresamente, Sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de mayo de 1998, Reino Unido / Comisión (asunto C-180/96), § 100; y Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Segunda) de 22 de diciembre de 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (asunto C-77/09), § 71.

¹⁶ Sentencia del Tribunal General (Sala Primera) de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) SAS (asunto T-31/07), § 136; y Sentencia del Tribunal General (Sala Primera ampliada) de 17 de mayo de 2018, Bayer CropScience y otros / Comisión (asuntos T-429/13 y T-451/13) (ECLI:EU:T:2018:280), §§ 109 y 112.

¹⁷ SSTC 148/2021, de 14 de julio (sobre la primera declaración del estado de alarma); y 183/2021, de 27 de octubre (sobre la segunda declaración del estado de alarma).

¹⁸ Ya se ha citado en relación con esto el art. 2.2 q) del Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud.

¹⁹ Sobre esto, por ejemplo, I. Spiecker gen. Döhmman (2016: 95).

avances científicos y técnicos (normalmente impulsados por la actividad económica) los que constituyan la fuente de la que procede el riesgo.

Desde que en los años ochenta del siglo pasado Ulrich Beck identificara, con enorme éxito y extraordinaria difusión, una “sociedad del riesgo” consistente en una “civilización que se pone en riesgo a sí misma” mediante la “radioactividad” y las “sustancias nocivas y tóxicas presentes en el aire, en el agua y en los alimentos, con sus consecuencias a corto y largo plazo para las plantas, los animales y los seres humanos”²⁰, tiende a identificarse el objeto regulatorio del Derecho de riesgos con los que tienen su fuente en los avances tecnológicos: los organismos modificados genéticamente, la nanotecnología, la fracturación hidráulica o *fracking*, el uso de antibióticos como promotores del crecimiento animal, las intervenciones con células madre humanas, las tecnologías derivadas de la inteligencia artificial y de las neurociencias, etc.²¹

Pero está comúnmente aceptado que también forman parte del Derecho del riesgo la (nada moderna) legislación sobre epidemias (la de las “vacas locas”, por ejemplo, dio lugar a las primeras sentencias del TJUE sobre el principio de precaución)²² y el Derecho de emergencia de las pandemias, como la reciente de Covid-19²³. El riesgo en esos casos no está causado por la utilización de los avances tecnológicos de la ciencia. La fuente del riesgo es la naturaleza misma, aunque, desde luego, es posible que una pandemia se origine desde un laboratorio. Es solo la incertidumbre científica que afecta al relato fáctico sobre el origen y sobre las relaciones de causalidad supuestas en las medidas de reacción estatal la que adscribe esos bloques normativos al ámbito del Derecho administrativo del riesgo.

Y parecida consideración puede realizarse para muchos casos de sometimiento a evaluación de impacto ambiental de proyectos que nada tienen que ver con la utilización de avances tecnológicos, como la pesca del berberecho (a la que ya se ha hecho referencia), que puede desplegar un impacto en la alimentación de patos y pájaros; o la construcción de unas viviendas residenciales, que llevará a la tala de unos árboles que podría afectar a la búsqueda de alimentos y a los desplazamientos de los murciélagos²⁴. En ninguno de los dos casos puede afirmarse que el riesgo esté originado en sentido propio por los avances de la tecnología. Si estamos en el ámbito del Derecho administrativo del riesgo es únicamente porque, en relación con la protección del medio ambiente, hay que tratar con relatos fácticos posibles (aunque fueran improbables) cuya incertidumbre se valora por las ciencias de la naturaleza.

²⁰ U. Beck (1998 [1986]: 16, 28, *passim*).

²¹ Muchos ejemplos, en J. Esteve Pardo (2009: 14-15), D. Bourguignon (2015: 13-15), A. García Hom (2015: 315), A. Scherzberg (2016: 34-44) y en el informe de la Agencia Europea del Medio Ambiente (2013).

²² Sobre esto véase, por ejemplo, C. Cierco Seira (2004: 74, 81, 89-90); y las dos Sentencias del Tribunal de Justicia de 5 de mayo de 1998, National Farmers’ Union (asunto C-157/96) y Reino Unido / Comisión (asunto C-180/96).

²³ Para A.-L. Hollo (2025: 270-272) y para M. Marquardsen (2023: 1457-1458) el Derecho de la pandemia se sitúa mejor en el ámbito del Derecho administrativo del riesgo que en el del Derecho de policía.

²⁴ Este es el caso de la Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Décima) de 6 de marzo de 2025, Waltham Abbey Residents Association (asunto C-41/24) (ECLI:EU:C:2025:140).

2.4. Enumeración de sectores y regulaciones que parcial o totalmente pueden considerarse adscritos al Derecho administrativo del riesgo

En atención a lo expuesto creo que puede afirmarse que forman parte del Derecho administrativo del riesgo los sectores normativos completos del Derecho relativo a la seguridad de los productos y de los alimentos, a la investigación biomédica, la biotecnología y los organismos modificados genéticamente, a los medicamentos, productos fitosanitarios y sustancias químicas; parciales regulaciones del Derecho de la energía, como las que se refieren a la admisión de la utilización de la energía nuclear o el almacenamiento de sus residuos y la utilización del fracking; la regulación de determinados aspectos del Derecho medioambiental como la lucha contra el cambio climático, la contaminación (también de las aguas), la evaluación de impacto ambiental o la gestión de la Red Natura 2000; así como el Derecho regulador de las epidemias, pandemias y otras situaciones de emergencia; y concretas normas como las que fijan los niveles máximos de exposición a campos electromagnéticos.

Es seguro que puede discutirse sobre la corrección y la precisión de esta enumeración. Como también lo es que en el estudio que sigue no podrá prestarse atención pormenorizada a la europeización de cada una de esas regulaciones. El análisis girará en torno a una selección de rasgos típicos abstractos y se valdrá también de ejemplos que resulten suficientemente representativos. Ha de advertirse, por otra parte, de que el trabajo se centra en la europeización de los procedimientos administrativos de gestión de riesgos y no tratará tampoco la europeización de las normas reguladoras del resarcimiento en supuestos de responsabilidad por riesgos.

3. Europeización material, procedimental y organizativa en el Derecho administrativo del riesgo

3.1. La europeización procedimental como la más típica del Derecho administrativo de riesgos

El Derecho administrativo de riesgos se ha caracterizado, en términos generales, como un Derecho fuertemente procedimentalizado y en gran medida desmaterializado²⁵. Esto quiere decir que estas normas tienen como objeto fundamentalmente la regulación de procedimientos adecuados para la identificación y la evaluación del riesgo por expertos y de la calidad y la cantidad de la información que debe entrar en esos expedientes para incrementar la probabilidad de acierto en las decisiones sobre el riesgo. Las normas que disciplinan estos ámbitos contienen pocos criterios materiales (por eso se habla de “desmaterialización”) que se impongan a la decisión administrativa de gestión del riesgo, lo que implica también que se otorguen habitualmente a la administración amplios márgenes de discrecionalidad para completar con sus criterios materiales propios, obtenidos en ocasiones de la experiencia aplicativa y, en su caso, plasmados en documentos de *soft law*, dichos ámbitos de indeterminación normativa.

Este rasgo general del Derecho administrativo de riesgos se proyecta claramente también sobre la europeización de este ámbito normativo. Las regulaciones europeas que se imponen a los Derechos nacionales son típicamente de estructuras procedimentales que

²⁵ Así, por ejemplo, J. Esteve Pardo (2009: 136); F. J. López- Jurado Escribano (2008: 156-157); e I. Appel (2016: 117-118, 120).

tienen como finalidad la adopción de correctas decisiones en materia de riesgos, aunque en alguna medida contienen igualmente determinaciones de carácter material. Tres ejemplos van a aportarse para ilustrar esta idea: el de la regulación de la autorización de medicamentos, el de la evaluación ambiental y el del fracking.

Para hacer más sencillo el ejemplo procedente del sector de los medicamentos vamos a centrarlo en la regulación de la autorización de los medicamentos alopáticos para uso humano. Es este un claro supuesto de europeización fundamentalmente procedimental con alguna vertiente, no obstante, de europeización material²⁶. La Directiva de 2001²⁷ sobre esta materia regula los procedimientos de autorización de comercialización por los Estados miembros (art. 6), sus plazos y trámites (arts. 17 ss.), los documentos que han de acompañar la solicitud (arts. 8-12, con un exhaustivo desarrollo en el anexo I) y los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado (arts. 28 ss.). Hay, asimismo, sin embargo, determinaciones materiales en esa Directiva: para empezar los propios criterios materiales que justifican la denegación de las autorizaciones (en síntesis, la desfavorable relación beneficio-riesgo, art. 26.1); pero también, por ejemplo, normas relativas al etiquetado (arts. 54 ss.) y la publicidad (art. 86) de esos medicamentos, a los requisitos de los medicamentos sujetos a receta médica (art. 71) y a las infracciones y sanciones (art. 118 bis).

Estas normas procedimentales y materiales se encuentran hoy traspuestas en el Derecho español por el texto refundido de la ley del medicamento de 2015²⁸; y, en concreto, la específica regulación procedimental cuenta con un extenso desarrollo de rango reglamentario²⁹.

Otro ejemplo que pone de manifiesto de forma gráfica el carácter fundamentalmente procedimental de la europeización del Derecho administrativo de riesgos es la regulación de la evaluación de los efectos (riesgos o peligros) que pueden tener sobre el medio ambiente determinados planes, programas y proyectos³⁰. Las directivas europeas sobre la evaluación ambiental de planes y programas de 2001³¹ y la de proyectos públicos y privados de 2011³² establecen esencialmente trámites procedimentales (consultas entre administraciones, consultas al público, consultas transfronterizas, etc.) y reglas sobre el contenido de la documentación que hay que incorporar al expediente. Sobre la base de esas normas la Ley española de 2013³³ diseña una voluminosa arquitectura procedimental en la que la evaluación ambiental estratégica y la evaluación de impacto ambiental se articulan como “procedimiento administrativo instrumental” con respecto al

²⁶ Así, T. Siegel (2016: 121-122).

²⁷ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

²⁸ Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

²⁹ Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

³⁰ Sobre esto, T. Siegel (2016: 148).

³¹ Directiva 2001/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de junio de 2001, relativa a la evaluación de los efectos de determinados planes y programas en el medio ambiente.

³² Directiva 2011/92/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2011, relativa a la evaluación de las repercusiones de determinados proyectos públicos y privados sobre el medio ambiente; modificada por la Directiva 2014/52/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

³³ Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental.

procedimiento sustantivo y sectorial de aprobación o adopción de los planes y programas o de la autorización de los proyectos; y en la que, tanto para la evaluación ambiental estratégica como para la de impacto ambiental, se diseñan dos procedimientos: el ordinario y el simplificado.

Puede aportarse, por último, un tercer ejemplo de europeización en gran medida procedimental en materia de fracking, en este caso, además, europeización de carácter no vinculante. La Recomendación de la Comisión sobre esta materia de 2014³⁴ no prohíbe a los Estados miembros la aceptación del riesgo derivado de la utilización de la fracturación hidráulica de alto volumen, pero les “anima” a que respeten unos “principios mínimos” (punto 1.2 de la Recomendación) que, en buena parte, son justamente de carácter procedimental: la doble evaluación del riesgo, primero, en un procedimiento de planificación estratégica y, posteriormente, en el de evaluación de impacto ambiental (punto 3).

En el Derecho español, desde 2013, el art. 9.5 de la Ley 34/1998, de 7 de octubre, del sector de hidrocarburos, permitía el uso de la técnica de la fracturación hidráulica solo sometido al previo análisis del riesgo a través del procedimiento de la evaluación de impacto ambiental. El Tribunal Constitucional declaró la inconstitucionalidad de varias leyes autonómicas que habían prohibido de manera absoluta e incondicionada esa técnica de investigación y explotación de hidrocarburos por vulneración mediata de competencias estatales³⁵.

La exposición de motivos de la Ley 1/2017 de Castilla-La Mancha³⁶ destacó por primera vez expresamente que la legislación estatal solo preveía el análisis de los riesgos de cada concreto proyecto a través del procedimiento de evaluación del impacto ambiental, mientras que la citada Recomendación de la Comisión de 2014 también se valía de una planificación estratégica previa. Y ese modelo de la doble evaluación de riesgo, en el plan y en la decisión concreta, es el que se diseña en la ley autonómica citada. En el “plan estratégico de la utilización de la fractura hidráulica” se realiza una “evaluación de riesgos a escala regional” [art. 3.5 a)]; y, después, en el procedimiento de autorización de cada proyecto, se exige que el promotor demuestre, entre otros aspectos, por ejemplo, “que la fractura hidráulica no provocará un vertido de contaminantes a las aguas subterráneas ni va a causar daños a otras actividades que se realicen en las proximidades de la instalación” [art. 4.1 a)].

En contraste con las sentencias constitucionales previas relativas a otras leyes autonómicas sobre esta materia, la STC 65/2018, de 7 de junio, declaró que “la regulación por la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha del «plan estratégico de la utilización de la fractura hidráulica» efectuada en el artículo 3 de la Ley 1/2017 responde a un legítimo ejercicio de sus competencias” (FJ 8). Unos meses más tarde, en noviembre de

³⁴ Recomendación de la Comisión, de 22 de enero de 2014, relativa a unos principios mínimos para la exploración y producción de hidrocarburos (como el gas de esquisto) utilizando la fracturación hidráulica de alto volumen.

³⁵ SSTC 106/2014, de 24 de junio (ley cántabra); 134/2014, de 22 de julio (ley de La Rioja); 208/2014, de 15 de diciembre (ley navarra); 73/2016, de 14 de abril (ley catalana); y 8/2018, de 25 de enero (ley vasca).

³⁶ Ley 1/2017, de 9 de marzo, por la que se establecen medidas adicionales de protección de la salud pública y del medio ambiente para la exploración, investigación o explotación de hidrocarburos utilizando la técnica de la fractura hidráulica.

2018, se aprobaba la ley murciana 11/2018³⁷, que diseñaba el mismo modelo de doble evaluación procedimental del riesgo. La posterior prohibición del fracking por el Estado en 2021³⁸ determinó, sin embargo, que no se aprobaran definitivamente esos planes estratégicos autonómicos.

Hay que destacar, no obstante, que, como igualmente sucede en el primer ejemplo ofrecido en este epígrafe relativo a la autorización de medicamentos, esta europeización no vinculante en materia de fracking también tiene una vertiente de europeización material. La Recomendación de 2014 incluye diversas determinaciones de ese carácter como, por ejemplo, el deber de velar por que el operador proporcione una garantía financiera o equivalente que cubra las responsabilidades potenciales por daños al medio ambiente antes de dar comienzo a operaciones en las que se practique la fracturación hidráulica de alto volumen (punto 12.2); o el de minimizar en ella el uso de sustancias químicas [punto 10.1 b)].

3.2. La europeización material a través de las normas o estándares técnicos

Un conocido modelo de gestión del riesgo es aquel en el que la norma que lo regula acepta limitadamente el riesgo mediante la remisión a estándares normativos (materiales) que fijan con toda concreción los requisitos que debe cumplir el producto o la actividad causante del riesgo. Son esos estándares los que deciden sobre el nivel de aceptabilidad social del riesgo. Los estándares (expresados, en ocasiones, en forma de valores límite) sustituyen la valoración individualizada, caso por caso, de la incertidumbre³⁹.

Este es el modelo de gestión que se utiliza, por ejemplo, para el riesgo derivado de la exposición a campos electromagnéticos procedentes de instalaciones radioeléctricas y en el ámbito de la seguridad de los productos. La exposición a campos electromagnéticos fue objeto de una Recomendación del Consejo en 1999⁴⁰ y hoy está regulada en el Derecho interno por dos reglamentos (uno de 2001⁴¹, en cuyo anexo II se establecen los “límites de exposición a las emisiones radioeléctricas”, y otro de 2017)⁴² dictados, según se destaca expresamente en sus preámbulos, bajo la cobertura de diversos preceptos de la legislación de sanidad y telecomunicaciones. La seguridad de productos se gestiona, por su parte, mediante la remisión a diversos tipos de normas técnicas⁴³ a las que se hace

³⁷ Ley 11/2018, de 15 de noviembre, por la que se establecen Medidas Adicionales de Protección de la Salud Pública y del Medio Ambiente para la Exploración, Investigación o Explotación de Hidrocarburos utilizando la Técnica de la Fractura Hidráulica en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

³⁸ En virtud del art. 9.1 de la Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética.

³⁹ Así, I. Spiecker gen. Döhmman (2015: 55-56).

⁴⁰ Recomendación del Consejo, de 12 de julio de 1999, relativa a la exposición del público en general a campos electromagnéticos (0 Hz a 300 GHz).

⁴¹ Reglamento que establece condiciones de protección del dominio público radioeléctrico, restricciones a las emisiones radioeléctricas y medidas de protección sanitaria frente a emisiones radioeléctricas, aprobado por Real Decreto 1066/2001, de 28 de septiembre.

⁴² Reglamento sobre el uso del dominio público radioeléctrico, aprobado por Real Decreto 123/2017, de 24 de febrero.

⁴³ Sobre esto, por ejemplo, recientemente, V. Álvarez García (2025).

referencia en el Reglamento UE de 2023 sobre esta materia⁴⁴ (art. 7) y en el reglamento (estatal) sobre seguridad general de productos de 2003⁴⁵ (art. 3).

Es fácil de comprender que la finalidad de las normas técnicas que deciden en masa (no caso por caso) sobre la seguridad de los productos es doble. Al mismo tiempo que fijan los criterios sobre el nivel del riesgo aceptado facilitan el comercio en el mercado único o internacional en la medida en que se produzca una europeización o internacionalización de dichas normas⁴⁶. Y esa europeización será indudablemente de carácter material.

Es en este ámbito de la legislación sobre riesgos en el que han tenido lugar los debates sobre la autorregulación regulada⁴⁷, sobre las formas de integrar en el ordenamiento jurídico interno los estándares elaborados por asociaciones privadas⁴⁸, sobre los posibles sesgos de esas asociaciones de carácter científico⁴⁹, sobre los problemas de legitimidad democrática que plantea la efectiva aplicación por el Estado de estándares sobre los que han decidido otros⁵⁰ o sobre la trasposición de valores públicos (publicidad, participación, control, transparencia, motivación, representatividad, etc.) a los agentes privados mediante el diseño de la organización y el procedimiento de los que se valen esos sujetos⁵¹. Pero estas no son las cuestiones que directamente interesan en este trabajo.

3.3. Europeización organizativa

En los ámbitos normativos que se integran en el Derecho administrativo de riesgos el DUE no suele imponer directamente la obligación de que los Estados miembros adopten estructuras organizativas concretas para la gestión administrativa del riesgo. Es posible, no obstante, formular dos matices a esta afirmación.

La primera deriva de la circunstancia de que, como ya se ha expuesto, la gestión administrativa de riesgos ha de basarse en su previa evaluación científica. A la decisión administrativa del órgano dotado de legitimidad democrática ha de preceder una evaluación científica del riesgo por expertos científicos. En materia de productos fitosanitarios, por ejemplo, el art. 11.2 del Reglamento UE de 2009⁵² dispone que, antes de que decida la Comisión, “el Estado miembro ponente realizará una evaluación independiente, objetiva y transparente a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales”. Preceptos como este tienen un efecto indirecto sobre la organización administrativa, porque favorecen que en los órganos nacionales que deciden sobre el riesgo o que participan en procedimientos europeos compuestos se integren comités científicos de los que forman parte expertos que garantizan la objetividad y el rigor

⁴⁴ Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 2023, relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo.

⁴⁵ Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.

⁴⁶ Por todos, J. Esteve Pardo (1999: 163) y M. Tarrés Vives (2015: 152).

⁴⁷ Por todas, M. Darnaculleta i Gardella (2005).

⁴⁸ Sobre esto, por ejemplo, M. Tarrés Vives (2003: 180).

⁴⁹ Sobre esto, G. Doménech Pascual (2015).

⁵⁰ Por todas, M. Darnaculleta i Gardella (2015: 213-216).

⁵¹ Sobre esto, J. Barnes (2015).

⁵² Reglamento (CE) 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo.

científico de las evaluaciones de que se trate. En materia precisamente de productos fitosanitarios este es el caso, por ejemplo, del Comité científico integrado en la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición⁵³; y, en materia de medicamentos, el del Comité de Medicamentos de Uso Humano integrado en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios⁵⁴.

El segundo matiz se refiere a concretas excepciones en las que el Derecho europeo de riesgos sí obliga a los Estados miembros a contar con órganos determinados. La Directiva de 2001 sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano⁵⁵, por ejemplo, obliga a los Estados miembros a contar con Comités éticos que emitan dictamen antes de que se inicie el ensayo clínico correspondiente (art. 6), que el Texto Refundido estatal de 2015⁵⁶ regula bajo la denominación de Comités Éticos de Investigación Clínica (art. 60). Por otra parte, la entidad nacional responsable de la acreditación de los verificadores medioambientales en el sistema EMAS también puede contarse entre las estructuras organizativas impuestas por el DUE⁵⁷ en materia de protección del medio ambiente.

4. La gestión del riesgo a través de la unión administrativa europea

4.1. Más allá de la europeización de los Derechos nacionales. El concepto de unión administrativa europea

El concepto de unión administrativa europea (en adelante, UAE) que va a exponerse en este apartado va más allá del fenómeno de la europeización de los Derechos nacionales. Este segundo fenómeno presta atención al origen de las reglas aplicables, al cada vez más intenso proceso de desplazamiento y transformación de los sistemas nacionales de Derecho administrativo que tiene su causa en el crecimiento del Derecho administrativo de la UE. El concepto de UAE, sin embargo, no se centra en el momento de la creación normativa, sino en la fase de la ejecución administrativa de las normas del DUE y de los Derechos nacionales europeizados.

Es posible que el Derecho secundario de la UE regulador de la autorización de productos y sustancias, que se inserta en el ámbito del Derecho administrativo del riesgo, sea el conjunto de reglas más idóneo para construir sistemáticamente, a través del concepto de

⁵³ Véase el art. 23 del Estatuto del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, aprobado por Real Decreto 697/2022, de 23 de agosto.

⁵⁴ Véase el art. 18 del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre.

⁵⁵ Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

⁵⁶ Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

⁵⁷ Véanse los arts. 28 del Reglamento (CE) 1221/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la participación voluntaria de organizaciones en un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS) y por el que se derogan el Reglamento (CE) 761/2001 y las Decisiones 2001/681/CE y 2006/193/CE de la Comisión; y 11.3 del Real Decreto 239/2013, de 5 de abril, por el que se establecen las normas para la aplicación de dicho Reglamento CE. La redacción de este precepto estatal fue modificada como consecuencia de la STC 141/2016, de 21 de julio de 2016, que estimó parcialmente un conflicto positivo de competencia.

UAE, las diversas formas de colaboración vertical entre órganos de la UE y los Estados miembros y de colaboración horizontal entre estos⁵⁸.

El concepto de UAE pretende identificar gráficamente el fenómeno de la creación, a partir de la actuación de las administraciones de los Estados miembros y de la UE, de una unión funcional que desarrolla en forma de red tareas relativas a la información, a la decisión y al control en esta materia de gestión de riesgos, regulada tanto por el DUE como por los Derechos nacionales europeizados⁵⁹. Dentro de esa red existe una innegable separación organizativa (que constituía el punto de partida) entre los espacios administrativos de los Estados miembros y de la UE, que se manifiesta expresivamente, por ejemplo, en la circunstancia de que a la actuación de cada órgano administrativo se aplica el Derecho procedimental nacional o europeo en función de la organización a la que pertenezca el órgano actuante⁶⁰. Pero para la realización de las correspondientes tareas administrativas esa línea de separación se supera mediante una cooperación funcional. Por eso se hace referencia a la división y, al mismo tiempo, a la integración ejecutivas, a la separación y a la cooperación, como elementos centrales de la UAE⁶¹.

La estricta cooperación se complementa, en ocasiones, con elementos de supraordenación (no propiamente jerárquicos)⁶², cuando la Comisión interviene, por ejemplo, adoptando decisiones vinculantes para los Estados miembros. En su funcionamiento la UAE relativiza la impermeabilidad de las esferas competenciales ejecutivas de la UE y de los Estados miembros, las fronteras entre la ejecución separada y la codecisión y, con ello, la línea que separa los supuestos de ejecución directa e indirecta del DUE⁶³. Parece claro que la finalidad última de la UAE en esta materia de la gestión de riesgos derivados de la comercialización de productos y sustancias es la de favorecer en la medida de lo posible la eficacia transnacional de las decisiones que se adoptan en este ámbito para facilitar la libre circulación de productos en el mercado interior⁶⁴. En la red de cooperación administrativa en que consiste la UAE se compensa la admisión del (más o menos intenso) carácter vinculante de las decisiones de otros actores con las (más o menos intensas) facultades de participación y de formulación de discrepancias en aquellos procedimientos administrativos que se conceden al resto de los sujetos que actúan en la red.

Aunque yo voy a valerme en este trabajo de este concepto de UAE, que nació en el ámbito de la doctrina alemana del Derecho administrativo, pero es bien conocido en la nuestra⁶⁵, es evidente que esa construcción conceptual no tiene el monopolio metodológico para el acceso a un fenómeno que ha sido también analizado a través de otras propuestas conceptuales: administración mixta⁶⁶, administración compartida (*shared*

⁵⁸ Sobre esto, T. Siegel (2016: 81).

⁵⁹ Así, M. Ludwigs (2021: 219).

⁶⁰ Sobre esto, M. Ludwigs (2021: 234).

⁶¹ Así, M. Ludwigs (2021: 219).

⁶² Sobre esto, por ejemplo, A. Calonge Velázquez (2010: 13).

⁶³ Así, J.-P. Schneider (2008: 26).

⁶⁴ Así, M. Ruffert (2008: 89).

⁶⁵ Véase, por ejemplo, F. Velasco Caballero y J.-P. Schneider (coord.) (2008), S. de la Sierra Morón (2025: 322-323) y S. Díez Sastre (2025: 134-135).

⁶⁶ S. Galera Rodrigo (1998).

administration)⁶⁷, administración compuesta (*amministrazione composita*)⁶⁸, administración en varios planos, espacio administrativo europeo⁶⁹, actuación administrativa codependiente o comunidad administrativa, entre otras denominaciones⁷⁰.

4.2. Los cuatro modelos de ejecución

Todavía hoy se sigue reconociendo⁷¹ que el trabajo doctrinalmente más influyente sobre la UAE es el estudio sistemático de la regulación de la cooperación administrativa vertical (entre órganos de la UE y los Estados miembros) y horizontal (entre estos últimos) que tiene lugar para la ejecución del Derecho secundario de la UE regulador de la admisión de productos, en el ámbito del Derecho administrativo del riesgo, realizado en 2004 por Gernot Sydow⁷². En él se diseñan cuatro modelos fundamentales de ejecución y cooperación en el ámbito material señalado: i) el modelo de la ejecución directa, ii) el modelo de la ejecución individual, iii) el modelo de la transnacionalidad y iv) el modelo de la decisión de referencia.

Los dos primeros modelos, el de la ejecución directa y el de la ejecución individual (en el que los Estados miembros deciden “cada uno para sí”), representan los dos modelos originarios de ejecución del DUE. A ellos ha añadido el Derecho secundario del que surge el concepto de la UAE dos modelos especiales de ejecución indirecta: el de la transnacionalidad, en el que las competencias de decisión ejecutivas se ejercen centralizadamente (como en el modelo de la ejecución directa), pero por un único Estado miembro que, sin embargo, adopta la decisión con efectos transnacionales (se dice, por eso, que decide “uno por todos”); y el modelo de la decisión de referencia, en el que la decisión de un Estado miembro requiere de la recepción por parte de los demás en un procedimiento de reconocimiento. En este último modelo no decide “uno por todos” (como en el modelo de la transnacionalidad), sino “uno previamente”. Fácilmente se comprende que este último modelo se sitúa en un punto intermedio entre el modelo de la ejecución individual y el de la transnacionalidad. Los cuatro modelos pueden explicarse gráficamente a través del siguiente cuadro:

⁶⁷ P. Craig (2018: 10 ss.).

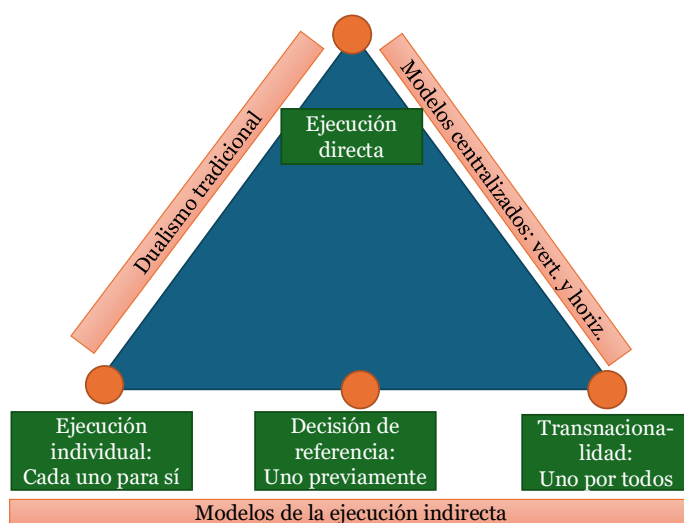
⁶⁸ G. della Cananea (2011: 114).

⁶⁹ J. Agudo González (2014).

⁷⁰ Hace referencia a todas ellas, con indicaciones bibliográficas, M. Lugwigs (2021: 218).

⁷¹ Así, M. Lugwigs (2021: 222).

⁷² G. Sydow (2004: en especial, 117-234).



Fuente: traducción del cuadro que ofrece G. Sydow (2004: 123).

A continuación, se trata cada uno de los modelos con algo más de detenimiento y se ofrece un ejemplo de cada uno de ellos procedente de la regulación vigente del Derecho administrativo de riesgos.

4.2.1. El modelo de la ejecución individual

El modelo de la ejecución individual representa la forma originaria de la ejecución indirecta que, en realidad, no supone ningún modelo de cooperación, sino precisamente el ejercicio independiente frente a los demás (la UE y los demás Estados miembros) de competencias administrativas. Con el tradicional entendimiento de la UE como comunidad de creación de normas se corresponde como modelo fundamental de la ejecución indirecta este modelo de la ejecución individual. Los Estados miembros deciden “cada uno para sí” y los efectos jurídicos de la actuación de cada uno de ellos se despliegan fundamentalmente solo dentro de su territorio nacional⁷³.

Aparte del caso evidente de las evaluaciones ambientales que cada Estado miembro realiza en su territorio nacional, puede ofrecerse como ejemplo menos conocido del modelo de la ejecución individual el de la autorización por los Estados miembros de la utilización confinada de organismos modificados genéticamente de riesgo moderado o alto, competencia que en nuestro Derecho se atribuye al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente⁷⁴. La misma definición de confinamiento (limitación del contacto con la población y el medio ambiente) excluye, en principio, que los efectos jurídicos de la autorización estatal y los efectos fácticos de la actividad autorizada se proyecten más allá de las fronteras de cada Estado miembro, por lo que

⁷³ Véase G. Sydow (2004: 126-127).

⁷⁴ Sobre el régimen jurídico de esta autorización pueden verse el art. 9.2 de la Directiva 2009/41/CE del Parlamento europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente; los arts. 5 a 10 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente; y los arts. 7, 12 y 18 del Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, aprobado por Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.

carece de sentido utilizar técnicas de cooperación vertical u horizontal que precedan a la decisión autorizatoria estatal. Esto no excluye que la Directiva imponga a los Estados miembros obligaciones de información a la Comisión sobre las autorizaciones concedidas y sobre accidentes⁷⁵.

4.2.2. El modelo de la decisión transnacional

El modelo de la decisión transnacional, adoptada por un Estado miembro y dotada de eficacia inmediata (sin necesidad de ningún acto de reconocimiento por los demás Estados miembros) en todo el territorio de la UE, desde la perspectiva formal, se presenta como uno de los modelos de la ejecución indirecta. Y, sin embargo, la circunstancia de que en él cada uno de los Estados decide “por todos”, esto es, se da una centralización horizontal de la competencia decisoria, lo acerca estructuralmente al modelo de la ejecución directa caracterizado por la centralización vertical de dicha competencia en el órgano administrativo de la UE⁷⁶.

El acto administrativo transnacional se rige en cuanto a su validez, eficacia, revisión, impugnación y anulación por el Derecho (europeizado) del Estado miembro de origen⁷⁷; y, como es obvio, requiere de un fundamento normativo que dé cobertura a su eficacia fuera del territorio nacional de aquel. Ese fundamento se lo prestan los preceptos del DUE de aplicación directa (reglamentos de la UE) que prevén la eficacia transnacional del acto administrativo de que se trate; o cada uno de los Derechos nacionales que reconocen esa eficacia vinculados por un precepto del DUE que no tenga eficacia general directa (directivas)⁷⁸. En ese fundamento normativo hay que buscar también la legitimidad democrática de la que el acto administrativo transnacional carece en todos los Estados miembros distintos del de origen. La legitimidad democrática y la aceptabilidad de la eficacia en el propio territorio nacional del acto administrativo “ajeno” se incrementa, por otra parte, con la posibilidad que tiene cada Estado miembro de participar formulando observaciones o presentando objeciones en el procedimiento previo a la adopción de la decisión tramitado en el Estado miembro de origen⁷⁹.

Puede ofrecerse como ejemplo del modelo de la transnacionalidad el de la autorización de comercialización de organismos modificados genéticamente⁸⁰. Tiene eficacia transnacional la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro en el que se haya presentado la solicitud si, después de que la autoridad competente de dicho Estado haya preparado el informe favorable a la comercialización, ningún otro Estado miembro ni la Comisión formulan objeciones (procedimiento ordinario). Tiene eficacia transnacional igualmente la autorización dictada por aquel Estado miembro después de

⁷⁵ Arts. 15.1 b) y 17.1 de la Directiva 2009/41.

⁷⁶ Así, J. Ortega Bernardo (2017: 84), G. Sydow (2004: 138) y M. Lugwigs (2021: 237).

⁷⁷ Así, G. Sydow (2004: 148) y M. Lugwigs (2021: 238).

⁷⁸ Así, R. Bocanegra Sierra y J. García Luengo (2008: 16-18) y G. Sydow (2004: 143-144).

⁷⁹ Así, G. Sydow (2004: 150).

⁸⁰ El régimen jurídico de esta autorización se contiene, en síntesis, en los arts. 15, 18, 19 y 22 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo; los arts. 13 a 17 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente; y el art. 36 del Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, aprobado por Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.

que algún otro Estado miembro o la Comisión presenten y mantengan objeciones y la Comisión haya adoptado una decisión favorable en un procedimiento de la comitología (procedimiento comunitario en caso de objeción). También en este caso la autorización se dicta formalmente por el Estado miembro.

Es típica acompañante de la regulación de los actos administrativos transnacionales en el DUE la regulación de una cláusula de salvaguarda que permite a los demás Estados miembros, por motivos delimitados con precisión en el Derecho secundario, suspender provisionalmente en su territorio nacional la eficacia de un acto de ese tipo⁸¹. La suspensión puede mantenerse hasta que se pronuncia al respecto la Comisión tras un procedimiento de la comitología.

4.2.3. El modelo de la decisión de referencia

El modelo de la decisión de referencia es uno de los tres modelos básicos de la ejecución indirecta y se sitúa en un punto intermedio entre el de la decisión individual (con el que no se pretende ningún tipo de eficacia extraterritorial de los actos de ejecución de los Estados miembros) y el de la decisión transnacional (que da lugar a la figura del acto administrativo de ese carácter dotado de eficacia jurídica inmediata en Estados miembros distintos del que lo dicta). En el modelo de la decisión de referencia la eficacia del acto administrativo del Estado de origen en los demás Estados miembros queda sometida a la tramitación por estos de un procedimiento de reconocimiento de aquella decisión. Por eso se dice que en este modelo no decide cada uno “por todos”, sino “cada uno previamente”⁸².

Es necesario advertir, no obstante, que esa decisión previa por parte del “Estado de referencia” ya despliega una cierta eficacia transnacional en los demás Estados, que es fundamentalmente de carácter negativo y procedimental: el DUE prohíbe, una vez dictada la decisión de referencia, que los demás Estados miembros tramiten procedimientos o adopten decisiones sobre el mismo objeto sin tener en cuenta la decisión de referencia ya tomada⁸³.

Una cuestión central que debe ser regulada por el Derecho secundario que se valga de este modelo es la del criterio de examen de la decisión “ajena” que debe utilizarse en el procedimiento de reconocimiento de los demás Estados miembros para otorgar o denegar dicho reconocimiento. La fuerza más o menos vinculante de la decisión del Estado de referencia en los demás Estados miembros depende de esa regulación cuyo contenido debe situarse en algún punto intermedio entre dos extremos inaceptables: el Derecho secundario no puede obligar a aceptar la decisión “ajena” incondicionadamente, por una parte, porque esto privaría de sentido al procedimiento de reconocimiento; como tampoco puede renunciar a cualquier tipo de vinculación de la decisión del Estado de referencia en los procedimientos de reconocimiento que tramitan los demás Estados miembros, por otra parte, porque eso supondría dar al traste con la función coordinadora que se persigue con este modelo de ejecución⁸⁴.

⁸¹ Véase, en esta materia de la autorización de comercialización de organismos modificados genéticamente, el art. 23 de la Directiva 2001/18/CE.

⁸² Sobre esto, M. Ruffert (2008: 91) y M. Ludwigs (2021: 238-239).

⁸³ Sobre esto, G. Sydow (2004: 184-185).

⁸⁴ Sobre esto, G. Sydow (2004: 187).

Puede ofrecerse como ejemplo de este modelo el de la autorización de comercialización de medicamentos alopáticos de uso humano⁸⁵, que no sean de los que deben ser autorizados directamente por los órganos de la UE⁸⁶. La Directiva 2001/83 denomina expresamente “procedimiento de reconocimiento mutuo”⁸⁷ a aquel que tramitan los Estados miembros cuando el medicamento para el que se solicita una autorización de comercialización en un Estado miembro ya la ha recibido en otro (Estado miembro de referencia)⁸⁸. El criterio de examen de la decisión de referencia que permite denegar el reconocimiento en los demás Estados miembros es el de la existencia de un “riesgo potencial grave para la salud pública”⁸⁹. La discrepancia puesta de manifiesto en una eventual denegación del reconocimiento puede solventarse en diversos procedimientos dirigidos a alcanzar un acuerdo y, en último extremo, puede dar lugar a un pronunciamiento vinculante de la Comisión adoptado a través de un procedimiento de la comitología⁹⁰.

4.2.4. El modelo de la ejecución directa

De los distintos supuestos en que el DUE reserva a la propia administración de la UE la ejecución de sus normas, nos interesan, sobre todo, los casos, habituales en el ámbito del Derecho administrativo de riesgos, en los que esa ejecución directa se realiza con la participación de las administraciones de los Estados miembros.

Muchas veces esa participación adopta la forma de una cooperación en sentido estricto, necesaria porque la relativamente reducida administración propia de la UE (en comparación con las densas burocracias de los Estados miembros) requiere del auxilio que le prestan los medios materiales y personales de las administraciones nacionales para preparar las decisiones con documentos suficientemente sólidos relativos a la identificación y la evaluación científica de los riesgos⁹¹.

Por otra parte, también es muy frecuente en este ámbito material que la Comisión adopte sus decisiones en procedimientos de la comitología en los que, a través de los comités, participan representantes de los Estados miembros. Estos supuestos no pueden calificarse de cooperativos en sentido estricto. Aunque estos comités son formalmente órganos de la UE, la comitología articula una forma de codecisión a través de la cual se compensa la pérdida de competencias decisorias autónomas por parte de los Estados miembros con la participación de sus representantes en procedimientos mancomunados de decisión compartida⁹².

⁸⁵ Sobre esto, J. A. Chinchilla Peinado (2020: 921-962).

⁸⁶ Véase el Anexo del Reglamento (CE) 726/2004 del Parlamento europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

⁸⁷ Sobre este procedimiento, B. Martín Jiménez (2024: cap. III, 9.2).

⁸⁸ Véanse el art. 28.2 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano; y el art. 72 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

⁸⁹ Art. 29.1 de la Directiva 2001/83/CE.

⁹⁰ Véanse los arts. 29 de la Directiva 2001/83/CE; y 74 a 76 del Real Decreto 1345/2007.

⁹¹ Sobre esto, G. Sydow (2004: 220).

⁹² Sobre esto, G. Sydow (2004: 221).

Las dos vertientes mencionadas de la participación de las administraciones de los Estados miembros en la ejecución directa del DUE por la Comisión se dan en el ejemplo de la aprobación por ese órgano de la UE de sustancias activas de productos fitosanitarios regulada por el Reglamento 1170/2009⁹³. El productor presenta su solicitud ante el Estado miembro ponente (art. 7.1), que decide sobre su admisibilidad, evalúa la sustancia activa y presenta a la Comisión un “proyecto de informe de evaluación” (art. 11.1), que se remite también a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y a los demás Estados miembros (art. 12.1). El informe es revisado por la mencionada Autoridad y la Comisión presenta al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el “informe de revisión” (art. 13.1), para ser aprobado por el denominado procedimiento de examen⁹⁴.

4.3. Agencias, comités, redes y actores privados

En la UAE, en torno a los órganos administrativos de los Estados miembros y la Comisión que adoptan las decisiones conforme a alguno de los cuatro modelos de ejecución mencionados, se sitúan otros sujetos que cumplen funciones más o menos cercanas a la decisión o tareas auxiliares de generación, suministro e intercambio de información y de evaluación científica y comunicación de los riesgos.

Puede hacerse referencia, en primer término, a las agencias (que no siempre se denominan expresamente con ese nombre), como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés; así se citará también la abreviatura de las demás agencias de la UE en este apartado) y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Ambas son organizaciones de evaluación científica de riesgos que emiten dictámenes en materia de autorización de medicamentos⁹⁵ (la primera), de nuevos alimentos⁹⁶ o sustancias activas de productos fitosanitarios⁹⁷ (la segunda) y que carecen de competencias decisorias. Por su parte, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) también desempeña la función de evaluar científicamente riesgos, aunque, a diferencia de las anteriores, adopta algunas decisiones no irrelevantes de tipo más bien procedimental o de trámite⁹⁸, si bien la decisión sobre las autorizaciones en materia de sustancias y

⁹³ Reglamento (CE) 1107/2009 del Parlamento europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo.

⁹⁴ Regulado en el art. 5 del Reglamento (UE) 182/2011 del Parlamento europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión.

⁹⁵ Véase el art. 57 del Reglamento (CE) 726/2004 del Parlamento europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

⁹⁶ Véase el art. 11 del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015 relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) 1852/2001 de la Comisión.

⁹⁷ Véase el art. 12 del Reglamento (CE) 1107/2009 del Parlamento europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo.

⁹⁸ Véase, por ejemplo, el art. 40.3 del Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) 793/93 del

preparados químicos corresponde a la Comisión por un procedimiento de la comitología⁹⁹. Precisamente para conocer de las impugnaciones formuladas contra algunas de las decisiones de la ECHA existe dentro de la propia agencia una Sala de Recuso¹⁰⁰.

Por lo que se refiere a los comités es necesario distinguir, por una parte, entre los que tienen un carácter puramente científico, forman parte de las agencias y emiten diversos tipos de dictámenes, como el Comité de medicamentos de uso humano (integrado en la EMA)¹⁰¹ o los Comités de evaluación del riesgo y de análisis socioeconómico (integrados en la ECHA)¹⁰²; y, por otra, los comités que participan con la Comisión en la adopción de las decisiones de la comitología, como son, por ejemplo, en materia de medicamentos, el Comité “permanente” de medicamentos de uso humano¹⁰³; y, en materia de sustancias activas de productos fitosanitarios, el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal¹⁰⁴.

Entre las estructuras organizativas que pueden calificarse como redes es bien conocida Eionet (European Environment Information and Observation Network), una red para la obtención, la elaboración y el suministro de información medioambiental, que une a cerca de 400 instituciones nacionales de 38 países con ocho centros temáticos europeos. La red está coordinada por la Agencia Europea de Medio Ambiente (EEA), que también es, por su parte, una estructura orgánica de cooperación, tanto vertical como horizontal, a través de la información¹⁰⁵. Si en una estructura organizativa en forma de red se introducen algunas reglas procedimentales (obligaciones de comunicación de riesgos en un plazo determinado y en un formato unificado) vinculantes para los sujetos que participan en ella, pueden crearse sistemas reforzados de intercambio de información como los sistemas de alerta rápida que existen en materia de seguridad de productos (Safety Gate)¹⁰⁶ y de seguridad alimentaria (RASFF)¹⁰⁷.

En torno a las autoridades que gestionan los riesgos en la UAE se sitúan, por último, también sujetos privados, como la Asociación Española de Normalización (UNE), cuyas normas técnicas -conforme a lo que ya se ha destacado- se utilizan por el poder público

Consejo y el Reglamento (CE) 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

⁹⁹ Véanse los arts. 60 y 133 del citado Reglamento REACH de 2006.

¹⁰⁰ Véanse los arts. 89-93 del citado Reglamento REACH de 2006.

¹⁰¹ Véase el art. 5 del citado Reglamento (CE) 726/2004.

¹⁰² Véase el art. 75.1 del citado Reglamento REACH de 2006.

¹⁰³ Véase el art. 87.1 del citado Reglamento (CE) 726/2004.

¹⁰⁴ Véase el art. 79.1 del citado Reglamento (CE) 1107/2009.

¹⁰⁵ Sobre la Agencia Europea de Medio Ambiente y Eionet en el contexto de la UAE puede verse J. Ortega Bernardo (2008: 193-2018).

¹⁰⁶ Véanse los arts. 25 y 26 del citado Reglamento (UE) 2023/988 de seguridad general de productos; y 19 del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.

¹⁰⁷ Véanse los arts. 50 del Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria; y 25 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición. Sobre esto, M. M. Fernando Pablo (2025: 174).

para determinar el nivel de riesgo aceptable socialmente, por ejemplo, en materia de seguridad de productos¹⁰⁸.

5. El control judicial de la gestión del riesgo a través de la unión administrativa europea

5.1. La tutela judicial efectiva frente a las decisiones de la unión administrativa europea en materia de gestión de riesgos

El sistema de prestación de tutela judicial en la UAE parte, en las relaciones verticales, del principio dualista de separación jurisdiccional conforme al cual las competencias judiciales de control y de la eventual declaración de invalidez de decisiones administrativas se reparten en el doble plano de la UE y de los Estados miembros. Las decisiones de la administración de la UE se impugnan ante el TJUE (art. 267 TFUE) que las enjuicia conforme a los criterios que proporciona el DUE, mientras que las decisiones administrativas de los Estados miembros se impugnan ante las jurisdicciones nacionales¹⁰⁹. En las relaciones horizontales, por su parte, el principio de partida, que procede del Derecho internacional público, es el de territorialidad y su corolario de inmunidad jurisdiccional de los Estados, que también conduce a la separación que deriva de que las decisiones administrativas de cada Estado miembro son controladas por los órganos judiciales de ese Estado¹¹⁰.

Desde la perspectiva de la obtención de tutela judicial efectiva frente a la actuación administrativa este modelo de reparto del poder jurisdiccional se correspondía a la perfección con el modelo originario dualista que separaba estrictamente entre la ejecución directa a través de procedimientos tramitados por completo por la administración de la UE y la ejecución indirecta a través de la decisión que adopta cada Estado miembro “para sí” con eficacia solo en su territorio nacional. En este sencillo esquema cualquier actuación administrativa tenía una sede judicial impugnatoria claramente identificada.

Pero ese sencillo esquema es precisamente el que saltó por los aires como consecuencia de la ruptura de la impermeabilidad de los espacios administrativos en que consiste la UAE, en la que es frecuente que una decisión definitiva de la Comisión esté precedida de actos de trámite de los Estados miembros; o que un acto administrativo de la Administración nacional dependa de una previa actuación de la Comisión; o, en fin, que una decisión administrativa de un Estado miembro se fundamente en la eficacia transfronteriza de una actuación de otro Estado. Una simple intuición inicial permite ya caer en la cuenta de que el aumento en la complejidad de estas relaciones interadministrativas, que dan lugar a decisiones definitivas o preparatorias, parciales e intermedias imputables a sujetos distintos, tendrá como consecuencia un paralelo incremento de la complejidad en el diseño de las piezas de un sistema jurisdiccional que proporcione una adecuada tutela judicial efectiva frente a esas estructuras de ejercicio del poder público administrativo.

¹⁰⁸ Véanse los arts. 7 del citado Reglamento (UE) 2023/988 de seguridad general de productos; y 3 del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.

¹⁰⁹ Sobre esto, por todos, M. Ludwigs (2021: 243).

¹¹⁰ Sobre esto, por ejemplo, L. Arroyo Jiménez (2021: 188) y M. Ludwigs (2021: 245).

El derecho a la tutela judicial efectiva garantizado por el art. 47 CDFUE exige, en principio, que los órganos judiciales puedan examinar “todas las cuestiones de hecho y de Derecho relevantes” que suscita la decisión administrativa que se impugna¹¹¹. Cuando partes de la decisión se disgregan entre sujetos jurídico-públicos distintos que ejercen competencias administrativas entrelazadas, ese derecho fundamental exige añadir piezas al sistema impugnatorio (en las materias del Derecho administrativo del riesgo como en cualquier otra) que impidan la existencia de aspectos de la actuación administrativa que afectan al ciudadano inmunes al control judicial. Esas nuevas piezas del sistema se están todavía construyendo¹¹².

En el contexto de las relaciones verticales ascendentes ya es antigua la doctrina Borelli (que se pronuncia en materia de contribuciones del FEOGA)¹¹³, que obliga a los órganos judiciales nacionales a aceptar el control de una decisión de trámite del Estado miembro (aunque en su legislación procesal no se admitiera la impugnación de los actos de trámite) que sirve de fundamento a una decisión de la Comisión, que no puede cuestionar y ha de partir necesariamente de lo dispuesto por aquella actuación estatal preparatoria.

En el marco de las relaciones verticales descendentes la reciente STC 152/2025, de 6 de octubre (en especial, FJ 5), ha declarado que se vulnera el derecho a la tutela judicial efectiva (art. 24.1 CE) cuando el órgano judicial nacional, con la invocación no suficientemente ponderada de una falta de jurisdicción, se niega a controlar decisiones estatales que, en realidad, se adoptan en los intersticios de lo resuelto expresamente por la Comisión (en materia de recuperación de ayudas estatales). De lo decidido expresamente por la Comisión solo puede conocer por vía impugnatoria el TJUE, pero del margen que queda para la decisión estatal posterior pueden y deben conocer, en caso de impugnación, los órganos judiciales nacionales.

En el ámbito de las relaciones horizontales entre Estados miembros es incuestionable que la búsqueda de la tutela judicial frente a actos administrativos transnacionales (en el sentido estricto antes expuesto) ha de hacerse ante los órganos judiciales del Estado miembro de origen¹¹⁴. Para otros supuestos de actos de trámite con efectos transfronterizos procedentes de una autoridad extranjera, difícilmente impugnables en el Estado de origen, se ha propuesto, en aplicación analógica de la doctrina Berlioz¹¹⁵, admitir que el órgano judicial del Estado de destino que está revisando la legalidad de los actos definitivos dictados por las autoridades del mismo Estado a través de los cuales se reconocen, rechazan o modulan los efectos jurídicos transfronterizos de los actos de dicho Estado de origen, tiene jurisdicción, no para pronunciarse sobre la validez de aquellas

¹¹¹ Así, Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 6 de noviembre de 2012, *Europese Gemeenschap y Otis NV y otros* (asunto C-199/11) (ECLI:EU:C:2012:684), § 49.

¹¹² Pueden verse algunos planteamientos generales, aunque sintéticos, en J.-P. Schneider (2008: 41-43), M. Ruffert (2008: 104-105) y B. Martín Jiménez (2024: cap. IV, 10).

¹¹³ Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 3 de diciembre de 1992, *Oleificio Borelli SpA* (asunto C-97/91), en especial, §§ 13-15.

¹¹⁴ Así, en materia de medicamentos de uso humano, Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Segunda) de 14 de marzo de 2018, *Astellas Pharma GmbH* (asunto C-557/16) (ECLI:EU:C:2018:181), §§ 40-41.

¹¹⁵ Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 16 de mayo de 2017, *Berlioz Investment Fund SA* (asunto C-682/15) (ECLI:EU:C:2017:373), en especial, §§ 55-56 y 84-85.

actuaciones administrativas extranjeras, pero sí para decidir si estos van a producir o no efectos en su territorio¹¹⁶.

5.2. Estándares de control judicial del TJUE y de los órganos judiciales españoles en las materias del Derecho administrativo del riesgo

Sobre la norma de control¹¹⁷ (los parámetros, estándares, criterios o cánones) que utilizan los órganos judiciales para el examen de una actuación administrativa impugnada se ha dicho recientemente que existe un modelo general común a todos los sistemas europeos (también el de la UE) que comprende el control pleno de la actividad administrativa por el órgano judicial con las reglas y principios jurídicos (control de legalidad, no de oportunidad), que se proyecta tanto sobre el contenido material de la decisión, como -en principio- sobre su procedimiento de elaboración y la fijación de los hechos por la administración¹¹⁸. La transcendencia de los defectos procedimentales (y su eventual consideración como irregularidades no invalidantes), no obstante, varía en sus detalles conforme a criterios o cánones establecidos más o menos sólidamente también en cada uno de los sistemas; y el control sobre la fijación administrativa de los hechos puede, en tipos determinados de decisiones, ser deferente.

Por otra parte, para controlar el contenido discrecional de las decisiones administrativas las jurisdicciones generales del orden administrativo de los diversos sistemas han creado cánones que hacen posible imponer límites al ejercicio de la discrecionalidad administrativa al mismo tiempo que se mantiene el dogma de que el control por el juez se ciñe al examen de la legalidad de las decisiones del ejecutivo: diversos esquemas del principio de proporcionalidad, la doctrina de los defectos de la ponderación en el sistema alemán, la desviación de poder en los sistemas francés, italiano y europeo, la interdicción de la arbitrariedad en el español, etc.¹¹⁹

Para llevar a cabo una sucinta comparación entre los estándares de control judicial de las decisiones administrativas en materia de riesgos utilizados en la jurisprudencia del TJUE¹²⁰ y en la jurisdicción contencioso-administrativa española podemos partir de ese esquema ordenador: control de la legalidad material, de la legalidad procedimental, de la fijación de los hechos y del ejercicio de poderes discrecionales por la Administración.

El TJUE realiza un estrechísimo control de la interpretación de la legalidad material que da cobertura a las decisiones de la Comisión en materia de riesgos¹²¹; y también es típico de su ejercicio de la jurisdicción un estricto control de la legalidad procedimental que conduce a declarar la invalidez de las decisiones administrativas por defectos formales,

¹¹⁶ Así, L. Arroyo Jiménez (2021: 247-252 y 279). Sobre esto puede verse también J. A. Chinchilla Peinado (2020: 921-962) y J. Agudo González (2021).

¹¹⁷ Sobre este concepto, por ejemplo, J. M. Rodríguez de Santiago (2016: 24-25) y J. Agudo González (2018: 433 y ss.).

¹¹⁸ Así, S. Unger (2021: 373-431).

¹¹⁹ Sobre esto, S. Unger (2021: 411-416).

¹²⁰ Sobre esto, por ejemplo, L. Arroyo Jiménez (2024: 132-134).

¹²¹ Compruébese el rigor de la corrección en la interpretación de la legalidad que hace el TJUE a la Comisión, por ejemplo, en la Sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Sala Segunda ampliada) de 26 de noviembre de 2002, Artedogan y otros / Comisión (asuntos acumulados T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00), § 155.

sin hacer de oficio consideraciones relativas a si esos defectos han afectado o no al contenido sustantivo de esas decisiones¹²².

Por el contrario, el control del TJUE es poco denso en lo que se refiere a la fijación de los hechos y al ejercicio de poderes discrecionales por la administración de la UE. En efecto, con respecto a la fijación y valoración de los hechos, se aplica la doctrina de las “evaluaciones complejas” que reduce el canon de control del TJUE solo a la corrección del “error manifiesto”¹²³. Y, en relación con el más frecuentemente utilizado estándar para controlar el ejercicio de la discrecionalidad, que es el principio de proporcionalidad, en estas materias se afirma que solo el carácter “manifiestamente inadecuado” de una medida con respecto al objetivo que con ella se persigue permite al órgano judicial declarar su invalidez¹²⁴. Sobre estos dos últimos aspectos de las decisiones (hechos y discrecionalidad) el estándar de control es, por tanto, el de la “evidencia” de la incorrección.

Para la exposición de la densidad del control que ejerce la jurisdicción contencioso-administrativa española en el ámbito del Derecho administrativo del riesgo puede considerarse representativa de la situación actual de la jurisprudencia la Sentencia del Tribunal Supremo, de 24 de julio de 2023, dictada en el caso de la impugnación por parte de varias asociaciones ecologistas del Plan Nacional Integrado de Energía y Clima 2021-2030¹²⁵. El Tribunal Supremo utiliza, en primer lugar, la versión antiformalista del canon de control de la legalidad formal aplicada por el ejecutivo: los defectos que se imputan por los recurrentes al procedimiento de elaboración del plan (relativos a la evaluación ambiental y a la participación ciudadana) no han sido determinantes del contenido del plan¹²⁶. En segundo lugar, se excluye que la decisión que se refiere a la fijación de los objetivos de mitigación establecidos en el plan esté dirigida por programas reglados del Derecho internacional; y se declara expresamente que “toda actividad de planificación, por diversa que sea su materia, está sometida a un importante margen de discrecionalidad”, que se acentúa en el supuesto de “la lucha, a largo plazo, contra el cambio climático”. En consecuencia, se vale el órgano judicial del canon de la interdicción de la arbitrariedad (art. 9.3 CE), en su versión del análisis de la suficiencia

¹²² Véanse los ejemplos de la Sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Sala Segunda ampliada) de 26 de noviembre de 2002, *Artedogan y otros / Comisión* (asuntos acumulados T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00), § 197; y de la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Segunda ampliada) de 11 de julio de 2007, *Suecia / Comisión* (asunto T-229/04), §§ 109-110 y 125-126.

¹²³ Véase, por ejemplo, la Sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Sala Tercera) de 11 de septiembre de 2002, *Pfizer Animal Health / Consejo* (asunto T-13/99), §§ 166-169; y la Sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Sala Segunda ampliada) de 26 de noviembre de 2002, *Artedogan y otros / Comisión* (asuntos acumulados T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00), § 201.

¹²⁴ Así, por ejemplo, Sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de mayo de 1998, *National Farmers' Union* (asunto C-157/96), § 61; Sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de mayo de 1998, *Reino Unido / Comisión* (asunto C-180/96), § 97; Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Tercera) de 12 de enero de 2006, *Agrarproduktion Staebelow* (asunto C-504/04), § 36; Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Segunda) de 22 de diciembre de 2010, *Gowan Comercio Internacional e Serviços* (asunto C-77/09), § 82; y Sentencia del Tribunal General (Sala Primera ampliada) de 17 de mayo de 2018, *Bayer CropScience y otros / Comisión* (asuntos T-429/13 y T-451/13) (ECLI:EU:T:2018:280), § 506.

¹²⁵ STS de 24 de julio de 2023 (ECLI:ES:TS: 2023:3556; rec. cont.-admvo. núm. 162/2021).

¹²⁶ STS de 24 de julio de 2023 (ECLI:ES:TS: 2023:3556; rec. cont.-admvo. núm. 162/2021), FD 3º y 4º.

de la motivación de las “concretas razones por las que se adopta la solución plasmada en la norma aprobada”¹²⁷, para terminar desestimando el recurso.

En el control de la legalidad procedimental el Tribunal Supremo es menos estricto que el TJUE, porque suele argumentar con apoyo en la tradicional regla del Derecho administrativo español conforme a la cual los defectos formales solo determinan la invalidez de la decisión si han afectado a su contenido (art. 48.2 LPAC). Por otra parte, aunque nada se dice expresamente en esta sentencia sobre el canon del control judicial en cuanto a la fijación y valoración de los hechos, es obvio que al Tribunal Supremo no le queda más remedio que ser deferente con respecto a los relatos fácticos marcados por la incertidumbre de los que parte la decisión administrativa y relativos a los efectos de las diversas medidas sobre el cambio climático. Por lo demás, parece que la densidad del control que, con la invocación del principio de interdicción de la arbitrariedad (art. 9.3 CE), se lleva a cabo a través del examen de la fuerza de convicción de la motivación de las medidas adoptadas por la administración es mayor que la del simple control de la “evidencia de la incorrección” que realiza el TJUE, aunque esta afirmación exigiría un examen más detallado.

El resultado de la comparación de la densidad del control de las decisiones en materia de riesgos que llevan a cabo los órganos judiciales de la UE y la jurisdicción contencioso-administrativa española permitiría afirmar que esa densidad es asimétrica en sus elementos, pero quizás equiparable en su eficacia final. Las dos jurisdicciones controlan estrictamente la legalidad material de las decisiones. El TJUE controla de forma más intensa la legalidad procedimental, de importancia determinante -como se sabe- en el Derecho administrativo del riesgo. Las dos jurisdicciones son deferentes en cuando a la fijación de unos hechos que, en este ámbito, están marcados por un elevado grado de incertidumbre. Y, por último, los órganos judiciales españoles utilizan un canon de control de la discrecionalidad (el de la interdicción de la arbitrariedad, art. 9.3 CE) que, en su funcionamiento práctico, parece permitir un control más intenso que el de la “manifiesta inadecuación” del que se vale el TJUE.

Sobra decir que, si en algún ámbito está justificada la deferencia judicial con respecto a la fijación y valoración de los hechos realizada en la decisión administrativa, es este del Derecho administrativo del riesgo¹²⁸. Una buena parte de sus normas tienen como objeto la regulación de procedimientos y órganos administrativos especialmente diseñados para determinar y valorar los hechos y la incertidumbre. Lo que en el proceso judicial puede aportarse a esas vías de acceso al conocimiento científico es más bien poco; y el coste de ese eventual nuevo intento de consolidar la verdad empírica sería posiblemente desproporcionado. Por otra parte, es adecuado al principio democrático que por las eventuales consecuencias de decisiones adoptadas en situaciones de incertidumbre (por ejemplo, durante la pandemia) se puedan activar vías de exigencia de responsabilidad democrática al ejecutivo; y que no se sustituya la decisión administrativa en esas circunstancias de inseguridad epistémica (sin que lo exija la revisión de una cuestión de Derecho) por la de un órgano judicial incapaz de responder por esas vías¹²⁹.

¹²⁷ STS de 24 de julio de 2023 (ECLI:ES:TS: 2023:3556; rec. cont.-admvo. núm. 162/2021), FD 8º.

¹²⁸ Así, por ejemplo, A. Vermeule (2016: 149-154).

¹²⁹ Sobre esto, L. Arroyo Jiménez (2024: 146-148).

6. Conclusiones

1. *Sobre el ámbito normativo objeto del análisis.* Para la delimitación de los sectores y regulaciones que parcial o totalmente pueden considerarse adscritos al Derecho administrativo del riesgo es conveniente valerse de los elementos que tienen carácter definitorio para identificar este ámbito del Derecho administrativo: el elevado grado de incertidumbre de los relatos fácticos que regula, el carácter específicamente científico de esa incertidumbre y los bienes jurídicos protegidos, que se han desarrollado a partir del medio ambiente y la salud pública. Sobre ese conjunto de normas se lleva a cabo el análisis relativo a su europeización.

2. *Sobre la europeización material, procedimental y organizativa en el Derecho administrativo del riesgo.* Este ámbito del Derecho administrativo se ha caracterizado, en términos generales, como un Derecho fuertemente procedimentalizado y en gran medida desmaterializado. Esto quiere decir que estas normas tienen como objeto fundamentalmente la regulación de procedimientos adecuados para la identificación y la evaluación del riesgo por expertos y de la calidad y la cantidad de la información que debe entrar en esos expedientes para incrementar la probabilidad de acierto en las decisiones sobre el riesgo. Las normas que disciplinan estos ámbitos contienen pocos criterios materiales (por eso se habla de “desmaterialización”) que se impongan a la decisión administrativa de gestión del riesgo. Esto explica que la europeización procedimental sea la más típica del Derecho administrativo de riesgos, aunque también puedan ponerse ejemplos de europeización material (entre los que destacan los criterios uniformes de aceptación del riesgo que consiguen los estándares técnicos de alcance europeo, por ejemplo, en materia de seguridad de productos) y organizativa.

3. *Sobre la unión administrativa europea y los cuatro modelos de ejecución.* Más allá del análisis de la europeización de los Derechos nacionales, que presta atención al origen de las normas, se sitúa el concepto de la unión administrativa europea (UAE) para la gestión del riesgo, que se desenvuelve en la fase de la ejecución administrativa de las reglas del DUE y de los Derechos nacionales europeizados; y pretende explicar la relativización de la impermeabilidad de las esferas competenciales ejecutivas de la UE y de los Estados miembros. El Derecho secundario de la UE regulador de la autorización de productos y sustancias, que se inserta en el ámbito del Derecho administrativo del riesgo, es posiblemente el conjunto de reglas más idóneo para construir de manera sistemática las diversas formas de colaboración vertical entre órganos de la UE y los Estados miembros y de colaboración horizontal entre estos, en torno a cuatro modelos fundamentales de ejecución en el ámbito material señalado: i) el modelo de la ejecución directa, ii) el modelo de la ejecución individual, iii) el modelo de la transnacionalidad y iv) el modelo de la decisión de referencia.

4. *Sobre agencias, comités, redes y actores privados.* En la UAE, en torno a los órganos administrativos de los Estados miembros y la Comisión, que adoptan las decisiones conforme a alguno de los cuatro modelos de ejecución mencionados, se sitúan otros sujetos que cumplen funciones más o menos cercanas a la decisión o tareas auxiliares de generación, suministro e intercambio de información y de evaluación científica y comunicación de los riesgos. Las agencias europeas (como la Agencia Europea de Medicamentos o la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) son típicamente

organizaciones de evaluación científica de riesgos que emiten dictámenes en materia de gestión de riesgos y que, con carácter general, carecen de competencias decisorias. Por lo que se refiere a los comités, es necesario distinguir, por una parte, entre los que tienen un carácter puramente científico, forman parte de las mencionadas agencias y emiten diversos tipos de dictámenes; y, por otra, los comités que participan con la Comisión en la adopción de las decisiones de la comitología, como son, por ejemplo, en materia de medicamentos, el Comité permanente de medicamentos de uso humano ; y, en materia de sustancias activas de productos fitosanitarios, el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

Entre las estructuras organizativas que pueden calificarse como redes es bien conocida Eionet (European Environment Information and Observation Network), una red para la obtención, la elaboración y el suministro de información medioambiental, coordinada por la Agencia Europea de Medio Ambiente. En estructuras organizativas en forma de red pueden crearse sistemas reforzados de intercambio de información como los sistemas de alerta rápida que existen en materia de seguridad de productos (Safety Gate) y de seguridad alimentaria (RASFF). En torno a las autoridades que gestionan los riesgos en la UAE se sitúan, por último, también sujetos privados, como los que elaboran las normas técnicas que se utilizan por el poder público para determinar el nivel de riesgo aceptable socialmente, por ejemplo, en materia de seguridad de productos.

5. Sobre la tutela judicial efectiva frente a las decisiones de la unión administrativa europea en materia de gestión de riesgos. El derecho a la tutela judicial efectiva garantizado por el art. 47 CDFUE exige, en principio, que los órganos judiciales puedan examinar todas las cuestiones de hecho y de Derecho relevantes que suscita un asunto que, en el sistema de gestión del riesgo por la UAE, pueden no estar concentradas en una única decisión imputable a un sujeto jurídico-público. El modelo originario de la estricta separación jurisdiccional vertical (entre la UE y los Estados miembros) y horizontal (entre estos) ha de verse afectado como consecuencia de la ruptura de la impermeabilidad de los espacios administrativos en que consiste la UAE. En ella es frecuente que una decisión definitiva de la Comisión esté precedida de actos de trámite de los Estados miembros; o que un acto administrativo de la administración nacional dependa de una previa actuación de la Comisión; o, en fin, que una decisión administrativa de un Estado miembro se fundamente en la eficacia transfronteriza de una actuación de otro Estado. El aumento en la complejidad de estas relaciones interadministrativas, que dan lugar a decisiones definitivas o preparatorias, parciales e intermedias imputables a sujetos distintos, tiene como consecuencia un paralelo incremento de la complejidad en el diseño de las piezas de un sistema jurisdiccional que proporcione una adecuada tutela judicial efectiva frente a esas estructuras de ejercicio del poder público administrativo. Esas nuevas piezas del sistema se están todavía construyendo separadamente en las relaciones verticales (ascendentes y descendentes) y horizontales.

6. Sobre los estándares de control judicial del TJUE y de los órganos judiciales españoles en las materias del Derecho administrativo del riesgo. El resultado de la comparación de la densidad del control de las decisiones en materia de riesgos que llevan a cabo los órganos judiciales de la UE y la jurisdicción contencioso-administrativa española permitiría afirmar que esa densidad es asimétrica en sus elementos, pero quizás equiparable en su eficacia final. Las dos jurisdicciones controlan estrictamente la

legalidad material de las decisiones. El TJUE controla de forma más intensa la legalidad procedimental, de importancia determinante en el Derecho administrativo del riesgo. Las dos jurisdicciones son deferentes en cuando a la fijación de unos hechos que, en este ámbito, están marcados por un elevado grado de incertidumbre. Y, por último, los órganos judiciales españoles utilizan un canon de control de la discrecionalidad (el de la interdicción de la arbitrariedad, art. 9.3 CE) que, en su funcionamiento práctico, parece permitir un control más intenso que el de la “manifiesta inadecuación” del que se vale el TJUE.

7. Bibliografía

Agencia Europea del Medio Ambiente (2013), “Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation”, *EEA Report*, núm. 1/2013.

Agudo González, Jorge (2014), “La administración del espacio administrativo europeo”, *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 99-100, pp. 111-159.

- (2018), *La función administrativa de control. Una teoría del control orientada a la configuración de un sistema de justicia administrativa*, Cizur Menor: Civitas.
- (2021), *Tutela judicial efectiva y relaciones jurídico-administrativas transnacionales*, Valencia: Tirant lo Blanch.

Álvarez García, Vicente (2025), “Los documentos técnicos normativos que sirven para garantizar la seguridad de los productos en la Unión Europea”, *Revista General de Derecho Administrativo*, núm. 70.

Appel, Ivo (2016), “Bedeutung außerrechtlicher Wissensbestände für das Management von Unsicherheit und Nichtwissen”, en Hermann Hill y Utz Schliesky (ed.), *Management von Unsicherheit und Nichtwissen*, Baden-Baden: Nomos, pp. 113-146.

Arroyo Jiménez, Luis (2021), “La actividad administrativa transfronteriza en la Unión Europea. Formas jurídicas y control judicial”, *Preprints series of the Center for European Studies Luis Ortega Álvarez and the Jean Monnet Chair of European Administrative Law in Global Perspective*, núm. 6/21 (disponible *on line*), pp. 181-280.

- (2024), “Control judicial y deferencia en el Derecho administrativo”, *Revista de Derecho Público: Teoría y Método*, vol. 9, pp. 125-169.

Barnes, Javier (2015), “La transposición de valores públicos a los agentes privados por medio de elementos de organización y procedimiento”, en M. Mercè Darnaculleta i Gardella, José Esteve Pardo e Indra Spiecker gen. Döhmman (eds.), *Estrategias del Derecho ante la incertidumbre y la globalización*, Madrid: Marcial Pons, pp. 281-311.

Beck, Ulrich (1998 [1986]), *La sociedad del riesgo. Hacia una nueva modernidad*, Barcelona: Paidós.

Bocanegra Sierra, Raúl, y García Luengo, Javier (2008), “Los actos administrativos transnacionales”, *Revista de Administración Pública*, núm. 177, pp. 9-29.

Bourguignon, Didier (2016), “The precautionary principle. Definitions, applications and governance”, *European Parliamentary Research Service* (disponible *on line*).

Calonge Velázquez, Antonio (2010), “El concepto de Administración Pública en la Unión Europea: Administración pública nacional y Administración pública comunitaria”, *Revista de Derecho de la Unión Europea*, núm. 19, pp. 11-31.

Chinchilla Peinado, Juan Antonio (2020), “Procedimientos descentralizados de autorización de medicamentos en el Derecho de la UE. Problemas de tutela judicial efectiva”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 67, pp. 921-962.

Cierco Seira, César (2004), “El principio de precaución. Reflexiones sobre su contenido y alcance en los Derechos comunitario y español”, *Revista de Administración Pública*, núm. 163, pp. 73-126.

Craig, Paul P. (2018), *EU Administrative Law*, Oxford University Press, 3ª ed.

Darnaculleta i Gardella, Maria Mercè (2005), *Autorregulación y derecho público: la autorregulación regulada*, Madrid: Marcial Pons.

- (2015), “Autorregulación normativa y Derecho en la globalización”, en M. Mercè Darnaculleta i Gardella, José Esteve Pardo e Indra Spiecker gen. Döhmman (eds.), *Estrategias del Derecho ante la incertidumbre y la globalización*, Madrid: Marcial Pons, pp. 197-216.

De la Sierra Morón, Susana (2025), “La administración europea”, en Francisco Velasco Caballero y Maria Mercè Darnaculleta i Gardella (dir.) (2025), *Manual de Derecho administrativo*, Madrid: Marcial Pons (también disponible *on line*), 3ª ed., pp. 305-324.

Della Cananea, Giacinto (2011), *Diritto amministrativo europeo. Principi e istituti*, Milán: Giuffrè, 3ª ed.

Díez Sastre, Silvia (2025), “Teoría general del Derecho de la organización administrativa”, en José María Rodríguez de Santiago, Gabriel Doménech Pascual y Luis Arroyo Jiménez (coord.), *Tratado de Derecho administrativo*, vol. II, *Estructuras. Formas*, Madrid: Marcial Pons, pp. 37-148.

Doménech Pascual, Gabriel (2006), *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos. El derecho del ciudadano a ser protegido por los poderes públicos*, Madrid: CEPC.

- (2015), “No del todo fiables. Organizaciones privadas de expertos y regulación del riesgo. El caso de los campos electromagnéticos”, en M. Mercè Darnaculleta i Gardella, José Esteve Pardo e Indra Spiecker gen. Döhmman (eds.), *Estrategias del Derecho ante la incertidumbre y la globalización*, Madrid: Marcial Pons, pp. 155-179.

Esteve Pardo, José (1999), *Técnica, riesgo y Derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental*, Barcelona: Ariel.

- (2009), *El desconcierto del Leviatán. Política y Derecho ante las incertidumbres de la ciencia*, Madrid: Marcial Pons.

Fehling, Michael (2016), “Der Umgang mit Unsicherheit in der ökonomischen Analyse des (Öffentlichen) Rechts”, en Hermann Hill y Utz Schliesky (ed.), *Management von Unsicherheit und Nichtwissen*, Baden-Baden: Nomos, pp. 203-237.

Fernando Pablo, Marcos M. (2025), *Sistema de Derecho alimentario europeo*, A Coruña: Colex.

Galera Rodrigo, Susana (1998), *La aplicación administrativa del Derecho comunitario. Administración Mixta: tercera vía de aplicación*, Madrid: Civitas.

García Hom, Anna (2015), “Recordando el futuro: gobernanza anticipatoria en tecnologías emergentes”, en M. Mercè Darnaculleta i Gardella, José Esteve Pardo e Indra Spiecker gen. Döhmman (eds.), *Estrategias del Derecho ante la incertidumbre y la globalización*, Madrid: Marcial Pons, pp. 313-329.

Hollo, Anna-Lena (2025), “Gefahrenabwehr und Pandemiebekämpfung als Verwaltungsaufgabe”, en Wolfgang Kahl y Markus Ludwigs (ed.), *Handbuch des Verwaltungsrechts*, tomo VII, Heidelberg: C. F. Müller, pp. 247-290.

Knight, Frank H. (1921), *Risk, Uncertainty and Profit*, Boston: Signalman Publishing.

Lepsius, Oliver (2004), “Risikosteuerung durch Verwaltungsrecht: Ermöglichung oder Begrenzung von Innovation”, *Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer*, tomo 63, pp. 264-315.

López-Jurado Escribano, Francisco B. (2008), “Los procedimientos administrativos de gestión del riesgo”, en Javier Barnes (ed.), *Las transformaciones del procedimiento administrativo*, Sevilla: Editorial Derecho Global, pp. 140-182.

Ludwigs, Markus (2021), “Europäischer Verwaltungsverbund”, en Wolfgang Kahl y Markus Ludwigs (ed.), *Handbuch des Verwaltungsrechts*, tomo II, Heidelberg: C. F. Müller, pp. 217-249.

Marquardsen, Maria (2023), “Verwaltungshandeln in der Corona-Pandemie”, en Wolfgang Kahl y Markus Ludwigs (ed.), *Handbuch des Verwaltungsrechts*, tomo V, Heidelberg: C. F. Müller, pp. 1429-1467.

Martín Jiménez, Berta (2024), *Los procedimientos administrativos complejos en el Derecho español y en la Unión Europea*, tesis doctoral, en prensa.

Ortega Bernardo, Julia (2008), “Elementos de la unión administrativa europea en materia de protección del medio ambiente: la Agencia Europea del Medio Ambiente y la Red Europea de Información Ambiental”, en Francisco Velasco Caballero y Jens-Peter Schneider (coord.), *La unión administrativa europea*, Madrid: Marcial Pons, pp. 193-218.

- (2017), “El acto administrativo transnacional en el Derecho europeo del mercado interior”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 188, pp. 81-124.

Rebollo Puig, Manuel, e Izquierdo Carrasco, Manuel (2003), “El principio de precaución y la defensa de los consumidores”, *Documentación Administrativa*, núms. 265-266, pp. 185-236.

Rodríguez de Santiago, José María (2016), *Metodología del Derecho administrativo. Reglas de racionalidad para la adopción y el control de la decisión administrativa*, Madrid: Marcial Pons.

- (2025), “Los hechos en el Derecho administrativo del riesgo”, *InDret*, núm. 4.2025, pp. 370-411.
- Ruffert, Matthias (2008), “De la europeización del Derecho administrativo a la unión administrativa europea”, en Francisco Velasco Caballero y Jens-Peter Schneider (coord.), *La unión administrativa europea*, Madrid: Marcial Pons, pp. 87-107.
- Scherzberg, Arno (2004), “Risikosteuerung durch Verwaltungsrecht: Ermöglichung oder Begrenzung von Innovation”, *Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer*, tomo 63, pp. 214-263.
- (2016), “Strategien staatlicher Risikobewältigung”, en Hermann Hill y Utz Schliesky (ed.), *Management von Unsicherheit und Nichtwissen*, Baden-Baden: Nomos, pp. 31-69.
- Schneider, Jens-Peter (2008), “Estructuras de la unión administrativa europea. Observaciones introductorias”, en Francisco Velasco Caballero y Jens-Peter Schneider (coord.), *La unión administrativa europea*, Madrid: Marcial Pons, pp. 25-49,
- Siegel, Thorsten (2016), *Europeización del Derecho público. Marco de condiciones y puntos de interacción entre el Derecho europeo y el Derecho (administrativo) nacional*, Madrid: Marcial Pons.
- Spiecker gen. Döhmman, Indra (2015), “Instrumentos estatales para la superación de escenarios de incertidumbre y autorregulación”, en M. Mercè Darnaculleta i Gardella, José Esteve Pardo e Indra Spiecker gen. Döhmman (eds.), *Estrategias del Derecho ante la incertidumbre y la globalización*, Madrid: Marcial Pons, pp. 47-64.
- (2016), “Rechtliche Strategien und Vorgaben zur Bewertung von Nichtwissen”, en Hermann Hill y Utz Schliesky (ed.), *Management von Unsicherheit und Nichtwissen*, Baden-Baden: Nomos, pp. 89-111.
- Sunstein, Cass R. (2023), “Knightian Uncertainty”, *Harvard Public Law Working Paper Forthcoming*, SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4662711>.
- Sydow, Gernot (2004), *Verwaltungskooperation in der Europäischen Union. Zur horizontalen und vertikalen Zusammenarbeit der europäischen Verwaltungen am Beispiel des Produktzulassungsrechts*, Tubinga: Mohr Siebeck.
- Tarrés Vives, Marc (2003), “Las normas técnicas en el Derecho administrativo”, *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, pp. 151-184.
- (2015), “El papel de la normalización internacional en el contexto de la seguridad y el comercio de productos” en M. Mercè Darnaculleta i Gardella, José Esteve Pardo e Indra Spiecker gen. Döhmman (eds.), *Estrategias del Derecho ante la incertidumbre y la globalización*, Madrid: Marcial Pons, pp. 137-153.
- Unger, Sebastian (2021), “Kontrolldichte”, en A. von Bogdandy, P. M. Huber y L. Marcusson (ed.), *Handbuch Ius Publicum Europeum*, tomo IX, *Verwaltungsgerichtsbarkeit in Europa: Gemeineuropäische Perspektiven und supranationaler Rechtsschutz*, Heidelberg: C. F. Müller, pp. 373-431.

Velasco Caballero, Francisco, y Schneider, Jens-Peter (coord.) (2008), *La unión administrativa europea*, Madrid: Marcial Pons.

Vermeule, Adrian (2016), *Law's Abnegation. From Law's Empire to the Administrative State*, Cambridge: Harvard University Press.

Winkler, Daniela (2016), "Entscheidungen unter Ungewissheit. Eine politikvergleichende Betrachtung", en Hermann Hill y Utz Schliesky (ed.), *Management von Unsicherheit und Nichtwissen*, Baden-Baden: Nomos, pp. 185-201.