

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL
JEAN MISCHO

apresentadas em 12 de Dezembro de 2002¹

1. A Comissão das Comunidades Europeias requer ao Tribunal de Justiça que declare que o Reino da Dinamarca, ao aplicar uma prática administrativa que implica que os géneros alimentícios enriquecidos que são legalmente produzidos ou comercializados noutros Estados-Membros apenas podem ser comercializados na Dinamarca se for demonstrado que esse enriquecimento em elementos nutritivos corresponde a uma necessidade da população dinamarquesa, não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 28.º CE.

sem ser em si mesma um alimento ou um ingrediente habitual de alimentos compostos, se destina a ser aditada a alimentos para modificar o valor nutritivo, a duração de conservação, a consistência, a cor, o gosto ou o aroma, ou com outras finalidades de ordem tecnológica ou outra.»

3. Ao abrigo do artigo 15.º, n.º 1, da mesma lei, apenas podem ser utilizadas ou vendidas como aditivos as substâncias autorizadas pelo ministro da Alimentação.

I — Enquadramento jurídico

2. O artigo 14.º da lov n.º 471 om fødevarer m.m. (lei dinamarquesa relativa aos géneros alimentícios) de 1 de Julho de 1998, tendo esta lei substituído a Lei n.º 310, de 6 de Junho de 1973, que não alterou a situação legal no que respeita aos aditivos, prevê que:

«Para efeitos da presente lei, entende-se por aditivo alimentar qualquer substância que,

4. Em conformidade com o artigo 15.º, n.º 2, dessa lei, o ministro pode estabelecer regras relativas às condições de utilização dos aditivos, designadamente a finalidade, as quantidades e os produtos aos quais são associados, bem como as regras relativas à identidade e à pureza dos aditivos.

5. Ao abrigo do seu artigo 16.º, n.º 1, o ministro pode estabelecer regras que prevejam a possibilidade de utilização de certos grupos de determinados aditivos (ou seja, das culturas bacterianas, dos bolores e leveduras, das enzimas e dos elementos nutritivos), depois do termo de

1 — Língua original: francês.

um prazo, fixado pelo ministro, que pode ir até seis meses de acordo com a declaração feita ao ministério. O ministro pode, antes do termo deste prazo, proibir a utilização da substância objecto da declaração.

ção) em que uma parte importante da população ingere uma quantidade insuficiente do elemento nutritivo em questão (por exemplo, adição de iodo ao sal);

6. O bekendtgørelse n.º 282 om tilsætningsstoffer til fødevarer (decreto dinamarquês relativo aos aditivos destinados à alimentação), de 19 de Abril de 2000, prevê a obrigação de os declarar ao serviço veterinário e alimentar, seis meses antes da sua utilização.

- a adição do aditivo deve ter por finalidade compensar uma perda do valor nutritivo de um produto ocorrida durante o processo industrial de transformação (por exemplo, adição de vitamina C aos sumos de fruta);

7. A *prática* dinamarquesa sujeita a autorização da adição de vitaminas e de minerais, únicos aditivos que estão em causa no presente processo, a um ou vários critérios adoptados em conformidade com os princípios gerais que regulam a adição de elementos nutritivos aos alimentos, constantes do Codex Alimentarius, instituído por uma comissão internacional sob a égide da FAO e da OMS em 1963.

- a adição está relacionada a novos géneros alimentícios, ou produtos análogos, que podem ser utilizados em vez de e da mesma maneira que um produto tradicional (por exemplo, adição de vitamina A à margarina, que é um sucedâneo da manteiga);

8. A adição de vitaminas e de minerais apenas pode ser legalmente praticada nos seguintes casos:

- a adição de aditivos pressupõe solucionar uma situação (ou evitar uma situação)
- a adição a géneros alimentícios que constituem em si mesmos uma refeição ou se destinam a uma alimentação especial (por exemplo, substitutos do leite materno, alimentos para crianças ou produtos para dietas de emagrecimento).

II — Matéria de facto e procedimento pré-contencioso

9. A Comissão recebeu uma denúncia em 1998 contra entraves à comercialização do refrigerante «Ocean Spray Cranberry». O serviço veterinário e alimentar dinamarquês recusou ao denunciante uma autorização de colocação no mercado. O produto continha vitamina C adicionada.

10. Em 4 de Novembro de 1999, a Comissão dirigiu às autoridades dinamarquesas uma notificação para cumprimento na qual chamava a atenção para o facto de que a prática administrativa aplicada pelas autoridades dinamarquesas, no que respeita aos aditivos alimentares, constituía uma restrição às trocas comerciais na acepção do artigo 28.º a 30.º CE:

11. Esta questão foi examinada numa reunião com as autoridades dinamarquesas, em 5 de Março de 1999. Resultou da discussão que o serviço veterinário e alimentar tinha, com efeito, recusado a autorização de colocação no mercado da bebida «Ocean Spray Cranberry» por rotulagem insuficiente. Nesse caso concreto, a Comissão considerou que a posição das autoridades dinamarquesas estava em conformidade com o direito comunitário.

12. Apesar da inexistência de um caso concreto em que a Dinamarca tivesse recusado a colocação no mercado de um género alimentício legalmente comercializado noutro Estado-Membro, a Comissão procedeu ao envio de uma notificação pondo em causa a prática administrativa geral aplicada pelas autoridades dinamarquesas a respeito da adição de elementos nutritivos aos alimentos. Segundo a Comissão, é incontestável que o serviço veterinário e alimentar interpreta essas disposições como proibindo a adição de elementos nutritivos, designadamente vitaminas e minerais, aos alimentos, a menos que exista uma necessidade nutricional destas substâncias na Dinamarca.

13. Na sua resposta de 22 de Dezembro de 1999 à notificação, as autoridades dinamarquesas referiram que, segundo a jurisprudência do Tribunal de Justiça, designadamente o acórdão de 14 de Julho de 1983, Sandoz², as vitaminas têm uma particularidade que consiste em se caracterizarem por propriedades que tornam impossíveis uma previsão ou um controlo das quantidades que o consumidor absorve com outros alimentos e que o seu grau de nocividade não pode ser demonstrado com suficiente certeza, o que faz que o seu consumo excessivo ou durante um período prolongado possa envolver um risco para a saúde ou tenha efeitos secundários indesejáveis. Segundo as autoridades dinamarquesas, o Tribunal de Justiça afirmou claramente que os Estados-Membros, quando aplicam uma proibição de adição de vitaminas, não estão obrigados a demonstrar um risco concreto ligado a cada produto, sendo tal tarefa impossível nas circunstâncias actuais. As autoridades

2 — 174/82, Recueil, p. 2445.

dinamarquesa concluem, assim, que basta que os Estados-Membros, para respeitarem o princípio da proporcionalidade, demonstrem que o enriquecimento dos géneros alimentícios não corresponde a uma necessidade real.

14. Em 12 de Setembro de 2000, a Comissão enviou à Dinamarca um parecer fundamentado no qual declarava que, ao aplicar uma prática administrativa que implica que os géneros alimentícios enriquecidos que são legalmente produzidos ou comercializados num outro Estado-Membro apenas podem ser comercializados na Dinamarca se for demonstrado que este enriquecimento em elementos nutritivos responde a uma necessidade da população dinamarquesa, a Dinamarca não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do 28.º CE. A Comissão alega, designadamente, no seu parecer fundamentado que «uma proibição de comercialização de um produto apenas é justificada quando for compatível com a necessidade de proteger a saúde pública, e não basta a simples invocação deste objectivo como justificação. O ónus da prova incumbe ao Estado-Membro, que deve demonstrar que existe um risco real para a saúde em cada caso concreto e, mesmo que seja desejável que tenha por objectivo só provocar o consumo de produtos enriquecidos em elementos nutritivos quando eles tenham valor nutricional, isto não significa que a saúde pública esteja ameaçada quando estes elementos são adicionados aos alimentos mesmo não havendo uma necessidade nutricional. Dito de outra forma, não

basta, para respeitar o princípio da proporcionalidade, que os Estados-Membros demonstrem a inexistência de uma necessidade real de enriquecimento em elementos nutritivos na sua população».

15. Aplicando estes princípios à prática administrativa dinamarquesa, a Comissão concluiu que uma recusa do serviço veterinário e alimentar com o fundamento de que a adição de vitaminas ou de minerais não corresponde a uma necessidade nutricional, constitui um obstáculo injustificado às trocas comerciais na acepção dos artigos 28.º, 29.º e 30.º CE. Segundo a Comissão, as autoridades dinamarquesas deviam demonstrar que o produto constituiria uma ameaça real para a saúde pública se fosse comercializado e consumido no mercado dinamarquês. *Isto significa, na opinião da Comissão, que as autoridades dinamarquesas deviam indicar os dados científicos nos quais fundamentaram a sua recusa, bem como as razões pelas quais o teor em vitaminas e em minerais dos produtos considerados representava uma ameaça para a saúde pública.*

16. Por carta de 6 de Novembro de 2000, as autoridades dinamarquesas responderam ao parecer fundamentado. Alegaram que o Tribunal de Justiça declarou claramente, no acórdão Sandoz, já referido, que os Estados-Membros, quando aplicam uma proibição de adição de vitaminas, não são obrigados a demonstrar um risco concreto ligado ao produto em causa, sendo tal

tarefa impossível nas condições actuais. Na opinião das autoridades dinamarquesas, basta, para assegurar o respeito do princípio da proporcionalidade, que os Estados-Membros demonstrem que a adição do elemento nutritivo em causa não responde a uma necessidade real. Segundo as autoridades dinamarquesas, as incertezas científicas que existiam na altura do acórdão Sandoz, já referido, não foram, desde então, de forma alguma ultrapassadas. Pelo contrário, continuam a surgir novos conhecimentos e novas provas relativamente à nocividade do consumo de vitaminas e de minerais em doses elevadas em relação a um regime alimentar normal. *São as incertezas científicas em relação às consequências da adição de vitaminas e de minerais que estão na base das disposições dinamarquesas, as quais, segundo as autoridades dinamarquesas, estão em conformidade com o princípio da precaução* que decorre da comunicação da Comissão de 2 de Fevereiro de 2000 [COM(2000) 1]. Por último, as autoridades dinamarquesas alegaram que é impossível aplicar medidas menos radicais, como a rotulagem, devido ao conhecimento insuficiente da composição efectiva da alimentação das pessoas, e que a rotulagem seria, além disso, susceptível de ter o efeito negativo de incentivar o consumidor a comprar o produto.

18. A Comissão conclui pedindo que o Tribunal se digne:

«— declarar, ao abrigo do artigo 226.º do Tratado CE, que, ao adoptar uma prática administrativa que implica que os géneros alimentícios enriquecidos, que são legalmente comercializados e produzidos noutros Estados-Membros, só podem ser comercializados na Dinamarca se for comprovada a necessidade de enriquecimento dos alimentos para a população dinamarquesa, o Reino da Dinamarca não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 28.º do Tratado CE;

— condenar o Reino da Dinamarca nas despesas».

19. O Reino da Dinamarca conclui pedindo que o Tribunal se digne:

«— declara a acção improcedente;

— condenar a Comissão nas despesas».

III — Pedidos das partes

17. A petição da Comissão foi apresentada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 4 de Maio de 2001.

IV — Análise

A — Quanto a existência de obstáculos à livre circulação

20. As partes não contestam que a prática, baseada na lei dinamarquesa relativa aos géneros alimentícios, constitui um obstáculo à livre circulação.

21. A este respeito, a Comissão refere, com razão, que a proibição de enriquecimento em vitaminas é respeitante às exigências relativas à «composição» do produto e constitui, consequentemente, um obstáculo às trocas comunitárias³.

22. Da mesma forma, o Governo dinamarquês, ao mesmo tempo que relativiza a importância dos efeitos da sua prática na livre circulação, reconhece que a prática «constitui [...] um obstáculo à venda de produtos aos quais foram adicionados elementos nutritivos que não se justificam do ponto de vista nutricional».

3 — V., designadamente, acórdãos de 24 de Novembro de 1993, Keck e Mithouard (C-267/91 e C-268/91, Colect., p. I-6097, n.º 15), e de 16 de Novembro de 2000, Comissão/Bélgica (C-217/99, Colect., p. 10251, n.º 16).

23. A questão que está, assim, no centro do presente processo e em relação à qual as partes não estão de acordo é a de saber se este obstáculo se justifica por uma das razões previstas no artigo 30.º CE e, mais concretamente, pela «protecção da saúde e da vida das pessoas».

B — Quanto à justificação do obstáculo à livre circulação

1) Resumo das observações das partes

24. Durante o processo no Tribunal de Justiça, as partes precisaram a sua posição da seguinte maneira.

25. A *Comissão* entende que a prática dinamarquesa controvertida apenas tem como critério a necessidade nutricional de um aditivo, embora, na sua opinião, este critério não constitua um fundamento admitido pelo artigo 30.º CE.

26. Remetendo para o acórdão deste Tribunal de 14 de Julho de 1994, Van Der Veldt⁴, e para o acórdão do Tribunal da

4 — C-17/93, Colect., p. I-3537, n.ºs 17 a 21.

Associação Europeia de Comércio Livre (a seguir «AECL») de 5 de Abril de 2001, Órgão de Fiscalização da AECL/Reino da Noruega ⁵, a Comissão alega que o Estado-Membro deve demonstrar em cada caso concreto que a restrição das trocas comerciais é necessária para a protecção da saúde pública.

27. Segundo a Comissão, a proibição do enriquecimento em vitaminas pressupõe que o Estado-Membro efectue uma análise de risco completa a respeito das consequências para a saúde da adição de certas vitaminas a determinados géneros alimentícios. O facto de existir um risco ligado a ingestão de certas vitaminas, como as vitaminas A, B ou B6, não justifica uma proibição do enriquecimento dos géneros alimentícios fora dos casos previstos no Codex Alimentarius.

28. Segundo o *Governo dinamarquês*, a proibição dinamarquesa justifica-se, precisamente, pelo facto de que existe um risco potencial para a saúde na medida em que os elementos nutritivos são adicionados a géneros alimentícios, mesmo que não exista para a população uma correspondente «necessidade nutricional». A necessidade nutricional é utilizada como critério de determinação do carácter aceitável, do ponto de vista da saúde pública, da adição de vitaminas e de minerais.

29. A este respeito, o *Governo dinamarquês* refere-se a uma longa série de estudos científicos sobre a adição de vitaminas e de minerais aos géneros alimentícios que, na sua opinião, demonstram o efeito nocivo das vitaminas e dos minerais não somente em fortes doses, mas igualmente devido a combinações de vitaminas e minerais em doses relativamente pequenas. Volta a referir que a sua prática se inspira directamente no Codex Alimentarius.

30. O *Governo dinamarquês* refere-se ainda ao n.º 19 do acórdão Sandoz, já referido, do qual resulta, na sua opinião, que os Estados-Membros não são obrigados a demonstrar a existência de um perigo concreto relativo a um dado produto.

31. Concretamente, o *Governo dinamarquês* sustenta que o «Tribunal de Justiça declarou, no n.º 19 do acórdão Sandoz, que, no caso de os Estados-Membros manterem uma proibição de adicionar vitaminas, não são obrigados a demonstrar a existência de um perigo concreto relativo a um dado produto, sendo tal tarefa impossível no estado actual da ciência».

32. Além disso, referindo-se ao acórdão de 16 de Julho de 1992, Comissão/França ⁶, o *Governo dinamarquês* sustenta que uma autoridade nacional pode recusar a autori-

5 — E-3/00, *EFTA Court Report* 2000-2001, p. 73 n.ºs 35 e 36.

6 — C-344/90, *Colect.*, p. I-4719.

zação de utilizar um aditivo se não existir uma verdadeira necessidade tecnológica ou alimentar que justifique a adição do aditivo em causa.

2) Apreciação

a) Introdução

33. O presente processo assenta, portanto, na questão de saber em que medida um Estado-Membro pode apoiar-se na inexistência da necessidade nutricional para justificar um obstáculo à livre circulação.

34. Pela minha parte, tive já oportunidade de examinar esta questão nas conclusões de 16 de Maio de 2002 relativas ao processo Greenham e Abel⁷.

35. Entre duas posições extremas que são, por um lado, a posição segundo a qual a inexistência de uma necessidade nutricional pode justificar um obstáculo a livre circulação independentemente de qualquer consideração relativa à protecção da saúde — posição que se poderia eventualmente deduzir de uma leitura literal do acórdão de 16 de Julho de 1992, Comissão/França, já referido — e, por outro, a posição que

consiste em afastar a necessidade nutricional do debate aceitando como único critério o risco concreto para a saúde pública que resultaria do consumo do género alimentício em causa, defendi nas minhas conclusões, já referidas, uma solução intermédia que decorre, em minha opinião, do referido acórdão Sandoz e segundo o qual a necessidade nutricional tem um papel num contexto de incerteza científica quanto à nocividade do nutriente em causa.

36. Como o Governo dinamarquês se refere precisamente ao acórdão Sandoz, já referido, para justificar a sua prática, proponho examinar, num primeiro momento, esta prática sob a perspectiva dessa jurisprudência.

37. Uma vez que a Comissão refere, no entanto, a importância de uma análise dos riscos para que um Estado-Membro possa invocar a excepção da protecção da saúde, examinarei, num segundo momento, as implicações para o presente processo dessa abordagem.

b) Análise sob a perspectiva do acórdão Sandoz, já referido

38. Tendo em conta a importância do acórdão Sandoz, para o presente processo,

⁷ — C-95/01, acórdão de 5 de Fevereiro de 2004, ainda não publicado na Colectânea.

parece-me adequado citar *in extenso* os n.ºs 16 a 20 desse acórdão:

- «16 Tal como foi declarado no acórdão de 17 de Dezembro de 1981 (Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Produkten, 272/80, Recueil, p. 3277), dadas as incertezas existentes no estado actual da investigação científica, cabe aos Estados-Membros, na ausência de harmonização, decidir o nível a partir do qual pretendem assegurar a protecção da saúde e da vida das pessoas, tendo sempre em conta a livre circulação de mercadorias na Comunidade.
- 17 Estes princípios são também aplicáveis às substâncias como as vitaminas, que não são em geral, em si mesmas, nocivas, mas que podem causar efeitos nocivos particulares unicamente em caso de consumo excessivo com a totalidade de alimentação, cuja composição é imprevisível e incontrolável. Dadas as incertezas inerentes à apreciação científica, uma regulamentação nacional que proíbe, salvo autorização prévia, a comercialização de géneros alimentícios aos quais foram adicionadas vitaminas é, em princípio, justificada por razões de protecção da saúde humana, na acepção do artigo 36.º do Tratado.
- 18 Contudo, o princípio da proporcionalidade que constitui o fundamento do último período do artigo 36.º do Tratado exige que a faculdade dos Estados-Membros proibirem a importação dos produtos em causa, provenientes de outros Estados-Membros, seja limitada ao estritamente necessário à realização dos objectivos de protecção de saúde, legitimamente prosseguidos. Assim, uma legislação nacional que preveja tal proibição só se justifica se a concessão das autorizações para a comercialização forem compatíveis com as exigências de protecção da saúde.
- 19 Uma tal apreciação torna-se, contudo, difícil em relação a aditivos como as vitaminas, que se caracterizam pelas propriedades acima referidas que excluem a possibilidade de prever ou controlar as quantidades absorvidas com a totalidade da alimentação e cujo grau de nocividade não pode ser determinado com suficiente certeza. Contudo, se, tendo em conta o estado actual da harmonização das legislações nacionais ao nível comunitário, uma larga margem de apreciação deve ser deixada aos Estados-Membros, estes devem, para respeitar o princípio da proporcionalidade, autorizar a comercialização sempre que a adição de vitaminas a géneros alimentícios corresponda a uma real necessidade, designadamente de ordem tecnológica ou alimentar.
- 20 Assim, há que responder à primeira questão que o direito comunitário não

impede uma regulamentação nacional que proíbe, salvo autorização prévia, a comercialização de géneros alimentícios, legalmente comercializados noutro Estado-Membro, aos quais tenham sido adicionadas vitaminas, desde que a comercialização seja autorizada quando a adição de vitaminas corresponde a uma necessidade real, designadamente de ordem tecnológica ou alimentar.»

39. As partes interpretam de forma divergente este último n.º 20 do acórdão Sandoz, já referido.

40. Segundo o Governo dinamarquês, «deduz-se deste acórdão [...] uma afirmação segundo a qual é suficiente, para respeitar o princípio da proporcionalidade, autorizar a comercialização unicamente no caso de a adição corresponder a uma necessidade real de enriquecer a alimentação».

41. Segundo a Comissão, em contrapartida, «[a] interpretação que o Governo dinamarquês dá ao acórdão Sandoz assenta numa dedução *a contrario* errada do n.º 20 dos fundamentos do acórdão [...] [Esse acórdão] estabelece unicamente que uma proibição de comercializar géneros alimentícios aos quais as vitaminas são adicionadas é contrária ao princípio da proporcionalidade quando a adição corresponde a uma necessidade nutricional».

42. Não posso aceitar a interpretação da Comissão do acórdão Sandoz.

43. Por um lado, é verdade que a necessidade nutricional nunca pode ser, independentemente de qualquer consideração sobre a saúde pública, um critério que justifique uma proibição à livre circulação.

44. Com efeito, ao recordar, no n.º 18 do acórdão Sandoz, já referido, que «[...] [u]ma legislação nacional que preveja tal proibição só se justifica se a concessão das autorizações para a comercialização forem compatíveis com as exigências de protecção da saúde», o Tribunal de Justiça demonstra claramente que a sua análise se inscreve num âmbito que é o da protecção da saúde pública⁸.

45. Por outro lado, depois de ter verificado, no n.º 19, uma incerteza científica quanto nocividade dos aditivos em causa, e referido, mais concretamente, que um risco para a saúde não era de excluir⁹, mas que o grau deste não podia ser determinado com

8 — O advogado-geral C. Gulmann teve a mesma leitura do acórdão Sandoz, já referido, nas suas conclusões de 8 de Abril de 1992 no processo Comissão/França, já referido: «Pode verificar-se que, em nenhum destes acórdãos [entre os quais o acórdão Sandoz, já referido], o Tribunal admitiu uma proibição de importação pelo o único motivo da ausência de uma necessidade tecnológica e que continuou, por razões evidentes, a conferir uma grande importância à questão do risco para a saúde» (n.º 11).

9 — V., a este respeito, o n.º 12 do acórdão Sandoz, já referido: «[...] este risco não pode ser excluído na medida em que o consumidor absorve ainda quantidades de vitaminas incontáveis e imprevisíveis com outros alimentos».

suficiente certeza, o Tribunal de Justiça introduziu, no n.º 20, a necessidade nutricional como excepção ao direito de os Estados-Membros proibirem a importação dos géneros enriquecidos.

46. Resulta assim da articulação entre os n.ºs 19 e 20 que o critério da necessidade nutricional apenas é chamado à colação num contexto de incerteza científica relativa ao risco que coloca um aditivo para a saúde.

47. Contrariamente ao que sustenta a Comissão, sou da opinião que, uma vez que esta incerteza científica foi apurada, o acórdão Sandoz, já referido, permite, efectivamente, aos Estados-Membros proibir os géneros alimentícios aos quais o aditivo em causa foi aditado, a menos que a adição deste corresponda a uma necessidade nutricional.

48. Não me parece, com efeito, possível ler de maneira diferente o n.º 20, idêntico ao n.º 1 do dispositivo, do acórdão Sandoz, já referido, no qual foi decidido que «[...] o direito comunitário *não impede uma regulamentação nacional que proíbe* [...] a comercialização de géneros alimentícios [...] aos quais a vitamina foi adicionada, *desde que a comercialização seja autorizada quando a adição de vitaminas corresponde a uma necessidade real, designada-*

mente de ordem tecnológica ou alimentar»¹⁰.

49. Dito de outra forma, se o aditivo corresponde a uma necessidade nutricional ou tecnológica, a proibição da livre circulação não se justifica. Em contrapartida, se não corresponde a tal necessidade, o Estado-Membro deve seguir a via mais segura e proibir a colocação no mercado do género alimentício que incorpora esse aditivo¹¹, e isto ao abrigo do vasto poder de apreciação que o Tribunal de Justiça lhe reconhece nos casos em que existe uma incerteza científica.

50. Este critério da necessidade nutricional não é, assim, um critério que se sobreponha ao critério da protecção da saúde. Com efeito, o que o Tribunal de Justiça fez no acórdão Sandoz, já referido, foi precisar, nos n.ºs 19 e 20, a maneira como a justificação da protecção da saúde, recordada no n.º 18, deve ser entendida face a uma incerteza científica relativa ao risco que coloca um aditivo para a saúde. Neste sentido, esse acórdão parece-me constituir uma aplicação percussora do princípio da precaução¹².

10 — Sublinhado meu.

11 — V., também neste sentido, Noiville, C., e de Sadeleer, N., «La gestion des risques écologiques et sanitaires à l'épreuve des chiffres. Le droit entre enjeux scientifiques et politiques», *Revue du Droit de l'Union Européenne*, 2001, pp. 389, 436, nota de pé de página n.º 171.

12 — V. igualmente Alemanno, A., «Le principe de précaution en droit communautaire. Stratégie de gestion des risques ou risque d'atteinte au Marché intérieur», *Revue du Droit de l'Union Européenne*, 2001, pp. 917, 940: «Pela primeira vez, o Tribunal de Justiça parece ter reconhecido, ainda que num *obiter dictum* que não refere explicitamente o princípio da precaução, a possibilidade de os Estados-Membros adoptarem medidas numa situação de incerteza científica».

51. Será que a prática dinamarquesa controvertida que proíbe a adição de vitaminas e de minerais aos géneros alimentícios, salvo se a sua necessidade nutricional for demonstrada, constitui uma aplicação correcta do que o Tribunal de Justiça decidiu no referido acórdão Sandoz?

52. Penso que sim.

53. Na verdade, é um facto que, no acórdão Sandoz, já referido, o Tribunal de Justiça não decidiu em definitivo que existe uma incerteza científica quanto ao risco que constitui para a saúde pública a adição de vitaminas aos géneros alimentícios.

54. O Governo dinamarquês refere-se, no entanto, a uma longa série de estudos científicos sobre a adição de vitaminas e de minerais aos géneros alimentícios que, na sua opinião, evidenciam o efeito nocivo das vitaminas e dos minerais não somente em fortes doses, mas igualmente no caso de combinações de vitaminas e minerais em doses relativamente pequenas.

55. Com efeito, resulta das explicações detalhadas do Governo dinamarquês que, embora exista uma evolução desde há vinte anos, esta não vai da incerteza científica para a certeza, mas, pelo contrário, em sentido inverso: cada vez mais relatórios científicos revelam efeitos negativos, até

aqui desconhecidos, tanto em doses grandes como na consequência de combinações de elementos nutritivos em doses relativamente fracas.

56. A Comissão, no que lhe diz respeito, não contesta os estudos aos quais se refere o Governo dinamarquês. Limita-se a indicar que não tem conhecimento de qualquer dado científico que permita considerar que um consumo excessivo de vitamina C constitua por si só um risco para a saúde pública. Em relação a este aspecto, o Governo dinamarquês responde, no entanto, referindo-se a estudos científicos, que um dos efeitos da vitamina C, que é o de favorecer a absorção do ferro pelo intestino, constitui um risco para as pessoas que tenham concentrações de ferro importantes, concentrações que, por sua vez, estão associadas a um risco mais elevado de doenças cardio-vasculares e de cancro.

57. É verdade que interrogado na audiência sobre a questão de saber se a incerteza científica quanto à nocividade da adição de vitaminas aos géneros alimentícios, como o Tribunal de Justiça verificou há cerca de vinte anos, persiste actualmente, a Comissão respondeu que a evolução na investigação desde os inícios dos anos 80 permitiu facilitar a fixação de margens de segurança para as vitaminas e minerais.

58. O Governo dinamarquês contesta, no entanto, este ponto de vista. Na sua

opinião, «[...] não é possível sustentar [...] que a análise de risco permita fixar 'limites superiores de segurança' para os elementos nutritivos. A questão dos efeitos prejudiciais para a saúde [da adição] das vitaminas e, em particular, a questão da interacção [das vitaminas e dos sais minerais] não foram [...] suficientemente esclarecidas pela investigação científica. A determinação de valores-limite máximos não é, portanto, susceptível de se fundamentar em dados científicos suficientemente seguros».

alimentares tendo em conta os seguintes elementos:

«a) Limites superiores de segurança estabelecidos para as vitaminas e os minerais, após uma avaliação científica dos riscos, efectuada com base em dados científicos geralmente aceites, tendo em conta, quando for caso disso, os diversos graus de sensibilidade dos diferentes grupos de consumidores;

b) Quantidade de vitaminas e minerais ingerida através de outras fontes alimentares.»

59. A este respeito, há que referir que, durante os dezanove anos que passaram desde o acórdão Sandoz, já referido, a própria Comunidade não pôde fixar limites máximos de segurança para as vitaminas e os minerais.

61. A Directiva 2002/46 é, aliás, interessante ainda sob dois aspectos.

60. Isto é confirmado pela Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares¹³. Com efeito, é apenas actualmente que, no seu artigo 5.º, n.º 1, esta directiva atribui à Comissão competência para fixar, segundo o procedimento do comité de regulamentação, as quantidades máximas de vitaminas e de minerais que podem estar presentes nos suplementos

62. Em primeiro lugar, o legislador comunitário confirma a apreciação segundo a qual as vitaminas e os minerais podem produzir efeitos nocivos.

63. No décimo terceiro considerando a Directiva 2002/46, pode, com efeito, ler-se o seguinte:

«Uma vez que a ingestão excessiva de vitaminas e de minerais pode provocar

13 — JO L 183, p. 51.

efeitos adversos, devem ser fixados, quando necessário, limites máximos de segurança para essas substâncias nos suplementos alimentares. Esses limites devem garantir que a utilização normal dos produtos, de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante, é segura para os consumidores ¹⁴.»

64. Em segundo lugar, o próprio legislador comunitário introduz a noção de necessidade nutricional no debate sobre a adição de vitaminas e de minerais aos géneros alimentícios sendo de opinião que o consumidor europeu médio não tem necessidade de uma dose adicional de vitaminas e minerais e que esta necessidade apenas existe para certos grupos da população.

65. Nos terceiro e quarto considerandos da Directiva 2002/46, pode, com efeito, ler-se o seguinte:

«Um regime alimentar adequado e variado pode, em circunstâncias normais, fornecer a um ser humano todos os nutrientes necessários ao seu bom desenvolvimento e à sua manutenção num bom estado de saúde nas quantidades estabelecidas e recomendadas por dados científicos geralmente aceites. Todavia, alguns inquéritos revelam que esta situação ideal não está a ser alcançada em relação a todos os nutrientes

nem a todos os grupos populacionais na Comunidade.

Devido a um estilo de vida especial ou a outros motivos, os consumidores podem optar por complementar as quantidades ingeridas de alguns nutrientes através do consumo de *suplementos alimentares* ¹⁵.»

66. O legislador comunitário parece, assim, partir do princípio que, se a alimentação da população ou de uma parte da população deve ser enriquecida, isto deve ser feito por suplementos alimentares identificáveis enquanto tal e não através dos géneros alimentícios «ordinários».

67. Por último, importa declarar que a prática dinamarquesa se baseia nos «princípios gerais para a adição de nutrientes essenciais para os alimentos» constantes do anexo 1 do Codex Alimentarius ¹⁶.

68. Ora, por um lado, o Tribunal de Justiça sempre atribuiu uma grande importância aos «resultados [...] trabalhos do Comité Científico Comunitário da Alimentação

14 — Ndt: nota sem relevância na versão portuguesa. A expressão «ce risque» não existe nesta versão.

15 — Sublinhado meu.

16 — Codex Alimentarius, volume 4, 1994, CAC/GL 09-1987 (alterado 1989, 1991).

Humana e da Comissão do Codex Alimentarius da FAO»¹⁷ no âmbito da aplicação do artigo 30.º CE.

69. Por outro lado, é manifesto que os princípios gerais já referidos, cuja adopção é posterior ao acórdão Sandoz, abordam o enriquecimento dos alimentos, por razões de protecção da saúde, com uma grande reticência, uma vez que chegam a declarar que o enriquecimento deveria ser da responsabilidade das autoridades nacionais.

70. A introdução dos princípios gerais ensina-nos, com efeito, que estes têm por objectivo («are intended»), designadamente, «to prevent the indiscriminate addition of essential nutrients to foods thereby decreasing the risk of health hazard due to essential nutrient excesses, deficits or imbalances. This will also help to prevent practices which may mislead or deceive the consumer»¹⁸.

71. Na parte relativa às definições, pode ler-se o seguinte:

«2.5 Fortification or enrichment means the addition of one or more essential

nutrients to a food whether or not it is normally contained in the food for the purpose of preventing or correcting a *demonstrated deficiency* of one or more nutrients in the population or specific population groups»¹⁹.

72. Segundo a secção 3, «Basic principles»

«3.1 Essential nutrients *may be added* to foods for the purpose of:

3.1.1 restoration;

3.1.2 nutritional equivalence of substitute foods;

3.1.3 fortification;

3.1.4 ensuring the appropriate nutrient composition of special purpose food.

17 — Acórdãos de 10 de Dezembro de 1985, Motte (247/84, Recueil, p. 3887 n.º 24); de 6 de Maio de 1986, Muller e o., 304/84, Colect., p. 1511, n.º 24); de 12 de Março de 1987, Comissão/Alemanha, dito «Lei da pureza relativa à cerveja» (178/84, Colect., p. 1227, n.º 44); de 13 de Dezembro de 1990, Bellon (C-42/90, Colect., p. I-4863, n.º 14), e de 4 de Junho de 1992, Debus (C-13/91 e C-113/91, Colect., p. I-3617, n.º 17).

18 — Sublinhado meu.

19 — Sublinhado meu.

3.2 The essential nutrient should be present at a level which will not result in either an excessive or an insignificant intake of the added essential nutrient *considering amounts from other sources in the diet.*

6.2.1 There should be a demonstrated need for increasing the intake of an essential nutrient in one or more population groups. This may be in the form of actual clinical or subclinical *evidence of deficiency*, estimates indicating low levels of intake of nutrients or possible deficiencies likely to develop because of changes taking place in food habits.

[...]»²⁰.

73. A secção 6, intitulada «Nutrient addition for purposes of fortification», está redigida da seguinte forma:

«6.1 *Fortification should be the responsibility of national authorities* since the kinds and amounts of essential nutrients to be added and foods to be fortified will depend upon the particular nutritional problems to be corrected, the characteristics of the target populations, and the food consumption patterns of the area.

6.2.2 The food selected as a vehicle for the essential nutrient(s) should be consumed by the population at risk.

6.2.3 The intake of the food selected as a vehicle should be stable and uniform and the lower and upper levels of intake should be known.

[...]»²¹.

6.2 The following conditions should be fulfilled for any fortification *programme*:

74. Tendo em conta tudo o que precede, sou, portanto, da opinião que não há razão para considerar que a adição de vitaminas aos géneros alimentícios ordinários seja, do ponto de vista científico, um exercício mais

20 — Sublinhado meu.

21 — Sublinhado meu.

seguro do que há vinte anos quando o Tribunal de Justiça proferiu o acórdão Sandoz, já referido.

c) Exame do problema sob a perspectiva da análise dos riscos

75. O mesmo se passa em relação aos minerais que não foram objecto do referido acórdão, mas em relação aos quais a Comissão não alega que deviam ser tratados de maneira diferente das vitaminas e a propósito dos quais também não contesta as explicações científicas fornecidas pelo Governo dinamarquês. Por outro lado, também o próprio legislador comunitário na Directiva 2000/46²² considera os minerais na mesma situação que as vitaminas.

76. Face a esta situação, a propósito da qual o Governo dinamarquês demonstra juridicamente, em minha opinião, que não é sensivelmente diferente da situação que esteve na base do acórdão Sandoz, já referido, parece-me que este governo está perfeitamente de acordo com a linha da jurisprudência do Tribunal de Justiça ao verificar se a absorção da quantidade de vitaminas ou de minerais contidos num determinado alimento se destina a satisfazer uma necessidade nutricional.

77. As considerações que precedem poderiam ser suficientes para concluir pela improcedência da acção da Comissão.

78. A Comissão sugere, no entanto, que a abordagem seguida pelo Tribunal de Justiça no acórdão Sandoz, já referido, já não é actual.

79. A Comissão entende, com efeito, que «o acórdão do Tribunal de Justiça [AECL, já referido] deve ser considerado um elemento de uma evolução do direito. Desde o acórdão proferido no processo 174/82, Sandoz, há praticamente vinte anos, os métodos utilizados para determinar os riscos de saúde evoluíram consideravelmente. O facto de a *análise de risco* se ter tornado um instrumento de determinação de riscos concretos para a saúde leva a que decisões gerais relativas à saúde, e designadamente eventuais proibições, possam ser tomadas com uma fundamentação objectiva e documentada, que tenha em conta as circunstâncias concretas de cada caso. O acórdão do Tribunal [AECL, já referido] reflecte esta evolução»²³.

80. Por seu lado, o Governo dinamarquês observa, na tréplica, «que está em desacordo com [o acórdão do Tribunal AECL, já referido] e que não se pode dizer que [esse acórdão] esteja em conformidade com a jurisprudência do Tribunal de Justiça».

22 — V., designadamente, décimo terceiro considerando, já referido.

23 — Sublinhado meu.

81. Resulta assim que cada uma das partes escolheu a sua abordagem para defender a sua tese — o Governo dinamarquês a abordagem que resulta do acórdão Sandoz, já referido, e a Comissão a abordagem que resulta do acórdão do Tribunal AECL, já referido —, e que a seus olhos essas duas abordagens são inconciliáveis.

82. Mas são-no realmente?

83. Já afirmei, referindo-me à doutrina citada em apoio, que, na minha opinião, o acórdão Sandoz, já referido, constitui uma aplicação percutiva do princípio da precaução²⁴. Outros comentadores enquadram também o acórdão Sandoz, já referido, no contexto da análise de risco²⁵.

84. A questão merece, no entanto, uma discussão mais aprofundada que deve começar por uma compreensão exacta da noção de análise de risco.

85. A este respeito, tomarei como ponto de partida o acórdão do Tribunal AECL, já referido, do qual decorre, segundo a Comissão, que «[a] proibição do enriquecimento em vitaminas pressupõe que o

Estado-Membro efectue uma *análise de risco* completa das consequências para a saúde da adição de certas vitaminas aos géneros alimentícios»²⁶.

86. Na base desse acórdão estava a recusa das autoridades norueguesas em autorizar a comercialização de *corn flakes* enriquecidos com certas vitaminas e com ferro. Essa recusa fundamentava-se na inexistência, na população norueguesa, de uma necessidade nutricional para esse enriquecimento.

87. O Tribunal AECL declarou o incumprimento das obrigações previstas pelo artigo 11.º do acordo sobre o Espaço Económico Europeu por duas razões:

— o Reino da Noruega tivera uma atitude inconsequente porque, ao mesmo tempo que proibía a comercialização de *corn flakes* enriquecidos com ferro, tinha autorizado que um certo tipo de queijo contendo uma grande adição de ferro pudesse ser vendido livremente no país²⁷;

— O Reino da Noruega não tinha procedido, durante a fase administrativa, a

24 — V. *supra*, n.º 50.

25 — Noiville, C., e de Sadeleer, N., *loc. cit.*, p. 435.

26 — Sublinhado no texto original.

27 — V. n.º 41 do acórdão do Tribunal AECL, já referido.

uma «avaliação global do risco» («comprehensive risk assessment») que pudesse comportar a adição de ferro aos géneros alimentícios²⁸.

88. A primeira das razões referidas não é, evidentemente, pertinente no presente processo, pois a situação de facto não é a mesma. Quanto à segunda, importa compreender melhor a noção de «avaliação global do risco» e, mais concretamente, a relação desta noção com a de «análise de risco».

89. A análise de risco constitui, efectivamente, actualmente, um procedimento omnipresente. O Governo dinamarquês recorda que este procedimento se compõe de três etapas: avaliação do risco, a gestão do risco e a comunicação do risco. É definida pela Comissão na sua comunicação de 30 de Abril de 1997 sobre saúde dos consumidores e segurança alimentar²⁹ como sendo «um procedimento sistemático que integra a avaliação científica dos perigos e a probabilidade do seu aparecimento num dado contexto (avaliação dos riscos), a apreciação do conjunto das medidas que permitem reduzir o risco para um nível aceitável (gestão dos riscos), e o intercâmbio de informação com todas as partes interessadas: decisores, inspectores, consumidores e produtores, para explicar os motivos e justificar as medidas de gestão propostas (comunicação dos riscos)».

90. Encontramos referências explícitas à análise de risco, por exemplo, na comunicação da Comissão, de 2 de Fevereiro de 2000, relativa ao princípio da precaução³⁰; na posição comum (CE) n.º 2/2002 adoptada pelo Conselho em 17 de Setembro de 2001 tendo em vista a adopção do Regulamento (CE) n.º .../2002 do Parlamento Europeu e do Conselho de [...] determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Alimentar Europeia e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios³¹; no plano internacional, no protocolo de Cartagena sobre segurança biológica relativo à Convenção sobre a Diversidade Biológica³², aprovado pelo Conselho em nome da Comunidade Europeia, em 25 de Junho de 2002³³, bem como, mais recentemente, nos acórdãos do Tribunal de Primeira Instância de 11 de Setembro de 2002, Pfizer Animal Health/Conselho³⁴ e Alphaarma/Conselho³⁵.

91. As duas fases da análise de risco que nos interessam no âmbito do presente processo são a avaliação do risco e a gestão do risco.

30 — COM/2000/0001 final. V., em particular, n.º 5.

31 — JO 2002, C 4, p. 18. V. artigo 6.º

32 — V. artigos 15.º e 16.º

33 — Decisão do Conselho, de 25 de Junho de 2002, relativa à aprovação, em nome da Comunidade Europeia, do protocolo de Cartagena sobre segurança biológica (JO L 201, p. 48).

34 — T-13/99, Colect., p. II-3305.

35 — T-70/99, Colect., p. II-3495.

28 — V. n.º 42 do acórdão do Tribunal AECL, já referido.

29 — COM(97) 183 final. V. p. 18.

92. Ainda que a fronteira entre estas duas fases nem sempre seja fácil de traçar³⁶, estas traduzem claramente uma dupla exigência: por um lado, a exigência de introduzir a ciência na política e, por outro, a exigência de manter a autonomia da política em relação à ciência³⁷.

93. O Tribunal de Primeira Instância analisou estas duas fases detalhadamente nos referidos acórdãos Pfizer Animal Health/Conselho e Alpharma/Conselho.

94. No que respeita à fase «científica», quer dizer, à avaliação do risco propriamente dita, o Tribunal de Primeira Instância considera que «[a] avaliação científica dos riscos é habitualmente definida, tanto a nível internacional [...] como a nível comunitário [...], como um processo científico que consiste em identificar e em caracterizar um perigo, em avaliar a exposição e em caracterizar o risco»³⁸ e que «deve, no respeito das disposições aplicáveis, ser confiada pela autoridade pública

competente a peritos que lhe fornecerão, no termo de tal processo, pareceres científicos»³⁹.

95. Quanto à fase «política», ou seja, a fixação do nível de risco considerado aceitável, o Tribunal de Primeira Instância recorda que:

«[...] cabe às instituições comunitárias fixar o nível de protecção que considerem adequado para a sociedade. Em consequência deste, devem então [...] determinar o nível de risco — ou seja, o limiar crítico de probabilidade dos efeitos adversos para a saúde humana e da gravidade destes efeitos potenciais — que deixou de lhes parecer aceitável para esta sociedade e que, uma vez ultrapassado, exige, no interesse da protecção da saúde humana, o recurso a medidas preventivas apesar da incerteza científica subsistente (v., neste sentido, acórdão do Tribunal de Justiça de 11 de Julho de 2000, Toolex, C-473/98, Colect., p. I-5681, n.º 45). A determinação do nível de risco considerado inaceitável implica portanto, para as instituições comunitárias, a definição dos objectivos políticos prosseguidos no âmbito das competências que lhes são atribuídas pelo Tratado.

Embora estejam impedidas de adoptar uma abordagem puramente hipotética do risco e de orientar as suas decisões por um nível de

36 — Assim, embora a determinação do nível de risco julgado inaceitável seja considerada pelo Tribunal de Primeira Instância como fazendo parte da fase de avaliação do risco (v. acórdãos já referidos Pfizer Animal Health/Conselho, n.º 149, e Alpharma/Conselho, n.º 162), os comentadores consideraram-na fazendo parte da fase de gestão do risco (v. Noiville, C., e de Sadeleer, N., *loc. cit.*, p. 400, e Alemanno, A., *loc. cit.*, p. 936). V. também de Sadeleer, N., «Le statut juridique du principe de précaution en droit communautaire: du slogan à la règle», *Cahiers de droit européen*, 2001, pp. 91, 105; «[...] a divisão defendida pela Comissão entre avaliação dos riscos, *risk assessment* na terminologia internacional, e a decisão política que se segue, *risk management*, desaparece devido ao vai e vem constante entre os factos e os valores, a natureza e a cultura, a ciência e a política».

37 — V., também, Alemanno, A., *loc. cit.*, p. 937.

38 — Acórdãos já referidos Pfizer Animal Health/Conselho n.º 156, e Alpharma/Conselho, n.º 169.

39 — Acórdãos já referidos Pfizer Animal Health/Conselho, n.º 157, e Alpharma/Conselho, n.º 170.

‘risco zero’ [...], as instituições comunitárias devem todavia ter em conta a sua obrigação, por força do artigo 129.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Tratado, de assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana que, para ser compatível com a mesma disposição, não deve necessariamente ser tecnicamente o mais elevado possível (acórdão do Tribunal de Justiça de 14 de Julho de 1998, *Safety Hi-Tech*, C-284/95, Colect., p. I-4301, n.º 49)»⁴⁰.

96. Mesmo que, concretamente, essa decisão do Tribunal de Primeira Instância se destine às instituições comunitárias, não há dúvida que se aplica igualmente aos Estados-Membros.

97. Com efeito, resulta de jurisprudência constante que, na medida em que no estado actual da investigação científica subsistem incertezas quanto à nocividade dos aditivos alimentares, na ausência de normas de harmonização, os Estados-Membros são competentes para decidir do nível a que pretendem assegurar a protecção da saúde e da vida das pessoas, tendo contudo em conta as exigências da livre circulação das mercadorias no interior da Comunidade⁴¹.

98. Por outro lado, o Tribunal de Justiça declarou, recentemente, no n.º 47 do

acórdão de 24 de Outubro de 2002, *Hahn*⁴², que «[...] os artigos 28.º CE e 30.º CE [não] se opõem à aplicação de normas nacionais que estabelecem uma tolerância zero quanto à presença da *listeria monocytogenes* nos produtos à base de peixe não conservados através de um processo químico», confirmando assim que os Estados-Membros dispõem efectivamente de uma larga margem de apreciação para determinar o nível de protecção da saúde.

99. É nesta fase «política» de determinação do nível de risco aceitável que intervém essencialmente o princípio da precaução⁴³.

100. Quanto a este princípio, o Tribunal de Primeira Instância, depois de se referir⁴⁴, designadamente, aos acórdãos de 5 de Maio de 1998, *National Farmers' Union* e o.⁴⁵ e Reino Unido/Comissão⁴⁶, nos quais o Tribunal de Justiça considerou que «[...] deve admitir-se que, quando subsistam incertezas quanto à existência ou alcance de riscos para a saúde das pessoas, as instituições podem adoptar medidas de

40 — Acórdãos já referidos *Pfizer Animal Health/Conselho* n.ºs 151 e 152, e *Alpharma/Conselho* n.ºs 164 e 165. Sublinhado meu.

41 — V., designadamente, acórdãos *Sandoz*, já referido, n.º 16; e *Debus*, já referido, n.º 13; de 27 de Junho de 1996, *Brandsma* (C-293/94, Colect., p. I-3159, n.º 11), e de 17 de Setembro de 1998, *Harpegnies* (C-400/96, Colect., p. I-5121, n.º 33).

42 — C-121/00, Colect., p. I-9193.

43 — Segundo a comunicação da Comissão relativa ao princípio da precaução, já referida, n.º 4, «quando há motivos razoáveis para suspeitar que potenciais perigos podem afectar o ambiente, a saúde das pessoas e dos animais ou a protecção vegetal, mas os dados disponíveis não permitem uma avaliação detalhada dos riscos, o princípio da precaução tem sido politicamente aceite como *estratégia de gestão de riscos* em vários domínios» (sublinhado meu).

44 — Acórdãos já referidos *Pfizer Animal Health/Conselho* n.º 139, e *Alpharma/Conselho*, n.º 152.

45 — C-157/96, Colect., p. I-2211.

46 — C-180/96, Colect., p. I-2265.

protecção sem terem de esperar que a realidade e gravidade de tais riscos sejam plenamente demonstradas»⁴⁷, decidiu o seguinte:

«[...] [N]o contexto da aplicação do princípio da precaução, que corresponda por hipótese a uma situação de incerteza específica, não se pode exigir que uma avaliação dos riscos forneça obrigatoriamente às instituições comunitárias provas científicas concludentes da realidade do risco e da gravidade dos efeitos adversos potenciais em caso de efectivação deste risco (v., neste contexto, acórdãos Mondiet, já referido no n.º 115 *supra*, n.ºs 29 a 31, e Espanha/Conselho, já referido no n.º 115 *supra*, n.º 13).

Todavia, resulta igualmente da jurisprudência já referida no n.º 139 *supra* que uma medida preventiva só pode ser validamente fundamentada por uma abordagem puramente hipotética do risco, assente em meras suposições ainda não cientificamente verificadas (v., neste sentido, igualmente, acórdão AECL-Surveillance Authority/Noruega, já referido no n.º 115 *supra*, nomeadamente n.ºs 36 a 38).

Resulta pelo contrário do princípio da precaução, como interpretado pelo juiz comunitário, que uma medida preventiva

só pode ser tomada se o risco, sem que a sua existência e o seu alcance tenham sido demonstrados ‘plenamente’ por dados científicos concludentes, estiver no entanto suficientemente documentado com base nos dados científicos existentes no momento da tomada desta medida»⁴⁸.

101. Esta passagem dos acórdãos do Tribunal de Primeira Instância exprime toda a tensão inerente à aplicação do princípio da precaução: por um lado, uma medida não pode ser baseada num risco puramente hipotético, por outro, não se pode esperar até que o risco seja demonstrado com segurança⁴⁹. Em certos casos, uma certeza absoluta apenas pode, portanto, ser admitida quando o risco já está materializado e, nesse momento, pode ser tarde de mais para o impedir.

102. Parece-me, portanto, que um risco *plausível* para a saúde pública é suficiente para que, ao abrigo do princípio da pre-

48 — Acórdãos já referidos Pfizer Animal Health/Conselho n.ºs 142 a 144, e Alpharma/Conselho, n.ºs 155 a 157.

49 — V. também Salmon, N., «A European perspective on the precautionary principle, food safety and the free trade imperative of the WTO», *European Law Review*, 2002, p. 138, contendo a seguinte citação na página 138: «Risk is measured not only by positive knowledge of a quantifiable likelihood, but also by the degree of uncertainty or lack of knowledge about a possible hazard [...]. On the continuum between a merely speculative risk and a conclusively demonstrated one lies a vast stretch of undemonstrated, unquantified but scientifically plausible risks. Within that zone, the risk of harm is real so long as safety is unproven».

47 — Acórdãos já referidos National Farmers' Union e o., n.º 63, e Reino Unido/Comissão, n.º 99.

caução, um Estado-Membro possa tomar medidas com base do artigo 30.º CE. Por outro lado, quanto maior for a incerteza científica, mais larga é a margem de apreciação dos Estados-Membros, a quem cabe proteger a saúde pública.

provocar riscos para a saúde pública. *Contudo, um tal risco não pode ser excluído, dada a possibilidade do consumidor absorver, com outros alimentos, quantidades de vitaminas incontrolláveis e imprevisíveis»* ⁵⁰.

103. À luz destas considerações sobre a noção de «análise de risco», o acórdão Sandoz, já referido, tornou-se obsoleto?

104. Entendo que não é assim.

105. No que respeita à vertente da avaliação do risco, basta referir que o Tribunal de Justiça deixou-se guiar pelas explicações das partes sobre o risco que acarreta um consumo excessivo de vitaminas.

106. A este respeito, referiu, com efeito, no n.º 12 do acórdão Sandoz, já referido, que:

«Não é contestado pelas partes que apresentaram observações que a concentração das vitaminas contidas nos géneros alimentícios do tipo dos géneros controvertidos está longe de atingir o limiar crítico da nocividade, de forma que mesmo o seu consumo excessivo não pode, por si só,

107. Existia, portanto, um risco plausível ligado ao consumo excessivo de vitaminas. O nível desse risco não era, no entanto, certo, como resulta do n.º 19 do acórdão Sandoz, já referido. Contudo, o Tribunal de Justiça admitiu, no n.º 20, a proibição da comercialização de géneros alimentícios, legalmente comercializados noutro Estado-Membro, aos quais tenham sido adicionadas vitaminas, subordinando, contudo, esta proibição à inexistência de uma necessidade nutricional.

108. Ora, este critério de necessidade nutricional é perfeitamente compreensível e justificado num contexto de análise de risco e, mais concretamente, no contexto da gestão do risco.

109. Com efeito, uma vez demonstrada a plausibilidade do risco, a necessidade nutricional intervém como critério utilizado pelos Estados-Membros no exercício da sua competência para determinar o nível do risco aceitável.

50 — Sublinhado meu.

110. Este critério é, aliás, particularmente apto para este fim, desde que as duas partes no presente processo estejam de acordo para dizer que a existência de uma *necessidade nutricional* de adição de vitaminas pode constituir uma *presunção* de que o produto não apresenta *risco para a saúde pública*.

111. Esta qualificação da necessidade nutricional como critério de gestão do risco parece-me, além disso, estar em conformidade com a posição comum n.º 2/2002. No seu artigo 6.º, n.º 3, pode, com efeito, ler-se o seguinte:

«A gestão dos riscos terá em conta os resultados da avaliação dos riscos, em especial os pareceres da Autoridade referida no artigo 22.º, *outros factores legítimos para a matéria em consideração* e o princípio da precaução sempre que se verifiquem as condições previstas no n.º 1 do artigo 7.º»⁵¹.

112. Ora, mesmo que o critério da necessidade nutricional já não pudesse ser tomado em consideração a título do princípio da precaução, deveria, pelo menos, ser tido em conta enquanto «factor legítimo para a matéria em consideração».

113. Sou, portanto, da opinião que é perfeitamente possível conciliar a abordagem seguida pelo Tribunal de Justiça no acórdão Sandoz, já referido, com a resultante de uma aplicação da análise de risco.

114. Contudo, a Comissão responde que «[a] apreciação, pelos Estados-Membros, do risco para a saúde pública se deve apoiar em provas científicas concretas do risco que representa a adição de *cada tipo de vitamina em concreto*»⁵². A este respeito, a Comissão referiu-se, na audiência, às conclusões do advogado-geral L. A. Geelhoed, de 16 de Maio de 2002, nos acórdãos Comissão/Alemanha e Comissão/Áustria⁵³.

115. Essas conclusões respeitam a uma questão diferente, a saber, se todos os preparados de vitaminas contendo três vezes a dose diária recomendada podem *automaticamente* ser considerados *medicamentos*.

116. Partilho da opinião exprimida por L. A. Geelhoed a este respeito, ou seja, que, em princípio, é necessário proceder a um exame casuístico, mas podem também «existir situações em que, para determinados grupos ou categorias de produtos, sejam aceitáveis normas genéricas. É, nomeadamente, o caso de os produtos

51 — Sublinhado meu.

52 — Sublinhado meu.

53 — C-387/99 e C-150/00, acórdão de 29 de Abril de 2004, ainda não publicado na Colectânea.

pertencentes a determinada categoria ou grupo oferecerem riscos para a saúde idênticos ou muito semelhantes. Nessa hipótese, seria aceitável uma avaliação por grupo ou categoria e a vantagem de uma maior transparência e de ónus mais restritivos ao nível da execução e fiscalização dessa avaliação compensaria o menor impacto na livre circulação de mercadorias» ⁵⁴.

para a Directiva 2002/46, adoptada pelo Conselho em Junho passado.

120. Ora, como vimos anteriormente, esta directiva limita-se a atribuir competência à Comissão para fixar tais limites em relação a produtos denominados «suplementos alimentares».

117. No que respeita ao presente processo, nenhum dos documentos dos autos permite afirmar que a Dinamarca procedia de uma forma não casuística. Afigura-se efectivamente que as autoridades dinamarquesas examinam, para cada género alimentício cuja comercialização é pedida, que vitaminas contém e em que dose.

121. Assim, compete à Comissão demonstrar que a afirmação feita pelo Tribunal de Justiça no n.º 36 do acórdão de 30 de Novembro de 1983, Van Benneken ⁵⁵, e segundo a qual «a investigação científica não está ainda suficiente avançada para poder determinar com segurança as quantidades, as concentrações críticas e os efeitos precisos» das vitaminas e dos minerais já não é válida.

118. A Comissão sustenta, no entanto, que além da dose correspondente à necessidade nutricional do consumidor médio, o Estado-Membro deve fixar limites superiores de segurança para cada vitamina ou mineral.

119. Contudo, a Comissão não dá explicações mais desenvolvidas, limitando-se a remeter «a título de exemplo de tal atitude»

122. Contudo, entendo que, enquanto tal não acontecer, os Estados-Membros não são obrigados a proceder, cada um por sua conta, a essa determinação (e portanto a decretar, por assim dizer, o fim da incerteza científica), nem no que respeita aos suplementos alimentares, os únicos abrangidos pela directiva, nem em relação aos géneros alimentícios «normais», em causa no presente processo.

54 — N.º 63 das conclusões já referidas.

55 — 227/82, Recueil, p. 3883.

123. Os Estados-Membros não são também obrigados a autorizar a comercialização de um género alimentício enriquecido unicamente pela razão de que um outro Estado-Membro entendeu poder, desde logo, proceder a essa determinação⁵⁶. Com efeito, cabe aos Estados-Membros, na ausência de harmonização, decidir o nível a partir do qual pretendem assegurar a protecção da saúde humana.

simples declaração, por uma autoridade nacional, da inexistência de necessidade nutricional não pode justificar uma proibição das importações, a medida mais restritiva, de um produto livremente comercializada noutro Estado do [Espaço Económico Europeu]».

127. No entanto, o Tribunal AECL não se esqueceu de referir, anteriormente, que:

124. Assim, não vejo por que razão um Estado-Membro não pode, face a um risco plausível, cujo nível não pode ser fixado com segurança, decidir fixar, como limite de segurança, o nível da necessidade nutricional da sua população, que apurou com base nos hábitos alimentares desta e que corresponde ao nível em que há uma presunção de ausência de perigo.

«O imperativo da protecção da saúde pública foi reconhecido como um interesse primordial e o nível de protecção escolhido pelas partes contratantes não deve ser posto em causa. Importa, contudo, respeitar o princípio da proporcionalidade.

125. É certo que a Comissão entende que «[a] proibição de comercializar géneros alimentícios aos quais foram adicionadas vitaminas é contrária ao *princípio da proporcionalidade* como foi definido pelo Tribunal de Justiça»⁵⁷. A este respeito, refere-se ao n.º 28 do acórdão do Tribunal AECL, já referido.

É neste contexto que *a questão da necessidade nutricional*, a que os suplementos alimentares para uma população determinada dariam resposta, *pode ser tida em conta de maneira adequada* [...]»⁵⁸.

126. O Tribunal AECL decidiu, com efeito, no n.º 28 do seu acórdão, que «[...] [a]

128. Entendo estas passagens do acórdão do Tribunal AECL como significando que a inexistência de uma necessidade nutricional pode ser tomada em conta, mas que não pode, por si só, justificar uma proibição de

⁵⁶ — V. acórdão Van Bennekom, já referido, n.º 38.

⁵⁷ — Sublinhado no texto original.

⁵⁸ — N.ºs 27 e 28 do acórdão do Tribunal AECL, já referido. Sublinhado meu.

importação, independentemente de qualquer consideração relativa ao risco para a saúde.

129. Ora, com este sentido, não vejo contradição com a abordagem feita pelo Tribunal de Justiça no acórdão Sandoz, já referido.

130. Com efeito, nesse processo, o Tribunal de Justiça começou por verificar a existência de um risco para a saúde cuja intensidade não podia ser determinada com segurança. O Tribunal de Justiça concluiu que uma proibição de comercialização era, assim, justificada, excepto se a existência de uma necessidade nutricional pudesse ser demonstrada. A necessidade nutricional constituía, portanto, um critério para gerir o risco verificado, mas não um critério autónomo para proibir a comercialização.

131. Sobre esta mesma questão da proporcionalidade, a Comissão entende ainda que uma rotulagem adequada dos géneros alimentícios constitui uma solução alternativa mais proporcionada ao objectivo prosseguido do que a solução que se traduz em impedir a livre circulação dos produtos em causa.

132. A este propósito, recorde, antes de mais, que, no acórdão Sandoz, já referido, o Tribunal de Justiça não acolheu esta solução uma vez que não considerou que uma proibição à livre circulação fosse uma medida desproporcionada. Neste contexto,

importa, aliás, ter no espírito «[...] que, segundo jurisprudência [...] constante, a saúde e a vida das pessoas ocupam a primeira linha nos bens ou interesses protegidos pelo artigo 36.º do Tratado [...]»⁵⁹.

133. Em seguida, uma simples menção do teor em vitaminas de um género alimentício não seria, certamente, suficiente. Assim, como o Governo dinamarquês referiu, essa indicação seria antes entendida pelo consumidor médio como um incentivo à compra, pois, actualmente, a maior parte dos consumidores pensam ainda que a adição de vitaminas a um género alimentício é benéfico para a saúde.

134. A Comissão, por seu lado, parece admitir que a menção do teor em vitaminas na embalagem poderia ser acompanhada de um aviso.

135. Em minha opinião, tal aviso deveria ser do seguinte tipo: «Atenção, o consumo deste género alimentício pode prejudicar a sua saúde se a sua alimentação regular contém já todas as vitaminas e minerais de que o seu organismo precisa. Este risco é ainda maior se consumir outros géneros alimentícios enriquecidos em vitaminas e em minerais».

⁵⁹ — Acórdão de 10 de Novembro de 1994, Ortscheit (C-320/93, Colect., p. I-5243, n.º 16).

136. Resulta, contudo, que, de imediato, um aviso deste tipo, antes de mais, seria uma fonte de confusão. Por outro lado, o consumidor médio, mesmo razoavelmente informado, teria muitas dificuldades em avaliar a totalidade de vitaminas e de minerais que já absorve.

137. A Comissão chama também a atenção para o facto de os comprimidos vitamínicos contendo vitaminas em quantidades concentradas, designadamente diversas vitaminas B, estarem já em venda livre na Dinamarca nas grandes superfícies e outros pontos de venda.

138. Em minha opinião, é, contudo, com razão, que o Governo dinamarquês responde, em relação à venda de vitaminas nos supermercados, que se trata de uma situação completamente diferente que não pode ser confundida nem misturada com a venda de géneros alimentícios de base.

139. Os suplementos alimentares e preparados de vitaminas não são, com efeito, considerados alimentos pelos consumidores e não são consumidos como tais. Trata-se de produtos que são objecto de uma atitude activa por parte dos consumidores, tendo em consideração os seus alegados efeitos. Estes produtos são um instrumento útil para atingir grupos de população que têm necessidades nutricionais específicas, ou que comem pouco ou com dificuldade, e que não têm, portanto, o seu *quantum* de

elementos nutritivos através da alimentação quotidiana.

140. Uma eventual proibição de comercialização que a prática dinamarquesa controvertida poderá conter não se me afigura, portanto, desproporcionada em relação ao objectivo de protecção da saúde que esta prática procura alcançar.

141. De qualquer maneira, a Comissão não alegou que a Dinamarca tivesse recusado um pedido de autorização de comercialização de um produto concreto, numa situação em que essa recusa não pudesse ser fundamentada pela protecção da saúde⁶⁰.

142. Por todas estas razões, chego à conclusão que a prática do Governo dinamarquês que consiste em apenas conceder uma autorização de comercialização de um género alimentício ordinário, enriquecido com vitaminas ou com minerais, no caso de este estar abrangido por uma das categorias para as quais o Codex Alimentarius prevê este enriquecimento e no caso de a percentagem de enriquecimento ser justificada pelas necessidades nutricionais da sua população, é justificada pela necessidade de proteger a saúde na acepção do artigo 30.º CE, e é proporcionada em relação a esse objectivo.

60 — Bem entendido, em momento algum a Comissão sustentou que a Dinamarca pretendia proteger géneros alimentícios enriquecidos, produzidos no seu território, da concorrência de géneros alimentícios originários ou provenientes de outros Estados-Membros.

143. Esta prática corresponde às condições colocadas pelo acórdão Sandoz, já referido, condições que são, em minha opinião, compatíveis com as condições que decorrem de uma aplicação da teoria da análise de risco.

145. Por último, o facto de outros Estados-Membros aplicarem uma política menos rigorosa não é susceptível de pôr em causa a validade deste raciocínio. As regras que regulam a livre circulação das mercadorias não devem, com efeito, levar a um nivelamento por baixo do nível de protecção da saúde pública na Comunidade.

144. O Governo dinamarquês provou juridicamente que a situação que estava na base desse acórdão, e que era a de uma incerteza científica relativa ao risco que envolve para a saúde pública a adição de vitaminas aos géneros alimentícios, persiste actualmente. Por seu lado, a Comissão não demonstrou que o raciocínio seguido pelo Tribunal de Justiça neste acórdão estivesse errado ou que já não fosse actualmente válido.

146. Assim, proponho ao Tribunal de Justiça que a acção por incumprimento intentada pela Comissão contra o Reino da Dinamarca seja julgada improcedente.

V — Conclusão

147. À luz das considerações precedentes, proponho que:

«— a acção seja julgada improcedente;

— a Comissão seja condenada nas despesas».