

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL  
MIGUEL POIARES MADURO  
apresentadas em 14 de Setembro de 2004<sup>1</sup>

1. O presente processo é uma nova ocasião para resolver o conflito entre o princípio da livre circulação de mercadorias e a exigência de protecção da saúde, protegidas pelo ordenamento jurídico comunitário. A Comissão das Comunidades Europeias propôs uma acção por incumprimento contra o Reino dos Países Baixos, invocando a violação dos artigos 30.º e 36.º do Tratado CE (que passaram, após alteração, a artigos 28 CE e 30 CE)<sup>2</sup> pela lei neerlandesa que rege a autorização de comercialização de determinados aditivos alimentares e pela aplicação que dela é feita pelas autoridades administrativas e judiciárias. O Reino dos Países Baixos contesta a existência do incumprimento e justifica a sua regulamentação e a sua prática pela necessidade de proteger a saúde.

**I — Os factos e o procedimento pré-contencioso**

2. A Comissão reuniu três processos inicialmente distintos no âmbito da presente acção. O procedimento pré-contencioso teve início na sequência de denúncias de dois operadores privados, bem como por ocasião da transmissão por parte do Reino dos Países Baixos de um texto legislativo no âmbito da Directiva 83/189/CEE do Conselho, de 28 de Março de 1983, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas<sup>3</sup>, com a redacção dada pela Directiva 94/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Março de 1994<sup>4</sup>.

3. A Kellogg's informou a Comissão de que as autoridades neerlandesas lhe tinham recusado uma autorização de comercialização de cereais para o pequeno-almoço, que continham vitamina D e ácido fólico. Em 26 de Junho de 1996, a Comissão dirigiu ao Reino dos Países Baixos uma notificação para cumprir na qual a recusa da autorização pedida pela Kellogg's é criticada pela falta de

1 — Língua original: português.

2 — Visto a situação jurídica em causa ser anterior a 1 de Maio de 1999, as disposições relevantes são as anteriores à entrada em vigor do Tratado de Amsterdão.

3 — JO L 109, p. 8; EE 13 F14 p. 34.

4 — JO L 100, p. 30.

prova de que a comercialização dos cereais poderia ser perigosa para a saúde e por não estar em conformidade com o direito comunitário a necessidade de provar uma necessidade nutricional da população. Não tendo a resposta do Reino dos Países Baixos, de 6 de Maio de 1997, convencido a Comissão, esta dirigiu a esse Estado-Membro um parecer fundamentado, em 23 de Setembro de 1997.

4. Paralelamente, a Inkosport Nederland também se queixou à Comissão da recusa por parte das autoridades neerlandesas relativa à comercialização de barras energéticas. Nesse contexto, a Comissão dirigiu uma notificação para cumprir ao Reino dos Países Baixos, em 26 de Junho de 1996. Não tendo a resposta deste último sido considerada satisfatória, a Comissão prosseguiu o processo, dirigindo-lhe um parecer fundamentado em 23 de Setembro de 1997.

5. Por outro lado, o Reino dos Países Baixos notificou à Comissão o Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen (decreto de aplicação da lei dos produtos alimentares relativo à adição de micronutrientes aos géneros alimentícios, de 24 de Maio de 1996)<sup>5</sup>. Este decreto prevê um regime de excepção à proibição de comercialização de micronutrientes desde que, por um lado, se prove a inocuidade da adição de

micronutrientes e, por outro, corresponda a uma necessidade nutritiva real. Este decreto insere-se na legislação neerlandesa relativa ao fabrico e comercialização dos produtos alimentares.

6. Qualquer adição de vitaminas, de compostos de flúor ou de iodo, de aminoácidos ou dos respectivos sais nos géneros alimentícios era anteriormente proibida<sup>6</sup>. Esta proibição foi flexibilizada pelo decreto de 24 de Maio de 1996 que autoriza a presença de vitaminas, cuja lista consta do anexo do decreto<sup>7</sup>, nos géneros alimentícios enriquecidos, definidos como «género a que foram adicionados um ou mais micronutrientes, mas cuja finalidade essencial não é fornecer micronutrientes»<sup>8</sup>. Os micronutrientes, por seu lado, são definidos como «substâncias nutritivas indispensáveis ao funcionamento do organismo humano, que o organismo não pode fornecer por si mesmo, e que devem ser consumidas em pequenas quantidades»<sup>9</sup>. Certos micronutrientes estão, contudo, sujeitos a um regime específico: «a vitamina A, sob a forma de retinóides, a vitamina D, o ácido fólico, o selénio, o cobre e o zinco são acrescentados a um género alimentício enriquecido exclusivamente para o converter

6 — Artigo 10.º do Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen (decreto de aplicação da lei dos géneros alimentícios relativo à preparação e ao tratamento dos géneros alimentícios) de 10 de Dezembro de 1992 (Stbl. 1992, p. 678).

7 — O artigo 10.º do decreto de 24 de Maio de 1996 altera o artigo 10.º do decreto de aplicação da lei dos géneros alimentícios relativo à preparação e ao tratamento dos géneros alimentícios. Este último, na nova redacção, passará a ser designado «decreto relativo à preparação e tratamento dos géneros alimentícios».

8 — Artigo 1.º, n.º 1, alínea b), do decreto relativo à adição de micronutrientes aos géneros alimentícios.

9 — Artigo 1.º, n.º 1, alínea a), do decreto relativo à adição de micronutrientes aos géneros alimentícios.

5 — Stbl. 1996, p. 311, a seguir «decreto relativo à adição de micronutrientes aos géneros alimentícios».

em produto de substituição ou em género alimentício restaurado»<sup>10</sup>. De acordo com a regulamentação neerlandesa, um produto de substituição é um «género alimentício enriquecido que se destina a substituir um género existente e dele se aproxima tanto quanto possível na aparência, na consistência, no paladar, na cor, no cheiro e no destino, ao qual foram acrescentados um ou mais micronutrientes em proporções que não ultrapassam aquelas em que essas substâncias existem naturalmente no género a substituir»<sup>11</sup>. Um género restaurado é um género enriquecido ao qual foram acrescentados um ou mais micronutrientes para compensar o seu desaparecimento durante ou após a sua preparação<sup>12</sup>.

7. A Comissão, entendendo que esse regime não era compatível com a livre circulação de mercadorias, notificou as autoridades neerlandesas, em 22 de Dezembro de 1997, para lhe apresentarem explicações sobre esse ponto. Um parecer fundamentado de 31 de Outubro de 1998 e um parecer fundamentado complementar de 21 de Dezembro de 1998 vieram precisar as acusações da Comissão. Pelas suas respostas, as autoridades neerlandesas confirmaram as suas divergências de análise.

10 — Artigo 5.º do decreto relativo à adição de micronutrientes aos géneros alimentícios.

11 — Artigo 1.º, n.º 1, alínea c), do decreto relativo à adição de micronutrientes aos géneros alimentícios.

12 — V. o texto do artigo 1.º, n.º 1, alínea d), do decreto relativo à adição de micronutrientes aos géneros alimentícios.

8. Nestas condições, a Comissão propôs a presente acção por incumprimento, baseada na acusação única da não conformidade do regime neerlandês de comercialização dos géneros enriquecidos com a livre circulação de mercadorias, visando, por um lado, a prática das autoridades neerlandesas e, por outro, a própria regulamentação.

9. Realizou-se uma audiência, em 14 de Julho de 2004, na qual as partes apresentaram as consequências que retiram da jurisprudência recente do Tribunal de Justiça para o presente processo, nomeadamente do acórdão de 23 de Setembro de 2003, C-192/01, Comissão/Dinamarca<sup>13</sup>, que introduziu precisões no domínio em causa.

## II — Enquadramento do problema

10. A presente acção por incumprimento contra o Reino dos Países Baixos comporta numerosos elementos comuns com a acção intentada pela Comissão contra o Reino da Dinamarca, que levou à condenação deste pelo acórdão Comissão/Dinamarca, já referido. Contudo, enquanto a legislação dinamarquesa tinha carácter sistemático, o

13 — Colect., p. I-9693.

direito neerlandês em causa apenas se aplica a seis nutrientes<sup>14</sup>. Por outro lado, a questão principal que se coloca no caso presente distingue-se da que o Tribunal de Justiça foi chamado a decidir no caso dinamarquês, pois o Reino dos Países Baixos não tem uma definição de necessidade nutricional tão estrita como aquela em vigor na Dinamarca<sup>15</sup>, tentando, pelo contrário, relacionar esse conceito com o de risco para a saúde. Com efeito, o Reino dos Países Baixos justifica o regime especial a que estão sujeitos certos nutrientes pelo facto de a diferença entre a quantidade recomendada e o nível de ingestão que pode provocar efeitos nocivos ser muito pequena<sup>16</sup>. Qualquer adição desse tipo de nutrientes nos géneros alimentícios pode, segundo o Reino dos Países Baixos, provocar riscos para a saúde.

11. Antes de analisar o regime neerlandês em pormenor, há que precisar quais os critérios de aplicação desenvolvidos pela jurisprudência nesse domínio. As partes estão de acordo em reconhecer que a autorização prévia de comercialização de um produto num Estado-Membro quando o mesmo é autorizado noutros Estados-Membros constitui uma medida de efeito equivalente a uma restrição à livre circulação

de mercadorias na acepção do artigo 30.º do Tratado.

12. Uma vez que a comercialização de géneros alimentícios enriquecidos com micronutrientes ainda não foi harmonizada a nível comunitário<sup>17</sup>, os Estados-Membros mantêm a possibilidade de a enquadrar juridicamente. Os nutrientes<sup>18</sup> são definidos no artigo 4.º, n.º 2, da Directiva 89/398 como «substâncias com objectivo nutricional especial, tais como vitaminas, sais minerais, aminoácidos e outras substâncias a adicionar aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial». A legislação neerlandesa é indistintamente aplicável a todos os géneros alimentícios, independentemente da sua origem. O sistema de autorização prévia de comercialização dos géneros alimentícios que contenham nutrientes, em vigor nos Países Baixos é, pois, susceptível de ter justificação ao abrigo da protecção da saúde, que se encontra colocada na primeira linha

14 — A vitamina A, sob a forma de retinóides, a vitamina D, o ácido fólico, o selénio, o cobre e o zinco, nos termos do artigo 5.º do decreto relativo à adição de micronutrientes aos géneros alimentícios.

15 — Segundo a prática administrativa dinamarquesa, a adjução de aditivos só era autorizada em casos precisos: a resposta a uma necessidade nutricional ou tecnológica, a adição num produto de substituição ou destinado a uma alimentação especial (acórdão Comissão/Dinamarca, já referido, n.º 11).

16 — Exposição de motivos do decreto relativo à adição de micronutrientes aos géneros alimentícios, referida no n.º 37 da petição.

17 — Verificou-se uma harmonização parcial em matéria de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial pela Directiva 89/398/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial (JO L 186, p. 27), com a última redacção dada pela Directiva 1999/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Junho de 1999 (JO L 172, p. 38), bem como, no que respeita aos suplementos alimentares, pela Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Junho de 2002 (JO L 183, p. 51). A Directiva 89/107/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos aditivos que podem ser utilizados nos géneros destinados à alimentação humana (JO 1989, L 40, p. 27), com a redacção dada pela Directiva 94/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Junho de 1994 (JO L 237, p. 1, (a seguir «Directiva 89/107»), não se aplica às substâncias adicionadas aos géneros alimentícios como nutrientes [por exemplo, minerais, oligo-elementos ou vitaminas], nos termos do seu artigo 1.º, n.º 3, alínea d)).

18 — Passarei a utilizar o termo «nutriente», sinónimo do termo micronutriente.

dos interesses protegidos enumerados no artigo 36.º do Tratado<sup>19</sup>.

13. Resulta da jurisprudência que a análise a efectuar para se verificar se um regime de autorização prévia pode beneficiar da excepção prevista no artigo 36.º do Tratado comporta duas etapas, consistindo a primeira em estudar as condições de validade de um procedimento de autorização prévia e a segunda em analisar o critério escolhido para justificar uma proibição de comercialização.

*A — As condições de validade de um procedimento de autorização prévia*

14. Em princípio, na falta de harmonização comunitária no domínio dos nutrientes, os Estados-Membros mantêm a liberdade de escolher o nível de protecção da saúde que tencionam adoptar. A instauração de um procedimento que sujeita a comercialização de géneros autorizados noutros Estados-Membros a autorização prévia inscreve-se nesse quadro<sup>20</sup>.

15. Contudo, o recurso a um sistema de autorização prévia só é compatível com as exigências da livre circulação de mercadorias se for justificado pela protecção da saúde pública e proporcionado ao objectivo pretendido<sup>21</sup>.

16. É por isso que a subsistência de tal procedimento está sujeita à prova da sua necessidade<sup>22</sup>. O tipo de procedimento prévio é igualmente fiscalizado, para se evitar que, por meio de uma classificação automática como medicamento, seja tornada mais difícil a comercialização de géneros alimentícios com vitaminas<sup>23</sup>. Há que limitar o mais possível o âmbito de aplicação do procedimento prévio. Se um sistema menos restritivo das trocas comerciais permitir

19 — Acórdãos de 20 de Maio de 1976, De Peijper, 105/75, Colect., p. 263, n.º 15, e de 10 de Novembro de 1994, Ortscheit, C-320/93, Colect., p. I-5143, n.º 16: «a saúde e a vida das pessoas ocupam a primeira linha nos bens ou interesses protegidos pelo artigo 36.º do Tratado».

20 — Acórdão Comissão/Dinamarca, já referido, n.º 42, e acórdãos aí referidos.

21 — V., por exemplo, acórdão de 14 de Julho de 1983, Sandoz, 174/82, Recueil, p. 2445, n.º 18, e, em último lugar, acórdão de 15 de Julho de 2004, Schreiber, C-443/02, Colect., p. I-7275.

22 — Acórdãos de 19 de Junho de 2003, Comissão/Itália, C-443/02, Colect., p. I-6445, n.º 31, e de 5 de Fevereiro de 2004, Comissão/Itália, C-270/02, Colect., p. I-1559, n.ºs 22 a 24.

23 — Nesse contexto, a adopção, pela República Federal da Alemanha e pela República da Áustria, de uma abordagem geral e sistemática, baseada exclusivamente na dose diária aconselhada e não em função da perigosidade de cada vitamina ou grupo de vitaminas e de cada sal mineral, foi declarada desconforme com os artigos 30.º e 36.º do Tratado: acórdãos de 29 de Abril de 2004, Comissão/Alemanha, C-387/99, n.ºs 78 e 79, e Comissão/Austria, C-150/00, n.º 96, Colect., p. I-3887.

atingir o mesmo objectivo de protecção da saúde, deve ser preferido<sup>24</sup>.

17. Segundo jurisprudência assente<sup>25</sup>, o Tribunal de Justiça reconheceu a licitude de procedimentos nacionais de autorização prévia para os nutrientes. Com efeito, estes são potencialmente perigosos para a saúde, pelo menos alguns deles. Por outro lado, a regulamentação comunitária na matéria procede da seguinte forma: uma directiva-quadro relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos aditivos que podem ser utilizados nos géneros destinados à alimentação humana prevê a adopção de medidas pelo Conselho, por maioria qualificada, consultado o Comité Permanente dos Géneros Alimentícios, para a designação precisa dos aditivos e das utilizações autorizados<sup>26</sup>. Os Estados-Membros são obrigados a autorizar os aditivos que estejam em conformidade com a directiva-quadro<sup>27</sup>. Mantém a liberdade de fixar as regras aplicáveis aos aditivos que não sejam objecto de directivas de execução e, nomeadamente, de fixar um limite de perigosidade. Neste âmbito, parece legítimo que os Estados-Membros possam sujeitar a um procedimento de autorização prévia a adição de nutrientes potencialmente perigo-

sos para a saúde se consumidos de forma excessiva. A esse respeito, pode-se observar que o raciocínio seguido pelo Tribunal de Justiça ao admitir a conformidade de procedimentos de autorização prévia para pesticidas ou produtos desinfectantes é semelhante<sup>28</sup>.

18. Uma vez demonstrada a necessidade de se instituir um procedimento de autorização prévia para se proteger a saúde, há que verificar ainda se esse procedimento está em conformidade com o princípio da proporcionalidade.

19. No âmbito dessa análise da proporcionalidade, as condições processuais para a justificação de um procedimento de autorização prévia são quatro. O Tribunal de Justiça verifica se o procedimento nacional não gera uma duplicação com um procedimento seguido noutro Estado-Membro<sup>29</sup>. As normas aplicáveis devem ser claramente

24 — V., nomeadamente, acórdão de 5 de Fevereiro de 2004, Comissão/França, C-24/00, Colect., p. I-1277 n.º 75.

25 — V., por exemplo, acórdãos de 5 de Fevereiro de 1981, *Eyssen*, 53/80, Recueil, p. 409; *Sandoz*, já referido, de 10 de Dezembro de 1985, *Motte*, 247/84, Recueil, p. 3887, e de 6 de Maio de 1986, *Muller e o.*, 304/84, Colect., p. 1511, segundo os quais o direito comunitário não se opõe a uma regulamentação nacional que proíba, salvo autorização administrativa prévia, a comercialização de géneros alimentícios com vitaminas adicionadas.

26 — Artigo 11.º da Directiva 89/107.

27 — Artigo 12.º, n.º 2, da Directiva 89/107: «Os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou entravar a comercialização de aditivos alimentares [...] se estes estiverem conformes com o disposto na presente directiva».

28 — Assim, no acórdão de 19 de Setembro de 1984, *Heijn*, 94/83, Recueil, p. 3263, o Tribunal de Justiça refere, no n.º 13, «que os pesticidas representam riscos significativos para a saúde humana e animal e para o ambiente, o que aliás já foi reconhecido a nível comunitário, nomeadamente no quinto considerando da Directiva 76/895 do Conselho, já referida, segundo o qual os «pesticidas não têm somente repercussões favoráveis na produção vegetal, dado tratarem-se, geralmente, de substâncias tóxicas ou de preparações com efeitos secundários perigosos». V., em último lugar, acórdão *Schreiber*, já referido, em que uma medida nacional que exigia autorização prévia para a comercialização de placas de madeira de cedro vermelho com propriedades naturais antitraça foi considerada em conformidade com o direito comunitário. Quanto aos produtos desinfectantes, v. acórdão de 17 de Dezembro de 1981, *Frans-Nederlands Maatschappij voor Biologische Producten*, 272/80, Recueil, p. 3277.

29 — Acórdãos de 27 de Junho de 1996, *Brandsma*, C-293/94, Colect., p. I-3159, n.º 12, e de 17 de Setembro de 1998, *Harpegnes*, C-400/96, Colect., p. I-5121, n.º 35.

enunciadas a fim de que os operadores tenham um acesso satisfatório ao referido procedimento<sup>30</sup>. Por outro lado, um procedimento não pode estar em conformidade com o princípio da livre circulação de mercadorias se a duração e os custos por ele gerados forem de tal modo excessivos que dissuadem os operadores de recorrer a ele<sup>31</sup>. Por último, qualquer decisão de indeferimento da autorização deve poder ser objecto de recurso jurisdicional<sup>32</sup>. De resto, estes critérios não são específicos da protecção da saúde<sup>33</sup>.

### *B — O critério de autorização de comercialização dos géneros alimentícios sujeitos a controlo prévio*

20. O princípio da proporcionalidade não se limita a impor as exigências formais acima referidas aos sistemas de autorização prévia instituídos pelos Estados-Membros, exigindo também que se verifique se os mesmos recorreram a um critério adequado para se concluir pela autorização ou proibição de comercialização de um género alimentício. Na realidade, a verificação da conformidade das decisões tomadas no termo de um

procedimento nacional com as exigências do princípio da proporcionalidade concentra-se na análise das decisões de proibição, que são as mais restritivas das trocas comerciais<sup>34</sup>.

21. De acordo com a jurisprudência do Tribunal de Justiça, uma decisão de proibição de comercialização, no termo de um procedimento prévio, só é legítima se se basear na existência de um risco real para a saúde. Esse risco deve ser determinado «com base nos dados científicos mais recentes que estejam disponíveis na data da adopção dessa decisão»<sup>35</sup>.

22. Ora, o risco para a saúde deve ser revelado por uma «avaliação profunda do risco»<sup>36</sup>, «à luz dos hábitos alimentares nacionais e tendo em conta os resultados da investigação científica internacional»<sup>37</sup>. Este último só poderá justificar uma proibição de comercialização com base nos resultados dessa análise do risco<sup>38</sup>.

30 — Acórdãos já referidos Comissão/Dinamarca, n.º 53, e Comissão/França, n.ºs 36 e 37.

31 — V., por exemplo, acórdão de 5 de Fevereiro de 2004, Greenham e Abel, C-95/01, Colect., p. I-1333, n.º 50.

32 — V., por exemplo, acórdão Comissão/França, já referido, n.º 26.

33 — Com efeito, o acórdão Canal Satélite, no âmbito da normalização, aplica o princípio da proporcionalidade a um processo de autorização prévia de forma comparável (acórdão de 22 de Janeiro de 2002, Canal Satélite Digital, C-390/99, Colect., p. I-607, n.º 43).

34 — Acórdão Comissão/Dinamarca, já referido, n.º 48.

35 — Acórdão Comissão/Dinamarca, já referido, n.º 48.

36 — Acórdão Comissão/Dinamarca, já referido, n.º 47; v., ainda, acórdão de 14 de Julho de 1994, Van der Veldt, C-17/93, Colect., p. I-3537, n.º 17; o risco invocado deve ser «ponderado não à luz de considerações de ordem geral, mas com base em pesquisas científicas pertinentes».

37 — Acórdão Comissão/Dinamarca, já referido, n.º 46.

38 — A importância da análise do risco para a definição de uma política alimentar exigida aos Estados-Membros consta, também a nível comunitário, do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31, p. 1): «a legislação alimentar basear-se-á na análise dos riscos [...]».

23. A exigência de uma análise do risco para demonstrar a perigosidade da substância em causa para a saúde data de jurisprudência antiga do Tribunal de Justiça. Nos acórdãos Muller<sup>39</sup> e Bellon<sup>40</sup>, por exemplo, o Tribunal de Justiça já fazia referência aos «resultados da investigação científica internacional».

24. O risco associado a um produto determina-se em função de dois factores: «a apreciação do grau de probabilidade dos efeitos nefastos da adição de determinadas substâncias nutritivas aos géneros alimentícios para a saúde humana e a gravidade desses potenciais efeitos»<sup>41</sup>. A revelação de um risco mortal, mesmo que a probabilidade seja baixa, pode justificar a adopção de medidas de protecção da saúde. Do mesmo modo, um risco fraco que se produza quase certamente poderá provocar uma acção do legislador.

25. Podem existir riscos diferentes em Estados-Membros diferentes devido aos «hábitos

alimentares nacionais»<sup>42</sup>. Essas diferenças nos hábitos alimentares podem ser de tal ordem que o consumo total de um determinado nutriente irá variar. Por isso, a proibição de comercialização de um aditivo num Estado-Membro pode ser justificada apesar de ser autorizado noutro.

26. Porém, fica assente que a necessidade nutricional não pode ser um critério autónomo na apreciação levada a cabo pelo Estado para autorizar ou não a comercialização de um nutriente<sup>43</sup>. Assim, sem a existência de risco para a saúde, o argumento da inexistência de uma necessidade nutricional da população num nutriente não pode

39 — Já referido na nota 25, n.º 24.

40 — Acórdão de 13 de Dezembro de 1990, Bellon, C-42/90, Colect., p. I-4863, n.º 17.

41 — Acórdão Comissão/Dinamarca, já referido, n.º 48; v., ainda, o artigo 3.º, n.º 9, do Regulamento n.º 178/2002, que define o risco como «uma função da probabilidade de um efeito nocivo para a saúde e da gravidade desse efeito, como consequência de um perigo». Com efeito, verifica-se um paralelismo entre as condições de derrogação dos princípios do mercado interno, quando está realizada uma harmonização (neste caso, com base no artigo 95.º, n.º 5, CE ou por aplicação de cláusulas de salvaguarda na directiva ou regulamento aplicáveis) ou na sua falta (com base no artigo 30.º CE). V. a este respeito Mortelmans, K., «The relationship between the treaty rules and community measures for the establishment and functioning of the internal market — towards a concordance rule», 39 CML.Rev 2002, p. 1303.

42 — Acórdão Comissão/Dinamarca, já referido, n.º 54: «o critério da necessidade nutricional da população de um Estado-Membro pode ter um papel no momento da avaliação profunda efectuada por este último do risco que a adição de elementos nutritivos aos géneros alimentícios pode representar para a saúde pública». O advogado-geral C. Gulmann, no n.º 26 das suas conclusões apresentadas em 8 de Abril de 1992, no processo Comissão/Itália (acórdão de 16 de Julho de 1992, C-95/89, Colect., p. I-4545), atribui a esta expressão o significado seguinte: «devel[-se] apreciar se os hábitos alimentares específicos no Estado-Membro de importação, relativamente aos produtos em questão, são susceptíveis de criar problemas de saúde neste Estado-Membro». V. ainda Joerges, C., «Scientific Expertise in Social Regulation and the European Court of Justice: Legal Frameworks for Denationalized Governance Structures», in *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-Making*, 1997, editado por Joerges, C., Ladeur, K.-H., e Vos, E., p. 295 (p. 320).

43 — V. acórdãos Comissão/Dinamarca, já referido, n.º 54: «Contudo, [...] a inexistência desta necessidade não pode, por si só, justificar uma proibição total, com fundamento no artigo 30.º CE, da comercialização dos géneros alimentícios legalmente fabricados e/ou comercializados noutros Estados-Membros», e Greenham e Abel, já referido, n.º 46. Estes acórdãos clarificaram a jurisprudência anterior, que parecia, por vezes, atribuir um papel independente à necessidade nutricional e considerar que a nocividade de um aditivo não era o único critério a tomar em conta para se decidir da sua autorização (v., nomeadamente, acórdãos Motte e Muller e o., referidos na nota 25, respectivamente, n.ºs 21 e 25). Na sua argumentação, as partes referem-se principalmente ao n.º 20 do acórdão Sandoz, referido na nota 21.

justificar uma proibição de comercialização. Em contrapartida, se a existência de uma necessidade e a inexistência de risco para a saúde estiverem reunidas, o Estado-Membro tem que autorizar a comercialização do nutriente em causa<sup>44</sup>.

que a demonstração da incerteza científica só pode ser feita no final de uma avaliação dos riscos.

27. Revelando os dados científicos disponíveis um risco real e certo para a saúde provocado pela ingestão do produto em causa, a proibição de comercialização do produto está em conformidade com o direito comunitário, uma vez que a protecção da saúde prevalece, em tal caso, sobre o princípio da livre circulação de mercadorias.

29. O Reino dos Países Baixos invoca o princípio da precaução para justificar a recusa oposta aos produtores quando estes pretendem adicionar a géneros alimentícios um dos seis nutrientes a que se refere o presente processo e que não preencha uma necessidade nutricional da população. É certo que a persistência de uma incerteza científica quanto ao risco abre o recurso ao princípio da precaução. Esse princípio consiste, no âmbito preciso da conciliação entre a livre circulação de mercadorias e a protecção da saúde, na possibilidade de se adoptar uma medida de protecção da saúde quando subsistam incertezas quanto à existência ou alcance dos riscos sem ter que aguardar que a existência real e a gravidade desses riscos estejam plenamente demonstradas<sup>47</sup>. A protecção da saúde poderá então justificar uma proibição de comercialização, que deverá ser posta em causa se a incerteza

28. Pelo contrário, em caso de incerteza quanto à sua existência ou alcance, o limite de risco para a saúde a fixar por um Estado-Membro para justificar uma proibição de comercialização não é claramente definido<sup>45</sup>. Uma única condição negativa foi colocada pela jurisprudência: para determinar a incerteza científica não basta referir considerações hipotéticas<sup>46</sup>. Isto significa

47 — Acórdão Comissão/Dinamarca, já referido, n.º 52: «Quando se tornar impossível a determinação com certeza da existência ou do alcance do risco alegado devido à natureza insuficiente, não conclusiva ou imprecisa dos resultados dos estudos levados a cabo, mas que a probabilidade de um prejuízo real para a saúde pública persiste na hipótese de o risco se realizar, o princípio da precaução justifica a adopção de medidas restritivas». V. ainda os acórdãos já referidos Greenham e Abel, n.º 48, e Comissão/França, n.º 56. Esta formulação encontra-se na jurisprudência do Tribunal de Justiça relativa à adopção de medidas de salvaguarda pelos Estados-Membros: v., por exemplo, acórdãos Monsanto Agricultura Itália e o., C-236/01, Colect., p. I-8105, n.º 106, e acórdão do Tribunal da EFTA de 5 de Abril de 2001, EFTA-Surveillance Authority/Norway, E-3/00, EFTA Court Reports 2000-2001, p. 73, n.º 36 a 38.

44 — Acórdãos de 4 de Junho de 1992, Debus, C-13/91 e C-113/91, Colect., p. I-3617, n.º 17, e de 12 de Março de 1987, Comissão/Alemanha, dito «tei da pureza relativa à cerveja», 178/84, Colect., p. 1227, n.º 44.

45 — V. os desenvolvimentos quanto à incerteza científica a respeito dos riscos da nisina no n.º 13 do acórdão Eyssen, referido na nota 25.

46 — V. acórdão de 9 de Setembro de 2003, Monsanto Agricultura Itália e o., C-236/01, Colect., p. I-8105, n.º 106, e acórdão do Tribunal da EFTA de 5 de Abril de 2001, EFTA-Surveillance Authority/Norway, E-3/00, EFTA Court Reports 2000-2001, p. 73, n.º 36 a 38.

invocada deixar de existir devido à evolução da ciência<sup>48</sup>. Assim, o princípio da precaução só pode justificar a adopção de medidas restritivas da livre circulação de mercadorias se persistir a probabilidade de um dano real para a saúde na hipótese de o risco se concretizar<sup>49</sup>.

30. O recurso ao princípio da precaução tem consequências distintas consoante seja aplicado pelas instituições comunitárias ou pelos Estados-Membros. Com efeito, no caso de um Estado-Membro invocar o princípio da precaução, a sua decisão provocará um fraccionamento do mercado único. Por outro lado, mesmo que a medida tomada não seja ditada por motivações proteccionistas, o ponto de vista dos outros Estados-Membros não poderá ser tido em conta, ao contrário do que se passa quando uma instituição comunitária adopta uma decisão com base no princípio da precaução<sup>50</sup>. Na minha opinião, assim se explica a jurisprudência

do Tribunal de Justiça que tem enquadrado estritamente o princípio da precaução quando os Estados-Membros o invocam.

31. As críticas dirigidas ao princípio da precaução apontam a falta de fixação de um limite de risco e a tónica demasiado forte colocada sobre o processo seguido para a tomada de decisão<sup>51</sup>. Receia-se também que esse princípio encoraje a ilusão de ser possível atingir um «risco zero». Pode-se também criticar o princípio da precaução por não ter em conta os custos gerados por uma medida de protecção, mas apenas os benefícios esperados para a saúde.

32. É certo que o recurso ao princípio da precaução não se pode basear exclusivamente numa análise científica. A dimensão política da determinação do risco aceitável seria negada se a apreciação jurisdicional se baseasse unicamente na avaliação científica prévia do risco. Neste contexto, deverá a fiscalização exercida pelo juiz comunitário limitar-se a verificar o desenrolar das diversas etapas do processo decisório ou deverá analisar a qualidade da avaliação científica efectuada ou ainda fiscalizar a margem de apreciação do foro político relativamente à ciência? A esse respeito, há que lembrar que

48 — A obrigação de os Estados-Membros reverem a sua legislação em função da evolução da ciência foi afirmada nos acordãos Heijn, referido na nota 28, n.º 18, e de 19 de Junho de 2003, Comissão/Itália, já referido, n.º 32. Esse reexame está, de resto, previsto no artigo 7.º do Regulamento n.º 178/2002.

49 — Acórdão Comissão/Dinamarca, já referido, n.º 52. Numa apreciação da legalidade do recurso ao princípio da precaução no âmbito do artigo 95.º, n.º 5, CE, o Tribunal de Justiça tinha exigido que «a avaliação dos riscos de que as autoridades nacionais dispõem revele indícios específicos que, sem afastar a incerteza científica, permitam razoavelmente concluir, com base nos dados científicos disponíveis mais fiáveis e nos resultados mais recentes da investigação internacional, que a aplicação destas medidas se impõe a fim de evitar que novos alimentos que apresentem riscos potenciais para a saúde humana sejam oferecidos no mercado» (acórdão Monsanto Agricultura Itália e o., referido na nota 44, n.º 113).

50 — V., a este respeito, o artigo de Joerges, C., referido na nota 42: «Member states are requested to design their legislation in a way that enables integration of scientific findings and they are bound to give credit to scientific analyses undertaken beyond their territories» (p. 307). No mesmo artigo: «societies granting freedoms or imposing regulatory burdens must consider the adverse extraterritorial effects of their policies» (p. 322).

51 — Fisher, E., «Precaution, Precaution Everywhere: Developing a 'Common Understanding' of the Precautionary Principle on the European Community», 9 Maastricht Journal of Comparative Law, 2002, p. 7; Majone, G., «What Price Safety? The Precautionary Principle and its Policy Implications», JCMS 2002, volume 40, p. 89.

o Regulamento n.º 178/2002 procede a uma distinção entre avaliação e gestão dos riscos, sendo a primeira do foro da ciência e a segunda do foro político. Do mesmo modo, as autoridades nacionais dispõem de margem de manobra quanto à decisão tomada a partir de uma avaliação científica dos riscos. A jurisprudência admite, aliás, que uma decisão tomada a nível comunitário a título de gestão do risco se possa afastar das conclusões da avaliação científica<sup>52</sup>.

investigação científica ou pela adopção de uma medida regulamentar. Do primeiro ao terceiro casos em que se preconiza a aplicação do princípio da precaução, a margem de intervenção das razões políticas é crescente. Estas razões devem ser claras e devem distinguir-se da avaliação científica. Simultaneamente, pelas razões acima referidas relativas ao risco de fraccionamento do mercado e ao facto de não se terem em conta os interesses de todos os Estados potencialmente afectados por uma medida, a margem de apreciação deixada aos Estados-Membros no que respeita ao recurso a esse princípio é tanto mais restrita quanto mais se afastarem da análise científica e se basearem na decisão política. Assim, não está assente que estes possam intervir na segunda ou na terceira hipóteses.

33. A este respeito, pode-se distinguir três tipos de raciocínio ligados ao princípio da precaução, que não comportam o mesmo grau de apreciação política. Desde logo é possível que a incerteza tenha origem em resultados científicos contraditórios<sup>53</sup>. Num segundo caso, a obtenção de uma certeza científica necessitaria da recolha de dados ainda não disponíveis, uma vez que a novidade do produto impede que, por exemplo, se possam conhecer todos os seus efeitos para a saúde. Por último, resta a hipótese de a impossibilidade de chegar a uma certeza científica ser apenas material, por serem dissuasivos os custos gerados pela

34. Para permitir uma fiscalização apropriada sobre as decisões tomadas com fundamento no princípio da precaução, estas devem estar sujeitas a duas condições. Em primeiro lugar, de acordo com a jurisprudência, o processo decisório deverá exigir a realização de uma avaliação científica prévia à adopção de uma medida nacional destinada à protecção da saúde, com uma atenção particular sobre a qualidade dos estudos

52 — A consideração das avaliações científicas é a única exigida. V., a este respeito, acórdão de 20 de Março de 2003, Dinamarca/Comissão, C-3/00, Colect., p. I-2643, n.º 114.

53 — O advogado-geral Van Gerven refere esta questão no n.º 5 das suas conclusões apresentadas no processo Comissão/Alemanha (acórdão de 20 de Maio de 1992, C-290/00, Colect., p. I-3317): «Caso a Comissão pretenda contestar os dados fornecidos pelos Estados-Membros, deverá fazê-lo recorrendo a elementos de idêntica credibilidade». Não tendo sido criada qualquer hierarquia entre organismos de investigação, é difícil saber como seguir uma conclusão em vez de outra, no caso de divergência.

científicos levados a cabo<sup>54</sup>. Em segundo lugar, a fundamentação das decisões deve revelar claramente as opções políticas efectuadas, distinguindo-as dos resultados científicos em que se baseiam, para que o cidadão as possa identificar<sup>55</sup>. No âmbito da fiscalização do princípio da proporcionalidade, o Tribunal de Justiça deve verificar se os Estados-Membros respeitam essas duas condições.

### III — Apreciação

35. Como foi acima desenvolvido, a legislação neerlandesa proíbe, em princípio, a adição de vitamina A sob a forma retinóide, de vitamina D, de ácido fólico, de selénio, de cobre e de zinco nos géneros alimentícios,

salvo nos alimentos restaurados ou de substituição<sup>56</sup>. O Ministro do Bem-Estar, da Saúde e da Cultura tem, porém, a competência para emitir uma derrogação com o valor de autorização de comercialização. Da decisão do ministro cabe reclamação. No termo desse procedimento administrativo cabe recurso jurisdicional para o Colege van Beroep voor het Bedrijfsleven (tribunal de recurso em matéria económica)<sup>57</sup>.

36. A acusação da Comissão dirige-se principalmente à prática neerlandesa que consiste em recusar a concessão de uma derrogação pelas autoridades competentes para a comercialização de géneros alimentícios que contenham um dos seis nutrientes em causa. Analisarei, pois, em primeiro lugar a justeza dessa acusação. No termo dessa análise, será possível tirar uma conclusão quanto à conformidade da própria regulamentação neerlandesa, que sujeita esses seis nutrientes a um procedimento de autorização prévia, com o princípio da livre circulação de mercadorias.

54 — A análise desta condição processual é desenvolvida por Cruz Vilaça, J. L., in *The Precautionary Principle in EC Law*, European Public Law, June 2004, p. 369. O Tribunal de Justiça pode ser chamado a determinar qual o tipo de estudo que considera relevante. A esse respeito, pode-se opor a atitude respeitadora dos órgãos jurisdicionais americanos relativamente aos estudos levados a cabo pelas agências de regulação (v., por exemplo, os acórdãos do Supremo Tribunal dos Estados Unidos: *Industrial Union Dept. v. American Petrol. Inst.*, 448 U.S. 607 (1980) e *Whitman, administrator of Environmental Protection Agency v. American Trucking*, decided February 27, 2001) e a apreciação mais aprofundada efectuada pelo órgão de recurso nos litígios recentes que tiveram lugar no âmbito do acordo sobre a aplicação das medidas sanitárias e fitossanitárias (Relatório do órgão de recurso da OMC nos processos Medidas comunitárias relativas à carne e produtos de carne (hormonas), WT/DS26/AB/R, Japão — Medidas sobre os produtos agrícolas, WT/DS76/8/AB/R, Medidas comunitárias relativas ao amianto e aos produtos com amianto, WT/DS135/AB/R).

55 — Dito de outro modo, a ciência não pode servir de «alibi» a decisões de natureza política. V., a esse respeito, Shapiro, M., «The Frontiers of Science Doctrine: American Experience with the Judicial Control of Science-Based Decision Making», in *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-Making*, referido na nota 42, p. 325.

#### A — Análise da prática das autoridades neerlandesas

37. A presente acção por incumprimento visa essencialmente a prática das autoridades

56 — Artigo 5.º do decreto relativo à adição de micronutrientes aos géneros alimentícios.

57 — Artigo 23.º da lei dos géneros alimentícios.

neerlandesas que recusam de forma persistente<sup>58</sup> autorizar a comercialização de géneros que contêm os seis nutrientes a que se refere o presente processo. Na audiência, a Comissão precisou que essa acusação única se podia articular em três partes. Por um lado, acusa-se o Reino dos Países Baixos de submeter os pedidos de autorização a duas condições cumulativas: a inocuidade para a saúde e a resposta a uma necessidade nutricional. Em segundo lugar, as autoridades competentes neerlandesas não baseiam as suas decisões numa análise aprofundada dos casos singulares que lhe são submetidos. Por último, a repartição do ónus da prova é igualmente criticável na medida em que cabe exclusivamente ao produtor do género alimentício que pede uma autorização de comercialização, mesmo sendo ao Estado-Membro que recusa a comercialização que cabe provar a perigosidade da substância em causa.

38. Há que lembrar, desde logo, que a prática neerlandesa consiste na actuação das autoridades regulamentares (o Ministro da Saúde e a comissão de reclamações desse ministério) e das autoridades judiciais (o Colege van Beroep voor het Bedrijfsleven) que, no essencial, por várias vezes declararam<sup>59</sup> que certos nutrientes, uma vez que

não respondiam a uma necessidade nutricional da população neerlandesa, apresentavam necessariamente um risco para a saúde, pois a diferença entre a quantidade recomendada e o nível de ingestão que podia provocar efeitos nocivos era muito reduzida.

39. As partes estão em oposição quanto à questão de saber se o critério relativo à necessidade nutricional da população neerlandesa é autónomo face ao da inocuidade. Enquanto a Comissão afirma que resulta tanto da exposição de motivos do decreto relativo à adição de micronutrientes aos géneros alimentícios como da prática das autoridades que estes são critérios autónomos e cumulativos, o Reino dos Países Baixos considera que a necessidade nutricional não é mais que um elemento da apreciação geral da inocuidade.

40. O argumento principal do Reino dos Países Baixos é que a perigosidade dos nutrientes em causa advém da pequena diferença entre a quantidade desejável e a quantidade perigosa de ingestão desses seis nutrientes. O Reino dos Países Baixos explica nas suas observações no Tribunal de Justiça que a sua apreciação do risco é efectuada «com base na dose diária recomendada, no limite toxicológico e na dose alimentar (média) habitual»<sup>60</sup>. A relação existente entre a necessidade nutricional da população

58 — Na audiência, a representante do Reino dos Países Baixos referiu que tinha sido concedida uma autorização de comercialização em 2000. Reconheceu que, até esta data, posterior ao termo do prazo fixado no parecer fundamentado mais recente, não tinha sido concedida qualquer autorização.

59 — A Comissão refere na acção vários processos que culminaram na recusa de autorização das autoridades neerlandesas: os cereais da Kellogg's e as barras energéticas da Inkosport Nederland são dois exemplos disso.

60 — Tréplica, ponto 7.

e o risco para a saúde explica-se, no seu entender, também pela exigência de se tomar em conta a ingestão acumulada dos nutrientes pelo consumidor.

bitável que a pequena diferença entre a quantidade recomendada e aquela para além da qual se podem verificar riscos para a saúde não é idêntica em cada nutriente e, de qualquer forma, ao ser ultrapassada não gera riscos semelhantes relativamente a cada um dos nutrientes em causa, quer no que respeita à sua natureza quer à sua intensidade<sup>63</sup>.

41. Em primeiro lugar, sublinhe-se que, mesmo admitindo que individualmente essa afirmação é exacta quanto aos nutrientes em causa, não está demonstrada no que respeita a cada substância, como se verá na análise da segunda parte da acusação.

43. Por conseguinte, uma referência ao valor diário recomendado, como limite para além do qual um nutriente passa a ser potencialmente perigoso para a saúde, mesmo relativo a um número limitado de nutrientes, não é um indicador relevante, pois não está directamente ligado aos riscos específicos associados a cada nutriente. Não se pode, pois, deixar de concluir que está constituído o incumprimento quanto a este aspecto.

42. Em segundo lugar, a relação estabelecida entre a necessidade nutricional avaliada com o auxílio de um estudo dos hábitos alimentares da população neerlandesa e a perigosidade dos nutrientes em causa é, só por si, problemática. Mesmo que o critério da necessidade nutricional avaliada por referência a uma necessidade diária aconselhada em vitaminas ou outros nutrientes tenha o mérito da clareza e proporcione aos operadores económicos o benefício da segurança jurídica<sup>61</sup>, não pode servir de critério geral e automático de apreciação da perigosidade dos nutrientes. A respectiva perigosidade difere em função das suas características específicas<sup>62</sup>. No presente processo, é indu-

44. Abordemos agora a segunda parte da acusação da Comissão, relativa à exigência de uma análise científica caso a caso. Com efeito, resulta da jurisprudência do Tribunal de Justiça que qualquer restrição à livre circulação de mercadorias com base na protecção da saúde deve assentar numa

61 — Conclusões apresentadas em 16 de Maio de 2002 pelo advogado-geral L. A. Geelhoed nos processos Comissão/Alemanha e Comissão/Austria, n.º 56 (acórdãos de 29 de Abril de 2004, já referidos).

62 — Por analogia, v. acórdãos de 29 de Abril de 2004, já referidos, Comissão/Alemanha, n.º 60, e Comissão/Austria, n.º 95.

63 — Estas diferenças resultam das indicações dadas pelo Reino dos Países Baixos sobre os riscos induzidos pelo consumo excessivo de vitamina D ou de vitamina A. Pode-se referir também os relatórios do Comité Científico para a Alimentação Humana (31.ª série), parecer emitido em 11 de Dezembro de 1992 sobre as substâncias nutritivas e o consumo energético na Comunidade Europeia. Resulta desse parecer que o limite de perigosidade para a saúde é cerca de três vezes a dose de referência para uma população (DRP) no zinco, cinco vezes a DRP na vitamina D, dez vezes a DRP na vitamina A, o cobre e o selénio e quase vinte e cinco vezes no folato.

avaliação científica do risco preciso feita caso a caso<sup>64</sup>. O Reino dos Países Baixos faz uma interpretação idêntica da jurisprudência, mas sustenta que cumpriu essa condição e pode aplicar o princípio da precaução. Resulta dos autos que o Reino dos Países Baixos refere os riscos para a saúde devido à ingestão de ácido fólico e de vitamina D.

45. Quanto ao ácido fólico, o Reino dos Países Baixos refere um relatório do Scientific Committee on Food da União Europeia, de 28 de Novembro de 2000<sup>65</sup>. Refere também um parecer do Conselho Neerlandês da Saúde, pedido pelo Ministro da Saúde em 23 de Julho de 1998<sup>66</sup>, segundo o qual o enriquecimento de géneros alimentícios em ácido fólico pode implicar muitos riscos. Contudo, estes não são descritos com precisão quanto à sua natureza ou intensidade<sup>67</sup>. Na conclusão desse parecer, o Conselho da Saúde entende que, por medida de precaução, e até prova da inocuidade desse nutriente, há que limitar a ingestão de ácido fólico por parte da população.

64 — Além do acórdão Comissão/Dinamarca, já referido, podem referir-se os acórdãos já referidos relativos à legislação francesa, de 5 de Fevereiro de 2004, Comissão/França, e Greenham e Abel, e relativos à legislação italiana, de 19 de Junho de 2003, Comissão/Itália, e de 5 de Fevereiro de 2004, Comissão/Itália.

65 — Contestação, n.º 9.

66 — Contestação, n.º 11.

67 — Os elementos fornecidos pelo Reino dos Países Baixos respeitam sobretudo a dois grupos: as grávidas e os idosos.

46. Quanto à vitamina D, o Reino dos Países Baixos limita-se a afirmar que um excesso de consumo pode provocar danos para a saúde, sem basear essa afirmação em qualquer estudo científico. Refere, nomeadamente, o risco de «demasiada fixação de cálcio e sintomas mais gerais de envenenamento»<sup>68</sup>.

47. A esse respeito, sem que seja necessário que o Tribunal de Justiça aprecie a qualidade das avaliações científicas efectuadas, não se pode deixar de observar que as mesmas não procedem a uma avaliação clara dos riscos para a saúde no caso de ingestão excessiva dos nutrientes em causa. Os estudos referidos não indicam a probabilidade de esses riscos se produzirem nem o limite a partir do qual são susceptíveis de se concretizar<sup>69</sup>. Nestas circunstâncias, na falta de uma incerteza científica quanto aos riscos induzidos pelos nutrientes em causa, o Reino dos Países Baixos não pode, pois, invocar o princípio da precaução para justificar a sua política.

48. No âmbito da avaliação dos riscos para a saúde dos seis nutrientes objecto do presente processo, o Reino dos Países Baixos refere ainda um estudo de consumo realizado em 1992<sup>70</sup>. Esse estudo respeita ao consumo de todas as vitaminas e nutrientes ingeridos pela

68 — Contestação, n.º 45.

69 — Acórdão de 5 de Fevereiro de 2004, Comissão/França, já referido, n.º 61.

70 — De acordo com as alegações do Reino dos Países Baixos na audiência, realiza-se um estudo desse tipo de cinco em cinco anos, o que permite proceder a uma eventual actualização da legislação em vigor.

população neerlandesa e não apenas aos seis sujeitos a um regime específico pela regulamentação neerlandesa.

49. Ainda que o estudo realizado pelo Reino dos Países Baixos seja útil para completar a avaliação do risco específico para a saúde provocado por cada um dos seis nutrientes em causa, não pode substituí-la. Apenas poderá completar um estudo realizado sobre cada nutriente, precisando quais são os hábitos alimentares específicos da população neerlandesa.

50. Uma vez que os elementos científicos referidos pelo Reino dos Países Baixos para demonstrar riscos induzidos pela ingestão dos seis nutrientes em causa não consistem numa avaliação científica que identifique o alcance e a gravidade desses riscos para a saúde, este não pode recorrer ao princípio da precaução. Por conseguinte, cabe declarar que está provado o incumprimento imputado ao Reino dos Países Baixos na segunda parte da acusação.

51. A Comissão alega, na terceira parte da acusação, que a prática neerlandesa é contrária ao princípio da proporcionalidade na medida em que impõe o ónus da prova da inocuidade de um nutriente exclusivamente ao requerente e não ao Estado-Membro.

52. O Reino dos Países Baixos critica esta acusação referindo-se à natureza do procedimento de autorização prévia, durante o qual o requerente de uma autorização tem naturalmente a obrigação de prestar informações quanto aos produtos que pretende comercializar, sem que isso constitua uma inversão do ónus da prova.

53. Uma vez que cabe ao Reino dos Países Baixos justificar uma proibição de comercialização com argumentos relativos à perigosidade cientificamente demonstrada por uma análise prévia e específica dos riscos, não se pode falar de inversão do ónus da prova. Com efeito, o Reino dos Países Baixos só poderá adoptar uma medida de proibição se fizer a prova de que a substância em causa apresenta um risco para a saúde<sup>71</sup>. O incumprimento não parece, pois, constituído quanto a este aspecto.

54. Em conclusão, pelas razões acima referidas, a prática neerlandesa deve ser considerada contrária aos artigos 30.º e 36.º do Tratado na medida em que não respeita o princípio da proporcionalidade, por um lado, por determinar a perigosidade exclusivamente em relação à necessidade nutricional e, por outro, por não se basear numa análise prévia e específica dos riscos a cada nutriente.

71 — V., por exemplo, acórdão Bellon, referido na nota 40, n.º 16.

B — *Análise da regulamentação neerlandesa*

55. Esclareça-se de novo que o alcance da acção por incumprimento intentada pela Comissão se limita ao regime especial a que estão sujeitos seis nutrientes: as vitaminas A, sob a forma de retinóide, e D, o selénio, o ácido fólico, o zinco e o cobre<sup>72</sup>.

56. O incumprimento imputado pela Comissão ao Reino dos Países Baixos não está ligado unicamente à prática das autoridades neerlandesas, isto é, à aplicação que fazem do direito em vigor, mas também à própria regulamentação. À primeira vista é difícil separar um texto jurídico da interpretação que lhe é dada pelas autoridades encarregadas de o aplicar. Por outro lado, a Comissão não formula a sua acusação de forma muito clara. Parece, porém, que, no essencial, imputa à regulamentação neerlandesa a criação de uma presunção de perigosidade dos seis nutrientes em causa. É impossível obter uma autorização de comercialização de um género alimentício que contenha um dos seis nutrientes, não só devido à prática das autoridades neerlandesas, mas também porque a regulamentação em vigor não dá lugar a outra interpretação.

57. Contestando a própria existência de um procedimento de autorização prévia relativamente aos seis nutrientes, a Comissão entende que o recurso à rotulagem dos géneros que, sendo caso disso, indique se contêm esses nutrientes bastará para proteger a saúde pública e informar o consumidor.

58. O Reino dos Países Baixos acredita, pelo contrário, que uma rotulagem dos produtos será incapaz de evitar o risco de a população ou de certos grupos da população ultrapassarem o limite aceitável de segurança no consumo de certos nutrientes, pois um consumidor, mesmo muito bem informado, é incapaz de avaliar a quantidade cumulativa de nutrientes que ingere diariamente.

59. A esse respeito, parece-me que, sem prejuízo do respeito do princípio da proporcionalidade pela regulamentação neerlandesa, a sujeição do enriquecimento de géneros alimentícios em nutrientes a autorização prévia é, de acordo com jurisprudência assente, admissível, embora constitua uma restrição à livre circulação de mercadorias<sup>73</sup>. O argumento do Reino dos Países Baixos sobre a impossibilidade de o consumidor ter

72 — Artigo 5.º do decreto relativo à adição de micronutrientes aos géneros alimentícios.

73 — V., nomeadamente, acórdãos Sandoz, referido na nota 21, n.º 17; Muller e o., referido na nota 25, n.º 23; de 16 de Julho de 1992, Comissão/Itália, C-95/89, Colect., p. I-4545, n.º 8 a 10; de 23 de Setembro de 2003, Comissão/Dinamarca, já referido, n.º 44, e de 29 de Abril de 2004, Comissão/Alemanha, já referido, n.º 70.

conhecimento da sua ingestão acumulada de nutrientes é convincente. Além disso, a rotulagem destina-se principalmente a informar o consumidor e não a proteger a sua saúde.

demonstração da perigosidade de um nutriente.

60. Contudo, resulta dos autos que a regulamentação neerlandesa em causa, por um lado, não exige a realização prévia de uma análise específica dos riscos para fundamentar uma recusa de comercialização e, por outro, atribui um papel preponderante ao critério da necessidade nutricional na

61. Consequentemente, proponho que se conclua que o Reino dos Países Baixos, ao adoptar e ao manter em vigor uma regulamentação, como a que está em causa, que sujeita seis nutrientes a um regime específico de autorização prévia, não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força dos artigos 30.º e 36.º do Tratado, na medida em que a sua regulamentação baseia a perigosidade dos nutrientes no critério da necessidade nutricional da população neerlandesa e não prevê a realização de uma avaliação prévia do risco específico induzido por cada nutriente.

#### IV — Conclusão

62. Face aos desenvolvimentos expostos, sugiro ao Tribunal de Justiça que declare:

- «1) que o Reino dos Países Baixos, ao aplicar um regime de derrogação em que produtos alimentares preparados e comercializados legalmente noutro Estado-Membro, enriquecidos em vitamina A (sob a forma de retinóides), em vitamina D, em ácido fólico, em selénio, em cobre ou em zinco, que não sejam produtos de substituição ou produtos restaurados, não podem ser vendidos no mercado

neerlandês, nos termos do Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen (decreto de aplicação da lei dos géneros alimentícios relativo à preparação e ao tratamento dos géneros alimentícios), de 10 de Dezembro de 1992, e do Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen (decreto de aplicação da lei dos produtos alimentares relativo à adição de micronutrientes aos géneros alimentícios), de 24 de Maio de 1996, não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força dos artigos 30.º e 36.º do Tratado CE (que passaram, após alteração, a artigos 28.º CE e 30.º CE), na medida em que a sua prática baseia a perigosidade dos nutrientes no critério da necessidade nutricional da população e não prevê a realização de uma avaliação prévia do risco específico induzido por cada nutriente.

- 2) que o Reino dos Países Baixos, ao adoptar uma legislação sobre os aditivos alimentares (decreto relativo à preparação e tratamento dos géneros alimentícios, de 10 de Dezembro de 1992, e decreto relativo à adição de micronutrientes aos géneros alimentícios, de 24 de Maio de 1996) pela qual os produtos alimentares preparados e comercializados legalmente noutro Estado Membro, enriquecidos em vitamina A (sob a forma de retinóides), em vitamina D, em ácido fólico, em selénio, em cobre ou em zinco, que não sejam produtos de substituição ou produtos restaurados na aceção dos decretos acima referidos, não podem ser vendidos no mercado neerlandês, não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força dos artigos 30.º e 36.º do Tratado, na medida em que a regulamentação em causa baseia a perigosidade dos nutrientes no critério da necessidade nutricional da população e não prevê a realização de uma avaliação prévia do risco específico induzido por cada nutriente».