



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 2.2.2000
COM(2000) 1 final

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO

relativa ao princípio da precaução

RESUMO

1. A questão de saber quando e como se deve utilizar o princípio da precaução, tanto no seio da União Europeia como internacionalmente, suscita actualmente numerosas reflexões e tomadas de posição heterogéneas e por vezes contraditórias. Consequentemente, as instâncias de decisão enfrentam constantemente o dilema de estabelecer o equilíbrio entre, por um lado, as liberdades e os direitos dos indivíduos, das empresas e das organizações e, por outro, a necessidade de reduzir os riscos de efeitos nocivos para o ambiente, a saúde das pessoas e dos animais bem como a protecção vegetal. Por conseguinte, encontrar o equilíbrio correcto de modo a alcançar decisões proporcionadas, não discriminatórias, transparentes e coerentes exige um processo de tomada de decisões estruturado com informações detalhadas, tanto de carácter científico como outras informações objectivas.

2. A presente comunicação persegue quatro objectivos:

- Traçar as linhas gerais da abordagem da Comissão para o uso do princípio da precaução;
- Estabelecer as directrizes da Comissão para a sua aplicação;
- Construir um entendimento comum quanto à análise, avaliação, gestão e comunicação de riscos que a ciência ainda não é capaz de avaliar plenamente; e
- Evitar o recurso irregular ao princípio da precaução, como forma disfarçada de protecção.

Procura igualmente contribuir para o debate em curso sobre este assunto, tanto na Comunidade como a nível internacional.

3. O princípio da precaução não é definido no Tratado, que o prescreve apenas uma vez - para proteger o ambiente. Mas, *na prática*, o seu âmbito de aplicação é muito mais vasto, especificamente quando uma avaliação científica objectiva preliminar indica que há motivos razoáveis para suspeitar que efeitos potencialmente perigosos para *o ambiente, a saúde das pessoas e dos animais ou a protecção vegetal* podem ser incompatíveis com o elevado nível de protecção escolhido para a Comunidade.

A Comissão considera que, tal como outros membros da OMC, a Comunidade tem o direito de fixar o nível de protecção, nomeadamente em matéria de ambiente, saúde das pessoas e dos animais e protecção vegetal que considere adequado. O recurso ao princípio da precaução constitui um elemento essencial da política comunitária e as escolhas efectuadas para este efeito repercutir-se-ão nas posições a defender a nível internacional em relação à forma como deve ser aplicado o princípio da precaução.

4. O princípio da precaução deveria ser considerado no âmbito de uma abordagem estruturada da análise de riscos, a qual inclui três elementos: a avaliação de

riscos, a gestão de riscos e a comunicação de riscos. O princípio da precaução é particularmente relevante no que se refere à gestão de riscos.

O princípio da precaução, que é essencialmente usado pelas instâncias de decisão na gestão de riscos, não deveria ser confundido com o factor de prudência utilizado pelos investigadores na sua avaliação de dados científicos.

O recurso ao princípio da precaução pressupõe que se identificaram efeitos potencialmente perigosos decorrentes de um fenómeno, de um produto ou de um processo e que a avaliação científica não permite a determinação do risco com suficiente segurança.

A implementação de uma abordagem baseada no princípio da precaução deveria começar com uma avaliação científica, tão completa quanto possível, e, quando praticável, identificando em cada fase o grau de incerteza científica.

5. As instâncias de decisão devem estar conscientes do grau de incerteza relativo aos resultados da avaliação dos dados científicos disponíveis. Determinar qual é o nível de risco “aceitável” para a sociedade é eminentemente uma responsabilidade *política*. As instâncias de decisão, quando confrontadas com um risco inaceitável, uma incerteza científica e as preocupações do público têm o dever de encontrar respostas. Contudo, todos estes factores têm de ser tomados em consideração.

Em alguns casos, a resposta correcta pode ser não actuar ou pelo menos não introduzir uma medida jurídica vinculativa. Caso se decida actuar, encontra-se disponível um vasto leque de iniciativas, desde uma medida jurídica vinculativa a um projecto de investigação ou uma recomendação.

O processo de tomada de decisões deveria ser transparente e envolver, tão cedo quanto possível e na medida do possível, todas as partes interessadas.

6. Sempre que se considerar necessária uma actuação, as medidas baseadas no princípio da precaução deveriam ser, *nomeadamente*:
 - *proporcionais* ao nível de protecção escolhido,
 - não-discriminatórias na sua aplicação,
 - *coerentes* com medidas semelhantes já tomadas,
 - *baseadas numa análise das potenciais vantagens e encargos* da actuação ou ausência de actuação (incluindo, sempre que adequado e viável, uma análise económica custo/benefício),
 - *sujeitas a revisão*, à luz de novos dados científicos, e
 - capazes de atribuir a responsabilidade de produzir os resultados científicos necessários para uma análise de riscos mais detalhada.

Proporcionalidade significa adaptar as medidas ao nível de protecção escolhido. Raramente se pode reduzir o risco a zero, mas uma análise de riscos incompleta

pode reduzir consideravelmente a gama de opções disponíveis aos gestores de riscos. Uma proibição total nem sempre constitui uma resposta proporcional a um risco potencial. Contudo, em determinados casos, é a única resposta possível a um dado risco.

Não-discriminação significa que situações comparáveis não devem ser tratadas de forma diversa e que situações diferentes não devem ser tratadas da mesma maneira, a menos que haja fundamentos objectivos para o fazer.

Coerência significa que as medidas devem ser de âmbito e natureza comparáveis àquelas que já foram tomadas em domínios equivalentes para os quais estavam disponíveis todos os dados científicos.

Analisar vantagens e encargos implica comparar o custo total para a Comunidade da actuação e da ausência de actuação, a curto e a longo prazo. Não se trata simplesmente de uma análise económica custo/benefício: o seu âmbito é muito mais vasto e inclui considerações não-económicas, como a eficácia das opções possíveis e a sua aceitabilidade pelo público. Ao efectuar esta análise, devem ter-se em conta o princípio geral e a jurisprudência do Tribunal, segundo os quais a protecção da saúde tem precedência sobre as considerações económicas.

Sujeitas a revisão à luz de novos dados científicos significa que as medidas baseadas no princípio da precaução deveriam manter-se enquanto a informação científica for incompleta ou inconclusiva e se considerar o risco demasiado elevado para o impor à sociedade, tendo em conta o nível escolhido de protecção. As medidas deveriam ser revistas periodicamente à luz do progresso científico e, se necessário, alteradas.

Atribuir a responsabilidade de produzir os resultados científicos constitui já uma consequência comum destas medidas. Países que impõem um requisito de aprovação prévia (autorização de introdução no mercado) aos produtos que consideram perigosos *a priori* invertem o ónus da prova, considerando-os perigosos até que as empresas desenvolvam o trabalho científico necessário para demonstrar que são seguros.

Quando não há qualquer procedimento de autorização prévia, cabe ao utilizador ou às autoridade públicas demonstrar a natureza de um perigo e o nível de risco de um produto ou processo. Nesses casos, poderia tomar-se uma medida cautelar específica para atribuir o ónus da prova ao produtor, ao fabricante ou ao importador, mas isto não pode tornar-se uma regra geral.

ÍNDICE

1.	Introdução.....	8
2.	Objectivos da presente comunicação	9
3.	O princípio da precaução na união europeia	9
4.	O princípio da precaução em Direito Internacional.....	11
5.	O princípio da precaução e as suas componentes.....	13
5.1.	Factores que desencadeiam o recurso ao princípio da precaução.....	14
5.1.1.	Identificação de efeitos potencialmente nocivos.....	14
5.1.2.	Avaliação científica	14
5.1.3.	Incerteza científica.....	15
5.2.	Medidas resultantes do recurso ao princípio da precaução	16
5.2.1.	A decisão de actuar ou de não actuar	16
5.2.2.	Natureza da acção eventualmente decidida.....	16
6.	Directrizes para o recurso ao princípio da precaução	17
6.1.	Implementação.....	17
6.2.	O factor desencadeador	17
6.3.	Princípios gerais de aplicação.....	18
6.3.1.	A proporcionalidade	19
6.3.2.	A não-discriminação	19
6.3.3.	A coerência.....	20
6.3.4.	A análise das vantagens e dos encargos que podem resultar da actuação ou da ausência de actuação.....	20
6.3.5.	A análise da evolução científica	21

6.4. O ónus da prova	22
7. Conclusões.....	23

1. INTRODUÇÃO

Diversos acontecimentos recentes mostraram que a opinião pública tem uma percepção acrescida dos riscos aos quais as populações ou o seu meio ambiente se expõem potencialmente.

O extraordinário desenvolvimento dos meios de comunicação contribuiu para esta nova capacidade de apreender a emergência de novos riscos, antes de a investigação científica poder esclarecer o problema. As instâncias de decisão políticas têm o dever de ter em conta os temores relacionados com esta percepção e criar medidas preventivas para suprimir ou, pelo menos, limitar o risco a um nível mínimo aceitável. O Conselho adoptou, em 13 de Abril de 1999, uma resolução convidando a Comissão, nomeadamente: *“a deixar-se nortear, de futuro, ainda mais, pelo princípio da prevenção [precaução], ao preparar propostas legislativas e nas suas outras actividades relacionadas com os consumidores, bem como a desenvolver prioritariamente orientações claras e eficazes destinadas à aplicação deste princípio.”*. A presente comunicação constitui um elemento da resposta da Comissão.

A dimensão do princípio da precaução ultrapassa as problemáticas associadas aos riscos num horizonte de curto ou médio prazo. Diz igualmente respeito a conceitos cujo alcance temporal é de longo prazo e tem como objectivo o bem-estar das gerações futuras.

Decidir tomar medidas sem esperar dispor de todos os conhecimentos científicos necessários deriva claramente de uma abordagem baseada na precaução.

As instâncias de decisão enfrentam constantemente o dilema de estabelecer o equilíbrio entre, por um lado, as liberdades e os direitos dos indivíduos, das empresas e das organizações e, por outro, a necessidade de reduzir ou eliminar os riscos de efeitos nocivos para o ambiente ou a saúde.

Encontrar o equilíbrio correcto de modo a alcançar decisões proporcionadas, não discriminatórias, transparentes e coerentes, que forneçam simultaneamente o nível de protecção escolhido, exige um processo de tomada de decisões estruturado com informações detalhadas, tanto de carácter científico como outras informações objectivas. Esta estrutura é fornecida pelos três elementos da análise de riscos: a avaliação de riscos, a selecção da estratégia de gestão de riscos e a comunicação de riscos.

A realização de uma avaliação de riscos deveria basear-se no conjunto de dados científicos e estatísticos existentes. A maioria das decisões são tomadas quando existe informação suficiente para a adopção de medidas de prevenção adequadas mas, noutros casos, estes dados podem ser insuficientes em certos aspectos.

A invocação do princípio da precaução é uma decisão exercida quando a informação científica é insuficiente, inconclusiva ou incerta e haja indicações de que os possíveis efeitos sobre o ambiente, a saúde das pessoas ou dos animais ou a protecção vegetal possam ser potencialmente perigosos e incompatíveis com o nível de protecção escolhido.

2. OBJECTIVOS DA PRESENTE COMUNICAÇÃO

A finalidade da presente comunicação é informar todas as partes interessadas, nomeadamente o Parlamento Europeu, o Conselho e os Estados-Membros, da forma como a Comissão aplica ou pretende vir a aplicar o princípio da precaução quando confrontada com a tomada de decisões referentes à prevenção de riscos. Contudo, a esta comunicação, de carácter geral, não pretende colocar um ponto final na discussão mas antes contribuir para alimentar a reflexão em curso, tanto a nível comunitário como internacional.

A presente comunicação procura estabelecer um entendimento comum dos factores que conduzem ao recurso ao princípio da precaução bem como a sua posição na tomada de decisões e estabelecer directrizes para a sua aplicação com base em princípios razoáveis e coerentes.

As directrizes traçadas nesta comunicação destinam-se apenas a serem utilizadas como orientação de carácter geral e de modo algum pretendem alterar ou afectar as disposições do Tratado ou de direito comunitário derivado.

Outro objectivo é evitar o recurso irregular ao princípio da precaução, que em certos casos poderia servir como justificação para o proteccionismo disfarçado. O desenvolvimento apropriado de directrizes internacionais poderia facilitar a consecução desta finalidade. A Comissão pretende igualmente sublinhar nesta comunicação que não se trata de modo algum de um meio para se furtar às obrigações estabelecidas pelos acordos da OMC, pois a utilização prevista para o princípio da precaução respeita estas obrigações.

É igualmente necessário dissipar uma confusão que existe entre a utilização do princípio da precaução e a procura de um nível zero de risco que, na realidade, apenas raramente se consegue alcançar. A procura de um nível de protecção elevado para a saúde, a segurança, a protecção do ambiente e a defesa dos consumidores inscreve-se no âmbito do Mercado Interno, aspecto fundamental da Comunidade.

A Comunidade já recorreu ao princípio da precaução. No domínio do ambiente, tem-se adquirido desde há muito uma experiência específica dado que muitas medidas se inspiram no princípio da precaução, como as que foram tomadas para a protecção da camada de ozono ou em matéria de alterações climáticas.

3. O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO NA UNIÃO EUROPEIA

A Comunidade sempre tem perseguido o objectivo de uma protecção elevada, nomeadamente em matéria de ambiente, de saúde das pessoas ou dos animais bem como de protecção vegetal. Na maioria dos casos, as medidas que permitem atingir este nível elevado de protecção podem ser determinadas com uma base científica suficiente. Contudo, 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.

Para dar uma imagem completa do recurso ao princípio da precaução na União Europeia, importa examinar os textos legislativos, a jurisprudência desenvolvida pelo Tribunal de Justiça ou pelo Tribunal de Primeira Instância bem como as orientações políticas emitidas.

Textos legislativos

O ponto de partida da análise reside nos textos jurídicos nos quais se efectua uma alusão explícita ou implícita ao princípio da precaução (Anexo I, Ref. 1).

A nível comunitário, a única referência expressa ao princípio da precaução encontra-se no título consagrado ao ambiente do Tratado CE, mais propriamente no seu artigo 174.º. No entanto, não deve daqui deduzir-se que este princípio é aplicável apenas em matéria de ambiente (Anexo I, Ref. 2, 3 e 4). Embora o princípio seja mencionado no Tratado, nele não consta a sua definição.

A exemplo de outras noções gerais contidas na legislação, como a subsidiariedade ou a proporcionalidade, compete às instâncias de decisão políticas, e em última análise às instâncias jurisdicionais, definir os contornos deste princípio. Por outras palavras, o alcance do princípio da precaução também está ligado à evolução jurisprudencial que, de certa forma, é influenciada pelos valores sociais e políticos que prevalecem numa sociedade.

Apesar disto, não se deve concluir que a ausência de definição se traduza por uma insegurança jurídica. A prática adquirida com o recurso ao princípio da precaução pelas instâncias comunitárias e pelo controlo jurisdicional permitem, com efeito, dar um alcance cada vez mais claro à noção do princípio da precaução.

Jurisprudência

O Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias e o Tribunal de Primeira Instância já tiveram a oportunidade de controlar a aplicação do princípio da precaução em casos que lhes foram submetidos e, desta forma, começaram a desenvolver jurisprudência (Anexo I, Ref. 5, 6 e 7).

Orientações políticas

Foram emitidas pela Comissão, no Livro Verde sobre os princípios gerais da legislação alimentar da União Europeia e na Comunicação de 30 de Abril de 1997 sobre saúde dos consumidores e segurança alimentar, pelo Parlamento, na sua Resolução de 10 de Março de 1998 relativa ao Livro Verde, pelo Conselho, na sua Resolução de 13 de Abril de 1999, e pelo Comité Parlamentar Misto do Espaço Económico Europeu, na sua Resolução de 16 de Março de 1999 (Anexo I, Ref. 8 a 12).

Por conseguinte, a Comissão considera que o princípio da precaução é um princípio de aplicação geral que deve ser tido em conta, nomeadamente, nos

domínios da protecção do ambiente, da saúde das pessoas e dos animais bem como da protecção vegetal.

Embora no Tratado o princípio da precaução seja expressamente referido apenas no domínio do ambiente, o seu âmbito de aplicação é muito mais vasto. Abrange circunstâncias específicas em que os resultados científicos sejam insuficientes, inconclusivos ou incertos mas haja indicações, na sequência de uma avaliação científica objectiva preliminar, que existem motivos razoáveis para suspeitar que os efeitos potencialmente perigosos para o ambiente, a saúde das pessoas e dos animais ou a protecção vegetal podem ser incompatíveis com o elevado nível de protecção escolhido.

4. O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO EM DIREITO INTERNACIONAL

A nível internacional, o primeiro reconhecimento do princípio da precaução remonta à Carta Mundial da Natureza adoptada pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 1982. Foi posteriormente retomado em diferentes convenções internacionais sobre a protecção do ambiente (ver Anexo II).

Aquando da Conferência do Rio sobre o ambiente e o desenvolvimento, este princípio foi consagrado com a adopção da Declaração do Rio, cujo princípio 15 indica que “*Para que o ambiente seja protegido, serão aplicadas pelos Estados, de acordo com as suas capacidades, medidas preventivas. Onde existam ameaças de riscos sérios ou irreversíveis não será utilizada a falta de certeza científica total como razão para o adiamento de medidas eficazes em termos de custo para evitar a degradação ambiental.*”. Além disso, tanto a Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Alterações Climáticas como a Convenção sobre a Diversidade Biológica, adoptadas no decurso da mesma conferência, fazem referência ao princípio da precaução. Recentemente, em 28 de Janeiro de 2000, na Conferência das Partes à Convenção sobre a Diversidade Biológica, o protocolo sobre biossegurança relativo à transferência, manipulação e utilização seguras de organismos modificados vivos resultantes da biotecnologia moderna confirmou o papel fulcral do princípio da precaução (Anexo II).

Daí resulta que este princípio tenha conhecido uma progressiva consolidação em direito internacional do ambiente, o que fez dele um verdadeiro princípio de direito internacional de âmbito geral.

Os Acordos da OMC confirmam esta constatação. O preâmbulo do Acordo da OMC destaca os laços cada vez mais estreitos entre o comércio internacional e a protecção do ambiente¹. Uma abordagem coerente implica que o princípio da precaução seja devidamente tido em conta nestes acordos, nomeadamente no Acordo sobre a aplicação de medidas sanitárias e fitossanitárias (SPS) bem

¹ “As partes no presente acordo, ... reconhecendo que as suas relações comerciais e económicas deveriam ser orientadas tendo em vista a melhoria dos níveis de vida, a garantia do pleno emprego e um aumento acentuado e constante dos rendimentos reais e da procura efectiva, bem como o desenvolvimento da produção e do comércio de mercadorias e serviços, permitindo simultaneamente otimizar a utilização dos recursos mundiais em consonância com o objectivo de um desenvolvimento sustentável, que procure proteger e preservar o ambiente e aperfeiçoar os meios para atingir esses objectivos de um modo compatível com as respectivas necessidades e preocupações a diferentes níveis de desenvolvimento económico,...”

como no Acordo sobre os obstáculos técnicos ao comércio (OTC), a fim de assegurar que este princípio de vocação geral receba uma aplicação adequada nesta ordem jurídica.

Assim, na OMC, cada membro dispõe do direito autónomo de determinar o nível de protecção do ambiente ou da saúde que julgar adequado. Por conseguinte, pode aplicar medidas, incluindo medidas com base no princípio da precaução, que impliquem um nível de protecção mais elevado do que o que se baseasse nas normas ou recomendações internacionais relevantes. Os desenvolvimentos recentes em relação a certos assuntos no seio da OMC confirmam estas considerações.

O Acordo sobre a aplicação de medidas sanitárias e fitossanitárias (Acordo SPS) valida claramente a utilização do princípio da precaução, apesar de o próprio termo não ser explicitamente utilizado. Embora a norma geral seja fundamentar qualquer medida sanitária ou fitossanitária em princípios científicos e não as manter sem provas científicas suficientes, está prevista uma derrogação a estes princípios no n.º 7 do artigo 5.º, que determina que: *“Quando as provas científicas pertinentes forem insuficientes, um membro pode adoptar provisoriamente medidas sanitárias ou fitossanitárias com base nas informações pertinentes disponíveis, incluindo as provenientes das organizações internacionais competentes e as que resultem das medidas sanitárias ou fitossanitárias aplicadas por outros membros. Nessas circunstâncias, os membros esforçar-se-ão por obter as informações adicionais necessárias para proceder a uma avaliação mais objectiva do risco e examinarão em consequência, a medida sanitária ou fitossanitária num prazo razoável”*.

Por conseguinte, segundo o Acordo SPS, são provisórias as medidas adoptadas em aplicação do princípio da precaução quando os dados científicos forem inadequados, provisórios e implicarem o desenvolvimento de esforços para induzir ou gerar os dados científicos necessários. É importante sublinhar que o carácter provisório não se encontra relacionado com um prazo mas com o desenvolvimento de conhecimentos científicos.

A utilização da expressão “avaliação mais objectiva do risco” no n.º 7 do artigo 5.º pressupõe que uma medida cautelar pode ser baseada numa apreciação menos objectiva mas deve, não obstante, incluir uma avaliação de riscos.

O conceito de avaliação de riscos no SPS deixa alguma margem para a interpretação do que poderia ser utilizado como base para uma abordagem cautelar. A avaliação de riscos em que se baseia uma medida pode incluir dados não quantificáveis de natureza factual ou qualitativa e não se limita unicamente a dados científicos puramente quantitativos. Esta interpretação foi confirmada pelo Órgão de Recurso da OMC no caso de hormonas de crescimento, que rejeitou a interpretação inicial do painel de que a avaliação de riscos deveria ser quantitativa e deveria estabelecer um grau de risco mínimo.

Os princípios contidos no n.º 7 do artigo 5.º do SPS devem ser respeitados no que se refere às medidas sanitárias ou fitossanitárias; contudo, tendo em conta a

especificidade de outros domínios, como o ambiente, é possível que se devam aplicar princípios parcialmente diferentes.

Está a considerar-se a hipótese da elaboração de directrizes internacionais em relação à aplicação do princípio da precaução no *Codex Alimentarius*. Estas orientações, tanto neste como noutros domínios, poderiam preparar o terreno para uma abordagem harmonizada pelos membros da OMC na elaboração de medidas de protecção da saúde ou do ambiente, evitando ao mesmo tempo a utilização errada do princípio da precaução, o qual poderia de outro modo conduzir a barreiras injustificáveis ao comércio.

À luz destas considerações, a Comissão considera que, a exemplo dos outros membros da OMC, a Comunidade tem o direito de estabelecer o nível de protecção que considerar adequado, nomeadamente em matéria de ambiente, de saúde das pessoas e dos animais e de protecção vegetal. Neste contexto, a Comunidade deve respeitar os artigos 6.º, 95.º, 152.º e 174.º do Tratado. Para o efeito, o recurso ao princípio da precaução constitui um elemento essencial da sua política. É evidente que as escolhas efectuadas terão uma repercussão sobre as posições a adoptar, a nível internacional e, nomeadamente, multilateral, em relação ao recurso ao princípio da precaução.

Tendo em conta as próprias origens do princípio da precaução e as suas implicações crescentes no domínio do direito internacional e, nomeadamente, nos acordos da Organização Mundial do Comércio, este princípio deve ser devidamente reflectido a nível internacional nos diferentes domínios em que seja susceptível a sua utilização.

A Comissão considera que, a exemplo dos outros membros da OMC, a Comunidade tem o direito de estabelecer o nível de protecção que considerar adequado, nomeadamente em matéria de protecção do ambiente, da saúde das pessoas e dos animais bem como de protecção vegetal. O recurso ao princípio da precaução constitui um elemento essencial da sua política. As escolhas efectuadas pela Comunidade para este efeito têm e continuarão a ter uma repercussão sobre as posições a adoptar, a nível internacional e, nomeadamente, multilateral, em relação ao recurso ao princípio da precaução.

5. O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO E AS SUAS COMPONENTES

A análise do princípio da precaução realça dois aspectos, diferentes devido à sua natureza: (i) **a decisão política de actuar ou de não actuar**, ligada **aos factores que desencadeiam** a utilização do princípio da precaução; (ii) em caso afirmativo, **como actuar**, ou seja **as medidas** que resultam dessa utilização do princípio da precaução.

Existe uma controvérsia sobre a consideração da incerteza científica na análise de riscos e, nomeadamente, se esta consideração se deve fazer na avaliação de riscos ou na gestão de riscos. Esta controvérsia deriva de uma confusão entre uma abordagem de prudência e a aplicação do princípio da precaução. Estes dois aspectos são complementares mas não devem ser confundidos.

A abordagem de prudência inscreve-se na política de avaliação de riscos que é determinada antes de qualquer avaliação de riscos e que recorre aos elementos descritos no ponto 5.1.3. Faz pois integralmente parte do parecer científico emitido pelos avaliadores de riscos.

Em contrapartida, a aplicação do princípio da precaução insere-se na gestão de riscos, quando a incerteza científica não permite uma avaliação completa dos riscos e as instâncias de decisão consideram que pode existir uma ameaça ao nível escolhido de protecção do ambiente, da saúde das pessoas ou dos animais ou de protecção vegetal.

A Comissão considera que as medidas de aplicação do princípio da precaução se inscrevem no quadro geral da análise de riscos, mais precisamente na gestão de riscos.

5.1. Factores que desencadeiam o recurso ao princípio da precaução

O recurso ao princípio da precaução é feito apenas numa hipótese de risco potencial, mesmo que este risco não possa ser totalmente demonstrado, não se possa quantificar a sua amplitude ou os seus efeitos determinados devido à insuficiência ou ao carácter inconclusivo dos dados científicos.

Convém todavia salientar que o princípio da precaução não pode em caso algum legitimar uma tomada de decisão de natureza arbitrária.

5.1.1. Identificação de efeitos potencialmente nocivos

Um elemento prévio ao recurso ao princípio da precaução é a avaliação dos dados científicos relativos aos riscos. Contudo, um elemento precede lógica e cronologicamente esta avaliação, a saber, a identificação dos efeitos potencialmente nocivos que decorrem de um fenómeno. Para ter uma melhor percepção destes efeitos, revela-se necessário proceder a uma avaliação científica. A decisão de proceder a esta avaliação sem esperar por informações adicionais está relacionada com uma percepção menos teórica e mais concreta do risco.

5.1.2. Avaliação científica

Ao avaliar a necessidade, ou não, de medidas para proteger o ambiente, a saúde das pessoas e dos animais ou a protecção vegetal, deveria fazer-se uma avaliação científica dos potenciais efeitos nocivos com base nos dados disponíveis. Ao decidir se se deve ou não aplicar o princípio da precaução, deveria ter-se em conta uma avaliação de riscos sempre que viável. Isto exige dados científicos seguros e raciocínio lógico, conduzindo a uma conclusão que exprima a possibilidade de ocorrência e a gravidade do impacto de um potencial perigo para o ambiente ou a saúde de uma determinada população, incluindo a extensão dos possíveis danos, a sua persistência, a reversibilidade e os efeitos retardados. Contudo, não é possível completar uma avaliação de riscos detalhada em todos os casos, mas deveriam desenvolver-se esforços para avaliar a informação científica disponível.

Sempre que possível, deveria elaborar-se um relatório indicando a avaliação dos conhecimentos existentes e a informação disponível, fornecendo os pontos de vista dos investigadores quanto à fiabilidade da avaliação bem como quanto às incertezas remanescentes. Se necessário, deve igualmente conter a identificação dos tópicos para a subsequente investigação científica.

A avaliação de riscos consiste em quatro componentes - designadamente, a identificação do perigo, a caracterização do perigo, a avaliação da exposição e a caracterização do risco (Anexo III). Os limites do conhecimento científico podem afectar cada uma destas componentes, influenciando o nível total da incerteza associada e afectando em última análise os fundamentos de uma acção de protecção ou prevenção. Antes de tomar a decisão de actuar deve tentar-se completar estas quatro etapas.

5.1.3. *Incerteza científica*

A incerteza científica resulta normalmente de cinco características do método científico: a variável escolhida, as medições efectuadas, as amostras recolhidas, os modelos usados e o nexos de causalidade utilizado. A incerteza científica pode também derivar de uma controvérsia em relação aos dados existentes ou à inexistência de dados relevantes. A incerteza pode dizer respeito a elementos qualitativos ou quantitativos da análise.

Uma abordagem mais abstracta e generalizada preferida por alguns investigadores consiste em distribuir todas as incertezas por três categorias - enviesamento, aleatoriedade e variabilidade verdadeira. Outros especialistas categorizam a incerteza em termos da estimação do intervalo de confiança da probabilidade de ocorrência e da gravidade do impacto do perigo potencial.

Esta questão é muito complexa e a Comissão lançou um projecto denominado "Risco Tecnológico e Gestão da Incerteza" conduzido sob os auspícios do Observatório Europeu da Ciência e da Tecnologia (ESTO). Os quatro relatórios do ESTO serão brevemente publicados e darão uma descrição detalhada de incerteza científica.

Os avaliadores de riscos estão habituados a ter em conta estes factores de incerteza utilizando elementos prudenciais como, por exemplo:

- basear-se em modelos animais para estabelecer os potenciais efeitos sobre o Homem,
- utilizar escalas de peso corporal para comparações entre espécies,
- adoptar um factor de segurança na avaliação de uma dose diária admissível para ter em conta a variabilidade intra e inter-espécies; o valor deste factor é variável em função do grau de incerteza dos dados disponíveis,
- não determinar doses diárias admissíveis para as substâncias reconhecidas como genotóxicas cancerígenas,

- tomar como base o nível “ALARA” (tão baixo quanto razoavelmente possível, *as low as reasonably achievable*) para determinados contaminantes tóxicos.

Os gestores de riscos deveriam ter pleno conhecimento destes factores de incerteza ao adoptar medidas baseando-se em pareceres científicos emitidos pelos avaliadores.

Contudo, há situações em que os dados científicos são muito insuficientes para poder aplicar concretamente estes elementos prudenciais, em que a ausência de modelização dos parâmetros não permite qualquer extrapolação e em que as relações de causa-efeito são pressentidas mas não demonstradas. É nestas situações que as instâncias de decisão políticas são colocadas perante o dilema de actuar ou não actuar.

O recurso ao princípio da precaução pressupõe:

- *A identificação de efeitos potencialmente nocivos decorrentes de um fenómeno, de um produto ou de um processo,*
- *Uma avaliação científica dos riscos que, devido à insuficiência dos dados, ao seu carácter inconclusivo ou ainda à sua imprecisão, não permitem determinar com suficiente certeza o risco em questão.*

5.2. Medidas resultantes do recurso ao princípio da precaução

5.2.1. A decisão de actuar ou de não actuar

Perante a situação que acaba de ser descrita, por vezes a pedido mais ou menos insistente de uma opinião pública inquieta, as instâncias de decisão políticas têm a obrigação de dar respostas. Dar respostas não significa necessariamente que se devem sempre adoptar medidas. A decisão de não actuar pode constituir também uma resposta.

A escolha da resposta a dar perante uma determinada situação resulta imediatamente de uma decisão eminentemente política, que depende do nível de risco “aceitável” pela sociedade que se deve sujeitar ao risco.

5.2.2. Natureza da acção eventualmente decidida

A natureza do acto adoptado tem influência sobre o tipo de controlo que pode ser exercido. Com efeito, o recurso ao princípio da precaução não se traduz necessariamente pela adopção de actos finais destinados a produzir efeitos jurídicos, susceptíveis de uma fiscalização jurisdicional. Aquando do recurso ao princípio da precaução, uma ampla gama de acções está à disposição das instâncias de decisão políticas. A decisão de financiar um programa de investigação ou ainda a decisão de informar a opinião pública em relação aos possíveis efeitos nocivos de um produto ou de um processo podem também constituir actos inspirados no princípio da precaução.

A legalidade de qualquer disposição tomada pelas instituições comunitárias é da competência do Tribunal de Justiça. De acordo com uma jurisprudência constante do Tribunal, quando a Comissão ou qualquer outra instituição comunitária dispõe de um amplo poder de apreciação, nomeadamente em relação à natureza e ao alcance das medidas que adopta, o controlo do juiz comunitário deve limitar-se a examinar se o exercício desse poder não enferma de erro manifesto ou de um desvio de poder ou ainda se não excede manifestamente os limites do seu poder de apreciação.

As medidas não devem, por conseguinte, ser fundamentadas numa base arbitrária.

O recurso ao princípio da precaução não se traduz necessariamente pela adopção de actos finais destinados a produzir efeitos jurídicos, susceptíveis de uma fiscalização jurisdicional.

6. DIRECTRIZES PARA O RECURSO AO PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO

6.1. Implementação

Quando as instâncias de decisão se tornam conscientes de um risco para o ambiente, a saúde das pessoas e dos animais ou a protecção vegetal que possa ter consequências graves caso não se actuar, surge a questão das medidas de protecção apropriadas. As instâncias de decisão têm que obter, através de uma abordagem estruturada, uma avaliação científica, tão completa quanto possível, dos riscos para o ambiente ou a saúde a fim de seleccionar o plano de acção mais adequado.

A determinação da acção adequada, incluindo as medidas baseadas no princípio da precaução, deveria começar por uma avaliação científica e, se necessário, pela decisão de encarregar os investigadores de efectuar uma avaliação científica, tão objectiva e completa quanto possível. Essa avaliação identificará os resultados objectivos existentes, as lacunas de conhecimento e as incertezas científicas.

A implementação de uma abordagem baseada no princípio da precaução deveria começar por uma avaliação científica, tão completa quanto possível, e sempre que possível, identificando em cada fase o grau de incerteza científica.

6.2. O factor desencadeador

Depois de efectuada a avaliação científica da melhor forma possível, esta pode fornecer uma base para desencadear a decisão de invocar o princípio da precaução. As conclusões desta avaliação deveriam mostrar que poderia estar comprometido o nível de protecção desejado para o ambiente ou para um grupo populacional. As conclusões deveriam igualmente incluir uma avaliação das incertezas científicas e a descrição das hipóteses utilizadas para compensar a ausência de dados científicos ou estatísticos. Deveria considerar-se uma avaliação das potenciais consequências da inacção, que poderia ser utilizada

como um factor desencadeador para as instâncias de decisão. A decisão de esperar ou não por novos dados científicos antes de considerar possíveis medidas deveria ser tomada pelas instâncias de decisão com um máximo de transparência. A ausência de provas científicas da existência de uma relação causa-efeito, de uma relação dose/resposta quantificável ou de uma avaliação quantitativa da probabilidade da emergência dos efeitos nocivos após a exposição não deveriam ser utilizadas para justificar a inacção. Mesmo que o parecer científico seja apoiado apenas por uma fracção minoritária da comunidade científica, o seu ponto de vista deve ser levado em devida conta, desde que a credibilidade e a reputação dessa fracção seja reconhecida².

A Comissão confirma a sua vontade de seguir procedimentos tão transparentes quanto possível e de implicar, numa fase tão precoce quanto possível, todas as partes envolvidas³ (Anexo I, Ref. 8 e 9). Isto assistirá as instâncias de decisão na adopção de medidas legítimas susceptíveis de fazer cumprir o nível de protecção da saúde ou do ambiente escolhido pela sociedade.

As instâncias de decisão deveriam considerar uma avaliação das potenciais consequências da inacção e das incertezas da avaliação científica ao determinar se devem desencadear uma acção baseada no princípio da precaução.

Todas as partes interessadas deveriam ser envolvidas tanto quanto possível no estudo das várias opções de gestão de riscos que se possam considerar quando estiverem disponíveis os resultados da avaliação científica e/ou da avaliação de riscos e o procedimento deve ser tão transparente quanto possível.

6.3. Princípios gerais de aplicação

Estes princípios não se limitam à aplicação do princípio da precaução. Aplicam-se a qualquer medida de gestão de riscos e convém igualmente sublinhar que uma abordagem baseada no princípio da precaução não dispensa a aplicação, na medida do possível, destes critérios geralmente utilizados quando se pode dispor de uma avaliação de riscos completa.

A invocação do princípio da precaução não permite pois derogar os princípios gerais de uma boa gestão de riscos.

Os princípios gerais incluem:

- a proporcionalidade,

² Ver relatório do Órgão de Recurso da OMC no caso das hormonas, que refere, no seu ponto 194, que *Em alguns casos, a própria existência de pontos de vista divergentes apresentados por investigadores de renome que investigaram essa questão específica pode indicar um estado de incerteza científica.*

³ Em relação aos aspectos relativos, nomeadamente, à saúde pública e ao ambiente, foram já desenvolvidos esforços consideráveis. Em relação ao ambiente, com a assinatura da Convenção de Aarhus em Junho de 1998, a Comunidade e os Estados-Membros puseram de manifesto o papel essencial que atribuem ao acesso à informação e à justiça.

- a não-discriminação,
- a coerência,
- a análise das vantagens e dos encargos que podem resultar da actuação ou da ausência de actuação,
- a análise da evolução científica.

6.3.1. *A proporcionalidade*

As medidas previstas devem permitir atingir o nível de protecção adequado. As medidas baseadas no princípio da precaução não deveriam ser desproporcionadas em relação ao nível de protecção pretendido e querer atingir um nível zero de risco, que raramente existe. Contudo, em certos casos, uma estimação incompleta dos riscos pode limitar consideravelmente o número de opções disponíveis para os gestores de riscos.

Em certos casos, uma proibição total pode não ser uma resposta proporcional a um risco potencial. Noutros casos, pode ser a única resposta possível a um determinado risco.

As medidas de redução dos riscos podem comportar alternativas menos restritivas para as trocas que permitam atingir um nível de protecção equivalente como, por exemplo, um tratamento adequado, uma redução da exposição, um reforço dos controlos, a fixação de limites provisórios, recomendações visando populações de risco, etc. Seria igualmente necessário ter em conta as possibilidades de substituição dos produtos ou dos métodos em causa por outros produtos ou métodos com riscos menores.

A medida de redução dos riscos não se deve limitar aos riscos imediatos para os quais é mais fácil avaliar a proporcionalidade da acção. É nas situações em que os efeitos negativos se fazem sentir muito tempo após a exposição que as relações causa-efeito são mais difíceis de provar cientificamente e que, conseqüentemente, se deve utilizar frequentemente o princípio da precaução. Neste caso, os potenciais efeitos a longo prazo devem ser tidos em conta para avaliar a proporcionalidade das medidas que consistem em aplicar o mais depressa possível acções susceptíveis de limitar ou suprimir um risco cujos efeitos só se tornarão aparentes num prazo de dez ou vinte anos ou nas gerações futuras. Este é especialmente o caso para os efeitos sobre os ecossistemas. O risco transferido para o futuro só pode ser eliminado ou reduzido no momento da exposição a esse risco, ou seja imediatamente.

As medidas deveriam ser proporcionais ao nível de protecção pretendido.

6.3.2. *A não-discriminação*

O princípio da não-discriminação determina que situações comparáveis não sejam tratadas de forma diferente e que situações diferentes não sejam tratadas da mesma forma, a menos que esse tratamento seja justificado objectivamente.

As medidas tomadas a título da precaução deveriam ser aplicadas de forma a atingir um nível de protecção equivalente sem que a origem geográfica ou a natureza de uma produção possam ser invocadas para aplicar de forma arbitrária tratamentos diferentes.

A aplicação das medidas não deveria causar uma discriminação.

6.3.3. *A coerência*

As medidas deveriam ser coerentes com medidas já tomadas em situações semelhantes ou utilizando abordagens semelhantes. As avaliações de riscos comportam uma série de elementos a ter em conta para que a avaliação seja o mais completa possível. Estes elementos têm como objectivo identificar e caracterizar os perigos, nomeadamente ao estabelecer uma relação entre a dose e o efeito, apreciar a exposição da população em causa ou do ambiente. Se a ausência de determinados dados científicos não permitir a caracterização do risco tendo em conta as incertezas inerentes à avaliação, as medidas tomadas a título da precaução deveriam ser de um alcance e de uma natureza comparável com as medidas já tomadas em domínios equivalentes em que estejam disponíveis todos os dados científicos.

As medidas deveriam ser coerentes com medidas já adoptadas em circunstâncias semelhantes ou usando abordagens semelhantes.

6.3.4. *A análise das vantagens e dos encargos que podem resultar da actuação ou da ausência de actuação*

Seria necessário estabelecer uma comparação entre as consequências positivas ou negativas mais prováveis da actuação prevista e as da inactuação em termos de custo global para a Comunidade, tanto a curto como a longo prazo. As medidas previstas deveriam estar em condições de trazer um benefício global em matéria de redução dos riscos para um nível aceitável.

A análise das vantagens e dos encargos não se pode reduzir apenas a uma análise económica custo/benefício. Tem um alcance mais vasto, integrando considerações não-económicas.

A análise das vantagens e dos encargos deveria contudo incluir uma análise económica custo/benefício quando adequado e viável.

Contudo, poder-se-ia entrar em linha de conta com outros métodos de análise, como os que se referem à eficácia das opções possíveis e à sua aceitabilidade pela população. Com efeito, é possível que uma sociedade esteja pronta a pagar um custo mais elevado para garantir um interesse, como o ambiente ou a saúde, que reconhece como essencial.

A Comissão afirma que, de acordo com a jurisprudência do Tribunal, se deve indubitavelmente conceder uma maior ponderação aos requisitos relacionados com a protecção da saúde pública do que às considerações de carácter económico.

As medidas adoptadas pressupõem a análise das vantagens e dos encargos resultantes da actuação ou da ausência de actuação. Esta análise deveria incluir uma análise económica custo/benefício quando adequado e viável. Contudo, podem ter-se em conta outros métodos de análise, como os que se referem à eficácia e ao impacto socioeconómico das opções possíveis. Além disso, as instâncias de decisão podem também orientar-se por considerações não-económicas.

6.3.5. A análise da evolução científica

As medidas devem manter-se enquanto os dados científicos permanecerem insuficientes, imprecisos ou inconclusivos e enquanto se considerar o risco suficientemente elevado para não aceitar fazê-lo suportar pela sociedade. Em caso de surgirem novos dados científicos, é possível que se devam alterar ou mesmo suprimir as medidas num prazo determinado. Contudo, este facto não está relacionado com o factor tempo mas antes com a evolução dos conhecimentos científicos.

Além disso, deve prosseguir a investigação científica, de modo a proceder a uma avaliação científica mais avançada ou mais completa. Neste contexto, importa também que as medidas sejam sujeitas a um acompanhamento científico regular, permitindo reavaliar estas medidas em relação a novas informações científicas.

O Acordo sobre a aplicação de medidas sanitárias e fitossanitárias (SPS) prevê que as medidas adoptadas num contexto de provas científicas insuficientes devem respeitar determinadas condições. Estas condições só se referem pois ao domínio de aplicação do Acordo SPS e seria possível que, devido a especificidades de sectores, como o ambiente, se devessem aplicar princípios parcialmente diferentes.

O n.º 7 do artigo 5.º do Acordo SPS determina algumas normas específicas:

- As medidas devem ter um carácter provisório na pendência de dados científicos mais aprofundados. O carácter provisório relaciona-se contudo com a evolução dos conhecimentos científicos e não com um factor tempo.
- Devem efectuar-se investigações para obter os dados científicos adicionais necessários a uma avaliação mais objectiva dos riscos.
- As medidas devem ser periodicamente objecto de reexame de modo a ter em conta os novos dados científicos disponíveis. Os resultados dessa investigação científica deveriam permitir completar a avaliação de riscos e, se necessário, rever as medidas em função das conclusões.
- prazo razoável previsto no Acordo SPS inclui pois, por um lado, o tempo necessário para que os trabalhos científicos relevantes sejam realizados, e, por outro, a realização de uma avaliação de riscos que tenha em conta as conclusões destes trabalhos. Não se deveriam poder invocar constrangimentos orçamentais ou prioridades políticas para justificar prazos

excessivos na obtenção dos resultados, na reavaliação dos riscos e na alteração das medidas provisórias.

Podem igualmente efectuar-se investigações para a melhoria das metodologias e dos instrumentos de avaliação de riscos, incluindo a maior integração de todos os factores pertinentes (por exemplo, informação socioeconómica e perspectivas tecnológicas).

As medidas, apesar de provisórias, devem manter-se enquanto os dados científicos permanecerem incompletos, imprecisos ou inconclusivos e enquanto se considerar o risco suficientemente importante para não aceitar fazê-lo suportar pela sociedade.

A sua manutenção depende da evolução dos conhecimentos científicos, à luz dos quais devem ser reavaliadas. Este facto implica a prossecução das investigações científicas tendo em vista dispor de dados mais completos.

As medidas baseadas no princípio da precaução devem ser reexaminadas e, se necessário, alteradas em função dos resultados da investigação científica e do acompanhamento do seu impacto.

6.4. O ónus da prova

- As normas vigentes na legislação comunitária bem como em numerosos países terceiros aplicam o princípio da autorização prévia (“lista positiva”) antes da colocação no mercado de determinados tipos de produtos, tais como medicamentos, pesticidas ou aditivos alimentares. Trata-se já de uma forma de aplicar o princípio da precaução deslocando a responsabilidade da produção das provas científicas. É particularmente o caso para substâncias consideradas perigosas *a priori* ou que se tornam potencialmente perigosas a um certo nível de absorção. Neste caso, o legislador, por precaução, inverteu claramente o ónus da prova determinando que estas substâncias são consideradas perigosas até prova em contrário. Compete, por conseguinte, às empresas a realização do trabalho científico necessário para a avaliação de riscos. Enquanto o nível de risco para a saúde ou para o ambiente não possa ser avaliado com suficiente certeza, o legislador não tem fundamento jurídico para autorizar a utilização da substância, excepto em condições excepcionais para a realização de ensaios.
- Noutros casos, em que não exista esse procedimento de autorização prévia, pode competir ao utilizador, indivíduo, associação de consumidores ou de cidadãos, ou ao poder público a demonstração da natureza de um perigo e o nível de risco de um produto ou de um processo. Uma acção tomada ao abrigo do princípio da precaução pode comportar em certos casos uma cláusula invertendo o ónus da prova sobre o produtor, o fabricante ou o importador; mas essa obrigação não pode ser sistematicamente vista como um princípio geral. Esta possibilidade deveria ser examinada caso a caso, quando uma medida é adoptada ao abrigo da precaução na pendência de dados científicos suplementares, para dar aos profissionais com interesses económicos na produção e/ou na comercialização do processo ou do produto

em questão a possibilidade de financiar a investigação científica necessária, numa base voluntária.

As medidas baseadas no princípio da precaução podem estabelecer uma responsabilidade em matéria de produção das provas científicas necessárias para uma avaliação de riscos completa.

7. CONCLUSÕES

Na presente comunicação de âmbito geral, a Comissão exprimiu a sua posição relativa ao recurso ao princípio da precaução. Esta comunicação reflecte a sua vontade de transparência e diálogo com todas as partes interessadas. Simultaneamente, constitui um instrumento concreto de orientação para qualquer eventual medida que aplique o princípio da precaução.

A Comissão quer reiterar a importância essencial que atribui à distinção entre a decisão, de natureza eminentemente política, de actuar ou não actuar e as medidas resultantes do recurso ao princípio da precaução, que devem respeitar os princípios gerais aplicáveis a qualquer medida de gestão de riscos. A Comissão considera igualmente que qualquer decisão deve ser precedida por um exame de todos os dados científicos disponíveis e, se possível, por uma avaliação tão objectiva e completa quanto possível dos riscos. A decisão de recorrer ao princípio da precaução não significa que as medidas se fundamentarão numa base arbitrária ou discriminatória.

A presente comunicação pode também contribuir para reafirmar a posição da Comunidade a nível internacional onde a menção do princípio da precaução é cada vez mais frequente. No entanto, a Comissão considera necessário sublinhar que esta comunicação não coloca um ponto final na reflexão, mas que, pelo contrário, deve constituir um ponto de partida para um estudo mais amplo das condições de avaliação, apreciação, gestão e comunicação de riscos.

ANEXO I

BASES JURÍDICAS E OUTRAS PARA DECISÕES COMUNITÁRIAS RELATIVAS A MEDIDAS CAUTELARES

Textos legislativos

Ref. 1

O Tratado de Amesterdão, retomando as disposições já introduzidas pelo Tratado de Maastricht de 1992, e, mais precisamente, no seu artigo 174.º indica:

“2. A política da Comunidade no domínio do ambiente terá por objectivo atingir um nível de protecção elevado, tendo em conta a diversidade das situações existentes nas diferentes regiões da Comunidade. Basear-se-á nos princípios da precaução e da acção preventiva, da correcção, prioritariamente na fonte, dos danos causados ao ambiente e do poluidor-pagador.(...)”

3. Na elaboração da sua política no domínio do ambiente, a Comunidade terá em conta:

- os dados científicos e técnicos disponíveis; (...)*
- as vantagens e os encargos que podem resultar da actuação ou da ausência de actuação;(...)”.*

Ref. 2

O artigo 6.º do Tratado CE prevê que *“As exigências em matéria de protecção do ambiente devem ser integradas na definição e execução das políticas e acções da Comunidade previstas no artigo 3º, em especial com o objectivo de promover um desenvolvimento sustentável.”*

Ref. 3

Assim, o n.º 3 do artigo 95.º do Tratado CE prevê que: *“A Comissão, nas suas propostas previstas no n.º 1 em matéria de saúde, de segurança, de protecção do ambiente e de defesa dos consumidores, basear-se-á num nível de protecção elevado, tendo nomeadamente em conta qualquer nova evolução baseada em dados científicos. No âmbito das respectivas competências, o Parlamento Europeu e o Conselho procurarão igualmente alcançar esse objectivo.”*

Ref. 4

No seu n.º 1, o artigo 152.º do Tratado CE determina: *“Na definição e execução de todas as políticas e acções da Comunidade será assegurado um elevado nível de protecção da saúde.”*

Jurisprudência

Ref. 5

No seu acórdão relativo à validade da decisão da Comissão que proíbe a exportação de bovinos a partir do Reino Unido para limitar o risco de transmissão de BSE (acórdãos de 5 de Maio de 1998, processos C-157/96 e C-180/96), o Tribunal determinou:

“Ora, 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 protecção sem terem de esperar que a realidade e gravidade de tais riscos sejam plenamente demonstradas.” (fundamento 99). O fundamento seguinte esclarece subsequentemente o raciocínio seguido pelo Tribunal: *“Esta análise é corroborada pelo artigo 130.º-R, n.º 1, do Tratado CE, segundo o qual a protecção da saúde das pessoas é um dos objectivos da política da Comunidade no domínio do ambiente. O n.º 2 do mesmo artigo determina que essa política, visando um nível de protecção elevado, se baseará designadamente nos princípios da precaução e da acção preventiva e que as exigências em matéria de protecção do ambiente devem ser integradas na distinção e aplicação das demais políticas comunitárias.”* (fundamento 100).

Ref. 6

Num outro acórdão relativo à protecção da saúde dos consumidores (acórdão de 16 de Julho de 1998, processo T-199/96), O Tribunal de Primeira Instância retoma a passagem utilizada no acórdão relativo à BSE (ver fundamentos 66 e 67).

Ref. 7

Ultimamente, no despacho de 30 de Junho de 1999 (processo T-70/99), o presidente do Tribunal de Primeira Instância confirma as posições expressas nos acórdãos mencionados. Importa contudo sublinhar que nesta decisão jurisdicional é efectuada uma alusão explícita ao princípio da precaução reafirmando-se que: *deve incontestavelmente reconhecer-se às exigências relacionadas com a protecção da saúde pública um carácter preponderante em relação às considerações económicas.*

Orientações políticas

Ref. 8

Na sua Comunicação de 30 de Abril de 1997 sobre saúde dos consumidores e segurança alimentar (COM (97) 183 final), a Comissão refere:

“a Comissão orientar-se-á, na sua análise de riscos pelo princípio cautelar [princípio da precaução], no caso de a base científica ser insuficiente ou haver uma certa incerteza.”

Ref. 9

No seu livro verde sobre os princípios gerais da legislação alimentar da União Europeia, de 30 de Abril de 1997 [COM (97) 176 final], a Comissão reitera esta indicação:

“O Tratado requer que a Comunidade contribua para a manutenção de um elevado grau de protecção da saúde pública, do ambiente e dos consumidores. Para assegurar um elevado grau de protecção e coerência, as medidas de protecção devem assentar na avaliação do risco e atender a todos os factores relevantes, designadamente questões de carácter tecnológico, a melhoria dos dados científicos disponíveis e a disponibilidade de amostragem para inspecção e de métodos de ensaio. Se não for exequível uma avaliação de risco integral, há que adoptar medidas cautelares”.

Ref. 10

Na sua resolução de 10 de Março de 1998 relativa a este livro verde, o Parlamento Europeu constata que:

“a legislação comunitária relativa aos produtos alimentares assenta no princípio da protecção preventiva da saúde e dos consumidores;

salienta que a política neste domínio deve basear-se numa análise dos riscos baseada em dados científicos, se necessário complementada por uma gestão adequada dos riscos baseada no princípio da prevenção [precaução];” e

“Convida a Comissão a antecipar eventuais contestações da legislação alimentar comunitária por parte das instâncias da OMC, solicitando aos seus comités científicos que apresentem uma argumentação completa baseada no princípio da prevenção [precaução];”.

Ref. 11

O Comité Parlamentar Misto do EEE (Espaço Económico Europeu) adoptou, em 16 de Março de 1999, uma resolução relativa à segurança alimentar no EEE. Para o efeito, por um lado, *“Sublinha a importância da aplicação do princípio da precaução”* (ponto 5) e, por outro, *“Reafirma a necessidade imperiosa de adopção de uma abordagem prudente no seio do EEE em matéria de apreciação e avaliação dos pedidos de colocação no mercado de OGM destinados a entrar na cadeia alimentar...”* (ponto 13).

Ref. 12

O Conselho adoptou, em 13 de Abril de 1999, uma resolução convidando a Comissão, nomeadamente *“a deixar-se nortear, de futuro, ainda mais, pelo princípio da prevenção [precaução], ao preparar propostas legislativas e nas suas outras actividades relacionadas com os consumidores, bem como a desenvolver prioritariamente orientações claras e eficazes destinadas à aplicação deste princípio;”.*

ANEXO II

O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO EM DIREITO INTERNACIONAL

Ambiente

Embora aplicado de forma mais vasta, o princípio da precaução foi desenvolvido inicialmente no contexto de política ambiental.

Deste modo, a declaração ministerial adoptada na segunda Conferência Internacional para a protecção do mar do Norte (1987) indica que *se torna necessária uma abordagem cautelara para proteger o mar do Norte dos efeitos potencialmente prejudiciais das substâncias mais perigosas. Esta abordagem pode implicar a adopção de medidas para controlar as emissões dessas substâncias ainda antes de estar formalmente estabelecido um nexo de causalidade de natureza científica.* Uma nova declaração ministerial foi adoptada na terceira Conferência Internacional para a protecção do mar do Norte (1990). Clarifica a declaração anterior, indicando que *os governos signatários devem aplicar o princípio da precaução, ou seja tomar medidas para evitar os impactos potencialmente prejudiciais das substâncias persistentes, tóxicas e passíveis de bioacumulação, mesmo quando não exista uma prova científica do nexo de causalidade entre as emissões e os efeitos.*

O princípio da precaução foi explicitamente reconhecido durante a Conferência das Nações Unidas sobre o Ambiente e o Desenvolvimento (CNUAD), realizada no Rio de Janeiro em 1992 e incluído na denominada Declaração do Rio. Desde então, o princípio da precaução tem sido aplicado em diversos instrumentos ambientais, nomeadamente no que se refere às alterações climáticas, às substâncias destruidoras do ozono e à conservação da biodiversidade.

O princípio da precaução encontra-se na Declaração do Rio entre os princípios relativos aos direitos e obrigações gerais das autoridades nacionais, constituindo o princípio 15:

“Para que o ambiente seja protegido, serão aplicada pelos Estados, de acordo com as suas capacidades, medidas preventivas. Onde existam ameaças de riscos sérios ou irreversíveis não será utilizada a falta de certeza científica total como razão para o adiamento de medidas eficazes em termos de custo para evitar a degradação ambiental.”

O princípio 15 é reproduzido, com uma redacção semelhante:

1. No preâmbulo da Convenção sobre a Diversidade Biológica (1992):

“(...) Observando também que, quando exista uma ameaça de redução ou perda substancial da diversidade biológica, não deve ser invocada a falta de completa certeza científica como razão para adiar a tomada de medidas destinadas a evitar ou minimizar essa ameaça,(...)”

2. No artigo 3.º (Princípios) da Convenção sobre Alterações Climáticas (1992):

“(...) As Partes devem tomar medidas cautelares para antecipar, evitar ou minimizar as causas das alterações climáticas e mitigar os seus efeitos prejudiciais. Quando haja ameaças de danos graves ou irreversíveis, a falta de certeza científica não deve ser utilizada para justificar o adiamento da tomada de tais medidas, tendo em conta, no

entanto, que as políticas e as medidas relacionadas com as alterações climáticas devem ser eficazes relativamente ao seu custo, de tal modo que garantam a obtenção de benefícios globais ao menor custo possível. Para se conseguir isto, tais políticas e medidas devem ter em consideração os diversos contextos socioeconómicos, acessíveis, cobrirem todas as fontes, sumidouros e reservatórios de gases com efeito de estufa e adaptar-se e englobar todos os sectores económicos. Os esforços direccionados às alterações climáticas podem ser realizados em cooperação entre as Partes interessadas;”

Na Convenção de Paris para a Protecção do Meio Marinho do Atlântico Nordeste (Setembro de 1992), o princípio da precaução é definido como o princípio *“segundo o qual medidas de prevenção devem ser tomadas quando existem motivos razoáveis de preocupação quanto a substâncias ou energia introduzidas, directa ou indirectamente, no meio marinho que possam acarretar riscos para a saúde do homem, ser nocivas para os recursos biológicos e para os ecossistemas marinhos, ser prejudiciais para os valores de recreio ou constituir obstáculo a outras utilizações legítimas do mar, mesmo não havendo provas concludentes de uma relação de causalidade entre esses motivos e os efeitos;”*.

Recentemente, em 28 de Janeiro de 2000, na Conferência das Partes à Convenção sobre a Diversidade Biológica, o Protocolo sobre Biossegurança relativo à transferência, manipulação e utilização seguras de organismos modificados vivos resultantes da biotecnologia moderna confirmou o papel fulcral do princípio da precaução: *a ausência de certeza científica causada por informação ou conhecimentos científicos relevantes insuficientes relativos à amplitude dos potenciais efeitos nocivos de um organismo modificado vivo para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica na Parte importadora, tendo também em consideração os riscos para a saúde humana, não deve impedir que essa Parte tome uma decisão, se adequado, no que se refere à importação do organismo modificado vivo em questão tal como referido no n.º 3 supra, a fim de evitar ou minimizar esses potenciais efeitos nocivos.*

Além disso, o preâmbulo do Acordo da OMC destaca os laços cada vez mais estreitos entre o comércio internacional e a protecção ambiental.

O Acordo SPS da OMC

Embora a expressão “princípio da precaução” não seja explicitamente utilizada no Acordo sobre a aplicação de medidas sanitárias e fitossanitárias (SPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC), o Órgão de Recurso, no seu relatório relativo às “medidas CE sobre a carne e produtos à base de carne (hormonas)” (AB-1997-4, ponto 124) refere que esse princípio se encontra reflectido no n.º 7 do artigo 5.º do referido acordo. O n.º 7 do artigo 5.º determina que: *“Quando as provas científicas pertinentes forem insuficientes, um membro pode adoptar provisoriamente medidas sanitárias ou fitossanitárias com base nas informações pertinentes disponíveis, incluindo as provenientes das organizações internacionais competentes e as que resultem das medidas sanitárias ou fitossanitárias aplicadas por outros membros. Nessas circunstâncias, os membros esforçar-se-ão por obter as informações adicionais necessárias para proceder a uma avaliação mais objectiva do risco e examinarão em consequência, a medida sanitária ou fitossanitária num prazo razoável”*.

O relatório do Órgão de Recurso relativo às hormonas (ponto 124) reconhece que *...não há necessidade de supor que o n.º 7 do artigo 5.º é exaustivo em relação à pertinência do*

princípio da precaução. Além disso, os Membros têm o *direito de fixar o seu próprio nível de protecção sanitária, nível esse que pode ser mais elevado (ou seja, mais cauteloso) que o que decorre de normas, directrizes ou recomendações internacionais existentes*. Além disso, aceita que *os governos responsáveis e representativos actuam geralmente com prudência e precaução sempre que se trata de risco de danos irreversíveis, ou mesmo mortais, para a saúde humana*. O relatório do Órgão de Recurso relativo às medidas do Japão que afectam os produtos agrícolas (AB-1998-8, ponto 89) esclarece quais os quatro requisitos a cumprir para adoptar e manter medidas SPS provisórias. Um Membro pode adoptar provisoriamente uma medida SPS se essa medida for:

- (1) *Aplicada em relação a uma situação em que os dados científicos relevante são insuficientes; e*
- (2) *Adoptada com base na informação pertinente disponível.*

Essa medida provisória não pode ser mantida a menos que o Membro que a adoptou:

- (1) *Procure obter a informação adicional necessária para uma avaliação de riscos mais objectiva; e*
- (2) *Reexamine ... a medida num prazo razoável.*

Estes quatro requisitos são claramente cumulativos por natureza e igualmente importantes para o objectivo de determinar a coerência com o disposto no n.º 7 do artigo 5.º. Sempre que um destes quatro requisitos não for cumprido, a medida resultante é incompatível com o n.º 7 do artigo 5.º. No que respeita ao “prazo razoável”, o Órgão de Recurso indica (ponto 93) que deve estabelecer-se numa base caso-a-caso e dependendo das circunstâncias específicas de cada caso, incluindo a dificuldade em obter a informação necessária para a análise e as características da medida sanitária ou fitossanitária provisória.

ANEXO III

AS QUATRO COMPONENTES DA AVALIAÇÃO DE RISCOS

Antes de passar à acção, deveria tentar-se completar na medida do possível as quatro componentes seguintes:

- A identificação do perigo significa identificar os agentes biológicos, químicos ou físicos que podem ter efeitos nocivos. Uma nova substância ou agente biológico pode revelar-se através dos seus efeitos na população (doença ou morte), ou no ambiente e pode ser possível descrever os efeitos reais ou potenciais na população ou no ambiente antes de a causa ser identificada com segurança.
- A caracterização do perigo consiste na determinação, em termos quantitativos e/ou qualitativos, da natureza e gravidade dos efeitos nocivos associados aos agentes ou actividade causal. É nesta fase que se deve estabelecer uma relação entre a quantidade da substância perigosa e o efeito. Contudo, a relação é às vezes difícil ou impossível de demonstrar, por exemplo porque a relação causal não foi estabelecida com segurança.
- A avaliação da exposição consiste na avaliação quantitativa ou qualitativa da probabilidade da exposição ao agente sob análise. Independentemente da informação sobre os próprios agentes (fonte, distribuição, concentrações, características, etc.), há a necessidade de dados relativos à probabilidade de contaminação ou exposição da população ou do ambiente ao perigo.
- A caracterização do risco corresponde à estimação qualitativa e/ou quantitativa, tendo em consideração as incertezas inerentes, da probabilidade, da frequência e da gravidade do efeito nocivo, potencial ou conhecido, sobre o ambiente ou a saúde susceptível de ocorrer. É estabelecida com base nos três parâmetros anteriores e depende muito das incertezas, das variações, das hipóteses de trabalho e das conjecturas feitas em cada fase do processo. Quando os dados disponíveis são inadequados ou inconclusivos, uma abordagem prudente e cautelosa relativamente à protecção ambiental, à saúde ou à segurança poderia ser optar pela hipótese do caso mais desfavorável. Quando essas hipóteses forem acumuladas, isto conduzirá a um exagero do risco real mas dá uma certa segurança de que não estará subestimado.