



A OMC e a Reforma Agrícola



MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES



Ministro de Estado

Embaixador Celso Amorim

Secretário-Geral

Embaixador Samuel Pinheiro Guimarães

FUNDAÇÃO ALEXANDRE DE GUSMÃO



Presidente Embaixador Jeronimo Moscardo

INSTITUTO RIO BRANCO (IRBr)



Diretor Embaixador Fernando Guimarães Reis

A *Fundação Alexandre de Gusmão*, instituída em 1971, é uma fundação pública vinculada ao Ministério das Relações Exteriores e tem a finalidade de levar à sociedade civil informações sobre a realidade internacional e sobre aspectos da pauta diplomática brasileira. Sua missão é promover a sensibilização da opinião pública nacional para os temas de relações internacionais e para a política externa brasileira.

Ministério das Relações Exteriores
Esplanada dos Ministérios, Bloco H
Anexo II, Térreo, Sala 1
70170-900 Brasília, DF
Telefones: (61) 3411 6033/6034/6847
Fax: (61) 3411 9125
Site: www.funag.gov.br




Maria Nazareth Farani Azevêdo

A OMC e a Reforma Agrícola



Brasília, 2007



Direitos de publicação reservados à

Fundação Alexandre de Gusmão
Ministério das Relações Exteriores
Esplanada dos Ministérios, Bloco H
Anexo II, Térreo
70170-900 Brasília – DF
Telefones: (61) 3411 6033/6034/6847/6028
Fax: (61) 3411 9125
Site: www.funag.gov.br
E-mail: funag@mre.gov.br

Capa:
Animá de Paula - Paisagem Barbacena (MG)
82 x 100cm - Óleo sobre tela - Ass. CIE e Dat.
1982

Equipe Técnica

Coordenação:
Eliane Miranda Paiva

Programação Visual e Diagramação:
Cláudia Capella e Paulo Pedersolli

Originalmente apresentado como tese da autora no XLII CAE, Instituto Rio Branco, 2002.

Impresso no Brasil 2008

Azevedo, Maria Nazareth Farani. A OMC e a reforma agrícola / Maria Nazareth Farani Azevedo. - Brasília : Fundação Alexandre de Gusmão, 2007.

232 p.

ISBN 978-85-7631-089-1

1. Organização Mundial do Comércio. 2. Agricultura - Comércio internacional. I. Azevedo, Maria Nazareth Farani. II. Título.

CDU: 339.52:631
061.1OMC

Depósito Legal na Fundação Biblioteca Nacional conforme Decreto nº 1.825 de 20.12.1907



Sumário

| | |
|---|-----------|
| INTRODUÇÃO | 9 |
| CAPÍTULO I: O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO – ORIGEM E EVOLUÇÃO HISTÓRICA | 15 |
| Origem | 17 |
| Evolução na Europa | 20 |
| Evolução nos EUA | 23 |
| CAPÍTULO II: O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO E O ARCABOUÇO JURÍDICO INTERNACIONAL NA ÁREA DE MEIO AMBIENTE | 27 |
| A incorporação do Princípio da Precaução nos instrumentos multilaterais e plurilaterais de meio ambiente | 29 |
| A Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e Desenvolvimento (UNCED, 1992) e o Princípio 15 da Declaração do Rio | 33 |
| O Status do Princípio da Precaução no Direito Internacional | 37 |
| <i>Tratados ou convenções Internacionais</i> | 37 |
| <i>Direito consuetudinário</i> | 38 |
| <i>Princípios gerais e decisões judiciais</i> | 40 |
| CAPÍTULO III: O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO NA SOCIEDADE MODERNA | 43 |
| Risco | 46 |
| Incerteza | 49 |
| Incerteza científica e “ciência precautória” | 51 |
| Processo decisório | 54 |
| Ônus da prova | 58 |

**CAPÍTULO IV: O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO E O PROTOCOLO
DE BIOSSEGURANÇA: A TRANSPOSIÇÃO DO MEIO AMBIENTE PARA
O COMÉRCIO DE ALIMENTOS 65**

| | |
|--|----|
| Terminologia | 67 |
| O processo negociador do Protocolo de Biossegurança e o Princípio da Precaução | 68 |
| Os principais grupos negociadores e suas posições | 73 |
| <i>Grupo de Miami</i> | 73 |
| <i>A União Européia</i> | 75 |
| <i>Grupo dos "Like-Minded"</i> | 76 |
| <i>Grupo do Compromisso ("Compromise Group")</i> | 77 |
| <i>Grupo dos países da Europa Central e do Leste</i> | 78 |
| Principais temas controversos e o compromisso alcançado | 78 |
| <i>Acordo de Informação Avançada (AIA)</i> | 79 |
| <i>A cobertura do Protocolo</i> | 80 |
| <i>O Princípio da Precaução</i> | 81 |
| A relação entre o Protocolo de Biossegurança e outros acordos internacionais existentes. "The Savings Clause" e o Princípio da Precaução | 83 |
| As visões conflitantes sobre o alcance e o significado para o Sistema Multilateral de Comércio da inclusão do Princípio da Precaução no Protocolo de Biossegurança | 86 |
| <i>As interpretações divergentes</i> | 87 |
| <i>A transposição do Princípio da Precaução para o comércio de alimentos</i> | 92 |

**CAPÍTULO V: A PRECAUÇÃO E O ACORDO SOBRE A APLICAÇÃO DE
MEDIDAS SANITÁRIAS E FITOSSANITÁRIAS (SPS) DA OMC:
A JURISPRUDÊNCIA EM EVOLUÇÃO 97**

| | |
|---|-----|
| O Acordo de SPS | 100 |
| <i>Origem</i> | 100 |
| <i>Os principais dispositivos do Acordo de SPS</i> | 103 |
| As controvérsias na área sanitária e fitossanitária | 108 |



| | |
|--|-----|
| <i>O mecanismo de solução de controvérsias na OMC</i> | 108 |
| <i>União Européia – Medidas relativas à carne e seus derivados –</i> | |
| <i>O contencioso dos hormônios</i> | 110 |
| <i>Austrália – Medidas que afetam a importação de salmão –</i> | |
| <i>O contencioso de salmões</i> | 112 |
| <i>Japão – Medidas que afetam produtos agrícolas –</i> | |
| <i>O contencioso sobre variedades vegetais</i> | 113 |
| O Acordo de SPS à luz dos contenciosos: a jurisprudência na OMC | 114 |
| <i>A medida sanitária e fitossanitária</i> | 115 |
| <i>Fundamentação científica</i> | 117 |
| <i>Patamares de risco</i> | 120 |
| <i>Análise de Risco</i> | 124 |
| <i>Nível apropriado de proteção sanitária e fitossanitária</i> | |
| <i>(ALP, Appropriate Level of Protection)</i> | 128 |
| <i>A medida provisória.</i> | 129 |
| <i>Harmonização das medidas sanitárias</i> | 132 |
| <i>Coerência e não-discriminação</i> | 137 |
| <i>O ônus da prova</i> | 142 |
| <i>O Princípio da Precaução</i> | 145 |

CAPÍTULO VI: O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO E AS INICIATIVAS NA OMC 151

| | |
|---|-----|
| <i>As iniciativas da União Européia</i> | 153 |
| <i>O contexto político</i> | 153 |
| <i>O Comunicado da Comissão Européia sobre o</i> | |
| <i>Princípio da Precaução</i> | 155 |
| <i>A Resolução do Conselho Europeu sobre o Princípio da Precaução ...</i> | 161 |
| <i>O debate no Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias</i> | 164 |
| <i>As propostas negociadoras sobre o Princípio da Precaução</i> | 167 |
| <i>As deliberações no Codex Alimentarius</i> | 171 |

CAPÍTULO VII: O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO E AS CONSEQÜÊNCIAS PARA O COMÉRCIO AGRÍCOLA INTERNACIONAL 175

| | |
|---|-----|
| <i>As implicações sistêmicas das iniciativas comunitárias</i> | 177 |
|---|-----|



| | |
|--|------------|
| <i>Fundamentação científica</i> | 178 |
| <i>Risco: patamares, análise e nível apropriado de proteção sanitária</i> | 182 |
| <i>A medida provisória</i> | 189 |
| <i>Harmonização das medidas sanitárias e fitossanitárias</i> | 192 |
| <i>Coerência e não-discriminação</i> | 195 |
| <i>O Ônus da prova e o Princípio da Precaução</i> | 197 |
| CONCLUSÃO | 203 |
| BIBLIOGRAFIA | 217 |
| ANEXO | 235 |






INTRODUÇÃO







INTRODUÇÃO



O Acordo sobre Agricultura da Organização Mundial do Comércio, concluído no final da Rodada Uruguai, constituiu o primeiro esforço bem sucedido no sentido de aproximar as disciplinas do comércio internacional de produtos agrícolas das regras gerais do sistema multilateral de comércio. O novo arcabouço jurídico, embora modesto, transformou barreiras não-tarifárias em tarifas, disciplinou as medidas de apoio ao comércio, à produção e à exportação e promoveu maior transparência no comércio agrícola.

O Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS) insere-se nesse contexto disciplinador do comércio agrícola internacional. Idealizado para promover a eliminação das restrições sanitárias ao comércio que não tenham por base a ciência, o objetivo principal do Acordo de SPS consiste em evitar que medidas domésticas tenham efeitos negativos desnecessários sobre o comércio e não sejam utilizadas para mascarar interesses protecionistas.

Paralelamente – e talvez como conseqüência da maior competitividade internacional propiciada pelo esforço liberalizante na área agrícola –, o desenvolvimento tecnológico passa a desempenhar papel fundamental na agricultura para, mediante a introdução de novas técnicas, reduzir custos de produção. Como resultado desse fenômeno, a agricultura intensifica-se, especialmente nos países menos competitivos, mas com excedente de capital; agravam-se os problemas e as distorções resultantes de modelos agrícolas artificiais e intensivos; proliferam as crises alimentares, de que são exemplos mais notórios a

encefalopatia espongiforme bovina (EEB), a contaminação de carne de frango por dioxina, e a doença de “Creutzfeld Jakob”. Na esteira dessas crises, emerge a polêmica internacional e de alta sensibilidade política relativa à carne tratada à base de hormônios de crescimento. Surgem os produtos agrícolas geneticamente modificados.

À sucessão de crises na área sanitária os consumidores respondem com desconfiança e questionamentos e passam a exigir de seus governos maior responsabilidade no controle e na inspeção dos produtos agrícolas. O regulador vê-se diante do dilema de reagir aos riscos percebidos pela sociedade, mas não confirmados pela ciência. Sua decisão regulatória oscila, portanto, entre a incerteza científica e as pressões políticas.

A União Européia, principal palco das crises sanitárias e dos questionamentos da sociedade civil, redescobre o Princípio da Precaução, que estimula a ação preventiva na ausência da certeza ou do fundamento científico. Embora aceito no campo da proteção ambiental, a aplicação desse princípio ao comércio agrícola mostra-se controversa. O caráter subjetivo do Princípio da Precaução contrapõe-se ao critério científico que permeia as disciplinas do Acordo de SPS e, por isso, desperta dúvidas sobre a conveniência de sua aplicação na área comercial.

O presente trabalho procura examinar os diferentes aspectos dessa complexa realidade, em particular à luz das conseqüências da introdução do Princípio da Precaução no Acordo de SPS da OMC.

Para tanto, o Capítulo I descreve a origem e a evolução histórica do Princípio da Precaução, com ênfase nos dois principais mercados agrícolas mundiais: UE e EUA.

O Capítulo II centra-se na dimensão ambiental do Princípio da Precaução; discute sua inserção nas Convenções de Meio Ambiente e sua progressiva consolidação como princípio do direito internacional, em particular na área ambiental.

O Capítulo III contempla a discussão sobre a natureza do risco na sociedade moderna. Além do conceito de risco, esse Capítulo discute



INTRODUÇÃO

os conceitos relativos à incerteza científica, à “ciência precautória”, ao processo decisório e ao ônus da prova, à luz do Princípio da Precaução. O mesmo Capítulo apresenta, ainda, debate sobre o “dilema do regulador” que, na sociedade moderna, se defronta com a dialética entre precaução e ciência, entre os custos da ação e os da inação.

O Capítulo IV discorre e comenta a inclusão do Princípio da Precaução no Protocolo de Biossegurança que, para alguns analistas, poderia configurar a transposição desse princípio da área ambiental para a de comércio internacional.

O Capítulo V, inicialmente, descreve e analisa o Acordo de SPS e seus dispositivos mais relevantes para a aplicação do Princípio da Precaução. Em seguida, discute, a partir de uma abordagem temática, os pareceres dos painéis e do Órgão de Apelação nos três contenciosos sob o Acordo de SPS: EC-Hormones, Australia-Salmon e Japan-Varietais. Esse capítulo avalia, ainda, a evolução da jurisprudência na OMC na área sanitária e a latitude regulatória do Acordo de SPS para acomodar o recurso a medidas precautórias.

O Capítulo VI tece breves comentários sobre o contexto político da precaução na UE, para, em seguida, descrever o Comunicado da Comissão sobre o Princípio da Precaução e a Resolução do Conselho Europeu sobre o mesmo tema. Ressalta, ainda, os aspectos principais do debate sobre as iniciativas comunitárias no Comitê de SPS da OMC e comenta, em linhas gerais, a iniciativa europeia no Codex Alimentarius.

O Capítulo VII avalia, a partir da análise temática desenvolvida no Capítulo V, as implicações sistêmicas que decorreriam das iniciativas comunitárias no Acordo de SPS. Nesse sentido, procura demonstrar como as obrigações contidas no Acordo de SPS, tal como hoje interpretadas pelos painéis e Órgão de Apelação, seriam afetadas por uma eventual introdução de elementos precautórios adicionais.

Finalmente, a conclusão do trabalho estima em que medida o quadro regulatório hoje vigente no Acordo de SPS permite o recurso legítimo a medidas de precaução; comenta como a eventual introdução do Princípio da Precaução no Acordo de SPS alteraria o equilíbrio de



MARIA NAZARETH FARANI AZEVEDO

direitos e obrigações do sistema multilateral de comércio; oferece comentários sobre a atuação brasileira na OMC e em outros organismos internacionais que ora deliberam sobre o Princípio da Precaução; e discute a possibilidade de formulações aceitáveis, inclusive à luz da proporcionalidade das medidas sanitárias. Faz, ainda, sugestões sobre cursos de ação para conciliar os interesses exportadores brasileiros com as crescentes preocupações dos consumidores com saúde alimentar, bem como com as progressivas exigências em matéria sanitária.





CAPÍTULO I

O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO – ORIGEM E EVOLUÇÃO HISTÓRICA







CAPÍTULO I

O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO – ORIGEM E EVOLUÇÃO HISTÓRICA

ORIGEM

O Princípio da Precaução surgiu na Alemanha Ocidental, na década de 1970. A filosofia de Vorsorge, cuja tradução literal para o inglês é, segundo Boehmer-Christiansen, “beforehand or prior care and worry”, serviu de base à precaução alemã¹. Agir com Vorsorge significava “preparing for the future which is expected to be difficult”².

Nos anos 70, o governo social-democrata alemão aplicava essa filosofia nas diferentes áreas de política pública. No campo do meio ambiente, a acepção do Vorsorge abarcava a idéia de que, “se a sabedoria e a ciência informam que ações presentes podem resultar em dano, o governo tem o dever de mudar a sociedade por meio de persuasão e regulamentação”³. O Vorsorge sustentava, portanto, que o dano ambiental deveria ser evitado; conclamava à proteção e ao uso sustentável dos recursos naturais; e visava à ação preventiva em contraste com as tradicionais políticas de compensação pelo dano ambiental. Em suma, o Vorsorge autorizava o Estado a intervir na economia para evitar ou minimizar os riscos de dano ambiental “not (yet) identifiable, or even in the absence of risk”⁴.

¹ BOEHMER-CHRISTIANSEN, Sonja. “The Precautionary Principle in Germany – Enabling Government”. In: VVAA, *Interpreting the Precautionary Principle*. Londres, Cameron May Ltd, 1994, organizado por Timothy O’Riordan e James Cameron, p. 38.

² Id.

³ Ibid., p. 39.

⁴ JORDAN, Andrew. “The Precautionary Principle in the European Union”. In: VVAA, *Reinterpreting the Precautionary Principle*. Londres, Cameron May Ltd, 2001, organizado por Timothy O’Riordan, James Cameron e Andrew Jordan, p. 144.

Do ponto de vista econômico, o Vorsorge conflitava com os princípios do livre comércio, mas suas idéias mostravam-se particularmente atrativas ao governo social-democrata da época, pois legitimavam o papel intervencionista do Estado na reestruturação e modernização industrial da Alemanha⁵.

Alguns analistas⁶ vinculam o conceito de Vorsorge às políticas de disciplinamento de emissão de poluentes então estabelecidas na Alemanha. De fato, a primeira referência ao Vorsorge na área ambiental é encontrada no Federal Air Quality Protection Act, de 1974, que estabeleceu o objetivo de prevenir o desenvolvimento de efeitos danosos ao meio ambiente. As preocupações com os efeitos nocivos da chuva ácida sobre as florestas coníferas e da neblina fotoquímica sobre a saúde pública favoreceram a aprovação dessa legislação.

Em 1976, o Vorsorge já era observado como diretriz geral para as deliberações e decisões governamentais sobre produtos poluentes. Transformava-se, então, em princípio basilar – Vorsorgeprinzip – da política ambiental alemã, que, segundo Boehmer-Christiansen, foi assim definido:

The principle of precaution commands that the damages done to the natural world should be avoided in advance and in accordance with opportunity and possibility. ... It also means acting when conclusively ascertained understanding by science is not yet available. Precaution means to develop, in all sectors of the economy, technological processes that significantly reduce environmental burdens, especially those brought about by the introduction of harmful substances⁷.

Em 1980, o governo alemão implementou rigorosas políticas para minimizar problemas relacionados a chuva ácida, mudança

⁵ BOEHMER-CHRISTIANSEN, op. cit., p. 36.

⁶ HAIGH, Nigel. "The Introduction of the Precautionary Principle into UK". In: VVAA, Interpreting the Precautionary Principle, op. cit., p. 231.

⁷ BOEHMER-CHRISTIANSEN, op. cit., p. 37.

climática e poluição do Mar do Norte. Característica comum a essas políticas foi o recurso ao Vorsorgeprinzip para justificar a utilização de tecnologias modernas e, assim, minimizar as emissões de poluentes. A abordagem precautória alemã buscava, então, combinar a filosofia do Vorsorge com a política de Stand der Technik (“melhor tecnologia disponível”), que favorecia o desenvolvimento de tecnologias mais limpas. Essa combinação de filosofia ambiental com política industrial incentivaria o investimento na modernização tecnológica; promoveria a reestruturação industrial; e estimularia a aplicação e a exportação de novas técnicas. Para alguns analistas, o Vorsorgeprinzip ou Princípio da Precaução favoreceu as metas do governo social-democrata de assegurar influência e liderança tecnológica e política da Alemanha no cenário internacional.

Críticos do modelo alemão afirmam, no entanto, que o Vorsorge, associado à política de Stand der Technik, não resolvia o problema ambiental. Segundo eles, o enfoque do Princípio da Precaução limitado à promoção da mudança tecnológica diante da ameaça ao meio ambiente apenas contribuía para contornar problemas imediatos, ao mesmo tempo em que adiava a solução de questões ecológicas maiores⁸.

A crítica acima não chega a ser totalmente descartada pelos defensores do Vorsorge, pois estes reconhecem suas limitações como política de proteção ambiental. O Vorsorge é, nas palavras de Boehmer-Christiansen, uma “metáfora”⁹ ou uma política ambiental voltada para o desenvolvimento tecnológico que mobiliza e legitima a política industrial e econômica do governo social-democrata.

Uma vez transposto à dimensão européia, o Vorsorge assegurará que, na nova e ampliada distribuição do ônus da proteção ambiental, a indústria alemã não só mantenha sua competitividade, mas, sobretudo, ganhe novos mercados com a exportação de tecnologias limpas e de produção sustentável.

⁸ Id., p. 56.

⁹ Ibid., p. 51.

EVOLUÇÃO NA EUROPA

No início dos anos 80, o governo alemão iniciou campanha para que toda a União Européia adotasse medidas ambientais semelhantes. A motivação dessa campanha não era, como afirma Andrew Jordan, um “enlightened environmentalism”¹⁰, mas simplesmente a busca de novos mercados e de condições equitativas para os produtos e a tecnologia alemã de vanguarda. Segundo Waele¹¹, “the policy debate was more dominated by competitive considerations rather than environmental concerns, as much of the delay in adopting measures was due to fears about comparative costs and benefits of individual states”.

Legítima ou oportunista, a liderança alemã foi decisiva para a transição da política ambiental européia de reativa, em matéria de formulação política, para pró-ativa em termos de administração e controle ambiental. O primeiro resultado concreto do esforço alemão pode ser encontrado na Decisão do Conselho das Comunidades Européias 80/372, de abril de 1980, que determina:

Whereas, in accordance with the common position of Member States of 6 December 1978 and in accordance with Recommendation III of the Munich Conference, a significant reduction should, as a precautionary measure, be achieved in the next few years in the use of chlorofluorocarbons giving rise to emissions¹².

Em 1987, o Single European Act, que emenda o Tratado de Roma, introduz dispositivos referentes ao meio ambiente e, nesse

¹⁰ JORDAN, op. cit., p. 146.

¹¹ Apud JORDAN, Andrew e O’RIORDAN, Timothy. “The Precautionary Principle in Contemporary Environmental Policy and Politics”. In: VVAA, *Protecting Public Health and the Environment – Implementing the Precautionary Principle*, Washington, D.C., Island Press, 1999, organizado por Carolyn Raffensperger e Joel Tickner, p. 21.

¹² HAIGH, op. cit., p. 243.

sentido, constitui etapa importante no desenvolvimento da nova política ambiental da União Européia. Embora não contemple, ainda, qualquer referência ao Princípio da Precaução, a reforma do Tratado de 1987 determina, em seu Artigo 130r(1), três objetivos de ação: (i) preservar, proteger e melhorar a qualidade do meio ambiente; (ii) contribuir para proteger a saúde humana; e (iii) assegurar prudência e racionalidade na utilização dos recursos naturais. O Artigo 130r(2) complementa o dispositivo anterior, ao estabelecer três princípios para a consecução daqueles objetivos: (i) a ação deve ser preventiva; (ii) o dano ambiental deve ser sanado na origem; e (iii) aquele que polui deve pagar. Além disso, a consecução daqueles objetivos deve, de acordo com o Artigo 130r(3), levar em conta fatores como a informação científica disponível; as condições ambientais nas diferentes áreas da União Européia; os potenciais custos e benefícios da ação ou inação; e o desenvolvimento econômico e social das Comunidades Européias e o equilíbrio econômico entre as regiões que a compõem¹³.

Em 1990, a Declaração de Dublin refere-se aos princípios de desenvolvimento sustentável e de “preventive and precautionary action” e, ao fazê-lo, recomenda que o V Programa de Ação para o Meio Ambiente seja inspirado nesses princípios. Aprovado em 1992, o V Programa de Ação, estabelece que:

the guiding principles for policy decisions under the Programme derive from the precautionary approach and the concept of shared responsibility, including effective implementation of the Polluter Pays Principle¹⁴.

O Princípio da Precaução é finalmente incorporado ao arcabouço legal da UE pelo Tratado de Maastricht de 1992¹⁵. Nesse sentido, o Artigo 174, que versa sobre matéria ambiental, dispõe que:

¹³ Id., pp. 233 e 234.

¹⁴ Ibid., p. 235.

¹⁵ O Tratado de Maastricht foi assinado em fevereiro de 1992, mas entrou em vigor em novembro de 1993.

Community policy on the environment shall aim at a high level of protection taking into account the diversity of situations in the various regions of the Community. It shall be based on the precautionary principle and on the principles that preventive action should be taken, that environmental damage should as a priority be rectified at source and that the polluter should pay. Environmental protection requirements must be integrated into the definition and implementation of other Communities policies¹⁶. (Ênfase da autora.)

Na prática, a maioria dos Estados Membros da UE já havia aceito o Princípio da Precaução que então figurava em vários instrumentos multilaterais e internacionais de meio ambiente, como a Declaração do Rio e a Convenção sobre a Mudança do Clima, entre outros. Mas é o Tratado de Maastrich que constitui desdobramento jurídico e constitucional de grande importância para a legitimação futura do Princípio da Precaução no âmbito europeu.

Ao julgar a validade do embargo imposto pela Comissão às exportações de carne britânica, por força da crise de encefalopatia espongiforme bovina (EEB), a Corte Europeia de Justiça emite parecer que se inspira no Princípio da Precaução, pois afirma que “where there is uncertainty as to the existence or extent of risks to human health, the institutions may take protective measures without having to wait until the reality and seriousness of those risks become fully apparent”¹⁷.

A Corte vale-se, portanto, de um paradigma de política ambiental do Tratado de Maastrich para julgar questão eminentemente de comércio e saúde humana. Trata-se do primeiro precedente da transposição intra-europeia do Princípio da Precaução do meio ambiente para o campo da saúde humana.

É também no Tratado de Maastrich que a UE fundamenta seu recurso ao Princípio da Precaução para justificar a imposição de

¹⁶ HAIGH, op. cit., p. 245.

¹⁷ JORDAN, 2001, op. cit., p. 148.

restrições ao comércio de carne bovina tratada à base de hormônios e de produtos agrícolas geneticamente modificados. A partir desse momento, o Princípio da Precaução passa a ser o epicentro das disputas comerciais entre os dois maiores mercados mundiais. “It moved out of the shadows and into the full glare of media attention”¹⁸. Inicia-se a cruzada europeia para reinterpretar o Princípio da Precaução de forma a legitimar sua aplicação ao comércio internacional.

EVOLUÇÃO NOS EUA

Enquanto o modelo europeu incorpora o Princípio da Precaução como diretriz normativa e código de conduta para a política ambiental, nos EUA, o reconhecimento do Princípio da Precaução ocorre, no plano federal, apenas de forma implícita, por força de algumas legislações ambientais – National Environmental Policy Act, Endangered Species Act, Clean Air Act, Federal Food, Drug and Cosmetic Act, Clean Water Act, Safe Drinking Water Act, Resource Conservation and Recovery Act, Comprehensive Environmental Response Compensation and Liability Act e Oil Pollution Act¹⁹.

O National Environmental Policy Act (NEPA), de 1969, por exemplo, instrui as agências federais a proceder a análises de impacto ambiental previamente à aprovação de projetos públicos. A Seção 102 do NEPA determina às agências envolvidas nessas análises que “identify and develop methods and procedures (...) which will insure that presently unquantified environmental amenities and values may be given appropriate consideration in decision making along with economical and technical considerations”²⁰.

¹⁸ Id., p. 149.

¹⁹ STILLWELL, Mathew. “The Implications of the Precautionary Principle for Trade and Sustainable Development”. Genebra. Versão de 11.11.1999. Documento não-oficial do Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente, encaminhado informalmente à autora em 1.11.1999, p. 18.

²⁰ STILLWELL, op.cit., pp.18-19.

A Seção 109 do Clean Air Act (CAA) instrui o Administrador da Agência de Proteção Ambiental dos EUA – Environmental Protection Agency (EPA) – a elaborar as normas necessárias para proteger o bem-estar público “from any known or anticipated adverse effects associated with the presence of such air pollutant in the ambient air”²¹.

No campo da proteção da saúde humana, a exigência do FDA – Federal Drug Administration - de que a indústria farmacêutica prove a segurança e eficácia do medicamento antes de sua comercialização é apontada por alguns autores²² como uma manifestação importante do Princípio da Precaução na legislação norte-americana.

Talvez por força desse tratamento apenas implícito, o Princípio da Precaução tem sido implementado nos EUA de forma errática e segundo o discurso político predominante no momento.

Os anos 80, por exemplo, assistem ao enfraquecimento do endosso do Executivo norte-americano a políticas ambientais e de proteção à saúde humana. Durante a Administração Reagan, os elementos de precaução implicitamente inseridos nas legislações emanadas da década de 70 não são aplicados, pois contrastam e inibem a ênfase no livre comércio. Essa mesma tendência se reflete no julgamento pela Suprema Corte da reclamação da União dos Trabalhadores (AFL-CIO) contra a American Petroleum Institute relativa às normas de trabalho para a manipulação de produtos químicos considerados perigosos. Ao assentar sua decisão na precedência da avaliação do risco quantitativo sobre o qualitativo, a Suprema Corte teria, na visão de alguns estudiosos, aportado contribuição adicional ao enfraquecimento do elemento de precaução nas normas ambientais existentes nos EUA²³.

²¹ Id.

²² Ibid., p. 21.

²³ TICKNER, Joel and RAFFENSPERGER, Carolyn. “The American View on the Precautionary Principle”. In: VVAA, *Reinterpreting the Precautionary Principle*, op. cit., p. 188.

A eleição do governo democrata, na década de 90, faz ressurgir pressões de grupos organizados no sentido de que os EUA sejam mais sensíveis a questões relacionadas à saúde humana e ao meio ambiente.

Reagindo a essas pressões, o Presidente Clinton cria o Conselho Presidencial para o Desenvolvimento Sustentável (PCSD), que, em seu relatório de 1996, procura promover a seguinte definição do Princípio da Precaução:

There are certain beliefs that we as Council members share that underlie all of our agreements. We believe even in the face of scientific uncertainty, society should take reasonable actions to avert risks where the potential harm to human health or the environment is thought to be serious or irreparable²⁴.

Nessa linha de maior favorecimento de ações de caráter precautório e na esteira da controvérsia entre os EUA e a UE sobre o comércio de brinquedos fabricados com ftalatos, o então vice-presidente Al Gore envia, em 1998, carta ao Congresso em que afirma reconhecer e respeitar o direito de qualquer nação a aplicar medidas de precaução nas áreas ambiental e de saúde pública. Recorda, ainda, a instrução dada pelo Presidente norte-americano aos Departamentos de Comércio e de Estado para que evitem desencorajar medidas de precaução julgadas necessárias por outros países.

O debate interno nos EUA sobre o Princípio da Precaução é também informado pelas controvérsias comerciais na área de saúde alimentar, em particular aquelas relativas à utilização de hormônios no gado de corte e à comercialização de organismos geneticamente modificados. Desdobramentos nessas áreas levam o Governo Clinton a tomar posição mais enérgica no debate internacional sobre a precaução, a ciência e o comércio de produtos agrícolas. Como atesta a Declaração da Casa Branca sobre Comércio e Meio Ambiente, de

²⁴ Id., p. 184.

1999, o discurso democrata inspira-se na jurisprudência da OMC e busca colocar limites ao recurso ao Princípio da Precaução:

Precaution is an essential element of the US regulatory system given that regulators often have to act on the frontiers of knowledge and in the absence of full scientific certainty. We believe that this precautionary element is fully consistent with WTO rules, which make it clear that a regulatory agency may take precautionary action where there is a rational basis for concern based upon available pertinent information. We will insist that this ability to take precautionary action be maintained in order to achieve our environmental objectives²⁵. (Ênfase da autora.)

Mais recentemente, a polêmica decisão do recém-eleito Presidente Bush de não ratificar o Protocolo de Quioto reacende o debate sobre os limites da aplicação do Princípio da Precaução no arcabouço jurídico ambiental dos Estados Unidos.

Críticos da política ambiental norte-americana e alguns membros da comunidade acadêmica que advogam pelo Princípio da Precaução²⁶ ressaltam que os EUA têm sistematicamente apresentado oposição a esse Princípio no plano internacional. Essa oposição é identificada na atuação norte-americana nas negociações do Protocolo de Quioto; do Protocolo de Biossegurança e da recém-concluída Convenção sobre os Poluentes Orgânicos Persistentes (POPs).

Como os representantes norte-americanos costumam afirmar nas reuniões do Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias da OMC, a legislação de seu país encontra-se imbuída da necessidade da precaução no processo regulatório de proteção do meio ambiente e da saúde humana. Para os EUA, no entanto, essa abordagem precautória deve ser fundamentada na evidência científica e na análise de risco necessária à identificação dos efeitos adversos associados a um produto ou processo.

²⁵ Ibid., p. 185.

²⁶ Ibid., p. 195.



CAPÍTULO II

O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO E O ARCABOUÇO JURÍDICO INTERNACIONAL NA ÁREA DE MEIO AMBIENTE







CAPÍTULO II

O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO E O ARCABOUÇO JURÍDICO INTERNACIONAL NA ÁREA DE MEIO AMBIENTE

A INCORPORAÇÃO DO PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO NOS INSTRUMENTOS MULTILATERAIS E PLURILATERAIS DE MEIO AMBIENTE

Os teóricos do Princípio da Precaução afirmam com frequência que este instrumento é parte de um sistema de regras estabelecidas para orientar a conduta humana e, dessa forma, alcançar o objetivo do desenvolvimento sustentável²⁷. Nesse contexto, o Princípio da Precaução constituiria a “autoridade filosófica”²⁸ que orientaria as políticas públicas e as decisões regulatórias, no campo da proteção do meio ambiente ou da saúde humana, quando confrontadas com a incerteza científica.

Esse grupo de analistas defende o ponto de vista de que a incorporação do Princípio da Precaução em Convenções e em outros instrumentos multilaterais, plurilaterais e regionais de meio ambiente reúne evidências e argumentos jurídicos suficientes para caracterizá-lo como “um princípio de direito internacional consuetudinário”²⁹.

Os críticos e mais céticos, por sua vez, salientam que o Princípio da Precaução “is a statement of common sense”³⁰; é conceito “ilusório”³¹ e “vago”³², portanto inadequado ou insuficiente como norma de conduta.

²⁷ CAMERON, James. “The Precautionary Principle in International Law”. In: VVAA, *Reinterpreting the Precautionary Principle*, op. cit., p. 113.

²⁸ Id.

²⁹ Ibid., p. 133.

³⁰ Ibid., p. 114.

³¹ Ibid., p. 116.

³² CAMERON, 2001, op. cit., p. 122, ou CAMERON, 1994, op. cit., p. 264.

Ao se referir à alegada natureza vaga ou generalista do Princípio da Precaução, Bodansky recorda ser “appropriate to take a cautious attitude towards the precautionary principle. We may wish to adopt it as a general goal. But it would be a mistake to believe it will resolve the difficult problems of international environment regulation or prevent new hazards from emerging in the future”³³.

Na mesma linha, Gunther Handl argumenta que “state practice, resolutions of international organizations and other pertinent ‘indicia’ point to the emergence of community expectations that, at least as a matter of international policy, activities potentially affecting the environment be subject to constraints. However, at present the precautionary principle is not a term of art. The principle’s exact political, and ‘a fortiori’, legal implications remain elusive”³⁴.

Tendo em vista essas percepções divergentes sobre o status e o papel do Princípio da Precaução, faz-se necessária uma discussão sobre a evolução e a inserção desse princípio no arcabouço jurídico internacional na área de meio ambiente. Esse debate é, ainda, especialmente relevante à luz de conjecturas sobre a aplicação do Princípio da Precaução a temas comerciais. Os simpatizantes desse princípio acreditam que, se reconhecido como fonte de direito internacional, ele poderá ser utilizado por painéis e pelo Órgão de Apelação da Organização Mundial do Comércio (OMC) em suas deliberações sobre disputas comerciais relacionadas à proteção do meio ambiente e da saúde humana. Tal expectativa busca fundamentação na letra do Artigo 3.2 do “Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes” (DSU), que, *inter alia*, determina:

The dispute settlement system of the WTO... serves to preserve the rights and obligations of Members under the covered agreements, and to clarify the existing provisions of those

³³ Apud CAMERON, 1994, op. cit., p. 264.

³⁴ Id., pp. 264 e 265.

agreements in accordance with customary rules of interpretation of public international law.

Note-se, entretanto, que as disputas comerciais levadas ao Órgão de Solução de Controvérsias da OMC são solucionadas à luz dos compromissos assumidos pelos Membros nos “acordos cobertos” pelo “Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes”. Adicionalmente, segundo Palmeter, “the customary rules of interpretation of public international law are, so far, the only portions of customary international law to have found their way meaningfully into the WTO dispute settlement”³⁵. (Ênfase da autora.)

À luz desse debate, este capítulo procurará, sem se engajar em exame exaustivo das diferentes fontes de direito internacional, analisar a incorporação do Princípio da Precaução nos instrumentos multilaterais e plurilaterais de meio ambiente e discutir o seu status no direito internacional.

A incorporação do Princípio da Precaução nos instrumentos multilaterais e plurilaterais de meio ambiente

Segundo a literatura especializada, é possível encontrar referências implícitas ao Princípio da Precaução em instrumentos multilaterais e plurilaterais que remontam aos anos 70, tais como: a *Convention for the Prevention of Marine Pollution from Land-Based Sources* (1974); *Convention for the Prevention of Marine Pollution by Dumping from Ships and Aircraft* (1972); *Convention on International Trade in Endangered Species of Flora and Fauna* (1975); e *London Convention on the Prevention of Marine Pollution by Dumping of Wastes and Other Matter* (1972); entre outros³⁶.

³⁵ PALMETER, David e MAVROIDIS, Petros, *Dispute Settlement in the World Trade Organization*. Haia, Kluwer Law International, 1999, p. 48.

³⁶ Informação sobre o tema pode ser encontrada em inúmeros artigos, entre eles CAMERON, 1994, op. cit., pp. 263-283, e CAMERON, 2001, op. cit., pp. 113-142; e STILLWELL, op. cit., pp. 11-14, entre outros autores.

Na década de 1980, intensificam-se as referências, ainda implícitas, ao Princípio da Precaução. Em 1985, o preâmbulo da *Vienna Convention for the Protection of the Ozone Layer* dispõe sobre medidas precautórias no contexto da proteção da camada de ozônio. Em convergência com a linha conceitual da Convenção, o Protocolo de Montreal, concluído em 1987, também determina a aplicação de medidas de precaução.

O primeiro instrumento internacional a adotar explicitamente o discurso da precaução data de 1987. A *Final Declaration of the Second International Conference on the Protection of the North Sea*, onde se lê que:

(...) in order to protect the North Sea from possibly damaging effects of the most dangerous substances, a precautionary approach is necessary which may require action to control inputs of such substances even before a causal link has been established by absolutely clear scientific evidence³⁷. (Ênfase da autora.)

Alguns autores, entre eles Cameron, recordam que a *Convention for the Protection of the Marine Environment of the North-East Atlantic* (OSPAR) constitui, no entanto, o primeiro instrumento a mencionar o Princípio da Precaução de forma mandatória. O Artigo 2 daquela Convenção estabelece, assim, que os membros “shall apply the precautionary principle, by virtue of which preventive measures are to be taken when there are reasonable grounds for concern...”³⁸.

As décadas de 80 e 90 foram, assim, profícuas em instrumentos que invocaram a precaução. Até 1992, no entanto, a formulação mais conhecida do Princípio da Precaução é encontrada na Declaração Ministerial sobre Desenvolvimento Sustentável da Comissão Econômica Européia, *The Bergen Declaration*, que, em 1990, determinava:

³⁷ HAIGH, op. cit., p. 243.

³⁸ CAMERON, 2001, op. cit., p. 123.

In order to achieve sustainable development, policies must be based on the precautionary principle. Environmental measures must anticipate, prevent, and attack the causes of environmental degradation. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty should not be used as a reason for postponing measures to prevent environmental degradation³⁹.

**A CONFERÊNCIA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O
MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO (UNCED, 1992) E O
PRINCÍPIO 15 DA DECLARAÇÃO DO RIO**

Independentemente de sua linha de pensamento, analistas e historiadores de meio ambiente – céticos e simpatizantes do Princípio da Precaução – concordam em que a UNCED constitui o marco histórico para a confirmação e popularização desse princípio na área ambiental.

O esforço de disseminação do conceito de antecipação como política de proteção do meio ambiente e da saúde humana, iniciado na década de 70 e intensificado nos anos 80, culmina, em 1992, no consenso multilateral em torno do Princípio da Precaução. Esse consenso encontra-se refletido no Princípio 15 da Declaração do Rio:

where there are threats of serious or irreversible damage, lack of scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation.

Registre-se, entretanto, que a definição do Princípio da Precaução permanece em bases muito vagas, o que, na percepção de alguns estudiosos, enfraquece e dificulta a sua implementação. Além disso, a formulação aclamada no Rio de Janeiro introduz elemento até então alheio ao caráter político e social que se quer atribuir ao Princípio

³⁹ HAIGH, op. cit., pp. 244-245.

da Precaução: a menção a medidas “cost-effective”. Esse elemento incorpora uma dimensão econômica, que, se por um lado, jamais passou despercebida pelos idealizadores da filosofia do *Vorsorge*, por outro, nunca foi explicitada. Paradoxalmente, a mesma Declaração do Rio que outorga ao Princípio da Precaução estatura sem precedentes, também lhe subtrai autonomia e, nesse processo, expõe os limites do aclamado consenso multilateral.

Na prática, portanto, a definição do Princípio da Precaução aprovada no Rio autorizaria a decisão de não recorrer a uma medida de precaução caso o exame do custo e do benefício de sua implementação não se mostre favorável. Estudiosos como Santillo, Johnston e Stringer⁴⁰, que registram e discutem esse ponto tendem a atribuir a inclusão da expressão “cost-effective” aos negociadores norte-americanos presentes à Conferência do Rio. De fato, a incorporação de elemento adicional que determina o exame das vantagens e desvantagens de uma ação, à luz de considerações econômico-financeiras, estaria em linha com a abordagem racional e científica que os EUA vêm imprimindo ao Princípio da Precaução.

Analistas como Cameron e Stillwell adotam uma linha de comentários que tende a exaltar o consenso do Rio e caracterizar o resultado da UNCED como a “cristalização” do Princípio da Precaução⁴¹.

Tal conclusão advém do reconhecimento e do endosso internacional outorgado pela Declaração do Rio ao Princípio da Precaução como referência política para ações na área da proteção ao meio ambiente. A Declaração do Rio propicia igualmente uma divulgação extraordinária desse princípio, que é invocado por todos os instrumentos resultantes da UNCED, à exceção da Declaração sobre Florestas.

⁴⁰ SANTILLO, David, JOHNSTON, Paul e STRINGER, Ruth. “The Precautionary Principle in Practice: A Mandate for Anticipatory Preventative Action”. In: VVAA, *Protecting Public Health and the Environment*, op. cit., pp. 43-44.

⁴¹ CAMERON, 2001, op. cit., p. 123.

A Convenção sobre Mudança do Clima ou *United Nations Framework Convention on Climate Change*, em seu Artigo 3.3, por exemplo, determina que:

The Parties should take precautionary measures to anticipate, prevent or minimize the causes of climate change and mitigate its adverse effects. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty should not be used as a reason for postponing such measures, taking into account that policies and measures to deal with climate change should be cost-effective so as to ensure global benefits at the lowest possible cost. (Ênfase da autora.)

Outro instrumento multilateral de meio ambiente que resultou da Rio-92, a *Convention on Biological Diversity*, também invoca o Princípio da Precaução em seu preâmbulo:

Where there is threat of significant reduction or loss of biological diversity, lack of full scientific certainty should not be used as a reason for postponing measure to avoid or minimize such a threat.

A Agenda 21 da Conferência do Rio incorpora o Princípio da Precaução em pelo menos três áreas. No campo da proteção dos recursos marinhos, conclama por ações precautórias em oposição a abordagens reativas. Relaciona, dentre essas ações, a utilização de tecnologias limpas, tais como a reciclagem de resíduos e o manejo adequado de substâncias perigosas. Em referência às preocupações sobre qualidade e manejo da água, a Agenda 21 valoriza o recurso à precaução para prevenir focos de poluição. Propõe, nesse sentido, a adoção de novas tecnologias e a minimização da poluição na fonte. Com relação aos resíduos radioativos, determina que os governos devem evitar o armazenamento de substâncias perigosas, mas o autoriza nos casos em que haja comprovado controle dos riscos e em que sejam tomadas medidas precautórias.

Dentre os instrumentos pós-UNCED, o *Straddling Stocks Agreement* é frequentemente apontado como “the most advanced expression of the Precautionary Principle”⁴².

O *Straddling Stocks Agreement* dispõe sobre a preservação de espécies de peixes – atum e espadarte, por exemplo – cuja natureza migratória dificulta a determinação científica sobre a conservação dos estoques. A mobilidade dessas populações favorece a pesca intensiva e, por isso, requer ação política internacional concertada no campo da conservação e preservação das espécies. O Acordo estabelece, assim, objetivos de longo prazo, que, fundamentados em alguns princípios, entre eles o da precaução, orientam a ação política dos governos envolvidos. Ao dispor sobre o Princípio da Precaução, o Acordo determina que

The States shall apply the precautionary approach widely to conservation, management and exploitation of straddling fish stock...the States shall be more cautious when information is uncertain, unreliable, or inadequate. The observation of adequate scientific information shall not be used as a reason for postponing or failing to take conservation and management measures⁴³.

O Protocolo de Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica, embora só finalizado em 2000, insere-se no conjunto de instrumentos resultantes da UNCED. A inclusão de formulações que refletem o Princípio da Precaução no preâmbulo, nos Artigos I, X, XI e XV e Anexo II desse instrumento tem sido interpretada por vários analistas como outro momento crítico da confirmação ou “cristalização” desse princípio. Há quem considere esse fato político o momento pós-UNCED mais importante na história recente do Princípio da Precaução⁴⁴.

⁴² STILLWELL, op. cit., p. 14.

⁴³ Artigo 6 e Anexo II do *Straddling Stocks Agreement*.

⁴⁴ Entre os autores que defendem esse ponto de vista estão Cameron, Stillwell e Raspenserger.

Ao dispor sobre a conservação da biodiversidade e sobre o movimento transfronteiriço de organismos geneticamente modificados, entre eles as “commodities” agrícolas transgênicas, o Protocolo de Biossegurança encontra-se na fronteira jurídica entre o comércio e o meio ambiente. Como se verá no Capítulo IV, políticos da UE interpretarão o Protocolo de Biossegurança como o primeiro passo na direção da transposição do Princípio da Precaução da esfera ambiental para a de comércio agrícola. Representantes dos EUA e da indústria de alimentos transgênicos tenderão a minimizar o significado do Protocolo e, por conseguinte, o da incorporação do Princípio da Precaução nas disciplinas do sistema multilateral de comércio. As opiniões divergem e a ambigüidade da letra do Protocolo não contribui para esclarecer as interpretações discrepantes; ao contrário, alimenta a dúvida e sugere ser este instrumento “a conflict postponed rather than a conflict avoided”⁴⁵.

O STATUS DO PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO NO DIREITO INTERNACIONAL

O ponto inicial de uma análise sobre o status do Princípio da Precaução remonta ao exame das fontes tradicionais de direito internacional, que, segundo o Estatuto da Corte Internacional de Justiça, são as Convenções ou Tratados internacionais, o direito consuetudinário e os princípios gerais.

Tratados ou convenções Internacionais

Os tratados obrigam as partes signatárias e apenas são aplicados sobre o escopo da matéria acordada. Os compromissos neles estabelecidos devem, portanto, ser observados pelos Estados que os assinaram e ratificaram (segundo a sua própria interpretação), pela

⁴⁵ COSBEY, Aaron. “The Cartagena Protocol on Biosafety: An analysis of Results”. Winnipeg, International Institute for Sustainable Development, 2000.

prática das organizações internacionais relevantes e pelos tribunais internacionais instados a decidir sobre controvérsias entre dois ou mais Estados Partes⁴⁶.

Sempre e quando o Princípio da Precaução for invocado em algum tratado ou instrumento jurídico internacional, ele será, portanto, aplicável aos Estados Partes daquele instrumento, nos termos e no limite de sua própria incorporação. Terá caráter obrigatório ou voluntário, segundo os termos legais de sua invocação.

À luz desses fatos e da análise apresentada nas duas seções anteriores sobre a inclusão do Princípio da Precaução em tratados, convenções e outros instrumentos multilaterais e plurilaterais, há quem defenda a idéia de que esse princípio já é parte do “direito internacional ambiental”⁴⁷.

Direito consuetudinário

A Corte Internacional de Justiça determina que o direito consuetudinário origina-se da prática do Estado e da *opinio juris*⁴⁸. Diz a Corte que o direito internacional consuetudinário “results from a general and consistent practice of states followed by them from a sense of legal obligation”⁴⁹. Os acordos internacionais, ao criarem leis para os seus Estados Partes, também contribuem para a instituição do direito consuetudinário, sempre que tais acordos tenham caráter geral, isto é, sejam abertos a qualquer Estado e amplamente aceitos. Em “*North Sea Continental Shelf Cases*”, a Corte Internacional de Justiça confirma esse parecer com a determinação de que as regras de tratados podem evoluir para uma lei consuetudinária internacional

⁴⁶ CAMERON, 1994, op. cit., p. 121.

⁴⁷ Cameron e Stillwell encontram-se entre os que procuram divulgar essa versão dos fatos.

⁴⁸ STEWART, Terence. *A Nexus of Trade and the Environment: The Relationship between the Cartagena Protocol on Biosafety and the SPS Agreement of the World Trade Organization*. Washington, D.C., Stewart and Stewart, 2000, p. 34.

⁴⁹ CAMERON, 2001, op. cit., p. 122.

se a participação naquele tratado é “widespread, representative, and is supported by states whose interests are particularly affected”⁵⁰.

Segundo alguns estudiosos do tema, a aplicação de leis consuetudinárias na área ambiental é restrita. O respeito à liberdade em alto-mar e a cooperação no uso de recursos naturais compartilhados seriam alguns dos poucos exemplos de práticas consistentes ou costumes internacionais no campo da proteção do meio ambiente.

Entretanto, a presença do Princípio da Precaução nas convenções de meio ambiente é, para muitos analistas, evidência de prática de Estado e também de *opinio juris*, na medida em que os compromissos assumidos por força de um tratado podem ser utilizados em argumentação diante de corte internacional. Ilustra esse argumento a referência ao caso *Diversion of the Danube River*, em que a Hungria alegou, diante da Corte Internacional de Justiça, em 1977, estar obrigada pela lei internacional a aplicar o Princípio da Precaução para proteger recursos naturais transfronteiriços⁵¹.

A incorporação, implícita ou explícita, do Princípio da Precaução nas legislações nacionais e estaduais de vários países ou blocos regionais, como Alemanha, EUA e União Européia, reforçaria, na visão de muitos analistas, a inferência de que esse princípio está se fortalecendo progressivamente como lei consuetudinária.

Duas ordens de argumentos parecem contradizer as opiniões versadas acima. O primeiro argumento considera que a mera referência a um princípio em tratados não o eleva à categoria de lei consuetudinária. Sua aplicação a casos concretos seria condição indispensável para a transformação da prática em costume⁵².

⁵⁰ Id.

⁵¹ É interessante notar que esse mesmo caso foi citado pelo Órgão de Apelação no contencioso de *EC-Hormones* para fundamentar parecer de que o Princípio da Precaução não havia adquirido status de direito consuetudinário internacional. Vide WT/DS26/AB/R, parágrafo 123, nota 93.

⁵² STEWART, op. cit., p. 35.

O segundo argumento versa sobre as alegadas fraquezas do Princípio da Precaução, como o seu caráter vago, o que dificulta, se não impede, sua plena aplicação a casos concretos.

Princípios gerais e decisões judiciais

Há vários exemplos, na história recente, do recurso ao Princípio da Precaução em cortes internacionais. As decisões judiciais baseadas nesse princípio, no entanto, são ainda restritas.

O Princípio da Precaução foi, em 1995, por exemplo, invocado diante da Corte Internacional de Justiça em contencioso entre a Nova Zelândia e a França sobre testes nucleares. A referência ao princípio não partiu só da Nova Zelândia, parte no litígio, mas de países com interesses na região do Pacífico Sul. A Austrália, as Ilhas Salomão, as Ilhas Marshall e os Estados Federados da Micronésia foram unânimes na argumentação de que a França estava obrigada por lei internacional consuetudinária a respeitar o Princípio da Precaução e, por via de consequência, a proceder a análises de risco ambiental antes de conduzir testes nucleares. A disputa em exame não prosperou em seu mérito e a Corte Internacional de Justiça tampouco se pronunciou sobre o status do Princípio da Precaução no direito internacional. Alguns autores recordam, entretanto, que os juízes Weeramantry e Palmer, após extensa pesquisa aos tratados internacionais que incorporam o Princípio da Precaução, concluíram que esse princípio havia evoluído e poderia, portanto, ser considerado um “principle of custom in international law relating to the environment”⁵³. (Ênfase da autora.)

Outros exemplos do recurso ao Princípio da Precaução em tribunais internacionais são os recentes “*Southern Bluefin Tuna Cases*”, julgados pelo Tribunal Internacional sobre Direito do Mar (ITLOS). Austrália e Nova Zelândia invocaram o Princípio da Precaução para argumentar que o Japão havia violado as obrigações acordadas

⁵³ CAMERON, 2001, op. cit., p. 128.

no âmbito da Convenção das Nações Unidas sobre Direito do Mar (UNCLOS) relativas à conservação do peixe espada (*southern bluefin tuna*, SBT).

A violação, segundo as Partes reclamantes, se consubstanciava na prática japonesa de pesca experimental, que contribuía para agravar o problema de extinção da espécie e resultava no descumprimento de quota nacional determinada pela Comissão para a conservação do peixe espada. Ainda que as Partes na controvérsia não tenham disputado o fato de que os estoques daquele peixe sofriam sério risco de extinção, elas não se puseram de acordo quanto aos dados científicos relativos ao efeito dos programas experimentais de pesca sobre a conservação dos estoques de SBT. Sob o argumento de que agiam em linha com o Princípio da Precaução, Austrália e Nova Zelândia solicitaram ao Tribunal a aprovação de algumas medidas provisórias até que a disputa fosse definitivamente resolvida. O ITLOS determinou que as Partes deveriam agir com prudência e cautela para assegurar a efetiva implementação de medidas visando à preservação do SBT. Alegando a ausência de certeza científica sobre a matéria em exame, o Tribunal frisou a necessidade de que medidas preventivas fossem observadas para evitar a progressiva deterioração dos estoques de atum e, em seguida, estabeleceu que as Partes deveriam restringir sua pesca às alocações nacionais.

A impossibilidade de recorrer a fatos e dados científicos conclusivos contribuiu para que o ITLOS determinasse medidas de precaução, apesar de a Convenção relevante (UNCLOS) sequer incorporar em seu arcabouço jurídico o Princípio da Precaução.

Alguns analistas consideram este um episódio emblemático da forma pela qual os tribunais internacionais estariam começando a aplicar o Princípio da Precaução como princípio geral ou lei consuetudinária do direito internacional⁵⁴.

⁵⁴ Id., p. 130, e STILLWELL, op. cit., pp. 14-15.





CAPÍTULO III

O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO NA SOCIEDADE MODERNA







CAPÍTULO III

O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO NA SOCIEDADE MODERNA

A formulação adotada na Declaração do Rio, de 1992, reúne as características e os elementos básicos do Princípio da Precaução: a percepção de dano sério ou irreversível; a incerteza científica sobre a possibilidade e magnitude do dano; e o reconhecimento de que a incerteza científica não deve ser obstáculo à ação regulatória.

Quando invocado, o Princípio da Precaução introduz no processo decisório três elementos básicos: a preferência por evitar o risco em vez de administrá-lo; o recurso à ação antecipatória; e a inversão do ônus da prova, ou seja, o proponente de uma nova atividade deve prover a certeza científica quanto à sua segurança.

O Princípio da Precaução lida, assim, com o que Bodasky denominou de “dilema do regulador”⁵⁵, o qual se vê diante de uma percepção de risco, cuja materialização ou concretização não pode ser confirmada pela ciência, mas exige ação. Esse dilema é agravado pelo reconhecimento de que, pelo menos no plano teórico, a incerteza é inerente a qualquer empresa científica e à hipótese que a fundamenta. O “Hume’s Problem” bem caracteriza essa situação:

No matter how many times a phenomenon is observed, we cannot be sure that this represents a universal pattern or ‘law’ – logically, even large numbers of past examples cannot guarantee that the same events and relationships will continue to be found in the future. Even when “laws” provide convincing and effective explanations for phenomena, we cannot be sure

⁵⁵ SANTILLO, JOHNSTON e STRINGER, op. cit., p. 37.

that such ‘laws’ will continue to hold true, nor that we have not imperfectly devised them and that new exceptions will not arise under circumstances we have not foreseen⁵⁶.

À luz dessa incerteza ou da certeza de que a ciência jamais oferecerá resposta definitiva para um problema específico, pelo menos não dentro do universo temporal necessário para a tomada de decisão, o regulador geralmente busca a orientação necessária no consenso científico. Quando a emergência de diferentes pontos de vista torna impossível esse consenso, o Princípio da Precaução entra em cena e conclama a ação antecipada para proteger o meio ambiente e a saúde humana.

Esse é o tema do presente capítulo, que discute a percepção do risco na sociedade moderna, a relação entre a incerteza científica e a “ciência precautória” e o processo político decisório que emana desse quadro. A partir dessa discussão será possível entender as expectativas políticas em relação ao Princípio da Precaução e os limites de sua aplicação na sociedade moderna.

Risco

De acordo com a literatura especializada⁵⁷, a civilização industrial moderna assiste ao advento da “sociedade do risco” (“*Risk Society*”). Os avanços tecnológicos produzem benefícios sem precedentes, mas a evolução cada vez mais acelerada do conhecimento humano também traz seus riscos intrínsecos. Impõe-se à sociedade decisões sobre como identificar, evitar, minimizar ou administrar esses riscos tecnológicos. Os que constatarem o nascimento da sociedade de risco afirmam que o conceito abstrato do risco vem-se transformando em princípio ordenador dominante da estrutura social. A percepção do risco

⁵⁶ STILLWELL, op. cit., p. 4.

⁵⁷ STIRLING, Andy. “The Precautionary Principle in Science and Technology”. In: VVAA, *Reinterpreting the Precautionary Principle*, op. cit., p. 63, referência a Beck.

condiciona e influencia as relações institucionais e substitui os elementos cultural e financeiro na emergência das tensões sociais e dos conflitos políticos. Valores e interesses divergentes, somados a incidentes recentes que apontam para erros de avaliação política (a questão da EEB na Inglaterra é exemplo flagrante), fazem emergir a desconfiança do poder político, o que, por sua vez, incentiva o debate sobre o direito e a legitimidade da interpretação e regulamentação do risco. Este passa, assim, a integrar o conjunto de elementos que compõe e influencia o sistema decisório, inclusive, como defendem alguns analistas, em patamar de igualdade com a ciência⁵⁸.

A complexidade das novas tecnologias introduz dificuldades adicionais à identificação e administração do risco. Na sociedade moderna, esse risco é multifacetado, pois não se limita a uma única área. A biotecnologia é um bom exemplo de múltiplo potencial do risco tecnológico. O debate nessa área não se restringe aos efeitos sobre o meio ambiente, mas abarca preocupações com a saúde humana, com práticas agrícolas, com questões sociais, econômicas e até éticas.

Além da questão dos produtos geneticamente modificados, o aquecimento do planeta, a utilização crescente de produtos químicos, cujos efeitos desconhecemos, a emissão de poluentes orgânicos persistentes, a proliferação de doenças em animais e seres humanos, geralmente associadas a práticas agrícolas intensivas, são outros exemplos que demonstram a característica multidimensional do risco tecnológico na sociedade moderna. Essa diversidade de potenciais impactos aumenta o desafio para identificar e mensurar o risco.

Para tanto, é freqüente o recurso ao mecanismo de análise de risco. O Banco Mundial⁵⁹, ao definir análise de risco, determina que esse mecanismo deve envolver o exame do perigo, a estimativa da freqüência ou probabilidade e a avaliação ou estimativa do dano. Trata-se, portanto, de processo baseado na ciência.

⁵⁸ Id., p. 64.

⁵⁹ STILLWELL, op. cit., p. 6.

Dizem os estudiosos que o processo científico convencional de análise de risco geralmente recorre a uma única medida: o índice de mortalidade humana. Algumas técnicas, consideradas mais sofisticadas, servem-se também da relação entre pessoas sãs e doentes, ou seja, dos índices de morbidade associados a determinada atividade ou produto. Esses processos de verificação científica resultariam, muitas vezes, na simplificação do problema e na conseqüente redução da avaliação do risco a um único fator. A crítica mais freqüente a esse método “reducionista” ou quantitativo diz respeito à impossibilidade de avaliar a dimensão qualitativa, social e de julgamento de valor inerente ao risco tecnológico.

A Organização Mundial de Saúde oferece elementos para esse debate. Sua definição de análise de risco não descarta a preeminência da ciência, mas identifica duas etapas necessárias a esse processo: a científica e a político-administrativa. A fase científica envolve a identificação do perigo, a avaliação do risco e o exame do dano. A etapa política inclui a determinação do risco aceitável, a identificação do público ou segmento da sociedade que deve ser protegido; a escolha da tecnologia a ser controlada ou autorizada e o equilíbrio dos custos e benefícios. Segundo, a OMS, portanto, a análise de risco comporta uma visão crítica da ciência e o conseqüente julgamento de valor inerente à decisão política.

A perspectiva da OMS aproxima-se, assim, da visão daqueles analistas que advogam ser o risco na sociedade moderna multidimensional e incomensurável. De acordo com essa linha de raciocínio, a análise do risco deve levar em consideração diferentes tipos de fatores, de custos e de benefícios. Segundo Stirling, deve também ser completa e abrangente⁶⁰ ou seja, deve levar em conta a ampla gama de temas pertinentes ao risco em exame. Outros analistas que compartilham esse ponto de vista referem-se também a um processo mais democrático de consultas ou a esquema mais inclusivo dos segmentos da sociedade. Nas palavras de McGarvin:

⁶⁰ STIRLING, op. cit., p. 70

It is when faced with such profound issues, and where the factual basis is disputed, values within society diverse, and net benefits highly uncertain or unevenly spread, that the assessment of benefits must be widely drawn. Scientific appraisal is still an essential element, but other dimensions also have to come to the fore⁶¹.

Desse conflito entre a carência de consenso científico e a necessidade de arbitrar as preferências em uma sociedade moderna emerge o processo de tomada de decisão sobre o risco que é, sobretudo, fundamentado na interpretação dos elementos políticos e dos valores sociais envolvidos. Os dados coletados e examinados por métodos científicos têm seu papel, mas, na medida em que não são capazes de aportar a certeza sobre o melhor curso político a seguir, sua participação deve ser acessória e não determinante. Essa é a tese comunitária que sustenta a aplicação do Princípio da Precaução. Este princípio fornece a necessária fundamentação conceitual para que a determinação política, quando confrontada com a incerteza científica, não opte pela inação. O Princípio da Precaução propõe, portanto, a ação antecipada e precautória em defesa do meio ambiente e da saúde humana. Daí o conflito ou a complementaridade (como defendem alguns) entre a ciência precautória e a ciência mecânica, tema a ser desenvolvido mais adiante neste capítulo.

INCERTEZA

Diante das ameaças crescentes à saúde do ser humano e à proteção do meio ambiente, intensifica-se no contexto acadêmico internacional o debate sobre o papel da ciência e o da precaução na sociedade moderna.

⁶¹ McGARVIN, Malcom. "Science, Precaution, Facts and Values". In: VVAA, *Reinterpreting the Precautionary Principle*. Londres, Cameron May Ltd., op. cit., p. 54.

Permeia e alimenta este debate a questão da incerteza científica. O termo “incerteza” é geralmente utilizado para descrever situações em que o conhecimento não é objeto de consenso ou as evidências disponíveis são consideradas insuficientes.

Para Hunt⁶², a incerteza pode se manifestar sob quatro formas diferentes: risco, incerteza (propriamente dita), ignorância e indeterminação. O risco englobaria o conhecimento do sistema e dos fatores envolvidos. A incerteza científica implicaria o conhecimento dos limites do sistema, mas o desconhecimento do significado quantitativo dos fatores nele envolvidos. A ignorância é o que não se conhece; entretanto, só é identificada a partir da possibilidade da descoberta de novos conhecimentos. A indeterminação constituiria conceito mais complexo. Envolve a aceitação de que o conhecimento científico é, por natureza, infinito e condicionado pelo contexto social. Hunt completa esse raciocínio ao afirmar que:

In the conventional classification, risk and uncertainty are perceived as amenable to resolution by the production of ‘more science’ to fill the gaps. Risk, uncertainty and ignorance can be conceived as a linear scale from more to less knowledge. ...indeterminacy, particularly that of a social kind is implicated in risk, uncertainty and ignorance and is a feature of all forms of scientific and technical knowledge⁶³.

A partir desse raciocínio, portanto, a incerteza científica será, sob qualquer uma de suas formas de manifestação, produto mais associado às relações e aos conflitos sociais do que à própria ciência. O que equivale a dizer que a certeza ou incerteza científica variará segundo o contexto político e social em que se inserir. Da mesma forma, a resposta a essa incerteza estará igualmente condicionada ao ambiente social.

⁶² HUNT, Jane. “The Social Construction of Precaution”. In: VVAA, *Interpreting the Precautionary Principle*. Londres, op. cit., p. 117.

⁶³ Id., 118.

A influência da sociedade nesse processo pode ser verificada, por exemplo, quando governos, por meio de suas agências competentes, opinam sobre a segurança de novos produtos ou atividades. Em seguida, grupos ambientalistas, associações de proteção dos consumidores e outros segmentos da sociedade entram em cena, divulgam incertezas sobre os produtos ou os métodos utilizados nas análises de risco, e, assim, contestam a determinação governamental com a sua “indeterminação”. O debate ou embate internacional sobre a comercialização de produtos geneticamente modificados é emblemático dessa situação. A questão do embargo europeu à carne norte-americana tratada à base de hormônios constitui outro exemplo importante. Os EUA questionaram a medida europeia na OMC. Venceram o contencioso, cujas decisões foram fundamentadas em pareceres científicos sobre a natureza do risco associado ao uso de hormônios. Imune à opinião dos cientistas e à decisão jurídica do Órgão de Solução de Controvérsias da OMC, que, aliás, constitui obrigação legal para o governo do país afetado, a sociedade europeia determinou a incerteza científica dessa questão a partir de sua própria percepção do risco.

A alta subjetividade na determinação e no manejo da incerteza científica leva, portanto, alguns autores a concluir que “*uncertainty is part of a rhetoric of science, an argumentative strategy which can be employed for a variety of purposes. It is the opposite side of the coin to the equally negotiated term ‘adequate proof’*”⁶⁴. Essa é a matéria em discussão nas próximas seções do trabalho.

INCERTEZA CIENTÍFICA E “CIÊNCIA PRECAUTÓRIA”

Críticos do Princípio da Precaução costumam afirmar que esse princípio é antagônico à ciência, na medida em que determina que a ação política deve antecipar-se à prova científica de dano. Tal ação

⁶⁴ Ibid., op. cit., p. 121.

antecipatória é percebida como uma atitude de desrespeito à ciência e de irreverência à autoridade científica. O Princípio da Precaução é, assim, visto como uma ameaça importante à fundamentação científica do processo de decisão sobre políticas em matéria de meio ambiente e de saúde humana.

Os simpatizantes do Princípio da Precaução, entretanto, não compartilham desse ponto de vista. Consideram que a ciência e a precaução não são antagônicas. Acreditam, ao contrário, que a ciência desempenha papel fundamental na aplicação de medidas de caráter antecipatório. Para tanto, desenvolveram raciocínio conceitual que procura justificar essa proposta e, por meio dela, legitimar o recurso ao Princípio da Precaução.

Esses analistas partem da premissa básica de que os problemas ambientais e de saúde humana são complexos, de longo prazo e permeados de juízo de valor (“*value-laden*”). McGarvin, por exemplo, comenta sobre a dificuldade de analisar cientificamente o impacto ambiental e afirma: “*There is no ‘grand unifying concept’ equivalent to the chemist’s Periodic Table, which predicts properties and consequences. Instead we are forced to rely on empirical and time-consuming individual studies, a theoretically incomplete ‘building-site’, and a firm need for precaution*”⁶⁵. Peters, em *Critique for Ecology*, recorda que a ecologia coloca perguntas importantes - “*important questions that can never be answered*” -, as quais, na opinião de McGarvin, reforçam a necessidade da precaução⁶⁶.

Dessa complexidade, mas, sobretudo, da relação entre os dados científicos e as percepções e preferências da sociedade moderna emerge a incerteza científica inerente às questões ambientais e de saúde humana. Ao ser fruto do contexto social e político, esse tipo de incerteza não encontra solução, na perspectiva desses estudiosos, na ciência clássica,

⁶⁵ McGARVIN, op. cit., p. 38.

⁶⁶ Apud McGARVIN, op. cit., p. 37.

ou seja, naquela que Barrett e Raffensperger⁶⁷ denominam de “ciência mecânica”, por ser fundamentada na análise do risco causal. A ciência que busca a precisão e a exatidão nos cálculos e nas previsões; que tende a caracterizar a incerteza científica como temporária e superável; e que, nesse processo, ignora o contexto social e político da matéria em exame, não teria aplicação no universo ambiental. Ademais, na avaliação de McGarvin, a “ciência mecânica”, por si só, reúne elementos de dúvida sobre a sua capacidade de analisar fatos a partir de perspectiva neutra, pois *“the ‘facts’ to which we attach significance are very much influenced by our world view and the observations we choose to make”*⁶⁸.

A “ciência precautória”⁶⁹, por sua vez, é descrita como aquela em que o processo de desenvolvimento e de disseminação do conhecimento tecnológico incorpora valores da sociedade e leva em conta o contexto social e político em que se insere. De acordo com esse modelo, o cientista é co-partícipe no processo analítico, que reúne tanto o exame técnico de dados coletados por parâmetros cognitivos quanto a apreciação política dos elementos subjetivos de uma sociedade.

Essa “ciência” seria, ainda na visão dos simpatizantes do Princípio da Precaução, o modelo mais adequado, até ideal, para lidar com o universo mais amplo das incertezas inerentes às decisões sobre a proteção do meio ambiente e da saúde humana. Na interpretação de Wynne⁷⁰, a “ciência precautória” atua no plano da indeterminação, que é, como se recorda, o conjunto de situações dinâmicas e complexas, que emanam da interação do elemento político e social com o dado cognitivo. A ciência clássica ou “mecânica” deliberaria, por sua vez, no universo restrito do que é determinável.

⁶⁷ BARRETT, Katherine e RAFFENSPERGER, Carolyn. “Precautionary Science”. In: VVAA *Protecting Public Health and the Environment – Implementing the Precautionary Principle*, op. cit., p. 106.

⁶⁸ MCGARVIN, op. cit., p. 36.

⁶⁹ BARRET e RAFFENSPERGER, op. cit., p. 115.

⁷⁰ Apud BARRET e RAFFENSPERGER, op. cit., p. 119.

Em suma, o debate em pauta busca legitimar a aplicação do Princípio da Precaução a situações de incertezas científicas ou sociais. De modo a minimizar resistências a esse princípio, alguns analistas procuram mostrar que a “ciência da precaução” não é derogatória da ciência clássica. Tal afirmação levanta dúvidas, na medida em que a construção conceitual da “ciência da precaução” assenta-se em relação de complementaridade artificial. Embora muitas vezes legítimos, os elementos subjetivos que compõem a fundamentação conceitual da precaução subtraem do processo de tomada de decisão regulatória a previsibilidade que lhe é inerente. No contexto da “ciência precautória”, a prerrogativa ou a autoridade de arbítrio inerente ao governo (que se presume representante da vontade da sociedade) lhe é retirada. O Princípio da Precaução requer, portanto, processo decisório mais participativo, para alguns, mais ineficiente, para outros. Esse é o tema em debate na próxima seção.

PROCESSO DECISÓRIO

Os estudiosos que advogam pelo recurso à “ciência precautória” para lidar com as complexidades e incertezas inerentes às questões ambientais e de saúde humana defendem, até por coerência conceitual, a adoção de um processo decisório mais “democrático”. Joel Tickner ecoa essa visão quando afirma que “*democratic decision-making processes are an important component of the Precautionary Principle. Decisions made under great uncertainty are policy decisions. Science only provides information about the kind of harm that is likely; it cannot tell us what to do so that we avoid the harm*” (Ênfase da autora.)⁷¹.

De acordo com essa corrente de pensamento, as políticas que autorizam a introdução ou proíbem a disseminação de determinada atividade ou produto com potencial de afetar o ecossistema ou a saúde humana são decisões que cabem ao público e, portanto, requereriam

⁷¹ TICKNER, Joel. “A Map Toward Precautionary Decision Making”. In: VVAA, *Protecting Public Health and the Environment – Implementing the Precautionary Principle*, op. cit., p. 175.

análises holísticas e qualitativas. Tais análises têm por característica básica zelar pelo equilíbrio entre o exame das evidências científicas e a apreciação dos valores sociais. Como se vê, esse processo decisório mais amplo, participativo e democrático, que promove o diálogo entre o governo, o cientista, os grupos de interesses constituídos e o cidadão comum, consiste, na prática, na implementação da “ciência precautória” ou na própria operacionalização do Princípio da Precaução. Na palavras de Tim O’Riordan, “*the handling of scientific uncertainty in the modern age is as much a feature of democratic participatory style as it is a matter of scientific integrity. This development is rewarding for science, as it extends the finest of scientific traditions into a co-operative relationship with civil society*”⁷².

As estruturas de decisão democrática promovidas por esse grupo de pensadores envolvem, portanto, a participação do cidadão leigo, cuja opinião passa a ter peso igual ao parecer técnico e científico. Segundo os simpatizantes dessa linha de pensamento, esse novo processo decisório nasceu e se fortaleceu da crescente desconfiança do cidadão comum em relação às políticas de governo nas áreas de energia nuclear, de biotecnologia, de comercialização e consumo de substâncias perigosas, de utilização indevida de produtos químicos, entre outros temas controversos. Estudo de Russel Dalton, *Political Support in advanced industrial democracies*⁷³, demonstra que a confiança do público em seu respectivo governo teria diminuído em 18 das 22 principais democracias do mundo por um fator de 3, desde 1950 e de 2, desde 1970. Esse dado reforçaria a percepção de que “*governments are seen to be pursuing an agenda that suits their key lobbies, not the popular will*”⁷⁴. Analistas citam como exemplo

⁷² O’RIORDAN, Tim. “The Precautionary Principle and Civic Science”. In: VVAA, *Reinterpreting the Precautionary Principle*.

Londres, Cameron May Ltd., 2001, organizado por Timothy O’Riordan, James Cameron e Andrew Jordan, p. 95.

⁷³ Apud O’RIORDAN, CAMERON e JORDAN, 2001, op. cit., p. 30.

⁷⁴ Id.

concreto desse quadro a atitude do governo inglês de desconsiderar ou de não interpretar corretamente a vontade do público no recente debate sobre a comercialização de alimentos geneticamente modificados. Dizem que *“in the UK, the government gave every indication that it was committed to biotechnology as a modernizing industry, and that it thought the initial protest against GM food would disappear in a few months”*⁷⁵.

A conclusão da pesquisa de Dalton sugere *“that there is little point in governments taking a lead in the promotion of biotechnology or, indeed, any other controversial technology”* e reforça a idéia de que processos decisórios mais inclusivos são necessários para resolver temas controversos na sociedade moderna⁷⁶.

Estruturas deliberativas inovadoras, que promovem o diálogo do governo com a chamada sociedade civil, vêm-se desenvolvendo em vários países⁷⁷, e tomando formas diferentes. A literatura especializada refere-se à prevalência de três modelos de decisão popular. São eles: *“conference consensus”*, *“scenario workshops”* e *“science shops”*.

Os *“Conference Consensus”* envolvem a participação de grupos de cidadãos que recebem informações adiantadas sobre determinado assunto e, após deliberação conjunta, preparam relatório com recomendações. As *“conferências de consenso”* são também realizadas no formato de *“júri popular”*. Essas atividades, já muito comuns na Europa, estão se disseminando para outros países. Recente iniciativa do gênero, realizada na Noruega, foi determinante para que o governo do país optasse pelo banimento de produtos geneticamente modificados daquele mercado. Na Índia, um *“júri popular”* decidiu pela moratória para produção e comercialização de produtos transgênicos.

⁷⁵ Ibid.

⁷⁶ Ibid.

⁷⁷ Dinamarca, Noruega, Suécia, Holanda, EUA.

Os “*Scenario Workshops*” deliberam sobre temas mais abrangentes, como, por exemplo, políticas de desenvolvimento sustentável. O modelo contempla, igualmente, a participação de diferentes grupos da sociedade que, em conjunto, analisam alternativas ou cenários de ação para superar obstáculos à consecução de objetivos de mais longo prazo.

Os “*Science Shops*” visam a habilitar o cidadão a participar do debate científico seja com opiniões críticas sobre evidências científicas disponíveis, seja com seus próprios estudos. Essa iniciativa geralmente resulta na produção de novos insumos, quantitativos e qualitativos, para subsidiar o processo decisório. As atividades de universidades independentes e de organizações não-governamentais que envolvem o público em trabalhos de pesquisa são exemplos desse modelo deliberativo.

O processo decisório participativo, democrático e inclusivo que propõem os teóricos do Princípio da Precaução não se afasta muito de modelos de consulta utilizados por governos democráticos. Com ou sem o Princípio da Precaução, existe a percepção de que o diálogo entre representantes governamentais e a sociedade civil não só é proveitoso, mas, sobretudo, necessário para a decisão e condução de políticas. Não haveria, portanto, qualquer inovação nesse modelo não fosse a importância que se pretende atribuir às informações que resultam dessas sessões deliberativas. Por mais legítimos que possam ser os resultados desses seminários, pois se pressupõe que representam a vontade de seus participantes, não deixam de ser um, dentre outros, insumos à decisão governamental. Não será, por exemplo, o tribunal popular sobre transgênicos realizado no Ceará, em 2002, que ditará a política brasileira sobre a matéria. A opinião deste e de outros foros de consulta terá seu peso, como também terão as evidências científicas sobre a matéria, bem como os interesses estratégicos do Brasil como exportador de bens agrícolas. Todos esses dados devem ser parte do pacote decisório, não apenas a opinião ou a percepção de determinado segmento da sociedade, seja ele consumidor ou produtor.

ÔNUS DA PROVA

O ônus da prova é o encargo ou a obrigação de prova nas questões judiciais. “Neste particular está certo e afirmado o princípio de que a obrigação de provar cabe a quem alega ou diz: *onus probandi incumbit et qui dicit* (...) Assim, firma-se o princípio aludido de que o ônus da prova cabe sempre ao litigante que alega, seja para afirmar direito, ou seja para contestá-lo, em defesa ou oposição à pretensão do adversário”⁷⁸.

O “*Black’s Law Dictionary*” confirma a definição acima ao afirmar que ônus da prova consiste na “*party’s duty to prove a disputed assertion or charge. The burden of proof includes both the burden of persuasion and the burden of production*”⁷⁹. E cita o seguinte comentário de William Hawkland:

The expression ‘burden of proof’ is tricky because it has been used by courts and writers to mean various things. Strictly speaking, burden of proof denotes the duty of establishing by a fair preponderance of the evidence the truth of the operative facts upon which the issue at hand is made to turn by substantive law. Burden of proof is sometimes used in a secondary sense to mean the burden of going forward with the evidence. In this sense it is sometimes said that a party has the burden of countering with evidence a prima facie case made against that party⁸⁰.

O ônus da prova é, portanto, a obrigação que incumbe à parte no litígio que alega ou afirma ou que tem o “*duty of establishing (...) the truth*”. Mesmo o significado secundário, a que se refere a passagem citada, estaria compreendido na acepção de que o ônus da prova serve tanto para “afirmar direito” quanto para “contestá-lo, em defesa ou

⁷⁸ SILVA, De Plácido, *Vocabulário Jurídico*, Rio de Janeiro, Companhia Editora Forense, 2000, 17ª edição, atualizado por Nagib Slaibi Filho e Geraldo Magela Alves.

⁷⁹ Minnesota, West Group, 1999, 7ª Edição.

⁸⁰ Id., p. 191.

oposição à pretensão do adversário”. Ambas as definições coincidem, nesse sentido, em que a parte que reclama tem o ônus inicial de demonstrar com evidências de vínculo causal a existência de violação de uma obrigação contratual. A parte questionada é então obrigada a contestar os argumentos apresentados contra si, sob o risco de que o seu silêncio contribuirá para presumir verdadeira a evidência apresentada pela parte que iniciou o processo.

Definido o termo “ônus da prova”, é importante examinar como o tema de sua “inversão” se insere no debate sobre o Princípio da Precaução.

Alguns analistas iniciam esse debate com referências ao sistema penal. Nesse sentido, uma deliberação judicial sobre a conduta humana na sociedade moderna fundamenta-se no princípio jurídico da suposição da inocência até prova em contrário. Segundo Saunders, *“this important rule reflects society’s view that convicting the innocent is far worse than acquitting the guilty. It has profound effect on the outcome of many trials, but it still leaves the jury with a lot to do. They still have to weigh up the evidence, and they have to decide for themselves what constitutes ‘reasonable’ doubt”*⁸¹.

A lei civil, como lembra James Cameron, geralmente estabelece que as partes acusadas de degradar o meio ambiente *“must be proven wrong in law by evidence, before they are required to stop the activity in question”*⁸². Preenchidos os requisitos “pré-mercadológicos”, a disseminação ou comercialização de novas tecnologias, tradicionalmente, desenvolve-se sob a suposição de que uma atividade é *“safe until proven harmful”* ao meio ambiente e à saúde humana⁸³. Pressupõe-se, portanto, que, nessas condições, o

⁸¹ SAUNDERS, Peter. “The Precautionary Principle is Coherent”. Cambridge, Science, Technology and Innovation Program, Harvard Viewpoint, fev. de 2001, disponível em <www.cid.harvard.edu/cidbiotech-projects-pp.htm>.

⁸² CAMERON, 2001, op. cit., p. 120.

⁸³ TICKNER, op. cit., p. 168.

processo judicial observaria a seguinte dinâmica: a premissa de que a inovação tecnológica é legal contrapõe-se à obrigação contratual de não causar dano ao meio ambiente ou à saúde humana. O litigante que questiona essa tecnologia tem por encargo, portanto, provar a violação da obrigação contratual, por meio de “*a fair preponderance of evidences*” ou por meio de vínculo causal entre a tecnologia e o meio ambiente ou a saúde humana. Se a evidência apresentada for julgada suficiente, o ônus da prova transfere-se para a outra parte, a quem cabe contestar aquelas afirmações. De acordo com esse cenário, a incerteza científica opera a favor da inovação tecnológica, pois esta não é proibida e, em princípio, não sofre restrições, até que o consumidor ou o representante do público afetado ou interessado levante o problema e prove, por meio de evidência de vínculo causal genuíno e substantivo, que o produto ou a tecnologia sob suspeita pode afetar negativamente o meio ambiente ou o ser humano. Só então a atividade é proibida, regulamentada ou substituída.

A aplicação do Princípio da Precaução introduz nova dinâmica nessa relação, na medida em que faz desaparecer o pressuposto de que a inovação tecnológica é legal, embora a obrigação contratual permaneça a mesma. Ao questionar a nova tecnologia o litigante tem apenas que alegar o risco implícito à inovação tecnológica ou expor sua percepção de que a tecnologia em pauta não apresenta garantias de segurança. Desaparece a obrigação da demonstração do vínculo causal, que, nesse cenário, limita-se a uma mera afirmação de possibilidade de risco. O ônus da prova passa automaticamente à outra parte, a quem cabe refutar aquela afirmação com a certeza científica de que o risco não existe. Trata-se de provar o negativo. Dizem os cientistas que a certeza científica é equivalente ao fato, portanto impossível de verificação empírica. Dá-se dessa forma a chamada “inversão” do ônus da prova pelo Princípio da Precaução, que, na prática, constitui a “inversão” ou a redução do patamar de exigência da prova quanto à existência de risco. Desaparece o encargo “*of establishing a fair preponderance of evidence*” imposto ao litigante que afirma a violação da obrigação contratual. Em outras palavras, o

“*onus probandi incumbit et qui dicit*” é legitimado por nível muito baixo de prova que se restringe a uma mera alegação de possibilidade de existência de risco associado à inovação tecnológica. Como caracteriza Tickner: “*the amount of proof needed before taking precautionary action is much lower than that required under current decision-making schemes*”⁸⁴. Por outro lado, ao inovador é imposto um “*onus probandi*” excessivamente alto, a ponto de constituir-se, na prática, obstáculo intransponível.

Barun Mitra⁸⁵, sintetiza esse processo ao sublinhar que “*the precautionary principle seems to reverse the accepted judicial principle that one is innocent unless proven guilty, and advocates that in view of lack of certainty in knowledge, one is to be assumed guilty unless proven innocent. Logically, it is impossible to disprove a negative, more so if guilt includes even the potential to commit a mistake*”. (Ênfase da autora.)

Na dinâmica “precautória”, a incerteza científica milita contra a inovação tecnológica, pois sua disseminação, embora não proibida, está condicionada a um ônus de prova muitas vezes inalcançável. Essa característica do Princípio da Precaução é objeto de críticas frequentes. Bodansky diz, por exemplo, que “*ironically, this selective burden shifting may actually produce greater long-term harm than an unshifted burden of proof, by preventing the introduction of new activities or products which, while not risk free, are better than what they would replace*”⁸⁶.

Outros analistas centram seus comentários na gravidade da situação criada pela inversão do ônus da prova, à luz da indefinição sobre o que é seguro ou aceitável. Inerente a essa indefinição, como lembram esses analistas, é o seu caráter altamente subjetivo, pois a

⁸⁴ Id., p. 184, nota 4.

⁸⁵ MITRA, Barun. “Endangering the Principles of Free Society”. Cambridge, USA, Science, Technology and Innovation Program, Harvard Viewpoint, fevereiro 2001, disponível em <www.cid.harvard.edu/cidbiotech-projects-pp.htm>.

⁸⁶ BODANSKY, Daniel. “The Precautionary Principle in US Environmental Law”. In: VVAA, *Interpreting the Precautionary Principle*, op. cit., p. 223.

determinação do risco aceitável varia segundo a sociedade e os segmentos nela envolvidos. Stirling corrobora essa linha de pensamento ao dizer que “*precaution threatens to undermine science by opening the floodgates to subjectivity*”⁸⁷.

Há também críticas que apontam para o fato de que essa inversão do ônus da prova estaria mesclando os conceitos de perigo e risco que, na literatura científica, têm significados diferentes. Para Marchant, perigo (“*hazard*”) seria o potencial intrínseco de um agente causar efeito danoso, enquanto o conceito de risco, como se viu anteriormente, está vinculado à probabilidade e à magnitude de o efeito danoso se manifestar⁸⁸. Toda substância ou produto teria, em princípio, potencial intrínseco de perigo que poderá ou não se traduzir em risco. Nesse sentido, complementa Marchant, “*because hazard potential is ubiquitous, basing regulatory decisions on hazard alone creates the potential for arbitrary, unfair and inefficient regulations*”⁸⁹. Ao ilustrar seu raciocínio, Marchant cita exemplos regulatórios na área da biotecnologia. Na sua opinião, não existiria evidência científica de que produtos geneticamente modificados apresentem riscos significativos à saúde humana ou ao meio ambiente. Não obstante, perigos potenciais relacionados à transferência de genes entre espécies ou ao desenvolvimento de novas formas de alergia estariam motivando a proibição da exploração e comercialização dessa tecnologia emergente.

Somem-se a essas críticas aquelas relacionadas ao tratamento da incerteza científica pelo Princípio da Precaução que incorpora não só dados quantitativos, mas, sobretudo, valores qualitativos. Essa subjetividade na interpretação da incerteza científica aliada à inexistência de uma clara definição sobre o limiar do que é seguro e de uma

⁸⁷ STIRLING, Andy. “Science and Precaution in environmental protection?”. Cambridge, USA, Science, Technology and Innovation Program, Harvard Viewpoint, fev. de 2001, disponível em <www.cid.harvard.edu/cidbiotech-projects-pp.htm>.

⁸⁸ MARCHANT, Gary. “Two problems with the precautionary principle”. Cambridge, USA, Science, Technology and Innovation Program, Harvard Viewpoint, fev. de 2001, disponível em <www.cid.harvard.edu/cidbiotech-projects-pp.htm>.

⁸⁹ Id.

diferenciação entre perigo e risco, leva alguns analistas a afirmar que o Princípio da Precaução contribui para o congelamento tecnológico.

Referindo-se ao problema da poluição do ar, Bodansky oferece alguns comentários a propósito da inversão do ônus da prova sob o Princípio da Precaução: “*Shifting the burden of proof(...) is the simplest way of coping with uncertainty. But unless we want to stop everyone from doing everything, neither approach provides a general solution. No matter how cautious we are, we cannot always require proof of safety as a condition for action, not least because safety is even more difficult to establish than harm. Harm at least can be shown after the fact. But safety is in essence a negative (i.e., no harm), and proving a negative is, as we know, impossible. For example, even when products appear to be safe, they may later turn out to have harmful effects*”⁹⁰.

A inversão do ônus da prova é talvez o elemento mais controverso do Princípio da Precaução. Nem mesmo os mais árdios defensores desse princípio admitem a aplicação generalizada e sistemática desse elemento às políticas de meio ambiente e de saúde humana. James Cameron reconhece, por exemplo, que exigir do inovador ou “daquele que propõe mudar o *status quo* do meio ambiente” prova incontestável de segurança é problemático, pois a própria definição do que constituiria o *status quo* do meio ambiente é, em si, uma situação controversa⁹¹. Nesse sentido, a inversão do ônus da prova seria, para ele, aplicável apenas em alguns casos. Essa abordagem caso a caso, a que se refere Cameron, tem-se revelado igualmente polêmica, pois é muitas vezes percebida como uma barreira disfarçada ao comércio, em particular de produtos agrícolas. Nas palavras de Braun Mitraz: “*the precautionary principle comes in very handy to keep the produce of developing countries from the market*”⁹².

⁹⁰ BODANSKY, op. cit., p. 223.

⁹¹ CAMERON, 2001, op. cit., p. 121.

⁹² MITRA, op. cit.





CAPÍTULO IV

O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO E O PROTOCOLO DE BIOSSEGURANÇA: A TRANSPOSIÇÃO DO MEIO AMBIENTE PARA O COMÉRCIO DE ALIMENTOS







CAPÍTULO IV

O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO E O PROTOCOLO DE BIOSSEGURANÇA: A TRANSPOSIÇÃO DO MEIO AMBIENTE PARA O COMÉRCIO DE ALIMENTOS

TERMINOLOGIA

É importante notar que no debate internacional sobre biotecnologia são utilizados diferentes termos para identificar objetos ou técnicas semelhantes. O Protocolo de Biossegurança, por exemplo, refere-se aos organismos vivos modificados ou LMOs para designar “*any living modified organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology*”⁹³. Ainda segundo o Protocolo, os LMOs são classificados em duas categorias: (i) os “*intended for release into the environment*” – nessa classe estão incluídas as sementes, os peixes vivos e microorganismos geneticamente modificados utilizados em biorrecuperação (“*bioremediation*”)⁹⁴ – e (ii) os “*intended for direct use as food or feed, or for processing*”; essa categoria, que é geralmente denominada de LMO-FFPs, reúne, sobretudo os produtos agrícolas⁹⁵.

Nas discussões sobre biotecnologia em diferentes instituições internacionais e na própria imprensa, no entanto, é comum a referência a expressões tais como OGMs (organismos geneticamente modificados); produtos ou alimentos transgênicos; produtos GM, entre outros, para designar de forma mais geral os LMOs. O presente

⁹³ Artigo 3(g) do Protocolo de Biossegurança.

⁹⁴ Artigos 7 e 10 do Protocolo de Biossegurança.

⁹⁵ Artigo 11 do Protocolo de Biossegurança.

trabalho adotará a terminologia do Protocolo de Biossegurança para o debate sobre este instrumento. Segundo o contexto da discussão, poderá, no entanto, recorrer às expressões menos precisas e mais populares.

O PROCESSO NEGOCIADOR DO PROTOCOLO DE BIOSSEGURANÇA E O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO

Desde o início dos anos 70, cientistas utilizam a biotecnologia para transformar genética ou bioquimicamente plantas, animais e microrganismos e, nesse processo, criar os chamados organismos vivos modificados ou LMOs. Muitos dos países detentores dessa tecnologia desenvolveram sua legislação doméstica para assegurar o manejo, a transferência, o uso e a eliminação segura dos LMOs. Esse conjunto de leis e regulamentos é conhecido por “biossegurança”.

O desenvolvimento da biotecnologia e a disseminação internacional de seus produtos evidenciaram a necessidade de um instrumento multilateral para regular os movimentos transfronteiriços de produtos geneticamente modificados.

Assinada em 1992, no Rio de Janeiro, no contexto da UNCED, a Convenção sobre Diversidade Biológica (CBD), em seu Artigo 19.3, determina às Partes considerar a eventual negociação de um protocolo de biossegurança. O Artigo 19.3 lê:

The Parties shall consider the need for and modalities of a protocol setting out appropriate procedures, including, in particular, advanced informed agreement, in the field of the safe transfer, handling and use of any living modified organism resulting from biotechnology that may have adverse effect on the conservation and sustainable use of biological diversity.

Em julho de 1996, reunida na Dinamarca, a II Conferência das Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica (II COP) cria o Grupo de Trabalho *ad hoc* sobre Biossegurança (BSWG) e

acorda lista tentativa dos elementos que deverão constar do futuro protocolo.

Entre julho de 1996 e dezembro de 1998, o Grupo de Trabalho reúne-se repetidas vezes, na busca uma aproximação de posições sobre os elementos constitutivos do protocolo. O debate evidencia, desde então, interesses divergentes quanto (i) ao escopo do futuro instrumento, ou seja, quanto à inclusão de todos ou apenas de alguns tipos de LMOs e seus subprodutos; e (ii) à abrangência e aos procedimentos do Acordo sobre Informação Avançada (AIA – “*Advanced Informed Agreement*”). Os negociadores divergem também sobre se caberia ao importador ou ao exportador o ônus da análise do risco e se esta seria fundamentada em evidência científica ou no Princípio da Precaução. Há ainda dúvidas sobre a relação entre o Protocolo de Biossegurança e outros acordos internacionais, nomeadamente a OMC.

A VI Sessão do Grupo de Trabalho, realizada em Cartagena das Índias, na Colômbia, em fevereiro de 1999, é interrompida sem que se alcançasse o resultado esperado. O Protocolo não é concluído. Os temas relacionados ao comércio; o tratamento a ser estendido às “commodities” agrícolas ou LMO-FFPs; a inclusão do Princípio da Precaução continuam a ser os pontos mais controversos.

Durante o ano de 1999, ou seja, entre Cartagena (fevereiro de 1999) e Montreal (janeiro de 2000), intensifica-se o debate internacional sobre o comércio de organismos vivos modificados. As seguidas crises na área de saúde alimentar, especialmente na Europa, atingem dimensões de histeria, por força, sobretudo, da falta de controle à disseminação da EEB – Encefalopatia Espongiforme Bovina – e de sua vertente humana a *Creutzfeldt Jakob*. Esse quadro favorece os opositores da biotecnologia, cada vez mais associada à questão de saúde alimentar, e contribui para o fortalecimento do movimento político internacional que demanda a conclusão do Protocolo.

No mesmo período, cresce o número de países que reformulam suas leis domésticas relativas à utilização e ao manuseio de OGMs. A União Européia mantém sua política restritiva para o cultivo,

comercialização e importação de organismos geneticamente modificados. Relatórios sobre a interação desses organismos com o meio ambiente, em particular sobre o efeito do pólen de milho transgênico nas borboletas “*monarch*”⁹⁶, recrudesce o debate internacional. A União Européia estende por pelo menos mais dois anos sua “moratória” para processo de aprovação de novas variedades de produtos genéticos. O governo dos EUA anuncia que irá rever sua legislação doméstica. A indústria processadora de alimentos também reage. Fabricantes de queijo “*tofu*” no Japão, de “*tortilla*” no México e de comida de bebês nos EUA anunciam que não utilizarão mais insumos transgênicos em seus produtos. Os mercados internacionais fecham-se progressivamente às “commodities” norte-americanas geneticamente modificadas, o que gera sérios problemas financeiros às empresas de biotecnologia e aos agricultores norte-americanos⁹⁷.

Essa situação culmina com o impasse da III Reunião Ministerial da Organização Mundial do Comércio (OMC), em Seattle. Os países membros da OMC não coincidem sobre o lançamento de nova rodada de negociações multilaterais. São frustradas as expectativas dos principais países produtores de sementes e “commodities” transgênicas, sobretudo da indústria norte-americana, de se encontrar na OMC, no médio prazo, eventual solução para o comércio internacional de produtos geneticamente modificados.

O *momentum* internacional favorece, portanto, os simpatizantes do Protocolo de Biossegurança, entre eles a União Européia. Os EUA e os outros dois exportadores de produtos agrícolas geneticamente modificados, Argentina e o Canadá, encontravam-se crescentemente isolados na sua oposição ao Protocolo ou, pelo menos, ao Protocolo tal como idealizado pela UE. Ademais, após a reunião – e os protestos

⁹⁶ Relatório de pesquisa universitária informava que borboletas “*monarch*” estariam morrendo por força de contaminação do pólen disseminado pelo milho geneticamente modificado. O relatório recebeu ampla divulgação e serviu de argumento a favor de teses que questionavam a sanidade dos alimentos transgênicos.

⁹⁷ STEWART, op. cit., p. 2.

- de Seattle, nenhum país, em particular os EUA, queria ver-se associado a iniciativas que pudessem ser interpretadas como um favorecimento dos interesses comerciais em detrimento da proteção ao meio ambiente e à saúde humana. Afigura-se generalizada a percepção de que o quadro das relações internacionais poderia se beneficiar da distensão que adviria da adoção do Protocolo sobre Biossegurança.

É, portanto, nesse ambiente politicamente conturbado, mas de grande expectativa quanto à conclusão do Protocolo que o Presidente do Grupo de Trabalho promove suas consultas informais. Os “*Vienna Settings*”, como vieram a ser conhecidos os procedimentos de consulta, assegura a transparência e a abertura necessárias na busca de solução para os principais temas.

A reunião de Cartagena é retomada em Montreal, em janeiro de 2000. Após uma semana de intensas negociações o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança é adotado. O texto do novo acordo incorpora, no preâmbulo e na parte operativa, formulações que refletem o Princípio da Precaução. Em seu Artigo I, determina, na linha da abordagem precautória (“*precautionary approach*”) preconizada pelo Princípio 15 da Declaração do Rio, o objetivo de assegurar nível adequado de proteção e segurança para a transferência, o manuseio e a utilização de organismos vivos modificados que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica. Estabelece também que os riscos à saúde humana sejam levados em conta e que os movimentos transfronteiriços de LMOs sejam objeto de atenção especial⁹⁸.

O Protocolo de Cartagena cria, ainda, o Acordo sobre Informação Avançada (AIA) relativo a organismos vivos modificados; estabelece diretrizes para informação e documentação de movimentos transfronteiriços de LMOs; e adota dispositivos relacionados à capacitação técnica, a recursos financeiros e à divulgação de informações.

⁹⁸ Artigo 1º do Protocolo de Biossegurança.

A letra do Protocolo de Cartagena é, no entanto, ambígua em relação aos temas mais delicados. Essa ambigüidade é flagrante nos dispositivos relacionados ao Princípio da Precaução; na relação entre do Protocolo e outros acordos internacionais sobre comércio; e na definição do próprio caráter e escopo do instrumento.

Talvez por força de sua própria ambigüidade, o Protocolo é aclamado e comemorado por grande parte da comunidade ambiental e pelos simpatizantes do livre comércio; pelos conservadores e pelos liberais em matéria de comércio agrícola; enfim, todos os grupos negociadores clamam vitória. As ambigüidades são, assim, exploradas, senão evidenciadas nas interpretações e nas descrições do significado e alcance do Protocolo.

A aclamação pública ao recém-concluído acordo não impedirá um afluxo de críticas ao seu texto. Tais críticas evidenciam certa frustração da parte daqueles segmentos da sociedade que alimentavam a esperança de que o Protocolo de Cartagena estabelecesse definitivamente a supremacia dos temas ambientais sobre os interesses comerciais. Essas questões permanecem abertas e o seguinte relato confirma essa percepção:

While the protocol includes the precautionary principle and some labeling requirements, and thus perhaps a plus for environmental groups, it may turn out to be much less than made out. For any trade restrictions will be tested through the WTO dispute settlement process and the obligations on importing countries interpreted cumulatively, by panels and the appellate body⁹⁹.

Esse debate será melhor desenvolvido nas próximas seções do presente capítulo, quando serão apresentados os principais grupos negociadores e descritos seus interesses. Serão, em seguida, examinados os principais temas negociados e o compromisso alcançado.

⁹⁹ LIN, Lim. "Environment: Biosafety talks end on mixed note". *South-North Development Monitor*, 4596, Genebra, fev. de 2000, pp. 2-5.

OS PRINCIPAIS GRUPOS NEGOCIADORES E SUAS POSIÇÕES

Durante as negociações do Protocolo de Biossegurança evidenciou-se a formação de grupos de países que se constituíram a partir da identidade de suas posições e interesses negociadores. Desses grupos, cinco se destacaram por sua atuação. São eles: (i) o Grupo de Miami, composto por Argentina, Austrália, Canadá, Chile, Estados Unidos e Uruguai; (ii) a União Européia; (iii) o Grupo dos “*Like-Minded*”, integrado pelo Brasil e os demais países do G-77, à exceção da Argentina, Uruguai e Chile; (iv) o Grupo do Compromisso (“*Compromise Group*”), do qual faziam parte Japão, México, Noruega, Cingapura, Coréia do Sul, Suíça e Nova Zelândia¹⁰⁰; e (v) Grupo dos países da Europa Central e do Leste.

Grupo de Miami

Esse grupo reunia os principais exportadores de produtos, sementes e alimentos geneticamente modificados. Os EUA respondiam, à época, por cerca de 72% desse comércio; a Argentina, por 17% e o Canadá, por 10%¹⁰¹. A atuação do grupo pautava-se por seu interesse em que a regulamentação do comércio de produtos transgênicos não resultasse em complicados procedimentos burocráticos para aprovação de novas variedades, nem em barreiras não-tarifárias ao comércio de produtos agrícolas. O grupo suspeitava do interesse de alguns países, particularmente da UE, de utilizar o Protocolo para legitimar procedimentos considerados ilegais à luz dos compromissos da OMC. Os integrantes do grupo mostravam-se, portanto, vigilantes para que a proteção do meio ambiente não servisse de pretexto ou disfarce a políticas protecionistas. Assegurar a inclusão da “*savings clause*”, manifestação que preservaria os direitos e as obrigações acordados

¹⁰⁰ A Nova Zelândia só se juntou ao Grupo do Compromisso em Montreal.

¹⁰¹ A China responde por 1%.

na OMC, e limitar a aplicação do Princípio da Precaução e de considerações de ordem econômica e social no processo de decisão constituíam os principais objetivos negociadores do Grupo de Miami. Para tanto, seus representantes argumentavam que decisões sobre análise de risco deveriam ser baseadas em fundamentos científicos. No pano de fundo, figurava o desfecho da disputa comercial relativa à carne tratada a base de hormônios.

O Grupo de Miami estava também atento para evitar que os LMO-FFPs (para alimentação e processamento) fossem incluídos no âmbito do Acordo sobre Informação Avançada (AIA). Argumentavam que, além de seguros para o consumo, esses produtos não apresentavam ameaça ao meio ambiente. Ademais, sua inclusão no AIA poderia representar barreira intransponível ao comércio internacional de “commodities”, à luz das características particulares de comercialização dos LMO-FFPs.

O Grupo de Miami preocupava-se também com possíveis decisões sobre rotulagem de LMO-FFPs. Consideravam que o exercício de segregação, além de difícil no caso de “commodities”, era desnecessário, dada a sua alegada segurança para consumo. A exigência de rotulagem resultaria, portanto, em gasto adicional que prejudicaria o produtor e encarecia o produto, sem ganho para o consumidor ou o meio ambiente.

Durante os anos de 1998 e 1999, à margem das reuniões dos Comitês de Agricultura, de Comércio e Meio Ambiente e de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias, representantes do Grupo de Miami encontraram-se informalmente com diplomatas dos países membros do Grupo de Cairns para manifestar sua preocupação com os desdobramentos nas negociações do Protocolo de Biossegurança. Sublinhavam, em particular, as ameaças que o processo de Montreal encerrava para o comércio internacional de bens agrícolas. Nessa linha, chamavam atenção para os temas que consideravam mais sensíveis para os países exportadores agrícolas, entre eles a “*savings clause*”, o Princípio da Precaução, o Acordo de Informação Avançada (AIA) e a exigência de rotulagem.

A União Européia

A União Européia defendia um protocolo forte, com ênfase em considerações socioeconômicas e, sobretudo, orientado à proteção da saúde humana. A incorporação do Princípio da Precaução no texto operativo do Protocolo foi, desde o início das negociações, o principal objetivo a nortear a atuação da UE. As crises da EEB, da dioxina no frango, dos queijos contaminados e a derrota na controvérsia sobre carne tratada a base de hormônio provocaram reação fortíssima da opinião pública européia, que exigia uma atuação conseqüente de sua delegação nas reuniões negociadoras do Protocolo de Biossegurança. Os negociadores, os representantes de alto nível e os Ministros que participaram das sessões de negociação estavam sob grande pressão para lograr um instrumento capaz de evitar que os crescentes problemas de saúde alimentar se propagassem para o campo dos alimentos geneticamente modificados.

Alguns analistas, entre eles Francis Smith¹⁰², apontam para o modelo agrícola europeu como mais um elemento na definição da postura negociadora desse grupo de países. Diz ela: “*EU countries, with their heavily subsidized farming, view foreign agribusinesses as a competitive threat. With heavy subsidies and price supports, EU farmers see no need to improve productivity*”¹⁰³.

Com freqüência, as posições européias eram diametralmente opostas às do Grupo de Miami. Ademais de sua postura em favor de uma versão robusta do Princípio da Precaução, os europeus defendiam a inclusão dos LMO-FFPs no Acordo de Informação Avançada (AIA) e argumentavam em favor da rotulagem. Os negociadores da UE mostravam-se igualmente vocais na objeção à inclusão da “*savings*

¹⁰² SMITH, Francis. “The Biosafety Protocol: The Real Losers are Developing Countries”. *Briefly, Perspectives on Legislation, Regulation, and Litigation*, Volume 4, Número 3, Washington, D.C., National Legal Center for the Public Interest, março de 2000, p. 1-40.

¹⁰³ SMITH, op. cit., p.10.

clause”, pois não desejavam que o Acordo de SPS da OMC prevalecesse sobre o Protocolo de Biossegurança.

Grupo dos “Like-Minded”

Constituía o grupo mais numeroso. Sua composição compreendia a maioria dos países em desenvolvimento, desde aqueles que não possuíam qualquer legislação, estrutura ou indústria doméstica na área de biotecnologia até os detentores de sistemas embrionários ou já razoavelmente desenvolvidos.

Como a UE, o grupo dos *“like-minded”* também defendia a adoção de um instrumento forte e estrito, que, na sua percepção, era necessário não só para proteger o meio ambiente e a saúde humana, mas também para proteger a si próprios, dada a sua deficiência estrutural para lidar adequadamente com a novidade tecnológica dos LMOs. Por essa razão, esse grupo foi o maior advogado dos dispositivos sobre capacitação técnica que requereria dos países desenvolvidos ou da indústria de biotecnologia o ônus financeiro para formar quadro institucional capaz de desenvolver legislação doméstica adequada. Essa postura negociadora ajudou a UE em suas pretensões de transferir ao produtor ou exportador o ônus da análise de risco e, portanto, da prova da segurança do produto a ser exportado.

Em geral, as posições dos países em desenvolvimento integrantes desse grupo aproximavam-se mais das da UE do que daquelas defendidas pelo Grupo de Miami. Advogavam uma cobertura abrangente do Protocolo, isto é, a inclusão dos LMO-FFPs ou *“commodities”* agrícolas no AIA, sob o argumento de que poderiam ser inadvertidamente plantados (*“released into the environment”*) e não consumidos como alimentos nos países em desenvolvimento. Os *“like-minded”* apoiavam também a adoção do Princípio da Precaução e a precedência do Protocolo sobre outros acordos internacionais existentes.

Embora integrasse o Grupo dos “*Like-Minded*”, o Brasil não manteve uma aliança automática e inequívoca com as posturas desse grupo. À luz de sua característica singular de país em desenvolvimento, rico em biodiversidade, detentor de grande potencial exportador agrícola e com indústria de biotecnologia nascente, o Brasil atuou de forma a preservar esses interesses específicos e, muitas vezes, conflitantes. Por isso, as posições brasileiras ora coincidiam com os interesses europeus ora com os dos EUA. Assim, se, por um lado, o Brasil apoiou a inclusão do Princípio da Precaução no texto do Protocolo, por outro, aliou-se com os EUA na questão da “*savings clause*”.

No que tange ao AIA, a posição brasileira novamente inclinava-se na direção dos interesses europeus, na medida em que favorecia a inclusão de produtos de base (LMO-FFPs) nesse mecanismo. Ao mesmo tempo, o Brasil defendia o estabelecimento de um AIA com procedimentos simplificados¹⁰⁴.

Grupo do Compromisso (“Compromise Group”)

Esse grupo reunia países como México, Noruega, Suíça, Cingapura, Japão e Nova Zelândia, cujas posições, ao longo do processo negociador, foram sempre percebidas como moderadas. Essa característica, aliada ao fato de o grupo ser composto de países detentores seja de indústria avançada na área de biotecnologia seja de riqueza em matéria de diversidade biológica, propiciou legitimidade para que o grupo desempenhasse, a partir dos últimos dias de Cartagena, papel de mediador em algumas das questões mais complexas.

No que tange às suas posições comuns, há registros¹⁰⁵ de que o grupo favorecia uma cobertura abrangente do Protocolo e a

¹⁰⁴ Documento informal que relaciona os principais aspectos das posições da delegação brasileira às reuniões negociadoras do Protocolo de Biossegurança. O documento foi encaminhado à autora pelo Chefe da Divisão de Meio Ambiente, Ministro Everton Vargas.

¹⁰⁵ Cosby, op. cit., p. 6.

incorporação nele do Princípio da Precaução. Sua divergência interna residia no tratamento a ser dado à “*savings clause*”.

Em que pese ao papel de mediador atribuído a esse grupo por vários analistas¹⁰⁶, é importante notar, entretanto, que três de seus membros – Japão, Noruega e Suíça – são aliados tradicionais da União Européia nas negociações agrícolas em curso na OMC, onde tendem a impedir ou desacelerar o processo de reforma do Acordo sobre Agricultura. Exemplo disso está consignado nas propostas negociadoras desses três países, em especial do Japão, às Sessões Especiais do Comitê de Agricultura da OMC.

Grupo dos países da Europa Central e do Leste

Como o anterior, este grupo também demonstrou interesse em desempenhar papel de mediador entre a UE e o Grupo de Miami. Composto, primordialmente, por países em processo de associação à União Européia, suas posições, muitas vezes, tendiam a favorecer as posturas comunitárias.

Alguns analistas do processo negociador dão conta, entretanto, de que esse grupo apoiava a inclusão no preâmbulo do Protocolo de referências que preservassem as obrigações e os direitos contraídos em outros acordos internacionais existentes.

PRINCIPAIS TEMAS CONTROVERSOS E O COMPROMISSO ALCANÇADO

Dentre os temas mais controversos do Protocolo de Cartagena figuram (i) o Acordo de Informação Avançada (AIA); (ii) a cobertura do Protocolo; (iii) o Princípio da Precaução; e (iv) a relação entre o Protocolo e outros acordos internacionais existentes.

¹⁰⁶ Idem e SMITH, op. cit., p. 13.

Acordo de Informação Avançada (AIA)

Com base no mandato consignado no Artigo 19.3 da Convenção sobre Diversidade Biológica, os negociadores acordaram procedimentos para a troca de informações sobre a transferência e o manuseio de LMOs. Esse conjunto de procedimentos foi denominado Acordo de Informação Avançada (AIA).

O AIA condiciona os movimentos transfronteiriços de determinados tipos de LMOs ao consentimento prévio do país importador. Aplica-se essa condição apenas às exportações de organismos vivos modificados para introdução intencional no meio ambiente, ou seja, sementes, peixes vivos e microorganismos geneticamente modificados utilizados para biorrecuperação (“*bioremediation*”). Nesse caso, o exportador deve, previamente ao primeiro embarque, notificar o potencial recipiendário do produto sobre a exportação pretendida. Em seguida, o potencial importador decide se autoriza a entrada do LMO. Tal decisão deve ser baseada em análise de risco. Ao contrário do Acordo de SPS, a obrigação e os custos de uma análise de risco podem ser transferidos ao exportador.

Os dispositivos relativos ao Acordo de Informação Avançada, descritos nos Artigos 7, 8, 9 e 10 do Protocolo, estabelecem, de forma resumida, o seguinte procedimento. Uma vez efetuada a notificação da exportação, o potencial importador dispõe de período de até 90 dias para comunicar sua decisão. Esta pode ser no sentido de autorizar imediatamente a operação ou de manifestar a necessidade de prazo adicional para consideração. No segundo caso, o importador terá 270 dias para manifestar-se sobre uma das seguintes hipóteses de decisão: (i) aprovar, com ou sem condições; (ii) proibir a importação; (iii) requerer informação adicional; ou (iv) estender, por tempo determinado, a data limite para uma nova resposta. O potencial importador pode também recorrer ao Artigo 10.6 que reflete a linguagem do Princípio da Precaução e adiar indefinidamente uma resposta.

Trata-se de procedimento que poderá ter implicações graves ao comércio de sementes transgênicas; além de abrir sério precedente para o comércio de produtos agrícolas em geral.

A cobertura do Protocolo

A controvérsia em torno do Acordo de Informação Avançada centrou-se na definição de seu escopo e, portanto, na definição da abrangência e cobertura do próprio Protocolo.

O Artigo 19.3 da Convenção sobre Diversidade Biológica, determina, como se recorda, que o AIA seja aplicado ao “*field of safe transfer, handling and use of any living modified organism resulting from biotechnology that may have adverse effect on the conservation and sustainable use of biological diversity*”.

Com base nesse mandato, que enfatiza aspectos ambientais, os países que advogavam pela exclusão dos LMO-FFPs do âmbito do AIA, em particular os do Grupo de Miami, argüiram que, ao não serem destinados à introdução no meio ambiente e sim à alimentação ou ao processamento industrial, aqueles organismos vivos modificados não apresentavam ameaça à biodiversidade; portanto, não deveriam ser objeto do Protocolo de Biossegurança.

Seus opositores sublinhavam ser impossível assegurar que LMO-FFPs não fossem introduzidos no meio ambiente, por isso deveriam fazer parte do escopo do Protocolo. Por essa via de argumentação, a UE e seus aliados defendiam, na verdade, a ampliação do mandato do Protocolo para legislar também sobre os riscos associados à saúde humana.

O resultado desse debate está consignado nos Artigos 7, 11 e 18 do Protocolo, que estabelecem procedimentos menos estritos do que os do AIA para os movimentos transfronteiriços dos LMOs incluídos na categoria de “commodities” agrícolas. Em geral, as exigências impostas às exportações de LMO-FFPs são menos onerosas ao exportador. Os procedimentos relativos à circulação desses produtos

mostram-se menos restritivos ao movimento transfronteiriço e mais enfocados em garantir transparência na divulgação de informações pertinentes aos bens comercializados.

O Protocolo estabelece ainda que as Partes decidirão sobre a importação de LMO-FFPs com base em sua legislação doméstica, que deve ser, é claro, consistente com os objetivos do instrumento em questão.

A exigência de rotulagem que informe sobre a possível existência (“*may contain*”) de organismos vivos modificados em determinado carregamento de “*commodities*” constitui outro compromisso importante. O Grupo de Miami atuava para evitar uma obrigação de rotulagem que determinasse a segregação entre produtos convencionais e geneticamente modificados. A UE pressionava por rotulagem que resultasse em segregação e, segundo seu ponto de vista, permitisse ao consumidor a escolha entre um ou outro produto. O resultado acordado não impõe o exercício de segregação e atende parcialmente aos objetivos negociadores da UE.

A questão da rotulagem de LMO-FFPs, no entanto, permanece aberta para consideração futura, de acordo com o disposto no Artigo 18.2¹⁰⁷.

O Princípio da Precaução

A literatura especializada é unânime em reconhecer que a incorporação do Princípio da Precaução no Protocolo de Biossegurança foi o principal objetivo negociador da UE no processo de Montreal. Christoph Bail, o negociador europeu, manifestou de forma inequívoca a posição europeia de que em casos de incerteza científica “*governments must be able to have the freedom and sovereign*

¹⁰⁷ O Artigo 18.2 determina que a Conferência das Partes “*shall take a decision on the detailed requirements for this purpose, including specification of their identity and any unique identification, no later than two years after the date of entry into force of this Protocol*”.

*right to take precautionary action, as risks that may arise may be long term and irreversible*¹⁰⁸.

A origem desse interesse estaria, segundo alguns analistas¹⁰⁹, na derrota sofrida na OMC no caso da carne tratada a base de hormônio. A inclusão daquele princípio em instrumento que lida com o comércio e o meio ambiente poderia ser instrumental para a revisão dos resultados obtidos na OMC.

Os relatos da reunião em Montreal mostram que, à exceção do Grupo de Miami, a UE tinha apoio de todos os demais grupos para alcançar seu objetivo negociador de incorporar o Princípio da Precaução à Convenção.

O Grupo dos “*Like-Minded*”, por exemplo, insistiu sistematicamente na inclusão do Princípio da Precaução na parte operativa do Protocolo, ou seja, como elemento integrante do Acordo sobre Informação Avançada. Esse objetivo seria “*central to the question of safety*”¹¹⁰. Para os países da Europa Central e do Leste, o Princípio da Precaução, constituía “*the basis of the protocol*”¹¹¹; para o “*Compromise Group*”, consistia na “*the cornerstone of the Protocol*”. Ainda na reunião de Montreal, a Suíça, falando em nome do Grupo, manifestou sua percepção de que seria difícil resolver a questão da relação entre o Protocolo e outros acordos internacionais existentes, caso não fosse dada a devida consideração ao tema da precaução.

O quadro parlamentar de Montreal apontava para o crescente isolamento do Grupo de Miami, na medida em que todos os demais grupos negociadores, com maior ou menor ênfase, apoiavam a referência ao Princípio da Precaução. O discurso do grupo de exportadores agrícolas passou a centrar-se então na dicotomia entre “*sound science*” e “*precaution*” de forma a inserir no texto elementos capazes de aproximar a linguagem do Princípio da Precaução daquela do Artigo 5.7

¹⁰⁸ LIN, op. cit.

¹⁰⁹ STEWART, op. cit., p. 15, nota de rodapé 102.

¹¹⁰ Id.

¹¹¹ Ibid.

do Acordo de SPS¹¹². Esse objetivo foi parcialmente alcançado com a incorporação, no Artigo 15, de referência a análises de risco “*carried out in a scientifically sound manner, in accordance with Annex II*”.

Em que pese ao fato de a expressão “Princípio da Precaução” não ter sido incluída no texto do Protocolo, a linguagem que reflete esse princípio é sólida, clara e legítima o recurso pleno a ações antecipadas na ausência da certeza científica sobre o risco em apreço. O recurso à precaução encontra-se incorporado tanto ao preâmbulo quanto à parte operativa do Protocolo: Artigos I, X(6), XI (8) e XV (parágrafo 4 do Anexo II). O Artigo I dispõe sobre os objetivos do Protocolo. Os Artigos 10 e 11 versam sobre os movimentos transfronteiriços de LMOs; o Anexo II do Artigo 15 delibera sobre análise de risco. Nos três últimos casos, é considerável o nível de discricção outorgado às Partes para tomar decisões sobre a importação e exportação de organismos vivos modificados.

As interpretações sobre o alcance dessa incorporação são divergentes. Os EUA e demais membros do Grupo de Miami procuram minimizar o impacto desse fato novo no comércio internacional de alimentos. A UE e seus aliados, inclusive alguns do “*Compromise Group*”, cantam vitória e procuram caracterizar a inclusão do Princípio da Precaução no Protocolo de Biossegurança como a sua legitimação internacional.

A RELAÇÃO ENTRE O PROTOCOLO DE BIOSSEGURANÇA E OUTROS ACORDOS INTERNACIONAIS EXISTENTES. “THE SAVINGS CLAUSE” E O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO

A questão da eventual inclusão de dispositivo que preserve explicitamente os direitos e as obrigações contraídas em outros acordos internacionais - a “*savings clause*” - remonta ao debate sobre uma situação de conflito entre o meio ambiente e o comércio. Por exemplo, em uma

¹¹² Relato pessoal à autora sobre a reunião de Montreal feito em fevereiro de 2000 pelo economista João Magalhães, da Divisão de Agricultura da OMC.

controvérsia que envolva restrições ao comércio de organismos vivos geneticamente modificados aplicadas para proteger o meio ambiente e a saúde humana, que regras prevaleceriam: as da Convenção de Meio Ambiente ou as da Organização Mundial do Comércio?

Esse foi, como na avaliação de alguns analistas, um “*thorny issue*”¹¹³ do processo negociador do Protocolo de Biossegurança. O Grupo de Miami, temeroso de que o Protocolo fosse utilizado para eludir os compromissos da OMC e, portanto, restringir o comércio de “*commodities*”, pressionou em favor dessa cláusula. A posição diametralmente oposta da UE foi resumida pela Ministra de Meio Ambiente da União Européia, Margot Wallström, segundo a qual, o acordo alcançado em Montreal não poderia ser “*undermined later in the context of the World Trade Organization*”¹¹⁴.

A maioria dos países em desenvolvimento e alguns membros do Grupo do Compromisso compartilhavam a posição européia. Os países da Europa Central e do Leste apresentavam-se mais flexíveis e favoreciam, segundo alguns relatos, uma referência sobre a matéria no preâmbulo do Protocolo.

O resultado dessa negociação encontra-se consubstanciado em três parágrafos do preâmbulo do Protocolo de Biossegurança. São eles:

- (i) “Recognizing that trade and environment agreements should be mutually supportive with a view to achieving sustainable development;”
- (ii) “Emphasizing that this Protocol shall not be interpreted as implying a change in the rights and obligations of a Party under any existing international agreements;”
- (iii) “Understanding that the above recital is not intended to subordinate this Protocol to other international agreements. . .”.

À exceção desses parágrafos, o texto operativo do Protocolo é omissivo quanto ao tratamento da relação entre este instrumento e

¹¹³ SMITH, op. cit., p. 20.

¹¹⁴ STEWART, op. cit., p. 13.

outros acordos internacionais existentes. Em meio a essa aparente ambigüidade emerge o Princípio da Precaução, cuja relevância no debate é acrescida. Ele é o elemento subjacente à discussão sobre a “*savings clause*”, pois a sua implementação futura determinará a existência e a abrangência de eventual conflito entre o meio ambiente e o comércio ou entre o Protocolo de Biossegurança e a OMC. Em sua acepção clássica, o Princípio da Precaução autoriza a adoção de políticas sem a necessária fundamentação científica. Privilegia, portanto, a ação preventiva ou antecipada orientada a proteger o meio ambiente e a saúde humana. Nessa hipótese, o Princípio da Precaução poderia ser interpretado como instrumento que, à luz do Protocolo de Biossegurança, legitimaria a imposição de barreiras ao comércio, sem a adequada evidência científica sobre o produto afetado. Por isso a insistência do Grupo de Miami em minimizar a influência do Princípio da Precaução por meio de referência ao imperativo da fundamentação científica ou, alternativamente, pela incorporação da “*savings clause*”.

Essa percepção do processo negociador está presente no relato de alguns analistas¹¹⁵, que procuram evidenciar a estreita vinculação entre o Princípio da Precaução e a “*savings clause*”. De um lado, o Grupo de Miami não esconde que sua prioridade negociadora passa pela preservação de seus interesses comerciais, em geral, e pelas regras da OMC, em particular. Note-se, a esse respeito, o comentário de David Sandalow, em conferência de imprensa, em Montreal: “*The United States and our Miami Group allies believe that this agreement should make clear the intention of governments not to renegotiate the WTO. I’ll say it differently. Governments have said that they are not renegotiating the WTO here in Montreal, and this agreement should make that clear*”¹¹⁶.

¹¹⁵ STEWART, op. cit., p. 16.

¹¹⁶ SANDALOW, David, U.S. Department of State, International Information Programs, Press Briefing, 25.1.2000, disponível na Internet em <usinfo.state.gov/topical/global/biotech/00041205.htm>.

A UE, por outro lado, faz do Princípio da Precaução a sua bandeira negociadora e, nessa linha, insiste que se inclua linguagem sobre a matéria na parte operativa do Protocolo. Ao comentar esse fato, Kristin Dawkins afirma: “*In exchange for the precautionary principle, the EU conceded a weird recitation of clauses in the preamble of the Protocol regarding its relationship to the WTO*”¹¹⁷.

Nesse embate que contrapõe a “*savings clause*” ao Princípio da Precaução estavam, portanto, encapsulados os objetivos negociadores prioritários, mas adversos, dos dois “*major players*” do processo de Montreal. A inclusão da linguagem pretendida por uma Parte fazia ainda mais importante o dispositivo pretendido pela outra Parte.

Em resumo, o texto do Protocolo de Biossegurança é resultante de um intenso e polêmico exercício negociador que produz texto impreciso e ambíguo. Esse texto será objeto de diferentes interpretações que procurarão identificar ou delimitar o alcance e o significado do consenso de Montreal.

AS VISÕES CONFLITANTES SOBRE O ALCANCE E O SIGNIFICADO PARA O SISTEMA MULTILATERAL DE COMÉRCIO DA INCLUSÃO DO PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO NO PROTOCOLO DE BIOSSEGURANÇA

Apenas duas semanas após a adoção do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, a imprensa especializada publica artigo em que se lê talvez a melhor descrição do caráter impreciso e ambíguo do acordo alcançado em Montreal:

The Cartagena Protocol on Biosafety, agreed in Montreal at the end of January was hailed as a big step forward in the handling of transboundary movements of GMOs. But the agreement was finalized with difficulty and after some ambiguous drafting of key provisions to meet the requirements of the major GMO

¹¹⁷ STEWART, op. cit., p. 20, nota 136.

exporters, developing countries and, especially, the EU. It will take time to understand the relationship between the Protocol and the trade rules of the WTO. The Precautionary Principle is included, but will it be operational? The effective coverage of the protocol is unclear especially with respect to bulk commodities. Clarification may only come with disputes.... Ironically, it will almost certainly be the inconsistencies with, and potential for conflict in, the WTO, which will ultimately take the gloss off the achievement in Montreal. Even now, trade and environmental lawyers are trying to understand and clarify the meaning and intention of several provisions of the protocol... The job of mapping a clear and predictable relationship between environmental and trade objectives ... turns out to be half done¹¹⁸.

De fato, o texto final constitui desafio de interpretação para advogados, analistas e estudiosos sobre as relações entre o meio ambiente e o comércio. O consenso de Montreal, no entanto, permitiu aos governos dos países que para ele contribuíram manifestar-se positivamente e afirmar que seus objetivos negociadores foram, no todo ou em boa parte, alcançados. Esse é o mérito e, paradoxalmente, o demérito do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança.

As interpretações divergentes

Os Estados Unidos, maior exportador e produtor mundial de LMOs, reagiram positivamente à conclusão do Protocolo. Embora não sejam membros dele, até porque não ratificaram a Convenção sobre Diversidade Biológica, os EUA têm interesses concretos no estabelecimento de um sistema previsível, que propicie não só a

¹¹⁸ “Biosafety Protocol finally agreed in Montreal, but does it provoke more questions than answers for potential trade disputes?” *World Trade Agenda*; número 00/03; Genebra, fevereiro-março de 2000, pp. 7-9.

aprovação, mas também a circulação de organismos vivos modificados e aporte de dividendos aos investimentos tecnológicos no setor.

Em suas declarações à imprensa, portanto, as autoridades norte-americanas perseguem o objetivo duplo de valorizar os dispositivos relacionados ao comércio internacional de LMO-FFPs e minimizar o impacto sobre as regras multilaterais de comércio da incorporação do Princípio da Precaução ao Protocolo. Nesse sentido, buscam divulgar interpretações que atribuem previsibilidade ao comércio; confirmam a preservação dos direitos e obrigações contraídos nos acordos da OMC; e vinculam o recurso à precaução a uma análise de risco fundamentada na ciência. Em mais de uma entrevista à imprensa, autoridades do Departamento de Estado manifestam sua interpretação de que o Protocolo não exige a segregação de LMO-FFPs e tampouco estabelece a obrigatoriedade da rotulagem para o consumidor¹¹⁹. David Sandalow oferece a seguinte análise do Protocolo: “*Under the WTO, all countries are obligated to trade fairly, in a non-discriminatory fashion, and to regulate on the basis of sound science. Nothing in the protocol changes those fundamental obligations under the WTO, and nothing about the WTO trumps or changes any obligation under the protocol. They must work together and be mutually supportive.*”¹²⁰

Para tranquilizar sua indústria e assegurar que o instrumento de Montreal não prejudicará o comércio de produtos transgênicos, os EUA procuram desmistificar as imprecisões do preâmbulo quanto à “*savings clause*”. Nessa linha, freqüentemente realçam o valor legal do parágrafo sobre “direitos e obrigações” e identificam os dois outros como meras declarações políticas.

Os EUA procuram, também, passar a mensagem de que o Protocolo de Biossegurança incorpora seus objetivos negociadores

¹¹⁹ LOY, Frank, Undersecretary of State for Global Affairs, US Department of State, International Information Programs, Press Briefing, 12.04.2000.

¹²⁰ SANDALOW, David, “The Biosafety Protocol Protocol: What It Does and Does not”. *Inside US Trade*. Washington, D.C., 23.02.2000, p. 2.

principais: moldar o acordo para a proteção do meio ambiente e minimizar seu impacto negativo sobre o comércio internacional. Segundo Sandalow, “*both of those objectives are met in the Biosafety Protocol*”¹²¹.

As declarações das autoridades norte-americanas alimentam também o propósito de identificar o Protocolo como instrumento que reconhece e valoriza os benefícios da biotecnologia. Buscam, assim, reduzir ou mascarar a ênfase da letra do Protocolo nos riscos que os organismos vivos modificados podem apresentar ao meio ambiente e à saúde humana. Catherine Woteki, *Undersecretary for Food Safety*, do Departamento de Agricultura, confirma essa percepção: “*The Biosafety Protocol is the first international agreement to expressly recognize the potential benefits of modern biotechnology*”¹²².

As reações de representantes dos governos europeus e de altos funcionários da Comissão Europeia apontam também para os pontos positivos do Protocolo de Biossegurança, à luz, é claro, de sua própria perspectiva negociadora.

No dia 28 de janeiro de 2000, ou seja, na véspera da conclusão das negociações em Montreal, a Agência “*France-Press*” divulga entrevista com ministros dos Estados Membros da UE, na qual essas autoridades reiteram “*their determination not to allow the Biosafety Protocol to be run by the World Trade Organization*”. José Sócrates, Ministro do Meio Ambiente de Portugal, país que então ocupava a presidência rotativa da UE, afirma que “*this Protocol will not be subordinated to the WTO*”.

Tão logo concluído o acordo, a Comissária para o meio ambiente, Margot Wallström, confirma a posição europeia de que nada no Protocolo de Biossegurança exigirá mudança nas regras ou na atitude europeias relativas a produtos geneticamente modificados. Essa é

¹²¹ Id.

¹²² WOTEKI, Catherine. U. S. Department of State, International Information Programs, Press Briefing, 8.02.2000, disponível na Internet em <usinfo.state.gov/topical/global/biotech/00041205.htm>.

precisamente a mensagem que se quer passar ao público europeu e internacional.

As interpretações europeias sobre o acordo alcançado em Montreal são consistentes com o principal objetivo negociador perseguido por aquele grupo de países. Apontam, nesse sentido, para o fortalecimento do Princípio da Precaução e seu conseqüente novo papel no campo da saúde alimentar e do comércio internacional de alimentos. A manifestação atribuída à Ministra do Meio Ambiente da França, Dominique Voynet, reflete a eloqüência europeia sobre o assunto: *“This is an historic step which allows a full application of the principle of precaution to trading these products which will ensure a better protection of biological diversity and the health of consumers”*¹²³.

As referências explícitas e reiteradas ao Princípio da Precaução no texto do Protocolo permitiram à UE propalar sua visão sobre o status desse princípio no direito internacional. Apenas uma semana após a conclusão das negociações em Montreal, a Comissão Europeia divulga o seu Comunicado sobre o Princípio da Precaução, onde afirma que *“the principle has been progressively consolidated in international law, and (...) become a full-fledged and general principle of international law”*¹²⁴.

Outros interessados na aplicação do Protocolo de Biossegurança – organismos internacionais, organizações não-governamentais ligadas ao meio ambiente, coalizões de indústria, advogados comerciais, analistas e estudiosos de questões relativas ao meio ambiente e a própria imprensa especializada – também foram vocais em suas interpretações sobre o alcance e o significado do acordo de Cartagena. Seus comentários, que nem sempre observaram o padrão das declarações oficiais, tendem ora a reconhecer pontos

¹²³ MITCHENER, Brandon. “Biosafety Agreement Raises Questions”, *Wall Street Journal*, 31.1.2000.

¹²⁴ *Communication from the European Commission on the Precautionary. G/SPS/GEN/168* (14.03.2000).

positivos, ora a criticar o enfoque limitado, ora a enfatizar as ambigüidades do texto.

De modo geral, todos esses comentários parecem conter um ponto em comum: a percepção de que o compromisso alcançado não atende às expectativas nele depositadas pelo público, seja para proteger o meio ambiente e a saúde humana, seja para preservar as disciplinas do sistema multilateral de comércio, seja para delimitar claramente a fronteira entre os interesses comerciais e as preocupações ambientais.

Francis Smith, da “*International Consumers for Civil Society*”, organização não-governamental com representações em países da África, América Latina, Ásia, Europa e Estados Unidos, participa desse debate internacional com comentários mais enfocados na vinculação e nos potenciais conflitos entre o Protocolo e o sistema multilateral de comércio. Ao comentar sobre os dispositivos para a exportação de LMO-FFPs, Smith afirma que:

The major agricultural exporting countries claimed that these requirements represented a victory because their basic food commodities are not subject to extensive and lengthy advance notification and approval procedures even if produced through biotechnology. However, the victory may be hollow, because the agreement sets a precedent for genetically modified crops to be treated differently from hybridized crops, even when there is no scientific evidence that they represent a threat to anything. As such these crops are being judged on the basis of the process used to produce them rather on the level of risk represented by the product itself¹²⁵.

A incorporação do Princípio da Precaução é parte integrante e constante desse debate internacional sobre o significado do Protocolo de Biossegurança. Sem esconder sua preocupação com a implementação desse princípio, a indústria de biotecnologia busca, em

¹²⁵ SMITH, op. cit., p. 20.

suas declarações, circunscrevê-lo aos limites do Acordo de SPS da OMC. São frequentes, portanto, na imprensa internacional e especializada, referências desse setor à necessidade de decisões pautadas na ciência e em exercício de análise de risco. Nessa mesma linha, recorda-se que o Protocolo exige a análise de risco, cuja metodologia está descrita no Anexo II do documento.

Grupos ambientalistas contrapõem-se a essa interpretação e ecoam a percepção europeia de que o recurso à precaução é uma decisão política a ser exercida mesmo na ausência de informação científica suficiente.

A transposição do Princípio da Precaução para o comércio de alimentos

Outro tema muito presente nas discussões sobre o alcance e significado do Protocolo de Biossegurança diz respeito às visões conflitantes sobre a sua eventual cobertura de temas ligados à saúde alimentar.

Pode-se identificar mais de uma origem para esse debate. A primeira, e talvez mais óbvia, está relacionada à fragilidade do instrumento alcançado em Montreal. Essa fragilidade, refletida na imprecisão do texto acordado, autoriza interpretações de qualquer corrente de pensamento. O consenso político possível à época das negociações gerou texto fraco e dúbio; ou alternativamente, o texto fraco foi o único caminho para o consenso político. Em qualquer dessas duas hipóteses, o resultado passa pelo adiamento, não pela solução dos problemas que, em uma primeira instância, geraram a necessidade do Protocolo.

Uma segunda origem para o debate, apenas derivativa ou resultante da primeira, aponta para a necessidade, em particular no que se refere aos grandes exportadores de produtos agrícolas, de circunscrever a um universo mais restrito o alcance jurídico e os desdobramentos práticos do Protocolo de Biossegurança. Permitir que

este instrumento legisle sobre saúde alimentar equivale a aceitar que o comércio não só de organismos vivos modificados, mas de qualquer produto alimentar, passe a ser objeto do recurso ao Princípio da Precaução.

Como o texto do Protocolo não oferece clareza quanto ao alcance e à forma com que as Partes implementarão aquele princípio e tendo em vista as dificuldades crescentes de segregar produtos básicos convencionais dos geneticamente modificados, os países com maiores interesses na manutenção de um sistema previsível de comércio para produtos agrícolas buscam limitar a abrangência de aplicação do Protocolo e, por essa via, a do próprio Princípio da Precaução.

Os defensores do alcance mais restritivo argumentam que o Artigo 19.3 da Convenção sobre Diversidade Biológica, ao instruir as Partes considerar a necessidade de um protocolo, utiliza linguagem inequívoca sobre o objeto desse novo instrumento. Estabelece que o Acordo sobre Informação Avançada, deve circunscrever-se ao “*field of the safe transfer, handling and use of any living modified organism resulting from biotechnology that may have adverse effect on the conservation and sustainable use of biological diversity*”. O mandato da CBD, portanto, parece focado na solução de problemas que afetem a conservação e o uso sustentável da diversidade biológica.

No entanto, o termo “saúde humana” permeia todo o texto do Protocolo de Cartagena, do preâmbulo aos anexos. Na parte operativa, aparece em onze diferentes artigos, inclusive naqueles referentes ao comércio de LMO-FFPs e ao Princípio da Precaução¹²⁶. O Artigo 4 do Protocolo descreve o próprio escopo desse instrumento jurídico e, ao fazê-lo, determina que se leve em consideração os riscos à saúde humana.

Não obstante os elementos acima, os EUA argumentam que o Protocolo não se aplica ao campo da saúde alimentar. Representantes

¹²⁶ STEWART, op. cit., p. 7, nota 47.

do Departamento de Estado, em diversas ocasiões, declararam que esses temas são tratados por “organismos especializados”¹²⁷. Na mesma linha, grupos de interesse ligados à área agrícola nos EUA expressam, igualmente, a percepção de que questões de saúde alimentar são da competência do CODEX Alimentarius e do Acordo de SPS da OMC.

David Aaron, “*Undersecretary of Commerce for International Trade*”, confirma essa visão, ao afirmar que “*the articulation of the precautionary principle in the protocol is not a radical statement, but an articulation of the need for precaution in the absence of scientific information where there is concern primarily about the environmental impact of GMOs. You have to remember this protocol talks about environment and biodiversity*”¹²⁸. Aaron argumenta, ademais, que, diferentemente do Acordo de SPS da OMC, a linguagem do Protocolo não é dirigida diretamente à questão de saúde alimentar e que as referências à saúde alimentar acontecem “*in the context of the environment, not in the context of how these things might affect human health directly*”¹²⁹.

A União Européia desafia o esforço interpretativo norte-americano. A seu ver, o Protocolo versa sobre riscos aos seres humanos impostos por alimentos geneticamente modificados. O histórico das negociações do Protocolo mostra que foram eles, os europeus, os que mais insistiram na incorporação dessa dimensão humana – ou comercial – ao Protocolo. A pressão política a que estavam submetidos os negociadores e as autoridades agrícolas e ambientais da UE à época explica essa postura negociadora. Além disso, as análises de observadores e da imprensa internacional apontam para o fato de o Protocolo estar mais orientado a minimizar riscos à saúde humana do que a proteger a biodiversidade dos potenciais efeitos danosos da biogenética¹³⁰.

¹²⁷ “GMO Protocol Offers Compromise on Crops, WTO Relationship”, *Inside US TRADE*, 4/2/2000.

¹²⁸ Id.

¹²⁹ Ibid.

¹³⁰ STEWART, op. cit., p. 7.

A determinação europeia de expandir o escopo do Protocolo de Biossegurança para o campo de saúde alimentar também pode ser confirmada pelo Comunicado da Comissão, lançado apenas uma semana após a conclusão das negociações em Montreal. Com esse documento, a UE lidera iniciativa que visa a divulgar o Princípio da Precaução e discutir suas características agora ampliadas.

Ao participar do debate sobre o escopo do Protocolo de Cartagena, Francis Smith compartilha a percepção de que, ademais de tratar das ameaças que organismos vivos modificados possam impor à biodiversidade, o Protocolo autoriza o recurso a medidas precautórias para lidar com temas relacionados à saúde humana em vários de seus dispositivos¹³¹.

A questão relativa ao escopo do Protocolo, em particular se ele abarca alimentos para consumo humano, torna-se especialmente relevante no contexto de futuras controvérsias na área comercial. Riscos à saúde humana impostos por produtos agrícolas são tema da competência do Acordo de Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias da OMC. Portanto, disputas relacionadas ao consumo desses produtos, sendo eles geneticamente modificados ou convencionais ou os dois (no caso de que não sejam segregados) são, no que tange ao sistema multilateral de comércio, da competência do Acordo de SPS. Se o Protocolo de Biossegurança incorpora a dimensão da saúde humana, como quer a UE, haveria uma justaposição de competências entre esse instrumento e o SPS e, necessariamente, um potencial de conflito de regras. Esse conflito estaria, sobretudo, relacionado com a aplicação do Princípio da Precaução e a latitude que este oferece para questões comerciais. Se, por outro lado, o Protocolo não abarca questões de saúde humana, como desejam os EUA, seu escopo é razoavelmente limitado e estaria restrito praticamente à implementação do AIA no campo dos LMOs para introdução no meio ambiente.

¹³¹ SMITH, op. cit., pp. 26-27.

Qualquer que seja a interpretação dada ao escopo do Protocolo de Biossegurança, o mecanismo de controvérsias da OMC (MSC), seus painéis e o Órgão de Apelação estão submetidos às regras do *Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes* (DSU), que, como se recorda, tem duas características principais no que se refere à sua competência: (i) o MSC apenas dirime disputas à luz dos “*covered agreements*” da OMC (Artigo 1.1); e (ii) somente os princípios de direito internacional relativos à interpretação de tratados são explicitamente incorporados ao arcabouço conceitual do MSC da OMC (Artigo 3.2).

Essa limitação explicitamente imposta pelo DSU aos painéis e Órgão de Apelação coloca em cheque as expectativas daqueles que procuram caracterizar o Protocolo de Biossegurança como um vetor para introdução do Princípio da Precaução nas deliberações conduzidas sob o MSC.

Além de formalmente excluir qualquer texto internacional (exceto os “*covered agreements*”) como fonte de direitos e obrigações para os países membros da OMC, o DSU, ao mencionar a aplicabilidade dos “*customary rules of interpretation of public international law*”, de certa forma impõe circunspeção a qualquer tentativa de referência a outros princípios de direito internacional. O recurso a esses outros princípios estará seguramente condicionado à consagração destes como fundamentos tradicionais, sólidos e consensualmente aceitos do direito internacional, o que não parece ser a condição atual do Princípio da Precaução. Essa questão será retomada mais adiante.






CAPÍTULO V


A PRECAUÇÃO E O ACORDO SOBRE A APLICAÇÃO DE MEDIDAS SANITÁRIAS E FITOSSANITÁRIAS (SPS) DA OMC: A JURISPRUDÊNCIA EM EVOLUÇÃO








CAPÍTULO V
A PRECAUÇÃO E O ACORDO SOBRE A APLICAÇÃO DE
MEDIDAS SANITÁRIAS E FITOSSANITÁRIAS (SPS) DA OMC:
A JURISPRUDÊNCIA EM EVOLUÇÃO



O Capítulo IV discorreu sobre aspectos do processo negociador do Protocolo de Biossegurança com ênfase na incorporação do Princípio da Precaução. Discutiu, em seguida, as visões discrepantes sobre o significado e o alcance do instrumento jurídico acordado em Montreal. Transparece desse debate a percepção de que os conflitos entre o Protocolo de Biossegurança e a disciplinas multilaterais de comércio não foram resolvidos. O Princípio da Precaução, sobretudo a sua futura implementação, vem sendo identificado como a principal fonte de conflito. Sob o Protocolo de Biossegurança, esse princípio outorga amplo poder de arbítrio ao país importador para restringir o comércio de organismos vivos modificados de forma, inclusive, permanente e com base em questões relacionadas à saúde humana. No contexto da OMC, em particular do Acordo de SPS, a latitude discricionária para recorrer a medidas de precaução é mais limitada e circunscrita a determinados requisitos relacionados à ciência e ao tempo. Na medida em que subsistem essas diferenças entre os dois sistemas, persiste o desafio da conciliação dos interesses comerciais com as preocupações ambientais. À luz desse quadro, estudiosos prognosticam serem as disputas comerciais decorrentes da aplicação dos dispositivos do Protocolo apenas uma questão de tempo.



Alguns analistas desmistificam a discussão sobre a supremacia dos sistemas ambiental e comercial ou sobre a aplicação ampla ou restrita do Princípio da Precaução. Afirmam ser esse um debate orientado a manipular a opinião pública, com vistas a alcançar o objetivo

de preservar modelos agrícolas superados e altamente subsidiados. A progressiva liberalização do comércio agrícola internacional, acordada na Rodada Uruguai, é vista como uma ameaça à sobrevivência dos privilégios existentes, tornando, assim, necessária a busca por formas mais discretas e elaboradas de protecionismo¹³².

Qualquer que seja o objetivo subjacente à campanha pelo fortalecimento e legitimação do Princípio da Precaução, faz-se necessária uma análise do Acordo de SPS, em particular dos dispositivos que incorporam ou autorizam o recurso à precaução. O exame da jurisprudência do Órgão de Solução de Controvérsias da OMC sobre a matéria também contribuirá para determinar em que medida o sistema multilateral de comércio já permite a proteção legítima do meio ambiente e da saúde humana via uma abordagem precautória.

O presente capítulo propõe-se, portanto, a discorrer brevemente sobre a origem do Acordo de SPS; apresentar seus dispositivos principais; explicar os procedimentos do mecanismo de solução de controvérsias; relatar os pareceres e as conclusões das disputas na área sanitária e fitossanitária; e, finalmente, comentar o Acordo de SPS à luz da jurisprudência dos painéis e do Órgão de Apelação.

O ACORDO DE SPS

Origem

A década de 80 foi fecunda em conflitos de origem sanitária e fitossanitária. O mais notório dentre eles, a disputa entre EUA e União Européia sobre carne tratada a base de hormônio de crescimento permanecia sem solução. Alguns analistas sugerem que esse desentendimento entre EUA e UE motivou o Acordo de SPS e moldou

¹³² SMITH, op. cit., pp. 34-35.

várias de suas cláusulas¹³³. Os EUA julgavam necessário, por exemplo, evitar abusos na utilização de medidas sanitárias que, a seu ver, constituíam barreiras não-tarifárias ao comércio. A UE considerava que regulamentos nacionais mais estritos que as normas acordadas por organismos internacionais deveriam ser aceitos e respeitados “em situações particulares”¹³⁴. Além disso, nenhuma medida sanitária levada ao mecanismo de solução de controvérsias do GATT fora até então questionada com sucesso. Paralelamente, a iminência do lançamento da Rodada Uruguai, aliada ao compromisso de negociar um acordo sobre agricultura que disciplinaria a utilização de barreiras não-tarifárias, intensificara o debate sobre eventual recurso a medidas administrativas, entre elas as de caráter sanitário e fitossanitário, para compensar pela eventual liberalização do comércio agrícola¹³⁵.

Em 1986, a Declaração de Punta del Este, que lança a Rodada Uruguai, estabelece entre os seus objetivos o de negociar disciplinas para minimizar os “*adverse effects that sanitary and phytosanitary regulations and barriers can have on trade in agriculture*”.

As negociações iniciais visam apenas ao preenchimento de lacunas do Acordo de Barreiras Técnicas (TBT), acordado na Rodada Tóquio, que dificultavam a solução de controvérsias na área sanitária. Por exemplo, a definição de “medidas” sob o Acordo de TBT excluía referência a métodos e processos de produção. Essa omissão propiciaria o argumento legal para a UE bloquear a solicitação dos EUA de que fosse instituído grupo técnico para examinar a base científica do embargo europeu à carne norte-americana tratada com hormônio de crescimento.

¹³³ ROBERTS, Donna, “The Integration of economics into SPS risk management policies: issues and challenges”. In: VVAA, *The Economics of Quarantine and the SPS Agreement*. Adelaide, Austrália, Centre for International Economic Studies, janeiro de 2001, organizado por Kym Anderson, Cheryl McRae e David Wilson.

¹³⁴ QUINTILLAN, Sara Pardo. “Hormone-treated Beef and Genetically Modified Organisms”. *Journal of World Trade*. Volume 6, dezembro de 1999, p.155

¹³⁵ ROBERTS, op. cit., p. 12.

Em que pese ao relativo progresso alcançado nos momentos iniciais da Rodada Uruguai para acomodar, no contexto do Acordo de TBT, preocupações de ordem sanitária, emergiu do processo negociador a percepção de que, dadas certas características inerentes às medidas sanitárias e fitossanitárias, seria necessário um instrumento jurídico específico sobre a matéria. Reconheceu-se, por exemplo, que a aplicação daquelas medidas poderia variar segundo a origem ou o destino do produto envolvido. Havia, assim, que disciplinar essa possível violação dos princípios basilares do GATT: nação mais favorecida e tratamento nacional¹³⁶. À luz dessas ponderações, os negociadores verificaram a inconveniência de incorporar ao Acordo de TBT um conjunto de disciplinas multilaterais orientadas para questões sanitárias.

Em 1988, instituiu-se, no contexto das negociações da Rodada Uruguai, grupo de trabalho com o mandato de elaborar acordo sobre medidas sanitárias e fitossanitárias. Logo ao início dos trabalhos e, por força da União Européia, que pressionava por um instrumento de abrangência ampla, coincidiu-se que “saúde alimentar”, “proteção à saúde animal” e “proteção vegetal” seriam incluídos no futuro acordo. Desde então, a UE insistia, sem sucesso, na incorporação ao Acordo sobre SPS de temas, tais como “bem estar animal” e “preocupações ambientais e dos consumidores”. O pano de fundo da posição européia, assim como a origem da oposição norte-americana, era a controvérsia dos hormônios, vista como exemplo de normas aplicadas sem fundamentação científica, mas em linha com preocupações dos consumidores europeus.

Em novembro de 1990, o Grupo conclui um primeiro projeto que reúne consenso a respeito dos seguintes pontos: (i) medidas sanitárias e fitossanitárias não deveriam representar barreiras disfarçadas de comércio; deveriam ser objeto de harmonização com base em princípios científicos e normas, diretrizes e recomendações internacionais; (ii) tratamento especial e diferenciado seria estendido aos países em

¹³⁶ ROBERTS, op. cit., p. 13, nota 3.

desenvolvimento; (iii) transparência deveria ser assegurada na elaboração de regulamentos e na solução de controvérsias advindas da aplicação de políticas sanitárias. Alguns pontos permanecem, todavia, à margem do consenso, entre eles a questão da implementação de legislações domésticas mais estritas do que as normas internacionais e o debate sobre se a análise de risco deveria levar em conta considerações de ordem econômica e preocupações de consumidores, ademais daquelas relacionadas à saúde.

Em 1991, o chamado “*Dunkel Draft*”, elaborado pelo então Diretor Geral do GATT, incorpora o projeto de novembro de 1990, com dispositivos adicionais que autorizam a aplicação de medidas domésticas mais estritas que as internacionais, mas excluem as considerações de ordem econômica e “*genuine consumer concerns*”¹³⁷ do conjunto de fatores a ser levado em conta nas análises de risco.

O texto aprovado ao final da Rodada Uruguai reflete, em grande medida, o “*Dunkel Draft*” e resulta em instrumento que reúne as seguintes características: (i) preâmbulo que estipula os objetivos mais gerais do Acordo; (ii) 14 artigos que dispõem sobre disciplinas substantivas e de procedimento; e (iii) anexos que enunciam definições e estabelecem requisitos procedimentais.

O Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS) entrou em vigor no dia 1º de Janeiro de 1995¹³⁸

Os principais dispositivos do Acordo de SPS

O *General Agreement on Tariffs and Trade* – o GATT de 1947 já incorpora preocupações relacionadas à saúde humana. Em seu Artigo XX(b), sobre as exceções gerais, o GATT 1947 dispõe que medidas necessárias à proteção da vida ou saúde humana, animal

¹³⁷ QUINTILLAN, op. cit., p. 156.

¹³⁸ O texto do Acordo de SPS está em anexo.

e das plantas podem ser compatíveis com os princípios gerais do sistema multilateral de comércio, desde que não sejam discriminatórias ou não constituam restrições disfarçadas ao comércio.

O Acordo de SPS constitui, assim, um desenvolvimento ou uma explicitação das exceções gerais ao GATT refletidas no Artigo XX(b), na medida em que reconhece, mas também disciplina, o direito legítimo de os países membros legislarem sobre as medidas “necessárias à proteção” da saúde humana, animal ou das plantas. O reconhecimento desse direito legítimo está enunciado já no primeiro parágrafo do preâmbulo do Acordo de SPS, que repete, em linhas gerais, o *caput* do Artigo XX. O disciplinamento do uso desse direito encontra-se refletido no quarto parágrafo do preâmbulo, que estabelece o objetivo do Acordo de SPS de “*guide the development, adoption and enforcement of sanitary and phytosanitary measures in order to minimize their negative effects on trade*”.

O objetivo principal do Acordo de SPS é, portanto, o de evitar que medidas domésticas de natureza sanitária e fitossanitária tenham efeitos negativos desnecessários sobre o comércio internacional e sejam utilizadas para mascarar intenções protecionistas. Para tanto, o critério científico é o princípio basilar do Acordo de SPS.

O Artigo 1.1 determina que o acordo se aplica a todas as medidas sanitárias e fitossanitárias que afetem o comércio internacional. A definição de medidas sanitárias e fitossanitárias pelo SPS é, no entanto, bastante ampla. São incluídas nessa categoria todas as medidas aplicadas para proteger a vida e a saúde humana, animal e vegetal de riscos externos ao território de um país membro com implicações sobre o comércio internacional. Medidas sanitárias e fitossanitárias podem tomar várias formas. Leis, decretos, regulamentos, requerimentos, procedimentos e, inclusive, critérios para processos e métodos de produção. São, igualmente, consideradas medidas sanitárias e fitossanitárias: inspeção de produtos, permissão para utilização de certos aditivos nos alimentos, determinação de níveis máximos de resíduos de pesticidas, designação de áreas livres de doenças, exigências de

quarentenas, embargo a importações entre outras¹³⁹. Os riscos a que se refere o Acordo compreendem, entre outros, a disseminação de doenças e pestes; ameaças à saúde humana e animal apresentadas por aditivos, contaminantes e toxinas; doenças causadas por organismos encontrados em alimentos, bebidas e ração animal.

O Artigo 2 enuncia os direitos e as obrigações básicas do Acordo de SPS. Este artigo estabelece que os membros têm o direito de adotar medidas sanitárias e fitossanitárias necessárias para a proteção da saúde humana, animal e vegetal, desde que sejam consistentes com as disciplinas estabelecidas no Acordo. Esse direito é qualificado por três obrigações constantes do Artigo 2.2 relativas às medidas sanitárias e fitossanitárias, que (i) devem ser aplicadas somente na medida do necessário; (ii) devem estar fundamentadas em princípios científicos; e (iii) não podem ser mantidas sem suficiente evidência científica, “exceto no caso do Artigo 5.7” (que será discutido mais tarde).

O Artigo 3 encoraja os países membros a basear suas medidas sanitárias e fitossanitárias nas normas, diretrizes e recomendações internacionais existentes de forma a promover a harmonização dos regulamentos nacionais. Vários organismos internacionais desenvolvem normas sanitárias e fitossanitárias. Três são expressamente mencionados no Acordo: (i) o *Codex Alimentarius Commission* (CODEX) para temas de saúde alimentar; (ii) o *International Office of Epizootics* (OIE) para questões relacionadas a animais; e (iii) a *International Plant Protection Convention* (IPPC) da FAO para medidas ligadas às plantas.

O Artigo 3.3, entretanto, autoriza os países membros a aplicar medidas que resultem em nível de proteção superior a aquele estabelecido por normas internacionais. A esse direito, no entanto, corresponde a obrigação de observar o critério científico e os dispositivos sobre análise de risco.

O Artigo 4 dispõe sobre o tema da equivalência entre medidas sanitárias e fitossanitárias. Trata-se de mecanismo adicional para

¹³⁹ Artigo 1 e Anexo A, parágrafo 1 do Acordo de SPS.

promover a harmonização de regulamentos nacionais. Esse artigo determina, portanto, que os membros devem aceitar medidas sanitárias de outro país membro como equivalentes à sua, “*if the exporting member objectively demonstrates to the importing member that its measures achieve the importing member’s appropriate level of sanitary and phytosanitary protection*”.

O Artigo 5, em conjunto com os Artigos 2 e 3, constituem a base jurídica dos relatórios dos três contenciosos na área do SPS. Alguns analistas consideram que esses três artigos formam, portanto, os dispositivos centrais das disciplinas enunciadas no Acordo de SPS¹⁴⁰.

De forma geral, o Artigo 5 explicita a obrigação horizontal sobre o fundamento científico enunciada no Artigo 2. Nesse sentido, determina como e em que medida os países membros devem conduzir análises de risco e estabelecer o nível apropriado de proteção sanitária – *Appropriate Level of Protection (ALP)*. No que tange às análises de risco, os países membros são instados a recorrer às técnicas ou às diretrizes desenvolvidas por organismos internacionais (o CODEX, por exemplo, quando a preocupação se relacionar à saúde humana). O estabelecimento do nível apropriado de proteção sanitária (ALP) está vinculado à flexibilidade outorgada pelo Artigo 3.3, que autoriza a aplicação de regulamentos sanitários domésticos mais estritos do que as normas internacionais, desde que baseados em evidência científica. O usufruto desse direito é regulamentado em vários parágrafos do Artigo 5. Os membros são, assim, instados a levar em consideração o objetivo de minimizar os efeitos negativos ao comércio; a assegurar que suas medidas não sejam mais restritivas ao comércio do que o necessário; e que sejam coerentes com o risco em questão de forma a não discriminar entre produtos e situações similares.

¹⁴⁰ THORN, Craig e CARLSON, Marinn. “The Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures and The Agreement on Technical Barriers to Trade”. In: American Bar Association. *Symposium: The First Five Years of WTO*. Washington DC, janeiro de 2000.

O Artigo 5.7 constitui o dispositivo do Acordo de SPS que mais se aproxima do Princípio da Precaução, ou seja, do conceito de que a incerteza científica não deve impedir o governo de atuar para proteger a saúde humana, animal e vegetal. A exigência de análise de risco e de fundamentação científica que permeia todo o Acordo de SPS é flexibilizada pelo Artigo 5.7. Essa flexibilização, no entanto, aplica-se de forma provisória, com base em informações pertinentes disponíveis e segundo os testes específicos relacionados ao dado científico “adicional” e ao período de tempo considerado razoável.

A leitura do Artigo 5.7 pelos painéis e Órgão de Apelação, que será analisada mais adiante, vem sendo considerada pelos defensores do Princípio da Precaução como muito restrita para acomodar, em sua plenitude, o recurso à precaução no processo de tomada de decisão política.

Os demais artigos do Acordo de SPS lidam com questões menos relevantes para o presente trabalho. Compreendem cláusulas de caráter substantivo, como o reconhecimento de regiões livres de doenças e o tratamento especial e diferenciado aplicado aos países em desenvolvimento, e requisitos de procedimento, a saber, as notificações de medidas sanitárias e fitossanitárias, a administração e implementação do Acordo.

O Artigo 11, entretanto, versa sobre a solução de disputas comerciais. Em seu parágrafo primeiro, esse dispositivo determina que as cláusulas do GATT 1994 consagradas pelo *Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Dispute* (DSU) aplicam-se às consultas e à solução de controvérsias sob o Acordo de SPS. O parágrafo 2, entretanto, estabelece que nas disputas que envolvam temas técnicos e científicos, o painel deve consultar peritos a serem selecionados de comum acordo com as Partes no contencioso.

Relevante também para o presente trabalho é o disposto no parágrafo 3 do Artigo 11. Este determina que nada no Acordo de SPS enfraquece ou prejudica o direito de os membros buscarem solução para suas divergências em mecanismos de solução de controvérsias

estabelecidos ao amparo de outros acordos ou organismos internacionais.

AS CONTROVÉRSIAS NA ÁREA SANITÁRIA E FITOSSANITÁRIA

O mecanismo de solução de controvérsias na OMC

Os países membros da OMC acordaram conjunto de regras que visa ao disciplinamento e à expansão do comércio internacional. O mecanismo de solução de controvérsias (MSC) é peça central desse conjunto de disciplinas. Elaborado para encorajar, facilitar e assegurar a plena observação dos compromissos assumidos ao amparo dos acordos constitutivos da OMC, esse sistema favorece soluções mutuamente satisfatórias.

Os procedimentos do sistema de solução de controvérsias são precisos, detalhados e de natureza jurídica. Abarcam cronogramas, processos de apelação e programas de acompanhamento para assegurar a implementação das decisões¹⁴¹. O sistema da OMC autoriza pouco espaço para a intervenção de considerações de ordem econômica, social ou política. O *Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes* (DSU) não contempla mandato para que os painéis e o Órgão de Apelação (“*Appellate Body*”- AB) busquem soluções equitativas. A natureza jurídica desse sistema privilegia o texto dos “acordos cobertos” que são interpretados “*in accordance with customary rules of interpretation of public international law*”¹⁴².

¹⁴¹ O trabalho não se deterá em aspectos mais detalhados do mecanismo de solução de controvérsias da OMC. Busca-se aqui apenas apresentar, em breves linhas, o funcionamento do MSC, com vistas a introduzir a discussão sobre os trabalhos dos painéis constituídos sob o Acordo de SPS.

¹⁴² A menção a “*customary rules of interpretation of public international law*” constitui referência indireta à Convenção de Viena sobre Interpretação de Tratados. Tal referência foi necessária para acomodar a situação dos EUA, que não são membros daquela Convenção.

Os procedimentos para a solução de uma disputa comercial iniciam-se com a solicitação de consultas pela parte reclamante ao membro questionado. Essa solicitação é obrigatória, mesmo na hipótese em que as partes tenham previamente mantido contatos informais orientados à solução do problema, e passa necessariamente pelo Órgão de Solução de Controvérsias da OMC ou DSB (“*Dispute Settlement Body*”).

Se as consultas formais falham na busca de solução satisfatória, a parte reclamante pode requerer o estabelecimento de um painel ou grupo de peritos para arbitrar a pendência. O painel é geralmente composto de um presidente e dois outros membros, selecionados de comum acordo pelas partes envolvidas. No caso de não haver consenso sobre sua composição, os três peritos são nomeados pelo Diretor-Geral da OMC. As decisões dos painéis podem ser recorridas ao Órgão de Apelação.

De caráter permanente, o Órgão de Apelação da OMC ou AB (“*Appellate Body*”) compõe-se de sete membros, geralmente advogados de renome internacional, que atuam como juízes. Para cada pedido de apelação, seleciona-se, dentre os sete juízes, uma “Divisão” de três para considerar o caso específico. O AB pode manter, modificar ou reverter algumas ou todas as decisões e conclusões apresentadas pelo painel. Essa revisão, entretanto, é limitada a questões de lei (“*issues of law*”). O AB conclui seu relatório em prazo de 60 dias ou, excepcionalmente, 90 dias.

Desde a entrada em vigor do Acordo de SPS, em janeiro de 1995, 18 alegações de violação foram invocadas diante do DSB. Desse conjunto, apenas três evoluíram para a constituição de painéis. A pedido do Canadá e EUA, foram estabelecidos, em 1996, dois painéis independentes para julgar as medidas europeias relativas à carne tratada a base de hormônios; por solicitação do Canadá, instituiu-se grupo de peritos, em abril de 1997, para examinar as restrições da Austrália à importação de salmão; finalmente, a pedido dos EUA, o DSB iniciou, em 1997, processo formal para analisar as exigências japonesas de teste de fumigação em variedades de frutas¹⁴³.

¹⁴³ Para uma visão geral sobre o assunto, vide STANTON, Gretchen. “The WTO Dispute Settlement Framework and Operation”. In: VVAA, *The Economics of Quarantine and the SPS Agreement*, op. cit.

União Européia – Medidas relativas à carne e seus derivados – O contencioso dos hormônios

A reclamação dos EUA e do Canadá contra o embargo imposto pela União Européia às importações de carne tratada a base de hormônios foi a primeira disputa comercial na área de competência do Acordo de SPS a ser submetida à arbitragem de um painel¹⁴⁴.

O contencioso remonta à década de 1970, quando os consumidores europeus manifestam-se, pela primeira vez, preocupados com a utilização de hormônio de crescimento em gado bovino. Em 1977, no Norte da Itália, crianças exibem traços de desenvolvimento físico precoce. Embora não conclusivos, os pareceres dos técnicos que investigam o problema apontam para uma vinculação com o uso ilegal de hormônio de crescimento na vitela e na carne de frango servidas nas escolas. Em 1980, são detectados resíduos de hormônios em alimento para crianças recém-nascidas produzido a base de vitela. Organizações européias promovem boicote ao consumo de vitela, sob suspeita, portanto, de causar disfunções hormonais em crianças e adolescentes.

Em 1980, o Conselho das Comunidades Européias aprova o banimento do uso de estrogênio. Em 1988, tal medida é acompanhada da proibição do uso de outros seis hormônios de crescimento naturais e sintéticos.

As Comunidades Européias, em seguida, proíbem a importação de carne e produtos de carne tratados com os hormônios banidos, sob o argumento de que a medida se fazia necessária para proteger a saúde humana de riscos potenciais causados por aquelas drogas, cujos resíduos eram encontrados na carne. A utilização dos hormônios naturais por razões terapêuticas ou para manejo de rebanhos permaneceu autorizada.

¹⁴⁴ “The Sanitary and Phytosanitary Measures in WTO law”, *Monographs in Trade Law*, Volume 4, Bruxelas, O’Connor and Company, dezembro de 2000, pp. 101-105.

No curso de 1996 e após inúmeras tentativas de solucionar a pendência pelas vias bilateral e multilateral (GATT), os EUA e o Canadá, em oportunidades diferentes, solicitam ao Órgão de Solução de Controvérsias da OMC (DSB) a constituição de painéis para julgar a disputa. Estes são estabelecidos, respectivamente, em maio e outubro de 1996. Tendo em vista a natureza das disputas, acorda-se, em seguida, que a composição desses dois painéis será idêntica.

Os principais argumentos das partes demandantes enfatizaram a ausência de evidência científica que comprovasse riscos à saúde humana associados à utilização apropriada dos hormônios de crescimento; a falta de fundamentação em análise de risco e em norma internacional; existência de medidas menos restritivas capazes de assegurar a proteção da saúde humana; e a identificação de elementos de discriminação.

Consistentes com o disposto no Artigo 11 do Acordo de SPS, os painéis recorreram à opinião de cientistas. Os pareceres técnicos versaram sobre os efeitos nos seres humanos de hormônios veterinários e outras drogas aplicadas a animais destinados ao consumo humano; a relação entre os hormônios e a ocorrência de câncer nos seres humanos; e o processo do CODEX para desenvolvimento de normas internacionais no campo da saúde.

Os relatórios dos dois painéis foram divulgados em agosto de 1997¹⁴⁵. Todas as partes na disputa apelaram as decisões dos painéis. Em janeiro de 1998, o Órgão de Apelação concluiu seu relatório que foi aprovado pelo DSB no mês de fevereiro¹⁴⁶.

As conclusões e os pareceres legais, a serem discutidos na seção sobre jurisprudência, centraram-se nos Artigos 2 (fundamentação científica), 3 (harmonização), 5 (análise de risco). O Princípio da Precaução também foi objeto de discussão pelo painel e Órgão de Apelação. A UE invocou esse princípio para justificar o banimento da

¹⁴⁵ WT/DS26/R/USA e WT/DS48/R/CAN.

¹⁴⁶ WT/DS26/AB/R e WT/DS48/AB/R.

carne tratada à base de hormônios de crescimento. As determinações do painel e do AB sobre o Princípio da Precaução são de particular relevância para o trabalho.

Austrália – Medidas que afetam a importação de salmão – O contencioso de salmões

A reclamação do Canadá contra as restrições australianas à importação de salmão fresco e congelado constituiu a primeira disputa comercial relativa a medidas orientadas à proteção da saúde animal de riscos associados à introdução de doenças no território de um membro¹⁴⁷.

Sob a alegação, portanto, de que era necessário evitar a introdução na Austrália de doenças exóticas, o governo daquele país proibiu, em 1975, a entrada em seu território de salmão fresco e congelado. As importações de salmão defumado, inclusive enlatado, eram permitidas, mas sob condições especiais.

Após consultas bilaterais realizadas ainda no período do GATT, a Austrália concordou em realizar análises dos riscos potenciais associados a doenças suscetíveis de serem transmitidas por salmão *in natura*. A pedido do Canadá e dos EUA, prioridade seria atribuída ao salmão adulto e selvagem pescado no oceano pacífico.

O resultado de uma análise de risco preliminar, publicada apenas em maio de 1995, concluiu que, mediante o cumprimento de certas condições, os riscos relacionados às doenças exóticas seriam negligenciáveis.

Publicada em dezembro de 1996, a análise de risco oficial opinou no sentido da manutenção do embargo à importação de salmão fresco e congelado, uma vez que fora identificada a possibilidade de pelo menos 20 doenças exóticas serem introduzidas na Austrália.

¹⁴⁷ “The Sanitary and Phytosanitary Measures in WTO law”, op. cit., pp.105-108.

Sob a argumentação de que o salmão importado para consumo humano apresentava risco muito baixo de transmissão de doenças, o Canadá solicitou ao Órgão de Solução de Controvérsias da OMC a constituição de painel para examinar sua reclamação.

O pedido canadense justificou-se nos seguintes argumentos legais:

- (iv) as restrições australianas não eram baseadas em normas internacionais, tampouco em análise de risco adequada;
- (v) os níveis de risco impostos pelo governo australiano para o salmão eram inconsistentes com os adotados para outros peixes;
- (vi) o mesmo nível de proteção sanitária visado pela Austrália poderia ser alcançado com medidas menos restritivas ao comércio.

O painel foi estabelecido em abril de 1997. Segundo a letra do Artigo 11 do Acordo de SPS, peritos da OIE – Organização Internacional de Epizootias - foram convidados a aportar seu conhecimento científico referente a doenças transmissíveis por peixes; à análise de risco; e ao trabalho da OIE.

As decisões sobre patamares e análise de risco foram particularmente importantes nesse contencioso, cujas principais conclusões e pareceres legais versaram sobre os Artigos 5.1, 5.2 e 5.6¹⁴⁸.

Japão – Medidas que afetam produtos agrícolas – O contencioso sobre variedades vegetais

O terceiro painel na área do Acordo de SPS consistiu na reclamação dos EUA contra medida japonesa sobre importação de frutas¹⁴⁹. Com vistas a ter segurança de que a fruta importada não

¹⁴⁸ WT/DS18/R e WT/DS18/AB/R.

¹⁴⁹ “The Sanitary and Phytosanitary Measures in WTO law”, op. cit., pp. 108-114.

continha larvas (*codling moth*), o Japão apenas permitia a entrada daquelas variedades submetidas a extensos e complicados testes que visavam a garantir a eficácia dos tratamentos de fumigação. Japão alegava ser esta uma medida provisória e necessária para proteger a saúde das plantas.

O painel foi estabelecido em novembro de 1997. De acordo com o Artigo 11 do Acordo de SPS, foram consultados técnicos do International Plant Protection Convention (IPPC)¹⁵⁰.

Os EUA argumentaram inexistir justificativas científicas para a aplicação da medida, particularmente no que toca à exigência de teste para cada variedade de determinada fruta. A principal linha da argumentação norte-americana apontava para o fato de que a medida japonesa não estava baseada em princípios científicos e vinha sendo mantida sem evidência científica que comprovasse a sua necessidade.

O Japão invocou o Artigo 5.7 na primeira fase do processo de solução de controvérsias, e recorreu ao Princípio da Precaução na fase de apelação. Para defender-se da determinação do painel de que sua medida não poderia ser mantida sem suficiente evidência científica, alegou que o Artigo 2.2 deveria ser lido à luz do Princípio da Precaução. De modo geral, o AB nessa disputa valeu-se da jurisprudência do contencioso *EC-Hormones* para rejeitar a alegação japonesa de que esse princípio autorizaria uma leitura mais ampla do Artigo 2.2.

O ACORDO DE SPS À LUZ DOS CONTENCIOSOS: A JURISPRUDÊNCIA NA OMC

Na presente seção serão apresentados, a partir de uma abordagem temática, comentários sobre como o Acordo de SPS vem sendo interpretado pelos painéis e Órgão de Apelação. Com base nessa discussão, será avaliada a latitude regulatória existente no Acordo de SPS para o recurso a medidas de precaução. As iniciativas orientadas

¹⁵⁰ WT/DS76/R e WT/DS76/AB/R.

a introduzir o Princípio da Precaução no sistema multilateral de comércio e suas implicações sistêmicas para esse quadro normativo serão examinadas nos dois capítulos subsequentes. Precedem o exame da jurisprudência do Acordo de SPS breves comentários sobre a definição de medida sanitária e fitossanitária.

A medida sanitária e fitossanitária

Ponto relevante nessa discussão é a própria definição do que seja uma medida sanitária e fitossanitária.

O primeiro critério para identificar uma medida de SPS é inerentemente subjetivo. De acordo com o parágrafo 1 do Anexo A do Acordo de SPS, deve-se primeiramente examinar se a medida em questão está orientada a proteger a vida e a saúde humana, animal e vegetal. Nas três disputas, as partes demandadas argüíram que suas medidas tinham por objetivo a proteção da vida e da saúde humana (hormônios), animal (salmão) e vegetal (variedades vegetais). Tais alegações não foram questionadas, o que significa que o Acordo de SPS não foi, ainda, testado por uma medida apenas parcialmente orientada a proteger a saúde humana, animal e vegetal. Uma medida relacionada com o comércio de produtos agrícolas geneticamente modificados poderia visar à proteção da saúde humana e/ou animal mas, também estar orientada à proteção da biodiversidade.

Os outros dois critérios para identificar uma medida sanitária e fitossanitária mostram-se mais objetivos. Verifica-se, inicialmente, se o regulamento visa (i) à proteção da vida e saúde humana e animal de riscos associados a alimentos; ou (ii) à proteção da vida humana, animal e vegetal de riscos oriundos de pragas e outras doenças. Essa distinção é importante por força da jurisprudência que determinou diferentes análises de risco para essas duas categorias de medidas. No contencioso *EC-Hormones*, a medida procurava mitigar alegado risco associado aos alimentos para seres humanos, mais especificamente aqueles relacionados a resíduos de hormônios ou contaminantes em carne ou

produtos de carne. Na disputa *Australia-Salmon*, identificou-se a necessidade de proteger os animais da introdução de doenças exóticas ligadas ao salmão. No caso *Japan-Varietals*, pretendia-se evitar a introdução de parasita encontrado em frutas e, assim, proteger a vida e saúde vegetal.

O terceiro e último critério exige que se constate se a medida afeta direta ou indiretamente o comércio internacional.

Os requisitos para conformação de uma medida sanitária e fitossanitária não se afiguraram controversos nas disputas examinadas. Entretanto, os painéis e Órgão de Apelação adotaram duas decisões relevantes.

Concluíram, primeiramente, que o Acordo de SPS aplica-se a todas medidas classificadas como sanitárias e fitossanitárias que afetam o comércio internacional, independentemente de ser ou não violatória do GATT. O painel na disputa *EC-Hormones* expressou-se sobre o assunto da seguinte forma:

According to Article 1.1 of the SPS Agreement, two requirements need to be fulfilled for the SPS Agreement to apply: (i) the measure in dispute is a sanitary and phytosanitary measure; and (ii) the measure in dispute may, directly or indirectly, affect international trade. There are no additional requirements. The SPS Agreement contains, in particular, no explicit requirement of a prior violation of a provision of GATT which would govern the applicability of the SPS Agreement, as asserted by the European Union¹⁵¹.

Antes da entrada em vigor do Acordo de SPS, medidas relativas à saúde eram justificadas apenas após a identificação de violação de obrigações de princípios do GATT. Ou seja, aplicava-se o Artigo XX(b) – exceções gerais ao GATT – somente quando uma inconsistência, por exemplo com a cláusula de não-discriminação, era verificada. Sob

¹⁵¹ WT/DS26/R/US, parágrafo 8.36 e WT/DS48/R/CAN, parágrafo 8.39.

o Acordo de SPS, toda medida sanitária está sujeita às suas disciplinas, mesmo que não seja identificada prévia violação ao GATT. Isso significa afirmar que uma medida sanitária e fitossanitária, mesmo que recorra ao Princípio da Precaução para legitimar-se, como demonstraram os contenciosos *EC-Hormones* e *Japan-Varietals*, tem que se adequar a todas as exigências do Acordo de SPS, em particular o critério científico e a análise de risco.

Fundamentação científica

A interpretação do Artigo 2.2 foi desenvolvida sobretudo pelo painel e Órgão de Apelação de *Japan-Varietals*¹⁵².

De acordo com o Artigo 2.2, as medidas sanitárias e fitossanitárias, à exceção das provisórias, não podem ser mantidas sem “suficiente evidência científica”.

As determinações sobre esse dispositivo fundamentaram-se no exame do significado ordinário e do contexto das palavras “científico” e “suficiente”. Considerou-se, primeiramente, que “científico” diz respeito a algo “*used in science, broadly, having or appearing to have an exact, objective, factual, systematic or methodological basis*”¹⁵³ e que “suficiente” relaciona-se com “*a quantity, extent, or scope adequate to a certain purpose or object*”¹⁵⁴.

Com base nessas considerações, o Órgão de Apelação em *Japan Varietals* julgou que o conceito de “*sufficiency*” requer a existência de uma relação “suficiente” ou “racional” entre dois elementos: a medida de SPS e a evidência científica.

From this we conclude that “sufficiency” is a relational concept.

“Sufficiency” requires the existence of a sufficient or adequate

¹⁵² O Artigo 2.2 ou o tema da fundamentação científica foi também relevante na disputa *EC-Hormones*. No entanto, como o painel concluiu que as medidas europeias violavam os Artigos 3.1, 5.1 e 5.5, não foi julgado necessário o exame aprofundado do Artigo 2.2.

¹⁵³ WT/DS26/AB/R, parágrafo 187, nota 172.

¹⁵⁴ Id., parágrafo 73, nota 24.

relationship between two elements, “in casu”, between the SPS measure and the scientific evidence... we agree with the Panel that the obligation...that an SPS measure not be maintained without sufficient scientific evidence requires that there be a rational or objective relationship between the SPS measure and the scientific evidence¹⁵⁵.

O exame do contexto da palavra “*sufficient*”, ou seja, da frase “*maintained without sufficient scientific evidence*” no Artigo 2.2, levou o Órgão de Apelação em *Japan-Varietals* a afirmar ainda que este dispositivo incorpora conceitos contidos nos Artigos 5.1, 3.3 e 5.7 do Acordo de SPS.

Esclareceu o Órgão de Apelação que o Artigo 5.1 estabelece a exigência da análise de risco e, ao fazê-lo, explicita a obrigação básica do Artigo 2.2. Conforme determinou o Órgão de Apelação em *EC-Hormones*, os Artigos 2.2 e 5.1 devem ser lidos juntos, pois o Artigo 2.2 informa e dá significado ao Artigo 5.1, que, por sua vez, define os elementos da obrigação horizontal enunciada no Artigo 2.2:

Article 5.1, when contextually read as it should be, in conjunction with and as informed by Article 2.2 of the SPS Agreement, requires that the results of the risk assessment must sufficiently warrant – that is to say, reasonably supports – the SPS measure at stake. The requirement that an SPS measure be “based on” a risk assessment is a substantive requirement that there be a rational relationship between the measure and the risk assessment¹⁵⁶.

No entanto, o AB considerou oportuno recordar o seu parecer em *EC-Hormones*, segundo o qual o:

Article 5.1 does not require that the risk assessment must necessarily embody only the view of a majority of the relevant

¹⁵⁵ WT/DS76/AB/R, parágrafos 73-84.

¹⁵⁶ WT/DS26/AB/R, parágrafo 193.

scientific community. (...) In most cases, responsible and representative governments tend to base their legislative and administrative measure on “mainstream” scientific opinion. In other cases, equally responsible and representative governments may act in good faith on the basis of what, at a given time, may be a divergent opinion coming from qualified and respected sources¹⁵⁷.

Dando curso ao exercício de interpretação do contexto do Artigo 2.2, o AB referiu-se ao Artigo 3.3 que autoriza um país membro a adotar medidas mais estritas do que as normas internacionais relevantes, desde que respaldadas em “justificativa científica”. Na opinião do AB em *Japan-Varietals*, a determinação dessa “justificativa científica” está vinculada ao teste da “relação racional” entre uma medida sanitária e a evidência científica disponível.

(...) there is a “scientific justification” for an SPS measure, within the meaning of Article 3.3, if there is a rational relationship between the SPS measure at issue and the available scientific information¹⁵⁸.

O Artigo 5.7, que é mencionado de forma explícita no Artigo 2.2, estabelece que os países membros podem adotar medidas provisórias quando a evidência científica é insuficiente, desde que observados seus requisitos específicos. O Artigo 5.7 foi, portanto, considerado pelo Órgão de Apelação, em *Japan-Varietals*, como “a ‘qualified’ exemption from the obligation under Article 2.2 not to maintain SPS measures without sufficient scientific evidence”¹⁵⁹.

À luz dessas e outras considerações sobre o texto e contexto do Artigo 2.2, o Órgão de Apelação concluiu que a existência de uma “relação racional” entre a medida e a evidência científica só poderá ser

¹⁵⁷ WT/DS26/AB/R; parágrafo 194; e WT/DS76/AB/R, parágrafo 77.

¹⁵⁸ WT/DS76/AB/R, parágrafo 79.

¹⁵⁹ WT/DS76/AB/R, parágrafo 80.

determinada “*on a case-by-case basis*” e dependerá das circunstâncias particulares ao caso, inclusive as características da medida em questão e da qualidade e quantidade da evidência científica¹⁶⁰.

Do ponto de vista do Brasil ou de países exportadores agrícolas, pode-se dizer que a leitura do Artigo 2.2, ou a interpretação do princípio científico que norteia o Acordo de SPS, por meio da verificação de uma “relação racional” entre a medida sanitária e a evidência científica constitui uma interpretação razoável e até algo restrita. A vinculação do Artigo 2.2 com os Artigos 5.1, 3.3 e 5.7 reforça o imperativo científico imposto à medida sanitária à luz do Acordo de SPS. No entanto, a afirmação subsequente do AB, de que esta “relação racional” será definida segundo o caso, suas circunstâncias específicas e a qualidade e quantidade da informação científica apresentada, matiza aquela primeira interpretação e deixa margem de subjetividade para determinações futuras sobre uma “relação racional” e, por implicação, sobre a suficiência da evidência científica. Ainda que não chegue a facultar a aplicação do Princípio da Precaução nos moldes reivindicados pela UE, a presente leitura do AB facilita o recurso a uma abordagem precautória na medida em que flexibiliza os parâmetros de revisão.

Patamares de risco

Invocado nos três contenciosos descritos, o Artigo 5.1 constitui um dos mais relevantes dispositivos operacionais do Acordo de SPS. Como se viu na seção anterior, o Artigo 5.1 explicita o enunciado do Artigo 2.2, quando estabelece a obrigação específica de que toda medida sanitária seja baseada em análise de risco.

Igualmente relevante para a presente discussão é o parágrafo 4 do Anexo A, que define análise de risco. Esse dispositivo divide o exercício de análise de riscos em duas categorias. A primeira, relativa aos riscos associados a pragas e outras doenças, busca avaliar a

¹⁶⁰ Id.

“probabilidade” (“*the likelihood*”) de entrada, estabelecimento ou disseminação de uma praga ou doença no território do país importador, em conformidade com as medidas sanitárias e fitossanitárias que possam ser aplicadas, e das potenciais consequências biológicas e econômicas. A segunda categoria, referente aos riscos à saúde humana e animal vinculados ao consumo de alimentos, deve identificar o potencial (“*the potential*”) de efeitos adversos à saúde humana e animal, resultante da presença de aditivos, contaminantes, toxinas ou organismos patogênicos em alimentos, bebidas ou ração animal.

O Órgão de Apelação na disputa *EC-Hormones* desenvolveu argumentação para demonstrar que a exigência de “*likelihood*” é superior àquela de “*potential*”. “*Likelihood*” equivaleria a “probabilidade”, ou seja, “*a thing that is judged likely to be true*”¹⁶¹. “*Potential*” corresponderia à “possibilidade”, isto é “*that which is possible as opposed to actual*”¹⁶². Com base nessa linha de raciocínio, o AB concluiu que a “probabilidade” implica patamar mais alto de suficiência científica do que “potencialidade” ou “possibilidade”. Nesse sentido, pode-se inferir que o limiar de fundamento científico de uma medida orientada a proteger a saúde ou a vida humana é mais baixo e mais flexível do que aquele relativo a medidas aplicadas para combater pragas e doenças. Essa categorização de análise de risco foi confirmada pelo Órgão de Apelação no contencioso *Australia-Salmon*¹⁶³.

Outra distinção importante entre os dois tipos de análises de risco pode ser encontrada na jurisprudência dos três contenciosos.

Em *EC-Hormones*, o AB estabeleceu que uma análise de risco relativa à saúde e vida humana e animal compreendia dois estágios: (i) identificação do efeito adverso; e, em caso positivo (ii) avaliação do potencial de sua ocorrência. A partir dessas considerações, o AB concluiu que a CE não havia adequadamente sua análise de risco a esses requisitos específicos e determinou a violação dos Artigos 5.1 e 5.2.

¹⁶¹ WT/DS26/AB/R, parágrafo 184, nota 164.

¹⁶² Id.

¹⁶³ WT/DS18/AB/R, parágrafos 120–123.

(...) we find that the EC did not actually proceed to an assessment, within the meaning of Articles 5.1 and 5.2, of the risks arising from the failure of observance of good veterinary practice combined with problems of control of the use of hormones for growth promotion purposes¹⁶⁴.

Em *Australia-Salmon* e *Japan-Varietals*, o AB estabeleceu que a análise de riscos associados a pragas e outras doenças comportava processo de três estágios:

- (vii) Identificação da doença, bem como das potenciais conseqüências econômicas e biológicas;
- (viii) Avaliação da probabilidade de entrada, estabelecimento e disseminação da praga ou doença, bem como das potenciais conseqüências econômicas e biológicas; e
- (ix) Avaliação da probabilidade de entrada, estabelecimento e disseminação da praga ou doença, de acordo com a medida de SPS que possa ser aplicada.

De fato, o parágrafo 4 do Anexo A do Acordo de SPS estabelece duas categorias de análise de risco. A que busca a probabilidade e a que se satisfaz com a identificação da possibilidade. Tal distinção assenta-se na palavra “*likelihood*” para a primeira categoria, em oposição à expressão “*potential*” na segunda categoria. À luz desse fato, a leitura do parágrafo 4 pelos painéis e Órgão de Apelação não poderia ser outra, por força, inclusive, do Artigo 3.2 do *Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes* que determina que os dispositivos dos acordos por ele “cobertos”¹⁶⁵ sejam esclarecidos segundo as regras consuetudinárias de interpretação de tratados. Essas regras estabelecem, como etapa

¹⁶⁴ WT/DS26/AB/R, parágrafo 208.

¹⁶⁵ A expressão “cobertos” refere-se à linguagem utilizada no Artigo 3.2 do DSU – *Dispute Settlement Understanding*.

primordial nesse processo, a interpretação do significado ordinário das palavras utilizadas pelos negociadores, em seu contexto, e à luz do objetivo e propósito do instrumento em exame. Só em casos ambíguos, adotam-se métodos suplementares de interpretação.

Apesar do inequívoco significado das palavras empregadas na redação do parágrafo 4 do Anexo A, alguns analistas sobre comércio internacional, funcionários do secretariado da OMC e mesmo diplomatas que participaram das negociações da Rodada Uruguai não têm certeza se tal distinção fora proposital¹⁶⁶. Em que pese à dúvida sobre a intenção dos negociadores, a jurisprudência adotada até o momento permitirá que medidas sanitárias e fitossanitárias orientadas a proteger a saúde humana e animal, em função de riscos alimentares, possam ser fundamentadas por uma análise de risco, em princípio, menos rigorosa. Nesse contexto, uma vez identificado o efeito adverso, bastará a avaliação do potencial de sua ocorrência para que a “relação racional” necessária para determinar a suficiência da base científica seja estabelecida. O patamar para a legitimação de medida sanitária orientada a proteger a saúde humana de risco associado a alimentos é, hoje, portanto, inferior ao nível exigido para as medidas sanitárias aplicadas em função de riscos associados a pragas e outras doenças.

Pode-se supor que esses pareceres poderão ter implicações importantes para o comércio de produtos agrícolas, pois facilitam a imposição de restrições comerciais disfarçadas em medidas sanitárias. Outra inferência possível aponta para o Princípio da Precaução, cujo recurso é favorecido pelo patamar mais baixo de suficiência científica requerido às medidas relacionadas a alimentos.

¹⁶⁶ PAUWELYN, Joost. “The WTO Agreement on Sanitary and Phytosanitary (SPS) Measures as Applied in the First three SPS Disputes: EC-Hormones, Australia-Salmon and Japan-Varietals”. *Journal of International Economic Law*, Volume 2, Número 4, dezembro de 1999, pp. 641–664. A autora trabalhou com a versão de abril de 1999, pp. 1-20. A autora também manteve conversas informais sobre a matéria com Trevor Matheson (Nova Zelândia), Paul Martin (Canadá) e Paul Shanahan, Conselheiro Senior da Divisão de Agricultura do Secretariado da OMC. Todos esses interlocutores participaram das negociações agrícolas da Rodada Uruguai.

Análise de Risco

Ainda no campo das análises de risco ou, mais especificamente, da determinação de risco à luz dos dispositivos do Acordo de SPS, há importante jurisprudência formada.

O painel de EC-Hormones, em uma interpretação restritiva do Acordo, expressou seu ponto de vista de que uma análise de risco deve centrar-se na avaliação científica de dados e estudos factuais. Não constituiria, portanto, exercício político, nem envolveria valores e julgamentos sociais¹⁶⁷. Na opinião do painel, “*non-scientific factors should (...) not be taken into account in risk assessment but in risk management*”¹⁶⁸.

O Órgão de Apelação desautorizou tal interpretação, sob o argumento de que não existiria no Artigo 5, nem em outro dispositivo do Acordo de SPS, referências a “*risk management*”. A seu ver, o painel estaria violando norma fundamental de interpretação de tratados que:

...requires a treaty interpreter to read and interpret the words actually used by the agreement under examination, and not words the interpreter may feel should have been used¹⁶⁹.

Recordou, finalmente, discordar da sugestão do painel de excluir certos tipos de risco do âmbito da análise de risco, sob o argumento que pertencia ao universo da gestão de risco.

As earlier noted, the concept of “*risk management*” is not mentioned in any provision of the SPS Agreement and, as such, cannot be used to sustain a more restrictive interpretation of risk assessment than is justified by the actual Article 5.2, Article 8 and Annex C of the SPS Agreement¹⁷⁰.

¹⁶⁷ WT/DS26/R/US, parágrafo 8.94 e WT/DS48/R/CAN, parágrafo 8.97.

¹⁶⁸ WT/DS26/R/US, parágrafo 8.146 e WT/DS48/R/CAN, parágrafo 8.149.

¹⁶⁹ WT/DS26/AB/R, parágrafo 181.

¹⁷⁰ Id., parágrafo 206.

O AB, em seguida, reconheceu e apoiou as considerações do painel no sentido de que uma avaliação de risco sob o Artigo 5.1 requer “*a scientific process aimed at establishing the scientific basis for the sanitary measure a Member intends to take*”¹⁷¹. Recordou, no entanto, que o painel não poderia excluir do âmbito de uma análise de risco sob o Artigo 5.1, todos os fatores não suscetíveis de avaliação quantitativa por métodos empíricos ou práticas de laboratório associadas com a ciência física. Argüiu, nessa linha, que a lista de fatores constante do Artigo 5.2 a ser levada em conta em uma análise de risco, não era exaustiva ou limitada aos elementos ali relacionados.

Some of the kinds of factors listed in Article 5.2 such as “relevant processes and production methods” and “relevant inspection, sampling and testing methods” are not necessarily or wholly susceptible of investigation according to laboratory methods of, for example, biochemistry or pharmacology. Furthermore, there is nothing to indicate that the listing of factors that may be taken into account in a risk assessment of Article 5.2 was intended to be a closed list¹⁷².

Ao desenvolver seu raciocínio, o AB afirmou que, à luz do Artigo 5.1, uma análise de risco se propõe não só a avaliar o risco “*ascertainable*” em laboratórios¹⁷³, mas também “*risk in human societies as they actually exist, in other words, the actual potential for adverse effects on human health in the real world where people live and work and die*”¹⁷⁴. (Ênfase da autora.) O Órgão de Apelação foi, ainda, mais adiante nessa determinação e sublinhou que o objeto e o propósito do Acordo de SPS justificam o exame e a avaliação de

¹⁷¹ Ibid., parágrafo 187.

¹⁷² Id.

¹⁷³ No parágrafo 186 do WT/DS26/AB/R, o AB confirma parecer do painel de que o risco sob o Artigo 5.1 deve ser “*ascertainable*”, pois “*theoretical uncertainty*” não pertenceria ao universo da análise de risco enunciada no Artigo 5.1.

¹⁷⁴ Vide nota 171.

todos os riscos à saúde humana associados a alimentos, “*whatever their precise and immediate origin may be*”¹⁷⁵. Esclareceu, entretanto, que não estaria sugerindo avaliação regular de riscos emanados de abusos na administração de contaminantes de forma regular, mas “*on a case by case basis*”¹⁷⁶.

Esse parecer emanou do fato de que todos os estudos científicos, relativos aos hormônios em questionamento no contencioso *EC-Hormones*, concluíram pela segurança dessas substâncias quando administradas de acordo com requisitos de boa prática veterinária.

Com base nas considerações acima relativas à determinação do risco sob o Acordo de SPS, o AB não acatou a conclusão do painel de *EC-Hormones* de excluir fatores não científicos ou “laboratoriais” da análise de risco, mas legitimou a interpretação de que a análise de risco sob o Acordo de SPS constitui processo científico, sistemático, disciplinado e objetivo.

We note in this connection that the Panel states that, for purposes of the EC measures in dispute, a risk assessment required by Article 5.1 is “a scientific process aimed at establishing the scientific basis for the sanitary measure a Member intends to take”. To the extent that the Panel intended to refer to a process characterized by systematic, disciplined and objective enquiry and analysis, that is a mode of studying and sorting out facts and opinions, the Panel’s statement is unexceptionable¹⁷⁷ (ênfase do AB).

É difícil determinar exatamente quais fatores não quantificáveis em laboratórios que podem ser, em uma abordagem caso a caso, levados em conta na avaliação de risco. Embora não tenha sido explícito a esse respeito, o AB parece ter sugerido que esses fatores não quantificáveis poderiam incluir o risco oriundo de práticas abusivas na

¹⁷⁵ Vide nota 170.

¹⁷⁶ WT/DS26/AB/R, parágrafo 186.

¹⁷⁷ Vide nota 171.

administração de contaminantes, métodos de embalagem, distribuição, armazenamento e outros aspectos do mundo real “*where people live and work and die*”.

Uma vez que o AB entendeu ser a lista do Artigo 5.2 não exaustiva, amplia-se o universo dos temas a serem examinados em uma análise de risco e, nesse sentido, cria-se espaço para a aplicação de medidas sanitárias fundamentadas em riscos não quantificáveis, que, por sua natureza, são imprecisos e podem, em alguns casos, comportar juízo de valor.

A questão principal, no entanto, é saber se essa “lista ampliada” abarcaria preocupações de consumidores, valores sociais ou preferências culturais ou morais, como desejam a União Européia e outros defensores do Princípio da Precaução. Eles notam, como se verá mais à frente, que a decisão do AB referente a “riscos em sociedades humanas” e a “*adverse effects on human health in the real world where people live and work and die*” não só sinaliza no sentido de considerações subjetivas, mas sobretudo rebaixa o patamar de revisão do critério científico estrito, que parece ter sido a motivação inicial do Acordo de SPS.

Outra possibilidade é a de que o AB tenha somente ampliado o universo de “fatores” que podem compor a análise de risco. Não apenas seriam pertinentes os testes de laboratório, mas também as condições de produção, armazenamento e distribuição, que podem ter impacto no risco real que a medida procura evitar. Por outro lado, a análise de risco em si, que abarcará esse universo ampliado de fatores, deve continuar obedecendo aos critérios de um “*scientific process*”.

Em síntese, para que se tenha uma melhor idéia do alcance das conclusões acima, seriam necessários novos “testes” do Acordo de SPS no mecanismo de solução de controvérsias¹⁷⁸.

¹⁷⁸ Esse parecer não chegou a ser testado pelos dois outros contenciosos subsequentes, porquanto estes não diziam respeito a medidas de combate a riscos associados a alimentos.

Nível apropriado de proteção sanitária e fitossanitária (ALP, Appropriate Level of Protection)

Uma vez cumpridas as etapas de análise de risco e da identificação do risco, o país membro deve definir o nível de proteção que considera apropriado para proteger a saúde humana, animal e vegetal.

A medida sanitária e fitossanitária selecionada para refletir o nível de proteção julgado apropriado deverá observar alguns critérios. Ele deverá, inicialmente, instruir e integrar a análise de risco, tal como definido no parágrafo 4 do Anexo A. Em seguida, deverá observar o disposto no Artigo 5.6, inclusive os três testes cumulativos constantes da nota de pé-de-página deste artigo. Nesse sentido, uma medida sanitária será “*more trade restrictive than required*” *only if there is another SPS measure which*”:

- is “reasonably available taking into account technical and economic feasibility”;
- “achieves appropriate level of sanitary (...) protection”; and
- is “significantly less restrictive to trade than the sanitary measure contested”¹⁷⁹.

Em *Australia-Salmon* e em *Japan-Varietals*, o Órgão de Apelação confirmou esses três testes cumulativos, mas reverteu a tentativa dos painéis de, por iniciativa própria, estabelecer uma medida “*less restrictive to trade*” que, do seu ponto de vista, pudesse atender ao ALP do país demandado. Em ambas ocasiões, o AB sustentou seu parecer na afirmação de que o estabelecimento do nível apropriado de proteção sanitária é “prerrogativa” dos países membros e, portanto, não compete aos painéis nem a ele mesmo¹⁸⁰.

Com essa decisão, o AB tende a reforçar o conteúdo político que permeia o Artigo 5.6, o que incrementa o grau de subjetividade na

¹⁷⁹ WT/DS18/R, parágrafo 8.167.

¹⁸⁰ WT/DS18/AB/R, parágrafo 199.

determinação de consistência com as obrigações contidas nesse dispositivo. Como se verá à frente, esse parecer será em várias ocasiões utilizado para legitimar o recurso ao Princípio da Precaução. Sempre que invocada, a determinação sobre a “prerrogativa” é destituída de seu contexto, ou seja, da exigência do fundamento científico que deve acompanhar o estabelecimento por um país membro de seu nível apropriado de proteção sanitária.

A medida provisória

A leitura do Artigo 5.7 pelo AB em *Japan-Varietals*, o único dos três painéis em que esse dispositivo foi invocado, iniciou-se pela reiteração do Artigo 2.2, segundo o qual toda medida sanitária e fitossanitária deve ser aplicada apenas na medida do necessário para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal e baseada em princípios científicos. A última parte desse dispositivo estabelece ainda que a medida sanitária não deve ser mantida sem evidência científica suficiente, exceto como determinado no parágrafo 7 do Artigo 5.

O Artigo 5.7, como se recorda, autoriza os países membros a, nos casos em que a evidência científica for insuficiente, adotar provisoriamente uma medida sanitária e fitossanitária. Por isso, foi caracterizado como uma “exceção qualificada”¹⁸¹ da obrigação horizontal estabelecida pelo Artigo 2.2¹⁸².

Para ser considerada consistente com o Artigo 5.7, uma medida sanitária e fitossanitária deve: (i) se relacionar a uma situação em que a informação científica relevante é insuficiente; e (ii) ser aplicada com base em informação pertinente disponível.

Tal medida, no entanto, só poderá ser mantida se o país membro que a aplica: (iii) procurar obter a informação adicional necessária para

¹⁸¹ Vide nota 159.

¹⁸² A determinação sobre o caráter excepcional do Artigo 5.7 tem implicações relevantes sobre o estabelecimento do ônus da prova. Esse ponto será discutido mais à frente.

uma avaliação mais objetiva do risco; e (iv) revisar, em consequência, a medida em um prazo razoável de tempo.

Na análise desses testes, o AB, em *Japan-Varietals*, esclareceu, inicialmente, que os quatro requisitos do Artigo 5.7 são cumulativos por natureza e igualmente importantes para o propósito de determinar a consistência de uma medida provisória com o dispositivo em exame.

Whenever one of these four requirements is not met, the measure at issue is inconsistent with Article 5.7¹⁸³.

No que concerne ao teste referente à “informação adicional”, o AB afirmou não existir no Artigo 5.7, ou em nenhum outro dispositivo do Acordo de SPS, critérios ou procedimentos que disciplinem a coleta de informação adicional. Salientou, também, que o Artigo 5.7 tampouco especifica que resultados devem ser alcançados nesse exercício, uma vez que o compromisso se limita à obrigação de “procurar obter informação adicional”. O AB concluiu, no entanto, que tal “informação adicional” deve constituir o embrião de uma análise de risco, uma vez que a obrigação de coletar é complementada pela determinação de proceder a uma “avaliação mais objetiva do risco”.

(...) the information sought must be germane to conducting such a risk assessment, i.e., the evaluation of the likelihood of entry, establishment or spread of, “in casu”, a pest, according to the SPS measures which might be applied¹⁸⁴.

Sobre o requisito de “prazo razoável” para rever a medida, o AB, em *Japan-Varietals*, estabeleceu que uma decisão sobre o que constitui um “prazo razoável” “has to be established on a case-by-case basis and depends on the specific circumstances of each case, including the difficulty of obtaining the additional information

¹⁸³ WT/DS76/AB/R, parágrafo 89.

¹⁸⁴ WT/DS76/AB/R, parágrafo 92.

necessary for the review and the characteristics of the provisional SPS measure”¹⁸⁵. (Ênfase da autora.)

Ao examinar o caso de *Japan-Varietals*, o AB opinou que, embora a obrigação de “revisão” só existisse após 1º de janeiro de 1995, a medida deveria ter sido revista “*within a reasonable period of time*”.

A leitura do Artigo 5.7 pelo AB impôs alguns limites à utilização de medidas provisórias. Mesmo que de caráter procedimental, os quatro requisitos tendem a inibir, senão disciplinar, o uso indevido de medidas em casos de base científica insuficiente. No plano substantivo, a interpretação do Artigo 5.7 pelo AB foi modesta, mas relevante. Na análise do terceiro requisito, o AB reconheceu, por exemplo, a inexistência de critérios para determinar o método ou a qualidade da informação adicional a ser coletada. Implicitamente, no entanto, estabeleceu um padrão de qualidade, quando determinou que esta informação deve propiciar uma avaliação mais objetiva do risco. O requisito sobre o “prazo razoável” foi interpretado de forma bastante flexível, pois deverá ser determinado segundo “as circunstâncias” do caso e as “características” da medida.

Alguns analistas consideram que, ainda que de forma implícita, o AB estabeleceu uma referência temporal de cinco anos para definir um “prazo razoável”¹⁸⁶. Outros¹⁸⁷ divergem desse ponto de vista e afirmam que o painel e o AB, em *Japan-Varietals*, evitaram pronunciar-se sobre importantes aspectos substantivos do Artigo 5.7, como, por exemplo, o estabelecimento de parâmetros para determinar a insuficiência científica que autorizaria o recurso a medidas provisórias e o “prazo razoável”.

Talvez por força da estreita vinculação entre o Artigo 5.7 e o Princípio da Precaução, o Órgão de Apelação buscou estabelecer equilíbrio cuidadoso na leitura do alcance legal do Artigo 5.7. Tal cuidado

¹⁸⁵ WT/DS76/AB/R, parágrafo 93.

¹⁸⁶ PAUWELYN, op. cit., p. 8.

¹⁸⁷ THORN e CARLSON, op.cit., p. 9.

em não propiciar uma interpretação exageradamente liberal desse dispositivo e tampouco muito restrita, é evidenciado pela não fixação, pelo AB, de parâmetros e prazos pré-determinados, o que, de resto, contribui para a persistência de um vácuo de jurisprudência importante e útil para o recurso a medidas de precaução sob o Artigo 5.7.

Harmonização das medidas sanitárias

Os Artigos 3.1, 3.2 e 3.3 constituem a essência do conjunto de disciplinas do Acordo de SPS que dispõe sobre a harmonização de medidas sanitárias e fitossanitárias. O exame desses dispositivos, em *EC-Hormones*, foi marcado por divergências de interpretações entre o painel e o Órgão de Apelação. Desse debate emergiram pelo menos dois importantes pareceres. O primeiro deles diz respeito à relação entre os Artigos 3.1 e 3.2.

Determina o Artigo 3.1 que países membros devem basear (“*base*”) suas medidas sanitárias e fitossanitárias nas normas, diretrizes e recomendações internacionais. O Artigo 3.2 dispõe que medidas sanitárias e fitossanitárias que obedecerem (“*conform to*”) às normas, diretrizes e recomendações internacionais serão presumidas consistentes com o Acordo de SPS e com o GATT 1994.

O painel de *EC-Hormones* considerou equivalentes as expressões “*based on*” e “*conform to*”, o que, por implicação, autorizaria a inferência de que as medidas sanitárias “baseadas” em norma internacional seriam consideradas, por força do Artigo 3.2, consistentes com os dispositivos do Acordo de SPS e com o GATT 1994.

O AB reverteu esse parecer, sob o argumento de que um regulamento é “*based on*” quando “*is founded on*” ou “*built upon*” ou “*supported by*”. “*Conform to*” elevaria esse nível de exigência, pois implicaria “*correspondence in form or manner*” ou “*compliance to*”¹⁸⁸. Determinou, nesse sentido, que:

¹⁸⁸ WT/DS26/AB/R, parágrafos 162 e 163.

A measure that “conforms to” and incorporates a CODEX standard is, of course, “based on” that standard. A measure, however, based on the same standard might not conform to that standard, as where only some, not all, of the elements of the standard are incorporated into the measure¹⁸⁹.

A interpretação do painel de que o Artigo 3.2 implicaria necessariamente uma presunção de consistência com o Acordo de SPS, sempre que uma medida sanitária for “*based on international standards*”, foi, portanto, revertida pelo AB. Este concluiu que tal presunção é restrita à medida que “*conform to*” ou “*comply with*”.

O segundo parecer refere-se ao Artigo 3.3. Essa cláusula autoriza os países membros a aplicar medidas sanitárias e fitossanitárias mais estritas do que as normas internacionais, desde que sejam apoiadas em justificativas científicas e consistentes com todos os demais dispositivos do Acordo de SPS. Em outras palavras, o Artigo 3.3 determina que uma medida aplicada para alcançar nível de proteção sanitária mais alto do que aquele implícito nas normas internacionais não escapa da exigência de análise de risco ou de fundamentação científica.

O painel de *EC-Hormones* determinou que o Artigo 3.3 constitui uma exceção à obrigação do Artigo 3.1. Esse entendimento teve por base o seguinte raciocínio:

Article 3.1 imposes an obligation on all Members to base their sanitary and phytosanitary measures on international standards except as otherwise provided in the Agreement, and in particular Article 3.3 thereof. In this sense, Article 3.3 provides an exception to the general obligation contained in Article 3.1. Article 3.2, in turn, specifies that the complaining party has the burden of overcoming a presumption of consistency with the SPS Agreement in the case of a measure based on international standards. It thereby

¹⁸⁹ Id., parágrafo 163.

suggests by implication that when a measure is not so based, the burden is on the respondent to show that the measure is justified under the exceptions provided for in Article 3.3¹⁹⁰.

O Órgão de Apelação discordou desse ponto de vista, ao considerar, inicialmente, que o Artigo 3.3 não constitui “exceção” ao Artigo 3.1, mas um “direito autônomo” e uma obrigação distinta e suscetível de violação independentemente do Artigo 3.1. Esse “direito autônomo” adviria do fato de que o Artigo 3.1 “*simply excludes from its scope of application the kinds of situations covered by Article 3.3 ... that is, where a member has projected for itself a higher level of sanitary protection than would be achieved by a measure based on an international standard*”¹⁹¹.

O direito de estabelecer esse nível de proteção mais alto, por sua vez, também teria respaldo, segundo o AB, no sexto parágrafo do preâmbulo do Acordo de SPS que dispõe sobre o exercício de harmonização, “*without requiring Members to change their appropriate level of protection of human, animal or plant life or health*”¹⁹².

De forma a melhor examinar o alcance dessas conclusões, torna-se importante avaliar o significado do exercício de harmonização no Acordo de SPS. Esse exercício relaciona-se com um dos aspectos mais relevantes do Acordo de SPS: o de como lidar com a falta de consenso científico ou a incerteza científica associada ao risco. Busca-se, por meio da harmonização das medidas sanitárias e fitossanitárias, obviar a aplicação indiscriminada e arbitrária de diferentes medidas sanitárias que, por sua vez, refletem diferentes níveis de proteção. Quando essas medidas orientam-se por um conjunto de diretrizes ou recomendações acordadas internacionalmente, ainda que sua aplicação varie segundo o país, os parâmetros de exigência são previsíveis, o

¹⁹⁰ WT/DS26/R/USA, parágrafo 8.86.

¹⁹¹ WT/DS26/AB/R, parágrafo 104.

¹⁹² Id., parágrafo 172.

que contribui para legitimar a implementação e facilitar a aceitação da medida pela comunidade internacional. Há, portanto, maior previsibilidade para o comércio.

Nesse contexto, pode-se afirmar que as conclusões do painel sobre os Artigos 3.1 e 3.2 incentivariam a adoção de medidas sanitárias baseadas em normas internacionais. Esse incentivo adviria da presunção de conformidade enunciada no Artigo 3.2 que seria, no entender do painel, estendida ao Artigo 3.1. No entanto, ao atribuir a medidas apenas “baseadas” na norma internacional a presunção de consistência ora existente para medidas que “se conformam” à prática internacionalmente acordada, o painel estaria reduzindo o patamar de suficiência científica para a aplicação de medidas sanitárias sob o Artigo 3.1.

A reversão desse parecer pelo AB tenderia a inverter essa dinâmica. O AB circunscreveu a presunção de consistência apenas às medidas sob o Artigo 3.2, ou seja, àquelas que obedecem ou se conformam às normas internacionais. Alguns analistas, como David Hurst, consideram que essa interpretação subtrai o estímulo à adequação de medidas sanitárias às normas internacionais¹⁹³, porquanto apenas há presunção de consistência com o Acordo quando há estrita observância das normas internacionais. Não existiria, assim, incentivo adicional para que uma medida se “baseie” naquelas normas.

Se, por um lado, a visão de Hurst tem mérito, por outro lado, deve-se notar que a interpretação do AB tende a disciplinar a aplicação indevida de medidas sanitárias, pois pressupõe que, mesmo aquelas “baseadas” nas normas internacionais, passarão pelo crivo do Acordo de SPS. Esse parecer tenderá a inibir abusos na implementação desses dois dispositivos, sob a forma de conformidade cosmética e superficial às normas internacionais.

O debate sobre a leitura do Artigo 3.3 demonstrou que, nesse caso, a interpretação mais ampla da letra do Acordo de SPS ficou por conta do AB. Ao determinar que o Artigo 3.3 é um “direito autônomo”,

¹⁹³ Apud PAUWELYN, op. cit., pp. 12-13.

e não uma exceção à regra geral de harmonização, o AB retirou do país que aplica a medida sanitária inconsistente com o padrão internacionalmente acordado, uma obrigação importante: o ônus, pelo menos inicial, de prova de consistência. Caberá, portanto, à parte demandante a responsabilidade de provar que a medida divergente da norma internacional não cumpre com os requisitos dos testes do Artigo 3.3: a justificativa científica e a consistência com os demais dispositivos do Acordo de SPS.

Ainda que coerente com a “prerrogativa” atribuída a um país membro para aplicar o nível apropriado de proteção sanitária, a caracterização do Artigo 3.3 como “direito autônomo” poderá militar (i) do ponto de vista substantivo, contra a obrigação básica de harmonização das medidas sanitárias; e (ii) do ponto de vista procedimental, a favor de quem diverge e se distancia do consenso ou da prática internacional.

A implicação desse parecer para o comércio internacional de produtos agrícolas é óbvia, pois fica facilitada a adoção de medidas mais restritivas ao comércio, cuja eventual inconsistência com o Acordo de SPS terá que ser provada pela parte prejudicada. Note-se que o direito de um país membro aplicar medida sanitária mais rigorosa do que a norma internacional constitui objetivo que a União Européia perseguia desde o início das negociações do Acordo de SPS. Não é por acaso que, como se verá nos Capítulos VI e VII, a UE tem explorado politicamente a interpretação dada pelo AB ao Artigo 3.3 para justificar a aplicação de medidas fundamentadas no Princípio da Precaução.

Deve-se ter presente, no entanto, que esse parecer não cria padrões diferentes para medidas sanitárias aplicadas sob o Artigo 3.3, apenas autoriza um país membro a aplicar restrições adicionais à entrada de um produto que julgue danoso à saúde humana, animal ou vegetal. Os requerimentos para a sustentação jurídica dessa medida não são alterados, pois permanecem válidas as exigências do Acordo de SPS sobre fundamentação científica e análise de risco.

Coerência e não-discriminação

Embora governos tenham o direito soberano de decidir sobre o nível de risco aceitável ou, na linguagem do Acordo de SPS, o nível apropriado de proteção sanitária, o Artigo 5.5 determina que os países membros devem evitar aplicar diferentes níveis de proteção a situações comparáveis, se essas discrepâncias forem arbitrárias ou injustificáveis e se resultarem em discriminação ou restrição disfarçada ao comércio.

O tema da não-discriminação ou da coerência da medida sanitária esteve presente nos três contenciosos na área de SPS. O AB, em *EC-Hormones*, estabeleceu três testes ou elementos que, se verificados, concorreriam para a determinação de violação do Artigo 5.5. São eles:

- (i) the Member concerned adopts different appropriate levels of sanitary protection in several ‘different situations’;
- (ii) those levels of protection exhibit differences which are ‘arbitrary or unjustified’; and
- (iii) the measure embodying those differences results in “discrimination or disguised restriction on international trade”¹⁹⁴.

O AB considerou que esses três elementos são cumulativos. Nesse sentido, a determinação de inconsistência de uma medida sanitária sob o Artigo 5.5 precisa necessariamente passar pela demonstração desses três testes. Na perspectiva do AB, é ainda necessário provar que a forma com que a medida sanitária é aplicada resulta em discriminação e restrição disfarçada ao comércio. O raciocínio central do AB pode ser resumido na passagem a seguir:

...the implementing measure must be shown to be applied in such a manner as to result in discrimination or a disguised restriction on international trade. The presence of the second

¹⁹⁴ WT/DS26/AB/R, parágrafo 214.

element – the arbitrary or unjustifiable character of differences in levels of protection considered by a Member as appropriate in differing situations – may in practical effect operate as a “warning” signal that the implementing measure in its application might be a discriminatory measure or might be a restriction on international trade disguised as an SPS measure for the protection of human, life or health. Nevertheless, the measure itself needs to be examined and appraised and, in the context of the differing levels of protection, shown to result in discrimination or a disguised restriction on international trade¹⁹⁵.

Na aplicação do primeiro teste, o painel de *EC-Hormones* considerou que “situações diferentes” ou comparáveis sob o Artigo 5.5 são aquelas em que “*the same substance or the same adverse health effect is involved*”¹⁹⁶.

Com base nesse raciocínio, comparou o embargo imposto pela UE à carne tratada com hormônio natural e sintético com as medidas também aplicadas pela UE para tolerância aos hormônios naturais ou endógenos. O painel considerou, portanto, que, ao envolver a utilização de hormônios, ambas situações seriam comparáveis. Ao estudá-las, verificou que os níveis de proteção diferiam: para o primeiro caso, aplicou-se um embargo, enquanto ao segundo não fora imposto qualquer limite. Em seguida, o painel averiguou que (i) os hormônios examinados ofereciam o mesmo potencial cancerígeno; e (ii) os níveis de ocorrência de resíduos desses hormônios eram semelhantes nas carnes dos animais tratados e dos criados naturalmente. Na opinião do painel, os dados examinados levavam a crer que, embora ambos cenários fossem comparáveis, a medida europeia diferia e, portanto, mostrava-se arbitrária e resultava discriminatória. O painel concluiu pela violação do Artigo 5.5.

¹⁹⁵ Id., parágrafo 215.

¹⁹⁶ WT/DS26/R/USA, parágrafo 8.176 e WT/DS48/R/CAN, parágrafo 8.179.

O Órgão de Apelação confirmou a interpretação do painel sobre “situações diferentes”, ao afirmar que, para aplicação dos testes do Artigo 5.5, estas têm apenas que “*present some common element or elements sufficient to render them comparable*”¹⁹⁷. Reverteu, no entanto, o parecer sobre a violação do Artigo 5.5, sob o argumento de que havia uma diferença fundamental entre hormônios aplicados e hormônios endógenos, o que não autorizaria uma comparação entre as duas substâncias. Com base nesse diagnóstico, afirmou:

to prohibit totally the production and consumption of such foods or to limit the residues of naturally-occurring hormones in food, entails such a comprehensive and massive governmental intervention in nature and in the ordinary lives of people as to reduce the comparison itself to an absurdity¹⁹⁸.

O AB fundamentou sua decisão de reverter o parecer do painel também em considerações constantes de estudos científicos apresentados pela UE que chamavam atenção para “riscos não quantificáveis em laboratórios”. Esse parecer encontra-se refletido na seguinte declaração:

The documentation that precede or accompanied the enactment of the prohibition of the use of hormones for growth promotion ... makes clear the depth and extent of the anxieties experienced within the European Communities concerning the results of the general scientific studies... the danger of abuse...and the intense concern of consumers within the European Communities over the quality and drug-free character of the meat available in its internal market....

We are unable to share the inference that the Panel apparently draws that the import ban ...here in dispute ...was not really designed to protect its population from the risk of cancer, but

¹⁹⁷ WT/DS26/AB/R, parágrafo 217.

¹⁹⁸ Id., parágrafo 221.

rather to keep out US and Canadian hormone-treated beef and thereby to protect the domestic beef producers in the European Communities¹⁹⁹. (Ênfase da autora.)

O exame dos aspectos de não-discriminação e de restrição disfarçada ao comércio pelo AB, em *EC-Hormones*, contribuiu também para a decisão de reverter o parecer do painel sobre violação do Artigo 5.5. Com base no raciocínio acima relativo ao requisito de cumulatividade de testes, o AB afirmou que a determinação de que uma medida é arbitrária e injustificável não basta para qualificá-la como uma restrição disfarçada ao comércio. Essa constatação seria apenas um elemento, que, juntamente com outros, “*may cumulatively lead to the conclusion that discrimination or a disguised restriction on international trade in fact results from the application of a measure or measures embodying one or more of those different levels of protection*”²⁰⁰. Elementos de protecionismo e de discriminação entre países membros, segundo o AB, devem ser provados. Nesse sentido, mesmo após admitir a existência de distinção “arbitrária e injustificável” no tratamento comunitário estendido a hormônios administrados em gado e a antibióticos aplicados a suínos, o AB concluiu que o teste da discriminação não havia sido comprovado. Nesse sentido, a medida comunitária não poderia ser considerada inconsistente à luz do Artigo 5.5. O AB complementou seus comentários sobre a matéria com a seguinte determinação:

Evidently, the answer to the question whether arbitrary or unjustifiable differences or distinctions in levels of protection established by a Member do in fact result in discrimination or a disguised restriction on international trade must be sought in the circumstances of each individual case²⁰¹. (Ênfase da autora.)

¹⁹⁹ Ibid., parágrafo 245.

²⁰⁰ Ibid., parágrafo 240.

²⁰¹ Id.

David Hurst considera que “*the EC’s good intentions saved its measures from an Article 5.5 violation*”. Hurst estima, portanto, que o parecer do AB sobre a matéria transformou a análise do Artigo 5.5 em uma apreciação das intenções do país membro que impõe a medida sanitária²⁰².

Embora tal percepção possa estar correta, os contenciosos subseqüentes ao *EC-Hormones*, não autorizam uma conclusão definitiva sobre tal precedente.

Em *Australia-Salmon*, o painel concluiu, e o AB confirmou, que a medida australiana de impedir a entrada de salmão configurava uma restrição ao comércio internacional “*taken in the guise of an SPS measure*”²⁰³. Tal conclusão fundamentou-se na comparação entre a medida sanitária adotada para o salmão e os regulamentos australianos aplicados à importação de arenque e peixes ornamentais. O painel considerou que essas duas situações poderiam representar riscos semelhantes àqueles alegados para a adoção do embargo ao salmão fresco e decidiu pela violação do Artigo 5.5.

Não obstante as interpretações do significado da jurisprudência existente sobre o Artigo 5.5, a leitura desse dispositivo revela algum grau de discricionariedade para a interpretação de “situações diferentes”. Para alguns analistas, como O’Connor e Joost, a definição de “situações diferentes” seria muito ampla e contrastaria com as noções mais restritivas de “*like products*” no GATT, onde a obrigação de não discriminar envolve produtos iguais ou aqueles que são “*directly competitive or substitutable*”.

No que tange especificamente ao tema de não-discriminação, observa-se mais uma vez a tendência do Órgão de Apelação de sugerir que decisões sejam tomadas em base caso a caso, o que, de resto, mantém o tema em aberto e faculta interpretações diferentes no futuro.

²⁰² Apud PAUWELYN, op. cit., p. 12, nota 75.

²⁰³ WT/DS18/AB/R, parágrafo 166.

O ônus da prova

Tendo em vista a natureza complexa das questões sanitárias, a discussão sobre a atribuição do ônus da prova é relevante para os contenciosos sob o Acordo de SPS. Nesse instrumento, a incerteza científica implícita ao risco opõe-se à obrigação horizontal de uma medida sanitária e fitossanitária estar baseada em “evidência científica suficiente”. O debate sobre o ônus da prova é, assim, alimentado por esses dois fatores e os painéis e o Órgão de Apelação são, com frequência, defrontados com a indagação sobre a quem cabe o ônus da prova: ao país que aplica a medida sanitária ou ao país que a questiona?

A resposta a essa pergunta remonta à argumentação clássica sobre o ônus da prova. No painel, *United States – Measures Affecting Imports of Woven Wool Shirts and Blouses from India*, por exemplo, o AB recordou que:

... it is a generally accepted canon of evidence in civil law, common law and, in fact, most jurisdictions, that the burden of proof rests upon the party, whether complaining or defending, who asserts the affirmative of a particular claim or defense²⁰⁴.

Em *EC-Hormones*, quando defrontado com essa pergunta, o Órgão de Apelação recorreu à argumentação clássica sobre o ônus da prova e afirmou:

The initial burden lies on the complaining party, which must establish a prima facie case of inconsistency with a particular provision of the SPS Agreement on the part of the defending party, or more precisely, of its SPS measure or measures complained about. When that “prima facie case” is made, the burden of proof moves to the defending party, which must counter or refute the claimed inconsistency²⁰⁵.

²⁰⁴ WT/DS33/AB/R, parágrafo 14.

²⁰⁵ WT/DS26/AB/R, parágrafo 98.

Esse parecer foi reiterado pelo AB em *Australia-Salmon e Japan-Varietals*²⁰⁶.

A jurisprudência firmada pela interpretação dos dispositivos do Acordo de SPS revela que, sob a perspectiva da atribuição do ônus da prova, existem duas categorias de medidas no Acordo de SPS. A primeira categoria abarcaria todas as medidas sanitárias que se fundamentam em evidência científica. Haveria, no âmbito desse grupo, duas subdivisões de medidas: (i) aquelas que conformam com as normas internacionais; e (ii) aquelas que são baseadas ou que divergem das normas internacionais.

A essa primeira categoria, a das medidas baseadas em evidências científicas suficientes, aplica-se a regra geral de atribuição do ônus da prova. Ainda que em diferentes graus, essas medidas são presumidas consistentes com a obrigação horizontal de não aplicar nem manter uma medida sanitária e fitossanitária sem suficiente evidência científica. Assim, até a apresentação de um *prima facie case* pelo país demandante, com evidências de que alguma obrigação horizontal foi violada, essas medidas beneficiam-se da presunção de consistência.

A segunda categoria abarcaria as medidas sanitárias baseadas em evidência científica insuficientes. Essas medidas excepcionais e provisórias, porquanto não observam o critério científico horizontal do Acordo de SPS, não se beneficiam da presunção de consistência. O ônus da prova é, nesses casos, invertido e recai sobre o país que invoca a exceção ou a defesa afirmativa. O ônus da prova é, essencialmente, o de mostrar que a base científica é insuficiente, não nula.

À luz do Acordo de SPS, portanto, uma medida sanitária mal sustentada no critério científico ou se justifica pelo Artigo 5.7, mas para tanto tem o ônus da prova de consistência, ou é violatória dos dispositivos do Acordo.

O raciocínio de que cabe ao país que invoca o Artigo 5.7 a responsabilidade primária de provar que a medida sanitária cumpre os

²⁰⁶ WT/DS18/AB/R, parágrafo 257, e WT/DS76/AB/R, parágrafo 122.

requisitos daquela exceção tem paralelo no Artigo XX do GATT (“exceções gerais”). No painel da Gasolina, que opôs o Brasil aos EUA, o painel e o Órgão de Apelação confirmaram tal procedimento ao declarar que:

as the party invoking an exception, the United States bore the burden of proof in demonstrating that the inconsistent measures came within its scope²⁰⁷.

Tal como elucida Joost Pauwelyn, em uma disputa sob o Acordo de SPS, a Parte que (i) apresenta um fato (por exemplo, a existência de uma norma internacional relevante); (ii) submete uma alegação (a medida sob exame não é fundamentada em evidência científica suficiente); ou (iii) reivindica uma defesa (o caráter provisório da medida, segundo o disposto no Artigo 5.7) tem o ônus da prova de sua afirmação. Não há necessidade de que tal prova seja definitiva ou completa, mas deve ser suficiente para estabelecer um caso de *prima facie*, isto é, para criar a presunção de que o fato, a alegação ou a defesa é correta. O ônus da prova passa então à outra parte para que ela submeta evidências capazes de refutar a presunção criada²⁰⁸.

É possível, portanto, inferir desse debate que, embora ofereça facilidades e flexibilidade para a formulação e adoção de medidas sanitárias e fitossanitárias, o Acordo de SPS privilegia a adoção dessas medidas com base em fundamentos científicos, comprovados por análise de risco que, por sua vez, deve obedecer a processo científico “*characterized by systematic, disciplined and objective enquiry and analysis (...)*”²⁰⁹. Nesse sentido, a medida sanitária que se afasta desse critério científico básico do Acordo de SPS perde a presunção de consistência e tem o ônus de provar-se adequada à exceção da insuficiência científica provisória.

²⁰⁷ WT/DS2/R e WT/DS2/AB/R.

²⁰⁸ PAUWELYN, op. cit., p. 16.

²⁰⁹ Vide nota 171.

Medidas baseadas no Princípio da Precaução ou em uma abordagem precautória, pela sua própria natureza, afastam-se do critério científico e, portanto, à luz do Acordo de SPS, têm o ônus da provar que se inserem na exceção. Os defensores desse princípio, no entanto, desejam alterar essa dinâmica. Na sua perspectiva, o recurso à precaução deveria legitimar medidas fundamentadas em patamar reduzido de suficiência científica, e, para tanto, a dúvida – e não a prova da “relação racional” – sobre a existência do risco deveria ser condição suficiente. Além disso, o ônus da prova científica, ou do estabelecimento da “relação racional”, é transferido ao que alega a segurança do produto e não ao que levanta a suspeita do risco e, por isso, aplica a medida precautória. Foi este o raciocínio que norteou as alegações da UE e do Japão em seus respectivos contenciosos, quando recorreram ao Princípio da Precaução.

O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO

O Princípio da Precaução foi invocado em dois dos três contenciosos na área de SPS. Em *EC-Hormones*, a União Européia recorreu a esse princípio para eximir-se da exigência da análise de risco estabelecida pelo Artigo 5.1. Sustentou, para tanto, sua tese de que o Princípio da Precaução constituiria “uma lei consuetudinária de direito internacional” ou um “princípio geral do direito”.

Referindo-se à argumentação das Comunidades Européias, o AB, em *EC-Hormones* disse:

(...) applying the precautionary principle, means, in the view of the European Communities, that it is not necessary for all scientists around the world to agree on the “possibility and magnitude” of the risk, nor for all or most of the WTO members to perceive and evaluate the risk in the same way²¹⁰.

²¹⁰ WT/DS26/AB/R, parágrafo 121.

Em *Japan-Varietals*, o Japão não só invocou o Artigo 5.7 para caracterizar sua medida como provisória, mas também recorreu ao Princípio da Precaução para legitimar uma leitura menos criteriosa das obrigações constantes dos Artigos 2.2 e 5.1. Segundo os argumentos do Japão perante o AB:

Not only the notion of an “actual causal link” operate as a denial of the precautionary principle, it is also a concept that has no basis in the SPS Agreement... In Japan’s view, the Panel failed to give due regard to the precautionary principle, which was recognized in *EC Hormones* Having lawfully established a prohibition on the importation of host plants of codling moth, Japan submits that it is in a position which warrants a precautionary approach and that Japan’s varietal testing requirement, therefore, needs to be understood in the context of the precautionary principle, a principle which is echoed by the practice of Member States and reflected in the *Codex Alimentarius* and the *FAO Guidelines for Pest Risk Analysis*.²¹¹

Ao examinar o recurso comunitário ao Princípio da Precaução, o AB, em *EC Hormones*, expressou, primeiramente, o seu ponto de vista de que o Princípio da Precaução encontra reflexo, não apenas no Artigo 5.7, mas também em outras cláusulas do Acordo de SPS – sexto parágrafo do preâmbulo e Artigo 3.3 – que reconhecem o direito de um país membro estabelecer seu nível adequado de proteção sanitária. Tal incorporação não autorizaria, entretanto, uma leitura diferente do enunciado desses dispositivos, que, ao contrário, ofereceriam sentido específico ao Princípio da Precaução no contexto do Acordo de SPS.

(...) the principle has not been written into the SPS Agreement as a ground for justifying SPS measures that are otherwise inconsistent with the obligations of Members set out in particular provisions of that Agreement²¹².

²¹¹ WT/DS76/AB/R, P. 4, parágrafos 9 e 10.

²¹² WT/DS26/AB/R, parágrafo 124.

O AB determinou, ainda, que o recurso à precaução não invalida as obrigações dos Artigos 5.1 e 5.2.

Quanto ao caráter internacional e consuetudinário atribuído ao Princípio da Precaução pela UE, o Órgão de Apelação expressou a sua discordância com aquela avaliação e afirmou:

the status of the precautionary principle in international law continues to be the subject of debate among academics, law practitioners, regulators and judges²¹³.

Reconheceu, em seguida, que embora o Princípio da Precaução seja considerado por alguns analistas como um princípio consuetudinário internacional na área do meio ambiente, “*whether it has been widely accepted by Members as a principle of general or customary international law appears less than clear*”. Além disso, o AB recusou-se explicitamente a tomar posição naquela questão “abstrata” e afirmou que, fora do contexto ambiental, esse princípio ainda aguardava uma “*authoritative formulation*”²¹⁴.

Em *Japan-Varietals*, o AB valeu-se de sua argumentação em *EC-Hormones*, em particular, aquela referente ao alcance da inclusão do Princípio da Precaução no Acordo de SPS, para rejeitar as alegações japonesas sobre a leitura do Artigo 2.2.

O recurso ao Princípio da Precaução em *EC-Hormones* e *Japan-Varietals* ofereceu ao AB oportunidade para interpretar o alcance e o significado da incorporação do Princípio da Precaução no Acordo de SPS.

Importantes conclusões emanam desse debate. Registre-se, por exemplo, o reconhecimento da vinculação do Princípio da Precaução com os dispositivos relacionados à adoção do nível apropriado de proteção sanitária. Essa determinação ganha ainda mais relevo se lida à luz do parecer emanado de *Japan-Varietals* e *Australia-Salmon*,

²¹³ WT/DS26/AB/R, parágrafo 123.

²¹⁴ WT/DS26/AB/R, parágrafo 123

segundo o qual o estabelecimento do nível apropriado de proteção sanitária é “prerrogativa” dos países membros. Tal “prerrogativa” encontra-se, é verdade, limitada pela determinação do AB, em *EC-Hormones*, de que a incorporação do Princípio da Precaução ao Acordo de SPS não autoriza uma revisão ou reinterpretação da letra de seus dispositivos, em particular aqueles relativos ao critério científico e à análise de risco.

No que tange ao comentário, em *EC-Hormones*, sobre a “*authoritative formulation*” de que careceria o Princípio da Precaução, é importante ter em mente as diversas interpretações sobre o significado e alcance da inclusão do Princípio da Precaução ao Protocolo de Biossegurança, inclusive aquela constante do Comunicado da União Européia, a ser examinado no próximo capítulo. A discussão sobre o seu status de lei internacional constitui outro ponto relevante, na medida em que visa à legitimação ampla e à aplicação ilimitada do Princípio da Precaução no sistema multilateral de comércio.

A evolução da jurisprudência da OMC sobre esse tema demonstra, no entanto, que o Princípio da Precaução, como conceito, já está contemplado no Acordo de SPS, mas não sem limites. Os pareceres dos painéis e do Órgão de Apelação formam um quadro regulatório que não proíbe, mas disciplina o recurso à precaução no âmbito do Acordo de SPS. Assim, transparece das interpretações do AB o entendimento de que o Princípio da Precaução será sempre pertinente ao universo do Acordo de SPS, na medida em que ele esteja devidamente refletido no texto do Acordo.

A jurisprudência firmada até o momento, embora contemple latitude regulatória suscetível de acomodar visões conflitantes sobre o papel do Acordo de SPS, parece não atender aos interesses de países que reivindicam uma incorporação mais efetiva do Princípio da Precaução ao arcabouço jurídico da OMC. Coincidentemente, esses países são também aqueles que resistem à liberalização do comércio internacional de produtos agrícolas. Esses mesmos países lideram iniciativas, dentro e fora da OMC, orientadas a reinterpretar o Acordo

de SPS; reformar a jurisprudência firmada; e, nesse processo, legitimar o recurso pleno ao Princípio da Precaução nas regras de comércio internacional. Essas iniciativas serão descritas no Capítulo VI e discutidas no Capítulo VII, que também discutirá as prováveis conseqüências ou as implicações sistêmicas para o comércio agrícola na eventualidade de as campanhas em prol do Princípio da Precaução virem a ser bem sucedidas.





CAPÍTULO VI

O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO E AS INICIATIVAS NA OMC







CAPÍTULO VI

O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO E AS INICIATIVAS NA OMC

AS INICIATIVAS DA UNIÃO EUROPÉIA

O contexto político

As seguidas crises na área alimentar na Europa, de que são exemplos mais populares a contaminação da carne de frango com dioxina, a encefalopatia espongiforme bovina (EEB), a doença de “*Creutzfeld Jakob*” e, mais recentemente, a crise da febre aftosa alertaram o consumidor europeu para as inconsistências da política sanitária da União Européia, consubstanciadas ora em lacunas legais e regulatórias, ora em aplicação incompetente e deficiente das disciplinas em vigor. Emerge desse quadro um sentimento crescente de desconfiança da capacidade técnica da burocracia comunitária de legislar em benefício da saúde humana e da vontade política dos governos europeus de proceder aos ajustes necessários no setor agrícola.

Cresce, também, em alguns segmentos da sociedade européia, a percepção de que os problemas sanitários são, de certa forma, produto direto das deformações resultantes de um modelo agrícola intensivo, artificial e altamente subsidiado. A manutenção desse modelo estaria na raiz das crises sanitárias, que se sucedem desde de meados da década de 80 e cuja solução é adiada, quando não mascarada por medidas cosméticas. Os poucos controles sanitários mostram-se ineficazes para evitar a reincidência das crises e tentativas de ação

regulatória mais firme enfrentam a resistência do lobby agrícola. Além disso, como mostram as crises da EEB e da febre aftosa, a harmonização da política sanitária da UE é falha, o que convida à indisciplina dos Estados membros e contribui para acirrar o clima de desconfiança e de incertezas. As alimentares, que são tratadas de forma indecisa e minimalista, intensificam-se no final da década de 90 e a pressão política por soluções eficazes se fortalece. Pressionados por seu público interno, alguns governos dos Estados Membros passam a adotar decisões nacionais que nem sempre coincidem com a posição da Comissão Européia. A crise de desconfiança, antes um problema social, adquire dimensões políticas: afeta as relações entre os Estados Membros e entre estes e a Comissão. A determinação da França de descumprir a decisão da CE sobre a retomada das exportações de carne bovina britânica para o mercado comunitário e, nesse processo, invocar o Princípio da Precaução, é emblemática do acirramento dos conflitos entre os Estados Membros²¹⁵. Uma ação regulatória concertada torna-se inevitável, sob pena de colocar em risco a sobrevivência política dos governos europeus, minar a latitude de atuação da CE e, conseqüentemente, afetar negativamente a imagem da Comunidade Européia.

Paralelamente a esse quadro interno conflituoso, no plano multilateral, a UE enfrenta na OMC o questionamento dos EUA e do Canadá ao seu embargo à carne tratada à base de hormônios de crescimento, substância percebida como potencialmente cancerígena pelo consumidor europeu. Os desdobramentos desse contencioso são acompanhados com atenção pela sociedade européia, que identifica nele um teste importante para afirmação do direito à saúde sobre os interesses e compromissos comerciais. O anúncio, em janeiro de 1998, do parecer do Órgão de Apelação da OMC, que dá, em muitos aspectos, ganho de causa aos EUA e Canadá e instrui a UE a

²¹⁵ Telegrama de BRASEUROPA, número 889, de 11.10.2000.

rever sua medida sanitária, intensifica a polêmica sobre a precedência entre a proteção da saúde humana e os interesses econômicos e comerciais. Essa polêmica afigura-se também muito presente no debate internacional sobre a comercialização de alimentos geneticamente modificados, percebidos, na Europa, como uma ameaça à saúde do consumidor e à competitividade do produtor agrícola europeu.

Nesse contexto polêmico e de conflito interno e externo, o Princípio da Precaução surge como instrumento conceitual que permite tratar o problema sanitário sem expor a agricultura europeia à concorrência internacional. Supõe-se que a sua legitimação na área comercial neutralizaria os efeitos negativos sobre a competitividade do produto europeu resultantes, seja das próprias crises sanitárias, seja das medidas políticas e técnicas necessárias para contorná-las. No plano interno, o princípio permitiria preservar os privilégios existentes e, em alguns casos, até incrementar o apoio à agricultura. No plano internacional, favoreceria a defesa do caráter multifuncional e específico da atividade agrícola.

O Comunicado da Comissão Europeia sobre o Princípio da Precaução

O cenário confuso que permeia o processo decisório na área sanitária da Comunidade Europeia requer, no plano interno, ação concertada para solucionar as recorrentes crises alimentares e evitar a fragmentação do quadro regulatório. A tendência comunitária de impor a seus parceiros exigências sanitárias, muitas vezes exageradas em relação às condições de produção nesses países (embora adequadas para os problemas europeus), autoriza a impressão de que, para alguns segmentos da sociedade europeia, essa ação interna concertada só seria viável se, no plano internacional, se fizesse acompanhar de estratégia conducente à preservação dos interesses agrícolas constituídos. É nesse contexto que se insere a iniciativa da

Comissão de, em 2 de fevereiro de 2000, adotar o Comunicado sobre Princípio da Precaução²¹⁶.

O documento responde à Resolução do Conselho Europeu de 28 de junho de 1999, que instrui a Comissão “*to be more determined to be guided by the precautionary principle in preparing proposals for legislation*”²¹⁷ e, nesse sentido, reage, também, às interpretações do Órgão de Apelação da OMC, em particular no caso de *EC-Hormones*, sobre a latitude legal para aplicação de medidas precautórias. Segundo informe da Comissão disponível em sua *web page* “*the Communication recalls that a number of recent events have undermined the confidence of public opinion and consumers because decisions or absence of decision were not supported by full scientific evidence and the legitimacy of such decisions was questionable*”²¹⁸.

Segundo a Comissão, o Comunicado visa a informar os consumidores, o Parlamento Europeu, o Conselho e os Estados Membros sobre a maneira com que vem aplicando o Princípio da Precaução e como deverá aplicá-lo no futuro. Busca, igualmente, estabelecer as bases de um entendimento comum – dentro e fora da Comunidade – relativo aos fatores que autorizam o recurso a medidas precautórias. Esse entendimento comum abarcaria (i) o papel do Princípio da Precaução no processo de tomada de decisão sobre a análise, a gestão e a comunicação de riscos; e (ii) as diretrizes para a sua aplicação em bases racionais e coerentes. Figura, também, dentre os objetivos do Comunicado o de assegurar que o Princípio da Precaução não seja utilizado para justificar medidas protecionistas.

Em seu documento, a Comissão admite que o Princípio da Precaução não é definido pelo Tratado da UE, que a ele se refere

²¹⁶ Texto em anexo, vide nota 124.

²¹⁷ McNELIS, Natalie. “EU Communication on the Precautionary Principle”. In: *Journal of International Law*, Oxford University Press, 2000, pp. 545-551, nota 8.

²¹⁸ “The Commission adopts Communication on Precautionary Principle”. *Health and Consumer Protection Directorate-General*. Press Release, 02.02.2000, disponível em <www.europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/press>.

apenas no Artigo 174, relativo à proteção do meio ambiente. Apesar dessa constatação, o Comunicado atribui a esse princípio uma abrangência mais ampla e afirma ser ele aplicável a todas as situações relacionadas à saúde do consumidor.

Respondendo a críticas frequentemente dirigidas ao Princípio da Precaução, a Comissão salienta que a ausência de uma definição desse princípio não constitui insegurança jurídica. Sugere, a esse respeito, caber às instâncias de decisões políticas ou jurídicas definir os contornos do princípio, o que, na percepção da Comissão, já estaria acontecendo por força da jurisprudência desenvolvida em tribunais europeus.

O primeiro reconhecimento do Princípio da Precaução, de acordo com o Comunicado, data de 1982, quando de sua inclusão na Carta Mundial da Natureza. Subseqüentemente, foram incorporadas inúmeras referências ao princípio em instrumentos jurídicos internacionais, tais como a Declaração do Rio, Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Alterações Climáticas, Convenção sobre Diversidade Biológica, entre outros²¹⁹. Processo que, para a Comissão Européia, culminou na consagração do Princípio da Precaução pelo Protocolo de Biossegurança. Ainda que o Comunicado registre apenas instrumentos ambientais para sustentar seu ponto de vista, a Comissão conclui que a progressiva consolidação do Princípio da Precaução no direito internacional faz dele “um verdadeiro princípio de direito internacional de âmbito geral” (p. 11).

Feitas essas observações de caráter geral, o documento europeu centra sua argumentação apenas na aplicação do Princípio da Precaução ao comércio de produtos agrícolas. Não há, por exemplo, qualquer referência explícita à eventual utilização desse princípio na área de produtos industriais ou de serviços potencialmente perigosos.

Para a Comissão, a menção à proteção do meio ambiente no preâmbulo do Acordo da OMC confirmaria a constatação sobre o

²¹⁹ Vide Anexo II do Comunicado.

status do Princípio da Precaução no direito internacional; justificaria a presunção de que esse princípio deve ser levado em consideração nos Acordos de SPS e de TBT (*Agreement on Technical Barriers to Trade*); e autorizaria o recurso ao Princípio da Precaução para fundamentar medidas sanitárias mais estritas do que as normas internacionais.

Estabelece, em seguida, que o Artigo 5.7 do Acordo de SPS constituiria uma derrogação das obrigações horizontais daquele instrumento, a saber (i) os princípios científicos e (ii) a proibição horizontal de não manter uma medida sanitária sem suficiente evidência científica. Nesse sentido, o Acordo de SPS consideraria provisórias “*measures adopted in application of a precautionary principle when the scientific data are inadequate, (...) and imply that efforts be undertaken to elicit or generate the necessary scientific data*”²²⁰. A Comissão completa a sua interpretação do Artigo 5.7 ao afirmar que o caráter provisório dessas medidas não estaria “*bound up with a time limit but with the development of scientific knowledge*”²²¹.

Dando curso à sua leitura dos dispositivos do Acordo de SPS e dos pareceres do Órgão de Apelação, a Comissão deduz que a obrigação constante do Artigo 5.7 sobre a necessidade de se proceder a “uma avaliação mais objetiva de risco” para manter uma medida provisória autorizaria, por implicação, a adoção de “*precautionary measures*” fundamentadas em avaliação de risco “menos objetiva”.

À luz desses comentários, mas sem qualquer referência, ainda que tangencial, à obrigação relativa ao critério científico, a Comissão conclui que todos os membros da OMC têm o direito de adotar o nível de proteção que considerar adequado, em particular em matéria ambiental e de saúde humana, animal e vegetal. A medida selecionada para refletir o nível de proteção adequado constituiria, entretanto, decisão política sobre o patamar de risco aceitável para a sociedade.

²²⁰ Comunicado, op. cit., p. 12.

²²¹ Id.

Tal medida inscreve-se no quadro geral de análise de risco, que, na percepção da CE, abarca três elementos: (i) a avaliação de riscos ou a avaliação científica e técnica; (ii) a gestão de riscos ou a decisão política sobre como agir; e a (iii) a comunicação de riscos. Quando baseada no Princípio da Precaução, tal medida pertenceria ao universo da gestão de risco, ou seja, da decisão política sobre como lidar com um risco potencial ou incerto. Nessa linha de raciocínio, o Comunicado esclarece, ainda, que precaução e prudência são conceitos diversos que fazem parte de processos complementares que não devem ser confundidos. Enquanto a precaução é parte da gestão de risco, a prudência insere-se no contexto da análise de risco “*which is an integral part of the scientific opinion delivered by the risk evaluators*”²²².

Em suma, na perspectiva da Comissão, o recurso ao Princípio da Precaução constitui decisão política, tomada à luz da gestão do risco que se aplica a situações em que a evidência científica é considerada incompleta, inconclusiva, divergente e a ação se mostra necessária para alcançar o nível apropriado de proteção da saúde e do meio ambiente que é, por sua vez, um julgamento de valor da sociedade. A gestão de risco leva em conta a evidência científica, a percepção de risco inaceitável e as preocupações e ansiedades do público. Por isso, deve ser um processo transparente e incluir todos as partes envolvidas.

Para que não resultem em restrições desnecessárias ao comércio, as medidas fundamentadas no Princípio da Precaução devem, de acordo com o Comunicado, orientar-se por algumas diretrizes. Medidas precautórias devem, assim, ser:

- (i) proporcionais ao nível de proteção determinado. Para tanto, devem ser dimensionadas de acordo com o nível de proteção desejado. O Comunicado sugere, entretanto, que as autoridades regulatórias não busquem a adoção do “risco zero”, por ser este dificilmente alcançável,

²²² Ibid.

- embora, reconheça, que o total banimento de um produto constitui a única solução viável para alguns casos;
- (ii) não-discriminatórias em sua aplicação. O caráter discriminatório de uma medida baseada no Princípio da Precaução adviria do tratamento diferenciado a situações comparáveis ou de tratamento semelhante a situações diferentes, “a menos que haja fundamentos objetivos para o fazer”²²³;
 - (iii) coerentes, no âmbito e na natureza, com medidas adotadas anteriormente;
 - (iv) baseadas em análise dos potenciais custos e benefícios de ação ou inação no curto e longo prazos. Relevantes à análise dos custos e benefícios seriam não só os fatores econômicos, mas sobretudo as considerações de ordem não-econômica;
 - (v) sujeitas à revisão à luz de novos dados científicos. No entanto, “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 de proteção escolhido”²²⁴; e
 - (vi) capazes de atribuir a responsabilidade de produzir resultados científicos necessários para uma análise de riscos mais detalhada. Ou seja, para a Comissão, as empresas interessadas em comercializar produtos potencialmente perigosos devem ter o ônus da prova de segurança.

Finalmente, a Comissão trata do tema relativo ao ônus da prova científica, característica central e muito controversa do Princípio da

²²³ Ibid., p. 4.

²²⁴ Ibid., p. 5.

Precaução. Segundo o Comunicado, o regulador, “*by way of precaution*”, não está autorizado a aprovar a comercialização de um produto considerado perigoso *a priori* até que este seja provado seguro²²⁵. A imposição dessa exigência, aparentemente legítima, pode tornar-se uma barreira intransponível à inovação tecnológica, pois, como já se viu, à luz do Princípio da Precaução, a dúvida sobre a existência de risco seria suficiente para classificar um produto como perigoso.

A Resolução do Conselho Europeu sobre o Princípio da Precaução

Reunido em Nice, em dezembro de 2000, o Conselho Europeu adotou, como Anexo III das Conclusões da Presidência, a Resolução sobre o Princípio da Precaução. Com essa iniciativa o Conselho endossa o Comunicado da Comissão; formaliza os critérios para aplicação do Princípio da Precaução pelos Estados Membros e pela Comissão; e oficializa a posição da UE sobre o assunto. O texto da Resolução foi circulado entre os membros da OMC em 2 de fevereiro de 2001²²⁶.

O Conselho Europeu parte da base conceitual do Comunicado para, por meio da Resolução, confirmar e desenvolver vários dos elementos que deverão, segundo a ótica europeia, nortear o recurso ao Princípio da Precaução. Nesse sentido, o Conselho confirma a tese de que o Princípio da Precaução estaria gradualmente fortalecendo-se como princípio do direito internacional nas áreas ambiental e de proteção da saúde e sugere seja avaliada a conveniência de sua incorporação ao Tratado da UE, em particular nos dispositivos relativos à saúde humana. Sublinha que o direito internacional autoriza a Comunidade e

²²⁵ Ibid., p. 21.

²²⁶ *European Council Resolution on the Precautionary Principle*. SN 400/00 Add. 1, Annex III of the Presidency Conclusions, Nice, 2.02.2000. A Resolução encontra-se em anexo sob a referência G/SPS/GEN/225.

seus Estados membros a adotarem o nível de proteção considerado apropriado, inclusive em patamar mais elevado do que aquele estabelecido pelas normas internacionais. Confirma que se deve recorrer ao Princípio da Precaução sempre que a possibilidade de efeitos perversos à saúde ou ao meio ambiente seja identificada e a avaliação científica preliminar provar-se inconclusiva no que diz respeito à determinação do risco. Recorda, a propósito, que a avaliação e da gestão de riscos são processos independentes que devem ser funcionalmente separados. A avaliação de risco seria atividade eminentemente científica que deve se desenvolver de forma transparente e levar em conta também a opinião técnica minoritária, em especial no que concerne à incerteza científica. A gestão de risco, segundo a Resolução, é da competência das autoridades públicas, que devem decidir sobre o nível de proteção adequado, com base em uma apreciação política (“*political appraisal*”)²²⁷.

De modo geral, a Resolução aprova as diretrizes estabelecidas no Comunicado da Comissão para o recurso ao Princípio da Precaução. No que tange à exigência da proporcionalidade, no entanto, o Conselho sugere que se leve também em conta os riscos de curto e longo prazos quando do estabelecimento do nível adequado de proteção. Concorda que as medidas precautórias não devem ser utilizadas de forma a resultar em discriminação arbitrária e determina que, quando houver mais de uma forma de alcançar o nível de proteção almejado, seja adotada a medida “*least trade-restrictive*”²²⁸. Considera que as medidas devem ser coerentes com procedimentos adotados em circunstâncias semelhantes, mas sempre tendo em conta os desenvolvimentos científicos mais recentes. O Conselho sublinha, ainda, que as medidas de precaução passam pelo exame dos custos e benefícios da ação ou

²²⁷ Essa argumentação tem igualmente como pano de fundo a preocupação de preservar a prerrogativa política dos Estados Membros de influírem na política sanitária da Comunidade. Telegrama BRASEUOPA, número 021, de 17.01.2001, p. 3, parágrafo “i”.

²²⁸ *European Council Resolution on the Precautionary Principle*, op. cit., p. 4, parágrafo 18.

inação, que deve (“*must*”) ter presente considerações de ordem social e ambiental. Quando possível (“*where feasible*”), tal exame deve incluir análise econômica, mas os efeitos sobre o meio ambiente e a saúde pública “*must be given priority*”²²⁹. Ainda na linha das diretrizes apresentadas pela Comissão, o Conselho considera que medidas fundamentadas no Princípio da Precaução devem ser revistas à luz da evolução do conhecimento científico. Para tanto, tais medidas devem ser monitoradas e pesquisa adicional conduzida, de forma a reduzir o nível de incerteza. No exercício de monitoramento, entretanto, decisões caso a caso devem ser adotadas para determinar a quem cabe a responsabilidade de prover a informação científica necessária para uma avaliação de risco mais precisa. Nesse processo, deve-se buscar equilíbrio entre as autoridades públicas, os órgãos científicos e os operadores econômicos, sem perder de vista a responsabilidade destes últimos por força de sua própria atividade.

A Resolução instrui, ainda, a Comissão a aplicar sistematicamente as diretrizes relativas ao Princípio da Precaução e a incorporá-lo nas suas propostas legislativas e de ação²³⁰.

O Conselho Europeu, finalmente, reconhece que as regras da OMC permitem levar em conta o Princípio da Precaução. No entanto, insiste em que os Estados Membros e a Comissão assegurem que esse princípio seja “*fully recognized in the relevant international health, environment and world trade fora, in particular on the basis of the principles put forward in this Resolution; to pursue that aim and ensure that it is taken into account as fully as possible, particularly at the WTO, and at the same time help to explain it*”²³¹. (Ênfase da autora.)

²²⁹ Id., p. 4, parágrafo 20.

²³⁰ Os funcionários da UE com quem a autora conversou informalmente nos últimos meses, entre eles David Roberts, Chefe da Delegação comunitária às negociações mandatadas em agricultura, e Jesus Zorilla, funcionário responsável por assuntos agrícolas em Genebra, descartam a possibilidade de que o conteúdo do Comunicado venha a ser incorporado a uma diretiva comunitária. A presente instrução do Conselho Europeu abre, no entanto, essa possibilidade.

²³¹ G/SPS/GEN/225, p. 5.

O debate no Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias

Em 15 e 16 de março de 2000, realizou-se a XX Reunião do Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias. Na ocasião, o representante das Comunidades Européias procedeu à apresentação do Comunicado da Comissão, cujo texto havia circulado entre os membros da OMC sob o documento G/SPS/GEN/168²³². Em sua apresentação, o representante comunitário sublinhou a expectativa da UE de que o Comunicado pudesse contribuir para um entendimento comum sobre como administrar riscos em situações de incerteza científica. Afirmou esperar, igualmente, que o documento dissipasse temores de que o Princípio da Precaução pudesse vir a ser utilizado de forma arbitrária ou como um disfarce de interesses protecionistas. Para tanto, recordou a posição da Comunidade de que medidas baseadas no Princípio da Precaução devem observar os critérios gerais da gestão de risco, ou seja, proporcionalidade, não-discriminação, análise dos custos e benefícios e transparência.

Austrália, Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Hong Kong-China, México e Estados Unidos fizeram observações à iniciativa comunitária. A tônica desses comentários foi de preocupação e dúvida quanto ao real interesse da UE em propor o desenvolvimento de diretrizes comuns para o recurso ao Princípio da Precaução. As intervenções versaram, assim, sobre a preocupação relativa ao uso indevido desse princípio e suas repercussões para o comércio de bens agrícolas; o papel central do fundamento científico para justificar medidas sanitárias; a flexibilidade já prevista nos dispositivos do Acordo de SPS para a aplicação de medidas sem suficiente evidência científica; e o conseqüente questionamento sobre as razões que

²³² O papel sobre a criação a futura Autoridade Alimentar Européia foi apresentado na mesma ocasião, mas não mereceu debate. Esse documento recebeu, na OMC, a referência G/SPS/GEN/169.

levavam a UE a defender referências adicionais ao Princípio da Precaução na OMC.

A Austrália lembrou a necessidade de os países membros observarem as obrigações estabelecidas no Acordo de SPS quando da utilização do Princípio da Precaução. Nesse sentido, notou que a abordagem precautória para decisões sobre medidas sanitárias já se encontrava incorporada ao Artigo 5.7 e em outras cláusulas do SPS. A Argentina complementou esse ponto de vista ao afirmar que, embora incorporado, o enfoque precautório não poderia, segundo os pareceres do Órgão de Solução de Controvérsias, anular obrigações constantes de outros dispositivos, a saber o Artigo 5.1 do Acordo de SPS. Tampouco poderia ser utilizado para modificar compromissos comerciais ou alterar concessões tarifárias sem a necessária compensação. O Canadá informou não compartilhar da apreciação constante do papel comunitário sobre o status do Princípio da Precaução no direito internacional. Os EUA chamaram atenção para a importância da postura comunitária de que o Princípio da Precaução não poderia ser utilizado para esconder ou disfarçar motivações protecionistas. Canadá e EUA enfatizaram, igualmente, a dimensão precautória de seus respectivos processos regulatórios, os quais se fundamentam no conhecimento e na evidência científica.

O Brasil procurou caracterizar o papel europeu como documento interno ao universo comunitário, descartando-o, assim, como base para eventual negociação de diretrizes comuns na OMC. Assinalou, ainda, que as diretrizes do Comunicado extrapolavam a letra e o espírito do Acordo de SPS, na medida em que propiciavam exagerada latitude discricionária. Tal latitude encontrava-se consubstanciada na subjetividade das considerações não-econômicas e não-científicas que, embora pudessem ser legítimas, minavam o caráter de previsibilidade do conjunto de regras negociado na Rodada Uruguai. Para preservar algum equilíbrio de direitos e obrigações, o Comunicado necessitaria contemplar conceitos inerentes ao Acordo de SPS, como, por exemplo, a orientação científica e a imperativo de minimizar os efeitos negativos sobre o comércio.

Em resposta, a UE insistiu em que o conteúdo do Comunicado era consistente com os dispositivos do Acordo de SPS (“*did not add or detract from*”), no entanto, reiterou a necessidade de que tais dispositivos fossem “desenvolvidos” para garantir a previsibilidade do sistema multilateral de comércio. Sublinhou, ainda, a importância de se poder contar com “*a clear and explicit set of rules to avoid unwarranted recourse to the precautionary principle, which could serve as a justification for disguised protectionism*”²³³.

Na reunião do Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias que se realizou em 14 e 15 de março de 2001, o Canadá apresentou papel informal sobre o “tratamento do conceito e da prática precautória no Acordo de SPS”. O documento elabora de forma breve e superficial sobre os dispositivos daquele acordo relevantes para o recurso a medidas provisórias ou de caráter cautelar. Ao apresentar sua iniciativa, o representante canadense conclamou o Comitê a discutir de forma estruturada o tema da precaução, com vistas a que se chegasse a um “*common understanding*” sobre o tema no âmbito do Comitê de SPS. A reação ao papel canadense restringiu-se à UE e Suíça, que deram boas vindas à iniciativa, e ao México, que considerou desnecessária aquela discussão.

Em consultas informais prévias, o Grupo de Cairns e os EUA procuraram dissuadir o Canadá de provocar discussão sobre o Princípio da Precaução na OMC. Para tanto, informaram o Canadá da inconveniência da apresentação daquele papel, uma vez que consideravam perigoso iniciar debate sobre matéria controversa, cujo desfecho mostrava-se imprevisível, especialmente no momento atual em que a OMC se encontra mobilizada para lançar uma nova rodada multilateral de negociações. Por força dessas injunções, o Canadá reconsiderou a apresentação de seu papel em novembro de 2000. Em março de 2001, no entanto, sob o

²³³ O debate sobre a apresentação do Comunicado ao Comitê de SPS encontra-se registrado no telegrama de DELBRASGEN número 445, de 28.03.2000, e no documento G/SPS/R/18, de 18.04.2000. O Comunicado foi também apresentado ao Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT) e ao Comitê de Comércio e Meio Ambiente. De modo geral, os debates nesses dois Comitês refletem o mesmo tom de dúvida e preocupação evidenciado no Comitê de SPS.

argumento de que havia pressões internas insuperáveis, o representante canadense circulou seu papel sob o item de “outros assuntos” no Comitê de SPS, uma vez que, até o último momento, buscou o apoio dos membros do Grupo de Cairns e dos EUA. Qualquer que tenha sido a motivação canadense para levar adiante sua iniciativa, a proposta para que o Comitê inicie debate sobre o Princípio da Precaução reforça as pretensões europeias de definir esse princípio e, progressivamente, legitimar sua aplicação ao comércio internacional de bens agrícolas.

AS PROPOSTAS NEGOCIADORAS SOBRE O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO

Desde o processo preparatório para a reunião ministerial de Seattle, a União Européia desponta como a grande promotora da reforma do Acordo de SPS para acomodar suas pretensões relativas à legitimação do Princípio da Precaução na área sanitária. Em *non-paper*, intitulado “*Communication from the Commission to the Council and to the European Parliament – The EU Approach to the Millennium Round*”²³⁴, que, então, estabelecia os objetivos negociadores europeus para a rodada multilateral de Seattle, a Comissão inscreve a saúde do consumidor como área prioritária de negociação. No capítulo referente a esse tema, recordam-se os dispositivos do Acordo de SPS que autorizam os países membros da OMC a determinar o nível apropriado de proteção sanitária e, para tanto, a recorrer a medidas restritivas de comércio “*provided such measures are based on international standards or sound scientific advice*”²³⁵. Quando a evidência científica é insuficiente, reconhece a

²³⁴ Documento informal distribuído em Genebra.

²³⁵ Id., p. 18, parágrafo “K”. É interessante notar que, embora tenha sido esse o tom pré-Seattle, não há, hoje, no Comunicado da Comissão, na Resolução do Conselho Europeu ou nas propostas relativas ao exercício mandatado na OMC qualquer referência a uma eventual primazia da ciência. Quanto às normas internacionais, as referências hoje encontradas no Comunicado, na Resolução e nas propostas enfatizam sempre o direito de aplicar medidas nacionais mais estritas ou restritivas do que aquelas acordadas internacionalmente.

Comissão, o Acordo de SPS permite a adoção provisória de medidas “baseadas no Princípio da Precaução”²³⁶, segundo as condições definidas pelo Artigo 5.7 daquele Acordo. Dentre essas condições, a Comissão cita a exigência de a medida provisória estar fundamentada na informação relevante disponível e a obrigação de o país que aplica buscar evidências científicas adicionais.

Após reconhecer que o Acordo de SPS pode acomodar situações de precaução, a UE, entretanto, assinala que as regras vigentes necessitam ser aperfeiçoadas e, para tanto, sugere que na futura negociação, a Comunidade busque “*clarify and strengthen the existing WTO framework for the use of the precautionary principle in the area of food safety, in particular with a view to finding an agreed methodology for the scope of action under that principle*”²³⁷. (Ênfase da autora.)

Ainda no processo preparatório de Seattle, a UE circula, no Conselho Geral, o documento “*EC Approach to Trade and Environment in the New WTO Round*”²³⁸, pelo qual reitera seu objetivo de esclarecer as disciplinas da OMC de forma a evitar o recurso à “*unjustified precaution*”. A Suíça compartilha a posição comunitária e também, sob a forma de documento oficial, sugere a inclusão na declaração ministerial de Seattle de referência ao objetivo negociador de “*take better account of basic principles of environmental protection*”²³⁹.

O protagonismo da União Européia repete-se no contexto das negociações mandatadas em agricultura em curso na OMC desde março de 2000. Como o objetivo de reabrir o Acordo de SPS não fora alcançado, em dezembro de 1999, em virtude do fracasso da reunião ministerial de Seattle, a UE procura beneficiar-se das negociações mandatadas em agricultura para manter viva a sua idéia

²³⁶ Id.

²³⁷ Ibid.

²³⁸ WT/GC/W/194, 01.06.1999.

²³⁹ WT/GC/W/265, 20.06.1999.

de “*clarify and strengthen*” as disciplinas da OMC para melhor acomodar o Princípio da Precaução. Nesse sentido, por meio de propostas negociadoras, a Comissão busca reunir massa crítica para incluir o tema na agenda de uma próxima rodada multilateral seja pela via da agricultura seja pela da reforma do SPS.

Em dezembro de 2000, a “Proposta Negociadora Abrangente da UE”, em seu capítulo sobre preocupações não-comerciais, identifica a questão de saúde alimentar como um importante objetivo de negociação. Nessa linha, assinala que prevalecem incertezas relativas à forma de implementar o Princípio da Precaução e, novamente, propõe “*that the application of the precautionary principle should be clarified*”²⁴⁰.

A Coreia, Suíça e Japão compartilham das posições européias e em suas respectivas propostas recordam a necessidade de medidas de precaução, em particular para tratar a questão do comércio de produtos geneticamente modificados. A Coreia, por exemplo, refere-se à “*the right to take measures necessary for the protection of human life and health. Appropriate measures should be taken within the WTO regarding consumers’ concerns on food safety and quality, and potential risks of GMOs on human health and the environment. The need for precautionary measures to cover such issues as well as consumers’ increasing demand for informed choice should be dealt with in the negotiations*”²⁴¹.

Até o presente momento, não houve, no âmbito das negociações mandatadas em agricultura, um debate estruturado sobre o Princípio da Precaução. A discussão sobre esse tema dá-se no plano mais geral das preocupações não-comerciais. Reações específicas ao Princípio da Precaução geralmente se misturam a comentários sobre a chamada multifuncionalidade ou especificidade da agricultura. Nesse sentido, o debate oscila entre os países que apóiam as pretensões européias de

²⁴⁰ WT/AG/NG/W/90, 14.12.2000.

²⁴¹ G/AG/NG/W/98, 9.01.2001.

matizar a reforma agrícola com maior ênfase nas questões não-comerciais e aqueles que criticam o caráter excepcional ou específico que se quer atribuir ao comércio agrícola internacional. Entre estes últimos encontram-se os EUA, os membros do Grupo de Cairns, a Índia, o Egito, o Paquistão e alguns países da América Central. Os representantes desses países, ainda que não questionem o direito soberano de um governo estabelecer sua política agrícola, manifestam preocupação com os instrumentos e a forma ou modo de implementá-las.

O apoio às idéias comunitárias sobre multifuncionalidade da agricultura é crescente, não só entre os aliados tradicionais da UE, mas, sobretudo, entre a grande maioria dos países em desenvolvimento ou de menor desenvolvimento relativo. O tratamento preferencial no campo de acesso a mercados, de que o programa “*Everything but Arms*” é exemplo, tem contribuído para que a conformação de forças políticas na OMC seja francamente a favor das pretensões da União Européia. Além disso, a estratégia ou a retórica comunitária de identificar as suas preocupações não-comerciais, nem sempre meritórias, com os problemas legítimos e verdadeiros de países pequenos, pobres e sem infra-estrutura econômica ou física para participar do sistema multilateral de comércio tem igualmente propiciado vocais manifestações de apoio às posições da UE. Com essa estratégia, a comunidade reúne do seu lado da “mesa negociadora” grande número de países pequenos que passa a defender o caráter multifuncional e específico da agricultura, na expectativa de que este seja o caminho para a consecução de seus objetivos.

Esse estado de coisas terá reflexo importante no desenho do mandato agrícola de uma eventual rodada multilateral de comércio. Na ausência desta, o objetivo comunitário de incorporar o Princípio da Precaução no sistema multilateral de comércio será perseguido pela via das negociações mandatadas em agricultura, o que poderá tornar o exercício negociador ainda mais complexo. A atuação da UE na OMC e o conteúdo de suas propostas levam a crer que, qualquer que seja o cenário negociador a prevalecer, a UE deverá

fazer do Princípio da Precaução uma das principais bandeiras da multifuncionalidade da agricultura.

AS DELIBERAÇÕES NO CODEX ALIMENTARIUS

Por força das referências encontradas no preâmbulo e no Anexo A do Acordo de SPS, a Comissão do Codex Alimentarius é reconhecida na OMC como organismo internacional relevante para o estabelecimento de normas, diretrizes e recomendações internacionais relativas à segurança dos alimentos. Esse fato não passou despercebido e sua importância encontra reflexo no Comunicado da Comissão: *“international guidelines are being considered in relation to the application of the Precautionary Principle in Codex Alimentarius. Such guidance in this, and other sectors, could pave the way to a harmonized approach by the WTO Members, to drawing up health or environment protection measures, while avoiding the misuse of the precautionary principle which could otherwise lead to unjustified barriers to trade”*²⁴².

Ainda que os países membros tenham opiniões diferentes sobre a automaticidade da incorporação das normas, diretrizes ou recomendações do Codex ao Acordo de SPS, é fato notório que o trabalho daquele organismo internacional tem influência significativa nas deliberações da OMC na área sanitária e fitossanitária.

À luz desse quadro, o reconhecimento do Princípio da Precaução no âmbito do Codex poderia ter influência significativa sobre os critérios científicos constantes do Acordo de SPS, o que, segundo um negociador norte-americano²⁴³, dificultaria seu questionamento legal na OMC.

Talvez em razão da eventual influência legitimadora do Codex para a aplicação do Princípio da Precaução ao comércio de produtos

²⁴² Comunicado, op. cit., p. 12.

²⁴³ Conversa telefônica mantida, em 19.04.2001, com Jim Murphy (USTR), Chefe da Delegação dos EUA para as negociações mandatadas em agricultura.

agrícolas, a União Européia procura mobilizar discussões sobre o assunto naquele organismo normativo. Nas palavras de David Byrne, Comissário para assuntos de saúde e proteção do consumidor: “*The European Commission has insisted that consideration is given to the precautionary principle in Codex. (...)*”²⁴⁴. Nesse sentido, o Comitê do Codex sobre Princípios Gerais – CCGP – vem deliberando a propósito da aplicação do Princípio da Precaução nas diretrizes relativas à gestão de risco constantes da “Proposta tentativa de Princípios de Trabalho para Análise de Risco”²⁴⁵.

Realizou-se, em Paris, no período de 23 a 27 de abril de 2001, a XVI Reunião do CCGP. Ao inaugurar o encontro, o Ministro da Agricultura e Pesca da França, Jean Glavany, recordou a importância do Princípio da Precaução para o continente europeu ao advogar a necessidade de se desenhar quadro mais claro e transparente para a sua implementação nos níveis nacional e internacional. Nessa ordem de argumentos, assinalou que os três pilares do Codex deveriam compreender a transparência, a solidariedade e o Princípio da Precaução. O Ministro francês manifestou ainda que a gestão de risco à saúde humana deveria levar em conta “outros fatores legítimos”²⁴⁶.

As possíveis implicações da iniciativa comunitária para o comércio agrícola não escaparam ao governo brasileiro. Em despacho telegráfico de instruções sobre a matéria²⁴⁷, a delegação brasileira à reunião do Codex foi instruída a “opor-se a qualquer menção à expressão ‘princípio da precaução’, inclusive em nota de rodapé”.

O governo norte-americano também instruiu seus delegados a resistir às tentativas comunitárias de inclusão do Princípio da Precaução

²⁴⁴ BYRNE, David, “The Precautionary Principle in the domain of human health and food safety”; discurso proferido no *The Economist Conferences*, em Paris, em 9.11.2000, disponível em <www.europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/press>.

²⁴⁵ CX/GP 01/3, “Working Principles for Risk Analysis: The application of Precaution in Risk Management”, CODEX, 23.04.2001.

²⁴⁶ Relatório da reunião encontra-se registrado no telegrama 557, de Brasemb Paris, de 03.05.2001.

²⁴⁷ Despacho telegráfico 368, expedido para Brasemb Paris, em 20.04.2001.

no Codex. Jim Murphy, chefe da delegação dos EUA às negociações mandatadas em agricultura, manifestou as sérias preocupações que nutria seu governo em relação ao bom encaminhamento dos trabalhos da XVI Reunião do CCGP²⁴⁸. Afirmou, ainda, considerar que a formulação do Princípio da Precaução pela UE constitui perigoso instrumento político, a ser utilizado por gestores de risco em casos de incerteza científica: *“because there is always uncertainty in science, the ‘precautionary principle’ has a great potential to be used, and has been used by EU members states, as a trade barrier”*²⁴⁹.

O tema da incorporação do Princípio da Precaução no Codex suscitou intenso debate em Paris, mas as pretensões comunitárias não prosperaram naquele encontro. Segundo negociadores norte-americanos e australianos²⁵⁰, os trabalhos da XVI Reunião do CCGP não foram conclusivos sobre o tratamento a ser dado ao Princípio da Precaução dentro do Codex “em grande medida graças à mobilização de países membros do Grupo de Cairns, dos EUA e de alguns países latino-americanos”²⁵¹. Não havendo avançado, a “Proposta Preliminar de Princípios de Trabalho para Análise de Risco” foi referida de volta ao Secretariado do Codex para sua reformulação, com base nos comentários apresentados pelas delegações presentes ao encontro de Paris.

²⁴⁸ Conversa telefônica mantida, em 19.04.2001, com Jim Murphy, USTR, chefe da delegação dos EUA às negociações agrícolas em Genebra.

²⁴⁹ Pontos de conversação da delegação norte-americana à reunião do Codex.

²⁵⁰ Conversas informais mantidas, em maio de 2001, pela autora com Jim Murphy (USTR), chefe da delegação dos EUA às negociações mandatadas em agricultura, e com Mary McCarter, Conselheira da Missão da Austrália em Genebra e responsável por assuntos agrícolas.

²⁵¹ Na entrevista com Jim Murphy, este manifestou à autora o reconhecimento norte-americano pela atuação do Brasil na reunião do Codex, que teve lugar em abril de 2001, em Paris.





CAPÍTULO VII

O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO E AS CONSEQUÊNCIAS PARA O COMÉRCIO AGRÍCOLA INTERNACIONAL







CAPÍTULO VII

O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO E AS CONSEQUÊNCIAS PARA O COMÉRCIO AGRÍCOLA INTERNACIONAL

AS IMPLICAÇÕES SISTÊMICAS DAS INICIATIVAS COMUNITÁRIAS

O Capítulo V descreveu e comentou o quadro vigente das regras que hoje disciplinam o comércio de produtos agrícolas na área sanitária e fitossanitária. A partir das interpretações do Órgão de Apelação, analisou os dispositivos do Acordo de SPS que, de alguma forma, incorporam ou autorizam uma abordagem precautória dos regulamentos sanitários. Por meio do exame da jurisprudência estabelecida à OMC foi possível demonstrar que o Princípio da Precaução, como conceito, encontra reflexo em vários dispositivos do Acordo de SPS.

O quadro regulatório, no entanto, parece não atender aos interesses e às pretensões da União Européia e de alguns outros países que defendem a plena incorporação do Princípio da Precaução na OMC. Suas iniciativas, descritas no Capítulo VI, visam a provocar uma discussão sobre o Acordo de SPS, com vistas ao “esclarecimento e fortalecimento” das disciplinas atuais. Se bem encaminhadas, essas iniciativas poderão matizar, qualificar ou até anular os resultados liberalizantes que eventualmente possam ser alcançados na presente negociação mandatada em agricultura.

A análise desse processo, a partir dos principais elementos constitutivos do Acordo de SPS e da jurisprudência firmada, bem como suas implicações para o comércio agrícola internacional são o objetivo deste sétimo e último capítulo.

Fundamentação científica

O direito soberano de um país membro aplicar medidas sanitárias e fitossanitárias para proteger a vida e a saúde humana, animal e vegetal é reconhecido pelo Artigo 2.1 e disciplinado pelos dispositivos subseqüentes: 2.2, 2.3 e 2.4 do Acordo de SPS. Particularmente relevante para a presente discussão é o Artigo 2.2, que estabelece as obrigações horizontais, segundo as quais as medidas sanitárias devem ser baseadas em “princípios científicos” e não podem ser mantidas “sem evidência científica suficiente”. Quando a evidência é insuficiente, mas relevante, o Acordo de SPS permite, à luz de determinados requisitos, a adoção de medidas provisórias²⁵².

Como se viu em *Japan-Varietals*, a determinação de suficiência científica dá-se pelo estabelecimento de uma “relação racional” entre a medida sanitária e fitossanitária e a evidência científica. Tal “relação racional”, entretanto, será definida caso a caso, segundo as circunstâncias particulares da situação, as características específicas da medida e a qualidade e quantidade da informação científica apresentada. Ademais, a fundamentação científica da medida sanitária pode refletir a opinião divergente e, nesse sentido, não precisa abarcar a visão majoritária da comunidade acadêmica.

Apesar dos aspectos subjetivos dessa determinação, e até porque a natureza da questão sanitária impede a adoção de “*threshold*” ou patamar de suficiência científica uniforme para todos os casos, é notória a prevalência do parâmetro científico no Acordo de SPS. A exigência de uma “relação racional” ou objetiva entre a medida e o dado científico constitui o elemento central do processo de legitimação de uma medida sanitária à luz do Acordo de SPS.

A abordagem comunitária do processo decisório que fundamenta e legitima uma medida sanitária enfatiza não o parâmetro

²⁵² A insuficiência científica é tratada no Acordo de SPS à luz do Artigo 5.7, que será discutido mais à frente.

científico, mas a incerteza científica. Segundo a Diretoria Geral de Proteção à Saúde do Consumidor da Comissão Européia, “*it (the Precautionary Principle) covers cases where scientific evidence is insufficient, inconclusive or uncertain and preliminary scientific evaluation indicates that there are reasonable grounds for concern...*”²⁵³. Ao pronunciar-se sobre a matéria, o Comunicado da Comissão, diz que: “*Decision-makers need to be aware of the degree of uncertainty attached to the results of the evaluation of the available scientific information... Decision-makers faced with an unacceptable risk, scientific uncertainty and public concerns have a duty to find answers.*” E complementa: “*scientific uncertainty may also arise from a controversy on existing data or lack of some relevant data. Uncertainty may relate to qualitative or quantitative elements of the analysis*”²⁵⁴.

De acordo com a discussão apresentada no Capítulo III, o termo “incerteza” é utilizado, pelos analistas de temas ambientais e pelos estudiosos do Princípio da Precaução, para descrever situações em que o conhecimento não é objeto de consenso ou quando as evidências disponíveis são consideradas insuficientes. Nessa linha, a incerteza científica implicaria, por um lado, o reconhecimento dos limites do processo científico e, por outro, o desconhecimento do significado quantitativo dos fatores ou riscos nele envolvidos. A incerteza relacionar-se-ia com a percepção do risco pela sociedade e contemplaria a aceitação de que a certeza científica, na prática, é impossível. A incerteza seria, assim, condicionada pelo contexto social.

O papel da ciência no modelo comunitário é restrito ao contexto de uma análise de risco que não opina, nem tem participação decisiva no processo regulatório, pois apenas informa. A opinião ou a decisão sobre como atuar constituiria exercício de caráter reconhecidamente político, que levará em conta não apenas a evidência, mas também a

²⁵³ “Commission adopts Communication on Precautionary Principle”. Bruxelas, 02.02.2000, disponível <www.europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/press>.

²⁵⁴ Comunicado, op. cit., p. 4.

incerteza científica que emanar da análise de risco. Como a certeza é a exceção e a incerteza a regra nos processos científicos, pode-se supor que a incerteza científica, com toda a sua carga cultural e social, que advém essencialmente da percepção do risco pela sociedade, terá peso relevante, senão predominante, no processo regulatório que preconiza a União Européia.

De forma a legitimar o pensamento europeu sobre o Princípio da Precaução e a favorecer a disseminação do modelo nele baseado, teóricos do Princípio da Precaução costumam referir-se a uma “ciência precautória”, que, em oposição à “ciência mecânica”, seria mais apropriada ao exame das questões relativas à proteção ambiental e da saúde humana, as quais, por sua vez, são “complexas, de longo prazo e permeadas de juízo de valor”²⁵⁵.

O enfoque regulatório baseado no Princípio da Precaução tal qual interpretado pela Comunidade não apresenta quadro equilibrado de direitos e obrigações. A justificativa da medida sanitária pelo prisma da incerteza científica favorece o arbítrio e subtrai do processo decisório o imperativo científico que disciplina, no Acordo de SPS, o direito soberano de um governo legislar sobre questões relativas à proteção da saúde humana, animal e vegetal. À luz desse enfoque, é legítimo imaginar, portanto, que medidas sanitárias, desde que sustentadas na incerteza, seja ela quantitativa ou qualitativa, poderiam ser consideradas em conformidade com o Acordo de SPS, em particular se tais medidas emanarem de um processo adequado de “*political appraisal*” do nível de proteção desejado²⁵⁶.

Nessas circunstâncias, o questionamento dessas medidas ficaria limitado a eventuais violações do GATT, e, ainda assim, em se tratando de medida sanitária, a prova de violação de princípios basilares do GATT, tais como não-discriminação e transparência, ficaria em muito dificultada. O sistema multilateral de comércio poderia, nessas

²⁵⁵ Vide Capítulo III.

²⁵⁶ Resolução do Conselho Europeu, p. 4, parágrafo 12.

condições, regredir ao cenário de insegurança prevalecente antes da Rodada Uruguai, quando a intensificação de conflitos na área sanitária demonstrou precisamente a necessidade de algum esforço disciplinador no plano internacional.

Do ponto de vista de um país em desenvolvimento e exportador de produtos agrícolas, como o Brasil, deve-se ter presente que essa margem ampliada de arbítrio que se busca com o Princípio da Precaução, poderá acarretar instabilidade adicional ao já desequilibrado comércio internacional de produtos agrícolas. Se utilizado de forma abusiva ou leviana, esse poder de arbítrio poderá ocasionar problemas sérios para as exportações de um país, como foi o caso do embargo canadense à carne brasileira em fevereiro de 2001.

Embora o Canadá tenha, nesse episódio, buscado desvincular sua iniciativa do âmbito do Princípio da Precaução, ficou patente o caráter arbitrário da medida, que poderia ter sido justificada com argumentos precautórios, pois foi fundamentada apenas na alegação de que “*Brazil’s BSE status has not been confirmed*”²⁵⁷. O embargo canadense é emblemático dos riscos inerentes a uma abordagem precautória das disciplinas existentes no Acordo de SPS. Essa abordagem precautória quando combinada à amplitude discricionária hoje existente no Acordo de SPS poderia acarretar resultados ainda mais nefastos ao produto de um país afetado pela medida sanitária e fitossanitária²⁵⁸.

²⁵⁷ “Health Hazard Alert—Imported Brazilian Beef Products”. Canadian Food Inspection Agency, 02.02.2001.

²⁵⁸ Não é aqui o caso de se proceder a uma análise mais aprofundada desse episódio, pois a sua origem e muitos de seus aspectos escapam ao presente trabalho. No entanto, valeria a pena um breve comentário mais vinculado ao tema da fundamentação científica da medida sanitária, ora em discussão. Nesse sentido, se questionada pelo Brasil, a medida canadense poderia ser condenada na OMC por não estar respaldada em base científica. Nesse caso, o Canadá poderia recorrer ao “*safe haven*”, ainda que temporário, do Artigo 5.7. Nesse ínterim, ou enquanto durasse o contencioso, a sanidade da carne brasileira estaria *sub judice* perante a OMC e a opinião pública internacional. Uma tal situação poderia acarretar custos muito altos para o produto brasileiro, cuja imagem poderia ser definitivamente associada à EEB ou, no mínimo, a padrões de qualidade não aceitáveis.

Risco: patamares, análise e nível apropriado de proteção sanitária

No Acordo de SPS, uma análise de risco constitui processo científico “*aimed at establishing the scientific basis for the sanitary measure a Member intends to take*”²⁵⁹. É, assim, o instrumento que operacionaliza o princípio científico. Por esse motivo, os painéis e Órgão de Apelação determinaram que os Artigos 2.2 (princípio científico) e 5.1 (análise de risco) devem ser lidos em conjunto. A obrigação horizontal e basilar enunciada pelo primeiro dispositivo é explicitada no Artigo 5.1, que exige que toda medida sanitária seja baseada em análise de risco.

A jurisprudência dos painéis determinou, ainda, que, uma análise de risco pode (i) ser quantitativa ou qualitativa; (ii) refletir a opinião científica divergente; (iii) resultar no estabelecimento de “risco zero” de proteção sanitária; ou (iv) basear-se em avaliações de risco elaboradas por outros países membros ou organismos internacionais. Ela deve, entretanto, ser específica em relação à substância em exame, pois o risco a ser analisado deve ser identificável (“*ascertainable*”), já que incertezas teóricas ou elementos desconhecidos não justificam uma análise de risco.

Os riscos qualitativos ou não quantificáveis em laboratórios, ou seja, aqueles encontrados nas sociedades humanas “*as they actually exist...the actual potential for adverse effects on human health in the real world where people live and work and die*”²⁶⁰, também são relevantes e devem fazer parte da análise de risco, senão em bases regulares, pelo menos em uma abordagem caso a caso. De acordo com o Órgão de Apelação em *EC-Hormones*, esse tipo de efeito adverso não pode ser excluído da análise de risco sob o argumento de que pertenceria a outra etapa do processo regulatório, no caso, a gestão

²⁵⁹ Vide nota 171.

²⁶⁰ Remetemos à mesma nota.

de risco. Esta etapa, afirmou o AB, não se encontra mencionada em nenhum dispositivo do Acordo de SPS e, portanto, não legitimaria interpretações restritivas de uma análise de risco sob o Artigo 5.2.

Firmou-se, ainda, o entendimento de que a análise de risco à luz do Acordo de SPS prevê dois patamares de fundamento científico. O primeiro diz respeito aos riscos oriundos do consumo de alimentos. Nesse contexto, busca-se avaliar o “potencial” dos efeitos adversos à saúde humana, animal e vegetal e de sua ocorrência. O segundo examina a “probabilidade” de entrada, estabelecimento e disseminação de doenças e pragas no território do país importador e leva em conta, nesse processo, as medidas sanitárias e fitossanitárias que possam ser aplicadas e as potenciais consequências econômicas e biológicas envolvidas. A interpretação das palavras “potencial” e “probabilidade” pelo Órgão de Apelação leva a crer que o limiar da fundamentação científica, necessária para a constatação do risco, que legitima uma medida orientada a proteger a saúde e a vida humanas, é mais baixo do que o patamar exigido para a medida dirigida a controlar ou evitar a disseminação de pragas e doenças.

Esses pareceres formam, portanto, o quadro de disciplinas a ser observado pelos países membros da OMC para operacionalizar o critério científico que fundamenta uma medida sanitária e fitossanitária sob o Acordo de SPS. Uma apreciação desse quadro permite vislumbrar ampla latitude jurídica para recorrer a medidas de caráter precautório. Essa margem de manobra encontra-se consubstanciada em parâmetros flexíveis e suscetíveis de acomodar diferentes situações sanitárias. O fato de o AB, por exemplo, reconhecer que riscos qualitativos pertencem ao universo de uma análise de risco sob o Artigo 5.1 constitui decisão que amplia o poder discricionário de um país para determinar o fundamento de sua medida sanitária e reduz substancialmente o patamar de revisão do critério científico mais rigoroso e, sobretudo, de caráter exato que deu origem ao Acordo de SPS. Some-se a isso a decisão do AB de rejeitar a interpretação do painel de *EC-Hormones* que explicitamente excluía critérios “não

científicos”, ou “não laboratoriais”, do âmbito do SPS. Embora não tenha explicitamente incluído esses critérios “não científicos” no universo do Acordo de SPS, o AB considerou não exaustiva a lista de fatores a serem levados em consideração em uma análise de risco sob o Artigo 5.2. Esses pareceres corroboram a percepção de que o Acordo de SPS é permeável a considerações de diferentes ordens, desde que o risco em exame, “*whatever their precise and immediate origin may be*”²⁶¹, seja mais do que uma incerteza teórica. Nesse contexto, há também que se recordar a decisão que reduz o limiar do fundamento científico para medidas sanitárias orientadas à proteção da saúde humana.

A jurisprudência dos painéis procurou equilibrar as decisões de maior conteúdo subjetivo com a determinação de que a análise de risco coerente com o Artigo 5.1 constitui processo científico, sistemático e objetivo. Também descartou do contexto do SPS o exercício de gestão de risco. Ainda assim, persistem algumas indefinições que servirão de teste à solidez da base científica do Acordo de SPS. A principal dentre elas talvez se refira à lista ampliada do Artigo 5.2 e se – e até que ponto – a análise de risco poderia contemplar preocupações de consumidores, valores sociais ou preferências culturais ou políticas.

O Comunicado da UE parece apostar nessas indefinições e, nesse sentido, procura explorar e preencher precisamente a lacuna de interpretação sobre o alcance de uma análise de risco sob o Acordo de SPS. Daí a tentativa de redefinir “análise de risco”, que, no modelo comunitário, contempla três elementos: (i) a avaliação; (ii) a gestão; e (iii) a comunicação. Diferentemente do Acordo de SPS, sob a visão comunitária, a análise de risco apenas informa sobre o aspecto científico do tema em exame, mas não determina, nem influencia a decisão regulatória. Esta compete à gestão de risco, que, a partir de uma apreciação política dos elementos envolvidos, determina o nível apropriado de proteção sanitária. Com base nesse raciocínio, a gestão

²⁶¹ WT/DS26/AB/R, parágrafo 186.

de risco poderia, pela via da referência à análise de risco, ser incorporada ao arcabouço jurídico do Acordo de SPS.

O problema dessa estratégia europeia não advém da introdução, no Acordo de SPS, da prerrogativa política inerente à gestão de risco. Como se viu anteriormente, essa prerrogativa já existe, por força da jurisprudência sobre o direito de um país decidir sobre o nível apropriado de proteção sanitária. A questão reside na fundamentação desse processo decisório ou da gestão de risco, que nasce da incerteza científica e se legitima no recurso ao Princípio da Precaução, que, por sua vez, responderia a pressão ou reivindicações sociais.

A Resolução do Conselho Europeu refere-se a esse processo da seguinte forma: “(...) *those responsible for scientific assessment of risk must be functionally separate from those responsible for risk management (...) risk management measures must be taken by the public authorities responsible on the basis of a political appraisal of the desired level of protection*”²⁶².

Esse quadro é mais agravado pela determinação do Conselho Europeu de, no exame do custo e benefício da decisão regulatória, levar em conta os custos sociais e ambientais e a aceitabilidade das diferentes opções para o público. Os “fatores econômicos relevantes” requeridos pelo Artigo 5.3 do Acordo de SPS seriam contemplados, nesse exame, apenas “*where feasible*”, e, ainda assim, condicionados ao entendimento de que os “*requirements linked to the protection of public health, including the effects of the environment on public health, must be given priority*”²⁶³.

O modelo europeu de decisão regulatória na área sanitária parece incorporar os elementos imprevisíveis de uma “sociedade do risco”, em que a percepção do dano passa a ocupar o conjunto de elementos que compõe e influencia o sistema de tomada de decisões. O papel atribuído à opinião popular, à pressão política e social e à

²⁶² *European Council Resolution on the Precautionary Principle*, op. cit., pp. 3-4, parágrafos 11 e 12.

²⁶³ *Id.*, op. cit., p. 4, parágrafo 20.

hierarquia e independência entre a análise e a gestão do risco reforça a impressão de que a UE busca maior liberdade de ação para determinar sua política sanitária. Esse quadro, somado ao protagonismo da incerteza científica e à “certeza de que a ciência jamais oferecerá resposta definitiva para um problema específico, pelo menos não dentro do universo temporal necessário para a tomada de decisão”, revela a ordem de grandeza da iniciativa européia²⁶⁴. Quando defrontado com o dilema inerente à “sociedade do risco”, o regulador, à luz do Acordo de SPS, deveria buscar orientação no universo científico, ao passo que o modelo comunitário sugere que esse universo seja primordialmente político. Como o risco, especialmente na sociedade moderna, é multidimensional e varia segundo o elemento cultural, ético, social e político, não há como prever a ação regulatória no cenário apregoado pela União Européia.

A pergunta que se coloca, portanto, é como conciliar o enfoque da Comunidade, altamente politizado e permeado de valores sociais, com o imperativo da previsibilidade, que é essencial ao comércio internacional, particularmente para aqueles países com menor poder econômico e comercial.

A UE parece sugerir que essa conciliação ocorra por meio da negociação de diretrizes para a plena aplicação do Princípio da Precaução. Para tanto, apresenta algumas sugestões de diretrizes, tais como proporcionalidade, não-discriminação, coerência, exame dos custos e benefícios da ação ou inação e exame dos desenvolvimentos científicos e, nesse processo, lança as bases para uma eventual negociação sobre a matéria. Como se verá na discussão das seções subsequentes, há dúvidas se um acordo sobre as bases propostas no Comunicado da Comissão seria suficiente para evitar “*unwarranted recourse to the precautionary principle, as a disguised form of protectionism*”²⁶⁵. Não existem, no modelo europeu, critérios objetivos

²⁶⁴ Vide nota 56.

²⁶⁵ Comunicado, op. cit., p. 1.

que permitam avaliar o caráter proporcional, não-discriminatório ou mesmo de coerência de uma medida sanitária. Ao sugerir que o nível adequado de proteção sanitária seja adotado com base em percepções e não em fatos, o modelo europeu novamente diverge do Acordo de SPS em seu aspecto fundamental: a base científica. É ela que aporta previsibilidade, proporcionalidade e coerência às medidas sanitárias. É, igualmente, o insumo científico que permite avaliar se uma medida sanitária incorpora elementos de discriminação. É, ainda, esse critério que permite a plena implementação dos dispositivos do Acordo de SPS relativos à harmonização e equivalência das medidas sanitárias. Em suma, a visão europeia de um processo decisório sobre regulamentos sanitários que incorpore em sua plenitude o Princípio da Precaução, se bem sucedido, poderá destituir o Acordo de SPS do seu pilar básico: o princípio científico. Sem ele não há parâmetros para determinar se uma medida sanitária foi objeto de uma análise de risco, nem se a análise de risco é consistente com os dispositivos do Acordo de SPS. Não há tampouco como estabelecer uma “relação racional” entre a medida sanitária e a evidência científica. O direito soberano de que se beneficiam os países membros da OMC para determinar o seu nível apropriado de proteção sanitária (aspecto, aliás, muito enfatizado no Comunicado da Comissão) torna-se, sem a evidência científica, uma prerrogativa ilimitada e, portanto, suscetível a abusos políticos. Em suma, não há como determinar se a medida sanitária é efetivamente necessária, porquanto legítima para proteger a saúde humana, animal e vegetal, ou se ela apenas constitui mais um instrumento de protecionismo comercial ou de composição e articulação política.

É verdade que tanto o Comunicado da Comissão quanto a Resolução do Conselho Europeu reconhecem que a natureza da decisão regulatória que resultar do seu modelo precautório pode variar desde medidas altamente restritivas ao comércio, como o banimento de produto potencialmente perigoso, até ações mais neutras, como a encomenda de estudos científicos. A UE, assim, parece sugerir, implicitamente, que não se deve necessariamente inferir que o recurso ao Princípio da Precaução gere medidas restritivas ao comércio. A

prática europeia tem demonstrado, no entanto, que suas medidas sanitárias, muitas vezes necessárias para solucionar problemas internos, têm sido proporcionalmente mais rigorosas que o justificável à luz do potencial de risco apresentado pelo produto importado.

Na esteira das medidas aplicadas para controlar a questão da EEB, por exemplo, as exportações de gelatina brasileira foram submetidas, em 1999, a exigências sanitárias semelhantes às aquelas impostas aos produtores europeus. No entanto, dadas as condições sanitárias no Brasil (não ocorrência de EEB) e o processo produtivo à base de couro e peles (material considerado fora do grupo de risco de contaminação) as autoridades sanitárias competentes do Brasil julgaram aquele conjunto de exigências adicionais não só desnecessárias, como também uma ameaça à competitividade do produto brasileiro no mercado comunitário²⁶⁶. Note-se que o Brasil ocupava, em 1999, o primeiro lugar dentre os fornecedores não europeus de gelatina para o mercado comunitário. O Brasil vinha exportando gelatina para aquele mercado nos últimos 15 anos, sem que qualquer problema sanitário tivesse sido registrado. Esses elementos levam a crer que, embora as intenções regulatórias pudessem ter uma origem sanitária legítima, a forma de aplicação e de extensão a outros países, cujos produtos não oferecem o mesmo risco, mostra-se abusiva e discriminatória. Reforçam, ademais, a percepção de que algumas medidas comerciais buscam, pelo disfarce sanitário, garantir o equilíbrio das condições de competitividade do produto europeu. Se, hoje, o conjunto de disciplinas do Acordo de SPS já autoriza, ainda que de forma disciplinada, iniciativas do gênero, uma eventual flexibilização dessas disciplinas, pela via do recurso pleno ao Princípio da Precaução, ampliará expressivamente a margem de arbítrio nas decisões sobre medidas sanitárias.

Exemplo do potencial de incertezas que a incorporação do Princípio da Precaução ao Acordo de SPS poderia acarretar para o

²⁶⁶ Fax DELBRASGEN, número 536, 8.7.99, e telegramas de DELBRASGEN, número 970, 20.7.99; e 1560, 18.11.1999.

comércio internacional pode ser encontrado também nas relações entre as Comunidades e os EUA. Em resposta a informações de que a UE poderia impor novas restrições à carne norte-americana fundamentadas no Princípio da Precaução, os EUA comunicaram à UE que, de seu lado, examinariam a possibilidade de proibir, também à luz de uma abordagem precautória, a entrada de vinhos franceses, “especialmente os mais tradicionais”, tratados à base de sangue bovino²⁶⁷. Surpreendidos com a reação norte-americana, os representantes comunitários estariam aparentemente repensando a sua medida sanitária. Ainda que os EUA tenham evitado ou adiado a imposição de mais uma medida restritiva – e, na sua perspectiva, arbitrária – contra a sua carne, a verdade é que o ambiente de ainda maior leniência regulatória que resultaria da legitimação do modelo europeu propiciaria o acirramento das relações comerciais já tensas na área agrícola. Quadro conducente, portanto, à reedição das tensões comerciais que prevaleceram nos anos 80 e ao longo das negociações da Rodada Uruguai. O tema dos hormônios de crescimento, aparentemente ainda não resolvido, e dos alimentos geneticamente modificados ilustram esse conturbado processo.

Em um eventual sistema multilateral de comércio caracterizado por disciplinas excessivamente permissivas e guiado por considerações sociais e interesses políticos, os países em desenvolvimento exportadores agrícolas serão os primeiros e os mais afetados nesse processo, pois não dispõem da necessária alavancagem política e econômica para reagir, como fizeram mais recentemente os EUA, a medidas aparentemente discriminatórias e arbitrárias.

A medida provisória

A incerteza científica no Acordo de SPS é tratada pela via da insuficiência temporária da evidência científica para determinar o risco. Por isso, a obrigação básica constante do Artigo 2.2 é derogada para

²⁶⁷ Conversa com Jim Murphy, USTR, em maio de 2001.

medidas sanitárias provisórias que se enquadrem nas disciplinas do Artigo 5.7. Talvez por força do conteúdo controverso desse artigo e a sua estreita vinculação com o Princípio da Precaução, o Órgão de Apelação e os painéis de *EC-Hormones* e *Japan-Varietals* evitaram emitir opiniões substantivas categóricas. Estabeleceram, no entanto, alguns testes de caráter procedimental que limitam e disciplinam o uso de medidas provisórias. A medida sanitária provisória, por exemplo, deve se relacionar com uma situação de informação científica relevante insuficiente e ser aplicada com base em dados pertinentes disponíveis. A natureza provisória impõe, ademais, que o país membro que aplique a medida procure obter informação adicional para avaliação mais objetiva do risco conducente à revisão da medida em prazo razoável de tempo.

O AB e os painéis não se pronunciaram sobre o método de coleta ou a qualidade da informação adicional, tampouco especificaram os resultados que se busca com essa informação, que, no entanto, deve propiciar uma avaliação mais objetiva do risco. Quanto ao “prazo razoável” para revisão da medida, não há jurisprudência, apenas a determinação de análises caso a caso, segundo as circunstâncias e as características específicas.

O fato de os painéis não se pronunciarem sobre aspectos substantivos, tais como o patamar de insuficiência científica que permitiria a aplicação de uma medida provisória e em que consistiria um “prazo razoável”, resultou em importante vácuo de jurisprudência que poderá ser usado para procurar legitimar o recurso a medidas de precaução de caráter provisório.

Novamente a UE não se mostra satisfeita com as aberturas previstas no texto do Acordo de SPS tal como interpretado pelos painéis e procura com o Princípio da Precaução preencher esse vácuo e reescrever o Artigo 5.7. Nessa linha de atuação, coincide com o Acordo de SPS no sentido de que “medidas fundamentadas no Princípio da Precaução” devem ser objeto de revisão, à luz da evolução do conhecimento científico. Essa revisão, no entanto, objetiva apenas “reduzir a incerteza científica”, pois o caráter provisório da medida tomada ao amparo do Artigo 5.7

estaria, a seu ver, vinculado ao desenvolvimento do conhecimento científico, não a constrangimentos de ordem temporal. Como já se discutiu anteriormente, a interpretação e o tratamento comunitário da evidência científica podem ser de tal ordem amplos, irrestritos e subjetivos, que uma medida provisória, à luz do modelo europeu, poderá vigorar indefinidamente, pois dependerá de que se alcance um “consenso político” sobre o desenvolvimento do conhecimento científico necessário para a revisão da medida. Dependerá, também, do “*chosen level of protection*”, que é prerrogativa dos países membros.

No que tange ainda à lacuna de jurisprudência sobre o patamar de insuficiência científica que legitimaria a medida provisória, a UE, em leitura inversa, ou *a contrario sensu*, opina que o Artigo 5.7 especifica a necessidade de uma avaliação de risco “mais objetiva” com a informação adicional. Isto permitiria, por implicação, que a medida seja, *ab initio*, baseada em avaliação de risco “menos objetiva”. Com essa interpretação, a UE busca reduzir ainda mais o limiar de insuficiência do Artigo 5.7, que hoje está vinculado à idéia de “informação científica relevante”.

Novamente, volta-se ao ponto central do conflito entre o Acordo de SPS e o modelo comunitário de decisão regulatória sobre medidas sanitárias e fitossanitárias: a base científica e sua capacidade de aportar segurança e previsibilidade ao processo decisório e, por consequência, à aplicação de medidas sanitárias necessárias e legítimas.

O Artigo 5.7 é frequentemente o foco de atenção de países membros e de grupos de interesse que reivindicam a revisão do Acordo de SPS para a introdução de temas não-científicos, não-econômicos e mais controversos. É alto o perfil do Artigo 5.7 junto à opinião pública, em particular na Europa. O fato de que nem o painel, nem o Órgão de Apelação se pronunciaram sobre alguns aspectos substantivos pode ser explicado por essa circunstância política. Entretanto, do ponto de vista legal e prático, não parece razoável esperar que o AB e o painel se pronunciem sobre elementos que, pela natureza da medida sanitária e fitossanitária, são de difícil quantificação horizontal, pois tenderão a variar segundo o caso. Não há como determinar um “prazo razoável” único. A

medida japonesa, por exemplo, encontrava-se em vigor desde a década de 50. O AB achou aceitável, por força deste e outros elementos, afirmar que havia decorrido um “prazo razoável” para uma eventual revisão.

É bem reduzido o patamar de insuficiência científica que os países parecem estimar necessário para o recurso a medidas provisórias no caso de uma doença de alto grau de contaminação, como a febre aftosa. Isto se viu em episódios no Reino Unido e na Argentina, que resultaram na imposição tempestiva de medidas sanitárias, respectivamente, pelos países europeus e pelo Brasil.

A questão do comércio de OGMs é mais polêmica. Nesse caso, há ampla gama de estudos científicos que enfatizam tanto a segurança quanto os riscos associados a alimentos transgênicos. O patamar de insuficiência científica para a aplicação de uma medida provisória nesse caso, em que é patente a divergência dos cientistas e da opinião pública, vai depender do produto específico, do caso concreto, da informação disponível, em suma, das circunstâncias e das características próprias à controvérsia.

A persistência desse vácuo de jurisprudência terá grande relevância para o comércio internacional de produtos agrícolas, uma vez que, além de favorecer a imprevisibilidade, poderá ampliar o espaço para o recurso a medidas de precaução sob o Artigo 5.7, cuja característica principal é a insuficiência científica.

É possível que alguns patamares relativos a níveis de “insuficiência” ou de horizontes temporais “razoáveis” venham a ser firmados com a sucessão de contenciosos futuros. Por enquanto, como se viu no Capítulo V, os painéis e o Órgão de Apelação não se mostraram muito afeitos a uma abordagem exclusivamente assentada no Princípio da Precaução.

Harmonização das medidas sanitárias e fitossanitárias

Harmonização consiste no estabelecimento, reconhecimento e aplicação de medidas sanitárias e fitossanitárias equivalentes por

diferentes países membros. É, portanto, uma das características mais importantes do Acordo de SPS para lidar com a opinião científica divergente. Busca-se, por meio do consenso científico possível que se consubstancia nas normas sanitárias internacionais, a instituição de parâmetros comuns para a aplicação de medidas sanitárias. Esses parâmetros, quando observados, aportam previsibilidade ao processo de formulação e aplicação de medidas sanitárias e fitossanitárias.

Como se viu no Capítulo V, dois pareceres importantes emergiram do exame dos dispositivos referentes ao tema da harmonização.

No que tange aos Artigos 3.1 e 3.2, o AB rejeitou a tentativa do painel de estender às medidas sanitárias “baseadas” na norma internacional a presunção de consistência prevista no Acordo de SPS para os regulamentos que “se conformam” à prática internacional. Essa leitura dos Artigos 3.1 e 3.2 contribui para disciplinar o recurso ao mecanismo de harmonização e evitar que normas internacionais sejam manipuladas para dar legitimidade a medidas que carecem de fundamento científico. O parecer destaca a importância dos organismos internacionais competentes no campo do desenvolvimento de normas sanitárias, visto ser necessário um trabalho de base mais aprofundado para que seja viabilizado o pleno usufruto do direito enunciado nos Artigos 3.1 e 3.2.

Talvez, por esse motivo, as deliberações dos organismos internacionais reconhecidos pelo Acordo de SPS têm recebido atenção especial dos países membros nos últimos anos. Exemplo disso é a iniciativa comunitária que procura introduzir o Princípio da Precaução no processo decisório do CODEX Alimentarius sobre gestão de risco. Essa iniciativa é objeto de menção nos dois documentos comunitários analisados. A Resolução do Conselho instrui, inclusive, os Estados membros e a Comissão a “*ensure that the precautionary principle is fully recognized in the relevant international health, environment and world trade fora, in particular on the basis of the principles put forward in this Resolution*”²⁶⁸.

²⁶⁸ *European Council Resolution on the Precautionary Principle*, op. cit., p. 5; parágrafo 25.

À luz do status de organismo internacional relevante para o desenvolvimento de normas sanitárias e fitossanitárias relativas a alimentos de que desfruta o Codex no âmbito do Acordo de SPS, a iniciativa comunitária reveste-se de particular importância para a eventual legitimação do Princípio da Precaução na área de saúde alimentar. A aceitação desse princípio no Codex poderia resultar na sua introdução no Acordo de SPS, pela via da referência à norma internacional, seja pelo Artigo 3.1, no caso de medidas “baseadas”, seja pelo Artigo 3.2, no caso de medidas que “conformam”. Estas últimas, como se recorda, seriam, inclusive, presumidas consistentes com o Acordo de SPS e com o GATT 1994. Nesse sentido, o tratamento que o Princípio da Precaução vier a receber no Codex será determinante para a sua aplicação no Acordo de SPS. Por isso, as deliberações do Comitê do Codex sobre Princípios Gerais vêm sendo acompanhadas com extrema atenção pelos países do Grupo de Cairns, os EUA e outros países membros da OMC que advogam pela liberalização do comércio agrícola internacional.

O segundo parecer significativo sobre harmonização diz respeito ao Artigo 3.3, que foi considerado pelo AB, em *EC-Hormones*, como um “direito autônomo” de divergir da norma internacional, e não uma exceção ao exercício de harmonização.

A determinação do Artigo 3.3 como um “direito autônomo” de um país membro aplicar medida sanitária mais estrita do que a norma internacional é coerente com a jurisprudência sobre a “prerrogativa” atribuída a um país membro de decidir sobre o seu nível apropriado de proteção sanitária que deseja aplicar. Essas duas decisões têm sido objeto de freqüentes referências por parte de representantes e autoridades comunitárias, que buscam caracterizá-las como um reconhecimento, ainda que implícito, da aplicação do Princípio da Precaução ao Acordo de SPS. A Resolução do Conselho Europeu, por exemplo, lembra “*the recommendations made by WTO panels, in particular by the Appellate Body in the hormones case, concerning the right of WTO Members to ‘establish their own*

*appropriate level of sanitary protection, which level may be higher than that implied in existing international standards, guidelines and recommendations'. (...)*²⁶⁹.

Deve-se ter presente, no entanto, o hiato entre o discurso político e a realidade jurídica evidenciada pelas declarações da UE. A leitura do Artigo 3.3 pelo AB, em *EC-Hormones*, não cria padrão diferente para uma medida sanitária mais estrita, isto é, não a excetua da exigência do critério científico e da análise de risco, apenas autoriza um membro a, a partir desses requisitos, adotar o nível de proteção sanitária que julgar adequado. Essa é a “prerrogativa” política a que se refere o Acordo de SPS.

A UE, no entanto, procura dar divulgação à sua interpretação mais ampla de forma a passar a mensagem de que o Princípio da Precaução já estaria incorporado em sua plenitude ao Acordo de SPS, daí a necessidade de, segundo a UE, de discutirem-se as diretrizes para a sua plena aplicação.

Coerência e não-discriminação

A jurisprudência firmada sobre os dispositivos do Acordo de SPS relativos à coerência e de não-discriminação das medidas sanitárias e fitossanitárias constitui conjunto de determinações de caráter amplo, flexível e com ênfase em abordagem caso a caso. A aplicação dos três testes impostos pelo Artigo 5.5 demonstrou que há espaço para diferentes interpretações sobre o alcance legal desse dispositivo. O Órgão de Apelação, por exemplo, determinou que “situações diferentes” sob o Artigo 5.5 são aquelas que apresentam elementos em comum suficientes para torná-las comparáveis. Tal interpretação contrasta com a noção mais restritiva de “produtos iguais” no GATT, que exige verificar se os produtos são diretamente competitivos ou substituíveis. No exame de aspectos de discriminação, o AB considerou

²⁶⁹ Id., op. cit., p. 2, parágrafo “J”.

que o eventual conteúdo arbitrário e injustificável de uma medida constitui apenas um, dentre outros elementos necessários para caracterizá-la como discriminatória. Uma conclusão definitiva sobre a coerência ou o caráter discriminatório de uma medida sanitária e fitossanitária dependerá de uma avaliação caso a caso. Como se recorda, em *EC-Hormones*, mesmo após a determinação de que a medida comunitária era arbitrária e injustificável, o AB não a considerou discriminatória, nem uma restrição disfarçada ao comércio, o que levou alguns analistas a opinar que o patamar de consistência com o Artigo 5.5 é hoje uma apreciação das intenções do país membro que impõe a medida sanitária.

À luz desses pareceres, a proposta da Comissão no sentido de que critérios de proporcionalidade, coerência e não-discriminação sejam observados como diretrizes para o recurso ao Princípio da Precaução tenderia a acentuar o quadro de incertezas que já se verifica com a interpretação dada pelo AB ao teste do Artigo 5.5.

Essa constatação passa pela análise do papel do Princípio da Precaução nesse capítulo do Acordo de SPS. Como já se viu, o Princípio da Precaução expande o universo das medidas sanitárias e fitossanitárias possíveis, uma vez que, além daquelas que são baseadas em evidência científica suficiente, esse universo passa a incorporar, de forma permanente, também as medidas com sustentação científica insuficiente. Nesse sentido, uma vez ampliado o universo de medidas sanitárias aceitáveis em bases permanentes, aumentam, também, as oportunidades e possibilidades de discriminação. Esse quadro, porém, não implica que essa discriminação, à luz do Princípio da Precaução, não seja permitida, como, de resto, já ocorre nas disciplinas normais do SPS. Pressupõe-se, nessa hipótese, que, uma medida sem evidência científica suficiente, justificada à luz do Princípio da Precaução, seja aplicada de forma consistente com os princípios de proporcionalidade e de coerência, o que constituiria uma discriminação, portanto, permitida sob o Acordo de SPS. A questão que se coloca, no entanto, é que o Princípio da Precaução enfraquece justamente as diretrizes horizontais, entre elas a do fundamento científico, da proporcionalidade e da

coerência, que, em última análise, disciplinam o caráter intrinsecamente discriminatório das medidas sanitárias e fitossanitárias.

Com base nesse raciocínio, pode-se afirmar que as diretrizes comunitárias para aplicação do Princípio da Precaução apenas repetem e atenuam idéias e conceitos já existentes no Acordo de SPS. Não está claro qual a contribuição das diretrizes comunitárias para evitar que medidas sanitárias e fitossanitárias, em particular aquelas fundamentadas no Princípio da Precaução e, portanto, na insuficiência científica e na decisão política, não resultem, como insiste a UE, em prática discriminatória e restrição disfarçada ao comércio internacional.

O Ônus da prova e o Princípio da Precaução

De acordo com a discussão apresentada no Capítulo V, a responsabilidade inicial em uma disputa na OMC recai sobre a Parte demandante, que deve estabelecer o caso “*prima facie*” de violação de um ou mais dispositivos do Acordo em exame. Legalmente, um caso será considerado “*prima facie*”, quando, diante das evidências apresentadas pela Parte demandante e na ausência de uma resposta da Parte demandada, o árbitro for levado a dar ganho de causa à Parte demandante. O ônus da prova também pode recair sobre a Parte demandada quando esta invocar uma exceção, ou uma “defesa afirmativa”. Nas palavras do Órgão de Apelação, o ônus da prova recairá sempre sobre a Parte, demandante ou demandada, que apresentar uma defesa, um fato ou uma alegação²⁷⁰. Assim, a partir do momento em que se verifica o estabelecimento do caso “*prima facie*”, o ônus da prova é transferido à Parte demandada para que esta se defenda.

Esse princípio é naturalmente válido também para os contenciosos no âmbito do Acordo de SPS, inclusive sob o Artigo 5.7, que foi, como se recorda, caracterizado pelo Órgão de Apelação

²⁷⁰ WT/DS33/AB/R, parágrafo 14.

como uma “exceção qualificada” à obrigação horizontal constante do Artigo 2.2. Nesse caso, já dizia o painel da Gasolina, cabe à Parte que invoca a exceção em sua defesa a responsabilidade primária de provar que a medida observa os requisitos previstos no âmbito daquele dispositivo excepcional. Portanto, o Artigo 5.7 é invocado apenas após o estabelecimento pela Parte demandante do caso “*prima facie*” de violação do Artigo 2.2. A partir desse momento, a Parte demandada tem o ônus de provar que a violação do Artigo 2.2 é justificada pela exceção prevista no Artigo 5.7.

A jurisprudência descrita acima assenta-se, portanto, em uma leitura restritiva do Artigo 2.2 que autoriza a imposição e a manutenção de medidas sanitárias e fitossanitárias apenas quando fundamentadas na evidência científica de existência de risco. Os casos de insuficiência científica são remetidos ao Artigo 5.7 que lhes confere caráter excepcional, impõe o ônus da prova e estabelece limites temporais, ainda que vagos.

Por isso, quando o Japão e a UE buscaram, pelo recurso ao Princípio da Precaução, eximirem-se, em seus respectivos contenciosos, da obrigação horizontal do Artigo 2.2, o Órgão de Apelação não acatou aquelas alegações. Reconheceu que o Princípio da Precaução encontrava reflexo em alguns artigos do Acordo de SPS, inclusive o Artigo 5.7, mas tal situação não autorizava uma leitura diferente dos dispositivos existentes, nem justificava “*SPS measures that are otherwise inconsistent with the obligations of Members set out in particular provisions of that Agreement*”²⁷¹. Em outras palavras, a aplicação do Princípio da Precaução não permitiria, no caso do Artigo 2.2, a derrogação da exigência de “evidência científica suficiente”, nem autorizaria, no caso do Artigo 5.7, a reinterpretação do caráter provisório e das demais obrigações nele contidas, inclusive aquela relativa ao ônus da prova. Em síntese, o Princípio da Precaução não pode reescrever o Acordo de SPS.

²⁷¹ WT/DS76/AB/R, parágrafo 81.

Diante desse parecer, a UE busca reformar o Artigo 2.2 e, por implicação, o 5.7, de forma a deixar explícita no texto do Acordo a aplicabilidade do Princípio da Precaução como obrigação horizontal. Essa iniciativa parte da premissa básica de que cabe à Parte que afirma ou alega a segurança de seu produto a responsabilidade de provar a inexistência de risco. Haveria, assim, respaldo legal para aplicar medidas sanitárias baseadas em evidência científica insuficiente, sem os constrangimentos de tempo e de prova impostos hoje pelo Artigo 5.7 e, por conseguinte, com um patamar de evidência científica mais baixo do que aquele exigido pelo Artigo 2.2. Tratar-se-ia, assim, da incorporação plena do Princípio da Precaução ao Acordo de SPS. Nessa linha, uma versão possível do Artigo 2.2 poderia vir a incorporar a seguinte frase do Artigo 5.7: “(...) *In cases where relevant scientific evidence is insufficient, a Member may adopt sanitary or phytosanitary measures on the basis of available pertinent information*”. Nesse caso, uma medida sanitária sem suficiente evidência científica de existência de risco passaria a ser parte dos dispositivos regulares do Acordo de SPS. Passaria a ser a regra (Artigo 2.2) e não mais a “exceção qualificada” (Artigo 5.7). O ônus da prova de consistência dessa medida seria, assim, invertido da Parte que invoca a defesa afirmativa, para a que reclama uma violação de um dispositivo do Acordo de SPS. Em outras palavras, a medida sanitária fundamentada no Princípio da Precaução passaria a se beneficiar da lógica normal aplicada ao ônus da prova, pois caberia à Parte que reclama uma medida sanitária baseada em evidência científica insuficiente sobre a existência de risco a responsabilidade de provar a ausência do risco em questão.

Como a prova de uma afirmação negativa é impossível, ao requerer que o inovador tecnológico ou o exportador prove a inexistência do risco, o Princípio da Precaução impõe obstáculo na prática intransponível à comercialização de um produto considerado potencialmente danoso.

Assim, à luz do Princípio da Precaução e na perspectiva comunitária, bastaria invocar a dúvida sobre a existência do risco para legitimar uma medida sanitária que, tendo em vista o ônus da prova imposto, poderia tornar-se uma barreira permanente ao comércio. Estariam, dessa forma, obviados os testes científico e temporal dispostos nos Artigos 2.2 e 5.7 para a aplicação e manutenção de uma medida sanitária. Toda a estrutura hoje existente no Acordo de SPS para lidar com a evidência científica insuficiente seria, portanto, reformada, ou simplesmente obliterada.

As sérias implicações para o comércio e o amplo poder discricionário e de manipulação que essa iniciativa comunitária representa não passam despercebidos por segmentos da sociedade europeia não diretamente vinculados ao interesse agrícola. A UNICE – “*Union of Industrial and Employers’ Confederation of Europe*” –, por exemplo, preocupa-se com a influência negativa do recurso à precaução sobre a inovação tecnológica, pois faz desaparecer o pressuposto de que esta é legal “até prova em contrário”:

A rigid interpretation of the Precautionary Principle will almost automatically create a bias against the development of new technologies. If the slightest scientific indication is sufficient to decide on an outright ban of a product, industry will be unable to develop any newly developed technology further. . . . It is noteworthy that society has much less problem accepting the inherent risks of old technologies compared with the acceptance of the risks inherent in new technologies²⁷².

É essa “*rigid interpretation of the Precautionary Principle*” que vem sustentando a manutenção das restrições comunitárias à importação, comercialização e cultivo de alimentos geneticamente modificados e que encontra respaldo nos dispositivos sobre o Acordo de Informação Avançada (AIA) do Protocolo de Biossegurança²⁷³.

²⁷² “Unice Discussion Paper on the Precautionary Principle in international trade”. Unice – The Voice of Business in Europe, 20.11.2000.

²⁷³ Artigos 10 e 15 do Protocolo de Biossegurança.

Transparece, portanto, dessa análise sobre a jurisprudência relativa ao ônus da prova a prevalência do imperativo científico do Acordo de SPS, pois a medida sanitária que dele se afasta perde a presunção de consistência e, por conseguinte, ganha o ônus de provar que a sua excepcionalidade é justificada. Essa predominância do fundamento científico, entretanto, não impede, apenas disciplina, o recurso a medidas precautórias.






CONCLUSÃO








CONCLUSÃO



A discussão desenvolvida no presente trabalho permite concluir que o Princípio da Precaução encontra-se, em larga medida, incorporado ao Acordo de SPS. Todos os aspectos do Acordo de SPS examinados nos Capítulos V e VII evidenciam aberturas que facilitam o recurso a medidas precautórias. Essas aberturas encontram-se consubstanciadas: nos pareceres que enfatizam a necessidade de exame caso a caso; na determinação sobre os fatores que compõem uma análise de risco, entre eles a opinião científica divergente e minoritária; no reconhecimento de que o risco poderá ter caráter qualitativo; na possibilidade de adoção do “risco zero” de proteção sanitária; e também, na confirmação da prerrogativa política de um país arbitrar sobre o risco aceitável ou o nível apropriado de proteção sanitária. A jurisprudência determinou, ainda, que o Princípio da Precaução encontra reflexo no Artigo 5.7, que dispõe sobre medidas sanitárias baseadas na incerteza científica, bem como no Artigo 3.3, relativo à aplicação de medidas sanitárias que desviam do consenso internacional.

Sobressai, ainda, da análise dos três contenciosos sob o Acordo de SPS a tendência do Órgão de Apelação de mostrar-se mais permeável do que os painéis às necessidades e ansiedades dos consumidores. Ao determinar que uma análise de risco sob o Artigo 5.2 pode levar também em conta o risco originário do mundo real “where we live and work and die”, o AB deu mostras de abertura política e de grande flexibilidade na interpretação dos dispositivos do Acordo de SPS.



Não obstante ser o quadro regulatório e suas interpretações favoráveis aos interesses europeus, as iniciativas comunitárias na OMC e no Codex são indicativas de que a UE continuará a postular a reforma do Acordo do SPS para “esclarecer e fortalecer” os dispositivos relevantes ao Princípio da Precaução. Essa insistência nasce do interesse comunitário de modificar a letra do Acordo de SPS, em particular a dos Artigos 2.2 e 5.7, para obter o direito inquestionável, à luz do mecanismo de solução de controvérsias (MSC) da OMC, de aplicar uma medida sanitária e fitossanitária com base em percepções e dúvidas sobre eventuais riscos. Em essência, a iniciativa comunitária se resume a modificar de provisório para permanente o caráter de uma medida sanitária com base científica insuficiente. Para tanto, será necessário transformar o Artigo 5.7 de exceção qualificada para regra geral. Com essas alterações, o Princípio da Precaução poderá ser aplicado em sua plenitude, pois estarão obviados os limites e os constrangimentos de tempo e de prova científica inerentes ao sistema de “checks and balances” do Acordo de SPS. Esse é o cenário visado por segmentos da UE que desejam reformar a PAC e manter a exceção agrícola.

Se exitosa, a iniciativa comunitária poderá obliterar o principal sustentáculo do Acordo de SPS: o princípio científico. Como já se discutiu neste trabalho, é esse fundamento científico que aporta previsibilidade e coerência às medidas sanitárias. Permite, também, avaliar o elemento de proporcionalidade de uma medida sanitária, justificada por uma “relação racional” e não uma percepção política. É justamente esta última hipótese que seria favorecida pelo Princípio da Precaução. O critério científico é, ainda, essencial para controlar o elemento de discriminação inerente às medidas sanitárias e para disciplinar a prerrogativa política de um país membro aplicar o seu nível apropriado de proteção sanitária. Finalmente, é a evidência científica que permite verificar se uma medida sanitária foi objeto de análise de risco e se essa análise de risco foi conduzida de forma satisfatória e isenta. Sem esse sistema de pesos e contrapesos, que tem na ciência seu sustentáculo principal, não há como discernir entre



CONCLUSÃO

a medida sanitária necessária e legítima e aquela que disfarça e mascara intenções protecionistas. O modelo comunitário, portanto, altera e debilita o equilíbrio de direitos e obrigações que o princípio científico confere ao Acordo de SPS. Sem esse elemento, o Acordo de SPS perde seu principal alicerce e poderá torna-se virtualmente inoperante.

Se, por um lado, o cenário pretendido pela UE deve ser evitado, porquanto resultará em ambiente desregulamentado, destituído de parâmetros objetivos e ditado sobretudo por interesses políticos e considerações sociais e econômicas, por outro lado, é lícito concluir que não se pode ignorar a realidade política da sociedade moderna ou da “sociedade do risco”. Essa realidade evidencia um consumidor mais engajado e participativo, e por isso mais reivindicativo de políticas sanitárias eficientes. Um dos principais traços dessa sociedade moderna é a preocupação do consumidor com os riscos associados a tecnologias emergentes e às incertezas científicas sobre os efeitos dos novos métodos de produção na sua saúde e no meio ambiente em que vive. Independentemente da polêmica científica, governos representativos não podem ignorar ou mesmo menosprezar a ansiedade e a apreensão do consumidor.

O desenvolvimento do presente trabalho parece mostrar, no entanto, que essa preocupação do consumidor, de resto legítima, vem sendo usada para mascarar medidas de cunho protecionista. Esse aspecto do problema é particularmente evidenciado na política sanitária da Comunidade, que procura corrigir as disfunções de seu modelo agrícola, mediante a socialização dos custos de uma política sanitária mais rigorosa e, portanto, atenta aos desejos do consumidor. Confrontada entre a reivindicação legítima da sociedade civil e as pressões políticas do lobby agrícola, a Comunidade busca maior liberdade de ação no campo internacional para aplicar medidas que atendam a esses interesses conflitantes. O Princípio da Precaução, com sua carga de subjetividade e arbitrariedade, torna-se o instrumento ideal para essa campanha. Ele oferece a latitude política para a aplicação de medidas que combatem o problema sanitário e aplacam as críticas

à PAC produtivista e intensiva, ao mesmo tempo em que protegem o produtor agrícola da competição externa. Essa dimensão protecionista da política sanitária da UE é ilustrada pelo episódio da gelatina, pelo desinteresse europeu em aumentar suas importações de carne em meio à crise da EEB²⁷⁴ e pela desproporcionalidade das medidas sanitárias européias quando estendidas a seus parceiros.

Daí a cautela com que se deve tratar a iniciativa européia de incorporar o Princípio da Precaução no Acordo de SPS. Se este instrumento jurídico já autoriza a ação precautória, parece questionável o interesse comunitário em ampliar o grau de discricção disponível hoje no Acordo de SPS. Como conciliar, portanto, as pressões desse parceiro comercial de importância incontestável com o interesse brasileiro de preservar quadro regulatório adequado, previsível e sem distorções para as trocas internacionais de produtos agrícolas? Como pode o Brasil agir e interagir nesse processo evolutivo sem apresentar postura de oposição frontal ao Princípio da Precaução e, por via de consequência, à União Européia? Como encontrar um sistema de pesos e contrapesos que envolva os principais atores e fatores desse processo: o consumidor, o produtor, a informação científica e o governo? Enfim, à luz desse cenário, convém discutir os desafios que se colocam para a diplomacia comercial brasileira.

Primeiramente, deve-se ter presente que a incorporação plena do Princípio da Precaução, como prerrogativa “horizontal”, às

²⁷⁴ Em outubro de 2000, no Canadá, à margem da reunião ministerial do Grupo de Cairns, o Ministro Pratini de Moraes e o Comissário Fischler encontraram-se para trocar idéias sobre comércio bilateral. Nessa ocasião, em resposta à gestão do Ministro Pratini em favor do incremento das exportações de carne brasileira para o mercado comunitário, o Comissário afirmou que o Brasil não deveria esperar qualquer gesto comunitário para facilitar a entrada de sua carne no mercado europeu, pois, apesar da crise da EEB, o produto continuava a constar da “lista de produtos agrícolas sensíveis”. Além disso, não havia, segundo o Comissário Fischler, interesse da população em consumir mais carne do que aquela disponível no mercado. Se é verdade que o consumo de carne européia havia diminuído em função da crise da EEB, é também verdade que não havia vontade política para se testar, pela via do mercado, o interesse do consumidor por carnes de origem saudável.



CONCLUSÃO

disciplinas do Acordo de SPS é desdobramento inaceitável que produzirá efeitos perversos para os interesses exportadores brasileiros. O recurso ilimitado a esse princípio afetará em particular os países em desenvolvimento exportadores agrícolas que não detêm poder político, econômico e comercial suficiente para impor sua vontade em um ambiente desregulamentado, voluntarista e unilateral.

Outro elemento a ser levado em consideração aponta para o fato de que o empenho europeu em reabrir o Acordo de SPS para incluir o Princípio da Precaução será perseguido tanto no âmbito das negociações mandatadas quanto em um contexto negociador mais alargado. É notório, entretanto, o pouco interesse que o setor agrícola na UE atribui ao lançamento de uma rodada negociadora. Esse segmento não quer ser pressionado, em uma negociação abrangente, a fazer concessões na área agrícola que vão além da reforma prevista para a PAC. Prefere manter o processo de reforma do comércio agrícola internacional adstrito às negociações mandatadas. No entanto, a movimentação do Comissário Lamy no cenário internacional é indicativa de que, no limite, o segmento agrícola concorda com uma rodada, desde que seu lançamento não prejudique ou contemple resultados ambiciosos em agricultura e a negociação permita preservar os interesses e as políticas comunitárias que matizam a liberalização agrícola. Aí se insere o Princípio da Precaução, que deverá integrar o pacote negociador agrícola de uma eventual rodada multilateral, pois quanto maiores as perspectivas de uma reforma real do comércio agrícola internacional maior será o interesse da UE em dispor de margem de manobra para impor barreiras não-tarifárias, inclusive a título de medidas sanitárias e fitossanitárias.

Nesse sentido, a iniciativa comunitária de incluir o Princípio da Precaução no Acordo de SPS deve receber oposição frontal na OMC. Uma tal resistência requererá por parte do Brasil a preservação e a intensificação do exercício de coordenação tradicional junto ao Grupo de Cairns e aos EUA. O diálogo reforçado com este último será da maior relevância, pois a resistência à iniciativa comunitária será tão

mais difícil quanto menor for a importância que o governo norteamericano atribuir à agricultura.

Será necessário também iniciar campanha de aproximação sistemática e consistente com os países em desenvolvimento, em particular aqueles mais dependentes das ofertas preferenciais da UE. Para tanto, o Brasil deve buscar meios de responder de forma concreta aos anseios desse grupo de países (cada vez mais ativos na construção do consenso na OMC) de aumentar as oportunidades de acesso ao mercado para seus produtos. Uma tal atuação do Brasil e de seus parceiros do Grupo de Cairns poderia ajudar a desmobilizar alianças que hoje dificultam o esforço de reforma agrícola na OMC.

Na hipótese de uma rodada, a preservação dos interesses brasileiros passará necessariamente pela mobilização de massa crítica para reviver a aliança informal entre o Grupo de Cairns, os EUA e significativo número de países em desenvolvimento que permitiu, no período pré-Seattle, colocar sobre a mesa de negociação proposta de mandato que interpretava o mandato do Artigo 20 e, ao fazê-lo, distinguia claramente entre os temas a serem negociados e aqueles a serem levados em consideração na negociação. Com isso, se preservaria a reforma agrícola, ao mesmo tempo em que haveria espaço para a UE e outros países membros, tais como o Japão, a Suíça e a Noruega, levarem adiante suas políticas agrícolas, sempre e quando apoiadas em medidas não distorcivas de comércio.

Em síntese, o trabalho de lançamento de uma rodada multilateral de comércio deve ter muito presente a tarefa de desenhar um mandato agrícola que aponte no sentido da liberalização e não apenas de ajustes de uma PAC que se encontra em crise e precisa enfatizar a multifuncionalidade e a especificidade da agricultura e outros artifícios, como o Princípio da Precaução, que limitam sobremaneira o exercício negociador.

Se, na OMC, a iniciativa européia de flexibilizar ainda mais o Acordo de SPS deve ser combatida com oposição frontal, o custo político dessa decisão deve estar presente nas considerações do



CONCLUSÃO

governo brasileiro. Há, portanto, que se buscar cursos de ação que atenuem uma eventual percepção de que o Brasil possa estar ignorando (i) as preocupações da sociedade civil relacionadas a direitos fundamentais, como o da saúde pública; e (ii) os interesses e constrangimentos da UE, parceiro comercial importante, que não pode ser menosprezado.

A negociação do Protocolo de Biossegurança e as deliberações na OMC e no Codex atestaram a dificuldade de se encontrar formulações alternativas para o Princípio da Precaução capazes de preservar o sistema multilateral de comércio. Tornam-se, assim, imprescindíveis novas abordagens positivas do problema. Talvez, por isso, o caminho mais apropriado aponte para o gerenciamento do Princípio da Precaução. No que diz respeito ao texto do Acordo de SPS, o Artigo 5.7 parece oferecer o mecanismo adequado de gerenciamento desse princípio. Não obstante, há outras áreas relativas ao comércio de alimentos que propiciam espaço para um enfoque positivo e capaz de acomodar preocupações precautórias.

Nessa ordem de idéias, a rotulagem de produtos agrícolas poderia contribuir para a conciliação dos interesses exportadores brasileiros com os efeitos nocivos do Princípio da Precaução. Se é verdade, como diz o Comunicado da Comissão Européia, que as ansiedades da sociedade civil estão na origem de sua campanha em favor do Princípio da Precaução na área alimentar, a rotulagem oferece ao consumidor, agora informado e instruído sobre o produto que o mercado lhe oferece, a oportunidade de estabelecer o seu próprio nível apropriado de proteção, que poderá ser, inclusive, o de risco zero, pois a ele será dada a opção de comprar ou rejeitar o produto em questão.

A rotulagem de alimentos não é evidentemente a solução mais fácil para o governo, pois requer decisões importantes sobre o universo dos produtos afetados e a composição do rótulo. Tampouco é a solução mais barata para a indústria, porquanto encarece o produto objeto do rótulo. Trata-se, no entanto, de uma fórmula alternativa ou uma

estratégia de “damage control” que tem a vantagem de evitar a adoção de medidas mais restritivas ao comércio, como, por exemplo, os embargos comerciais a produtos específicos. Nesse sentido, deve-se ter presente o conteúdo de algumas das propostas apresentadas pelos aliados tradicionais da UE, como a Coreia, que se refere explicitamente à rotulagem de alimentos como uma via de implementação do Princípio da Precaução.


Do ponto de vista do Brasil, a rotulagem poderia ser adotada não só para trazer conforto aos consumidores brasileiros e estrangeiros que desconfiam da sanidade de determinados produtos novos, por exemplo, os transgênicos, mas sobretudo para fazer valer nosso interesse exportador em um mercado internacional cada vez mais exigente. O empresário brasileiro deve tratar a rotulagem não como um fardo adicional ou um empecilho ao comércio, mas como um instrumento de acesso a mercados mais sofisticados. Assim, deve buscar os nichos de mercado que resultam das crises sanitárias, particularmente na Europa, onde o consumidor busca produtos orgânicos. Uma postura pró-ativa e antecipatória com relação à rotulagem que instrua o consumidor sobre o caráter sustentável e saudável do produto brasileiro deve ser uma das metas a ser alcançada pelo exportador brasileiro. Com uma agricultura competitiva, extensiva e que emprega técnicas limpas, o produtor brasileiro deve sair na frente nessa disputa pelo mercado de produtos naturais que apenas surge na Europa e nos Estados Unidos. Para tanto, são necessários investimentos e propaganda; em outras palavras, atitude pró-ativa que transforme a adversidade em oportunidade.

O diplomata ou o negociador tem dois papéis a desempenhar nesse contexto. Estar atento para combater ou minimizar iniciativas que possam resultar em quadro regulatório multilateral desfavorável às exportações brasileiras e alertar o exportador para as oportunidades que se abrem com a evolução desse processo de questionamento sobre a sanidade dos alimentos. A rotulagem propicia, assim, espaço para o exportador, interessado em manter mercados tradicionais ou conquistar




CONCLUSÃO

novas oportunidades, reagir aos estímulos e às preocupações dos consumidores. Isso é particularmente verdadeiro no caso das exportações para o mercado europeu, onde a crise de confiança gerou um mercado para produtos orgânicos, que não poderá ser suprido completamente pela agricultura européia, à luz dos constrangimentos financeiros que enfrenta, inclusive para fazer frente às sucessivas crises alimentares.



Outra forma de conciliar os interesses brasileiros com as pressões políticas, econômicas e sociais vinculadas ao Princípio da Precaução consiste em promover a elaboração de normas sanitárias adequadas à situação atual nos organismos internacionais competentes. Há dois cursos de ação a tomar nessa área. O primeiro consiste em fortalecer e dinamizar a participação brasileira nesses organismos, com delegações que reúnam, além de diplomatas da área comercial, pessoal técnico do Ministério da Agricultura e de outras áreas do governo com conhecimento específico na matéria em discussão. Essa composição permitirá identificar melhor o interesse político brasileiro e atuar em conseqüência no plano técnico. Sem o apoio do perito, o diplomata não poderá avaliar questões que exigem conhecimento técnico e científico. Sem o diplomata comercial, que conhece o conjunto das regras multilaterais, o interesse brasileiro estará apenas parcialmente coberto. Para tanto, será necessário não apenas fortalecer o quadro de recursos humanos do MRE e do MAA, mas sobretudo dispor de recursos financeiros que permitam ao diplomata e ao técnico participarem das numerosas reuniões de trabalho que precedem a elaboração de normas sanitárias internacionais.



Outro curso de ação importante nessa área consiste em promover e envolver a participação da sociedade civil nas decisões sobre normas, diretrizes e recomendações sanitárias internacionais. Esse envolvimento pode dar-se antes – mediante processo de consultas – e durante as reuniões, com a assessoria especializada in loco do setor potencialmente afetado pelas decisões que venham a ser tomadas no âmbito do organismo internacional especializado. Esse procedimento

aportará legitimidade à norma acordada, o que, em última análise, facilitará sua introdução no Acordo de SPS, por meio dos Artigos 3.1 e 3.2.

Assim, aquela oposição frontal ao Princípio da Precaução na OMC não precisa ser estendida aos organismos internacionais competentes em matéria sanitária, desde que dois aspectos estejam assegurados: (i) a participação ativa e efetiva de delegados brasileiros; e (ii) a introdução adequada e controlada do Princípio da Precaução nas normas internacionais. Elemento crucial nessa equação é manter o Princípio da Precaução restrito ao processo de tomada de decisão dos organismos internacionais, sem que, por esta via, seja incorporado, como princípio ou diretriz, à esfera regulatória nacional. Em outras palavras, o tratamento do tema não pode prescindir de um entendimento inequívoco de que o Princípio da Precaução, ao nortear o processo deliberativo multilateral – do Codex Alimentarius, por exemplo –, não estaria, em si próprio, legitimando medidas ou decisões unilaterais. Dessa forma, o recurso pleno ao Princípio da Precaução virá sempre na forma de uma medida internacionalmente acordada e não como parte de uma imposição unilateral, pois esta se vê circunscrita aos requisitos e testes do Acordo de SPS. Esse modelo é, portanto, equivalente ao processo de aplicação do Princípio da Precaução no campo do meio ambiente.

Outro “front” de atuação para minimizar, a partir de um enfoque positivo, os efeitos do Princípio da Precaução e de outras iniciativas do gênero sobre o sistema multilateral de comércio consiste no diálogo bilateral próximo e freqüente entre o Brasil e seus parceiros comerciais, tanto no plano diplomático quanto técnico. O episódio da classificação pela Comissão Europeia da carne brasileira no “Nível I”, ou seja, o de menor risco de incidência de EEB, é exemplo a ser seguido e repetido pela diplomacia brasileira. Mesmo na esteira do embargo canadense à carne brasileira que introduziu dúvidas sobre o real status sanitário do produto brasileiro, diplomatas, técnicos e veterinários mantiveram diálogo freqüente e franco com seus respectivos interlocutores comunitários, o que, além de resultar em ambiente de confiança



CONCLUSÃO

recíproca, mostrou-se propício, dos pontos de vista político e técnico, para que a carne brasileira fosse adequadamente classificada. O resultado desse episódio mostra que um diálogo bilateral reforçado com a UE favorece a suplantação de obstáculos tópicos, muitas vezes, de difícil ou longa maturação nos planos regional ou multilateral. Demonstra, igualmente, que o exportador brasileiro de carnes deve tirar proveito dessa oportunidade, reforçando o poder de penetração de seu produto com etiquetas e rótulos que privilegiem e atestem a sanidade do produto brasileiro.

Subjacente a todos os comentários acima está a percepção de que o Brasil terá que se aparelhar adequadamente para vencer não só o desafio do Princípio da Precaução, mas outros obstáculos do gênero, que serão uma constante na área do Acordo de SPS. Dada a importância do tema de saúde alimentar junto ao consumidor, a dimensão sanitária do comércio internacional de produtos agrícolas não é mais secundária ou marginal. É urgente e relevante e está intimamente vinculada ao desempenho exportador do país na área agrícola. Para aumentar a sua participação no mercado mundial, o Brasil terá de estar aparelhado para responder com rapidez e eficiência, tanto no plano nacional quanto no internacional, a exigências crescentes na área sanitária e fitossanitária.





BIBLIOGRAFIA





RELATÓRIOS DOS PAINÉIS E DO ÓRGÃO DE APELAÇÃO DA OMC

- *EC – Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones):*
 - WT/DS26/R/USA (18.08.1997)
 - WT/DS48/R/CAN (18.08.1997)
 - WT/DS26/AB/R (16.01.1998)
 - WT/DS48/AB/R (16.01.1998)
- *Australia – Measures Affecting Importation of Salmon:*
 - WT/DS18/AB/R (20.10.1998)
 - WT/DS18/R (12.06.1998)
- *Japan – Measures Affecting Agricultural Products:*
 - WT/DS76/R (27.10.1998)
 - WT/DS76/AB/R (22.02.1999)

RELATÓRIOS E PROPOSTAS NEGOCIADORAS

- WT/GC/W/194 (01.06.1999) – *EC Approach to Trade and Environment in the New WTO Round – Communication from the European Communities*
- WT/GC/W/265 (20.07.1999) – *Negotiations on Trade and Environment – Communication from Switzerland*
- G/SPS/R/18 (18.04.2000) – *Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures – Summary of the Meeting held on 15-16 March 2000*
- G/SPS/GEN/168 (14.03.2000) – *Communication from the European Commission on the Precautionary Principle*
- WT/CTE/W/136 (30.03.2000) – *Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity*
- G/AG/NG/W/90 (14.12.2000) – *EC Comprehensive Negotiating Proposal*
- G/AG/NG/W/91 (21.12.2000) – *Negotiating Proposal by Japan on WTO Agricultural Negotiations*

- G/AG/NG/W/98 (9.01.2001) – *Korea – Negotiating Proposal*
- G/SPS/GEN/225 (02.02.2001) – *European Council Resolution on the Precautionary Principle*

DOCUMENTOS OFICIAIS

- Despacho Telegráfico para BRASEMB Paris, n. 368, 20.04.2001
- Despacho Telegráfico para DELBRASGEN, n. 631, 30.05.2001
- Fax DELBRASGEN, n. 536, 8.7.99
- Telegrama de BRASEMB Paris, n. 557, 03.05.2001
- Telegrama de BRASEUROPA, n. 21, 17.01.2001
- Telegrama de BRASEUROPA, n. 122, 07.02.2000
- Telegrama de BRASEUROPA, n. 103, 16.02.2001
- Telegrama de BRASEUROPA, n. 418, 18.05.2001
- Telegrama de BRASEUROPA, n. 889, 11.10.2000
- Telegrama de BRASEUROPA, n. 1127, 20.12.2000
- Telegrama de DELBRASGEN, n. 970, 20.07.99
- Telegrama de DELBRASGEN, n. 1560, 18.11.1999

TEXTOS LEGAIS



- “The Rio Declaration on Environment and Development”. *International Legal Materials*. Cambridge, Cambridge University Press, Volume 31, número 4, Julho 1992, pp. 874-887.
- “Convention on Biological Diversity”. *International Legal Materials*. Cambridge, Cambridge University Press, Volume 31, número 4, Julho 1992, pp. 818-842.
- “Straddling Stock Agreement”. *International Legal Materials*. Cambridge, Cambridge University Press, Volume 34, número 6, Novembro 1995, pp.1542-1580.
- “Agreement on the Application of Sanitary and Phitosanitary Measures”. *The Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade*



BIBLIOGRAFIA

- Negotiations: The Legal Texts*. Geneva, World Trade Organization, 1995, pp. 69-84.
- “Agreement on Agriculture”. *The Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations: The Legal Texts*. Geneva, World Trade Organization, 1995, pp. 39-68.
- “The General Agreement on Tariffs and Trade”. *The Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations: The Legal Texts*. Geneva, World Trade Organization, 1995, pp. 486-558.
- “Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes”. *The Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations: The Legal Texts*. Geneva, World Trade Organization, 1995, pp. 404-433.

LIVROS

- 
- ANDERSON, Kym, POHL NIELSEN, Chantal. “GMOs, the SPS Agreement and the WTO”. In: VVAA, *The Economics of Quarantine and the SPS Agreement*. Canberra, Centre for International Economic Studies, Adelaide and AFFA Biosecurity Australia, 2001, organizado por Kym Anderson, Cheryl McRae e David Wilson.
- ATTFIELD, Robin. “The Precautionary Principle and Moral Values”. In: VVAA, *Interpreting the Precautionary Principle*. Londres, Cameron May Ltd, 1994, organizado por Timothy O’Riordan e James Cameron.
- BECKERMAN, Wilfred. “The precautionary principle and our obligations to future generations”. In: VVAA, *Rethinking Risk and the Precautionary Principle*. Oxford, Butterworth-Heinemann, 2000, organizado por Julian Morris.
- 

BODANSKY, Daniel. “The Precautionary Principle in US Environmental Law”. In: VVAA, *Interpreting the Precautionary Principle*. Londres, Cameron May Ltd, 1994, organizado por Timothy O’Riordan e James Cameron.

BOEHMER-CHRISTIANSEN, Sonja. “The Precautionary Principle in Germany – enabling Government”. In: VVAA, *Interpreting the Precautionary Principle*. Londres, Cameron May Ltd, 1994, organizado por Timothy O’Riordan e James Cameron.

CAMERON, James. “The Precautionary Principle in International Law”. In: VVAA, *Reinterpreting the Precautionary Principle*. Londres, Cameron May Ltd, 2001, organizado por Tim O’Riordan, James Cameron e Andrew Jordan.

_____. “The Status of the Precautionary Principle in International Law”. In: VVAA, *Interpreting the Precautionary Principle*. Londres, Cameron May Ltd, 1994, organizado por Timothy O’Riordan e James Cameron.

CHARNOVITZ, Steve. “Improving the Agreement on Sanitary and Phytosanitary Standards”. In: VVAA *Trade, Environment and the Millennium*, editado por Gary P. Sampson e W. Bradnee Chambers, New York, United Nations University Press, 1999.

GARNER, Bryan A. *Black’s Law Dictionary*, 7^a ed., St. Paul, West Group, 1999.

GOH, Gavin, ZIEGLER, Andreas. “Implications of recent SPS dispute settlement cases”. In: VVAA, *The Economics of Quarantine and the SPS Agreement*. Canberra, Centre for International Economic Studies, Adelaide and AFFA Biosecurity Australia, 2001, organizado por Kym Anderson, Cheryl McRae e David Wilson.



BIBLIOGRAFIA

GOKLANY, Indur M. “Applying the precautionary principle in a broader context”. In: VVAA, *Rethinking Risk and the Precautionary Principle*. Oxford, Butterwoth-Heinemann, 2000, organizado por Julian Morris.

HAIGH, Nigel. “The Introduction of the Precautionary Principle into the UK”. In: VVAA, *Interpreting the Precautionary Principle*. Londres, Cameron May Ltd, 1994, organizado por Timothy O’Riordan e James Cameron.

HENSON, Spencer. “Appropriate level of protection: a European perspective”. In: VVAA, *The Economics of Quarantine and the SPS Agreement*. Canberra, Centre for International Economic Studies, Adelaide and AFFA Biosecurity Australia, 2001, organizado por Kym Anderson, Cheryl McRae e David Wilson.

HILL, July. “The Precautionary Principle and Release of Genetically Modified Organisms (GMOS) to the Enviroment”. In: VVAA, *Interpreting the Precautionary Principle*. Londres, Cameron May Ltd, 1994, organizado por Timothy O’Riordan e James Cameron.

HUNT, Jane. “The Social Construction of Precautionary”. In: VVAA, *Interpreting the Precautionary Principle*. Londres, Cameron May Ltd, 1994, organizado por Timothy O’Riordan e James Cameron.

JAMES, Sallie. “Food safety policy in the WTO era”. In: VVAA, *The Economics of Quarantine and the SPS Agreement*. Canberra, Centre for International Economic Studies, Adelaide and AFFA Biosecurity Australia, 2001, organizado por Kym Anderson, Cheryl McRae e David Wilson.

JORDAN, Andrew. “The Precautionary Principle in the European Union”. In: VVAA, *Reinterpreting the Precautionary Principle*. Londres, Cameron May Ltd, 2001, organizado por Tim O’Riordan, James Cameron e Andrew Jordan.

JOSLING, Timothy E., TANGERMAN, Stefan, WARLEY, T.K. *Agriculture in the GATT*. New York, St. Martin’s Press, Inc., 1996.

JOSLING, Timothy. *Agricultural Trade Policy: Completing the Reform*. Washington, DC, Institute for International Economics, abril 1998.

MACGARVIN, Malcolm. “Science, Precaution, Facts and Values”. In: VVAA, *Reinterpreting the Precautionary Principle*. Londres, Cameron May Ltd, 2001, organizado por Tim O’Riordan, James Cameron e Andrew Jordan.

MILLER, Henry I., CONKO, Gregory. “Genetically modified fear and the international regulation of biotechnology”. In: VVAA, *Rethinking Risk and the Precautionary Principle*. Oxford, Butterworth-Heinemann, 2000, organizado por Julian Morris.

MORRIS, Julian. “Defining the precautionary principle”. In: VVAA, *Rethinking Risk and the Precautionary Principle*. Oxford, Butterworth-Heinemann, 2000, organizado por Julian Morris.

O’RIORDAN, Tim, CAMERON, James, JORDAN, Andrew. “The Evolution of the Precautionary Principle”. In: VVAA, *Reinterpreting the Precautionary Principle*. Londres, Cameron May Ltd, 2001, organizado por Tim O’Riordan, James Cameron e Andrew Jordan.



BIBLIOGRAFIA

O'RIORDAN, Tim. "The Precautionary Principle and Civic Science". In: VVAA, *Reinterpreting the Precautionary Principle*. Londres, Cameron May Ltd, 2001, organizado por Tim O'Riordan, James Cameron e Andrew Jordan.

O'RIORDAN, Timothy, CAMERON, James. "The History and Contemporary Significance of the Precautionary Principle". In: VVAA, *Interpreting the Precautionary Principle*. Londres, Cameron May Ltd, 1994, organizado por Tim O'Riordan, e James Cameron.

ORDEN, David, NARROD, Claire, GLAUBER, Joseph W. "Least trade-restrictive SPS policies: an analytical framework is there but questions remain". In: VVAA, *The Economics of Quarantine and the SPS Agreement*. Canberra, Centre for International Economic Studies, Adelaide and AFFA Biosecurity Australia, 2001, organizado por Kym Anderson, Cheryl McRae e David Wilson.

PALMETER, David, MAVROIDIS, Petros C. *Dispute Settlement in the World Trade Organization – Practice and Procedure*, The Hague, Kluwer Law International, 1999.

ROBERTS, Donna. "The Integration of economics into SPS risk management". In: VVAA, *The Economics of Quarantine and the SPS Agreement*. Canberra, Centre for International Economic Studies, Adelaide and AFFA Biosecurity Australia, 2001, organizado por Kym Anderson, Cheryl McRae e David Wilson.

SILVA, e DE PLÁCIDO. *Vocabulário Jurídico*, 17ª ed., atualizado por Nagib Slaibi Filho e Geraldo Magela Alves, Rio de Janeiro, 2000.

STANTON, Gretchen. “The WTO dispute settlement framework and operation”. In: VVAA, *The Economics of Quarantine and the SPS Agreement*. Canberra, Centre for International Economic Studies, Adelaide and AFFA Biosecurity Australia, 2001, organizado por Kym Anderson, Cheryl McRae e David Wilson.

STIRLING, Andy. “The Precautionary Principle in Science and Technology”. In: VVAA, *Reinterpreting the Precautionary Principle*. Londres, Cameron May Ltd, 2001, organizado por Tim O’Riordan, James Cameron e Andrew Jordan.

TICKNER, Joel, RAFFENSPERGER, Carolyn. “The American View on the Precautionary Principle”. In: VVAA, *Reinterpreting the Precautionary Principle*. Londres, Cameron May Ltd, 2001, organizado por Tim O’Riordan, James Cameron e Andrew Jordan.

ARTIGOS ESPECIALIZADOS E DOCUMENTOS TÉCNICOS

“Biosafety Protocol finally agreed in Montreal, but does it provoke more questions than answers fro potential trade disputes?”. In: *World Trade Agenda*, no. 00/03, Genebra, fevereiro, 2000.

“Biotech treaty will not be ‘subordinated’ to WTO: EU ministers”. In: *Agence France-Presse*, Montreal, 27.01.2000.

“EU Pushing For GMO Agreement on Biosafety Protocol – EU pushes for environmental agreement on GMOs in Montreal”. In: *Inside US Trade*, 17 de Janeiro 2000.

“EU Unveils Guidelines for Use of Precautionary Principle”. In: *Inside US Trade*, 11.02.2000.

“GMO Protocol Offers Compromise on Crops, WTO Relationship”. In: *Inside US Trade*, 4.02. 2000.

“GMOs and development”. In: *World Trade Agenda*, no. 00/01, Genebra, 31.01.2000.



BIBLIOGRAFIA

- “Monographs in Trade Law – Sanitary and Phytosanitary measures in WTO law”, 4^a ed., Brussels, O’Connor and Company, 2000.
- “UNICE discussion paper on the precautionary principle in international trade”. In: *UNICE – The Voice of Business in Europe*, Brussels, 20.11.2000.
- ALBRIGHT, Madeleine K.. “Remarks by Secretary of State Madeleine K. Albright at the Annual Meeting of the American Association for the Advancement of Science”. Circular informativa da Missão do USTR junto à União Européia, Washington D.C., 21.02.2000.
- ALDEN, Edward. “Greens and free-traders join to cheer GM crop deal”. In: *Financial Times*, 31.01.2000.
- _____. “Hopes for deal to allay GMO fears”. In: *Financial Times*, 28.01.2000.
- COSBEY, Aaron. “The Cartagena Protocol on Biosafety: An analysis of results – An IISD briefing note”. Winnipeg, International Institute for Sustainable Development, 2000.
- EGGERS, Barbara e MACKENZIE, Ruth. “The Cartagena Protocol on Biosafety”. In: *Journal of International Economic Law (2000)*, Oxford University Press, Volume 3, número 3, Setembro 2000, pp. 525-543.
- FALKNER, Robert. “Regulating biotech trade: the Cartagena protocol on Biosafety”. In: *International Affairs*, vol. 76, número 2, 2.04.2000, pp. 299-313.
- LAUDON, Anne e NOIVILLE, Christine. *Le Principe de Precaution, Le Droit de L’Environnement et L’OMC*. Paris, 1998.
- LIN, Lim. “Environment: Biosafety talks end on mixed note”. In: *South-North Development Monitor (SUNS)*, Genebra, fevereiro 2000, editado por Chakravarthi Raghavam.
- MCNELIS, Natalie. “EU Communication on the Precautionary Principle”. In: *Journal of International Economic Law (2000)*, Oxford University Press, Volume 4, número 1, março 2001, pp. 545-551.

- MILLER, Henry I., CONKO, Gregory. “ ‘Precautionary Principle’ Stalls Advances in Food Technology”. In: Washington Legal Foundation, vol. 15, no. 32, Washington DC, 26.05.2000.
- MITCHENER, Brandon. “Biosafety Agreement Raises Question”. In: *Wall Street Journal*, 31.01.2000.
- PAUWELYN, Joost. “The WTO agreement on sanitary and phytosanitary (SPS) measures as applied in the first three SPS disputes: EC – Hormones, Australia – Salmon and Japan – Varietals”. In: *Journal of International Economic Law*, volume 2, no. 4, dezembro 1999, pp. 641-664.
- POLLACK, Andrew. “130 Countries Sign Food Biosafety Pact”. In: *New York Times Service*, 31.01.2000.
- QUINTILLÁN, Sara. “Information in the European and WTO Context: Hormone-treated Beef and Genetically Modified Organisms”. In: *Journal of World Trade*, volume 33, número 6, dezembro 1999, pp. 147-198.
- SANDALOW, David B. “State’s Sandalow on Biosafety Protocol – The Biosafety Protocol: What it does and does not do”. In: *Inside US Trade*, 11.02.2000.
- SARNO, Nicolo. “Environment: Biosafety negotiations under threat”. In: *South-North Development Monitor (SUNS)*, no. 4952, Genebra, 26.01.2000, editado por Chakravarthi Raghavam.
- SMITH, Frances B. “The Biosafety Protocol: the real losers are developing countries”. In: *Briefly - Perspectives on Legislation, Regulation, and Litigation*, volume 4, numero 3, Washington DC, National Legal Center for the Public Interest, março 2000, editado por James V. DeLong.
- SMITH, Michael. “‘Precautionary principle’ is not protectionist, Brussels insists”. In: *Financial Times*, 3.02.2000.
- STEWART, Terence P e JOHANSON, David S. “A nexus of trade and the Environment: The relationship between the Cartagena protocol on biosafety and the SPS agreement of the World Trade



BIBLIOGRAFIA

Organization”. In: *Agricultural Sanitary and Phytosanitary and Standards Report*, editado por Terence P. Stewart, Washington DC, julho 2000.

STILLWELL, Mathew. “The implications of the precautionary principle for trade and sustainable development”. Center for International Environmental Law (CIEL), Genebra, 06 de Novembro 1999.

THORN, Craig e CARLSON, Marinn. “The Agreement on the application of sanitary and phytosanitary measures and the agreement on technical barriers to trade”. In: American Bar Association, *Symposium: The First Five Years of the WTO*, Washington DC, Janeiro 2000.

WALKER, Vern e HICKEY, James E. Jr. “Refining the Precautionary Principle in International Environmental Law”. In: *Virginia Environmental Law Journal*, volume 14, número 3, primavera 1995, pp. 423 – 454.

WALKER, Vern. “Keeping the WTO from becoming the ‘World Trans-science Organization’: Scientific Uncertainty, Science Policy, and Fact-finding in the Growth Hormones Dispute”. In: *Cornell International Law Journal*, Volume 31, número 2, 1998, pp. 251-320.

ZARRILLI, Simonetta. “International trade in genetically modified organisms and multilateral negotiations – A new dilemma for developing countries”. In: VVAA, *United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD)*, Genebra, 20.10.2000.

_____. “WTO Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures: Issues for Developing Countries”. In: *Trade-Related Agenda, Development and Equity (T.R.A.D.E.) - Working Papers 3*. South Centre, Genebra, julho 1999.

ARTIGOS NA INTERNET

“Address by David Byrne on the Precautionary Principle in the domain of human health and food safety”. In: European Union Health and

- Consumer Protection <www.europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/press/press38_en.html>. Paris, European Union Health and Consumer Protection , 9.11.2000.
- “Biosafety Protocol”. In: A Brief Introduction to the UN Convention on Biological Diversity <www.iisd.ca/linkages/biodiv/cbdintro.html>. fevereiro, 2000.
- “Comments from the European Commission Services to the Codex Secretariat”. In: European Union Health and Consumer Protection <www.europa.eu.int/comm/food/fs/ifsi/eupositions/ccgp01_en.html>. European Union Health and Consumer Protection , 28.09.2000.
- “Commision adopts Communication on Precautionary Principle”. In: European Union Health and Consumer Protection <www.europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/press/press38_en.html>. Brussels, European Union Health and Consumer Protection , 2.02.2000.
- “The Precautionary Principle – precaution on principle...”. In: European Union Health and Consumer Protection <www.europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/pub/cv/cv001/cv001-07_en.html>. European Union Health and Consumer Protection , 28.09.2000.
- “Transcript: U.S. Officials Brief on Biosafety Protocol – Cite good agreement that protects the environment”. In: U.S. Department of State International Information Programs <usinfo.state.gov/topical/global/biotech/00021403.htm>. Bruxelas, 8.02.2000.
- BARRETO DE CASTRO, Luiz Antonio. “Brazil’s approach to monitoring transgenic crops”. In: Harvard View Point, STI <www.cid.harvard.edu/cidbiotech/comments/comments70.htm>. Cambridge, Science, Technology and Innovation Program, fevereiro 2001.
- BEREANO, Philip L. “Politics, sound science and the precautionary principle”. In: Harvard View Point, STI <www.cid.harvard.edu/cidbiotech/comments/comments92.htm>. Cambridge, Science, Technology and Innovation Program, fevereiro 2001.



BIBLIOGRAFIA

- COMSTOCK, Gary. “Are the policy implications of the precautionary principle coherent?”. In: Harvard View Point, STI <www.cid.harvard.edu/cidbiotech/comments/comments72.htm>. Cambridge, Science, Technology and Innovation Program, fevereiro 2001.
- DE GREEF, Willy. “Agricultural Biotechnology and moral imperatives”. In: Harvard View Point, STI <www.cid.harvard.edu/cidbiotech/comments/comments114.htm>. Cambridge, Science, Technology and Innovation Program, março 2001.
- DRATWA, Jim. “Taking risks with the precautionary principle”. In: Harvard View Point, STI <www.cid.harvard.edu/cidbiotech/comments/comments94.htm>. Cambridge, Science, Technology and Innovation Program, fevereiro 2001.
- HEGWOOD, David. “Precaution in the international legal framework”. In: Harvard View Point, STI <www.cid.harvard.edu/cidbiotech/comments/comments106.htm>. Cambridge, Science, Technology and Innovation Program, março 2001.
- MANNING, Robert L. “Risk assessment and the precautionary principle”. In: Harvard View Point, STI <www.cid.harvard.edu/cidbiotech/comments/comments110.htm>. Cambridge, Science, Technology and Innovation Program, fevereiro 2001.
- MARCHANT, Gary E. “Two problems with the precautionary principle”. In: Harvard View Point, STI <www.cid.harvard.edu/cidbiotech/comments/comments90.htm>. Cambridge, Science, Technology and Innovation Program, fevereiro 2001.
- MITRA, Barun. “Endangering the principles of free society”. In: Harvard View Point, STI <www.cid.harvard.edu/cidbiotech/comments/comments102.htm>. Cambridge, Science, Technology and Innovation Program, fevereiro 2001.
- MORRIS, Julian. “Defining the precautionary principle”. In: Harvard View Point, STI <www.cid.harvard.edu/cidbiotech/comments/comments79.htm>. Cambridge, Science, Technology and Innovation Program, fevereiro 2001.

- MUGABE, John. "Precautionary policies and biotechnology in Africa (1)". In: Harvard View Point, STI <www.cid.harvard.edu/cidbiotech/comments/comments99.htm>. Cambridge, Science, Technology and Innovation Program, fevereiro 2001.
- NEELY, Mildred Sola. "Biosafety Protocol Allows Flow of Biotechnology Benefits – Under Secretary Loy on Protocol,". In: U.S. Department of State International Information Programs <usinfo.state.gov/topical/global/biotech/00041205.htm>. Washington, 12.04.2000.
- ROGATINA, Anna. "Agricultural education and the precautionary principle". In: Harvard View Point, STI <www.cid.harvard.edu/cidbiotech/comments/comments88.htm>. Cambridge, Science, Technology and Innovation Program, fevereiro 2001.
- SANDALOW, David B. "Press Briefing: David B. Sandalow, Assistant Secretary of State for Oceans, Environment and Science, and head of the United States Delegation at the Biosafety Protocol Negotiations". In: U.S. Department of State International Information Programs <usinfo.state.gov/topical/global/biotech/00012503.htm>. Montreal, 25.01.2000.
- _____. "The Biosafety Protocol: What It Does and Does Not Do". In: U.S. Department of State International Information Programs <usinfo.state.gov/topical/global/biotech/00021101.htm>. Washington D.C., 2000.
- SAUNDERS, Peter T. "The precautionary principle is coherent". In: Harvard View Point, STI <www.cid.harvard.edu/cidbiotech/comments/comments109.htm>. Cambridge, Science, Technology and Innovation Program, fevereiro 2001.
- SMITH, Frances S. "Only one side of the risk equation". In: Harvard View Point, STI <www.cid.harvard.edu/cidbiotech/comments/comments100.htm>. Cambridge, Science, Technology and Innovation Program, fevereiro 2001.
- STIRLING, Andy. "Science or precaution in environmental protection?". In: Harvard View Point, STI



BIBLIOGRAFIA

<www.cid.harvard.edu/cidbiotech/comments/comments89.htm>. Cambridge, Science, Technology and Innovation Program, fevereiro.







ANEXOS








ANEXO 1

AGREEMENT ON THE APPLICATION OF SANITARY AND PHYTOSANITARY MEASURES

Members,



Reaffirming that no Member should be prevented from adopting or enforcing measures necessary to protect human, animal or plant life or health, subject to the requirement that these measures are not applied in a manner which would constitute a means of arbitrary or unjustifiable discrimination between Members where the same conditions prevail or a disguised restriction on international trade;


Desiring to improve the human health, animal health and phytosanitary situation in all Members;

Noting that sanitary and phytosanitary measures are often applied on the basis of bilateral agreements or protocols;

Desiring the establishment of a multilateral framework of rules and disciplines to guide the development, adoption and enforcement of sanitary and phytosanitary measures in order to minimize their negative effects on trade;

Recognizing the important contribution that international standards, guidelines and recommendations can make in this regard;

Desiring to further the use of harmonized sanitary and phytosanitary measures between Members, on the basis of



international standards, guidelines and recommendations developed by the relevant international organizations, including the Codex Alimentarius Commission, the International Office of Epizootics, and the relevant international and regional organizations operating within the framework of the International Plant Protection Convention, without requiring Members to change their appropriate level of protection of human, animal or plant life or health;

Recognizing that developing country Members may encounter special difficulties in complying with the sanitary or phytosanitary measures of importing Members, and as a consequence in access to markets, and also in the formulation and application of sanitary or phytosanitary measures in their own territories, and desiring to assist them in their endeavours in this regard;

Desiring therefore to elaborate rules for the application of the provisions of GATT 1994 which relate to the use of sanitary or phytosanitary measures, in particular the provisions of Article XX(b)¹;

Hereby agree as follows:

Article 1

General Provisions

1. This Agreement applies to all sanitary and phytosanitary measures which may, directly or indirectly, affect international trade. Such measures shall be developed and applied in accordance with the provisions of this Agreement.

2. For the purposes of this Agreement, the definitions provided in Annex A shall apply.

¹ In this Agreement, reference to Article XX(b) includes also the chapeau of that Article.

3. The annexes are an integral part of this Agreement.

4. Nothing in this Agreement shall affect the rights of Members under the Agreement on Technical Barriers to Trade with respect to measures not within the scope of this Agreement.

Article 2

Basic Rights and Obligations

1. Members have the right to take sanitary and phytosanitary measures necessary for the protection of human, animal or plant life or health, provided that such measures are not inconsistent with the provisions of this Agreement.

2. Members shall ensure that any sanitary or phytosanitary measure is applied only to the extent necessary to protect human, animal or plant life or health, is based on scientific principles and is not maintained without sufficient scientific evidence, except as provided for in paragraph 7 of Article 5.

3. Members shall ensure that their sanitary and phytosanitary measures do not arbitrarily or unjustifiably discriminate between Members where identical or similar conditions prevail, including between their own territory and that of other Members. Sanitary and phytosanitary measures shall not be applied in a manner which would constitute a disguised restriction on international trade.

4. Sanitary or phytosanitary measures which conform to the relevant provisions of this Agreement shall be presumed to be in accordance with the obligations of the Members under the provisions of GATT 1994 which relate to the use of sanitary or

phytosanitary measures, in particular the provisions of Article XX(b).

Article 3

Harmonization

1. To harmonize sanitary and phytosanitary measures on as wide a basis as possible, Members shall base their sanitary or phytosanitary measures on international standards, guidelines or recommendations, where they exist, except as otherwise provided for in this Agreement, and in particular in paragraph 3.

2. Sanitary or phytosanitary measures which conform to international standards, guidelines or recommendations shall be deemed to be necessary to protect human, animal or plant life or health, and presumed to be consistent with the relevant provisions of this Agreement and of GATT 1994.

3. Members may introduce or maintain sanitary or phytosanitary measures which result in a higher level of sanitary or phytosanitary protection than would be achieved by measures based on the relevant international standards, guidelines or recommendations, if there is a scientific justification, or as a consequence of the level of sanitary or phytosanitary protection a Member determines to be appropriate in accordance with the relevant provisions of paragraphs 1 through 8 of Article 5.² Notwithstanding the above, all measures which result in a level of sanitary or phytosanitary protection different from that which would

² For the purposes of paragraph 3 of Article 3, there is a scientific justification if, on the basis of an examination and evaluation of available scientific information in conformity with the relevant provisions of this Agreement, a Member determines that the relevant international standards, guidelines or recommendations are not sufficient to achieve its appropriate level of sanitary or phytosanitary protection.

be achieved by measures based on international standards, guidelines or recommendations shall not be inconsistent with any other provision of this Agreement.

4. Members shall play a full part, within the limits of their resources, in the relevant international organizations and their subsidiary bodies, in particular the Codex Alimentarius Commission, the International Office of Epizootics, and the international and regional organizations operating within the framework of the International Plant Protection Convention, to promote within these organizations the development and periodic review of standards, guidelines and recommendations with respect to all aspects of sanitary and phytosanitary measures.

5. The Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures provided for in paragraphs 1 and 4 of Article 12 (referred to in this Agreement as the “Committee”) shall develop a procedure to monitor the process of international harmonization and coordinate efforts in this regard with the relevant international organizations.

Article 4

Equivalence

1. Members shall accept the sanitary or phytosanitary measures of other Members as equivalent, even if these measures differ from their own or from those used by other Members trading in the same product, if the exporting Member objectively demonstrates to the importing Member that its measures achieve the importing Member’s appropriate level of sanitary or phytosanitary protection. For this purpose, reasonable access shall be given, upon request, to the importing Member for inspection, testing and other relevant procedures.

2. Members shall, upon request, enter into consultations with the aim of achieving bilateral and multilateral agreements on recognition of the equivalence of specified sanitary or phytosanitary measures.

Article 5

Assessment of Risk and Determination of the Appropriate Level of Sanitary or Phytosanitary Protection

1. Members shall ensure that their sanitary or phytosanitary measures are based on an assessment, as appropriate to the circumstances, of the risks to human, animal or plant life or health, taking into account risk assessment techniques developed by the relevant international organizations.

2. In the assessment of risks, Members shall take into account available scientific evidence; relevant processes and production methods; relevant inspection, sampling and testing methods; prevalence of specific diseases or pests; existence of pest- or disease-free areas; relevant ecological and environmental conditions; and quarantine or other treatment.

3. In assessing the risk to animal or plant life or health and determining the measure to be applied for achieving the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection from such risk, Members shall take into account as relevant economic factors: the potential damage in terms of loss of production or sales in the event of the entry, establishment or spread of a pest or disease; the costs of control or eradication in the territory of the importing Member; and the relative cost-effectiveness of alternative approaches to limiting risks.

4. Members should, when determining the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection, take into account the objective of minimizing negative trade effects.

5. With the objective of achieving consistency in the application of the concept of appropriate level of sanitary or phytosanitary protection against risks to human life or health, or to animal and plant life or health, each Member shall avoid arbitrary or unjustifiable distinctions in the levels it considers to be appropriate in different situations, if such distinctions result in discrimination or a disguised restriction on international trade. Members shall cooperate in the Committee, in accordance with paragraphs 1, 2 and 3 of Article 12, to develop guidelines to further the practical implementation of this provision. In developing the guidelines, the Committee shall take into account all relevant factors, including the exceptional character of human health risks to which people voluntarily expose themselves.

6. Without prejudice to paragraph 2 of Article 3, when establishing or maintaining sanitary or phytosanitary measures to achieve the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection, Members shall ensure that such measures are not more trade-restrictive than required to achieve their appropriate level of sanitary or phytosanitary protection, taking into account technical and economic feasibility.³

7. In cases where relevant scientific evidence is insufficient, a Member may provisionally adopt sanitary or phytosanitary measures on the basis of available pertinent information, including that from the relevant international organizations as well as from sanitary or phytosanitary measures applied by other Members. In such circumstances, Members shall seek to obtain the additional information necessary for a more objective assessment of risk and review the sanitary or phytosanitary measure accordingly within a reasonable period of time.

³ For purposes of paragraph 6 of Article 5, a measure is not more trade-restrictive than required unless there is another measure, reasonably available taking into account technical and economic feasibility, that achieves the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection and is significantly less restrictive to trade.

8. When a Member has reason to believe that a specific sanitary or phytosanitary measure introduced or maintained by another Member is constraining, or has the potential to constrain, its exports and the measure is not based on the relevant international standards, guidelines or recommendations, or such standards, guidelines or recommendations do not exist, an explanation of the reasons for such sanitary or phytosanitary measure may be requested and shall be provided by the Member maintaining the measure.

Article 6

Adaptation to Regional Conditions, Including Pest- or Disease-Free Areas and Areas of Low Pest or Disease Prevalence

1. Members shall ensure that their sanitary or phytosanitary measures are adapted to the sanitary or phytosanitary characteristics of the area - whether all of a country, part of a country, or all or parts of several countries - from which the product originated and to which the product is destined. In assessing the sanitary or phytosanitary characteristics of a region, Members shall take into account, *inter alia*, the level of prevalence of specific diseases or pests, the existence of eradication or control programmes, and appropriate criteria or guidelines which may be developed by the relevant international organizations.

2. Members shall, in particular, recognize the concepts of pest- or disease-free areas and areas of low pest or disease prevalence. Determination of such areas shall be based on factors such as geography, ecosystems, epidemiological surveillance, and the effectiveness of sanitary or phytosanitary controls.

3. Exporting Members claiming that areas within their territories are pest- or disease-free areas or areas of low pest or disease

prevalence shall provide the necessary evidence thereof in order to objectively demonstrate to the importing Member that such areas are, and are likely to remain, pest- or disease-free areas or areas of low pest or disease prevalence, respectively. For this purpose, reasonable access shall be given, upon request, to the importing Member for inspection, testing and other relevant procedures.

Article 7

Transparency

Members shall notify changes in their sanitary or phytosanitary measures and shall provide information on their sanitary or phytosanitary measures in accordance with the provisions of Annex B.

Article 8

Control, Inspection and Approval Procedures

Members shall observe the provisions of Annex C in the operation of control, inspection and approval procedures, including national systems for approving the use of additives or for establishing tolerances for contaminants in foods, beverages or feedstuffs, and otherwise ensure that their procedures are not inconsistent with the provisions of this Agreement.

Article 9

Technical Assistance

1. Members agree to facilitate the provision of technical assistance to other Members, especially developing country Members, either bilaterally or through the appropriate international organizations.

Such assistance may be, *inter alia*, in the areas of processing technologies, research and infrastructure, including in the establishment of national regulatory bodies, and may take the form of advice, credits, donations and grants, including for the purpose of seeking technical expertise, training and equipment to allow such countries to adjust to, and comply with, sanitary or phytosanitary measures necessary to achieve the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection in their export markets.

2. Where substantial investments are required in order for an exporting developing country Member to fulfil the sanitary or phytosanitary requirements of an importing Member, the latter shall consider providing such technical assistance as will permit the developing country Member to maintain and expand its market access opportunities for the product involved.

Article 10

Special and Differential Treatment

1. In the preparation and application of sanitary or phytosanitary measures, Members shall take account of the special needs of developing country Members, and in particular of the least-developed country Members.

2. Where the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection allows scope for the phased introduction of new sanitary or phytosanitary measures, longer time-frames for compliance should be accorded on products of interest to developing country Members so as to maintain opportunities for their exports.

3. With a view to ensuring that developing country Members are able to comply with the provisions of this Agreement, the Committee is enabled to grant to such countries, upon request, specified, time-limited exceptions in whole or in part from obligations under this Agreement, taking into account their financial, trade and development needs.

4. Members should encourage and facilitate the active participation of developing country Members in the relevant international organizations.

Article 11

Consultations and Dispute Settlement

1. The provisions of Articles XXII and XXIII of GATT 1994 as elaborated and applied by the Dispute Settlement Understanding shall apply to consultations and the settlement of disputes under this Agreement, except as otherwise specifically provided herein.

2. In a dispute under this Agreement involving scientific or technical issues, a panel should seek advice from experts chosen by the panel in consultation with the parties to the dispute. To this end, the panel may, when it deems it appropriate, establish an advisory technical experts group, or consult the relevant international organizations, at the request of either party to the dispute or on its own initiative.

3. Nothing in this Agreement shall impair the rights of Members under other international agreements, including the right to resort to the good offices or dispute settlement mechanisms of other international organizations or established under any international agreement.

Article 12

Administration

1. A Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures is hereby established to provide a regular forum for consultations. It shall carry out the functions necessary to implement the provisions of this Agreement and the furtherance of its objectives, in particular with respect to harmonization. The Committee shall reach its decisions by consensus.

2. The Committee shall encourage and facilitate ad hoc consultations or negotiations among Members on specific sanitary or phytosanitary issues. The Committee shall encourage the use of international standards, guidelines or recommendations by all Members and, in this regard, shall sponsor technical consultation and study with the objective of increasing coordination and integration between international and national systems and approaches for approving the use of food additives or for establishing tolerances for contaminants in foods, beverages or feedstuffs.

3. The Committee shall maintain close contact with the relevant international organizations in the field of sanitary and phytosanitary protection, especially with the Codex Alimentarius Commission, the International Office of Epizootics, and the Secretariat of the International Plant Protection Convention, with the objective of securing the best available scientific and technical advice for the administration of this Agreement and in order to ensure that unnecessary duplication of effort is avoided.

4. The Committee shall develop a procedure to monitor the process of international harmonization and the use of international standards, guidelines or recommendations. For this purpose, the Committee should, in conjunction with the relevant international organizations, establish a list of international standards, guidelines or recommendations relating to sanitary or phytosanitary measures which the Committee determines to have a major trade impact. The list should include an indication by Members of those international standards, guidelines or recommendations which they apply as conditions for import or on the basis of which imported products conforming to these standards can enjoy access to their markets. For those cases in which a Member does not apply an international standard, guideline or recommendation as a condition for import, the Member should provide an indication of the reason therefor, and, in particular, whether it considers that the standard is not stringent enough to provide the

appropriate level of sanitary or phytosanitary protection. If a Member revises its position, following its indication of the use of a standard, guideline or recommendation as a condition for import, it should provide an explanation for its change and so inform the Secretariat as well as the relevant international organizations, unless such notification and explanation is given according to the procedures of Annex B.

5. In order to avoid unnecessary duplication, the Committee may decide, as appropriate, to use the information generated by the procedures, particularly for notification, which are in operation in the relevant international organizations.

6. The Committee may, on the basis of an initiative from one of the Members, through appropriate channels invite the relevant international organizations or their subsidiary bodies to examine specific matters with respect to a particular standard, guideline or recommendation, including the basis of explanations for non-use given according to paragraph 4.

7. The Committee shall review the operation and implementation of this Agreement three years after the date of entry into force of the WTO Agreement, and thereafter as the need arises. Where appropriate, the Committee may submit to the Council for Trade in Goods proposals to amend the text of this Agreement having regard, *inter alia*, to the experience gained in its implementation.

Article 13

Implementation

Members are fully responsible under this Agreement for the observance of all obligations set forth herein. Members shall formulate and implement positive measures and mechanisms in support of the

observance of the provisions of this Agreement by other than central government bodies. Members shall take such reasonable measures as may be available to them to ensure that non-governmental entities within their territories, as well as regional bodies in which relevant entities within their territories are members, comply with the relevant provisions of this Agreement. In addition, Members shall not take measures which have the effect of, directly or indirectly, requiring or encouraging such regional or non-governmental entities, or local governmental bodies, to act in a manner inconsistent with the provisions of this Agreement. Members shall ensure that they rely on the services of non-governmental entities for implementing sanitary or phytosanitary measures only if these entities comply with the provisions of this Agreement.

Article 14

Final Provisions

The least-developed country Members may delay application of the provisions of this Agreement for a period of five years following the date of entry into force of the WTO Agreement with respect to their sanitary or phytosanitary measures affecting importation or imported products. Other developing country Members may delay application of the provisions of this Agreement, other than paragraph 8 of Article 5 and Article 7, for two years following the date of entry into force of the WTO Agreement with respect to their existing sanitary or phytosanitary measures affecting importation or imported products, where such application is prevented by a lack of technical expertise, technical infrastructure or resources.

ANNEX A**DEFINITIONS⁴**

1. *Sanitary or phytosanitary measure* - Any measure applied:

- (a) to protect animal or plant life or health within the territory of the Member from risks arising from the entry, establishment or spread of pests, diseases, disease-carrying organisms or disease-causing organisms;
- (b) to protect human or animal life or health within the territory of the Member from risks arising from additives, contaminants, toxins or disease-causing organisms in foods, beverages or feedstuffs;
- (c) to protect human life or health within the territory of the Member from risks arising from diseases carried by animals, plants or products thereof, or from the entry, establishment or spread of pests; or
- (d) to prevent or limit other damage within the territory of the Member from the entry, establishment or spread of pests.

Sanitary or phytosanitary measures include all relevant laws, decrees, regulations, requirements and procedures including, *inter alia*, end product criteria; processes and production methods; testing,

⁴ For the purpose of these definitions, “animal” includes fish and wild fauna; “plant” includes forests and wild flora; “pests” include weeds; and “contaminants” include pesticide and veterinary drug residues and extraneous matter.

inspection, certification and approval procedures; quarantine treatments including relevant requirements associated with the transport of animals or plants, or with the materials necessary for their survival during transport; provisions on relevant statistical methods, sampling procedures and methods of risk assessment; and packaging and labelling requirements directly related to food safety.

2. *Harmonization* - The establishment, recognition and application of common sanitary and phytosanitary measures by different Members.

3. *International standards, guidelines and recommendations*

- (a) for food safety, the standards, guidelines and recommendations established by the Codex Alimentarius Commission relating to food additives, veterinary drug and pesticide residues, contaminants, methods of analysis and sampling, and codes and guidelines of hygienic practice;
- (b) for animal health and zoonoses, the standards, guidelines and recommendations developed under the auspices of the International Office of Epizootics;
- (c) for plant health, the international standards, guidelines and recommendations developed under the auspices of the Secretariat of the International Plant Protection Convention in cooperation with regional organizations operating within the framework of the International Plant Protection Convention; and
- (d) for matters not covered by the above organizations, appropriate standards, guidelines and recommendations promulgated by other relevant international organizations open for membership to all Members, as identified by the Committee.

4. *Risk assessment* - The evaluation of the likelihood of entry, establishment or spread of a pest or disease within the territory of an importing Member according to the sanitary or phytosanitary measures which might be applied, and of the associated potential biological and economic consequences; or the evaluation of the potential for adverse effects on human or animal health arising from the presence of additives, contaminants, toxins or disease-causing organisms in food, beverages or feedstuffs.

5. *Appropriate level of sanitary or phytosanitary protection* - The level of protection deemed appropriate by the Member establishing a sanitary or phytosanitary measure to protect human, animal or plant life or health within its territory.

NOTE: Many Members otherwise refer to this concept as the “acceptable level of risk”.

6. *Pest- or disease-free area* - An area, whether all of a country, part of a country, or all or parts of several countries, as identified by the competent authorities, in which a specific pest or disease does not occur.

NOTE: A pest- or disease-free area may surround, be surrounded by, or be adjacent to an area - whether within part of a country or in a geographic region which includes parts of or all of several countries -in which a specific pest or disease is known to occur but is subject to regional control measures such as the establishment of protection, surveillance and buffer zones which will confine or eradicate the pest or disease in question.

7. *Area of low pest or disease prevalence* - An area, whether all of a country, part of a country, or all or parts of several countries, as identified by the competent authorities, in which a specific pest or disease occurs at low levels and which is subject to effective surveillance, control or eradication measures.

ANNEX B

TRANSPARENCY OF SANITARY AND PHYTOSANITARY REGULATIONS

Publication of regulations

1. Members shall ensure that all sanitary and phytosanitary regulations⁵ which have been adopted are published promptly in such a manner as to enable interested Members to become acquainted with them.

2. Except in urgent circumstances, Members shall allow a reasonable interval between the publication of a sanitary or phytosanitary regulation and its entry into force in order to allow time for producers in exporting Members, and particularly in developing country Members, to adapt their products and methods of production to the requirements of the importing Member.

Enquiry points

3. Each Member shall ensure that one enquiry point exists which is responsible for the provision of answers to all reasonable questions from interested Members as well as for the provision of relevant documents regarding:

- (a) any sanitary or phytosanitary regulations adopted or proposed within its territory;
- (b) any control and inspection procedures, production and quarantine treatment, pesticide tolerance and food additive approval procedures, which are operated within its territory;

⁵ Sanitary and phytosanitary measures such as laws, decrees or ordinances which are applicable generally.

- (c) risk assessment procedures, factors taken into consideration, as well as the determination of the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection;
- (d) the membership and participation of the Member, or of relevant bodies within its territory, in international and regional sanitary and phytosanitary organizations and systems, as well as in bilateral and multilateral agreements and arrangements within the scope of this Agreement, and the texts of such agreements and arrangements.

4. Members shall ensure that where copies of documents are requested by interested Members, they are supplied at the same price (if any), apart from the cost of delivery, as to the nationals⁶ of the Member concerned.

Notification procedures

5. Whenever an international standard, guideline or recommendation does not exist or the content of a proposed sanitary or phytosanitary regulation is not substantially the same as the content of an international standard, guideline or recommendation, and if the regulation may have a significant effect on trade of other Members, Members shall:

- (a) publish a notice at an early stage in such a manner as to enable interested Members to become acquainted with the proposal to introduce a particular regulation;

⁶ When “nationals” are referred to in this Agreement, the term shall be deemed, in the case of a separate customs territory Member of the WTO, to mean persons, natural or legal, who are domiciled or who have a real and effective industrial or commercial establishment in that customs territory.

- (b) notify other Members, through the Secretariat, of the products to be covered by the regulation together with a brief indication of the objective and rationale of the proposed regulation. Such notifications shall take place at an early stage, when amendments can still be introduced and comments taken into account;
- (c) provide upon request to other Members copies of the proposed regulation and, whenever possible, identify the parts which in substance deviate from international standards, guidelines or recommendations;
- (d) without discrimination, allow reasonable time for other Members to make comments in writing, discuss these comments upon request, and take the comments and the results of the discussions into account.

6. However, where urgent problems of health protection arise or threaten to arise for a Member, that Member may omit such of the steps enumerated in paragraph 5 of this Annex as it finds necessary, provided that the Member:

- (a) immediately notifies other Members, through the Secretariat, of the particular regulation and the products covered, with a brief indication of the objective and the rationale of the regulation, including the nature of the urgent problem(s);
- (b) provides, upon request, copies of the regulation to other Members;
- (c) allows other Members to make comments in writing, discusses these comments upon request, and takes the comments and the results of the discussions into account.

7. Notifications to the Secretariat shall be in English, French or Spanish.

8. Developed country Members shall, if requested by other Members, provide copies of the documents or, in case of voluminous documents, summaries of the documents covered by a specific notification in English, French or Spanish.

9. The Secretariat shall promptly circulate copies of the notification to all Members and interested international organizations and draw the attention of developing country Members to any notifications relating to products of particular interest to them.

10. Members shall designate a single central government authority as responsible for the implementation, on the national level, of the provisions concerning notification procedures according to paragraphs 5, 6, 7 and 8 of this Annex.

General reservations

11. Nothing in this Agreement shall be construed as requiring:

- (a) the provision of particulars or copies of drafts or the publication of texts other than in the language of the Member except as stated in paragraph 8 of this Annex; or
- (b) Members to disclose confidential information which would impede enforcement of sanitary or phytosanitary legislation or which would prejudice the legitimate commercial interests of particular enterprises.

ANNEX C

CONTROL, INSPECTION AND APPROVAL PROCEDURES⁷

1. Members shall ensure, with respect to any procedure to check and ensure the fulfilment of sanitary or phytosanitary measures, that:

- (a) such procedures are undertaken and completed without undue delay and in no less favourable manner for imported products than for like domestic products;
- (b) the standard processing period of each procedure is published or that the anticipated processing period is communicated to the applicant upon request; when receiving an application, the competent body promptly examines the completeness of the documentation and informs the applicant in a precise and complete manner of all deficiencies; the competent body transmits as soon as possible the results of the procedure in a precise and complete manner to the applicant so that corrective action may be taken if necessary; even when the application has deficiencies, the competent body proceeds as far as practicable with the procedure if the applicant so requests; and that upon request, the applicant is informed of the stage of the procedure, with any delay being explained;
- (c) information requirements are limited to what is necessary for appropriate control, inspection and approval procedures, including for approval of the use of additives or for the

⁷ Control, inspection and approval procedures include, inter alia, procedures for sampling, testing and certification.

- establishment of tolerances for contaminants in food, beverages or feedstuffs;
- (d) the confidentiality of information about imported products arising from or supplied in connection with control, inspection and approval is respected in a way no less favourable than for domestic products and in such a manner that legitimate commercial interests are protected;
 - (e) any requirements for control, inspection and approval of individual specimens of a product are limited to what is reasonable and necessary;
 - (f) any fees imposed for the procedures on imported products are equitable in relation to any fees charged on like domestic products or products originating in any other Member and should be no higher than the actual cost of the service;
 - (g) the same criteria should be used in the siting of facilities used in the procedures and the selection of samples of imported products as for domestic products so as to minimize the inconvenience to applicants, importers, exporters or their agents;
 - (h) whenever specifications of a product are changed subsequent to its control and inspection in light of the applicable regulations, the procedure for the modified product is limited to what is necessary to determine whether adequate confidence exists that the product still meets the regulations concerned; and
 - (i) a procedure exists to review complaints concerning the operation of such procedures and to take corrective action when a complaint is justified.

Where an importing Member operates a system for the approval of the use of food additives or for the establishment of tolerances for contaminants in food, beverages or feedstuffs which prohibits or restricts access to its domestic markets for products based on the absence of an approval, the importing Member shall consider the use of a relevant international standard as the basis for access until a final determination is made.

2. Where a sanitary or phytosanitary measure specifies control at the level of production, the Member in whose territory the production takes place shall provide the necessary assistance to facilitate such control and the work of the controlling authorities.

3. Nothing in this Agreement shall prevent Members from carrying out reasonable inspection within their own territories.



ANEXO 2

CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY TO THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY

- The Parties to this Protocol,

Being Parties to the Convention on Biological Diversity,
hereinafter referred to as “the Convention”,

Recalling Article 19, paragraphs 3 and 4, and Articles 8 (g) and
17 of the Convention,

Recalling also decision II/5 of 17 November 1995 of the
Conference of the Parties to the Convention to develop a Protocol on
biosafety, specifically focusing on transboundary movement of any living
modified organism resulting from modern biotechnology that may have
adverse effect on the conservation and sustainable use of biological
diversity, setting out for consideration, in particular, appropriate
procedures for advance informed agreement,

Reaffirming the precautionary approach contained in
Principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development,

Aware of the rapid expansion of modern biotechnology
and the growing public concern over its potential adverse effects

on biological diversity, taking also into account risks to human health,

Recognizing that modern biotechnology has great potential for human well-being if developed and used with adequate safety measures for the environment and human health,

Recognizing also the crucial importance to humankind of centres of origin and centres of genetic diversity,

Taking into account the limited capabilities of many countries, particularly developing countries, to cope with the nature and scale of known and potential risks associated with living modified organisms,

Recognizing that trade and environment agreements should be mutually supportive with a view to achieving sustainable development,

Emphasizing that this Protocol shall not be interpreted as implying a change in the rights and obligations of a Party under any existing international agreements,

Understanding that the above recital is not intended to subordinate this Protocol to other international agreements,

Have agreed as follows:

Article 1

OBJECTIVE

In accordance with the precautionary approach contained in Principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development, the objective of this Protocol is to contribute to ensuring an adequate level of protection in the field of the safe transfer, handling and use of

living modified organisms resulting from modern biotechnology that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, and specifically focusing on transboundary movements.

Article 2

GENERAL PROVISIONS

1. Each Party shall take necessary and appropriate legal, administrative and other measures to implement its obligations under this Protocol.

2. The Parties shall ensure that the development, handling, transport, use, transfer and release of any living modified organisms are undertaken in a manner that prevents or reduces the risks to biological diversity, taking also into account risks to human health.

3. Nothing in this Protocol shall affect in any way the sovereignty of States over their territorial sea established in accordance with international law, and the sovereign rights and the jurisdiction which States have in their exclusive economic zones and their continental shelves in accordance with international law, and the exercise by ships and aircraft of all States of navigational rights and freedoms as provided for in international law and as reflected in relevant international instruments.

4. Nothing in this Protocol shall be interpreted as restricting the right of a Party to take action that is more protective of the conservation and sustainable use of biological diversity than that called for in this Protocol, provided that such action is consistent with the objective and the provisions of this Protocol and is in accordance with that Party's other obligations under international law.

5. The Parties are encouraged to take into account, as appropriate, available expertise, instruments and work undertaken in international forums with competence in the area of risks to human health.

Article 3

USE OF TERMS

- For the purposes of this Protocol:
 - (a) “Conference of the Parties” means the Conference of the Parties to the Convention;
 - (b) “Contained use” means any operation, undertaken within a facility, installation or other physical structure, which involves living modified organisms that are controlled by specific measures that effectively limit their contact with, and their impact on, the external environment;
 - (c) “Export” means intentional transboundary movement from one Party to another Party;
 - (d) “Exporter” means any legal or natural person, under the jurisdiction of the Party of export, who arranges for a living modified organism to be exported;
 - (e) “Import” means intentional transboundary movement into one Party from another Party;
 - (f) “Importer” means any legal or natural person, under the jurisdiction of the Party of import, who arranges for a living modified organism to be imported;

- (g) “Living modified organism” means any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology;
- (h) “Living organism” means any biological entity capable of transferring or replicating genetic material, including sterile organisms, viruses and viroids;
- (i) “Modern biotechnology” means the application of:
- (a) In vitro nucleic acid techniques, including recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) and direct injection of nucleic acid into cells or organelles, or
 - (b) Fusion of cells beyond the taxonomic family,
- (j) That overcome natural physiological reproductive or recombination barriers and that are not techniques used in traditional breeding and selection;
- (k) “Regional economic integration organization” means an organization constituted by sovereign States of a given region, to which its member States have transferred competence in respect of matters governed by this Protocol and which has been duly authorized, in accordance with its internal procedures, to sign, ratify, accept, approve or accede to it;
- (l) “Transboundary movement” means the movement of a living modified organism from one Party to another Party, save that for the purposes of Articles 17 and 24 transboundary movement extends to movement between Parties and non-Parties.

Article 4

SCOPE

This Protocol shall apply to the transboundary movement, transit, handling and use of all living modified organisms that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.

Article 5

PHARMACEUTICALS

Notwithstanding Article 4 and without prejudice to any right of a Party to subject all living modified organisms to risk assessment prior to the making of decisions on import, this Protocol shall not apply to the transboundary movement of living modified organisms which are pharmaceuticals for humans that are addressed by other relevant international agreements or organisations.

Article 6

TRANSIT AND CONTAINED USE

1. Notwithstanding Article 4 and without prejudice to any right of a Party of transit to regulate the transport of living modified organisms through its territory and make available to the Biosafety Clearing-House, any decision of that Party, subject to Article 2, paragraph 3, regarding the transit through its territory of a specific living modified organism, the provisions of this Protocol with respect to the advance informed agreement procedure shall not apply to living modified organisms in transit.

2. Notwithstanding Article 4 and without prejudice to any right of a Party to subject all living modified organisms to risk assessment prior to decisions on import and to set standards for contained use within its jurisdiction, the provisions of this Protocol with respect to the advance informed agreement procedure shall not apply to the transboundary movement of living modified organisms destined for contained use undertaken in accordance with the standards of the Party of import.

Article 7

APPLICATION OF THE ADVANCE INFORMED AGREEMENT PROCEDURE

1. Subject to Articles 5 and 6, the advance informed agreement procedure in Articles 8 to 10 and 12 shall apply prior to the first intentional transboundary movement of living modified organisms for intentional introduction into the environment of the Party of import.

2. “Intentional introduction into the environment” in paragraph 1 above, does not refer to living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing.

3. Article 11 shall apply prior to the first transboundary movement of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing.

4. The advance informed agreement procedure shall not apply to the intentional transboundary movement of living modified organisms identified in a decision of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol as being not likely to have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.

Article 8

NOTIFICATION

1. The Party of export shall notify, or require the exporter to ensure notification to, in writing, the competent national authority of the Party of import prior to the intentional transboundary movement of a living modified organism that falls within the scope of Article 7, paragraph 1. The notification shall contain, at a minimum, the information specified in Annex I.

2. The Party of export shall ensure that there is a legal requirement for the accuracy of information provided by the exporter.

Article 9

ACKNOWLEDGEMENT OF RECEIPT OF NOTIFICATION

1. The Party of import shall acknowledge receipt of the notification, in writing, to the notifier within ninety days of its receipt.

2. The acknowledgement shall state:

- (a) The date of receipt of the notification;
- (b) Whether the notification, prima facie, contains the information referred to in Article 8;
- (c) Whether to proceed according to the domestic regulatory framework of the Party of import or according to the procedure specified in Article 10.

3. The domestic regulatory framework referred to in paragraph 2 (c) above, shall be consistent with this Protocol.

4. A failure by the Party of import to acknowledge receipt of a notification shall not imply its consent to an intentional transboundary movement.

Article 10

DECISION PROCEDURE

1. Decisions taken by the Party of import shall be in accordance with Article 15.

2. The Party of import shall, within the period of time referred to in Article 9, inform the notifier, in writing, whether the intentional transboundary movement may proceed:

- (a) Only after the Party of import has given its written consent; or
- (b) After no less than ninety days without a subsequent written consent.

3. Within two hundred and seventy days of the date of receipt of notification, the Party of import shall communicate, in writing, to the notifier and to the Biosafety Clearing-House the decision referred to in paragraph 2 (a) above:

- (a) Approving the import, with or without conditions, including how the decision will apply to subsequent imports of the same living modified organism;
- (b) Prohibiting the import;

(c) Requesting additional relevant information in accordance with its domestic regulatory framework or Annex I; in calculating the time within which the Party of import is to respond, the number of days it has to wait for additional relevant information shall not be taken into account; or

(d) Informing the notifier that the period specified in this paragraph is extended by a defined period of time.

4. Except in a case in which consent is unconditional, a decision under paragraph 3 above, shall set out the reasons on which it is based.

5. A failure by the Party of import to communicate its decision within two hundred and seventy days of the date of receipt of the notification shall not imply its consent to an intentional transboundary movement.

6. Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effects of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity in the Party of import, taking also into account risks to human health, shall not prevent that Party from taking a decision, as appropriate, with regard to the import of the living modified organism in question as referred to in paragraph 3 above, in order to avoid or minimize such potential adverse effects.

7. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties shall, at its first meeting, decide upon appropriate procedures and mechanisms to facilitate decision-making by Parties of import.

Article 11

PROCEDURE FOR LIVING MODIFIED ORGANISMS
INTENDED FOR DIRECT USE AS FOOD OR FEED, OR FOR
PROCESSING

1. A Party that makes a final decision regarding domestic use, including placing on the market, of a living modified organism that may be subject to transboundary movement for direct use as food or feed, or for processing shall, within fifteen days of making that decision, inform the Parties through the Biosafety Clearing-House. This information shall contain, at a minimum, the information specified in Annex II. The Party shall provide a copy of the information, in writing, to the national focal point of each Party that informs the Secretariat in advance that it does not have access to the Biosafety Clearing-House. This provision shall not apply to decisions regarding field trials.

2. The Party making a decision under paragraph 1 above, shall ensure that there is a legal requirement for the accuracy of information provided by the applicant.

3. Any Party may request additional information from the authority identified in paragraph (b) of Annex II.

4. A Party may take a decision on the import of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing, under its domestic regulatory framework that is consistent with the objective of this Protocol.

5. Each Party shall make available to the Biosafety Clearing-House copies of any national laws, regulations and guidelines applicable to the import of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing, if available.

6. A developing country Party or a Party with an economy in transition may, in the absence of the domestic regulatory framework referred to in paragraph 4 above, and in exercise of its domestic jurisdiction, declare through the Biosafety Clearing-House that its decision prior to the first import of a living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, on which information has been provided under paragraph 1 above, will be taken according to the following:

- (a) A risk assessment undertaken in accordance with Annex III;
and
- (b) A decision made within a predictable timeframe, not exceeding two hundred and seventy days.

7. Failure by a Party to communicate its decision according to paragraph 6 above, shall not imply its consent or refusal to the import of a living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, unless otherwise specified by the Party.

8. Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effects of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity in the Party of import, taking also into account risks to human health, shall not prevent that Party from taking a decision, as appropriate, with regard to the import of that living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, in order to avoid or minimize such potential adverse effects.

9. A Party may indicate its needs for financial and technical assistance and capacity-building with respect to living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing.

Parties shall cooperate to meet these needs in accordance with Articles 22 and 28.

Article 12

REVIEW OF DECISIONS

1. A Party of import may, at any time, in light of new scientific information on potential adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account the risks to human health, review and change a decision regarding an intentional transboundary movement. In such case, the Party shall, within thirty days, inform any notifier that has previously notified movements of the living modified organism referred to in such decision, as well as the Biosafety Clearing-House, and shall set out the reasons for its decision.

2. A Party of export or a notifier may request the Party of import to review a decision it has made in respect of it under Article 10 where the Party of export or the notifier considers that:

- (a) A change in circumstances has occurred that may influence the outcome of the risk assessment upon which the decision was based; or
- (b) Additional relevant scientific or technical information has become available.

3. The Party of import shall respond in writing to such a request within ninety days and set out the reasons for its decision.

4. The Party of import may, at its discretion, require a risk assessment for subsequent imports.

Article 13

SIMPLIFIED PROCEDURE

1. A Party of import may, provided that adequate measures are applied to ensure the safe intentional transboundary movement of living modified organisms in accordance with the objective of this Protocol, specify in advance to the Biosafety Clearing-House:

- (a) Cases in which intentional transboundary movement to it may take place at the same time as the movement is notified to the Party of import; and
- (b) Imports of living modified organisms to it to be exempted from the advance informed agreement procedure.

Notifications under subparagraph (a) above, may apply to subsequent similar movements to the same Party.

2. The information relating to an intentional transboundary movement that is to be provided in the notifications referred to in paragraph 1 (a) above, shall be the information specified in Annex I.

Article 14

BILATERAL, REGIONAL AND MULTILATERAL AGREEMENTS AND ARRANGEMENTS

1. Parties may enter into bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements regarding intentional transboundary movements of living modified organisms, consistent with the objective of this Protocol and provided that such agreements and arrangements do not result in a lower level of protection than that provided for by the Protocol.

2. The Parties shall inform each other, through the Biosafety Clearing-House, of any such bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements that they have entered into before or after the date of entry into force of this Protocol.

3. The provisions of this Protocol shall not affect intentional transboundary movements that take place pursuant to such agreements and arrangements as between the parties to those agreements or arrangements.

4. Any Party may determine that its domestic regulations shall apply with respect to specific imports to it and shall notify the Biosafety Clearing-House of its decision.

Article 15

RISK ASSESSMENT

1. Risk assessments undertaken pursuant to this Protocol shall be carried out in a scientifically sound manner, in accordance with Annex III and taking into account recognized risk assessment techniques. Such risk assessments shall be based, at a minimum, on information provided in accordance with Article 8 and other available scientific evidence in order to identify and evaluate the possible adverse effects of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.

2. The Party of import shall ensure that risk assessments are carried out for decisions taken under Article 10. It may require the exporter to carry out the risk assessment.

3. The cost of risk assessment shall be borne by the notifier if the Party of import so requires.

Article 16

RISK MANAGEMENT

1. The Parties shall, taking into account Article 8 (g) of the Convention, establish and maintain appropriate mechanisms, measures and strategies to regulate, manage and control risks identified in the risk assessment provisions of this Protocol associated with the use, handling and transboundary movement of living modified organisms.

2. Measures based on risk assessment shall be imposed to the extent necessary to prevent adverse effects of the living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, within the territory of the Party of import.

3. Each Party shall take appropriate measures to prevent unintentional transboundary movements of living modified organisms, including such measures as requiring a risk assessment to be carried out prior to the first release of a living modified organism.

4. Without prejudice to paragraph 2 above, each Party shall endeavour to ensure that any living modified organism, whether imported or locally developed, has undergone an appropriate period of observation that is commensurate with its life-cycle or generation time before it is put to its intended use.

5. Parties shall cooperate with a view to:

- (a) Identifying living modified organisms or specific traits of living modified organisms that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health; and

- (b) Taking appropriate measures regarding the treatment of such living modified organisms or specific traits.

Article 17

UNINTENTIONAL TRANSBOUNDARY MOVEMENTS AND EMERGENCY MEASURES

1. Each Party shall take appropriate measures to notify affected or potentially affected States, the Biosafety Clearing-House and, where appropriate, relevant international organizations, when it knows of an occurrence under its jurisdiction resulting in a release that leads, or may lead, to an unintentional transboundary movement of a living modified organism that is likely to have significant adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health in such States. The notification shall be provided as soon as the Party knows of the above situation.

2. Each Party shall, no later than the date of entry into force of this Protocol for it, make available to the Biosafety Clearing-House the relevant details setting out its point of contact for the purposes of receiving notifications under this Article.

3. Any notification arising from paragraph 1 above, should include:

(a) Available relevant information on the estimated quantities and relevant characteristics and/or traits of the living modified organism;

(b) Information on the circumstances and estimated date of the release, and on the use of the living modified organism in the originating Party;

- (c) Any available information about the possible adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, as well as available information about possible risk management measures;
- (d) Any other relevant information; and
- (e) A point of contact for further information.

4. In order to minimize any significant adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, each Party, under whose jurisdiction the release of the living modified organism referred to in paragraph 1 above, occurs, shall immediately consult the affected or potentially affected States to enable them to determine appropriate responses and initiate necessary action, including emergency measures.

Article 18

HANDLING, TRANSPORT, PACKAGING AND IDENTIFICATION

1. In order to avoid adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, each Party shall take necessary measures to require that living modified organisms that are subject to intentional transboundary movement within the scope of this Protocol are handled, packaged and transported under conditions of safety, taking into consideration relevant international rules and standards.

2. Each Party shall take measures to require that documentation accompanying:

- (a) Living modified organisms that are intended for direct use as food or feed, or for processing, clearly identifies that they “may contain” living modified organisms and are not intended for intentional introduction into the environment, as well as a contact point for further information. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall take a decision on the detailed requirements for this purpose, including specification of their identity and any unique identification, no later than two years after the date of entry into force of this Protocol;
- (b) Living modified organisms that are destined for contained use clearly identifies them as living modified organisms; and specifies any requirements for the safe handling, storage, transport and use, the contact point for further information, including the name and address of the individual and institution to whom the living modified organisms are consigned; and
- (c) Living modified organisms that are intended for intentional introduction into the environment of the Party of import and any other living modified organisms within the scope of the Protocol, clearly identifies them as living modified organisms; specifies the identity and relevant traits and/or characteristics, any requirements for the safe handling, storage, transport and use, the contact point for further information and, as appropriate, the name and address of the importer and exporter; and contains a declaration that the movement is in conformity with the requirements of this Protocol applicable to the exporter.

3. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall consider the need for and modalities of

developing standards with regard to identification, handling, packaging and transport practices, in consultation with other relevant international bodies.

Article 19

COMPETENT NATIONAL AUTHORITIES AND NATIONAL FOCAL POINTS

1. Each Party shall designate one national focal point to be responsible on its behalf for liaison with the Secretariat. Each Party shall also designate one or more competent national authorities, which shall be responsible for performing the administrative functions required by this Protocol and which shall be authorized to act on its behalf with respect to those functions. A Party may designate a single entity to fulfil the functions of both focal point and competent national authority.

2. Each Party shall, no later than the date of entry into force of this Protocol for it, notify the Secretariat of the names and addresses of its focal point and its competent national authority or authorities. Where a Party designates more than one competent national authority, it shall convey to the Secretariat, with its notification thereof, relevant information on the respective responsibilities of those authorities. Where applicable, such information shall, at a minimum, specify which competent authority is responsible for which type of living modified organism. Each Party shall forthwith notify the Secretariat of any changes in the designation of its national focal point or in the name and address or responsibilities of its competent national authority or authorities.

3. The Secretariat shall forthwith inform the Parties of the notifications it receives under paragraph 2 above, and shall also make such information available through the Biosafety Clearing-House.

Article 20

INFORMATION SHARING AND THE BIOSAFETY
CLEARING-HOUSE

1. A Biosafety Clearing-House is hereby established as part of the clearing-house mechanism under Article 18, paragraph 3, of the Convention, in order to:

- (a) Facilitate the exchange of scientific, technical, environmental and legal information on, and experience with, living modified organisms; and
- (b) Assist Parties to implement the Protocol, taking into account the special needs of developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, and countries with economies in transition as well as countries that are centres of origin and centres of genetic diversity.

2. The Biosafety Clearing-House shall serve as a means through which information is made available for the purposes of paragraph 1 above. It shall provide access to information made available by the Parties relevant to the implementation of the Protocol. It shall also provide access, where possible, to other international biosafety information exchange mechanisms.

3. Without prejudice to the protection of confidential information, each Party shall make available to the Biosafety Clearing-House any information required to be made available to the Biosafety Clearing-House under this Protocol, and:

- (a) Any existing laws, regulations and guidelines for implementation of the Protocol, as well as information

required by the Parties for the advance informed agreement procedure;

- (b) Any bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements;
- (c) Summaries of its risk assessments or environmental reviews of living modified organisms generated by its regulatory process, and carried out in accordance with Article 15, including, where appropriate, relevant information regarding products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology;
- (d) Its final decisions regarding the importation or release of living modified organisms; and
- (e) Reports submitted by it pursuant to Article 33, including those on implementation of the advance informed agreement procedure.

4. The modalities of the operation of the Biosafety Clearing-House, including reports on its activities, shall be considered and decided upon by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol at its first meeting, and kept under review thereafter.

Article 21

CONFIDENTIAL INFORMATION

1. The Party of import shall permit the notifier to identify information submitted under the procedures of this Protocol or required

by the Party of import as part of the advance informed agreement procedure of the Protocol that is to be treated as confidential. Justification shall be given in such cases upon request.

2. The Party of import shall consult the notifier if it decides that information identified by the notifier as confidential does not qualify for such treatment and shall, prior to any disclosure, inform the notifier of its decision, providing reasons on request, as well as an opportunity for consultation and for an internal review of the decision prior to disclosure.

3. Each Party shall protect confidential information received under this Protocol, including any confidential information received in the context of the advance informed agreement procedure of the Protocol. Each Party shall ensure that it has procedures to protect such information and shall protect the confidentiality of such information in a manner no less favourable than its treatment of confidential information in connection with domestically produced living modified organisms.

4. The Party of import shall not use such information for a commercial purpose, except with the written consent of the notifier.

5. If a notifier withdraws or has withdrawn a notification, the Party of import shall respect the confidentiality of commercial and industrial information, including research and development information as well as information on which the Party and the notifier disagree as to its confidentiality.

6. Without prejudice to paragraph 5 above, the following information shall not be considered confidential:

- (a) The name and address of the notifier;

- (b) A general description of the living modified organism or organisms;
- (c) A summary of the risk assessment of the effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health; and
- (d) Any methods and plans for emergency response.

Article 22

CAPACITY-BUILDING

1. The Parties shall cooperate in the development and/or strengthening of human resources and institutional capacities in biosafety, including biotechnology to the extent that it is required for biosafety, for the purpose of the effective implementation of this Protocol, in developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, and in Parties with economies in transition, including through existing global, regional, subregional and national institutions and organizations and, as appropriate, through facilitating private sector involvement.

2. For the purposes of implementing paragraph 1 above, in relation to cooperation, the needs of developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, for financial resources and access to and transfer of technology and know-how in accordance with the relevant provisions of the Convention, shall be taken fully into account for capacity-building in biosafety. Cooperation in capacity-building shall, subject to the different situation, capabilities and requirements of each Party, include scientific and technical training in the proper and safe management of

biotechnology, and in the use of risk assessment and risk management for biosafety, and the enhancement of technological and institutional capacities in biosafety. The needs of Parties with economies in transition shall also be taken fully into account for such capacity-building in biosafety.

Article 23

PUBLIC AWARENESS AND PARTICIPATION

1. The Parties shall:
 - (a) Promote and facilitate public awareness, education and participation concerning the safe transfer, handling and use of living modified organisms in relation to the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health. In doing so, the Parties shall cooperate, as appropriate, with other States and international bodies;
 - (b) Endeavour to ensure that public awareness and education encompass access to information on living modified organisms identified in accordance with this Protocol that may be imported.
2. The Parties shall, in accordance with their respective laws and regulations, consult the public in the decision-making process regarding living modified organisms and shall make the results of such decisions available to the public, while respecting confidential information in accordance with Article 21.
3. Each Party shall endeavour to inform its public about the means of public access to the Biosafety Clearing-House.

Article 24

NON-PARTIES

1. Transboundary movements of living modified organisms between Parties and non-Parties shall be consistent with the objective of this Protocol. The Parties may enter into bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements with non-Parties regarding such transboundary movements.

2. The Parties shall encourage non-Parties to adhere to this Protocol and to contribute appropriate information to the Biosafety Clearing-House on living modified organisms released in, or moved into or out of, areas within their national jurisdictions.

Article 25

ILLEGAL TRANSBOUNDARY MOVEMENTS

1. Each Party shall adopt appropriate domestic measures aimed at preventing and, if appropriate, penalizing transboundary movements of living modified organisms carried out in contravention of its domestic measures to implement this Protocol. Such movements shall be deemed illegal transboundary movements.

2. In the case of an illegal transboundary movement, the affected Party may request the Party of origin to dispose, at its own expense, of the living modified organism in question by repatriation or destruction, as appropriate.

3. Each Party shall make available to the Biosafety Clearing-House information concerning cases of illegal transboundary movements pertaining to it.

Article 26

SOCIO-ECONOMIC CONSIDERATIONS

1. The Parties, in reaching a decision on import under this Protocol or under its domestic measures implementing the Protocol, may take into account, consistent with their international obligations, socio-economic considerations arising from the impact of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity, especially with regard to the value of biological diversity to indigenous and local communities.

2. The Parties are encouraged to cooperate on research and information exchange on any socio economic impacts of living modified organisms, especially on indigenous and local communities.

Article 27

LIABILITY AND REDRESS

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, adopt a process with respect to the appropriate elaboration of international rules and procedures in the field of liability and redress for damage resulting from transboundary movements of living modified organisms, analysing and taking due account of the ongoing processes in international law on these matters, and shall endeavour to complete this process within four years.

Article 28

FINANCIAL MECHANISM AND RESOURCES

1. In considering financial resources for the implementation of this Protocol, the Parties shall take into account the provisions of Article 20 of the Convention.

2. The financial mechanism established in Article 21 of the Convention shall, through the institutional structure entrusted with its operation, be the financial mechanism for this Protocol.

3. Regarding the capacity-building referred to in Article 22 of this Protocol, the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, in providing guidance with respect to the financial mechanism referred to in paragraph 2 above, for consideration by the Conference of the Parties, shall take into account the need for financial resources by developing country Parties, in particular the least developed and the small island developing States among them.

4. In the context of paragraph 1 above, the Parties shall also take into account the needs of the developing country Parties, in particular the least developed and the small island developing States among them, and of the Parties with economies in transition, in their efforts to identify and implement their capacity-building requirements for the purposes of the implementation of this Protocol.

5. The guidance to the financial mechanism of the Convention in relevant decisions of the Conference of the Parties, including those agreed before the adoption of this Protocol, shall apply, *mutatis mutandis*, to the provisions of this Article.

6. The developed country Parties may also provide, and the developing country Parties and the Parties with economies in transition avail themselves of, financial and technological resources for the implementation of the provisions of this Protocol through bilateral, regional and multilateral channels.

Article 29

CONFERENCE OF THE PARTIES SERVING AS THE MEETING OF THE PARTIES TO THIS PROTOCOL

1. The Conference of the Parties shall serve as the meeting of the Parties to this Protocol.

2. Parties to the Convention that are not Parties to this Protocol may participate as observers in the proceedings of any meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, decisions under this Protocol shall be taken only by those that are Parties to it.

3. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, any member of the bureau of the Conference of the Parties representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to this Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from among the Parties to this Protocol.

4. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall keep under regular review the implementation of this Protocol and shall make, within its mandate, the decisions necessary to promote its effective implementation. It shall perform the functions assigned to it by this Protocol and shall:

- (a) Make recommendations on any matters necessary for the implementation of this Protocol;
- (b) Establish such subsidiary bodies as are deemed necessary for the implementation of this Protocol;
- (c) Seek and utilize, where appropriate, the services and cooperation of, and information provided by, competent international organizations and intergovernmental and non-governmental bodies;
- (d) Establish the form and the intervals for transmitting the information to be submitted in accordance with Article 33 of this Protocol and consider such information as well as reports submitted by any subsidiary body;
- (e) Consider and adopt, as required, amendments to this Protocol and its annexes, as well as any additional annexes to this Protocol, that are deemed necessary for the implementation of this Protocol; and
- (f) Exercise such other functions as may be required for the implementation of this Protocol.

5. The rules of procedure of the Conference of the Parties and financial rules of the Convention shall be applied, *mutatis mutandis*, under this Protocol, except as may be otherwise decided by consensus by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.

6. The first meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be convened by the Secretariat in conjunction with the first meeting



ANEXOS

of the Conference of the Parties that is scheduled after the date of the entry into force of this Protocol. Subsequent ordinary meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held in conjunction with ordinary meetings of the Conference of the Parties, unless otherwise decided by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.

7. Extraordinary meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held at such other times as may be deemed necessary by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, or at the written request of any Party, provided that, within six months of the request being communicated to the Parties by the Secretariat, it is supported by at least one third of the Parties.

8. The United Nations, its specialized agencies and the International Atomic Energy Agency, as well as any State member thereof or observers thereto not party to the Convention, may be represented as observers at meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. Any body or agency, whether national or international, governmental or non-governmental, that is qualified in matters covered by this Protocol and that has informed the Secretariat of its wish to be represented at a meeting of the Conference of the Parties serving as a meeting of the Parties to this Protocol as an observer, may be so admitted, unless at least one third of the Parties present object. Except as otherwise provided in this Article, the admission and participation of observers shall be subject to the rules of procedure, as referred to in paragraph 5 above.

Article 30

SUBSIDIARY BODIES

1. Any subsidiary body established by or under the Convention may, upon a decision by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, serve the Protocol, in which case the meeting of the Parties shall specify which functions that body shall exercise.

2. Parties to the Convention that are not Parties to this Protocol may participate as observers in the proceedings of any meeting of any such subsidiary bodies. When a subsidiary body of the Convention serves as a subsidiary body to this Protocol, decisions under the Protocol shall be taken only by the Parties to the Protocol.

3. When a subsidiary body of the Convention exercises its functions with regard to matters concerning this Protocol, any member of the bureau of that subsidiary body representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to the Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from among the Parties to the Protocol.

Article 31

SECRETARIAT

1. The Secretariat established by Article 24 of the Convention shall serve as the secretariat to this Protocol.

2. Article 24, paragraph 1, of the Convention on the functions of the Secretariat shall apply, *mutatis mutandis*, to this Protocol.

3. To the extent that they are distinct, the costs of the

secretariat services for this Protocol shall be met by the Parties hereto. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, decide on the necessary budgetary arrangements to this end.

Article 32

RELATIONSHIP WITH THE CONVENTION

Except as otherwise provided in this Protocol, the provisions of the Convention relating to its protocols shall apply to this Protocol.

Article 33

MONITORING AND REPORTING

Each Party shall monitor the implementation of its obligations under this Protocol, and shall, at intervals to be determined by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, report to the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol on measures that it has taken to implement the Protocol.

Article 34

COMPLIANCE

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, consider and approve cooperative procedures and institutional mechanisms to promote compliance with the provisions of this Protocol and to address cases of non-compliance. These procedures and mechanisms shall include provisions to offer advice or assistance, where appropriate. They shall

be separate from, and without prejudice to, the dispute settlement procedures and mechanisms established by Article 27 of the Convention.

Article 35

ASSESSMENT AND REVIEW

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall undertake, five years after the entry into force of this Protocol and at least every five years thereafter, an evaluation of the effectiveness of the Protocol, including an assessment of its procedures and annexes.

Article 36

SIGNATURE

This Protocol shall be open for signature at the United Nations Office at Nairobi by States and regional economic integration organizations from 15 to 26 May 2000, and at United Nations Headquarters in New York from 5 June 2000 to 4 June 2001.

Article 37

ENTRY INTO FORCE

1. This Protocol shall enter into force on the ninetieth day after the date of deposit of the fiftieth instrument of ratification, acceptance, approval or accession by States or regional economic integration organizations that are Parties to the Convention.

2. This Protocol shall enter into force for a State or regional economic integration organization that ratifies, accepts or approves this Protocol or accedes thereto after its entry into force pursuant to paragraph 1 above, on the ninetieth day after the date on which that State or regional economic integration organization deposits its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, or on the date on which the Convention enters into force for that State or regional economic integration organization, whichever shall be the later.

3. For the purposes of paragraphs 1 and 2 above, any instrument deposited by a regional economic integration organization shall not be counted as additional to those deposited by member States of such organization.

Article 38

RESERVATIONS

No reservations may be made to this Protocol.

Article 39

WITHDRAWAL

1. At any time after two years from the date on which this Protocol has entered into force for a Party, that Party may withdraw from the Protocol by giving written notification to the Depository.

2. Any such withdrawal shall take place upon expiry of one year after the date of its receipt by the Depository, or on such later date as may be specified in the notification of the withdrawal.



MARIA NAZARETH FARANI AZEVEDO

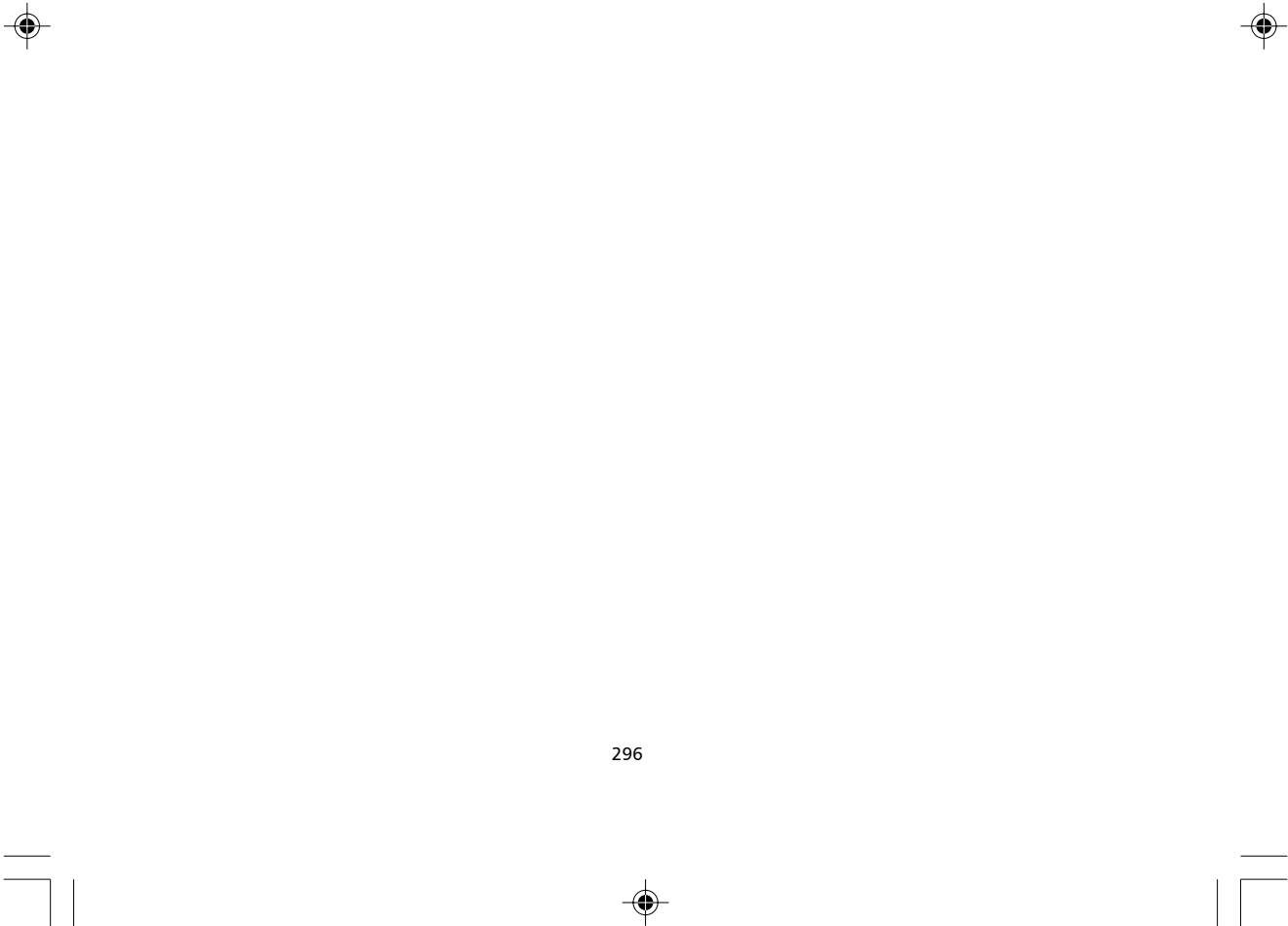
Article 40

AUTHENTIC TEXTS

The original of this Protocol, of which the Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish texts are equally authentic, shall be deposited with the Secretary-General of the United Nations.

IN WITNESS WHEREOF the undersigned, being duly authorized to that effect, have signed this Protocol.

DONE at Montreal on this twenty-ninth day of January, two thousand.



ANNEX I

INFORMATION REQUIRED IN NOTIFICATIONS UNDER ARTICLES 8, 10 AND 13

- (a) Name, address and contact details of the exporter.
- (b) Name, address and contact details of the importer.
- (c) Name and identity of the living modified organism, as well as the domestic classification, if any, of the biosafety level of the living modified organism in the State of export.
- (d) Intended date or dates of the transboundary movement, if known.
- (e) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of recipient organism or parental organisms related to biosafety.
- (f) Centres of origin and centres of genetic diversity, if known, of the recipient organism and/or the parental organisms and a description of the habitats where the organisms may persist or proliferate.
- (g) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of the donor organism or organisms related to biosafety.
- (h) Description of the nucleic acid or the modification introduced, the technique used, and the resulting characteristics of the living modified organism.
- (i) Intended use of the living modified organism or products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology.
- (j) Quantity or volume of the living modified organism to be transferred.
- (k) A previous and existing risk assessment report consistent with Annex III.

(l) Suggested methods for the safe handling, storage, transport and use, including packaging, labelling, documentation, disposal and contingency procedures, where appropriate.

(m) Regulatory status of the living modified organism within the State of export (for example, whether it is prohibited in the State of export, whether there are other restrictions, or whether it has been approved for general release) and, if the living modified organism is banned in the State of export, the reason or reasons for the ban.

(n) Result and purpose of any notification by the exporter to other States regarding the living modified organism to be transferred.

(o) A declaration that the above-mentioned information is factually correct.

ANNEX II

INFORMATION REQUIRED CONCERNING LIVING MODIFIED ORGANISMS INTENDED FOR DIRECT USE AS FOOD OR FEED, OR FOR PROCESSING UNDER ARTICLE 11

- (a) The name and contact details of the applicant for a decision for domestic use.
- (b) The name and contact details of the authority responsible for the decision.
- (c) Name and identity of the living modified organism.
- (d) Description of the gene modification, the technique used, and the resulting characteristics of the living modified organism.
- (e) Any unique identification of the living modified organism.
- (f) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of recipient organism or parental organisms related to biosafety.
- (g) Centres of origin and centres of genetic diversity, if known, of the recipient organism and/or the parental organisms and a description of the habitats where the organisms may persist or proliferate.
- (h) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of the donor organism or organisms related to biosafety.
- (i) Approved uses of the living modified organism.
- (j) A risk assessment report consistent with Annex III.
- (k) Suggested methods for the safe handling, storage, transport and use, including packaging, labelling, documentation, disposal and contingency procedures, where appropriate.

ANNEX III

RISK ASSESSMENT

OBJECTIVE

1. The objective of risk assessment, under this Protocol, is to identify and evaluate the potential adverse effects of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity in the likely potential receiving environment, taking also into account risks to human health.

USE OF RISK ASSESSMENT

2. Risk assessment is, inter alia, used by competent authorities to make informed decisions regarding living modified organisms.

GENERAL PRINCIPLES

3. Risk assessment should be carried out in a scientifically sound and transparent manner, and can take into account expert advice of, and guidelines developed by, relevant international organizations.

4. Lack of scientific knowledge or scientific consensus should not necessarily be interpreted as indicating a particular level of risk, an absence of risk, or an acceptable risk.

5. Risks associated with living modified organisms or products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology, should be considered in the context of the risks posed by the non-modified recipients or parental organisms in the likely potential receiving environment.

6. Risk assessment should be carried out on a case-by-case basis. The required information may vary in nature and level of detail from case to case, depending on the living modified organism concerned, its intended use and the likely potential receiving environment.

METHODOLOGY

7. The process of risk assessment may on the one hand give rise to a need for further information about specific subjects, which may be identified and requested during the assessment process, while on the other hand information on other subjects may not be relevant in some instances.

8. To fulfil its objective, risk assessment entails, as appropriate, the following steps:

- (a) An identification of any novel genotypic and phenotypic characteristics associated with the living modified organism that may have adverse effects on biological diversity in the likely potential receiving environment, taking also into account risks to human health;
- (b) An evaluation of the likelihood of these adverse effects being realized, taking into account the level and kind of exposure of the likely potential receiving environment to the living modified organism;
- (c) An evaluation of the consequences should these adverse effects be realized;
- (d) An estimation of the overall risk posed by the living modified organism based on the evaluation of the likelihood and consequences of the identified adverse effects being realized;

- (e) A recommendation as to whether or not the risks are acceptable or manageable, including, where necessary, identification of strategies to manage these risks; and
- (f) Where there is uncertainty regarding the level of risk, it may be addressed by requesting further information on the specific issues of concern or by implementing appropriate risk management strategies and/or monitoring the living modified organism in the receiving environment.

POINTS TO CONSIDER

9. Depending on the case, risk assessment takes into account the relevant technical and scientific details regarding the characteristics of the following subjects:

- (a) Recipient organism or parental organisms. The biological characteristics of the recipient organism or parental organisms, including information on taxonomic status, common name, origin, centres of origin and centres of genetic diversity, if known, and a description of the habitat where the organisms may persist or proliferate;
- (b) Donor organism or organisms. Taxonomic status and common name, source, and the relevant biological characteristics of the donor organisms;
- (c) Vector. Characteristics of the vector, including its identity, if any, and its source or origin, and its host range;
- (d) Insert or inserts and/or characteristics of modification. Genetic characteristics of the inserted nucleic acid and the

- function it specifies, and/or characteristics of the modification introduced;
- (e) Living modified organism. Identity of the living modified organism, and the differences between the biological characteristics of the living modified organism and those of the recipient organism or parental organisms;
 - (f) Detection and identification of the living modified organism. Suggested detection and identification methods and their specificity, sensitivity and reliability;
 - (g) Information relating to the intended use. Information relating to the intended use of the living modified organism, including new or changed use compared to the recipient organism or parental organisms; and
 - (h) Receiving environment. Information on the location, geographical, climatic and ecological characteristics, including relevant information on biological diversity and centres of origin of the likely potential receiving environment.







ANEXO 3

COMMUNICATION FROM THE EUROPEAN COMMUNITIES

SUMMARY



1. The issue of when and how to use the precautionary principle, both within the European Union and internationally, is giving rise to much debate, and to mixed, and sometimes contradictory views. Thus, decision-makers are constantly faced with the dilemma of balancing the freedom and rights of individuals, industry and organisations with the need to reduce the risk of adverse effects to the environment, human, animal or plant health. Therefore, finding the correct balance so that the proportionate, non-discriminatory, transparent and coherent actions can be taken, requires a structured decision-making process with detailed scientific and other objective information.



2. The Communication's fourfold aim is to:

- outline the Commission's approach to using the precautionary principle,
- establish Commission guidelines for applying it,
- ?build a common understanding of how to assess, appraise, manage and communicate risks that science is not yet able to evaluate fully, and

- ?avoid unwarranted recourse to the precautionary principle, as a disguised form of protectionism.

It also seeks to provide an input to the ongoing debate on this issue, both within the Community and internationally.

3. The precautionary principle is not defined in the Treaty, which prescribes it only once - to protect the environment. But *in practice*, its scope is much wider, and specifically where preliminary objective scientific evaluation, indicates that there are reasonable grounds for concern that the potentially dangerous effects on the *environment, human, animal or plant health* may be inconsistent with the high level of protection chosen for the Community.

The Commission considers that the Community, like other WTO members, has the right to establish the level of protection - particularly of the environment, human, animal and plant health, - that it deems appropriate. Applying the precautionary principle is a key tenet of its policy, and the choices it makes to this end will continue to affect the views it defends internationally, on how this principle should be applied.

4. The precautionary principle should be considered within a structured approach to the analysis of risk which comprises three elements: risk assessment, risk management, risk communication. The precautionary principle is particularly relevant to the management of risk.

The precautionary principle, which is essentially used by decision-makers in the management of risk, should not be confused with the element of caution that scientists apply in their assessment of scientific data.

Recourse to the precautionary principle presupposes that potentially dangerous effects deriving from a phenomenon, product or process have been identified, and that scientific evaluation does not allow the risk to be determined with sufficient certainty.



The implementation of an approach based on the precautionary principle should start with a scientific evaluation, as complete as possible, and where possible, identifying at each stage the degree of scientific uncertainty.

5. Decision-makers need to be aware of the degree of uncertainty attached to the results of the evaluation of the available scientific information. Judging what is an “acceptable” level of risk for society is an eminently *political* responsibility. Decision-makers faced with an unacceptable risk, scientific uncertainty and public concerns have a duty to find answers. Therefore, all these factors have to be taken into consideration.

In some cases, the right answer may be not to act or at least not to introduce a binding legal measure. A wide range of initiatives is available in the case of action, going from a legally binding measure to a research project or a recommendation.

The decision-making procedure should be transparent and should involve as early as possible and to the extent reasonably possible all interested parties.

6. Where action is deemed necessary, measures based on the precautionary principle should be, *inter alia*:

- *?proportional* to the chosen level of protection,
- *?non-discriminatory* in their application,
- *?consistent* with similar measures already taken,
- *?based on an examination of the potential benefits and costs* of action or lack of action (including, where appropriate and feasible, an economic cost/benefit analysis),
- *?subject to review*, in the light of new scientific data, and
- *?capable of assigning responsibility for producing the scientific evidence* necessary for a more comprehensive risk assessment.

Proportionality means tailoring measures to the chosen level of protection. Risk can rarely be reduced to zero, but incomplete risk assessments may greatly reduce the range of options open to risk managers. A total ban may not be a proportional response to a potential risk in all cases. However, in certain cases, it is the sole possible response to a given risk.

Non-discrimination means that comparable situations should not be treated differently, and that different situations should not be treated in the same way, unless there are objective grounds for doing so.

Consistency means that measures should be of comparable scope and nature to those already taken in equivalent areas in which all scientific data are available.

Examining costs and benefits entails comparing the overall cost to the Community of action and lack of action, in both the short and long term. This is not simply an economic cost-benefit analysis: its scope is much broader, and includes non-economic considerations, such as the efficacy of possible options and their acceptability to the public. In the conduct of such an examination, account should be taken of the general principle and the case law of the Court that the protection of health takes precedence over economic considerations.

Subject to review in the light of new scientific data, means measures based on the precautionary principle should be maintained so long as scientific information is incomplete or inconclusive, and the risk is still considered too high to be imposed on society, in view of chosen level of protection. Measures should be periodically reviewed in the light of scientific progress, and amended as necessary.

Assigning responsibility for producing scientific evidence is already a common consequence of these measures. Countries that impose a prior approval (marketing authorisation) requirement on products that they deem dangerous *a priori* reverse the burden of proving injury, by treating them as dangerous unless and until businesses do the scientific work necessary to demonstrate that they are safe.



Where there is no prior authorisation procedure, it may be up to the user or to public authorities to demonstrate the nature of a danger and the level of risk of a product or process. In such cases, a specific precautionary measure might be taken to place the burden of proof upon the producer, manufacturer or importer, but this cannot be made a general rule.

1. INTRODUCTION

A number of recent events has shown that public opinion is becoming increasingly aware of the potential risks to which the population or their environment are potentially exposed.

Enormous advances in communications technology have fostered this growing sensitivity to the emergence of new risks, before scientific research has been able to fully illuminate the problems. Decision-makers have to take account of the fears generated by these perceptions and to put in place preventive measures to eliminate the risk or at least reduce it to the minimum acceptable level. On 13 April 1999 the Council adopted a resolution urging the Commission *inter alia* “*to be in the future even more determined to be guided by the precautionary principle in preparing proposals for legislation and in its other consumer-related activities and develop as priority clear and effective guidelines for the application of this principle*”. This Communication is part of the Commission’s response.

The dimension of the precautionary principle goes beyond the problems associated with a short or medium-term approach to risks. It also concerns the longer run and the well-being of future generations.

A decision to take measures without waiting until all the necessary scientific knowledge is available is clearly a precaution-based approach.

Decision-makers are constantly faced with the dilemma of balancing the freedoms and rights of individuals, industry and organisations with the need to reduce or eliminate the risk of adverse effects to the environment or to health.

Finding the correct balance so that proportionate, non-discriminatory, transparent and coherent decisions can be arrived at, which at the same time provide the chosen level of protection, requires a structured decision making process with detailed scientific and other objective information. This structure is provided by the three elements of risk analysis: the assessment of risk, the choice of risk management strategy and the communication of the risk.

Any assessment of risk that is made should be based on the existing body of scientific and statistical data. Most decisions are taken where there is sufficient information available for appropriate preventive measures to be taken but in other circumstances, these data may be wanting in some respects.

Whether or not to invoke the Precautionary Principle is a decision exercised where scientific information is insufficient, inconclusive, or uncertain and where there are indications that the possible effects on the environment, or human, animal or plant health may be potentially dangerous and inconsistent with the chosen level of protection.

2. THE GOALS OF THIS COMMUNICATION

The aim of this Communication is to inform all interested parties, in particular the European Parliament the Council and Member States of the manner in which the Commission applies or intends to apply the precautionary principle when faced with taking decisions relating to the containment of risk. However, this general Communication does not claim to be the final word - rather, the idea is to provide input to the ongoing debate both at Community and international level.

This Communication seeks to establish a common understanding of the factors leading to recourse to the precautionary principle and its place in decision making, and to establish guidelines for its application based on reasoned and coherent principles.

The guidelines outlined in this Communication are only intended to serve as general guidance and in no way to modify or affect the provisions of the Treaty or secondary Community legislation.

Another objective is to avoid unwarranted recourse to the precautionary principle, which in certain cases could serve as a justification for disguised protectionism. Accordingly the development of international guidelines could facilitate the achievement of this end. The Commission also wishes to stress in this Communication that, far from being a way of evading obligations arising from the WTO Agreements, the envisaged use of the precautionary principle complies with these obligations.

It is also necessary to clarify a misunderstanding as regards the distinction between reliance on the precautionary principle and the search for zero risk, which in reality is rarely to be found. The search for a high level of health and safety and environmental and consumer protection belongs in the framework of the single market, which is a cornerstone of the Community.

The Community has already relied on the precautionary principle. Abundant experience has been gained over many years in the environmental field, where many measures have been inspired by the precautionary principle, such as measures to protect the ozone layer or concerning climate change.

3. THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE IN THE EUROPEAN UNION

The Community has consistently endeavoured to achieve a high level of protection, among others in environment and human, animal or plant health. In most cases, measures making it possible to achieve this high level of protection can be determined on a satisfactory scientific basis. However, when there are reasonable grounds for concern that potential hazards may affect the environment or human, animal or plant health, and when at the same time the available data preclude a detailed

risk evaluation, the precautionary principle has been politically accepted as a risk management strategy in several fields.

To understand fully the use of the precautionary principle in the European Union, it is necessary to examine the legislative texts, the case law of the Court of Justice and the Court of First Instance, and the policy approaches that have emerged.

Legal Texts

The analysis starts with the legal texts which explicitly or implicitly refer to the precautionary principle (Annex I, Ref. 1).

At Community level the only explicit reference to the precautionary principle is to be found in the environment title of the EC Treaty, and more specifically Article 174. However, one cannot conclude from this that the principle applies only to the environment (Annex I, Refs. 2 and 3). Although the principle is adumbrated in the Treaty, it is not defined there.

Like other general notions contained in the legislation, such as subsidiarity or proportionality, it is for the decision-makers and ultimately the courts to flesh out the principle. In other words, the scope of the precautionary principle also depends on trends in case law, which to some degree are influenced by prevailing social and political values.

However, it would be wrong to conclude that the absence of a definition has to lead to legal uncertainty. The Community authorities' practical experience with the precautionary principle and its judicial review make it possible to get an ever-better handle on the precautionary principle.

Case law

The Court of Justice of the European Communities and the Court of First Instance have already had occasion to review the application of the precautionary principle in cases they have adjudicated and hence to develop case law in this area. (see Annex I, Refs. 5, 6 and 7)

Policy orientations

Policy orientations were set out by the Commission in the Green Paper on the General Principles of Food Safety and the Communication of 30 April 1997 on Consumer Health and Food Safety, by Parliament in its Resolution of 10 March 1998 concerning the Green Paper, by the Council in its Resolution of 13 April 1999 and by the Joint Parliamentary Committee of the EEA (European Economic Area) in its Resolution of 16 March 1999 (Annex I, Refs. 8-12).

Hence the Commission considers that the precautionary principle is a general one which should in particular be taken into consideration in the fields of environmental protection and human, animal and plant health.

Although the precautionary principle is not explicitly mentioned in the Treaty except in the environmental field, its scope is far wider and covers those specific circumstances where scientific evidence is insufficient, inconclusive or uncertain and there are indications through preliminary objective scientific evaluation that there are reasonable grounds for concern that the potentially dangerous effects on the environment, human, animal or plant health may be inconsistent with the chosen level of protection.

4. THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE IN INTERNATIONAL LAW

At international level, the precautionary principle was first recognised in the World Charter for Nature, adopted by the UN General Assembly in 1982. It was subsequently incorporated into various international conventions on the protection of the environment. (cf. Annex II).

This principle was enshrined at the 1992 Rio Conference on the Environment and Development, during which the Rio Declaration

was adopted, whose principle 15 states that: “*in order to protect the environment, the precautionary approach shall be widely applied by States according to their capability. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation*”. Besides, the United Nations’ Framework Convention on Climate Change and the Convention of Biological Diversity both refer to the precautionary principle. Recently, on 28 January 2000, at the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity, the Protocol on Biosafety concerning the safe transfer, handling and use of living modified organisms resulting from modern biotechnology confirmed the key function of the Precautionary Principle (see Annex II).

Hence this principle has been progressively consolidated in international environmental law, and so it has since become a full-fledged and general principle of international law.

The WTO agreements confirm this observation. The preamble to the WTO Agreement highlights the ever closer links between international trade and environmental protection⁸. A consistent approach means that the precautionary principle must be taken into account in these agreements, notably in the Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS) and in the Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT), to ensure that this general principle is duly enforced in this legal order.

Hence, each Member of the WTO has the independent right to determine the level of environmental or health protection they

⁸ “The parties to this agreement ... recognising that their relations in the field of trade and economic endeavour should be conducted with a view to raising standards of living, Ensuring full employment and a large and steadily growing volume of real income and effective demand, and expanding the production of and trade in goods and services, while allowing for the optimal use of the world’s resources in accordance with the objective of sustainable development, seeking both to protect and preserve the environment and to enhance the means for doing to in a manner consistent with their respective needs and concerns at different levels of economic development ...”

consider appropriate. Consequently a member may apply measures, including measures based on the precautionary principle, which lead to a higher level of protection than that provided for in the relevant international standards or recommendations.

The Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement) clearly sanctions the use of the precautionary principle, although the term itself is not explicitly used. Although the general rule is that all sanitary and phytosanitary measures must be based on scientific principles and that they should not be maintained without adequate scientific evidence, a derogation from these principles is provided for in Article 5 (7) which stipulates that: *“in cases where relevant scientific evidence is insufficient, a Member may provisionally adopt sanitary or phytosanitary measures on the basis of available pertinent information, including that from the relevant international organizations as well as from sanitary or phytosanitary measures applied by other Members. In such circumstances, Members shall seek to obtain the additional information necessary for a more objective assessment of risk and review the sanitary or phytosanitary measure accordingly within a reasonable period of time.”*

Hence, according to the SPS Agreement, measures adopted in application of a precautionary principle when the scientific data are inadequate, are provisional and imply that efforts be undertaken to elicit or generate the necessary scientific data. It is important to stress that the provisional nature is not bound up with a time limit but with the development of scientific knowledge.

The use of the term “more objective assessment of risk” in Article 5.7 infers that a precautionary measure may be based on a less objective appraisal but must nevertheless includes an evaluation of risk.

The concept of risk assessment in the SPS leaves leeway for interpretation of what could be used as a basis for a precautionary approach. The risk assessment on which a measure is based may

include non-quantifiable data of a factual or qualitative nature and is not uniquely confined to purely quantitative scientific data. This interpretation has been confirmed by the WTO's Appellate body in the case of growth hormones, which rejected the panel's initial interpretation that the risk assessment had to be quantitative and had to establish a minimum degree of risk.

The principles enshrined in Article 5.7 of the SPS must be respected in the field of sanitary and phytosanitary measures; however, because of the specific nature of other areas, such as the environment, it may be that somewhat different principles will have to be applied.

International guidelines are being considered in relation to the application of the Precautionary Principle in Codex Alimentarius. Such guidance in this, and other sectors, could pave the way to a harmonised approach by the WTO Members, to drawing up health or environment protection measures, while avoiding the misuse of the precautionary principle which could otherwise lead to unjustifiable barriers to trade.

In the light of these observations, the Commission considers that, following the example set by other Members of the WTO, the Community is entitled to prescribe the level of protection, notably as regards the environment and human, animal and plant health, which it considers appropriate. In this context, the Community must respect Articles 6, 95, 152 and 174 of the Treaty. To this end, reliance on the precautionary principle constitutes an essential plank of its policy. It is clear that the choices made will affect its positions at international and notably multilateral level, as regards recourse to the precautionary principle.

Bearing in mind the very origins of the precautionary principle and its growing role in international law, and notably in the agreements of the World Trade Organisation,



this principle must be duly addressed at international level in the various areas in which it is likely to be of relevance.

Following the example set by the other members of the WTO, the Commission considers that the Community is entitled to prescribe the level of protection, notably as regards environmental protection and human, animal and plant health, that it considers appropriate. Recourse to the precautionary principle is a central plank of Community policy. The choices made to this end will continue to influence its positions at international level, and notably at multinational level, as regards the precautionary principle.

5. THE CONSTITUENT PARTS OF THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE

An analysis of the precautionary principle reveals two quite distinct aspects: (i) **the political decision to act or not to act as such**, which is linked to the **factors triggering** recourse to the precautionary principle; (ii) in the affirmative, **how to act, i.e. the measures** resulting from application of the precautionary principle.

There is a controversy as to the role of scientific uncertainty in risk analysis, and notably as to whether it belongs under risk assessment or risk management. This controversy springs from a confusion between a prudential approach and application of the precautionary principle. These two aspects are complementary but should not be confounded.

The prudential approach is part of risk assessment policy which is determined before any risk assessment takes place and which is based on the elements described in 5.1.3; it is therefore an integral part of the scientific opinion delivered by the risk evaluators.

On the other hand, application of the precautionary principle is part of risk management, when scientific uncertainty precludes a full

assessment of the risk and when decision-makers consider that the chosen level of environmental protection or of human, animal and plant health may be in jeopardy.

The Commission considers that measures applying the precautionary principle belong in the general framework of risk analysis, and in particular risk management.

5.1. FACTORS TRIGGERING RECOURSE TO THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE

The precautionary principle is relevant only in the event of a potential risk, even if this risk cannot be fully demonstrated or quantified or its effects determined because of the insufficiency or inclusive nature of the scientific data.

It should however be noted that the precautionary principle can under no circumstances be used to justify the adoption of arbitrary decisions.

5.1.1. Identification of potentially negative effects

Before the precautionary principle is invoked, the scientific data relevant to the risks must first be evaluated. However, one factor logically and chronologically precedes this evaluation, namely identification of the potentially negative effects of a phenomenon. To understand these effects more thoroughly it is necessary to conduct a scientific examination. The decision to conduct this examination without awaiting additional information is bound up with a less theoretical and more concrete perception of the risk.

5.1.2. Scientific evaluation

A scientific evaluation of the potential adverse effects should be undertaken based on the available data when considering whether measures are necessary to protect the environment, the human, animal

or plant health. An assessment of risk should be considered where feasible when deciding whether or not to invoke the precautionary principle. This requires reliable scientific data and logical reasoning, leading to a conclusion which expresses the possibility of occurrence and the severity of a hazard's impact on the environment, or health of a given population including the extent of possible damage, persistency, reversibility and delayed effect. However it is not possible in all cases to complete a comprehensive assessment of risk, but all effort should be made to value the available scientific information.

Where possible, a report should be made which indicates the assessment of the existing knowledge and the available information, providing the views of the scientists on the reliability of the assessment as well as on the remaining uncertainties. If necessary, it should also contain the identification of topics for further scientific research.

Risk assessment consists of four components - namely hazard identification, hazard characterisation, appraisal of exposure and risk characterisation (Annex III). The limits of scientific knowledge may affect each of these components, influencing the overall level of attendant uncertainty and ultimately affecting the foundation for protective or preventive action. An attempt to complete these four steps should be performed before decision to act is taken.

5.1.3. Scientific uncertainty

Scientific uncertainty results usually from five characteristics of the scientific method : the variable chosen, the measurements made, the samples drawn, the models used and the causal relationship employed. Scientific uncertainty may also arise from a controversy on existing data or lack of some relevant data. Uncertainty may relate to qualitative or quantitative elements of the analysis.

A more abstract and generalised approach preferred by some scientists is to separate all uncertainties into three categories of – Bias, Randomness and True Variability. Some other experts categorise uncertainty in terms of estimation of confidence interval of the probability of occurrence and of the severity of the hazard's impact.

This issue is very complex and the Commission launched a project “Technological Risk and the Management of Uncertainty” conducted under the auspices of the European Scientific Technology Observatory. The four ESTO reports will be published shortly and will give a comprehensive description of scientific uncertainty.

Risk evaluators accommodate these uncertainty factors by incorporating prudential aspects such as:

- relying on animal models to establish potential effects in man;
- using body weight ranges to make inter-species comparisons;
- adopting a safety factor in evaluating an acceptable daily intake to account for intra- and inter-species variability; the magnitude of this factor depends on the degree of uncertainty of the available data;
- not adopting an acceptable daily intake for substances recognised as genotoxic or carcinogenic;
- adopting the “ALARA” (as low as reasonably achievable) level as a basis for certain toxic contaminants.

Risk managers should be fully aware of these uncertainty factors when they adopt measures based on the scientific opinion delivered by the evaluators.

However, in some situations the scientific data are not sufficient to allow one to apply these prudential aspects in practice, i.e. in cases in which extrapolations cannot be made because of the absence of parameter modelling and where cause-effect relationships are suspected but have not been demonstrated. It is in situations like these that decision-makers face the dilemma of having to act or not to act.



Recourse to the precautionary principle presupposes:

- identification of potentially negative effects resulting from a phenomenon, product or process;**
- a scientific evaluation of the risk which because of the insufficiency of the data, their inconclusive or imprecise nature, makes it impossible to determine with sufficient certainty the risk in question.**

5.2. MEASURES RESULTING FROM RELIANCE ON THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE

5.2.1. The decision whether or not to act

In the kind of situation described above - sometimes under varying degrees of pressure from public opinion - decision-makers have to respond. However, responding does not necessarily mean that measures always have to be adopted. The decision to do nothing may be a response in its own right.

The appropriate response in a given situation is thus the result of an political decision, a function of the risk level that is “acceptable” to the society on which the risk is imposed.

5.2.2. Nature of the action ultimately taken

The nature of the decision influences the type of control that can be carried out. Recourse to the precautionary principle does not necessarily mean adopting final instruments designed to produce legal effects that are open to judicial review. There is a whole range of actions available to decision-makers under the head of the precautionary

principle. The decision to fund a research programme or even the decision to inform the public about the possible adverse effects of a product or procedure may themselves be inspired by the precautionary principle.

It is for the Court of Justice to pronounce on the legality of any measures taken by the Community institutions. The Court has consistently held that when the Commission or any other Community institution has broad discretionary powers, notably as regards the nature and scope of the measures it adopts, review by the Court must be limited to examining whether the institution committed a manifest error or misuse of power or manifestly exceed the limits of its powers of appraisal.

Hence the measures may not be of an arbitrary nature.

Recourse to the precautionary principle does not necessarily mean adopting final instruments designed to produce legal effects, which are subject to judicial review.

6. GUIDELINES FOR APPLYING THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE.

6.1. IMPLEMENTATION

When decision-makers become aware of a risk to the environment or human, animal or plant health that in the event of non-action may have serious consequences, the question of appropriate protective measures arise. Decisionmakers have to obtain, through a structured approach, a scientific evaluation, as complete as possible, of the risk to the environment, or health, in order to select the most appropriate course of action

The determination of appropriate action including measures based on the precautionary principle should start with a scientific



evaluation and, if necessary, the decision to commission scientists to perform an as objective and complete as possible scientific evaluation. It will cast light on the existing objective evidence, the gaps in knowledge and the scientific uncertainties.

The implementation of an approach based on the precautionary principle should start with a scientific evaluation, as complete as possible, and where possible, identifying at each stage the degree of scientific uncertainty.

6.2. THE TRIGGERING FACTOR

Once the scientific evaluation has been performed as best as possible, it may provide a basis for triggering a decision to invoke the precautionary principle. The conclusions of this evaluation should show that the desired level of protection for the environment or a population group could be jeopardised. The conclusions should also include an assessment of the scientific uncertainties and a description of the hypotheses used to compensate for the lack of the scientific or statistical data. An assessment of the potential consequences of inaction should be considered and may be used as a trigger by the decision-makers. The decision to wait or not to wait for new scientific data before considering possible measures should be taken by the decision-makers with a maximum of transparency.

The absence of scientific proof of the existence of a cause-effect relationship, a quantifiable dose/response relationship or a quantitative evaluation of the probability of the emergence of adverse effects following exposure should not be used to justify inaction. Even if scientific advice is supported only by a minority fraction of the scientific community, due account should be taken

of their views, provided the credibility and reputation of this fraction are recognised⁹.

The Commission has confirmed its wish to rely on procedures as transparent as possible and to involve all interested parties at the earliest possible stage¹⁰. This will assist decision makers in taking legitimate measures which are likely to achieve the society's chosen level of health or environmental protection.

An assessment of the potential consequences of inaction and of the uncertainties of the scientific evaluation should be considered by decisionmakers when determining whether to trigger action based on the precautionary principle.

All interested parties should be involved to the fullest extent possible in the study of various risk management options that may be envisaged once the results of the scientific evaluation and/or risk assessment are available and the procedure be as transparent as possible.

6.3. THE GENERAL PRINCIPLES OF APPLICATION

The general principles are not limited to application of the precautionary principle. They apply to all risk management measures. An approach inspired by the precautionary principle does not exempt one from applying wherever possible these criteria, which are generally used when a complete risk assessment is at hand.

⁹ cf The WTO Appellate Body report on hormones, paragraph 194: "In some cases, the very existence of divergent views presented by qualified scientists who have investigated the particular issue at hand, may indicate a state of scientific uncertainty".

¹⁰A considerable effort has already been made notably as regards public health and the environment. As regards the latter, the Community and the Member States have demonstrated the importance they attach to access to information and justice by signing the Aarhus Convention of June 1998.

Thus reliance on the precautionary principle is no excuse for derogating from the general principles of risk management.

These general principles include:

- proportionality,
- non-discrimination,
- consistency,
- examination of the benefits and costs of action or lack of action
- examination of scientific developments.

6.3.1. *Proportionality*

The measures envisaged must make it possible to achieve the appropriate level of protection. Measures based on the precautionary principle must not be disproportionate to the desired level of protection and must not aim at zero risk, something which rarely exists. However, in certain cases, an incomplete assessment of the risk may considerably limit the number of options available to the risk managers.

In some cases a total ban may not be a proportional response to a potential risk. In other cases, it may be the sole possible response to a potential risk.

Risk reduction measures should include less restrictive alternatives which make it possible to achieve an equivalent level of protection, such as appropriate treatment, reduction of exposure, tightening of controls, adoption of provisional limits, recommendations for populations at risk, etc. One should also consider replacing the products or procedures concerned by safer products or procedures.

The risk reduction measure should not be limited to immediate risks where the proportionality of the action is easier to assess. It is in situations in which the adverse effects do not emerge until long after exposure that the cause-effect relationships are more difficult to prove

scientifically and that – for this reason – the precautionary principle often has to be invoked. In this case the potential long-term effects must be taken into account in evaluating the proportionality of measures in the form of rapid action to limit or eliminate a risk whose effects will not surface until ten or twenty years later or will affect future generations. This applies in particular to effects on the eco-system. Risks that are carried forward into the future cannot be eliminated or reduced except at the time of exposure, that is to say immediately.

Measures should be proportional to the desired level of protection.

6.3.2. *Non-discrimination*

The principle of non-discrimination means that comparable situations should not be treated differently and that different situations should not be treated in the same way, unless there are objective grounds for doing so.

Measures taken under the precautionary principle should be designed to achieve an equivalent level of protection without invoking the geographical origin or the nature of the production process to apply different treatments in an arbitrary manner.

Measures should not be discriminatory in their application.

6.3.3. *Consistency*

Measures should be consistent with the measures already adopted in similar circumstances or using similar approaches. Risk evaluations include a series of factors to be taken into account to ensure that they are as thorough as possible. The goal here is to identify and characterise the hazards, notably by establishing a relationship between the dose and the effect and assessing the exposure of the target population or the environment. If the absence of certain scientific data



makes it impossible to characterise the risk, taking into account the uncertainties inherent to the evaluation, the measures taken under the precautionary principle should be comparable in nature and scope with measures already taken in equivalent areas in which all the scientific data are available.

Measures should be consistent with the measures already adopted in similar circumstances or using similar approaches.

6.3.4. Examination of the benefits and costs of action and lack of action

A comparison must be made between the most likely positive or negative consequences of the envisaged action and those of inaction in terms of the overall cost to the Community, both in the long- and short-term. The measures envisaged must produce an overall advantage as regards reducing risks to an acceptable level.

Examination of the pros and cons cannot be reduced to an economic cost-benefit analysis. It is wider in scope and includes non-economic considerations.

However, examination of the pros and cons should include an economic cost-benefit analysis where this is appropriate and possible.

Besides, other analysis methods, such as those concerning the efficacy of possible options and their acceptability to the public may also have to be taken into account. A society may be willing to pay a higher cost to protect an interest, such as the environment or health, to which it attaches priority.

The Commission affirms, in accordance with the case law of the Court that requirements linked to the protection of public health should undoubtedly be given greater weight than economic considerations.

The measures adopted presuppose examination of the benefits and costs of action and lack of action. This examination should include an economic cost/benefit analysis when this is appropriate and feasible. However, other analysis methods, such as those concerning efficacy and the socio-economic impact of the various options, may also be relevant. Besides the decisionmaker may, in certain circumstances, be guided by non-economic considerations such as the protection of health.

6.3.5. Examination of scientific developments

The measures should be maintained as long as the scientific data are inadequate, imprecise or inconclusive and as long as the risk is considered too high to be imposed on society. The measures may have to be modified or abolished by a particular deadline, in the light of new scientific findings. However, this is not always linked to the time factor, but to the development of scientific knowledge.

Besides, scientific research should be carried out with a view to obtaining a more advanced or more complete scientific assessment. In this context, the measures should be subjected to regular scientific monitoring, so that they can be reevaluated in the light of new scientific information.

The Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS) provides that measures adopted in the context of inadequate scientific evidence must respect certain conditions. Hence these conditions concern only the scope of the SPS Agreement, but the specific nature of certain sectors, such as the environment, may mean that somewhat different principles have to be applied.

Article 5(7) of the SPS agreement includes certain specific rules:
The measures must be of a provisional nature pending the

availability of more reliable scientific data. However this provisional nature is linked to the development of scientific knowledge rather than to a time factor.

Research must be carried out to elicit the additional scientific data required for a more objective assessment of the risk.

The measures must be periodically reviewed to take account of new scientific data. The results of scientific research should make it possible to complete the risk evaluation and if necessary to review the measures on the basis of the conclusions.

Hence the reasonable period envisaged in the SPS Agreement includes the time needed for completion of the necessary scientific work and, besides, the time needed for performance of a risk evaluation based on the conclusions of this scientific work. It should not be possible to invoke budgetary constraints or political priorities to justify excessive delays in obtaining results, reevaluating the risk or amending the provisional measures.

Research could also be conducted for the improvement of the methodologies and instruments for assessing risk, including greater integration of all pertinent factors (e.g. socio-economic information, technological perspectives).

The measures, although provisional, shall be maintained as long as the scientific data remain incomplete, imprecise or inconclusive and as long as the risk is considered too high to be imposed on society.

Maintenance of the measures depends on the development of scientific knowledge, in the light of which they should be reevaluated. This means that scientific research shall be continued with a view to obtaining more complete data.

Measures based on the precautionary principle shall be reexamined and if necessary modified depending on the results of the scientific research and the follow up of their impact.

6.4. THE BURDEN OF PROOF

- Community rules and those of many third countries enshrine the principle of prior approval (positive list) before the placing on the market of certain products, such as drugs, pesticides or food additives. This is one way of applying the precautionary principle, by shifting responsibility for producing scientific evidence. This applies in particular to substances deemed “a priori” hazardous or which are potentially hazardous at a certain level of absorption. In this case the legislator, by way of precaution, has clearly reversed the burden of proof by requiring that the substances be deemed hazardous until proven otherwise. Hence it is up to the business community to carry out the scientific work needed to evaluate the risk. As long as the human health risk cannot be evaluated with sufficient certainty, the legislator is not legally entitled to authorise use of the substance, unless exceptionally for test purposes.
- In other cases, where such a prior approval procedure does not exist, it may be for the user, a private individual, a consumer association, citizens or the public authorities to demonstrate the nature of a danger and the level of risk posed by a product or process. Action taken under the head of the precautionary principle must in certain cases include a clause reversing the burden of proof and placing it on the producer, manufacturer or importer, but such an obligation cannot be systematically entertained as a general principle. This possibility should be examined on a case-by-case basis when a measure is adopted under the precautionary principle, pending supplementary scientific data, so as to give professionals who have no economic interest in the production and/or marketing of



the procedure or product in question the opportunity to finance the necessary research on a voluntary basis.

Measures based on the precautionary principle may assign responsibility for producing the scientific evidence necessary for a comprehensive risk evaluation.

7. CONCLUSION

This Communication of a general scope sets out the Commission's position as regards recourse to the precautionary principle. The Communication reflects the Commission's desire for transparency and dialogue with all stakeholders. At the same it provides concrete guidance for applying the precautionary principle.

The Commission wishes to reaffirm the crucial importance it attaches to the distinction between the decision to act or not to act, which is of an eminently political nature, and the measures resulting from recourse to the precautionary principle, which must comply with the general principles applicable to all risk management measures. The Commission also considers that every decision must be preceded by an examination of all the available scientific data and, if possible, a risk evaluation that is as objective and comprehensive as possible. A decision to invoke the precautionary principle does not mean that the measures will be adopted on an arbitrary or discriminatory basis.

This Communication should also contribute to reaffirming the Community's position at international level, where the precautionary principle is receiving increasing attention. However the Commission wishes to stress that this Communication is not meant to be the last word; rather, it should be seen as the point of departure for a broader study of the conditions in which risks should be assessed, appraised, managed and communicated.

ANNEX I

LEGAL AND OTHER BASES FOR EC DECISIONS ON PRECAUTIONARY MEASURES

THE LEGISLATIVE TEXTS

Ref. 1

The EC Treaty, incorporating provisions already introduced by the Maastricht Treaty of 1992, and more specifically Article 174 thereof, states:

– “2. *Community policy on the environment shall aim at a high level of protection taking into account the diversity of situations in the various regions of the Community. It shall be based on the precautionary principle and on the principles that preventive action should be taken, that environmental damage should as a priority be rectified at source and that the polluter should pay ...*

– 3. *In preparing its policy on the environment, the Community shall take account of:*

- *available scientific and technical data, ...*
- *the potential benefits and costs of action or lack of action ...”*

Ref. 2

Article 6 of the EC Treaty provides that “*environmental protection requirements must be integrated into the definition and implementation of the Community policies and activities referred to in Article 3, in particular with a view to promoting sustainable development*”.

Ref. 3

Hence, Article 95(3) of the EC Treaty provides that: “*The Commission, in its proposals envisaged in paragraph 1*

concerning health, safety, environmental protection and consumer protection, will take as a base a high level of protection, taking account in particular of any new development based on scientific facts. Within their respective powers, the European Parliament and the Council will also seek to achieve this objective”.

Ref. 4

The first paragraph of Article 152 of the EC Treaty provides that: “*A high level of human health protection shall be ensured in the definition and implementation of all Community policies and activities*”.

CASE LAW

Ref. 5

In its judgement on the validity of the Commission’s decision banning the exportation of beef from the United Kingdom to reduce the risk of BSE transmission (Judgements of 5 May 1998, cases C-157/96 and C-180/96), the Court held:

“Where there is uncertainty as to the existence or extent of risks to human health, the institutions may take protective measures without having to wait until the reality and seriousness of those risks become fully apparent.” (Grounds 99). The next section fleshes out the Court’s reasoning: “That approach is borne out by Article 130r(1) of the EC Treaty, according to which Community policy on the environment is to pursue the objective inter alia of protecting human health. Article 130r(2) provides that that policy is to aim at a high level of protection and is to be based in particular on the principles that preventive action should be taken and that environmental protection requirement must be integrated into the definition and implementation of other Community policies.”(Grounds 100).

Ref. 6

In another judgement concerning protection of consumer health (Judgement of 16 July 1998, case T-199/96), the Court of First Instance cites the above passage from the BSE judgement (see Grounds 66 and 67).

Ref. 7

Recently, in the Order of 30 June 1999 (Case T-70/99), the President of the Court of First Instance confirmed the positions expressed in the abovementioned judgements. Note that this judgement contains an explicit reference to the precautionary principle and affirms that *“requirements linked to the protection of public health should undoubtedly be given greater weight than economic considerations.”*

POLICY ORIENTATIONS

Ref. 8

In its Communication of 30 April 1997 on consumer health and food safety (COM(97) 183 final), the Commission states: *“the Commission will be guided in its risk analysis by the precautionary principle, in cases where the scientific basis is insufficient or some uncertainty exists”*.

Ref. 9

In its Green Paper on the General Principles of Food Law in the European Union of 30 April 1997 (COM(97) 176 final), the Commission reiterates this point:

“The Treaty requires the Community to contribute to the maintenance of a high level of protection of public health, the environment and consumers. In order to ensure a high level of protection and coherence, protective measures should be based on risk assessment, taking into account all relevant risk factors, including technological aspects, the best

available scientific evidence and the availability of inspection sampling and testing methods. Where a full risk assessment is not possible, measures should be based on the precautionary principle.”

Ref. 10

In its Resolution of 10 March 1998 on the Green Paper, the European Parliament states:

“European food law is based on the principle of preventive protection of consumer health; stresses that policy in this area must be founded on a scientifically-based risk analysis supplemented, where necessary, by appropriate risk management based on the precautionary principle; invites the Commission to anticipate possible challenges to Community food law by WTO bodies by requesting the scientific committees to present a full set of arguments based on the precautionary principle.”

Ref. 11

The Joint Parliamentary Committee of the EEA (European Economic Area), adopted a Resolution on Food Safety in the EEA on 16 March 1999. In this connection, on the one hand, it “*emphasises the importance of application of the precautionary principle*” (point 5) and, on the other, “*reaffirms the over-riding need for a precautionary approach within the EEA to the assessment and evaluation of applications for the marketing of GMOs intended to enter the food chain...*” (point 13).

Ref. 12

On 13 April 1999, the Council adopted a Resolution urging the Commission, inter alia, “*to be in the future even more determined to be guided by the precautionary principle in preparing proposals for legislation and in its other consumer-related activities and develop as a priority clear and effective guidelines for the application of this principle*”.

ANNEX II

THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE IN INTERNATIONAL LAW

THE ENVIRONMENT

Although applied more broadly, the Precautionary Principle has been developed primarily in the context of environmental policy.

Hence, the Ministerial Declaration of the Second International Conference on the Protection of the North Sea (1987) states that “*in order to protect the North Sea from possibly damaging effects of the most dangerous substances, a precautionary approach is necessary which may require action to control inputs of such substances even before a causal link has been established by absolutely clear scientific evidence*”. A new Ministerial Declaration was delivered at the Third International Conference on the Protection of the North Sea (1990). It fleshes out the earlier declaration, stating that “*the participants ... will continue to apply the precautionary principle, that is to take action to avoid potentially damaging impacts of substances that are persistent, toxic and liable to bioaccumulate even where there is no scientific evidence to prove a causal link between emissions and effects*”.

The Precautionary Principle was explicitly recognised during the UN Conference on Environment and Development (UNCED) in Rio de Janeiro 1992 and included in the so-called Rio Declaration. Since then the Precautionary Principle has been implemented in various environmental instruments, and in particular in global climate change, ozone depleting substances and biodiversity conservation.

The precautionary Principle is listed as Principle 15 of the Rio Declaration among the principles of general rights and obligations of national authorities: “*In order to protect the environment, the precautionary approach should be widely applied by States*”.

according to their capabilities. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation”.

Principle 15 is reproduced in similar wording in:

1. The preamble of the Convention of Biological Diversity (1992):

(...) Noting also that where there is a threat of significant reduction or loss of biological diversity, lack of full scientific certainty should not be used as a reason for postponing measures to avoid or minimise such a threat (...)

2. In article 3 (Principles) of the Convention of Climate Change (1992):

(..) The Parties should take precautionary measures to anticipate, prevent or minimise the causes of climate change and mitigate its adverse effects. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty should not be used as a reason for postponing such measures, taking into account that policies and measures to deal with climate change should be cost-effective so as to ensure global benefits at the lowest possible cost. To achieve this, such policies and measures should take into account different socioeconomic contexts, be comprehensive, cover all relevant sources, sinks and reservoirs of greenhouse gases and adaptation, and comprise all economic sectors. Efforts to address climate change may be carried out cooperatively by interested Parties.

In the Paris Convention for the protection of the marine environment of the north-east Atlantic (September 1992), the precautionary principle is defined as the principle “*by virtue of which preventive measures are to be taken when there are reasonable grounds for concern that substances or energy introduced, directly or indirectly, into the marine environment may bring about hazards to human health, harm living resources and marine ecosystems, damage amenities or interfere with other legitimate uses of the*

sea, even when there is no conclusive evidence of a causal relationship between the inputs and the effects.”

Recently, on 28 January 2000, at the Conference of the Parties to the Convention on

Biological diversity, the Protocol on Biosafety concerning the safe transfer, handling and use of living modified organisms resulting from modern biotechnology confirmed the key function of the Precautionary Principle. In fact, article 10, paragraph 6 states: *“Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effects of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity in the Party of import, taking also into account risks to human health, shall not prevent that Party from taking a decision, as appropriate, with regard to the import of living modified organism in question as referred to in paragraph 3 above, in order to avoid or minimize such potential adverse effects”*.

Besides, the preamble to the WTO Agreement highlights the ever closer links between international trade and environmental protection.

THE WTO SPS AGREEMENT

Although the term „Precautionary Principle” is not explicitly used in the WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS), the Appellate Body on EC measures concerning meat and meat products (Hormones) (AB-1997-4, paragraph 124) states that it finds reflection in Article 5.7 of this Agreement. Art 5.7 reads:

“In cases where relevant scientific evidence is insufficient, a Member may provisionally adopt sanitary or phytosanitary measures on the basis of available scientific information, including that from the relevant international organizations as well as from sanitary and phytosanitary measures applied

by other Members. In such circumstances, Members shall seek to obtain the additional information necessary for a more objective assessment of risk and review the sanitary or phytosanitary measure accordingly within a reasonable period of time.”

The Appellate Body on Hormones (Paragraph 124) recognises...” that there is no need to assume that Article 5.7 exhausts the relevance of a precautionary principle”. Moreover, Members have the “right to establish their own level of sanitary protection, which level may be higher (i.e. more cautious) than that implied in existing international standards, guidelines and recommendations”. Furthermore, it accepts that “responsible, representative governments commonly act from perspectives of prudence and precaution where risks of irreversible, e.g. life-terminating, damage to human health are concerned.” The Appellate Body on Japan-Measures affecting agricultural products (AB-1998-8, paragraph 89) clarifies the four requirements which must be met in order to adopt and maintain provisional SPS measures. A Member may provisionally adopt an SPS measure if this measure is:

- 1) imposed in respect of a situation where „relevant scientific information is insufficient”; and
- 2) adopted “on the basis of available pertinent information”.

Such a provisional measure may not be maintained unless the Member which adopted the measure:

- 1) seek(s) to obtain the additional information necessary for a more objective risk assessment”; and
- 2) review(s) the ... measure accordingly within a reasonable period of time”

These four requirements are clearly cumulative and are equally important for the purpose of determining consistency with the provision of Art 5.7. Whenever one of these four requirements is not met, the

measure at issue is inconsistent with Art 5.7. As to what constitutes a „reasonable period of time” to review the measure, the Appellate Body points out (Paragraph 93), that this has to be established on a case-by-case basis and depends on the specific circumstances of each case, including the difficulty of obtaining the additional information necessary for the review *and* the characteristics of the provisional SPS measure.



ANEXOS

ANNEX III

THE FOUR COMPONENTS OF RISK ASSESSMENT

An attempt to complete as far as possible these four components should be performed before action is taken:

- Hazard identification means identifying the biological, chemical or physical agents that may have adverse effects. A new substance or biological agent may reveal itself through its effects on the population (illness or death), or on the environment and it may be possible to describe the actual or potential effects on the population or environment before the cause is identified beyond doubt.
- Hazard characterisation of determining, in quantitative and/or qualitative terms, the nature and severity of the adverse effects associated with the causal agents or activity. It is at this stage that a relationship between the amount of the hazardous substance and the effect has to be established. However, the relationship is sometimes difficult or impossible to prove, for instance because the causal link has not been established beyond doubt.
- Appraisal of exposure consists of quantitatively or qualitatively evaluating the probability of exposure to the agent under study. Apart from information on the agents themselves (source, distribution, concentrations, characteristics, etc.), there is a need for data on the probability of contamination or exposure of the population or environment to the hazard.
- Risk characterisation corresponds to the qualitative and/or quantitative estimation, taking account of inherent uncertainties, of the probability, of the frequency and severity of the known or potential adverse environmental or health effects liable to occur. It is established on the basis of the



MARIA NAZARETH FARANI AZEVEDO


three preceding and closely depends on the uncertainties, variations, working hypotheses and conjectures made at each stage of the process. When the available data are inadequate or non-conclusive, a prudent and cautious approach to environmental protection, health or safety could be to opt for the worst-case hypothesis. When such hypotheses are accumulated, this will lead to an exaggeration of the real risk but gives a certain assurance that it will not be underestimated.






ANEXO 4

EUROPEAN COUNCIL RESOLUTION ON THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE



WORLD TRADE ORGANIZATION
G/SPS/GEN/225
G/TBT/W/154
WT/CTE/W/181
2 February 2001
(01-0542)



Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures
Committee on Technical Barriers to Trade
Committee on Trade and Environment
Original: English/ French/ Spanish

EUROPEAN COUNCIL RESOLUTION ON THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE

SUBMISSION BY THE EUROPEAN COMMUNITIES

The attached Resolution of the European Council on the precautionary principle was received from the European Communities with the request that it be circulated to Members for their information. This resolution was adopted at the European Council Meeting in Nice

on 7-9 December 2000, as Annex III of the Presidency Conclusions. This submission is a follow-up to the Communication of the European Commission on the precautionary principle, adopted 2 February 2000. The previous document was circulated to delegations as WT/CTE/W/147-G/TBT/W/137 and G/SPS/GEN/168.

EUROPEAN COUNCIL RESOLUTION ON THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE

A. Whereas the principles laid down in the EC Treaty provide that Community action must aim at a high level of protection of human health, consumers and the environment and that these objectives must be integrated into the European Union's policies and action;

B. Whereas the Treaty recognizes, in Article 174(2), that the precautionary principle is one of the principles to be taken into account in Community policy on the environment; whereas this principle is also applicable to human health, as well as to the animal health and plant health sectors;

C. Whereas it might be useful to examine, in due course and in the appropriate fora, whether it is necessary and possible formally to consolidate the precautionary principle, in accordance with the case law of the Court of Justice of the European Communities, also in other Treaty provisions specifically concerning health and consumer protection;

D. Recalling that the recognition of this principle is to be seen from a perspective of sustainable development;

E. Recalling that this principle is included in various international texts, inter alia the 1992 Rio Declaration, the 1992 Convention on Climate Change, the 1992 Convention on Biological Diversity, the 2000

Protocol on Biosafety and a number of Conventions on protection of the marine environment;

F. Pointing to the importance of work in progress on the subject in the Codex Alimentarius context;

G. Whereas the precautionary principle must not be used in order to introduce disguised trade restrictions;

H. Whereas the preamble to the World Trade Organization (WTO) Agreement sets out general objectives which include sustainable development and environmental protection and conservation; whereas Article XX of the GATT and Article XIV of the GATS contain general exceptions, while Article 5(7) of the Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS) lays down rules on the procedure to be followed in the event of risk and insufficient scientific evidence; whereas the Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT) allows account to be taken of the risks that failure to apply measures might pose for human health or safety, animal or plant life or the environment;

I. Whereas the European Union attaches great importance to helping developing countries to participate in the SPS and TBT Agreements in view of their particular difficulties in that respect;

J. Recalling the recommendations made by WTO panels, in particular by the Appellate Body in the hormones case, concerning the right of WTO Members to “establish their own appropriate level of sanitary protection, which level may be higher than that implied in existing international standards, guidelines and recommendations”, and to take into consideration minority expert opinion;

K. Realising that public authorities have a responsibility to ensure a high level of protection of human health and the environment and

have to address increased public concern regarding the risks to which the public are potentially exposed;

1. Welcomes the Commission's initiative in presenting a communication on the precautionary principle, the broad lines of which the Council endorses;

2. Considers that the precautionary principle applies to the policies and action of the Community and its Member States and concerns action by public authorities both at the level of the Community institutions and at that of Member States; that such authorities should endeavour to have that principle fully recognized by the relevant international fora;

3. Notes that the precautionary principle is gradually asserting itself as a principle of international law in the fields of environmental and health protection;

4. Considers that WTO rules do basically allow account to be taken of the precautionary principle;

5. Believes that under international law the Community and the Member States are entitled to establish the level of protection they consider appropriate in risk management, that they may to that end take appropriate measures under the precautionary principle and that it is not always possible to determine in advance the level of protection appropriate to all situations;

6. Sees a need to establish guidelines for use of the precautionary principle, in order to clarify arrangements for its application;



7.Considers that use should be made of the precautionary principle where the possibility of harmful effects on health or the environment has been identified and preliminary scientific evaluation, based on the available data, proves inconclusive for assessing the level of risk;

8.Considers that the scientific assessment of the risk must proceed logically in an effort to achieve hazard identification, hazard characterization, appraisal of exposure and risk characterization, with reference to procedures recognized at Community level and internationally, and that, owing to insufficient data and the nature or urgency of the risk, it may not always be possible to complete every stage systematically;

9.Considers that, in order to carry out the risk assessment, public authorities must have suitable research facilities and rely in particular on scientific committees and on relevant national and international scientific work; that the public authorities are responsible for organizing the risk assessment, which must be carried out in a multidisciplinary, independent and transparent manner and ensure that all views are heard;

10.Considers that an assessment of risk must also report any minority opinions. It must be possible to express such opinions and bring them to the knowledge of the parties involved, in particular if they draw attention to scientific uncertainty;

11.Affirms that those responsible for scientific assessment of risk must be functionally separate from those responsible for risk management, albeit with ongoing exchange between them;

12.Considers that risk management measures must be taken by the public authorities responsible on the basis of a political appraisal of the desired level of protection;

13. Believes that, in selecting the risk management measures to be taken, consideration should be given to the whole range of measures enabling the desired level of protection to be achieved;

14. Considers that all stages must be conducted in a transparent manner, in particular the risk assessment and management stages, including the monitoring of measures decided upon;

15. Considers that civil society must be involved and special attention must be paid to consulting all interested parties as early as possible;

16. Considers that appropriate means must be used for communicating information on scientific opinion and risk management measures;

17. Considers that measures must observe the principle of proportionality, taking account of short-term and long-term risks and aiming to achieve the desired high level of protection;

18. Considers that measures must not be applied in a way resulting in arbitrary or unwarranted discrimination; where there are a number of possible means of attaining the same level of health or environmental protection, the least trade-restrictive measures should be opted for;

19. Considers that measures should be consistent with measures already adopted in similar circumstances or following similar approaches, having due regard to the latest scientific developments and developments in the level of protection sought;

20. Stresses that the measures adopted presuppose examination of the benefits and costs of action and inaction. This examination must take account of social and environmental costs and of the public



ANEXOS

acceptability of the different options possible, and include, where feasible, an economic analysis, it being understood that requirements linked to the protection of public health, including the effects of the environment on public health, must be given priority;

21.Considers that decisions taken in accordance with the precautionary principle should be reviewed in the light of developments in scientific knowledge. To that end the impact of such decisions should be monitored and additional research conducted in order to reduce the level of uncertainty;

22.Considers that, when determining measures taken in accordance with the precautionary principle and in monitoring them, the competent authorities should be able to decide case by case, on the basis of clear rules established at the appropriate level, who is responsible for providing the scientific data required for a fuller risk assessment; Such an obligation may vary according to the circumstances and the aim must be to strike a satisfactory balance between the public authorities, scientific bodies and economic operators, taking into account in particular the responsibility held by economic operators by virtue of their activities.

23.Undertakes to put into practice the principles contained in this Resolution;

24.Calls on the Commission to:

- Systematically apply its guidelines on the conditions for use of the precautionary principle, making allowance for the specific features of the various areas in which they may be implemented;
- incorporate the precautionary principle, wherever necessary, in drawing up its legislative proposals and in all its actions;

25. Calls on the Member States and the Commission to:

- Attach particular importance to the development of scientific expertise and to the necessary institutional coordination;
- ensure that the precautionary principle is fully recognized in the relevant international health, environment and world trade fora, in particular on the basis of the principles put forward in this Resolution; to pursue that aim and ensure that it is taken into account as fully as possible, particularly at the WTO, and at the same time help to explain it;
- ensure that the public and the various parties involved are informed as fully as possible about the state of scientific knowledge, the issues at stake and the risks to which they and their environment are exposed;
- work actively for international partners' commitment to reaching an understanding on the application of the principle; and
- have this Resolution as widely disseminated as possible.



