

**XXIV CONGRESSO NACIONAL DO
CONPEDI - UFMG/FUMEC/DOM
HELDER CÂMARA**

DIREITO AMBIENTAL E SOCIOAMBIENTALISMO I

LIVIA GAIGHER BOSIO CAMPELLO

NORMA SUELI PADILHA

MARCELINO MELEU

Todos os direitos reservados e protegidos.

Nenhuma parte deste livro poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – Conpedi

Presidente - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa – UFRN

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. José Alcebíades de Oliveira Junior - UFRGS

Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM

Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Gina Vidal Marcílio Pompeu - UNIFOR

Vice-presidente Norte/Centro - Profa. Dra. Julia Maurmann Ximenes - IDP

Secretário Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC

Secretário Adjunto - Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto – Mackenzie

Conselho Fiscal

Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG /PUC PR

Prof. Dr. Roberto Correia da Silva Gomes Caldas - PUC SP

Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Napolini Sanches - UNINOVE

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS (suplente)

Prof. Dr. Paulo Roberto Lyrio Pimenta - UFBA (suplente)

Representante Discente - Mestrando Caio Augusto Souza Lara - UFMG (titular)

Secretarias

Diretor de Informática - Prof. Dr. Aires José Rover – UFSC

Diretor de Relações com a Graduação - Prof. Dr. Alexandre Walmott Borgs – UFU

Diretor de Relações Internacionais - Prof. Dr. Antonio Carlos Diniz Murta - FUMEC

Diretora de Apoio Institucional - Profa. Dra. Clerilei Aparecida Bier - UDESC

Diretor de Educação Jurídica - Prof. Dr. Eid Badr - UEA / ESBAM / OAB-AM

Diretoras de Eventos - Profa. Dra. Valesca Raizer Borges Moschen – UFES e Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - UNICURITIBA

Diretor de Apoio Interinstitucional - Prof. Dr. Vladimir Oliveira da Silveira – UNINOVE

D598

Direito ambiental e socioambientalismo I [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/UFMG/FUMEC/Dom Helder Câmara;

coordenadores: Livia Gaigher Bosio Campello, Norma Sueli Padilha, Marcelino Meleu – Florianópolis: CONPEDI, 2015.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-85-5505-091-6

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: DIREITO E POLÍTICA: da vulnerabilidade à sustentabilidade

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Brasil – Encontros. 2. Direito Ambiental. 3. Socioambientalismo. I. Congresso Nacional do CONPEDI - UFMG/FUMEC/Dom Helder Câmara (25. : 2015 : Belo Horizonte, MG).

CDU: 34



XXIV CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI - UFMG/FUMEC /DOM HELDER CÂMARA

DIREITO AMBIENTAL E SOCIOAMBIENTALISMO I

Apresentação

A qualidade e diversidade de temas apresentados nos artigos que fazem parte da coletânea ora apresentada, bem traduzem não só a importância que o Direito Ambiental possui diante das complexas questões socioambientais que assolam o País, mas também a relevância que o Grupo de Trabalho de Direito Ambiental tem assumido a cada edição dos Congressos do CONPEDI. O crescimento do debate e as instigantes pesquisas promovidas nos Grupos que envolvem o Direito Ambiental e o Socioambientalismo demonstram o quanto os pesquisadores do CONPEDI tem tomado posição e buscado soluções por meio de suas pesquisas quanto aos instrumentos jus ambientais, para o enfrentamento dos inúmeros e complexos problemas que envolvem o direito ao equilíbrio do meio ambiente e a proposta do desenvolvimento sustentável,

O presente GT de Direito Ambiental e Socioambientalismo do XXIV Congresso Nacional do CONPEDI em Belo Horizonte reúne pesquisadores de praticamente todas as regiões do País, de renomadas Universidades públicas e privadas, mestre e doutores, mestrandos e doutorandos, e denotam o olhar crítico e aguçado por meio de pesquisas instigantes e interessantes, que se alicerçam sobre a teoria geral do Direito Ambiental e seus princípios estruturantes, sempre no aprofundamento da importância da aplicação efetiva dos princípios da precaução e prevenção, do poluidor pagador, da informação e participação, da responsabilização integral, da participação, da solidariedade intergeracional, do desenvolvimento e consumo sustentáveis e da função socioambiental da propriedade. Pesquisas que podem até mostrar diferentes perspectivas e abordagens, mas que jamais afastam a importância e relevância da base principiológica que alicerça o Direito Ambiental e que mantem sua finalidade específica em prol da fundamentalidade do direito ao equilíbrio do meio ambiente.

As pesquisas apresentadas aprofundam a aplicação de instrumentos estratégicos para a efetivação da proteção ambiental, seja com as pesquisas sobre interessantes instrumentos como a Avaliação Ambiental Estratégica, a Gestão e Análise de Riscos, a Tributação ambiental, a compensação financeira e incentivos fiscais, além do mercado de créditos de carbono.

Os artigos refletem ainda a preocupação com as consequências danosas do modelo de sociedade de risco e do Estado de Direito frente à crise ecológica, apresentando abordagens instigantes sobre o direito de Acesso a Água, da gestão de riscos em eventos catastróficos, dos riscos de desertificação e da perda da biodiversidade e de conhecimentos tradicionais. Denotam também o contexto do conflito territorial brasileiro que dificulta a aplicação efetiva da proteção jurídica ao meio ambiente em áreas ambientalmente sensíveis, como áreas de preservação permanente, Unidades de conservação, e territórios ocupados por comunidades tradicionais.

Registre-se que muito embora os artigos tenham sido avaliados e aprovados para apresentação no CONPEDI, em Belo Horizonte, antes do terrível desastre ambiental em Mariana, também em Minas Gerais, e que ocorreu em decorrência do rompimento da barragem de dejetos tóxicos da Mineradora Samarco, os temas apresentados denotaram uma preocupação que se insere no mesmo contexto da irresponsabilidade ambiental que esta tragédia evidencia como prática comum no País. Pois diante do maior desastre ambiental no Brasil, que causou a perda irreversível de vidas humanas, de solo, de biodiversidade, de vegetação, de toneladas de peixes e inúmeras espécies de animais, atingindo várias cidades e o acesso a água potável de milhares de pessoas, degradando mais de 600 km de vale, desde a barragem do Fundão, em Bento Rodrigues, até a foz do Rio Doce, no Estado do Espírito Santo, causando a morte do próprio Rio Doce e de toda a vida que ela abrigava em seu entorno, tragado pela lama mortal que nada pode conter, evidencia-se a atualidade e importância dos estudos e pesquisas que envolvem o descumprimento sistemático da legislação ambiental brasileira e dos princípios da precaução e prevenção, além da informação, e participação democrática, do poluidor pagador e da responsabilidade integral.

Assim, registre-se a atualidade e pertinência das pesquisas ora apresentadas, que perpassam também a ética ambiental, e o papel do Estado Democrático de Direito na proteção dos direitos socioambientais e da aplicação da responsabilização por danos ambientais, na sua tríplice imputação, nas infrações administrativas, na responsabilidade civil objetiva e nos crimes ambientais.

O SISTEMA DE ANÁLISE DE RISCO E O PAPEL DA AUTORIDADE EUROPEIA PARA A SEGURANÇA ALIMENTAR

RISK MANAGEMENT SYSTEM AND THE ROLE OF EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY

Mariana Vannucci Vasconcellos

Resumo

O presente trabalho trata do estudo sobre a atuação da Autoridade Europeia de Segurança Alimentar e seu sistema de análise de risco. Portanto primeiramente será descrita a posição da agência no direito da União Europeia, para depois ser trabalhada a questão de a segurança alimentar. No que tange a segurança alimentar será descrita a evolução do conceito dentro do direito internacional. Depois se analisa a questão do risco na União Europeia, por que é necessária uma mudança no sistema, como essa mudança é feita. Dentro deste contexto, se analisa a importância da agência para o atual modelo de proteção de segurança alimentar. Pretende-se confrontar a agência com a noção atual de governança, onde cada vez mais são utilizadas agências regulamentadoras como forma de estabelecer uma administração tecnocrata de interesses públicos.

Palavras-chave: Princípio da precaução, Regulação, Segurança alimentar

Abstract/Resumen/Résumé

This work deals with the study of the role of the European Food Safety Authority and its risk management system. So first will be described the agency 's position in European Union law, after the study about the issue of food security. Regarding food security will be described the evolution of the concept in international law . After analyzing the question of risk in the EU, why a change is needed in the system, as this change is made. Within this context, it analyzes the importance of the agency for the current food safety protection model . It is intended to confront the agency with the current notion of governance , where more and more regulators are used as a way to establish a technocratic management of public interests.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Precautionary principle, Regulation, Food safety

1. INTRODUÇÃO

A crise da BSE, na década de 90, mudou os paradigmas, para a proteção da segurança alimentar, na União Europeia, era necessário restaurar a confiança no poder da União e dos Estados membros e estabelecer formas de resposta rápida às crises. Além disso, era necessário criar um sistema que combatesse as incertezas científicas e conferisse transparência na criação e na comunicação desses dados.

A Autoridade Europeia de Segurança Alimentar (AESA) foi criada para atender essa necessidade. A própria doutrina sobre segurança alimentar determina a existência de um órgão independente e de caráter científico. Esse é um ponto característico das próprias agências reguladoras, tanto no direito interno, como no direito comunitário, as quais encontram vazão no pensamento sobre a segurança alimentar nos EUA e no Codex Alimentarius. Neste trabalho será analisado o papel da AESA, ou a agência, na segurança alimentar.

Portanto primeiramente será descrita a posição da agência no direito da União Europeia, para depois ser trabalhada a questão de a segurança alimentar. No que tange a segurança alimentar será descrita a evolução do conceito dentro do direito internacional.

Depois se analisa a questão do risco na União Europeia, por que é necessária uma mudança no sistema, como essa mudança é feita. Dentro deste contexto, se analisa a importância da agência para o atual modelo de proteção de segurança alimentar. Com tal metodologia, se pretende confrontar a agência com a noção atual de governança, onde cada vez mais são utilizadas agências regulamentadoras como forma de estabelecer uma administração tecnocrata de interesses públicos.

2. A FORMAÇÃO DAS AGÊNCIAS NO DIREITO COMUNITÁRIO EUROPEU

Em 1974, ao analisar as tendências para o direito administrativo na Europa, Marcello Caetano (1974, p. 453 a 456) identifica que os Estados passaram a utilizar uma nova forma de organizar seu direito administrativo.

O autor compara a evolução desse direito tanto em países da Europa Ocidental, quanto em países comunistas, ressaltando os institutos de maior importância em cada um deles e como eles influenciam o panorama daquela época. Sua reflexão aponta acertadamente para a dimensão que o direito administrativo atingiu nos anos seguintes e de como sua atuação frente aos particulares aumentou.

O Estado de Direito, que nasceu com o ideal da democracia liberal, evoluiu com a própria diversidade de modelos existentes no continente europeu o que levou a adoção de um sistema no qual o poder passa a ter a finalidade também de cumprir o interesse coletivo, ao invés de se contentar em assegurar direitos individuais e assegurar a livre concorrência.

Na vigência do Estado Social, a intervenção era feita de forma direta e a manutenção de um Estado tão intervencionista ficou cada vez mais complexa e difícil. Até o ponto que a presença Estatal deixou de ser uma resposta benéfica ao Estado Liberal para se encaminhar para o exagero do poder público intervir muito mais do que deveria.

Em um primeiro momento, as prestações estatais eram fornecidas diretamente para os cidadãos, mas com a evolução do direito administrativo e da própria regulação, essas políticas passam a se dirigir aos particulares. A regulação deixou de ser pensada apenas para corrigir as falhas de mercado como também para atender ao interesse público (SALOMÃO FILHO, 2008, p. 38).

A regulação, na concepção neoclássica, foi idealizada para corrigir as falhas de mercado, logo que o cerne seria retirar a intervenção do Estado e possibilitar a autorregulação do mercado. Ela era idealizada para o campo econômico para corrigir tais falhas¹.

A regulação atua de forma indireta na seara particular, para isso, os órgãos reguladores exercem atividades estatais que envolvem uso de autoridade², resolução administrativa de controvérsias e também a edição de normas voltadas para influir sobre a atuação de pessoas e instituições. Ela é mais característica pelos fins buscados do que

¹ Sobre a Escola Neoclássica ver Calixto SALOMÃO FILHO, **Regulação da Atividade Econômica**, p. 21 – 26 e 35 e ss.

² A regulação é feita também através da administração ordenadora que influi no setor privado através de uso do poder de polícia. Carlos Ari SUNDFELD, **Direito Administrativo Ordenador**, p. 17.

pelos instrumentos utilizados para sua execução, já que envolve os mais diversos instrumentos administrativos para atuar na seara particular.

A substituição do Estado do Bem-Estar para o Estado Regulador não significa que os fins buscados por aquele devam ser esquecidos. O poder regulador também deve servir para a realização de outros valores sociopolíticos além da mera correção de problemas econômicos (JUSTEN FILHO, 2002, p. 38). No novo tipo de Estado a intervenção indireta se transforma no principal meio de realização do interesse público no âmbito da economia, a ação direta estatal passa de principal para excepcional.

O interesse público atualmente tem natureza difusa e transindividual. Frente a isso o Estado não possui mais o mesmo poder de determinação de seu conteúdo: cabe a ele mediar ativamente tais interesses. Tal função impõe que o Estado implemente-os e efetive-os (MARQUES NETO, 2002, p. 163). Atualmente é possível afirmar que a realização desses interesses, de forma eficiente, é o que legitima o Estado³.

Deve-se advertir que, em um modelo de Estado em que a legitimidade é conferida pela capacidade de alcançar os fins de normas diretrizes, a lei perde sua majestade sendo considerada mais um instrumento de governo. A lei visa, hodiernamente, a solução de situações sociais ou a intervenção na economia de modo a coordenar o âmbito privado, o que mostra o alargamento da competência normativa do Estado, o que é observável com o crescimento de órgãos da administração direta e indireta tratando de prestações típicas do Estado.

Deste modo a administração deixou de ser burocrática para ser uma administração democrática e consensual. Isso envolve a criação de meios de participação direta e relações contratuais entre os entes públicos e privados com base na eficiência e nos resultados.

Caberia ao Estado direcionar a efetivação por parte dos particulares de diversos interesses de modo a respeitar e concretizá-los. Com a adoção da regulação o poder público se retira da economia e de certas áreas de prestação e passa a intervir de forma indireta, através da edição de regras e outras providências direcionadas para atuar sobre a atuação de pessoas e instituições.

³ Sobre o assunto ver também: Onofre Alves BATISTA Junior, **Transações Administrativas**. p 30; Maria Paula Dallari BUCCI, **Políticas públicas e direito administrativo**. p 185

As atividades que eram exclusivas do Estado são transferidas para os particulares e, ao poder público, cabe a prerrogativa de exercer o controle intenso e contínuo, com a ênfase voltada para os resultados.

Na década de 80, muitas agências foram criadas nos Estados membros para a regulação econômica, para atuar na concorrência, no sistema financeiro e na prestação de serviços e utilidades públicas. Na década de 90, este movimento para o Estado Regulador ocorreu também na Comunidade Europeia. A necessidade de atuação mais eficiente ajudou a proliferar órgãos e instrumentos de regulação. Entretanto eles obedecem às limitações impostas pelo direito comunitário.

Na formação da comunidade europeia, percebe-se que o centro gravitacional do direito administrativo sai da esfera nacional, para ter dimensão comunitária. Isso ocorre por dois fatores: os direitos nacionais se aproximaram e passaram a ter objetivos semelhantes; as relações entre estados membros privilegia a necessidade de proteger supremacia do direito comunitário e de um direito mais uniforme quanto possível (SCHWARSE, 2000, p. 180).

A União Europeia fez uma transição gradual, a partir da década de 50, do paradigma da administração direta ao nível comunitário – através da comissão - e administração indireta ao nível nacional (SAURER, 2009, p. 432)⁴.

A própria expansão das atividades da comunidade levou a reflexão de como era possível criar entidades que pudessem atuar de forma regulatória. Uma série de reformas depois os anos 80 até o início do século XXI levou a adoção de um modelo de administração mais flexível e menos hierárquico (CRAIG; BÚRCA, 2008, p. 155).

E tal desenvolvimento foi tão grande que a quantidade de agências na União Europeia cresceu rapidamente de duas, antes da década de noventa, para mais de vinte no século XXI. Essas agências possuem grande influência por atuarem como apoio técnico para as decisões da Comissão e do Parlamento Europeu.

2.1. O processo de criação das agências

⁴ Ver também Maria Luísa DUARTE, **O Direito Administrativo da União Européia**. p. 22.

Ao tratar das agências, é importante salientar que o termo “agência” não é técnico, mas sim um rótulo para descrever uma série de órgãos, comissões, autoridades que possuem funções de natureza governamental. Como se observa, o termo abarca tantos órgãos diferentes, que dificulta o caráter sistemático necessário para caracterizar as agências de forma científica.

Giadomenico Majone (2000, p. 30) utiliza o conceito da U.S Administrative Procedure Act (APA) que diz que uma agência é uma parte do governo, geralmente independente, no exercício de funções públicas, que possui autoridade por lei de afetar a esfera de direitos de particulares e criar-lhes obrigações, através de poder normativo e decisório.

Na União Europeia, a criação de agências possuem limitações tanto de natureza jurisprudencial, como de natureza legal⁵. Assim elas permanecem como organismos independentes, mas não possuem os mesmos poderes que possuiriam dentro de um Estado.

O sistema atual da União Europeia de administração e a criação das agências se formaram de forma gradual. Em 1975 foram criados o Centro Europeu para o Desenvolvimento da Formação Profissional (CEDEFOP) e a Fundação Europeia para a Melhoria das Condições de Vida e de Trabalho (EUROFOUND), que foram os primeiros passos para estabelecer as agências no nível comunitário. Como elas não possuíam um intuito sistemático de estabelecer projeto administrativo mais ambicioso, não se pode agrupá-las junto com as demais agências vindouras (SAURER, 2009, p. 440). Contudo, elas já possuíam a finalidade de estabelecer o diálogo entre a UE e a sociedade.

No começo da década de 90 iniciou-se a segunda geração de agências, mas neste caso havia a clara intenção de criar um grupo de órgãos com a finalidade de descentralizar a estrutura administrativa existente na Europa. Entretanto as limitações à delegação de poderes discricionários aos órgãos administrativos comunitários ainda era forte, por isso as agências somente possuíam atribuições para apoio técnico e científico para a Comissão e Conselho da União Europeia.

A criação das agências obteve apoio dos Estados membros por três fatores: a primeira foi o European Single Act, de 1986, que deu abertura para a expansão de novas

⁵ As limitações são relacionadas com a falta de previsão para criação das agências no Tratado e na Doutrina Meroni será tratado adiante.

competências políticas, com o intuito da criação do Mercado Comum Europeu; em segundo lugar, houve a relutância crescente dos Estados para delegar poder para a Comissão o que ocasionou a preferência por agências independentes e redes regulatórias transnacionais; e, por último, o modelo americano de agências obteve grande atenção acadêmica e obteve muitos apoiadores por parte dos legisladores da União.

A modificação na governança da União Europeia não ocorreu somente como forma de combater as crises na capacidade regulatória ou a suas ameaças, mas serviu também como forma de desbloquear a capacidade normativa em algumas matérias que estavam estagnadas por causa da luta entre a intervenção direta ou indireta nesses casos.

2.2. Limitações das agências na União Europeia

A Doutrina Meroni surge em 1958 quando a Alta Autoridade da Comunidade Europeia do Carvão e do Aço (CECA) criou sistema para regular o mercado de sucata. Esse sistema era administrado por agências com poder delegado da Alta Autoridade. A empresa italiana Meroni & Co. Recusou-se a pagar as taxas cobradas pela agência e o caso foi levado a Tribunal de Justiça Europeu.

O tribunal reconheceu a possibilidade de delegação de poder, porem limitou-o de forma a criar a doutrina de não delegação que é aplicada a todos os tratados europeus até hoje e serve como limite a discricionariade dos órgãos administrativos europeus (GIANDOMENICO, 2000, p. 53). A doutrina também é aplicada às agências e determina que elas sejam profundamente diferentes das agências reguladoras de direito interno dos Estados.

De acordo com a decisão e sua subsequente aplicação, a comissão pode delegar um poder quando ela já o possui; tal atribuição deve incidir somente sobre a preparação e desempenho de atos executivos, por isso para entidades independentes não é possível a delegação de poderes discricionários. A comissão deve controlar a delegação e ser responsabilizada por sua aplicação. E, por fim, a delegação não pode quebrar o equilíbrio de poder dos agentes que compõem a Comunidade⁶.

A Doutrina Meroni ainda é aplicada, há casos recentes⁷ sobre a delegação de poderes do Conselho para a Comissão⁸ e tal fato mostra que essa doutrina continua atual não só para a Corte, mas também para os demais órgãos da comunidade. O Comunicado da Comissão sobre o enquadramento das agências europeias de regulamentação determina que as agências não devem ter poder de decisão quando este é conferido a Comissão por tratado⁹.

A aplicação da Doutrina Meroni foi alargada no decorrer dos anos, e mesmo que ainda não exista jurisprudência específica, é pacífico sua aplicação sobre às agências. Mas nos tempos hodiernos ela não se mostra suficiente para impedir a criação de novas agências com poderes regulatórios como outrora mencionado.

O Tratado de Lisboa não supera totalmente a doutrina Meroni e coloca que a delegação de discricionariedade para as agências só é possível de acordo com os artigos 290 e 291 (HOFMANN; ROWE; TÜRK, 2010, p. 241), como forma de proteger o equilíbrio comunitário e garantir que o poder normativo será controlado pelo processo determinado no tratado. Mas os limites dessa doutrina estão cada vez mais fracos, e o julgado recente *Schräder vs. CPVO* mostra isso¹⁰.

O desenvolvimento da “agencificação” mostra que a Comissão teme que as agências se tornem demasiadamente poderosa, por isso apoia a aplicação da Doutrina Meroni em seus documentos. Isso faz parte da política da Comissão em ter o controle das agências em suas mãos (CHAMON, 2010, p. 10). Em teoria, as agências são órgãos independentes e mais próximos dos agentes privados e dos Estados, por isso que estes últimos tendem a preferir a criação de agências a conferir mais poder a Comissão.

⁷ Proc. C-301/02 *Tralli vs. European Cent. Bank* e proc. C-154/04 e C-155/04 *The Queen vs. Sec’y of State for Health*.

⁸ Por último, há que sublinhar que, quando o legislador comunitário entende delegar o seu poder de revisão de elementos do ato legislativo em causa, lhe incumbe garantir que esse poder esteja claramente delimitado e que o seu exercício possa ser alvo de um controlo rigoroso à luz de critérios objectivos por ele fixados (v., neste sentido, acórdão de 13 de Junho de 1958, *Meroni/Alta Autoridade*, 9/56, *Recueil*, p. 9, n.os 43 e 44, *Colect. 1954-1961*, p. 175), não podendo conferir às autoridades delegadas um poder discricionário que, por se tratar de uma legislação relativa ao funcionamento do mercado interno de produtos, seja susceptível de impedir de forma excessiva e não transparente a livre circulação dos produtos em causa. proc. C-154/04 e C-155/04. p. I-6514

⁹ Ver COM(2002) 718. p. 12

¹⁰ Ver Proc. T-181/06 *Schäder v Community Plant Variety Office (CVPO)*.

O Conselho, o parlamento e a comissão parecem mais preocupados com o controle sobre as agências do que com a posição delas no Tratado. O uso da doutrina Meroni mostra isso.

Por isso a maior parte das agências possuem o papel de obter informações e facilitar a coordenação entre a comunidade e os Estados. Elas não possuem poderes regulatórios diretos, no sentido de não terem o poder de criar normas ou decisões individuais por não terem poder discricionário. E, justamente por causa das limitações tratadas, a comissão reluta em dar a elas tal poder.

Entretanto, nenhuma instituição deve ser vista como um agente unitário. Cada uma possui sua própria função dentro da estrutura comunitária. Os poderes das instituições europeias e das agências são dados pelo tratado, mas seu atual funcionamento e relações são determinados por vários acordos interinstitucionais e práticas (CRAIG; BÚRCA, 2008, p. 80).

2.3. Fundamentação jurídica

A principal alternativa para as agências é a própria administração direta controlada judicialmente ou por contencioso administrativo; ou ainda a auto-regulação. Mas algumas matérias obtêm melhor tratamento se geridas por um órgão especializado, do que por um órgão de administração direta que somente tratará do assunto de forma periférica.

O crescimento da complexidade técnica e científica de várias matérias regulatórias levou ao estabelecimento do modelo de agências independentes, nos quais esses assuntos serão tratados por especialistas (EVERSON; MAJONE, 2010, p. 32). É possível que o mesmo fim fosse alcançado com a administração direta, contudo a forte ligação com o poder poderia ocasionar uma falta de imparcialidade e transparência nas decisões.

É inegável a necessidade que se manifestou de melhorar as formas de governança na União Europeia. A Comissão haveria três linhas a serem seguidas para atingir esse objetivo: a primeira seria a promoção de um modelo melhor de governança e procurar melhores instrumentos de regulação. Também seria necessário que as atividades da União incluíssem uma maior participação dos Estados Membros e, por fim, aumentar a

comunicação com outros atores além dos Estados e da própria EU (CRAIG; BÚRCA, 2008, p. 157).

Em 2001, ainda sobre o tema, a Comissão adota o Livro Branco sobre Governança. É possível afirmar que o principal objetivo era rebater o déficit de legitimidade e das instituições da União Europeia e tornar seu processo decisório mais democrático¹¹.

No documento procura-se afastar-se de uma governança hierárquica, procurando um sistema mais flexível. Percebe-se a ênfase em envolver outros atores além dos principais órgãos legislativos da UE e a necessidade de reduzirem o caráter prescritivo e detalhista da legislação europeia. Outra proposta é adotar outros meios de regulação além dos já utilizados pela comunidade, como a co-regulação, por exemplo (CRAIG; BÚRCA, 2008, p. 162).

No Livro Branco sobre governança, a comissão sugere a participação das agências para atingir os objetivos retro mencionados, entretanto o enquadramento das agências dentro da arquitetura administrativa ainda criava dificuldades. Por isso foi criado um comunicado para tratar especificadamente das agências de regulamentação.

Assim como maior parte dos comitês dentro desse sistema, as agências não possuem uma base formal nos tratados, e são criaturas de direito secundário, criada na maior parte dos casos, com base artigo 352 no Tratado de Lisboa (antigo artigo 308). No entanto a política da Comissão é que haja a alteração da base jurídica para uma disposição do tratado especificadamente sobre a matéria¹².

Uma alternativa viável e cada vez mais utilizada é fundamentar as agências no antigo artigo 95 do Tratado que estabelece uma Constituição para a Europa, ou TCE (artigo 114 no Tratado de Lisboa), que se refere a medidas sobre o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno e determina a aplicação do processo legislativo ordinário previsto no art. 251 do TCE (art. 294 no Tratado de Lisboa).

¹¹ Ver COM(2001) 428 de 25.07.2001. p. 8

¹² Ver COM (2002) 718 de 11.12.2002.

A aplicação do antigo artigo 95 do TCE era visto pela própria comunidade como suficiente para basear a criação de agências¹³. Tal matéria foi analisada pelo Tribunal de Justiça da União Europeia no caso sobre a legalidade da Agência Europeia para a Segurança das Redes e da Informação - ENISA¹⁴, e a corte considerou perfeitamente possível fundamentar a criação de agências no artigo citado¹⁵.

Em 2008 a Comissão propôs que nenhuma agência fosse criada até que o papel das agências já existentes fosse analisado. Em 2009 a discussão sobre o assunto foi iniciada no Conselho, na Comissão e no Parlamento Europeu, e mais seis agências foram criadas. Também em 2009, o Tratado de Lisboa entrou em vigor e com ele a promessa de fornecer uma base constitucional para a administração europeia, o que inclui normas para a delegação de poderes normativos do Conselho para a Comissão, normas sobre cooperação administrativa entre a União e os Estados.

O Tratado de Lisboa revogou a divisão em pilares o que modificou a organização das agências e leva a uma nova classificação em agências regulatórias, agências executivas e agências estratégicas. As novas agências criadas após o Tratado utilizam o artigo 114 como fundamento¹⁶.

2.4. Conceito das agências na UE

Dentro da União Europeia, podemos conceituar as agências como organismo de direito público europeu, dotado de personalidade jurídica e beneficiário de autonomia financeira e administrativa, criado por ato de direito derivado (regulamento, decisão) para realizar uma tarefa específica de caráter técnico, científico ou de gestão (DUARTE, 2008, p. 83).

¹³ Regulamento do Parlamento e Conselho 726 de 31.03.2004. Trata do procedimento para a criação para a autorização e supervisão de produtos para saúde humana e animal e a criação da “European Medicines Agency”. Tal regulamento cita o artigo 95 do TCE para autorizar a criação da agência.

¹⁴ Consultar a decisão C-214/04, Reino Unido vs. Parlamento.

¹⁵ “O Tribunal observou igualmente, no n.º 45 do acórdão Reino Unido/Parlamento Europeu e Conselho, já referido, que pela expressão «medidas relativas à aproximação» que figura no artigo 95.º CE, os autores do Tratado quiseram conferir ao legislador comunitário, em função do contexto geral e das circunstâncias específicas da matéria a harmonizar, margem de apreciação quanto à técnica de aproximação mais adequada para alcançar o resultado pretendido, designadamente nos domínios que se caracterizam por particularidades técnicas complexas.” Proc. C-217/04 p. I-3806.

¹⁶ Por exemplo, a Autoridade Europeia de Mercado Financeira – ESMA, criada pelo regulamento 1095/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho de 24 de novembro de 2010.

A natureza jurídica das agências no direito comunitário não é de agência de regulação. A inexistência de poder regulamentar e de decisão definitiva e executória nas matérias que lhe são reservadas, bem como a ausência de poder discricionário revelam que a natureza das atividades que exercem não se assemelha às que são exercidas pelas autoridades de regulação criadas pelos Estados Membros. Seu modelo é mistura de comitê e instituto.

E também como visto anteriormente, o próprio termo “agência” peca por tecnicidade: ele pode apontar pra uma série de institutos que possuem maior ou menor independência do governo direto sempre com funções delegadas governamentais.

Na união Europeia as agências foram criadas sempre para resolver algum problema específico, e na maior parte dos casos precedida de embates entre a União e os Estados na linha tênue entre o que é matéria da competência de um ou de outro. Segundo Merjin, (2010, p. 12) não há nada descentralizado nas agências, seus poderes decorrem de matérias que eram realizadas pelos Estados, na verdade o fenômeno de "agencificação" mostra uma crescente centralização.

Assim sendo, a tarefa de conceituar e classificar as agências é hercúlea, por causa da variedade de temas tratados, poderes estabelecidos de cada uma, o que pode ser justificado pela falta de sistemática na criação dessas agências da década de 70 até então. No momento há mais de 30 agências em funcionamento.

3. PROTEÇÃO DA SEGURANÇA ALIMENTAR NA UNIÃO EUROPEIA E O SISTEMA DE ANÁLISE DE RISCO.

O ideal de segurança alimentar surge na década de 70, na I Conferência Mundial de Alimento da FAO em 1974, em resposta a crise alimentar. Sua principal preocupação era relacionada ao acesso ao alimento, sua disponibilidade e com a estabilidade de preços. O conceito de Segurança Alimentar dado pela Conferência era disponibilidade mundial de alimentos básicos adequados para suprir o aumento no consumo e controlar as variações de preço e assegurar a produção¹⁷. Em 1983 a FAO expande o conceito de segurança

¹⁷ Ver Relatório da Conferência Mundial de Alimentos, Roma 5-16 de Novembro, 1974.

alimentar para abarcar não só a questão da produção e do preço, mas também a questão de como esses alimentos efetivamente chegam até a população¹⁸.

Com a influencia do Banco Mundial, em 1986¹⁹ a questão da segurança alimentar passa a diferenciar a insegurança crônica, causada pela falta contínua de alimentos, e a insegurança circunstancial, causada por uma falta momentânea de alimentos, por motivo de catástrofes naturais, guerra ou crise econômica. O relatório soma o acesso da população, a qualquer momento, a quantidade suficiente para uma vida ativa e saudável.

Na década de 90, começa a preocupação não só com a quantidade, mas também com a qualidade do alimento, sua capacidade nutritiva e seu risco a saúde. A ideia de “FoodSafety” é inserida na segurança alimentar. A OMS, em 2004, já apontava para a possibilidade de confusão entre em algumas línguas entre FoodSafety e Food Security. Foodsafety: se refere a capacidade de perigo oferecido ao ser humano pelo alimento; Foodsecurity: diz respeito ao acesso ao alimento e sua disponibilidade (ALMEIDA, 2010, p. 15).

No conceito dado em 1996 pela FAO²⁰, fica clara a ideia de acesso a alimentos seguros e nutritivos, percebe-se a união dos elementos já mencionados como o acesso por todos a questão do preço e qualidade do alimento. Para este documento, segurança alimentar seria atingida quando todas as pessoas, em qualquer tempo, possuem acesso físico e econômico a quantidade suficiente de alimentos nutritivos e seguros, para atender suas necessidades e suas preferências alimentares com o intuito de ter uma vida ativa e saudável.

Em 2001 o conceito, segundo a FAO, foi novamente redefinido, desta feita, segurança alimentar seria a situação na qual todas as pessoas, em qualquer época têm acesso físico, econômico e social a quantidade suficiente de alimentos seguros e nutritivos e que atenda as necessidades e preferências alimentares para uma vida saudável e ativa.

Com base nessa evolução a segurança alimentar pode ser descrita como um fenômeno individual, cada um deve ter a possibilidade de atender suas necessidades

¹⁸ Ver Relatório do Diretor Geral. World Food Security: a Reappraisal of the Concepts and Approaches. 1983

¹⁹ Ver Relatório do Banco Mundial. Poverty and Hunger: Issues and Options for Food Security in Developing Countries. 1986

²⁰ Ver Rome Declaration on World Food Security and World Food Summit Plan of Action. World Food Summit 13-17 November 1996. Rome.

alimentares pessoais (CLAY, 2012, p. 2 e ss), com produtos de qualidade e, principalmente, para este estudo, que não causem danos à saúde.

A questão do risco na segurança alimentar não deve ser somente relacionada a problemas imediatos com alimentos por meio de contaminação química, física ou microbiológica, mas também a questões crônicas a respeito de hábitos alimentares. A proporção de mortes causadas por problemas na dieta, nos países desenvolvidos, atinge mais 50% (ALMEIDA, 2010, p. 16).

Em paralelo, a OMS e a FAO criaram a Comissão do Codex Alimentarius, na tentativa de criar padrões mínimos de segurança alimentar²¹ e de possibilitar o comércio internacional de alimentos.

Esta instituição surgiu com a reunião da FAO e OMS, motivada pela preocupação com a divergência de normas em matéria alimentar ao redor do globo. Outra motivação foi os avanços químicos e biológicos na produção de alimento, o que facilitava a contaminação.

O Codex coloca que a segurança alimentar tem o objetivo de garantir que os alimentos não representem perigo para o consumidor se preparados e consumidos segundo o uso para o qual eles foram destinados. A definição é feita visando à segurança do consumidor em termos de finalidade e do resultado esperado por aquele alimento (ALMEIDA, 2010, 15).

É perceptível que tal conceito trabalha de forma mais restrita que os documentos citados da FAO, logo que a primeira instituição é preocupada com *FoodSafety* e a segunda com *Food Security*. Contudo, como vimos o conceito de segurança alimentar agora também inclui a questão do alimento seguro de forma imediata e em longo prazo, quando trata qualidade nutritiva.

No caso da União Europeia, a crise da BSE levou a modificação drástica em relação à segurança alimentar. Por causa do impacto da crise na opinião pública, a comunidade precisou agir para criar um sistema transparente e que reestabelecesse a

²¹ “O objetivo principal dessa Comissão é estabelecer *guidelines* para os sistemas nacionais de controlo de alimentos, baseados em critérios de proteção da saúde dos consumidores e do comércio, tomando em consideração as necessidades dos diversos países” Maria João ESTORNINHO. **Segurança Alimentar e Proteção do Consumidor em OGM**. p. 35 e ss.

confiança do consumidor na capacidade das instituições nacionais de proteger o interesse público nesta questão.

Por isso após 1998 houve mudanças profundas na questão da análise dos riscos de cada alimento, com a criação de novos textos normativos e novas instituições para tratar do assunto.

Neste parâmetro é que se insere a Autoridade Europeia para a Segurança Alimentar. Como foi dito nos tópicos anteriores, assuntos de grande importância para a comunidade estão cada vez mais nas mãos de agências independentes.

No caso da AESA, a necessidade de transparência levou a criação de um órgão independente que tem a função de fazer a análise científica sobre a segurança alimentar²². As agências de regulamentação são mais indicadas que a administração direta por estarem mais próximas do setor privado, e também dos Estados membros, contudo por causa da limitação à delegação de poder discricionário, a agência não tem como tomar decisões. Estas ficam a cargo da Comissão, do Parlamento e do Conselho.

Mas o dever de tratar da avaliação do risco, feita de forma técnica, não é pouco. Os órgãos políticos muitas vezes não têm o domínio de informações tão específicas, o que pode gerar um possível *monopólio* dos fundamentos ligados à permissão de certos alimentos e produtos para o tratamento destes alimentos²³.

3.1. Antecedentes para o atual sistema de análise de risco na União Europeia

A crise da BSE teve grande importância para a modificação do tratamento da segurança alimentar na União Europeia e nos Estados membros. Ela é apontada como paradigma para tal modificação, mesmo com a existência de outras crises alimentares de grande cobertura midiática. A contaminação com dioxina do frango belga, as contaminações por salmonela, listeria e a bactéria E. Coli também tiveram impacto sobre a confiança pública, mas não tão marcantes (HELLEBØ, 2004, p. 13).

²² A Autoridade Europeia de Segurança Alimentar foi criada pelo Regulamento 178

²³ Como o caso dos OGM, por exemplo.

A crise teve tal proporção por causa da forma que foi tratada pelas instituições responsáveis. A doença já era conhecida na Grã Bretanha desde a década de 80, e sua disseminação na Europa foi por causa do uso de farinha de carne e de ossos em rações para gado bovino. Ao contrário de outras doenças semelhantes em outros animais, como o caso da Scrapie em ovinos, a BSE poderia atingir outros animais. Somente em 1996 é que o governo britânico assume a possibilidade de ligação entre a BSE e a síndrome de Creutzfeldt-Jakob²⁴.

A massiva cobertura midiática da crise e com a inação tanto do da Grã Bretanha, como também da União Europeia em prever o risco e atuar para evitar o consumo da carne contaminada gerou um grande descrédito por parte da opinião pública. Ficou clara a inadequação entre o sistema regulatório existente e a proteção eficiente da saúde dos consumidores.

Majone coloca que a crise BSE revelou que não existia uma instituição científica com credibilidade sobre segurança alimentar e expos a falta de coordenação entre as políticas nacionais e comunitárias para situações de crise GIANDOMENICO, 2000, p. 273).

A crise foi importante por que foi o marco inicial para a regulação de segurança alimentar e forçou tanto os Estados como a Comunidade a reconhecerem suas falhas no reconhecimento e criação de política para essas questões. Como resposta, é possível citar dois documentos: o Livro Verde da Comissão sobre Princípios Gerais Da Legislação Alimentar Da União Europeia e o Livro Branco sobre Segurança Alimentar.

O Livro Verde²⁵ foi o primeiro documento a tratar sobre direito alimentar na União Europeia e serviu de estopim para os avanços posteriores. Foram tratados aspectos sobre controle, regulação e criação de um sistema de análise de risco. Entretanto, não há menção a criação de uma agência para regulação de segurança alimentar.

Foram abordados seis princípios como ponto de partida para a evolução da segurança alimentar: assegurar elevado grau de proteção da saúde pública e de segurança do consumidor; assegurar a livre circulação de mercadorias no mercado interno; assegurar

²⁴ Para mais informações sobre o caso é possível acessar o relatório do governo Britânico, o BSE InquiryReport, disponível em <http://www.regulation.org.uk/bse.shtml>

²⁵ Ver Com (97) 176 de 30.04.1997.

a competitividade da indústria europeia e melhoras suas perspectivas de exportação; assegurar que a legislação seja coerente, racional e convival; assegurar que a legislação assente, sobretudo em dados científicos e em avaliações de risco e atribuir à indústria e aos fornecedores a principal responsabilidade pela segurança alimentar, através da análise de risco e de sistemas tipo de pontos críticos.

Os dois últimos princípios tratam da análise de risco. O penúltimo trás a importância da fundamentação da legislação em dados científicos e avaliação de risco, tarefa que por fim foi designada à Agência Europeia de Segurança Alimentar. Já o último trás a responsabilização do produtor e menciona o sistema de alerta rápido, importante para evitar crises como a BSE.

Procurava-se estabelecer o diálogo entre a comunidade científica e a administração e também entre a Comissão e os Estados Membros, pois a o Livro Verde foi criado concomitante aos eventos citados acima. Era necessário reestabelecer a confiança e a transparência. O texto reconhece que seria impossível oferecer um sistema à prova de riscos, mas se buscava a maior proteção possível (ALEMANNO, 2008, p. 62).

A finalidade principal era criar uma legislação no patamar comunitário que harmonizasse a regulação em cada fase da cadeia produtiva²⁶. Intencionalmente não se buscava substituir a competência regulatória dos Estados, mas era necessária uma padronização para garantir a livre circulação e fortalecer o mercado interno, o próprio texto ressalta essa questão como um princípio.

Poucos meses após a criação do Livro Verde, foi editado comunicado da Comissão sobre segurança alimentar²⁷ e saúde do consumidor. A comissão trata especificamente sobre a análise de risco e reforça que para atingir tais objetivos é necessário três instrumentos para políticas eficientes, que seriam o uso da ciência para fundamentação, funções de controle e inspeção, baseadas na análise de risco.

Já se percebe a divisão entre três elementos para a análise de risco, que seria mais tarde adotada pelo Livro Branco e pelo Regulamento 178.

²⁶ Mais tarde com o Livro Branco e outros regulamentos como o que criou a AESA tratarão do princípio de proteção do campo à mesa.

²⁷ Ver COM (97) 183.

A crise serviu como suporte para a ideia de se criar uma agência independente, nos moldes de outras já existentes no modelo administrativo europeu. Temia-se que tal agência poderia ser capturada pelos Estados membros, por isso, considerou-se melhor que o tema estivesse sob a guarda da Comissão, pois certa distância dos Estados seria mantida, o que se considerava importante para a proteção do interesse público.

A comissão já possuía grandes poderes na segurança alimentar e alguns Estados opunham-se a aumentá-los. Como outrora dito, a perda de competências por parte dos Estados não é facilmente aceita, por isso se prefere criar agências independentes que têm um caráter independente e apolítico, entretanto muitas vezes a criação de uma nova agência também pode significar perdas para os Estados. Deste modo a criação de agências é geralmente precedida por uma forte negociação, com a Autoridade não foi diferente (KELEMAN, 2002, p. 105).

Por fim, para não concentrar poderes demasiados por parte da Comissão, concordou-se em transferir parte dessas competências para uma agência de regulamentação. Contudo a AESA observou as limitações previstas e possui somente competências técnicas de fornecer informações confiáveis para a Comissão.

Em 2000, o Livro Branco sobre Segurança Alimentar apresentou uma proposta de um sistema de análise de risco e a criação da AESA²⁸. Segundo o livro, o sistema vigente era insuficiente para atender as solicitações da comunidade europeia, seria necessário um sistema que permitisse responder com rapidez e flexibilidade, para não prejudicar o mercado interno e nem seus consumidores.

Para isso foi observada a necessidade de redes científicas com o intuito de permitir a transmissão de informação entre a EU e Estados Membros. A resposta a crises seria mais rápida e a legislação seria fundamentada em informações mais confiáveis e independentes.

O objetivo da política alimentar é assegurar um nível elevado de proteção da saúde humana e de proteção dos consumidores. A segurança alimentar deve trazer o princípio de proteção do campo à mesa, e a regulação deve cobrir toda a cadeia produtiva, inclusive o cuidado com os animais, sua saúde, alimentação até questão de embalagem, corantes e conservantes.

²⁸ Ver COM (2000) 716

Essa política inclui a integração entre a comunidade e Estados e o cuidado com as fronteiras da EU. A adoção de uma abordagem integrada possibilitaria a o dinamismo e a efetividade da política de segurança (ALEMANNO, 2008, p. 69).

É criado o sistema de análise de risco que, segundo o Livro Branco, deve ser composto por três componentes: avaliação de risco; a gestão de risco e a comunicação de risco. Prevê a Criação de sistema de alerta rápido destinado a todos os produtos alimentares destinados ao consumo humano e animal.

O livro Branco também determina a criação de Agência Europeia de Segurança Alimentar que cuida da análise de risco, entretanto a agência somente cuida das fases de avaliação e comunicação de risco. Não cabe a ela poder decisório acerca da gestão do risco (KANSKA, 2004, p. 711).

Outra questão importante é a menção ao princípio da precaução como uma forma de defesa, quando a informação científica é insuficiente e incerta. Deve ser utilizado sempre quando não há certeza sobre os possíveis efeitos sobre a saúde humana, animal e sobre o meio ambiente estejam fora do nível escolhido de proteção (GONÇALVES, 2010, p. 566).

O Regulamento 178/2002 do Parlamento e do Conselho de janeiro de 2002 firmou o que foi colocado no Livro Branco com poucas modificações, o sistema de análise de risco possui tarefas divididas em avaliação, gestão e comunicação de risco. Há a responsabilização dos produtores e o controle abrange toda a produção, do campo a mesa. O âmbito de aplicação do regulamento é bastante amplo, na tentativa de abarcar tudo que possa influenciar o que vai à mesa dos consumidores (ALEMANNO, 2008, p. 72 e 73).

No artigo 5º do regulamento, são colocados os princípios que devem nortear a análise de risco e a atuação da AESA. No que tange à disposição que determina a meta de estabelecer um alto nível de proteção da vida humana e da saúde, percebe-se que no regulamento se coloca a proteção para os dois, num contexto de segurança alimentar de assegurar a defesa contra um conceito amplo de risco.

Comunidade optou por um elevado nível de proteção da saúde como princípio para a elaboração da legislação alimentar, que aplica de forma não discriminatória, quer se trate de géneros alimentícios, quer se trate de alimentos para animais, comercializados no

mercado interno ou internacionalmente. Há a preocupação de considerar a segurança em todas as etapas da cadeia – a ideia do campo a mesa – o que inclui o cuidado com a alimentação animal.

O regulamento também trás como princípio a proteção dos consumidores, o que inclui boas práticas no comércio de gêneros alimentícios e também se preocupa em restaurar a confiança dos consumidores (KANSKA, 2004, p. 713). É necessário garantir que os consumidores, as outras partes interessadas e os parceiros comerciais tenham confiança nos processos de tomada de decisões subjacentes à legislação alimentar, na sua base científica e nas estruturas e independência das instituições que protegem a saúde e outros interesses.²⁹

Outro princípio importante é o da livre circulação na Comunidade de gêneros alimentícios. No considerando do regulamento é demonstrado uma preocupação crescente com a preservação da livre circulação dentro da comunidade³⁰. O sistema de gestão de risco é feito para que as práticas sejam padronizadas e Alemanno (2008, p. 77) coloca que também é uma preocupação da OMC, dada a importância do comércio mundial desses produtos.

3.2. Análise de Risco na União Europeia.

Após a publicação do Livro Verde, foi construída na União um sistema de análise de risco baseado no conhecimento e avaliação científica. O modelo utilizado é dividido em três fases e tarefas distintas: avaliação, gestão e comunicação de risco. O modelo é construído para facilitar a transparência e a segurança da análise, permitindo a avaliação do processo pelo consumidor e por outros agentes envolvidos no mercado.

A estrutura descrita foi desenvolvida e adotada pela US National Research Council (NRC) em 1983 a diferenciação entre avaliação e gestão de risco já era adotada pelo Red Book, Risk Assessment in Federal Government: Managing the Process. Por causa dos estudos feitos por essa organização, varias agências reguladoras nos Estados Unidos adotaram essa diferenciação (HART, 2012, p. 2).

²⁹ Ver COM (2000) 716. p.4.

³⁰ Ver Regulamento (CE) 178 (1).

Na década de noventa, a FAO e o Codex Alimentarius também adotaram o mesmo sistema, até nos manuais preparados pelas instituições, ainda persiste a ideia de análise de riscos baseada na avaliação científica³¹.

Segundo o Manual da FAO, o sistema tradicional de segurança alimentar não é satisfatório, por ser reativo, concentrar as responsabilidades nos governos, não ter uma estrutura pra lidar com o risco. O sistema proposto utiliza concepções muito semelhantes às propostas no Livro Branco e no Regulamento (CE) 178, em que há a responsabilização repartida, controle e regulação de todas as fases do campo à mesa e o fundamento das demais fases da análise de risco em dados científicos.

O Codex estabelece princípios para a análise de risco a ser aplicada e determina que, para assegurar a independência da avaliação do risco, ele deve ser separado da gestão de risco. A junção dos dois em uma mesma instituição pode levar a confusão entre as duas funções e incentivar a existência de conflitos de interesse³².

A nova regulação da EU fundamenta a análise de risco na diferença entre a avaliação de e gestão. Além dos motivos já citados no tópico anterior de não concentrar poderes na Comissão, a doutrina sobre o assunto já determina o modelo de agência independente especializada tecnicamente sem tarefas decisórias ou normativas, já que essa seria a função da gestão de risco. Desta feita, não parece ser uma dificuldade as limitações que as agências de regulamentação possuem no direito europeu. A AESA deve atuar de forma a tecnocrática, pois assegura que as decisões políticas sejam obtidas independentemente dos resultados da avaliação de risco.

É também papel da Agência a comunicação do risco. A FAO determina que a comunicação englobe tanto a gestão, quanto a avaliação. Assim a avaliação de risco é baseada de forma científica, a gestão é baseada de forma política e a comunicação deve fazer a ligação entre as fases anteriores e a sociedade.

Na avaliação de risco, o artigo 3º, nº 11 do Regulamento caracteriza como um processo de base científica constituído por quatro etapas, que seriam a identificação do perigo; caracterização do perigo; avaliação da exposição e caracterização do risco.

³¹ Ver FAO e WHO. **Food Safety Risk Analysis, part I an Overview and Framework Manual**. p. 3.

³² Ver Codex Alimentarius Commission CAC/GL 62-2007. **Working Principles for Risk Analysis Application in the Framework of the Codex Alimentarius**.

Segundo o regulamento, o risco é uma função da probabilidade de um efeito nocivo para a saúde e da gravidade desse efeito como consequência de um perigo. O perigo seria um agente biológico, químico ou físico presente nos gêneros alimentícios ou nos alimentos, para animais ou uma condição dos mesmo, com potencialidades de provocar um efeito nocivo a saúde³³.

O artigo 14, 4º coloca os parâmetros para determinar se um alimento prejudica a saúde e eles seriam: o provável efeito imediato a curto e em longo prazo desse género alimentício sobre a saúde da pessoa que o consome e também o efeito sobre as gerações seguintes; os potenciais efeitos tóxicos cumulativos; e as sensibilidades sanitárias específicas de uma determinada categoria de consumidores, quando o género alimentício lhe for destinado.

As definições adotadas pelo regulamento são muito semelhantes às adotadas pelo Codex no Manual da Comissão do Codex Alimentarius, o que mostra a influência internacional sobre a análise de riscos³⁴.

O Livro Branco insere a ideia de uma agência que reúna a função de avaliação de risco e que seja centro de uma rede que organize as informações científicas dentro da União Europeia.

Já a gestão de risco é uma decisão de carácter político que deve ser feita pela União ou pelos Estados Membros. O Livro Branco coloca como justificativa que a legislação não se resume aos resultados científicos, ela implica uma decisão política que deve ser baseada também na apreciação mais ampla dos desejos e das necessidades da sociedade³⁵.

Ainda ressalta a necessidade de separação entre a avaliação científica e a escolha política logo que a transferência de competências de regulamentação para uma Autoridade independente poderia causar problemas quando a legitimidade democrática.

A gestão envolve duas fases, a avaliação do significado do risco e a escolha da medida adequada. Alberto Alemanno (2008, p. 85) considera que é o processo público de decidir como seguro é seguro.

³³ Ver artigo 3, nº 09 e 11 do Regulamento (CE) 178.

³⁴ Ver FAO e WHO. **Procedural Manual of the Codex Alimentarius Commission**. Definitions Of Risk Analysis Terms Related To Food Safety.

³⁵ Ver COM (1999) 719

Desta feita o princípio da precaução deve ser utilizado na fase de gestão de risco, ou seja, na decisão política. Na fase de avaliação o uso da precaução daria ao processo uma subjetividade que não condiz com um processo objetivo e baseado em evidências. O sistema de gestão da EU também possibilita o uso de outros fatores de gestão de risco, pois considera que somente a opinião científica não tem o condão de fundamentar uma decisão política e inclui outros fatores pertinentes como: fatores sociais, económicos, tradicionais, éticos e ambientais, assim como a viabilidade dos controles³⁶.

A adoção do princípio da precaução e de outros fatores de decisão é uma particularidade do modelo da UE, nem a OMC, nem o modelo americano baseiam as decisões de gestão em outros critérios além do científico (ALEMANNO, 2008, p. 103).

Por fim, é dever da Autoridade a tarefa da comunicação do risco. A motivação para tal é assegurar maior credibilidade no modo que o risco é avaliado. O livro Branco coloca que a AESA deve ser uma referência de independência e transparência³⁷.

Contudo o regulamento não retira da Comissão a responsabilidade pela comunicação das medidas de gestão dos riscos. E ressalta a importância de existir um intercâmbio de informação adequado entre a AESA, a Comissão e os Estados³⁸.

O modelo de análise de risco na UE deve trabalhar com os dados científicos necessários, obtidos na avaliação, para que os órgãos responsáveis pela gestão possam decidir com base em outros fatores não científicos. Entretanto a desejada neutralidade que a informação científica deve trazer não é real, a agência acaba por fazer juízos de valores (GONÇALVES, 2010, p. 567).

Pelo modelo adotado esses juízos devem ser obtidos na fase da gestão, e que deve ser feita por órgão político. Contudo foi visto que as agências devem trazer foram criadas para justamente para trazer essa noção de imparcialidade e segurança, a ideia de que a decisão política pode ser feita através de elementos neutros, fundados no estudo objetivo da ciência.

³⁶ Considerando 34 do Regulamento (CE) 178.

³⁷ Ver COM(1999) 719

³⁸ Ver Considerando 53 do Regulamento (CE) 178.

3.3. Papel da AESA na Gestão de Risco.

O papel principal da agência é cuidar da avaliação de risco como processo de investigação científica para o cuidado com a segurança alimentar. O regulamento, como visto no tópico anterior, usa conceitos amplos de o que seria risco e perigo para determinar as áreas de trabalho da AESA. O próprio regulamento estabelece como deve ser essa atuação.

Ela atende a solicitações de diversas entidades dentro da União: a Comissão, o Parlamento, os Estados Membros e suas agências análogas³⁹. O atendimento a várias entidades é importante para manter o sistema de rede previsto no Livro Branco. No caso da Comissão, ela é obrigada a consultar a agência. Ela também pode agir de ofício ou negar um pedido de parecer, o que assegura sua figura como órgão independente da Comissão.

Recentemente o Tribunal decidiu sobre se os poderes judiciários dos Estados poderiam requisitar parecer do tribunal, contudo essa possibilidade foi negada por falta de determinação legal nos regulamentos que regem a AESA⁴⁰.

As opiniões científicas da agência não possuem vinculação legal, ou seja, os órgãos para os quais esses pareceres são destinados podem decidir com base em outros parâmetros, inclusive políticos, ou aplicar o princípio da precaução.

A autoridade deve atuar no caso de resolução de divergência científica, cabe à agência entrar em contato com os organismos responsáveis com o intuito de assegurar que as informações divergentes sejam compartilhadas para identificar as questões problemáticas. O regulamento determina que a agência e o órgão fonte de divergências serão obrigados a cooperar para resolver a divergência e apresentar um documento esclarecedor a Comissão. Este documento deverá ser público⁴¹, pois a AESA também tem o dever de comunicação de risco⁴².

Por causa da limitação do próprio modelo adotado de agência⁴³, a AESA não possui poderes vinculantes para tratar das divergências, elas devem ser levadas à Comissão. O

³⁹ Ver Artigo 29 do Regulamento (CE) 178.

⁴⁰ Proc. C-211/03, C-299/03 e C-318.

⁴¹ Artigo 30 do Regulamento (CE) 178.

⁴² Seção 4 do Regulamento (CE) 178.

⁴³ Conforme descrito no tópico 2 sobre a formação das agências na UE.

papel da autoridade é resolver a divergência de forma cooperativa, a decisão cabe ao gestor do risco (ALEMANNO, 2008, p. 189).

O Livro Branco determina que a decisão não seja feita somente com base nesses dados⁴⁴. Se a própria estrutura da análise de risco na UE coloca tal fato como dogma, a posição jurídica das agências no direito comunitário corrobora esse entendimento.

Uma das principais funções da agência é o dever de formar uma rede entre outros órgãos semelhantes no direito interno, o que é um de suas atribuições segundo tanto o Livro Branco quanto no Regulamento⁴⁵. A rede foi alvo de normas da Comissão no sentido de efetivar a existência da rede e padronizar as questões sobre segurança alimentar⁴⁶.

A AESA e sua atuação possui importante efeito indireto, na medida em que tem o potencial de ser referência não só para os órgãos da UE, como também para Estados membros e agentes privados. O julgamento do processo Pfizer Animal Health trouxe a obrigação de consulta científica dentro de o que é disponível para a comunidade⁴⁷.

Agência não possui poderes regulatórios, mas seus pareceres têm importância quando são exigidos para a criação de legislação sobre segurança alimentar, especialmente quando é usado contra produtos nocivos (ALEMANNO, 2008, p. 193). A Comissão não possui o conhecimento para escapar dos pareceres da AESA, então eles funcionariam como uma fonte de Soft Law (GABBI, 2009, p. 188).

4. CONCLUSÃO

A AESA surge no direito europeu dentro do cenário de conflito entre Estados Membros e Comissão. Com a crise da BSE, e outras crises anteriores, era necessário modificar o modelo controle da segurança alimentar. Por um lado, havia a demanda por

⁴⁴COM(1999) 719.

⁴⁵ Artigo 36 do regulamento (CE) 178

⁴⁶ Regulamento (CE) 2230/2004. Estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.o 178/2002 no que diz respeito à criação de redes de organismos que trabalhem nos domínios da competência da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos

⁴⁷ Proc. T-13/99 Pfizer Animal Health vs. Conselho. Ver também: proc. T-70/99 Alparma vs. Conselho.

maior certeza e transparência por parte do consumidor, por outro havia a demanda por parte dos Estados de não concentrar poder em demasia a comissão.

Em conjunto com isso, o modelo criado pela US National Research Council influencia o Codex Alimentarius e também a EU, de modo a ser criada uma análise de risco fundada no conhecimento científico. Contudo, o modelo europeu é mais aberto a outras formas de decisão, de modo que a opinião científica somente não é capaz de fundamentar totalmente a Comissão, que continua com a decisão política sobre o assunto.

Somam-se os dois fatores para determinar a forma de atuação da AESA: as características jurídicas das agências na União Europeia, somado ao modelo adotado pelo Codex de separação entre a avaliação e gestão de risco. Em consequência, a agência cuida somente da avaliação e comunicação de risco.

Isso não impede a agência ter uma grande importância, primeiro por que ela reúne os demais Estados em uma rede científica que contribui para a padronização das normas referentes aos alimentos. Isso é necessário para o consumo, mas também para a preservação do livre comércio na comunidade.

Além disso, há a obrigatoriedade de consulta à agência, o que torna ela responsável por decidir qual informação é cientificamente relevante. Seus pareceres acabam por ter um efeito jurídico peculiar, quando eles funcionam como soft law determinante para a criação do direito a segurança alimentar. A análise científica não é neutra como se pretendia na no Regulamento 178 e no Livro Branco e isso é um ponto em demasia relevante para a interpretação dos deveres da AESA.

BIBLIOGRAFIA

ALEMANNI, Alberto. *Regulatory and Judicial Approaches in the EC and the WTO*. Londres: Cameron May, 2008.

ALMEIDA, Lucio Menezes de. *Papel da Autoridade de Segurança Alimentar*. In *Revista Portuguesa de Direito do Consumidor*. nº 63. 2010.

BATISTA JUNIOR, Onofre Alves. *Transações Administrativas*. São Paulo: Quartier Latin, 2007.

BUCCI, Maria Paula Dallari. Direito administrativo e políticas públicas. São Paulo: Saraiva, 2002.

CAETANO, Marcello. Tendências do Direito Administrativo Europeu. In Estudos de Direito Administrativo. Lisboa: Ática, 1974.

CARDONA, Maria Celeste. As agências na União Europeia. In Em homenagem ao Professor Doutor Diogo Freitas do Amaral. Coimbra: Almedina, 2010. p. 527-550.

CHAMON, Merijn. EU agencies: does the Meroni Doctrine make sense? Maastricht journal of European and comparative law Maastricht Institute for Transnational Legal Research (METRO) Vol. 17. nº 3. 2010. p. 281-305.

CLAY, Edward. Food Security: Concepts and Measurement. Relatório apresentado à FAO. Disponível em:

http://www.fao.org/alc/legacy/iniciativa/cursos/Curso%202005/3prog/1_1_3.pdf

Ultimo acesso em 20 de setembro de 2012.

CRAIG, Paul e BÚRCA, Gráinne de. EU Law: Text, Cases and Materials. 4ª ed. Oxford: Oxford University Press, 2008.

DUARTE, Maria Luísa. O Direito Administrativo da União Europeia. Coimbra: Coimbra Editora, 2008.

_____. A União Europeia e o Sistema Europeu de Proteção de Direitos Fundamentais – A Chancela do Tratado de Lisboa. In Estudos sobre o Tratado de Lisboa. Reimpressão. Coimbra: Almedina, 2012.

EKELUND, Helena. Making Sense of the ‘Agency Programme’ in post-Lisbon Europe: Mapping European Agencies. In Central European Journal of Public Policy. Vol. 6. nº 1. 2012. p. 26-49.

ESTORNINHO, Maria João. Segurança Alimentar e Proteção do Consumidor em OGM. Coimbra: Almedina, 2008.

EVERSON, Michele e MAJONE, Giandomenico. The Role of Specialised Agencies in Decentralising EU Governance. Relatório apresentado à Comissão. Disponível em:

http://ec.europa.eu/governance/areas/group6/contribution_en.pdf. Ultimo acesso em 15 de setembro de 2012.

GABBI, Simone. The European Food Safety Authority: Judicial Review by Community Courts. In Revue européenne de droit de la consommation. nº 1, 2009. p.171-189

GIANDOMENICO Majone,. The Credibility Crisis of Community Regulation, In Journal of Common Market Studies. vol. 38, nº 2, 2000. p. 273-302

GONÇALVES Maria Eduarda. O Princípio da Precaução no Direito Europeu ou a Difícil Relação do Direito com a Incerteza. In Em homenagem ao Professor Doutor Diogo Freitas do Amaral. Coimbra: Almedina, 2010. p. 565-584.

HART, Andy. Improving the Interface Between Risk Assessment and Risk Management: Final Report of a European Workshop on the Interface between Risk Assessment and Risk Management. Disponível em: <http://www.ra-rm.com/report.cfm>. Último acesso em 22 de setembro de 2012.

HELLEBØ, Lise. Food Safety at Stake – the Establishment of Food Agencies. Bergen: Stein Rokkan Centre for Social Studies, 2004. Disponível em <http://www.ub.uib.no/elpub/rokkan/N/N14-04.pdf> Último acesso em 20 de setembro de 2012.

HOFMANN, Herwig C.H. ROWE, Gerard C. e TÜRK Alexander H.. Delegation and the EU Constitutional Framework. In Administrative Law and Policy of the European Union. Oxford : Oxford University Press, 2010.

JUSTEM FILHO, Marçal. O Direito das Agências Reguladoras Independentes. São Paulo: Dialética, 2002.

KANSKA, Klara. Wolves in the Clothing of Sheep? The Case of the European Food Safety Authority. In European Law Review. Vol. 29. Nº 5, 2004. P. 711-727.

KELEMAN, Daniel. The Politics of ‘Eurocratic’ Structure and the New European Agencies. In West European Politics. nº 25, 2002. p. 93-118.

MARQUES NETO, Floriano Peixoto de Azevedo. Regulação Estatal e Interesses Públicos. São Paulo: Malheiros, 2002.

SABEL, Charles F. e ZEITLIN, Jonathan. Learning from Difference: The New Architecture of Experimentalist Governance in the European Union. In European Law Journal. Vol. 14, No. 3. 2008, p. 279

SAURER, Johannes. The Accountability of Supranational Administration: The Case of European Union Agencies. American University International Law Review. Volume 24, nº 3, 2009. p. 429

SCHWARSE, Jürgen. The Convergence of the Administrative Laws of the EU Members States. In The Europeanisation of Law: The Legal Effects of European Integration. Portland: Hart Publishing, 2000.

SUNDFELD, Carlos Ari. O Direito administrativo entre os Clipes e os Negócios. In: Revista de Direito Público da Economia – RDPE. n 18, p. 33-39.

_____. Direito Administrativo Ordenador. São Paulo: Malheiros, 2001.

_____(coord.). Direito Administrativo Econômico. São Paulo: Malheiros, 2002.