



O Tribunal Geral confirma que o método biológico de deteção das biotoxinas marinhas nos moluscos bivalves vivos podia ser substituído por um método químico

O método químico protege melhor a saúde dos consumidores e permite, acessoriamente, reduzir o número de testes praticados em animais

O Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) assegura um nível elevado de proteção da saúde humana na definição e na implementação de todas as políticas e ações da União Europeia. Para esse efeito, a União adota medidas nos domínios veterinário e fitossanitário a fim de proteger a saúde pública. Uma dessas medidas consiste na limitação da quantidade total de biotoxinas marinhas que os moluscos bivalves vivos comercializados para consumo humano ¹ podem conter (nomeadamente as amêijoas, as ostras, os mexilhões, as vieiras e outras conchas).

Os moluscos bivalves podem, com efeito, ser contaminados por toxinas marinhas que, frequentemente, se ficam a dever a altas concentrações de fitoplâncton tóxico no mar, também chamadas «marés vermelhas». A fim de proteger a saúde pública, as zonas de produção de moluscos bivalves vivos destinados ao consumo humano devem ser sujeitas a controlos periódicos para garantir que não existem toxinas marinhas. As toxinas lipofílicas constituem um grupo específico de toxinas marinhas.

Entre 2005 e 2011, o método oficial de deteção das biotoxinas lipofílicas era, por força do direito da União ², o método biológico. Esse método implicava, nomeadamente, a utilização de ratos para efetuar as análises ³.

Em 2009, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), a pedido da Comissão, adotou um parecer científico sobre as biotoxinas marinhas nas conchas. Nesse parecer, a AESA considerou nomeadamente que o método biológico apresentava lacunas e não era um método de controlo adequado devido à grande variabilidade dos resultados, à sua capacidade de deteção insuficiente e à sua especificidade limitada ⁴.

Em 2010, a União adotou uma diretiva ⁵ para proteger os animais utilizados para fins científicos. Esta diretiva obriga os Estados-Membros, sempre que possível, a utilizarem métodos ou estratégias de ensaios cientificamente satisfatórios que não impliquem a utilização de animais vivos.

¹ Capítulo V da secção VII do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal (JO L 139, p. 55).

² Regulamento (CE) n.º 2074/2005 da Comissão, de 5 de dezembro de 2005, que estabelece medidas de execução para determinados produtos ao abrigo do Regulamento e para a organização de controlos oficiais ao abrigo dos Regulamentos n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, que derroga o Regulamento n.º 852/2004 e altera os Regulamentos n.º 853/2004 e n.º 854/2004 (JO L 338, p. 27).

³ Este método consistia essencialmente em injetar em ratos excertos obtidos a partir da carne de moluscos. A morte de ratos no prazo de 24 horas após a injeção permitia detetar a eventual presença de substâncias tóxicas para o homem.

⁴ No seu parecer, a AESA também considerou que certos valores-limite em matéria de biotoxinas marinhas impostos pela legislação da União não permitiam proteger os consumidores de forma suficiente.

⁵ Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos (JO L 276, p. 33).

Em 2011, a Comissão alterou os métodos de análise de deteção das biotoxinas marinhas⁶. O método oficial passou a ser o método químico LC-MS/MS⁷. É um método considerado mais fiável e que não implica a utilização de animais. Este novo método de referência para a deteção das toxinas lipofílicas conhecidas deve ser sistematicamente utilizado tanto para os controlos oficiais em todas as fases da cadeia alimentar como para os controlos efetuados pelos próprios operadores das empresas do setor alimentar. No entanto, para que os Estados-Membros pudessem adaptar os seus métodos ao método químico, a Comissão autorizou que a aplicação de diversos procedimentos de dosagem biológica em ratos fosse autorizada até 31 de dezembro de 2014.

A Comunidade Autónoma da Galiza (Espanha) é uma das principais regiões de produção de moluscos bivalves na Europa e no mundo. Espanha considera que a Comissão violou os Tratados por, em sua opinião, a substituição do método biológico pelo método químico como método de referência prejudicar gravemente a proteção da saúde pública e afetar fortemente os produtores galegos. Invoca assim uma violação do artigo 168.º TFUE e dos princípios da proporcionalidade e da confiança legítima. A Espanha pede portanto ao Tribunal Geral da União Europeia que anule o regulamento através do qual a Comissão impôs este método.

No seu acórdão hoje proferido, o Tribunal Geral nega provimento ao recurso interposto pela Espanha.

O Tribunal Geral sublinha que, tendo em conta as apreciações científicas da AESA, a manutenção do método biológico teria criado um risco para a saúde pública. A Comissão estava assim obrigada a adotar, o mais rapidamente possível, medidas para proteger a saúde pública. Contudo, **a Comissão não agiu de forma precipitada** porque o método químico foi validado na sequência de um estudo efetuado pelos Estados-Membros e coordenado pelo laboratório de referência da União Europeia para o controlo das biotoxinas marinhas.

O Tribunal Geral salienta também que a Espanha não fez prova de que a decisão de substituir o método biológico pelo método químico como método de referência para as biotoxinas conhecidas causou um risco para a saúde pública em violação do TFUE. Com efeito, a Espanha não provou que o método químico seja menos fiável do que o método biológico. Não fez nomeadamente prova: (i) de que existe uma diferença entre o tempo de análise do método químico e o do método biológico que está na origem de um risco para a saúde pública; (ii) de que o custo mais elevado do método químico provocará uma diminuição da proteção da saúde pública⁸, nem (iii) de que os materiais de referência disponíveis não permitem um controlo adequado.

O Tribunal Geral considera que o princípio da proporcionalidade não foi violado, uma vez que o custo adicional alegado por Espanha devido à utilização do método químico não pode ser considerado desproporcionado relativamente ao objetivo de proteção da saúde dos consumidores de moluscos bivalves. Por um lado, o método biológico não permite detetar de forma suficientemente fiável certos tipos de toxinas. Por outro, a Espanha não provou ter tomado em consideração a redução de custos que o método químico poderia implicar para os operadores das

⁶ Regulamento (UE) n.º 15/2011 da Comissão, de 10 de janeiro de 2011, que altera o Regulamento (CE) n.º 2074/2005 no que respeita aos métodos de análise reconhecidos para detetar biotoxinas marinhas em moluscos bivalves vivos (JO L 6, p. 3)

⁷ O método de cromatografia líquida associada à espetrometria de massa em tandem («método LC-MS/MS») é um método de análise química baseado numa extração e numa análise das toxinas dos tecidos. Foi validado no âmbito de um estudo realizado entre laboratórios levado a cabo pelos Estados-Membros e coordenado pelo laboratório de referência da União Europeia para o controlo das biotoxinas marinhas.

⁸ A Espanha alega que é a procura das empresas conserveiras que determina o preço na Galiza, pelo que os operadores não poderão repercutir os custos adicionais dos controlos efetuados pelos próprios operadores nos consumidores finais. A Espanha teme que o aumento dos custos relacionado com o método químico incite as empresas a reduzir o número de controlos efetuados pelos próprios operadores.

empresas do setor em causa devido à sua maior fiabilidade no que respeita às toxinas conhecidas⁹.

Segundo o Tribunal Geral, o princípio da confiança legítima também não foi violado. Com efeito, embora no momento da adoção do regulamento não estivessem disponíveis, para certas toxinas, materiais de referência necessários para a utilização do método químico, era no entanto possível recorrer de forma satisfatória a uma apreciação indireta com base em materiais de referência existentes destinados a substâncias pertencentes ao mesmo grupo.

NOTA: Da decisão do Tribunal Geral pode ser interposto recurso, limitado às questões de direito, para o Tribunal de Justiça, no prazo de dois meses a contar da sua notificação.

NOTA: O recurso de anulação destina-se a obter a anulação dos atos das instituições da União contrários ao direito da União. Os Estados-Membros, as instituições e os particulares podem, sob certas condições, interpor no Tribunal de Justiça ou no Tribunal Geral um recurso de anulação. Se o recurso for julgado procedente, o ato é anulado. A instituição em causa deve providenciar no sentido de colmatar o eventual vazio jurídico criado pela anulação do ato.

Documento não oficial, para uso exclusivo dos órgãos de informação, que não envolve a responsabilidade do Tribunal Geral

O [texto integral](#) do acórdão é publicado no sítio CURIA no dia da prolação

Contacto Imprensa: Cristina López Roca ☎ (+352) 4303 3667

⁹ A este respeito, a Comissão sublinha que o encerramento de zonas de produção devido a um número de falsos resultados positivos mais significativos resultante de um controlo realizado com o método biológico também deve ser tomado em consideração. Do mesmo modo, uma maior fiabilidade do método químico reduzirá o número de falsos resultados negativos que também representam um custo para os operadores das empresas de moluscos bivalves vivos. A própria Espanha reconhece que qualquer problema sanitário relacionado com um produto originário da Galiza poderá originar situações de descrédito generalizado relativamente a estes produtos.