

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL PHILIPPE LÉGER

apresentadas em 17 de Dezembro de 1998 *

1. Disposições nacionais que proíbem a administração aos bovinos de engorda de produtos que estimulam o crescimento constituem regras técnicas que devem, antes da sua adopção, ser notificadas à Comissão em conformidade com o artigo 8.º da Directiva 83/189/CEE ¹ com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 82/182/CEE ² (a seguir «directiva»)? Esta é a questão prejudicial que o *Gerechtshof te's-Hertogenbosch* apresenta no âmbito de três processos penais contra agricultores acusados de terem violado esta proibição.

1991 (regulamento relativo às substâncias com efeito simpático-mimético, a seguir «regulamento nacional»).

3. Em recurso no *Gerechtshof te's-Hertogenbosch*, os arguidos no processo principal alegam que o regulamento nacional é uma regra técnica na acepção do direito comunitário que deveria, como tal, ter sido notificada à Comissão. Na ausência dessa notificação, e em conformidade com o acórdão de 30 de Abril de 1996, *CIA Security International* ⁴, esse regulamento não lhes é oponível.

O enquadramento factual e processual

2. Na sequência de um controlo dos serviços da AID (Serviço Geral de Inspecção) que revelou a presença de resíduos proibidos ³ nas urinas de bovinos, os seus proprietários, A. Albers, M. Van den Berkmortel e L. Nuchelmans (a seguir «arguidos no processo principal»), criadores de gado nos Países Baixos, foram condenados a multas por terem violado as disposições do *Verordening stoffen met sympathico mimetische werking* (PVV) de

4. Duvidando da pertinência do argumento de direito avançado, o *Gerechtshof te's-Hertogenbosch* apresenta ao Tribunal de Justiça a seguinte questão prejudicial:

«O *Verordening Stoffen met sympathico mimetische werking* (P. V. V.) de 1991 e, em especial, o artigo 3.º, n.º 1, desse regulamento, contém regras técnicas, razão pela qual, nos termos do artigo 8.º da Directiva 83/189/CEE, na versão aplicável no momento da entrada

* Língua original: francês.

1 — Directiva do Conselho, de 28 de Março de 1983, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas (JO L 109, p. 8; EE 13 F14 p. 34).

2 — Directiva do Conselho, de 22 de Março de 1988 (JO L 81, p. 75).

3 — Trata-se, no caso em apreço, de clenbuterol.

4 — C-194/94, *Collect.*, p. I-2201.

em vigor do referido regulamento, devia previamente ter sido comunicado à Comissão?»

nistração desses medicamentos veterinários aos referidos bovinos de engorda».

A legislação neerlandesa relevante

5. O artigo 1.º do regulamento nacional define as substâncias com efeito simpático-mimético como «...substâncias que favorecem o crescimento, de natureza beta-agonica ou de uma outra natureza, com excepção das substâncias com efeito hormonal, na acepção do 'Verordening verbod toediening bepaalde stoffen met hormonale werking' (PVV) de 1987 [regulamento que proíbe a administração de certas substâncias com efeito hormonal]»⁵.

6. O seu artigo 2.º prevê que «é proibido administrar medicamentos veterinários com efeito simpático-mimético que contenham clenbuterol a bovinos de engorda de idade superior a 14 semanas ou autorizar a admi-

7. O artigo 3.º, n.º 1, prevê que «é proibido dispor ou ter em stock, comprar ou vender, bovinos de engorda aos quais foi administrado, em contradição com o artigo 2.º, as substâncias com efeito simpático-mimético que aí são mencionadas».

As disposições relevantes da directiva

8. A directiva tem por objectivo impedir qualquer entrave técnico às trocas comerciais intra-comunitárias resultante da diversidade das legislações nacionais⁶. Para tal, elaborou um processo que obriga os Estados-Membros a notificar à Comissão, antes da sua adopção, as normas e regras técnicas⁷.

9. Este último conceito, definido nestes termos no artigo 1.º, n.º 5, abrange «as especificações técnicas, incluindo as disposições administrativas que se lhes referem, cujo respeito é obrigatório, *de jure* ou *de facto*, para a comercialização ou a utilização num Estado-Membro ou numa parte importante desse Estado, com excepção das fixadas pelas autoridades locais».

5 — Sem entrar em pormenores técnicos e científicos, conclui-se dos autos do processo, não sendo contestado por ninguém, que uma tal substância é considerada como um medicamento eficaz contra afecções específicas dos bovinos (tratamento das afecções asmáticas...) e, em doses autorizadas, pode ser legalmente ministrada. No entanto, a administração dessa substância a novilhos para além das doses autorizadas diminui a quantidade de lípidos e favorece o aumento da massa muscular. Tem os mesmos efeitos que uma hormona de crescimento e permite, portanto, aumentar o valor da carcaça. A utilização dessa substância para esse fim pode apresentar um sério perigo para a saúde dos consumidores dos produtos de origem animal. Encontra-se nos animais sob a forma de resíduos e os efeitos secundários do clenbuterol podem, assim, afectar também os consumidores de carne proveniente desses animais (nomeadamente, efeitos de vaso-dilatação, de dilatação dos brônquios pulmonares, de afectações do ritmo cardíaco e de fibrilações musculares).

6 — Primeiro e segundo considerando da Directiva 83/189.

7 — Terceiro considerando.

10. Por «especificação técnica», o artigo 1.º, n.º 1, entende «a especificação que consta de um documento que define as características exigidas de um produto, tais como os níveis de qualidade ou de propriedade de utilização, a segurança, as dimensões, incluindo as prescrições aplicáveis ao produto no que respeita à terminologia, aos símbolos, aos ensaios e métodos de ensaio, à embalagem, à marcação e à rotulagem bem como os métodos e processos de produção de produtos agrícolas ao abrigo do n.º 1 do artigo 38.º do Tratado [CE] ⁸, dos produtos destinados à alimentação humana e animal, e dos medicamentos, tal como definidos no artigo 1.º da Directiva 65/65/CEE [do Conselho, de 25 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas]», com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 87/21/CEE ¹⁰.

11. O artigo 8.º da directiva impõe, além disto, aos Estados-Membros, que comuniquem à Comissão qualquer projecto de regra técnica e, se necessário, as disposições legislativas ou regulamentares de base. No entanto, o n.º 1, primeiro parágrafo, desta mesma disposição permite uma excepção a este princípio «se se tratar de mera transposição integral de uma norma internacional ou europeia...». Nesse caso, basta uma simples informação relativamente à norma em causa.

12. Por fim, o artigo 10.º da directiva precisa que o projecto de regra técnica não tem que ser notificado nem comunicado à Comissão caso «os Estados-Membros cumpram as obrigações decorrentes das directivas e dos regulamentos comunitários».

Resposta à questão prejudicial

13. Com a questão apresentada, o juiz nacional pede ao Tribunal que determine se disposições nacionais, tal como as incluídas no regulamento nacional, que proíbem dispor, deter em stock, comprar ou vender bovinos de engorda aos quais foram administradas substâncias com efeito simpático-mimético, ou que proíbe administrar medicamentos veterinários com efeito simpático-mimético, no caso em apreço o clenbuterol, a bovinos de engorda de idade superior a 14 semanas, recaem no âmbito de aplicação da obrigação de notificar prevista pelo artigo 8.º da directiva.

Para responder a esta questão, convém garantir previamente que as disposições do regulamento nacional constituem, de facto, regras técnicas na acepção do artigo 1.º da directiva. Se for esse o caso examinaremos, em seguida, se a obrigação de notificação que decorre dessa qualificação podia ser afastada no caso concreto.

⁸ — Que define os produtos agrícolas como «os produtos do solo, da pecuária e da pesca, bem como os produtos do primeiro estágio de transformação que estejam em relação directa com estes produtos».

⁹ — JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18.

¹⁰ — JO L 15, p. 36.

Quanto à qualificação de regra técnica

14. O Tribunal de Justiça foi numerosas vezes interrogado sobre o conteúdo deste conceito. Foi, assim, pedido ao Tribunal que determinasse se uma regra técnica na acepção da directiva englobava disposições tais como: a aprovação dada pela direcção-geral das telecomunicações, em aplicação do Code des Postes et Télécommunications francês, aos materiais conformes com as especificações que constam da lista anexa ao parecer¹¹; o artigo 12.º da lei belga de 10 de Abril de 1990 sobre as empresas de vigilância, as empresas de segurança e os serviços internos de vigilância, que previa a aprovação prévia dada pela comissão instituída para esse efeito por essa lei e por um decreto real, necessária à comercialização ou à utilização dos sistemas centrais de alarme e seus componentes no território belga¹²; portaria ministerial belga de 24 de Dezembro de 1993 relativa ao regime dos produtos sujeitos à ecotaxa¹³ que impunha a obtenção junto do Ministro das Finanças belga de um símbolo distintivo para aposição em qualquer objecto descartável que devesse ser comercializado no território nacional em causa¹⁴; o despacho de 9 de Novembro de 1993 do Governo da região de Bruxelles-capital, relativo às normas de qualidade e segurança para o arrendamento de alojamentos mobilados¹⁵ que previa que qualquer equipamento destinado a combater os incêndios, quaisquer instalações de gás natural ou aparelhos de gás natural deviam, com vista à sua comercialização numa parte do território belga, ostentar a marca «BENOR»¹⁶; a Regeling

ademanalyse de 25 de Setembro de 1987¹⁷ que previa as características que deviam ter os alcoolímetros, em especial no que se refere à qualidade, ao desempenho, aos ensaios e aos métodos de ensaios bem como aos processos de avaliação da conformidade, para poderem ser utilizados pela polícia judiciária no âmbito dos testes de alcoolemia¹⁸. Actualmente, o Tribunal é interrogado sobre a questão de saber se a lei belga de 14 de Julho de 1991 sobre as práticas de comércio e sobre a informação do consumidor¹⁹ que prevê que produtos tais como os géneros alimentares, os produtos cosméticos, os produtos de limpeza e os alimentos para animais devem, para serem comercializados no território belga, incluir uma rotulagem redigida na língua da região, no caso em apreço o neerlandês, deve ser qualificada como regra técnica na acepção da directiva²⁰.

15. Contrariamente aos intervenientes nesse processo, pensamos que a definição do conceito de «regra técnica» na acepção da directiva já foi dada pelo Tribunal de Justiça²¹.

16. Para definir este conceito, o Tribunal de Justiça reproduziu invariavelmente os próprios termos do artigo 1.º, n.ºs 1 e 5, da directiva. Nem podia ser de outra forma, uma vez que esta disposição está redigida de forma suficientemente clara, precisa e geral para

11 — Acórdão de 27 de Outubro de 1993, Decoster (C-69/91, Colect., p. I-5335).

12 — Acórdão CIA Security International, já referido.

13 — *Moniteur belge* de 29 de Dezembro de 1993, p. 28903.

14 — Acórdão de 20 de Março de 1997, Bic Benelux (C-13/96, Colect., p. I-1753).

15 — *Moniteur belge* 31 de Dezembro de 1993, p. 29194.

16 — Acórdão de 7 de Maio de 1998, Comissão/Bélgica (C-145/97, Colect., p. I-2643).

17 — Portaria ministerial neerlandês relativa à análise do hálito 1987 (*Stet.* 187).

18 — Acórdão de 16 de Junho de 1998, Lemmens (C-226/97, Colect., p. I-3711).

19 — *Moniteur belge* de 29 de Agosto de 1991.

20 — V. as conclusões do advogado-geral G. Cosmas no processo Colim (C-33/97), ainda pendente no Tribunal de Justiça.

21 — Neste sentido, v. Lcrenier, S.: «Le contrôle des règles techniques des États et la sauvegarde des droits des particuliers», *Journal des Tribunaux de Droit Européen*, 1997, p. 1.

poder ser aplicada às diferentes hipóteses que necessariamente se apresentam no âmbito dos processos prejudiciais ²². Contém, com efeito, todos os elementos a ter em consideração, os caracteres essenciais e as qualidades próprias que especificam este conceito.

17. Os acórdãos CIA Security International e Bic Benelux do Tribunal, já referidos, permitiram, além disto, precisar certos elementos da definição.

18. Dos termos desses acórdãos e dos da directiva, podem, em substância, ser retidos não apenas os elementos da definição do conceito de «regra técnica» a ter em consideração, mas também o seu autor e o seu regime (efeito jurídico e sanção em caso de desrespeito das especificações impostas pela norma assim aprovada).

19. Quanto aos caracteres essenciais e às qualidades próprias que permitem identificar este conceito, o seu autor e o seu regime, conclui-se, assim, da leitura combinada do artigo 1.º, n.ºs 1 e 5 da directiva e dos acórdãos CIA

Security International e Bic Benelux, já referidos, que:

— quanto ao conteúdo da norma que deve ser qualificada como regra técnica: trata-se de um conjunto de informações formalizadas relativas às características de um produto (por exemplo, os métodos e processos de produção de um produto agrícola, na acepção do artigo 38.º, n.º 1, do Tratado);

— quanto ao seu autor: não deve emanar de uma autoridade local (deve portanto emanar de uma autoridade nacional);

— quanto ao seu efeito: deve ser obrigatória, de facto ou de direito, e produzir efeitos jurídicos próprios ²³;

— quanto à sanção pelo seu desrespeito: deve ser respeitada sob pena de proibição de comercialização ou de utilização do produto no território do Estado-Membro ou numa parte importante desse Estado; noutros termos, apenas uma norma susceptível de «entravar, directa ou indirectamente, actual ou potencialmente, as trocas

22 — V. n.º 14 das presentes conclusões.

23 — Acórdão CIA Security International, já referido, n.ºs 29 e 30.

intracomunitárias de mercadorias»²⁴ pode ser qualificada como regra técnica na acepção da directiva.

20. Além disto, o Tribunal precisou que, se essas condições estiverem reunidas, a «directiva aplica-se...independentemente das razões que justificaram a...adopção [das regras técnicas]»²⁵.

21. Os bovinos de engorda são produtos de criação e, por isso, produtos agrícolas na acepção do artigo 38.º, n.º 1, do Tratado, que o enuncia expressamente.

22. O regulamento nacional impõe aos criadores de bovinos de engorda a criação de animais sem utilização de substâncias com efeito estimulador de crescimento, como o clenbuterol. Consequentemente, define um método e um processo de produção específica de um produto agrícola.

24 — Acórdão Bic Benelux, já referido, n.º 19, nosso sublinhado.

25 — Acórdão Lemmens, já referido, n.º 20. Assim, entram no âmbito de aplicação da directiva as medidas de acompanhamento fiscal tais como a obrigação de marcação específica de certos produtos para garantir o controlo da cobrança da ecotaxa (acórdão Bic Benelux, já referido) ou ainda os produtos destinados a utilizações que decorram das prerrogativas do poder público (etilómetros utilizados unicamente pelos serviços de polícia, acórdão Lemmens, já referido).

23. Este regulamento emana do legislador neerlandês, portanto de uma autoridade nacional.

24. Por fim, é indubitável que o regulamento nacional controvertido é obrigatório e que o seu não cumprimento impede a comercialização dos bovinos aos quais foram administradas as substâncias com efeito estimulador de crescimento no território nacional em causa. Por isso, é susceptível de entravar directamente as trocas comerciais intracomunitárias de mercadorias.

25. Há, portanto, que concluir que o regulamento nacional é, de facto, uma regra técnica na acepção do artigo 1.º, n.º 1, da directiva.

Quanto à obrigação de notificar essa regra técnica à Comissão

26. Verificando que o regulamento nacional não foi notificado à Comissão, em conformidade com o artigo 8.º da directiva, os arguidos nos processos principais, baseando-se no acórdão CIA Security International do Tribunal de Justiça, já referido, alegam que o órgão jurisdicional nacional deve declarar a inoponibilidade do regulamento controvertido relativamente a eles. Apesar de a questão não ter sido formalmente colocada, conclui-se dos fundamentos do despacho de reenvio que o Tribunal de Justiça deve determinar o alcance do efeito directo do artigo 8.º da directiva e

decidir se os arguidos no processo principal podem, nas circunstâncias do caso concreto, invocar o acórdão CIA Security International.

utilização de um produto que esteja em conformidade com regras não notificadas»²⁶.

27. Recorde-se, que nesse acórdão, o Tribunal de Justiça reconheceu ao artigo 8.º da directiva um efeito directo e afirmou que os particulares podem invocá-lo perante o juiz nacional, a quem incumbe recusar a aplicação de uma regra técnica nacional que não tenha sido notificada em conformidade com a directiva. No acórdão Lemmens, já referido, o Tribunal de Justiça precisou, no entanto, o alcance dessa decisão.

28. Tratava-se, no caso em apreço, de determinar a incidência da não notificação prévia de um projecto de regulamento nacional que previa as características a que deviam responder os alcoolímetros utilizados pela polícia judiciária no âmbito de testes de alcoolemia, em processos penais iniciados contra condutores acusados de condução em estado alcoólico e relativamente aos quais a prova da alcoolemia foi feita através dos alcoolímetros aprovados em conformidade com o regulamento nacional controvertido.

29. Nessa ocasião, o Tribunal de Justiça afirmou que «embora a falta de notificação de regras técnicas, que constitui um vício de processo na respectiva adopção, torne estas últimas inaplicáveis na medida em que as mesmas impedem a utilização ou a comercialização de um produto não conforme com estas regras, a mesma falta não tem, pelo contrário, o efeito de tornar ilegal qualquer

30. Com efeito, o Tribunal salientou que as regras nacionais aplicáveis aos arguidos são diferentes das que, pelo facto de não terem sido notificadas à Comissão em conformidade com a directiva, são inoponíveis aos particulares e que «a utilização do produto pelas autoridades públicas, num caso como o dos autos, não é susceptível de criar um obstáculo às trocas comerciais que pudesse ser evitado se o processo de notificação tivesse sido respeitado»²⁷. As regras em causa proibiam e penalizavam a conduta em estado alcoólico e obrigavam o condutor a insuflar o seu hálito num aparelho destinado à análise da taxa de álcool, constituindo o resultado desse exame uma prova no processo penal.

31. Do acórdão Lemmens, já referido, convém portanto deduzir que os efeitos do acórdão CIA Security International, já referido, são limitados unicamente aos particulares que justifiquem um *interesse* em que as regras técnicas, contidas em textos nacionais não notificados à Comissão, tenham sido controladas com base na directiva.

26 — Acórdão Lemmens, já referido, n.º 35.

27 — *Ibidem*, n.º 36.

32. No presente caso, o regulamento nacional controvertido impede qualquer comercialização de bovinos cujo crescimento tenha sido estimulado graças à administração de substâncias proibidas. Por esse facto, constitui um entrave directo à livre circulação dessas mercadorias. Também é indubitável que os arguidos são produtores de bovinos que foram levados a utilizar essas substâncias em infracção às disposições do regulamento nacional controvertido. Há que deduzir daqui que têm um interesse em que essas regras técnicas incluídas nesse regulamento sejam controladas com base na directiva, se o referido regulamento entrar, de facto, no âmbito de aplicação da obrigação de notificar prevista no artigo 8.º da directiva.

33. Resta, portanto, verificar se o regulamento nacional entra no âmbito de aplicação do artigo 8.º ou se releva das isenções previstas no artigo 8.º, n.º 1, ou no artigo 10.º da directiva.

34. Segundo o artigo 8.º, n.º 1, primeiro parágrafo, da directiva, os Estados-Membros devem meramente informar a Comissão da norma em causa se o projecto de regra técnica for uma simples transposição de uma norma nacional ou internacional.

35. Ao invés, nos termos do artigo 10.º da directiva, os Estados-Membros não estão sujeitos à obrigação de notificar a Comissão do projecto de regra técnica nem de a informar

quando cumprem as suas obrigações decorrentes das directivas comunitárias.

36. Tal como a Comissão e os diferentes governos intervenientes, pensamos que o regulamento nacional controvertido não entra no âmbito de aplicação da obrigação de notificar prevista no artigo 8.º Com efeito, ao prescrever a proibição de dispor, de deter em stock, de comprar ou de vender bovinos de engorda aos quais foram administradas substâncias com efeito simpático-mimético ou ao proibir a administração de medicamentos veterinários com efeito simpático-mimético, no caso em apreço o clenbuterol, a bovinos de engorda com idade superior a 14 semanas, o Governo neerlandês cumpriu as obrigações decorrentes de duas directivas.

37. Resulta, com efeito, do artigo 4.º da Directiva 81/851/CEE do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos medicamentos veterinários²⁸ com a alteração que lhe foi dada pela Directiva 90/676/CEE do Conselho²⁹, que nenhum medicamento veterinário pode ser colocado no mercado de um Estado-Membro *nem administrado aos animais sem que tenha sido concedida uma autorização de colocação no mercado, pela autoridade nacional competente com exclusão de qualquer outra autoridade.*

²⁸ — JO L 317, p. 1; EE 13 F12 p. 3.

²⁹ — Directiva de 13 de Dezembro de 1990 (JO L 373, p. 15).

38. Além disto, nos termos da Directiva 86/469/CEE do Conselho, de 16 de Setembro de 1986, respeitante à pesquisa de resíduos nos animais e nas carnes frescas ³⁰, os Estados-Membros apresentam à Comissão um plano precisando as medidas nacionais a aplicar para realizar o objectivo da directiva que consiste em pesquisar a presença de resíduos nos animais, nos seus excrementos e líquidos biológicos, bem como nos tecidos e nas carnes frescas. No âmbito desta directiva, em conformidade com o seu artigo 18.º *in fine*, as medidas nacionais controvertidas foram, portanto, notificadas e examinadas pela Comissão que as aprovou em 30 de Março de 1989, pela Decisão 89/273/CEE ³¹. Submeter o regulamento nacional controvertido a uma segunda notificação no âmbito da directiva seria manifestamente desprovido de qualquer utilidade.

39. Além disto, o artigo 9.º da Directiva 86/469 impõe aos Estados-Membros a proi-

bição da comercialização desses animais para o consumo quer humano quer animal se se verificar a presença de substâncias proibidas nos animais controlados. O regulamento nacional controvertido não fez, portanto, mais do que transpor essa sanção, clara e precisamente enunciada pela Directiva 86/469.

40. Por fim, o clenbuterol consta dos resíduos cuja presença, para além de um certo limite, no organismo dos animais destinados ao consumo humano ou animal é proibida ³² por essa mesma directiva.

41. Assim, não obstante a sua qualificação como regra técnica na acepção da directiva, o regulamento nacional adoptado pelas autoridades neerlandesas não estava sujeito à obrigação de notificação que, em princípio, decorre dessa qualificação.

Conclusão

42. Pelas razões anteriormente expostas propomos que se responda da seguinte forma à questão apresentada pelo *Gerechtshof te's-Hertogenbosch*:

«Regras como as contidas no *Verordening stoffen met sympathico mimetische werking* (PVV) de 1991 (regulamento relativo às substâncias com efeito simpático-

30 — JO L 275, p. 36.

31 — Decisão que aprova o plano de pesquisa de resíduos de substâncias que não as de efeito hormonal apresentado pelos Países Baixos (JO L 108, p. 28).

32 — O Anexo I da Directiva 86/469 contém uma classificação de todos os resíduos visados, incluindo o clenbuterol que se encontra na rubrica B, grupo 1, alínea c), «outros medicamentos veterinários».

-mimético), e, em especial, o seu artigo 3.º, n.º 1, constituem regras técnicas na acepção da Directiva 83/189/CEE do Conselho, de 28 de Março de 1983, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas, com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 88/182/CEE do Conselho, de 22 de Março de 1988, na versão aplicável no momento da entrada em vigor do referido regulamento, que, nos termos do artigo 10.º da referida directiva, não foram previamente comunicadas ou notificadas à Comissão.»