

# ANÁLISE JURÍDICA DO REGULAMENTO DA UNIÃO EUROPEIA

SOBRE NOVOS ALIMENTOS  
E IMPLICAÇÕES PARA  
AS EXPORTAÇÕES DE  
ALIMENTOS TRADICIONAIS  
DO BRASIL

Ana Sofia Cardoso Monteiro Signorelli  
Beatriz Figueiredo Campos da Nóbrega  
Karina Agatti Pacheco  
Mariana Guasti Pinto de Magalhães e Souza  
Nicole Ísis de Ayub

ORGANIZAÇÃO



A **Confederação da Agricultura e Pecuária do Brasil (CNA)** e o **TradeLab, da Universidade de São Paulo (USP)**, firmaram em 2023 uma parceria para trabalhar o tema do Regulamento de Alimentos Tradicionais da União Europeia. A ideia foi pensar nos aspectos legais do regulamento, à luz dos instrumentos normativos internacionais que regem o assunto, e passar uma visão dos seus impactos e oportunidades para os produtores, cooperativas e agroindústrias brasileiras que tenham interesse em acessar o rigoroso mercado da União Europeia utilizando a ferramenta.

Por meio da parceria foi desenvolvido um **Manual sobre a Exportação de Alimentos Tradicionais para a União Europeia**, que tem com objetivo oferecer um passo a passo para o processo de notificação e registro de alimentos tradicionais no bloco europeu; e uma **Análise Jurídica do Regulamento da União Europeia**, que identifica os principais pontos da normativa e avalia a sua legitimidade frente às regras multilaterais de comércio.

Os dois documentos vão certamente trazer maior clareza sobre o processo de registro de alimentos tradicionais na União Europeia, os chamados “novel food”, para que mais setores da produção de alimentos no Brasil possam acessar o mecanismo e poder obter a autorização para exportá-los.

A produção do TradeLab é preparada *pro bono* pelos alunos como um exercício pedagógico. Não é aconselhamento jurídico profissional e, de forma alguma, estabelece uma relação cliente-advogado.



### TradeLab

As regras internacionais sobre comércio e investimento transfronteiriços são cada vez mais complexas. Existem a OMC, o Banco Mundial e a UNCTAD, mas também centenas de tratados bilaterais de investimento (BITs) e acordos de livre comércio que vão desde GSP, EPAs da UE e COMESA até ASEAN, CAFTA e TPP. Cada um tem seu próprio sistema de negociação, implementação e solução de controvérsias. Todos são afetados, mas poucos têm tempo e recursos para se envolver totalmente.

O TradeLab visa capacitar os países e as partes interessadas menores a colher todos os benefícios de desenvolvimento das regras globais de comércio e investimento. Por meio de clínicas e práticas jurídicas *pro bono*, o TradeLab conecta estudantes e profissionais jurídicos experientes a funcionários públicos, especialmente em países em desenvolvimento, pequenas e médias empresas e sociedade civil, para construir capacidade jurídica duradoura. Por meio do “aprender fazendo”, queremos treinar e promover a próxima geração de advogados comerciais e de investimentos. Ao fornecer informações e suporte em negociações, conformidade e litígios, nos esforçamos para fazer com que a OMC, o comércio preferencial e os tratados bilaterais de investimento funcionem para todos.

Saiba mais em: <https://www.tradelab.org>.



### Universidade de São Paulo (USP)

A USP é a maior universidade do Brasil. Seu programa de pós-graduação em Direito existe desde 1970. Atualmente, inclui dez áreas de concentração em nível de mestrado e doutorado, que incluem o Direito Internacional. Um dos principais temas de pesquisa do corpo docente é o Direito do Comércio Internacional e o Direito Econômico Internacional. O programa de pós-graduação é oferecido gratuitamente e a admissão está sujeita a concurso. O nível dos alunos é reconhecido nacionalmente como excepcional.

Mais informações sobre a pós-graduação em Direito da USP estão disponíveis em: <http://www.direito.usp.br/>.

## O que são práticas jurídicas

As práticas jurídicas são compostas por pequenos grupos de alunos altamente qualificados e cuidadosamente selecionados. Docentes e outros profissionais com longa experiência na área atuam como supervisores acadêmicos e mentores e supervisionam de perto o trabalho. A prática é vantajosa para todos os envolvidos: os beneficiários recebem trabalho especializado gratuitamente e desenvolvem capacidade; os alunos aprendem fazendo, obtêm créditos acadêmicos e expandem sua rede; professores e mentores especializados compartilham seus conhecimentos sobre questões de ponta e são capazes de atrair ou contratar os melhores alunos com habilidades comprovadas.

Os projetos práticos são selecionados com base na necessidade, nos recursos disponíveis e na relevância prática. Dois a quatro alunos são designados para cada projeto e são acompanhados por mentores especializados de escritórios de advocacia ou outras organizações e cuidadosamente preparados e supervisionados por supervisores acadêmicos e assistentes de ensino. Os alunos se beneficiam de habilidades e sessões de especialistas, fazem pesquisas legais detalhadas e trabalham em vários rascunhos compartilhados com supervisores, mentores e o beneficiário para comentários e feedback. A prática culmina em um memorando legal polido, resumo, projeto de lei ou texto de tratado ou outro resultado adaptado às necessidades do projeto e entrega o resultado em três a quatro meses. O trabalho e a produção podem ser públicos ou totalmente confidenciais, a exemplo da preparação de propostas legislativas ou de tratados ou resumos em disputas reais.



# Sumário

<b>Sumário Executivo</b> . . . . .	<b>9</b>
<b>1. Introdução</b> . . . . .	<b>13</b>
<b>2. Regulamento da UE sobre novos alimentos</b> . . . . .	<b>17</b>
2.1. Requisitos substantivos para a entrada de alimentos tradicionais no mercado europeu. . . . .	20
2.2. Requisitos processuais para a entrada de alimentos tradicionais no mercado europeu. . . . .	21
<b>3. Acordos internacionais relacionados à saúde humana e à segurança alimentar</b> . . . . .	<b>25</b>
3.1. Aplicabilidade do Acordo SPS. . . . .	28
3.2. Visão geral do Acordo da OMC sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS). . . . .	30
3.3. Medidas sanitárias em causa para a entrada de alimentos tradicionais de países terceiros na UE . . . . .	31
3.3.1. Justificativa de medidas da UE relacionadas com alimentos tradicionais e realização de uma avaliação de risco: a leitura do artigo 2.2 e do artigo 5.1 do Acordo SPS . . . . .	32
3.3.2. Conformidade com os padrões internacionais de proteção: a leitura do artigo 3.3 do Acordo SPS . . . . .	36
3.3.3. Potencial arbitrariedade ou restrição disfarçada ao comércio internacional: a leitura do artigo 5.5 do Acordo SPS . . . . .	38
3.3.4. Tratamento especial e diferenciado (S&D): a leitura do artigo 10 do Acordo SPS . . . . .	42
3.3.5. Assistência técnica no âmbito do Acordo SPS: a leitura do artigo 9 do Acordo SPS . . . . .	44
<b>4. Política comercial da UE no que diz respeito à importação de alimentos de países terceiros: acordos de livre comércio relacionados com o tratamento de alimentos tradicionais</b> . . . . .	<b>49</b>
4.1. Acordo de parceria econômica: Estados da UE e do CARIFORUM . . . . .	52
4.2. Acordo comercial: UE e Colômbia, Equador e Peru . . . . .	53
4.3. Acordo de parceria econômica: UE e os Estados do APE da SADC . . . . .	55
4.4. Acordo comercial: UE e Mercosul . . . . .	58
<b>5. Sugestões para melhorar o acesso ao mercado para países em desenvolvimento que enviam notificações para alimentos tradicionais</b> . . . . .	<b>61</b>
<b>6. Considerações finais.</b> . . . . .	<b>71</b>
<b>7. Referências</b> . . . . .	<b>75</b>
7.1. Artigos . . . . .	77
7.2. Leis e regulamentos . . . . .	78
7.3. Jurisprudência . . . . .	79



**ANÁLISE JURÍDICA DO  
REGULAMENTO DA UNIÃO EUROPEIA**

SOBRE NOVOS ALIMENTOS  
E IMPLICAÇÕES PARA  
AS EXPORTAÇÕES DE  
ALIMENTOS TRADICIONAIS  
DO BRASIL

**SE**

Sumário  
Executivo





Este memorando visa relatar os requisitos estabelecidos pelo regulamento de novos alimentos da UE – Regulamento (EU) 2015/2283 – para a entrada de alimentos tradicionais de países terceiros no mercado europeu e fornecer uma análise legal de sua conformidade com os padrões alimentares internacionais e os principais acordos relacionados a comércio e segurança alimentar, notadamente no âmbito dos acordos da Organização Mundial do Comércio (OMC).

Considerando a relevância da Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (Acordo SPS) para a avaliação da consistência de um nível de proteção relacionado com a segurança alimentar, verificou-se que o Regulamento (UE) 2015/2283 e suas disposições para a colocação de alimentos tradicionais de países terceiros na União é qualificado como medida sanitária ou fitossanitária nos termos do Acordo SPS.

Não há evidências substanciais para concluir que os requisitos da UE para alimentos tradicionais sob o Regulamento (UE) 2015/2283 são inconsistentes com os artigos 2.2, 3.3, 5.1, 5.5, 9 e 10 do Acordo SPS. Nesse sentido, o nível de proteção à vida e à saúde humana adotado pela UE a esse respeito não pode ser considerado desvinculado de princípios científicos, inadequado às circunstâncias ou com uma restrição velada ao comércio internacional. No entanto, sinais de alerta foram levantados em relação às obrigações previstas no Acordo SPS.

O primeiro sinal de alerta é a falta de dados disponíveis sobre evidências científicas ou estudos de avaliação de risco especialmente concebidos para avaliar o risco envolvido na entrada de alimentos tradicionais de países terceiros. Em segundo lugar, não há informações suficientes para definir se os requisitos para alimentos tradicionais são baseados em padrões internacionais ou fontes científicas reconhecidas. Finalmente, não está claro se o nível de proteção é, de fato, proporcional ao risco envolvido.

O Acordo SPS contém artigos que visam assegurar que todos os Membros sejam tratados de forma justa e que as assimetrias entre seus níveis de desenvolvimento sejam levadas em consideração quando uma medida fitossanitária é elaborada. Isso resulta nas provisões para tratamento especial e diferenciado e para o direito de receber assistência técnica dirigida especialmente para países em desenvolvimento. A jurisprudência da OMC, no entanto, não sugere que essas cláusulas devam ser explícitas em todas as medidas fitossanitárias e é vaga sobre como devem ser aplicadas. A esse respeito, o regulamento da UE não inclui quaisquer disposições especiais para abordar estas questões, o que não prejudica o Acordo SPS.

Mesmo sem disposições específicas, o Acordo SPS por si só é suficiente para permitir que os países em desenvolvimento busquem assistência técnica. Esta é oferecida pela OMC por meio de financiamento do *Standards and Trade Development Facility* (STDF) para assistência na “aplicação de SPS ferramentas de avaliação de capacidade, preparação de estudos de viabilidade e/ou formulação de propostas de projetos para atender às necessidades específicas de capacitação de SPS ligadas ao comércio” e para abrir consultas solicitando tratamento especial e diferenciado.

Nesse sentido, uma análise dos acordos comerciais atualmente em vigor ou em aplicação provisória demonstrou que a UE reafirmou seu compromisso não apenas com o Acordo SPS, mas também com o direito de alguns países em desenvolvimento receberem tratamento especial e diferenciado. Os acordos com Colômbia, Peru e Equador, países da América Central e países da África Austral incluem artigos que enfatizam a cooperação entre as partes, a disposição de assegurar boa capacidade técnica para o cumprimento das medidas fitossanitárias e o direito de receber tratamento especial e diferenciado. Isso significa que, quando uma medida fitossanitária é especialmente prejudicial ao comércio desses países, estes podem abrir consultas e discutir mudanças ou adaptações à medida. Enquanto isso, o rascunho do acordo comercial UE-Mercosul inclui apenas essas disposições para o Paraguai. Apesar da ausência do Brasil como destinatário desse benefício, a UE tem demonstrado uma disposição geral de considerar as assimetrias dos países ao decretar medidas fitossanitárias.

Além dessas considerações, não há disposições especiais nos acordos comerciais que sugiram que qualquer país tenha alguma facilidade para exportar alimentos tradicionais para a UE. A maioria das cláusulas se refere a alimentos já exportados em vez de novos alimentos a serem introduzidos no mercado europeu.

Além disso, qualquer possibilidade de questionar os requisitos da UE para alimentos tradicionais depende de evidências empíricas de que o regulamento seria um entrave ao comércio dos países em desenvolvimento, a quem cabe o ônus da prova quando solicitam tratamento especial.

A título de nota final, a análise estatística dos alimentos tradicionais já aprovados pela UE revelou que o procedimento apresenta alguns atrasos durante o processo de acesso à validade da notificação, sugerindo que um dossiê completo da notificação pode ser útil para evitar atrasos desnecessários no processo de aprovação.

**ANÁLISE JURÍDICA DO  
REGULAMENTO DA UNIÃO EUROPEIA**

SOBRE NOVOS ALIMENTOS  
E IMPLICAÇÕES PARA  
AS EXPORTAÇÕES DE  
ALIMENTOS TRADICIONAIS  
DO BRASIL

**IN**

**1. Introdução**





As medidas de controle alimentar visam garantir a segurança e a qualidade dos produtos disponibilizados para consumo e salvaguardar a saúde pública. No entanto, o cumprimento de diferentes requisitos relacionados ao controle de alimentos pode ser desafiador e oneroso para os produtores no comércio internacional.

A colocação de determinados produtos alimentares no mercado da União Europeia está sujeita às regras estabelecidas no regulamento de novos alimentos da União Europeia – Regulamento (UE) 2015/2283 –, em vigor para garantir a proteção da saúde humana e dos interesses dos consumidores.

Suas disposições estabelecem um regime especial para os novos alimentos importados de países terceiros, assim referidos como “alimentos tradicionais de países terceiros”.

Embora os produtores brasileiros tenham como objetivo exportar alimentos tradicionais para o mercado da União, a experiência mostra que os requisitos do Regulamento (UE) 2015/2283 podem representar desafios em um procedimento de autorização.

Por exemplo, pequenos e médios produtores no Brasil enfrentam falta de clareza e altos custos para coletar dados com a ajuda de consultores e especialistas para cumprir os requisitos da UE, como a experiência da Cooperativa Agropecuária Familiar de Canudos, Uauá e Curaçá (*Coopercuc*) tem demonstrado em sua tentativa de exportação de umbu (*Spondias tuberosa*).

Nesse cenário, em consonância com as iniciativas da Confederação da Agricultura e Pecuária do Brasil (CNA), e para ampliar a pauta exportadora brasileira, o órgão solicitou um memorando jurídico para dar maior segurança às disposições da UE para a entrada de alimentos tradicionais de países terceiros no mercado europeu.

O objetivo deste memorando é realizar uma análise jurídica abrangente do regime da UE para a entrada de alimentos tradicionais de países terceiros e sua conformidade com o comércio internacional.

Assim, o objetivo desse memorando é:

- I. Esclarecer os requisitos legais processuais e substantivos sob o regulamento da UE sobre novos alimentos e instrumentos legais relacionados para a colocação de alimentos tradicionais do Brasil no mercado da União Europeia;
- II. Analisar se o regulamento da UE pode violar regras ou padrões internacionais relacionados ao comércio de produtos alimentícios sob leis, políticas e regulamentos internacionais; e

- III. Verificar se existem disposições nos acordos de livre comércio negociados pela UE com países terceiros que possam auxiliar a entrada de alimentos tradicionais.

Após esta introdução, a Seção 2 do memorando fornece uma visão geral do regulamento da UE sobre novos alimentos e aborda disposições específicas para a entrada de alimentos tradicionais de países terceiros. Além disso, fornece informações detalhadas sobre os requisitos substantivos e processuais estabelecidos para a colocação desses produtos no mercado.

A Seção 3 identifica as principais disposições contidas em acordos internacionais aplicáveis ao comércio de produtos alimentícios, especialmente as disposições contidas no Acordo sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (Acordo SPS) da Organização Mundial do Comércio.

Uma análise mais profunda das obrigações da UE sob o Acordo SPS é abordada no que diz respeito ao nível de proteção aplicado para a colocação de alimentos tradicionais de países terceiros no mercado europeu.

Na Seção 4, é realizada uma pesquisa para entender a política comercial da UE no que diz respeito à importação de alimentos de países terceiros e saber se há um tratamento mais favorável a países terceiros por parte da União Europeia por meio de um acordo de livre comércio (FTA, na sigla em inglês).

Finalmente, a Seção 5 oferece sugestões de possíveis modificações do regulamento e propõe acomodações que visam aliviar o ônus dos países em desenvolvimento que solicitam uma notificação de alimentos tradicionais.

Este estudo, portanto, fornece à CNA e aos produtores de produtos agrícolas tradicionalmente consumidos no Brasil uma base para uma melhor compreensão dos requisitos para a entrada de alimentos tradicionais no mercado da UE e uma análise legal de sua conformidade com o Direito Comercial Internacional.

**ANÁLISE JURÍDICA DO  
REGULAMENTO DA UNIÃO EUROPEIA**

SOBRE NOVOS ALIMENTOS  
E IMPLICAÇÕES PARA  
AS EXPORTAÇÕES DE  
ALIMENTOS TRADICIONAIS  
DO BRASIL

**RE**

2. Regulamento  
da UE sobre  
novos alimentos





## O Parlamento Europeu e o Conselho Europeu têm competência para adotar medidas de harmonização em matéria de saúde e proteção do consumidor<sup>1</sup> para garantir o funcionamento efetivo do mercado interno do bloco econômico.

No quadro regulamentar europeu, a questão dos mercados de novos alimentos foi abordada pelo Regulamento (CE) 258/97, de 27 de janeiro de 1997, e pelo Regulamento (CE) 1852/2001, de 20 de setembro de 2001.

No entanto, o Regulamento (UE) 2015/2283, de 25 de novembro de 2015<sup>2</sup>, reviu tais regras revogando a regulamentação anterior a partir de 1 de janeiro de 2018, conforme disposto no artigo 34 do Regulamento (UE) 2015/2283<sup>3</sup>.

Conforme descrito no oitavo considerando, o escopo do Regulamento (UE) 2015/2283 permanece o mesmo do Regulamento (CE) 258/97, exceto por revisões relacionadas a desenvolvimentos científicos e tecnológicos.

Nesse sentido, o Regulamento (UE) 2015/2283 procurou assegurar a continuidade do Regulamento (CE) 258/97, mantendo o mesmo conceito de novo alimento: alimentos não disponíveis para consumo humano no mercado da UE antes da data em que o regulamento anterior entrou em vigor: 15 de maio de 1997.

O Regulamento (UE) 2015/2283 dedicou uma seção aos alimentos tradicionais de países terceiros (TFTC), ou seja, alimentos não significativamente consumidos na União Europeia antes de 15 de maio de 1997, derivados da produção primária<sup>4</sup>, com um histórico de utilização segura num país terceiro<sup>5</sup>.

Para compreender a razão pela qual foi instituído um procedimento específico para os alimentos tradicionais, é útil recorrer à revisão da UE sobre esse último regulamento aplicado à colocação de novos alimentos no mercado interno – Regulamento (CE) 258/97 –, que não faz distinção entre o procedimento de entrada de alimentos tradicionais de países terceiros e outros alimentos novos.

Na ocasião, uma comissão especial discutiu a proposta de um procedimento distinto de autorização para alimentos tradicionais de terceiros países:

Os representantes da Comissão entrevistados afirmaram que se espera que este

- <sup>1</sup> Em conformidade com o disposto no artigo 26 e no artigo 114 do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).
- <sup>2</sup> Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, sobre novos alimentos. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32015R2283&qid=1678835936133>. Acesso em: 2 set. 2023.
- <sup>3</sup> O artigo 34 do Regulamento (UE) 2015/2283 prevê que “os Regulamentos (CE) n.º 258/97 e (CE) n.º 1852/2001 são revogados a partir de 1 de janeiro de 2018. As referências ao Regulamento (CE) n.º 258/97 devem ser interpretadas como referências a este Regulamento”.
- <sup>4</sup> Entende-se por produção primária a produção, a criação ou o cultivo de produtos primários, incluindo a colheita, ordenha e produção de animais de criação antes do abate, bem como a caça e pesca e a colheita de produtos silvestres (conforme ponto 17 do artigo 3º do Regulamento 178/ 2002).
- <sup>5</sup> Nos termos do artigo 3º, nº 2, “c”, do Regulamento (UE) 2015/2283.

procedimento facilite a colocação no mercado de alimentos tradicionais de países terceiros que atualmente requerem aplicação e autorização completas. **Eles também expressaram a opinião de que esse novo procedimento para alimentos tradicionais é mais justo e proporcional porque é baseado em um histórico de consumo.** Não há evidências que sugiram até que ponto os Estados-Membros ou a EFSA provavelmente levantariam “objeções de segurança fundamentadas”, no entanto, isso é claramente um fator determinante da eficácia de um procedimento simplificado para alimentos tradicionais de países terceiros. Dois inquiridos afirmaram que a experiência anterior sugeria que os Estados-Membros provavelmente levantariam objeções e que apenas um Estado-Membro dos 28 o faria, exigindo assim mais dados de um requerente<sup>6</sup>.

Pelas razões apontadas, pretendeu-se um novo procedimento para os alimentos tradicionais, mais justo e proporcionado, por se basear num histórico de consumo.

Apesar dessa intenção, o cumprimento das exigências da UE tem se mostrado um desafio para muitos produtores. Por esse motivo, a subseção a seguir abordará com mais detalhes cada uma dessas categorias.

## 2.1. Requisitos substantivos para a entrada de alimentos tradicionais no mercado europeu

O Regulamento (UE) 2015/2283 prevê condições gerais para inclusão de novos alimentos<sup>7</sup> na lista da União no artigo 7, a saber: (I) que o alimento não represente um risco de segurança para a saúde humana; (II) que o uso pretendido do alimento não induza o consumidor a erro; e (III) que quando o alimento se destinar a substituir outro, não haja distinção a ponto de seu consumo normal ser nutricionalmente desvantajoso para o consumidor.

Os requisitos legais substantivos especialmente elaborados para alimentos tradicionais dizem respeito à evidência do histórico de uso seguro de alimentos em um país terceiro<sup>8</sup>.

Um histórico de uso seguro de alimentos em um país terceiro significa que “a segurança do alimento foi confirmada por dados de composição e pela experiência de uso contínuo por pelo menos 25 anos na dieta habitual de um número significativo de pessoas em pelo menos um terceiro país, previamente à notificação” (artigo 3º, 2º, “b”).

Os requisitos científicos para o histórico de uso seguro são detalhados pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/2468 da comissão, que esclarece que o requerente “deve fornecer uma cópia da documentação sobre o procedimento seguido na coleta dos dados” (artigo 6, 2), “descrever a estratégia de

<sup>6</sup> Disponível em: [https://food.ec.europa.eu/system/files/2018-07/novel-food\\_leg\\_impact-assessment-2013.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2018-07/novel-food_leg_impact-assessment-2013.pdf). Acesso em: 2 set. 2023.

<sup>7</sup> Alimentos tradicionais incluídos.

<sup>8</sup> Artigos 3º, 2º, “b”, combinado com o artigo 14, “e”, do Regulamento (UE) 2015/2283.

avaliação da segurança e justificar a inclusão e exclusão de estudos ou informações específicas” (artigo 6, 3).

Requisitos adicionais relativos à conformidade com os regulamentos de higiene e segurança alimentar da UE, incluindo aqueles relacionados a critérios microbiológicos, contaminantes químicos e aditivos alimentares, devem ser considerados ao longo do processo de colocação do TFTC no mercado. Além disso, o alimento também deve atender a requisitos específicos de composição e rotulagem, incluindo rotulagem do país de origem e rotulagem de alergênicos.

## 2.2. Requisitos processuais para a entrada de alimentos tradicionais no mercado europeu

O Regulamento (UE) 2015/2283 estabelece dois procedimentos distintos para a autorização de colocação de um novo alimento: um procedimento geral para a colocação no mercado de novos alimentos, nos termos dos artigos 10 a 13 e regras específicas para alimentos tradicionais de países terceiros, conforme previsto na Seção II do Regulamento (artigos 14 a 20).

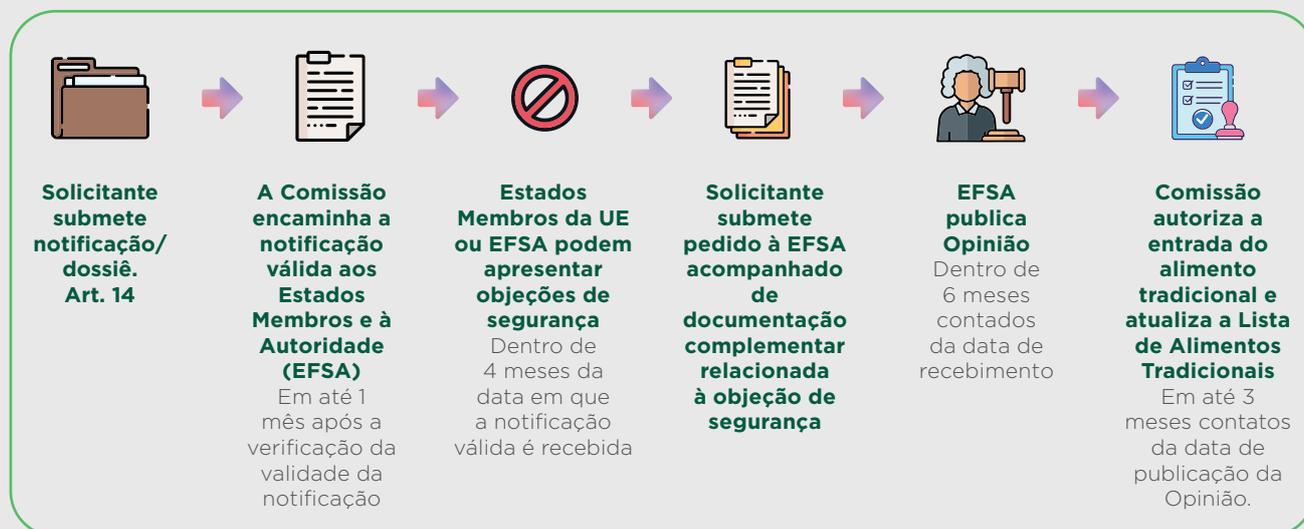
Os detalhes a seguir incidem sobre os requisitos processuais especificados na seção aplicada aos alimentos tradicionais, de acordo com o objetivo deste memorando<sup>9</sup>.

A notificação apresentada pelos produtores para solicitação de autorização de entrada de alimento tradicional no mercado da União deverá conter: (a) o nome e endereço do requerente; (b) o nome e a descrição do alimento tradicional; (c) a composição detalhada da alimentação tradicional; (d) o país ou países de origem do alimento tradicional; (e) dados documentados que demonstrem o histórico de uso seguro de alimentos em um país terceiro; e (f) uma proposta de condições de utilização prevista e de requisitos de rotulagem específicos, que não induzam o consumidor a erro, ou uma justificação verificável de que esses elementos não são necessários.

<sup>9</sup> Para informações relacionadas ao procedimento geral de notificação aplicável a novos alimentos ao abrigo do regulamento, consulte os artigos de 10 a 13 do Regulamento (UE) 2015/2283, disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32015R2283>.

Uma vez submetida, a solicitação dá origem a um procedimento de passo a passo, ilustrado no fluxograma a seguir:

**Figura 1.** Fluxograma do procedimento de autorização de entrada de alimento tradicional



Fonte: ???

Assim, uma vez enviada a notificação à comissão, existe a possibilidade de esta receber a chamada objeção de segurança devidamente fundamentada, levantada por um Estado-Membro ou pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), baseada em uma preocupação de segurança cientificamente fundamentada relacionada ao uso pretendido do produto.

Caso tal objeção seja levantada, ela desencadeará uma avaliação de segurança pela EFSA, para garantir uma “avaliação científica harmonizada” (considerando 23 do Regulamento).

De acordo com o artigo 15, nº 5 do Regulamento (UE) 2015/2283, caso tenham sido apresentadas à comissão objeções de segurança devidamente fundamentadas, não será autorizada a colocação do alimento tradicional no mercado da União.

Nesse cenário, o requerente pode apresentar um pedido à EFSA, nos termos do artigo 16 do regulamento, incluindo dados documentados relativos à objeção de segurança devidamente fundamentada.

A EFSA avaliará a preocupação de segurança e determinará se representa um risco para a saúde humana<sup>10</sup>, considerando os dados e as informações científicas fornecidas pelo requerente, bem como qualquer informação adicional que possa ser relevante. Se a EFSA confirmar a preocupação de segurança levantada pelo Estado-Membro ou pela própria EFSA, o alimento não pode ser autorizado para o uso pretendido.

<sup>10</sup> É importante destacar que uma “objeção de segurança devidamente fundamentada” deve ser baseada em evidências científicas, desconsiderando fatores não relacionados à segurança, como considerações éticas ou culturais.

No entanto, se não houver confirmação da EFSA, a comissão autorizará “a colocação no mercado da União, atualizando sem demora a lista da União” (artigo 15.4). Quando aplicável, devem ser especificadas certas condições de uso, requisitos específicos de rotulagem ou requisitos de monitoramento pós-comercialização.

No primeiro caso, o requerente pode então recorrer à comissão, que deverá ser regida pelo artigo 16 do regulamento da UE. Tal recurso será encaminhado para a EFSA, que terá de tomar uma decisão, no prazo de seis meses, a contar da data de recepção de um pedido válido, o que pode ser prorrogado por mais seis meses.

Além disso, o operador da empresa do setor alimentar que colocou um novo alimento no mercado é obrigado a fornecer informações adicionais à comissão sempre que tiver conhecimento de qualquer nova informação científica ou técnica que possa influenciar a avaliação da segurança da sua utilização, ou qualquer proibição ou restrição imposta por um país terceiro em cujo mercado o novo alimento é colocado.

Mais detalhes sobre os requisitos substantivos e processuais e as principais dificuldades do regulamento da UE sobre novos alimentos, no que diz respeito às suas disposições aplicáveis aos alimentos tradicionais, são analisados na seção seguinte, ao avaliar a conformidade do regulamento com os padrões internacionais de segurança alimentar e acordos internacionais celebrados pela União Europeia.



**ANÁLISE JURÍDICA DO  
REGULAMENTO DA UNIÃO EUROPEIA**

SOBRE NOVOS ALIMENTOS  
E IMPLICAÇÕES PARA  
AS EXPORTAÇÕES DE  
ALIMENTOS TRADICIONAIS  
DO BRASIL

**AI**

**3. Acordos  
internacionais relacionados  
à saúde humana e à  
segurança alimentar**





Tendo em vista a interseção de padrões alimentares e comércio, as negociações entre as nações comerciais do mundo na esteira da Organização Mundial do Comércio têm fornecido a maior parte dos acordos internacionais relacionados à aplicação de medidas para garantir a segurança alimentar e a saúde humana.

Juntamente com a Ata Final que Incorpora os Resultados das Negociações Comerciais Multilaterais da Rodada Uruguai, assinada em Marrakesh em 15 de abril de 1994, que estabeleceu a OMC, os Estados-Membros, incluindo a antiga Comunidade Europeia (CE), aderiram aos acordos anexos sobre bens, serviços e outros tópicos comerciais, incluindo os Acordos da OMC sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (Acordo SPS) e o Acordo da OMC sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (Acordo TBT).

Tais acordos visam alcançar um equilíbrio entre o direito de um Membro de regular para fins legítimos e o dever de garantir que os regulamentos não se tornem barreiras desnecessárias ou discriminatórias ao comércio<sup>1</sup>.

Enquanto o Acordo SPS estabelece regras para segurança alimentar e requisitos para a saúde humana, animal e vegetal, o Acordo TBT abrange o comércio de todos os bens – agrícolas e industriais – e abrange uma ampla variedade de regulamentações dirigidas a múltiplos objetivos de política pública<sup>2</sup>.

Além disso, o artigo XX do Acordo Geral sobre Comércio e Tarifas (GATT) de 1994 prevê exceções a todas as obrigações decorrentes do Acordo Geral<sup>3</sup>.

Tais exceções gerais se aplicam às medidas a serem analisadas nos incisos do artigo<sup>4</sup>. Entre essas disposições, o parágrafo (b) do artigo XX prevê:

#### **Artigo XX**

##### Exceções Gerais

Sujeito ao requisito de que tais medidas não sejam aplicadas de maneira que constitua um meio de discriminação arbitrária ou injustificável entre países onde prevalecem as mesmas condições, ou uma restrição disfarçada ao comércio internacional, nada neste Acordo será interpretado no sentido de impedir a adoção ou execução por qualquer parte contratante de medidas:

[...]

(b) necessárias para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal;

O Painel da OMC nos EUA – Avicultura (China) determinou que, a partir de seu histórico de negociações, o Acordo SPS buscou fortalecer as regras do

<sup>1</sup> Disponível em: ????. Acesso em: ???.

<sup>2</sup> Exemplo: “proteger a saúde e a segurança humanas ou proteger o meio ambiente, fornecer informações ao consumidor e garantir a qualidade do produto”. Disponível no endereço citado acima.

<sup>3</sup> Incluindo, entre outros, a obrigação de tratamento nacional e a obrigação de nação mais favorecida (Relatório do Órgão de Apelação, US – Gasoline, p. 24). Disponível em: ????. Acesso em: ???.

<sup>4</sup> Relatórios do Órgão de Apelação, CE – Produtos de Selo, parágrafo 5.185. Disponível em: ????. Acesso em: ???.

GATT, em particular o artigo XX(b), e concluiu que ele elabora as disposições do citado parágrafo<sup>5</sup>.

Nesse sentido, o Painel da OMC em EC – Hormones esclareceu que “[muitas] disposições do Acordo SPS impõem obrigações ‘substantivas’ que vão significativamente além e são adicionais aos requisitos para a invocação do artigo XX(b)”<sup>6</sup>.

Embora o Acordo SPS explique o artigo XX(b) em detalhes, a consistência com o GATT não pode ser presumida como sendo consistente com o Acordo SPS<sup>7</sup>. Se uma violação do GATT fosse encontrada, a medida em questão também precisaria ser examinada sob o Acordo SPS. Entretanto, se nenhuma violação do GATT fosse encontrada, a conformidade com o Acordo SPS ainda precisaria ser avaliada.

Seguindo um exercício de economia judicial, o Painel da OMC em EC – Hormones<sup>8</sup> e em Austrália – Salmon<sup>9</sup> destacou que, se uma medida for inconsistente com os requisitos do Acordo SPS, o exame de inconsistência com o GATT torna-se discutível. É por isso que, ao estabelecer uma ordem de análise, o painel decidiu examinar primeiro o acordo.

Para o escopo deste memorando, apenas as disposições do Acordo SPS serão examinadas. Não obstante, o artigo XX(b) do GATT deve ser considerada para uma avaliação completa da consistência com a Lei da OMC, uma vez que uma medida em conformidade com o Acordo SPS ainda pode ser inconsistente com o artigo XX(b)<sup>10</sup>.

A seção seguinte examinará se o procedimento para a entrada de alimentos tradicionais de países terceiros na UE se qualifica como medida SPS e, em caso afirmativo, se tal medida é consistente com o Acordo SPS<sup>11</sup>.

### 3.1. Aplicabilidade do Acordo SPS

De acordo com o artigo 1.1 do Acordo SPS, dois requisitos devem ser cumpridos para que este seja aplicável: (I) a medida em questão deve ser sanitária ou fitossanitária; e (II) a medida pode afetar o comércio internacional.

**5** Relatório do Painel, EUA – Aves (China), parágrafos 7.478-7.479. Disponível em: ????. Acesso em: ???.

**6** Relatório do Painel, CE – Hormônios (Canadá), parágrafo 8.41. Disponível em: ????. Acesso em: ???.

**7** Relatório do Órgão de Apelação, CE – Hormônios, parágrafos 8.45; e EC – Hormones (EUA), parágrafo 8.36. Disponível em: ????. Acesso em: ???.

**8** Relatório do Painel, CE – Hormônios (Canadá), parágrafo 8.275. O Painel em EC – Hormones (US) exerceu economia judicial com relação à reivindicação dos EUA sob os artigos I e III. Relatório do Painel, CE – Hormônios (EUA), parágrafo 8.272.

**9** Relatório do Painel, Austrália – Salmon, parágrafo 8.185. Disponível em: ????. Acesso em: ???.

**10** A mesma conclusão é enfatizada sobre a relação com as disposições do GATT e o Acordo TBT. O Relatório do Órgão de Apelação em US – Tuna II (México) constatou que, uma vez que o painel não encontrou uma violação das disposições do Acordo TBT, teria sido necessário abordar as reivindicações do Estado-Membro reclamante sob o GATT de 1994 [Relatório do Órgão de Apelação, EUA – Tuna II (México), parágrafo 405]. Disponível em: ????. Acesso em: ???.

**11** A partir das conclusões da jurisprudência da OMC (por exemplo, Painel do Relatório em EC – Biotech, parágrafo. 7.170), um requisito estabelecido pelos Estados-Membros pode incorporar duas ou mais medidas que devem ser avaliadas sob diferentes acordos da OMC, a exemplo tanto o Acordo SPS quanto o Acordo TBT. No entanto, dado o escopo deste memorando, apenas o Acordo SPS será abordado com mais detalhes.

O Anexo A(1) do Acordo SPS fornece a seguinte definição legal de uma medida sanitária ou fitossanitária:

1. Medida sanitária ou fitossanitária — Qualquer medida aplicada:
  - a. para proteger a vida ou a saúde animal ou vegetal no território do Membro dos riscos decorrentes da entrada, estabelecimento ou propagação de pragas, doenças, organismos transmissores de doenças ou organismos causadores de doenças;
  - b. proteger a vida ou a saúde humana ou animal dentro do território do Membro dos riscos decorrentes de aditivos, contaminantes, toxinas ou organismos causadores de doenças em alimentos, bebidas ou rações;
  - c. proteger a vida ou a saúde humana dentro do território do Membro de riscos decorrentes de doenças transmitidas por animais, plantas ou produtos derivados, ou da entrada, estabelecimento ou propagação de pragas; ou
  - d. prevenir ou limitar outros danos no território do Membro decorrentes da entrada, estabelecimento ou propagação de pragas.

As medidas sanitárias ou fitossanitárias incluem todas as leis, decretos, regulamentos, requisitos e procedimentos relevantes, incluindo, *inter alia*, critérios do produto final; processos e métodos de produção; procedimentos de teste, inspeção, certificação e aprovação; tratamentos de quarentena, incluindo requisitos relevantes associados ao transporte de animais ou plantas, ou com os materiais necessários para sua sobrevivência durante o transporte; disposições sobre métodos estatísticos relevantes, procedimentos de amostragem e métodos de avaliação de risco; e requisitos de embalagem e rotulagem diretamente relacionados à segurança alimentar.

A jurisprudência da OMC esclarece se uma medida constitui uma medida SPS com referência em três elementos principais: finalidade, forma jurídica e natureza<sup>12</sup>.

O elemento de finalidade está contido no Anexo A(1), de (a) a (d), enquanto a forma e a natureza são indicadas no segundo parágrafo. Uma medida pode assumir a forma de lei, decreto ou regulamento, e pode ser, por natureza, uma exigência ou um procedimento, incluindo procedimentos de aprovação.

Quanto à sua finalidade, o nº 2 do artigo 1º do Regulamento (UE) 2015/2283 dispõe:

#### **Artigo 1**

##### **Assunto e propósito**

[...]

2. O objetivo do presente regulamento é assegurar o funcionamento eficaz do mercado interno, assegurando simultaneamente **um elevado nível de proteção da saúde humana e dos interesses dos consumidores**.

Embora os interesses dos consumidores possam ser encaminhados para fins diferentes daqueles previstos na definição de medida sanitária ou

---

<sup>12</sup> CE – Medidas que afetam a aprovação e comercialização de produtos biotecnológicos, Relatório do Painel, WT/DS291/R, p. 355, parágrafo 7.149. Disponível em: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds293\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds293_e.htm). Acesso em: 2 set. 2023.

fitossanitária, atingir um alto nível de proteção da saúde humana é qualificado como objetivo sanitário de acordo com o Anexo A(1)(b) do Acordo SPS.

Além disso, quanto à sua forma, o Regulamento (UE) 2015/2283 é um ato legislativo adotado pelo Conselho Europeu e pelo Parlamento Europeu, pelo que é juridicamente vinculativo e diretamente aplicável a todos os Estados-Membros da UE, conforme consta na sua versão final provisões. Assim, o regulamento atende aos critérios de forma.

Por fim, o Regulamento (UE) 2015/2283 estabelece regras para a colocação de novos alimentos e alimentos tradicionais no mercado da União. Por natureza, é um procedimento de aprovação para a colocação de determinados alimentos no mercado.

Considerando o acima exposto, o Regulamento (UE) 2015/2283 e suas disposições para a colocação de alimentos tradicionais de países terceiros dentro da União se qualificam como medidas SPS.

Levando em conta a relevância do Acordo SPS para a avaliação da consistência de um nível de proteção adotado pelas medidas SPS com as obrigações dos Estados-Membros da OMC, uma visão geral é abordada na próxima seção.

### 3.2. Visão geral do Acordo da OMC sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS)

As disposições do Acordo SPS estabelecem um quadro de regras para limitar os efeitos desnecessários das medidas aplicadas pelos Estados para garantir a segurança alimentar no comércio. Tais regras exigem, por exemplo, que as medidas sejam baseadas em descobertas científicas e não discriminem injustificadamente países onde existam condições semelhantes.

Nesse sentido, os Membros da OMC podem estabelecer seus próprios padrões, mantendo seus direitos soberanos de fornecer o nível de proteção à saúde que considerem adequado, desde que sejam aplicados na medida necessária para proteger a saúde humana e não discriminem, de forma arbitrária ou injustificada, países onde prevalecem condições idênticas ou similares<sup>13</sup>.

Com o objetivo de reduzir possíveis arbitrariedades, as disposições do Acordo SPS exigem que as medidas sanitárias e fitossanitárias sejam baseadas, tanto quanto possível, na avaliação de dados científicos objetivos e precisos.

Além disso, a OMC incentiva a harmonização dos padrões internacionais de proteção relacionados a medidas sanitárias e fitossanitárias para alcançar um tratamento igualitário e justo em todo o mundo.

Nesse contexto, de acordo com o Anexo A, 3(a) do Acordo SPS, padrões, diretrizes e recomendações internacionais são estabelecidos pela Comissão do Codex Alimentarius, que é uma estrutura institucional estabelecida pela FAO e pela OMS em 1963, como parte da Convenção Conjunta Programa

Internacional de Normas Alimentares da FAO/OMS. Resumidamente, o Codex é uma compilação de padrões alimentares, diretrizes e códigos de prática internacionais harmonizados.

Além disso, a adoção global de padrões alimentares internacionais não apenas promove a saúde pública, mas também facilita o comércio, aumentando a transparência e a eficiência, permitindo um movimento mais suave de alimentos entre os mercados. O Codex Alimentarius da FAO/OMS permite que os Membros estabeleçam padrões alimentares internacionalmente aceitos e baseados na ciência.

As obrigações dos Estados-Membros sob o acordo SPS serão detalhadas abaixo à luz das medidas sanitárias relevantes em questão para a entrada de alimentos tradicionais de países terceiros na União Europeia.

### 3.3. Medidas sanitárias em causa para a entrada de alimentos tradicionais de países terceiros na UE

Conforme acima disposto, o Regulamento (UE) 2015/2283 estabelece regras específicas para os alimentos tradicionais de países terceiros no mercado da União Europeia nos termos dos artigos de 14 a 20.

Para avaliar a consistência dos requisitos substantivos e procedimentais com as obrigações sob o Acordo SPS, serão considerados a razoabilidade do processo para coletar evidências de um histórico de uso seguro, a duração do procedimento e os custos envolvidos no processo.

Adiante, apresenta-se um resumo das medidas sanitárias a serem consideradas nessa análise:

Regulamento (UE) 2015/2283	Requisitos substantivos	Por meio de
<b>Histórico de uso seguro de alimentos (artigo 14, “e”)</b>	Confirmado por dados composicionais (artigo 3, 2, “b”)	Composição detalhada da comida tradicional (artigo 14, “c”)
	Confirmado pela experiência de uso contínuo por 25 anos na dieta habitual de um número significativo de pessoas	Estratégia de avaliação de segurança, juntamente com a cópia da documentação sobre o procedimento seguido na coleta de dados  [Regulamento de Execução da Comissão (UE) 2017/2468, artigo 6, 3]

Regulamento (UE) 2015/2283	Requisitos processuais
<b>Procedimento de notificação para alimentos tradicionais de países terceiros (artigos 15-20), tendo em consideração:</b>	Avaliação da validade da notificação pela comissão
(I) Duração do procedimento; e	Possíveis objeções de segurança por parte dos Estados-Membros e da EFSA
(II) Custos envolvidos.	(Caso haja objeções de segurança) Pedido de autorização Parecer da autoridade e eventual pedido de informação adicional

Para uma avaliação das medidas da UE relacionadas com os alimentos tradicionais, serão analisadas as disposições SPS relevantes, relativas à justificação de tais medidas à luz de dados científicos e de uma avaliação de risco, ao cumprimento das normas internacionais de proteção e aos sinais de alerta para discriminação ou restrição disfarçada ao comércio internacional.

Além disso, deve-se considerar o tratamento especial e diferenciado para os países em desenvolvimento estabelecido no Acordo SPS, juntamente com a obrigação de os Membros fornecerem assistência técnica.

### **3.3.1. Justificativa de medidas da UE relacionadas com alimentos tradicionais e realização de uma avaliação de risco: a leitura do artigo 2.2 e do artigo 5.1 do Acordo SPS**

O artigo 2.2 do acordo estabelece dois requisitos básicos para as medidas SPS, a saber: devem ser aplicadas apenas na medida necessária para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal (“teste de necessidade”) e ter base em evidências científicas:

Os Membros assegurarão que qualquer medida sanitária ou fitossanitária seja aplicada apenas na medida necessária para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal, seja baseada em princípios científicos e não seja mantida sem evidências científicas suficientes, exceto conforme disposto no parágrafo 7 do Artigo 5.

Esse princípio geral estabelecido no artigo 2.2 encontra aplicação específica nos artigos 5.1 e 5.2, que irão dispor que

5.1. Os Membros assegurarão que suas medidas sanitárias ou fitossanitárias sejam baseadas em uma avaliação, conforme apropriado às circunstâncias, dos riscos à vida ou saúde humana, animal ou vegetal, levando em conta as técnicas de avaliação de risco desenvolvidas pelas organizações internacionais relevantes.

5.2. Na avaliação dos riscos, os Membros devem levar em consideração as evidências científicas disponíveis; processos e métodos de produção relevantes; métodos relevantes de inspeção, amostragem e teste; prevalência de doenças ou pragas específicas; existência de áreas livres de pragas ou doenças; condições ecológicas e ambientais relevantes; e quarentena ou outro tratamento.

No caso US-Poultry (China), o Painel de Controvérsias observou que uma análise sob o artigo 5.1 deveria tratar de duas questões fundamentais: se a avaliação de risco era apropriada para as circunstâncias (levando em conta as técnicas desenvolvidas pelas organizações internacionais relevantes e os elementos listados no artigo 5.2) e se a medida SPS foi baseada nessa avaliação de risco<sup>14</sup>.

A primeira questão abordada pelo painel sobre “se a avaliação de risco seria apropriada para as circunstâncias” foi parcialmente respondida no julgamento

<sup>14</sup> EUA – Aves (China), denúncia da China contra os Estados Unidos. Organização Mundial do Comércio (OMC) – WT/D392, parágrafo 7173. Disponível em: ????. Acesso em: ???.

do caso Austrália – Salmon, quando o órgão de apelação estabeleceu três elementos que uma avaliação de risco sob o artigo 5.1 deve conter:

- i. identificar as doenças cuja entrada, estabelecimento ou disseminação um Membro deseja prevenir em seu território, bem como as potenciais consequências biológicas e econômicas associadas à entrada, estabelecimento ou disseminação dessas doenças;
- ii. avaliar a probabilidade de entrada, estabelecimento ou disseminação dessas doenças, bem como as potenciais consequências biológicas e econômicas associadas; e
- iii. avaliar a probabilidade de entrada, estabelecimento ou disseminação dessas doenças de acordo com as medidas SPS que possam ser aplicadas.

Segundo Lang<sup>15</sup>, o artigo 5.1 será aplicado quando as evidências científicas relevantes não forem mais insuficientes e, portanto, houver condições adequadas para realizar uma avaliação de risco.

A jurisprudência tem confirmado esse entendimento. Durante o julgamento de Japan Varietals, o órgão de apelação definiu o termo “insuficiente” como “insuficiente para realizar uma avaliação adequada de risco, seja em termos quantitativos ou qualitativos”<sup>16</sup>.

No entanto, a suficiência de evidências científicas não garante que, uma vez realizada uma avaliação de risco, ela seja necessariamente aceita. Casos como Hormônios rejeitaram certos estudos sustentando que eram muito gerais e, nas palavras do órgão de apelação do painel:

[...] não são suficientemente específicos para o caso em questão, [pois] não enfocam e não abordam o tipo particular de risco aqui em jogo – o potencial carcinogênico ou genotóxico dos resíduos desses hormônios encontrados na carne derivada do gado ao qual os hormônios foram administrados para fins de promoção do crescimento – conforme exigido pelo parágrafo 4 do Anexo A do Acordo SPS<sup>17</sup>.

A mesma discussão foi feita no caso Japan Varietals, quando o painel concluiu que a análise de risco do Japão não se qualificava como uma avaliação de risco no sentido atribuído pelo acordo, uma vez que o país não havia avaliado a probabilidade de entrada, estabelecimento ou disseminação de Fire Blight especificamente por meio da fruta da maçã<sup>18</sup>.

O exame de uma avaliação de risco também depende de uma análise conjunta do nível adequado de proteção da medida SPS. De acordo com o órgão de apelação na suspensão contínua dos EUA/Canadá:

**15** LANG, Andrew T. F. Medidas Provisórias do Artigo 5.7 do Acordo sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias da OMC: Algumas Críticas da Jurisprudência até o momento. LSE Working Papers 11/2018. Escola de Economia e Ciências Políticas – Departamento Jurídico, p. 12.

**16** “JAPAN VARIETALS”: Medidas que Afetam Produtos Agrícolas, Relatório do Painel, WT/DS76/R e Relatório do Órgão de Apelação, WT/DS76/AB/R, parágrafo 179. Disponível em: ??? Acesso em: ???.

**17** CE – Disputa de Hormônios (EUA/Canadá – Suspensão Contínua), WT/DS320/AB/R, adotado em 14 de novembro de 2008, parágrafo 200. Disponível em: ??? Acesso em: ???

**18** “JAPAN VARIETALS”: Medidas que Afetam Produtos Agrícolas, Relatório do Painel, WT/DS76/R e Relatório do Órgão de Apelação, WT/DS76/AB/R, parágrafos 202-203.

A avaliação de risco não pode ser totalmente isolada do nível de proteção apropriado. Pode haver circunstâncias em que o nível apropriado de proteção escolhido por um Membro afete o escopo ou o método da avaliação de risco. Este pode ser o caso quando um Membro da OMC decide não adotar uma medida SPS com base em um padrão internacional porque busca alcançar um nível mais alto de proteção. Em tal situação, o fato de o Membro da OMC ter optado por estabelecer um nível mais alto de proteção pode exigir que ele realize determinadas pesquisas como parte de sua avaliação de risco que são diferentes dos parâmetros considerados e da pesquisa realizada na avaliação de risco subjacente o padrão internacional.

Na ocasião, o órgão de apelação também chegou ao entendimento de que, ainda que o nível de proteção escolhido influencie a determinação, se a evidência científica é suficiente para avaliar a existência e a magnitude de um risco, é importante que o nível de proteção que um Membro escolhe não pré-determine os resultados de sua avaliação de risco:

O nível de proteção escolhido não deve afetar o caráter objetivo e rigoroso da avaliação de risco, que deve permanecer, em sua essência, um processo em que possíveis efeitos adversos são avaliados por meio de métodos científicos. Da mesma forma, qualquer que seja o nível de proteção escolhido por um Membro, não pré-determina os resultados da avaliação de risco. Caso contrário, o objetivo de realizar a avaliação de risco seria frustrado. Discordamos da conclusão do Painel de que “a determinação de se a evidência científica é suficiente para avaliar a existência e a magnitude de um risco deve ser desconectada do nível pretendido de proteção”. Enfatizamos, no entanto, que qualquer nível de proteção escolhido por um Membro da OMC não predetermina o resultado de sua determinação da suficiência das evidências científicas relevantes. A determinação se a evidência científica disponível é suficiente para realizar uma avaliação de risco deve permanecer, em essência, um processo rigoroso e objetivo<sup>19</sup>.

Considerando o exposto, os dados relativos às discussões que antecederam o Regulamento (UE) 2015/2283 não fornecem informações suficientes sobre a realização de uma avaliação de risco para justificar o atual procedimento de notificação de alimentos tradicionais de países terceiros.

De acordo com o Projeto de Relatório da Comissão sobre a avaliação de impacto de um regulamento que substitui o Regulamento (CE) 258/97<sup>20</sup>, foram consideradas diferentes abordagens para simplificar os procedimentos de colocação de alimentos tradicionais de países terceiros no mercado.

Entre as opções apresentadas no relatório, a possibilidade de extinguir o processo de autorização foi apresentada em consulta online ao público em geral de 2 de junho a 1 de agosto de 2006.

<sup>19</sup> CE – Disputa de Hormônios (EUA/Canadá – Suspensão Contínua), WT/DS320/AB/R, adotado em 14 de novembro de 2008, parágrafos 534 e 686.

<sup>20</sup> CSES – Centro de Serviços de Estratégia e Avaliação; ADAS UK Ltd. Avaliação de Impacto Complementar que revisa e atualiza a Avaliação de Impacto de 2008 da Comissão Europeia para um regulamento sobre novos alimentos. Bruxelas: EPRS, 2014. Disponível em: [https://food.ec.europa.eu/system/files/2018-07/novel-food\\_leg\\_impact-assessment-2013.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2018-07/novel-food_leg_impact-assessment-2013.pdf). Acesso em: 2 set. 2023.

Ao considerar o risco para a saúde pública, os entrevistados responderam:

A maioria dos inquiridos expressou a opinião de que a omissão de uma avaliação de segurança pré-comercialização e autorização para alimentos tradicionais de países terceiros (opção 4) teria um impacto adverso na saúde pública e na segurança alimentar. Alimentos potencialmente inseguros, sem histórico registrado de uso seguro, podem entrar no mercado da UE com essa opção. **Está bem estabelecido que muitos alimentos contêm tóxicos naturais, alérgenos ou antinutrientes que podem causar problemas se estiverem presentes acima dos níveis aceitos.** Este fenômeno também é observado na farmacovigilância, pois tem havido relatórios regulares de problemas relacionados a plantas com usos tradicionais em países terceiros. Alguns entrevistados também expressaram preocupação sobre se a população da UE seria capaz de “tolerar” alguns novos alimentos, especialmente aqueles que são usados apenas em casos excepcionais e para fins médicos no país de origem. É possível que os alimentos sejam utilizados de forma diferente pelos consumidores da UE. Portanto, em alguns casos é essencial informar os consumidores sobre os métodos de preparo e uso. Os países terceiros, no entanto, comentam frequentemente que “a segurança dos alimentos foi testada durante muitos anos pelo consumo regular tradicional no país de origem”.<sup>21</sup>

Embora o relatório dê um sinal de que esse risco envolvendo a colocação de alimentos tradicionais de países terceiros sem um processo de autorização depende da opinião pública, a jurisprudência da OMC tem admitido que uma avaliação de risco não pode ser realizada apenas por meio de uma abordagem científica.

Em vez disso, pode contar com um risco em sociedades humanas que expressam potenciais efeitos adversos que podem ser esperados<sup>22</sup>.

No julgamento do caso Hormônios, o órgão de apelação deu essa definição ao esclarecer que nem todos os fatores a serem considerados em uma avaliação de risco são passíveis de investigação por métodos laboratoriais, mas também o risco nas sociedades humanas – “os efeitos adversos reais sobre saúde humana no mundo real”<sup>23</sup>.

21 CSES – Centro de Serviços de Estratégia e Avaliação; ADAS UK Ltd. Avaliação de Impacto Complementar que revisa e atualiza a Avaliação de Impacto de 2008 da Comissão Europeia para um regulamento sobre novos alimentos. Bruxelas: EPRS, 2014. p. 20.

22 Relatório do Órgão de Apelação, Medidas da CE relativas a carne e produtos cárneos “Hormônios”, WT/DS26/AB/R 16 de janeiro de 1998, p. 87, parágrafo 187. Disponível em: ????. Acesso em: ???.

23 A listagem no Artigo 5.2 começa com ‘evidências científicas disponíveis’; isso, no entanto, é apenas o começo. Observamos a esse respeito que o Painel afirma que, para os fins das medidas da CE em disputa, uma avaliação de risco exigida pelo Artigo 5.1 é ‘um processo científico destinado a estabelecer a base científica para a medida sanitária que um Membro pretende adotar’. Na medida em que o Painel pretendia se referir a um processo caracterizado por investigação e análise sistemáticas, disciplinadas e objetivas, ou seja, um modo de estudar e classificar fatos e opiniões, a declaração do Painel é irrepreensível. No entanto, na medida em que o Painel pretenda excluir do escopo de uma avaliação de risco no sentido do Artigo 5.1, todos os assuntos não suscetíveis de análise quantitativa pelos métodos laboratoriais empíricos ou experimentais comumente associados às ciências físicas, acreditamos que o O Painel está com erro. Alguns dos tipos de fatores listados no Artigo 5.2, como ‘processos e métodos de produção relevantes’ e ‘inspeção, amostragem e métodos de teste relevantes’ não são necessariamente ou totalmente suscetíveis de investigação de acordo com métodos laboratoriais de, por exemplo, bioquímica ou farmacologia. Além disso, nada indica que a lista de fatores que podem ser levados em consideração em uma avaliação de risco do Artigo 5.2 pretendia ser uma lista fechada. É essencial ter em mente que o risco a ser avaliado em uma avaliação de risco nos termos do Artigo 5.1 não é apenas um risco verificável em um laboratório científico operando sob condições estritamente controladas, mas também um risco nas sociedades humanas como elas realmente existem, em outras palavras, o potencial real para efeitos adversos na saúde humana no mundo real onde as pessoas vivem, trabalham e morrem”. 1998, p.87, parágrafo 187.

De qualquer forma, a EFSA, ao analisar os princípios gerais para a recolha de dados de consumo alimentar nacional à luz de um inquérito dietético pan-europeu<sup>24</sup>, reconhece que diferentes cenários de consumo podem exigir diferentes tipos de informação, distinguindo entre “agudos (curto prazo) e crônicos exposição (longo prazo) com base na duração necessária para provocar efeitos tóxicos ou benéficos”. Para a EFSA, para os alimentos raramente consumidos, que poderão ser o caso dos novos alimentos, pelo menos no seio da sociedade da União Europeia, a modelação estatística permite uma identificação mais precisa dos verdadeiros não consumidores de um determinado alimento. Contudo, medições de curto prazo também devem ser usadas para avaliar seu consumo, quando um número suficiente de medições dietéticas não estiver disponível. Nesse caso, a EFSA alerta que pode ser “complementado por informações adicionais sobre a frequência de consumo de itens alimentares específicos selecionados com base na sua contribuição potencial para a exposição de substâncias ou agentes perigosos (ou benéficos) específicos”.

Com efeito, supondo que uma avaliação de risco possa ter sido realizada por uma noção geral de potenciais efeitos adversos para a entrada de alimentos tradicionais, deve-se também avaliar se ela pode ser realizada de acordo com as circunstâncias apropriadas, considerando técnicas desenvolvidas pelos órgãos competentes de organizações internacionais e os elementos listados no artigo 5.2.

Assim, face à informação acima referida, é possível concluir que: a EFSA é uma autoridade técnica que elabora avaliações científicas para suportar os regulamentos elaborados pela UE; a EFSA monitora regularmente os hábitos dos consumidores e a qualidade dos alimentos na UE; e a avaliação de risco do alimento tradicional é realizada durante o procedimento, em caso de impugnação ao dossiê.

Com relação ao Regulamento (UE) 2015/2283, não foi publicado nenhum estudo anterior sobre as potenciais doenças decorrentes dos alimentos tradicionais ou sobre os requisitos específicos do dossiê de entrada de alimentos tradicionais.

A subsecção a seguir aborda as disposições SPS sobre as obrigações do Membro de obter consistência na aplicação de seus níveis de proteção.

### **3.3.2. Conformidade com os padrões internacionais de proteção: a leitura do artigo 3.3 do Acordo SPS**

Conforme mencionado anteriormente, um dos objetivos da OMC é promover a justiça e a igualdade global, com harmonização de padrões internacionais relativos a medidas sanitárias e fitossanitárias.

Nesse contexto, o artigo 3.3 do Acordo SPS contém a seguinte disposição:

Os Membros podem introduzir ou manter medidas sanitárias ou fitossanitárias que resultem em um nível mais alto de proteção sanitária ou fitossanitária do que seria alcançado por **medidas baseadas nos padrões, diretrizes ou recomendações internacionais relevantes**, se houver justificativa científica, ou como consequência da nível de proteção sanitária ou fitossanitária que um Membro considere apropriado de acordo com as disposições pertinentes dos parágrafos 1 a 8 do Artigo 5.(2) Não obstante o acima, todas as medidas que resultem em um nível de proteção sanitária ou fitossanitária diferente daquele que seriam alcançados por medidas baseadas em padrões, diretrizes ou recomendações internacionais não serão incompatíveis com qualquer outra disposição deste Acordo.

Solicita-se aos Estados-Membros que se abstenham de adotar medidas sanitárias ou fitossanitárias que resultem em um nível *mais alto* de proteção sanitária ou fitossanitária do que seria alcançado por medidas baseadas nas normas, diretrizes ou recomendações internacionais relevantes, exceto em duas situações específicas: se houver uma justificativa científica; ou como consequência do nível de proteção sanitária ou fitossanitária que um Membro considere apropriado de acordo com as disposições pertinentes dos parágrafos 1 a 8 do artigo 5 (2).

Interpretando o acordo como um todo, entende-se que essas situações são excepcionais e devem ser justificadas, pois um maior nível de proteção sanitária ou fitossanitária pode ser prejudicial aos exportadores e, conseqüentemente, causar um efeito comercial negativo.

Assim, caso ocorra alguma dessas situações excepcionais, poderá ser solicitada explicação dos motivos da medida sanitária ou fitossanitária, a qual deverá ser prestada pelo Membro mantenedor da medida, conforme disposto no artigo 5.8:

Quando um Membro tiver motivos para acreditar que uma medida sanitária ou fitossanitária específica introduzida ou mantida por outro Membro **está restringindo, ou tem o potencial de restringir, suas exportações e a medida não se baseia nos padrões, diretrizes ou recomendações internacionais relevantes**, ou tais não existam normas, diretrizes ou recomendações, uma explicação das razões para tal medida sanitária ou fitossanitária pode ser solicitada e deve ser fornecida pelo Membro que mantiver a medida.

Em resumo, quaisquer medidas que dependam de um determinado padrão internacional devem, em princípio, fornecer um nível equivalente de proteção sanitária. Conseqüentemente, se uma medida sanitária se desviar do nível de proteção especificado no padrão internacional, ela não pode ser considerada baseada naquele padrão. Da mesma forma, a medida sanitária de um Membro deve estar de acordo com esses padrões ou ser devidamente justificada conforme o artigo 3.3 do Acordo SPS.

As exceções previstas no artigo referem-se diretamente a outras disposições do Acordo SPS. Especificamente, a segunda frase do artigo 3.3 afirma explicitamente que, mesmo que a medida sanitária em questão se enquadre

em uma das exceções mencionadas na primeira frase do referido artigo, ela ainda precisa aderir a todas as disposições do Acordo SPS, exceto o artigo 3. Portanto, independentemente das variações específicas entre as duas exceções, uma medida sanitária só pode ser justificada nos termos do artigo 3.3 se atender aos requisitos descritos no artigo 5.

Ao contrário do Acordo SPS, que se refere à Comissão do Codex Alimentarius como sendo um padrão internacional a ser seguido, o Regulamento (UE) 2015/2283 não indica qualquer referência a padrões, diretrizes ou recomendações internacionais aplicáveis a situações que visam fornecer um alto nível de proteção da saúde humana e dos interesses dos consumidores. Na verdade, o regulamento estabelece os seus requisitos para a colocação no mercado da UE de alimentos tradicionais no artigo 14, conforme explicado anteriormente, que é considerada uma medida sanitária, de acordo com o Anexo A, 1, do Acordo SPS. Nesse contexto, trata-se de verificar se tal medida se justifica ao abrigo do artigo 3.3 do SPS, analisando as condições referidas nesta seção.

Deve-se observar se as medidas adotadas pela UE apresentam um nível de proteção adequado, ou seja, embora os Membros possam introduzir ou manter medidas superiores às previstas em normas, diretrizes ou recomendações internacionais, alguns desvios do propósito original que justificariam a própria existência do acordo poderiam afastar essa exceção.

Nessa perspectiva, uma vez que os dados disponibilizados pela União Europeia não fornecem informação suficiente sobre se o procedimento de notificação para autorização de alimentos tradicionais de países terceiros se baseia em normas internacionais ou se existe uma justificação científica para adotar tal nível de proteção sanitária foi considerado, a próxima subseção abordará a questão de saber se o nível de proteção adotado pela UE é consistente com o artigo 5.5 do Acordo SPS.

### **3.3.3. Potencial arbitrariedade ou restrição disfarçada ao comércio internacional: a leitura do artigo 5.5 do Acordo SPS**

O nível de proteção adotado pela União Europeia para garantir a segurança da colocação de alimentos tradicionais no mercado não pode ser considerado arbitrário ou uma restrição disfarçada ao comércio internacional nos termos do artigo 5.5 do Acordo SPS.

De acordo com tal artigo, os Membros devem evitar distinções arbitrárias ou injustificáveis nos níveis de proteção que considerem apropriados em diferentes situações, se tal distinção resultar em discriminação ou restrição disfarçada ao comércio internacional:

Art. 5.5. Com o objetivo de alcançar consistência na aplicação do conceito de nível apropriado de proteção sanitária ou fitossanitária contra riscos à vida ou saúde humana, ou à vida ou saúde animal e vegetal, cada Membro deverá evitar distinções arbitrárias ou injustificáveis nos níveis que considera ser apropriado em diferentes situações, se tais distinções resultarem em discriminação ou restrição disfarçada ao comércio

internacional. Os Membros devem cooperar com o Comitê, de acordo com os parágrafos 1, 2 e 3 do Artigo 12, para desenvolver diretrizes para promover a implementação prática desta disposição. Ao desenvolver as diretrizes, o Comitê deve levar em consideração todos os fatores relevantes, incluindo o caráter excepcional dos riscos à saúde humana aos quais as pessoas se expõem voluntariamente.

Tal disposição estabelece um objetivo a ser alcançado no futuro, qual seja, a consistência na aplicação dos níveis de proteção. Nesse sentido, o órgão de apelação da OMC afirmou que a primeira parte do artigo 5.5 não é uma obrigação legal de consistência, “uma vez que os governos estabelecem seus níveis apropriados de proteção frequentemente em uma base *ad hoc* e ao longo do tempo, pois diferentes riscos se apresentam em diferentes momentos”<sup>25</sup>.

No entanto, a segunda e terceira partes da disposição devem ser lidas em conjunto com o artigo 2.3 do Acordo SPS:

Art. 2.3. Os Membros assegurarão que suas medidas sanitárias e fitossanitárias não discriminem de forma arbitrária ou injustificável entre os Membros onde condições idênticas ou semelhantes prevalecerem, inclusive entre seu próprio território e o de outros Membros. As medidas sanitárias e fitossanitárias não serão aplicadas de maneira que constitua uma restrição disfarçada ao comércio internacional.

Da leitura conjunta dos dispositivos dos artigos 5.5 e 2.3, apenas inconsistências arbitrárias ou injustificáveis devem ser evitadas.

O Relatório do Órgão de Apelação em Hormones<sup>26</sup> lembrou que uma denúncia de violação do artigo 5.5 deve apresentar três elementos cumulativos: o Membro adotou seus próprios níveis de proteção sanitária em diversas situações diferentes; esses níveis de proteção apresentam diferenças (distinções) arbitrárias ou injustificáveis no tratamento de diferentes situações; e as diferenças arbitrárias ou injustificáveis resultam em discriminação ou restrição disfarçada do comércio internacional.

Quanto ao primeiro elemento, a situação que apresenta diferentes níveis de proteção deve ter algum elemento comum a ser comparado, como o mesmo efeito adverso à saúde ou a mesma substância.

O regulamento da UE sobre novos alimentos prevê diferentes níveis de proteção da vida e saúde humana em relação a alimentos tradicionais de países terceiros e outros alimentos considerados novos.

Como existem requisitos substantivos e processuais específicos para cada um deles, a autorização de alimentos recém-desenvolvidos requer “evidências científicas que demonstrem que o novo alimento não representa um risco de segurança para a saúde humana” (artigo 10, 2, “e” do regulamento da UE sobre novos alimentos).

<sup>25</sup> Relatório do Órgão de Apelação, Medidas da CE relativas a carne e produtos cárneos “Hormônios”, WT/DS26/AB/R 16 de janeiro de 1998, p. 87, parágrafo 213.

<sup>26</sup> Relatório do Órgão de Apelação, Medidas da CE relativas a carne e produtos cárneos “Hormônios”, WT/DS26/AB/R 16 de janeiro de 1998, p. 87, parágrafo 214.

Por outro lado, os requerentes que pretendam apresentar uma notificação para a entrada de alimentos tradicionais devem fornecer dados documentados que demonstrem o historial de utilização alimentar segura num país terceiro (artigo 14, “e”).

Em relação ao segundo elemento, se diferentes níveis de proteção sob o Regulamento (UE) 2015/2283 contêm diferenças arbitrárias ou injustificáveis, o trabalho preparatório da UE indicou justificativa adequada para um nível diferente de proteção.

Conforme previsto na Avaliação de Impacto Complementar da UE para um regulamento sobre novos alimentos<sup>27</sup>, um novo procedimento para alimentos tradicionais pretendia ser mais justo e proporcional porque seria baseado em um histórico de consumo.

As conclusões do Relatório do Órgão de Apelação da OMC em Hormones destacam que a presença do segundo elemento pode funcionar como um sinal de alerta de que a medida implementada em sua aplicação pode ser uma medida discriminatória ou pode ser uma restrição ao comércio internacional. No entanto, a própria medida precisa ser examinada<sup>28</sup>.

Considerando o terceiro elemento para determinação de uma potencial violação do artigo 5.5, alguns fatores podem indicar que um nível de proteção representa uma restrição disfarçada ao comércio internacional.

Juntamente com o caráter arbitrário ou injustificável da medida em questão, o Painel da OMC na Austrália – Salmon estabeleceu outros dois sinais de alerta para tal caráter discriminatório: se o grau de diferença entre os níveis de proteção é substancial; e se houve avaliação de risco insuficiente<sup>29</sup>.

De acordo com a Avaliação de Impacto Complementar da UE para um regulamento sobre novos alimentos, alimentos tradicionais de países terceiros e alimentos inovadores recém-desenvolvidos apresentam diferentes riscos potenciais<sup>30</sup>:

**Problemas atuais:** atualmente, aplicam-se critérios uniformes para a avaliação da segurança de todos os tipos de alimentos, incluindo alimentos tradicionais de países terceiros e alimentos inovadores recentemente desenvolvidos. No entanto, o rigor dos requisitos nem sempre é proporcional aos riscos potenciais, pelo que os custos de aplicação podem, por sua vez, ser considerados desproporcionais. Isso é percebido, por exemplo, por países terceiros como barreiras injustificadas ao comércio de seus alimentos tradicionais com histórico de uso.

<sup>27</sup> CSES – Centro de Serviços de Estratégia e Avaliação; ADAS UK Ltd. Avaliação de Impacto Complementar que revisa e atualiza a Avaliação de Impacto de 2008 da Comissão Europeia para um regulamento sobre novos alimentos. Bruxelas: EPRS, 2014, p. 33.

<sup>28</sup> Relatório do Órgão de Apelação, Medidas da CE relativas a carne e produtos cárneos “Hormônios”, WT/DS26/AB/R 16 de janeiro de 1998, p. 88, parágrafo 215.

<sup>29</sup> Relatório do Painel, Austrália – Salmon, parágrafo 8.150.

<sup>30</sup> CSES – Centro de Serviços de Estratégia e Avaliação; ADAS UK Ltd. Avaliação de Impacto Complementar que revisa e atualiza a Avaliação de Impacto de 2008 da Comissão Europeia para um regulamento sobre novos alimentos. Bruxelas: EPRS, 2014, p. 13.

Nesse sentido, a adoção de requisitos pretendidos menos rígidos para alimentos tradicionais e alimentos recém-desenvolvidos parece coerente com sua distinção substancial.

No entanto, ainda não está claro se o nível de proteção adotado para alimentos tradicionais é, de fato, proporcional aos riscos envolvidos, uma vez que não está claro se uma avaliação de risco adequada foi feita.

Com efeito, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos realizou uma consulta pública para obter contributos da comunidade científica e partes interessadas de 18 de fevereiro de 2016 a 21 de abril de 2016 e recebeu o seguinte comentário de um consultor independente:

[...] Os alimentos tradicionais de uma região/país são personificações de sabedorias tradicionais derivadas ao longo dos séculos. É importante observar que seus controles, parâmetros e processos às vezes não são totalmente explicáveis como descrições científicas. [...] Assim, pode ser quase impossível derivar uma descrição científica na aplicação<sup>31</sup>.

O painel da EFSA respondeu que dados não científicos, como informações de livros de culinária, receitas e outros dados anedóticos, também podem contribuir para dados sobre a experiência de uso contínuo, ou<sup>32</sup> seja, tanto as evidências científicas quanto as não científicas podem contribuir para estabelecer a história do uso de alimentos. No entanto, o Painel da EFSA destacou que todas as evidências precisam ser documentadas e as referências, fornecidas<sup>33</sup>.

Em conversas com representantes do CNA, os autores foram informados sobre os altos custos e as dificuldades ao longo do processo de coleta de dados relacionados ao histórico de consumo nos 25 anos anteriores à notificação.

Além disso, a exigência de apresentar uma estratégia de avaliação de segurança relacionada ao procedimento seguido na coleta de dados, juntamente com dados científicos detalhados relacionados à composição do produto alimentício, pode ser um desafio para pequenos produtores.

Considerando o exposto, não há sinais substanciais de que os requisitos para alimentos tradicionais sob o Regulamento da UE 2015/2283 sejam arbitrários ou representem uma restrição disfarçada no comércio internacional. No entanto, as razões apresentadas para a adoção de tal nível de proteção podem não ser atendidas se os requerentes considerarem o procedimento muito pesado. Nesse caso, a inconsistência do nível de proteção com suas circunstâncias subjacentes pode ser um sinal de alerta a ser levado em consideração.

**31** EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos). Resultado de uma consulta pública sobre o projeto de orientação sobre a elaboração e apresentação de uma notificação para autorização de alimentos tradicionais de países terceiros no âmbito do Regulamento (UE) 2015/2283, 2016, p. 18. Disponível em: ????. Acesso em: ???.

**32** EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos). Resultado de uma consulta pública sobre o projeto de orientação sobre a elaboração e apresentação de uma notificação para autorização de alimentos tradicionais de países terceiros no âmbito do Regulamento (UE) 2015/2283, 2016, p. 7.

**33** EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos). Resultado de uma consulta pública sobre o projeto de orientação sobre a elaboração e apresentação de uma notificação para autorização de alimentos tradicionais de países terceiros no âmbito do Regulamento (UE) 2015/2283, 2016, p. 12.

### 3.3.4. Tratamento especial e diferenciado (S&D): a leitura do artigo 10 do Acordo SPS

As disposições de tratamento especial e diferenciado (S&D) do Acordo SPS podem ser encontradas nos artigos 10 (S&D) e 9 (assistência técnica). O secretariado da OMC<sup>34</sup> divide as disposições em três grupos, a saber: disposições segundo as quais os Membros da OMC devem salvaguardar os interesses dos Membros dos países em desenvolvimento (artigo 10.1 e 10.4); prazos transitórios (artigos 10.2 e 10.3); e assistência técnica (artigos 9.1 e 9.2)<sup>35</sup>.

Uma pesquisa no site da OMC usando a ferramenta de solução de controvérsias para recuperar todas as consultas sobre o Acordo SPS resulta em 53 casos: 4 casos mencionam o artigo 10.1 (EU-Biotech 2003<sup>36</sup>, US-Animals<sup>37</sup>, US-Lemons<sup>38</sup>, EU-Citrus Fruits<sup>39</sup>), 2 casos mencionam o artigo 10 (Australia-Fruits<sup>40</sup>, Australia-Pineapple<sup>41</sup>), 1 caso menciona o artigo 10.2 (UE-Citrinos), mas nenhum caso menciona o 10.3 (períodos transitórios), bem como nenhum caso menciona o artigo 9.1 e 9.2 (assistência técnica).

Quando se trata do primeiro tipo de disposição, para salvaguardar os interesses dos Membros em desenvolvimento, o artigo 10.1 estabelece que: “na preparação e aplicação de medidas sanitárias e fitossanitárias, os Membros devem levar em conta as necessidades especiais dos Membros em desenvolvimento, e em particular dos Membros menos desenvolvidos”.

A interpretação da referida disposição, dada pelo Painel no caso US - Animals<sup>42</sup>, implica que ela gere uma obrigação positiva a ser cumprida e, se não cumprida, que a matéria possa ser objeto de solução de controvérsias, *in verbis*:

7.691. Portanto, em nossa opinião, o Artigo 10.1 impõe uma obrigação positiva que está sujeita à solução de controvérsias e nos voltaremos para a alegação da Argentina de que os Estados Unidos não agiram em conformidade com essa obrigação (WT/DS447/R, para. 7.691, p. 214)<sup>43</sup>.

No entanto, deve-se notar que o ônus da prova recai sobre o país em desenvolvimento que acredita que suas necessidades especiais não estão sendo atendidas, conforme afirma a OMC (2023, p. 32):

34 Disponível em: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/COMTD/W271.pdf&Open=True>. Acesso em: 2 set. 2023.

35 No Acordo SPS, a cláusula de assistência técnica está no artigo 9 e o tratamento especial e diferenciado está no artigo 10. No entanto, quando se trata de interpretar essas cláusulas, elas são agrupadas sob o tratamento especial e diferenciado (OMC, 2023; Ukpe; Khorana, 2021), por ser direcionado principalmente para países em desenvolvimento e menos desenvolvidos.

36 Disponível em: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds293\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds293_e.htm). Acesso em: 2 set. 2023.

37 Disponível em: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds447\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds447_e.htm). Acesso em: 2 set. 2023.

38 Disponível em: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds448\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds448_e.htm). Acesso em: 2 set. 2023.

39 Disponível em: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds613\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds613_e.htm). Acesso em: 2 set. 2023.

40 Disponível em: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds270\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds270_e.htm). Acesso em: 2 set. 2023.

41 Disponível em: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds271\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds271_e.htm). Acesso em: 2 set. 2023.

42 Disponível em: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds447\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds447_e.htm). Acesso em: 2 set. 2023.

43 Disponível em: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/447R.pdf&Open=True>. Acesso em: 2 set. 2023.

Em relação à interpretação legal do Artigo 10.1, em US - Animals, a Argentina argumentou que os Estados Unidos não concederam à Argentina tratamento especial e diferenciado na preparação e aplicação de suas medidas SPS, conforme exigido pelo Artigo 10.1 do Acordo SPS. **O Painel concluiu que o Artigo 10.1 impõe uma obrigação positiva que está sujeita a solução de controvérsias e que a Argentina não satisfaz seu ônus de provar** que os Estados Unidos não levaram em conta suas necessidades especiais conforme exigido pelo Artigo 10.1 (WT/DS447/R, parágrafos 7.691 e 7.713).

Com base nisso, não parece haver exigência de uma regulamentação para diferenciar explicitamente as necessidades dos países desenvolvidos das dos países em desenvolvimento, mas estes têm o direito de solicitar consultas sobre o assunto.

No caso em questão, sugere-se que os desafios apresentados pela regulamentação sejam estudados com atenção para que se possa avaliar se há discriminação contra países em desenvolvimento. De qualquer forma, a Seção 5 do presente memorando (“Sugestões para melhorar o acesso ao mercado para países em desenvolvimento que apresentam notificações para alimentos tradicionais”) oferece sugestões de possíveis modificações do regulamento e propõe acomodações que buscam aliviar o ônus para os países em desenvolvimento que aplicam para uma notificação de alimentos tradicionais.

O segundo tipo de disposições – prazos transitórios – é um caso excepcional aplicado quando uma nova regulamentação é promulgada e quando há necessidade de mais tempo para os países em desenvolvimento cumprirem tais regulamentações. Até o momento, ela só foi citada pela África do Sul em 2022<sup>44</sup> e não há nenhum relatório do painel até a presente data que permita determinar a posição da OMC sobre o assunto. Além disso, embora a UE tenha notificado à OMC seis meses antes da data de entrada em vigor para todos os países, independentemente de seu status de desenvolvimento, os períodos de transição não parecem se aplicar à questão atual com o regulamento da UE, considerando que o regulamento anterior em vigor era mais restritivo para quem pretende exportar alimentos tradicionais.

O último tipo de provisão – o direito à assistência técnica – é frequentemente atendido por meio de assistência técnica relacionada à SPS e atividades de treinamento fornecidas pelo Secretariado da OMC ou pelo *Standards and Trade Development Facility* (STDF). Portanto, é um direito dos países em desenvolvimento serem avaliados mediante solicitação e não necessariamente uma exigência obrigatória de ser explícito em todos os regulamentos sobre medidas fitossanitárias que cumpram os termos do Acordo SPS. De fato, a operacionalidade de tal cláusula permanece vaga:

As provisões de assistência técnica por meio da OMC obrigam os países desenvolvidos e o Secretariado a fornecer assistência técnica para ajudar os países em desenvolvimento a aproveitar ao máximo o sistema multilateral de comércio [29]. No entanto, a imprecisão de tais

<sup>44</sup> Disponível em: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds613\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds613_e.htm). Acesso em: 2 set. 2023.

disposições (em termos de forma e finalidade) e a natureza não vinculativa das obrigações têm gerado preocupações quanto à sua operacionalidade (Ukpe; Khorana, 2021, p. ???).

As disposições de assistência técnica foram postas em prática mediante solicitação de um país em desenvolvimento para receber treinamento ou financiamento e não exigem que qualquer regulamentação relativa à segurança alimentar inclua cláusulas de oferta de assistência. Devido à natureza do regulamento da UE e à necessidade de sua conformidade ao Acordo SPS, é possível ao país interessado solicitar assistência em treinamento. É o que atesta a OMC:

Transparência de S&D. 2.25. Em 2004, o Comitê SPS adotou formalmente um Procedimento para Aumentar a Transparência do S&D. O Comitê concordou em revisar o processo de notificação proposto após um ano para avaliar sua implementação e determinar se mudanças eram necessárias e/ou sua continuação garantida. De acordo com este procedimento, **se um país exportador em desenvolvimento Membro identificar em seus comentários dificuldades significativas com uma proposta de medida SPS notificada por outro Membro, o Membro que propõe a introdução da medida entrará, mediante solicitação, em discussões para examinar se e como o problema identificado poderia ser mais bem abordada para levar em conta as necessidades especiais do país exportador em desenvolvimento Membro. A resolução da preocupação identificada pode incluir uma ou uma combinação de (1) uma mudança na medida; (2) a prestação de assistência técnica; ou (3) o fornecimento de S&D.** Os Membros concordaram em informar o Comitê sobre a resposta dada a tais solicitações. Em sua reunião de outubro de 2009, o Comitê adotou uma revisão do procedimento para aumentar a transparência do S&D (OMC, 2023, p. 30).

### 3.3.5. Assistência técnica no âmbito do Acordo SPS: a leitura do artigo 9 do Acordo SPS

“Assistência técnica” é uma disposição do acordo SPS da OMC (artigo 9) em linha com os princípios primordiais que regem a OMC como uma organização internacional que promove o multilateralismo comercial no nível internacional.

Artigo 9

Assistência técnica

1. **Os Membros concordam em facilitar a prestação de assistência técnica a outros Membros, especialmente aos Membros em desenvolvimento, seja bilateralmente ou por meio de organizações internacionais apropriadas.** Essa assistência pode ser, *inter alia*, nas áreas de tecnologias de processamento, pesquisa e infraestrutura, inclusive no estabelecimento de órgãos reguladores nacionais, e pode **assumir a forma de consultoria, créditos, doações e subvenções, inclusive com o objetivo de buscar conhecimento técnico, treinamento e equipamento para permitir que esses países se ajustem e cumpram as medidas sanitárias ou fitossanitárias** necessárias para alcançar o nível apropriado de proteção sanitária ou fitossanitária em seus mercados de exportação.
2. Quando forem necessários investimentos substanciais para que um País-Membro em desenvolvimento exportador cumpra os requisitos sanitários ou fitossanitários de um Membro importador, este último deverá considerar a prestação de assistência técnica que permita ao Membro país em desenvolvimento manter e expandir suas oportunidades de acesso ao mercado para o produto envolvido.

Além disso, em nome do tratamento especial e diferenciado, cabe aos Membros, especialmente os em desenvolvimento, bilateralmente ou por meio de organizações internacionais apropriadas, facilitar a prestação de assistência técnica a outros países necessitados. De fato, como visto anteriormente, “os Membros devem levar em conta as necessidades especiais dos Membros em desenvolvimento, e em particular dos Países-Membros menos desenvolvidos” (artigo 10, Acordo SPS), garantindo-lhes condições mais favoráveis para permitir-lhes competir, em igualdade de condições, pelo acesso ao mercado externo.

De acordo com o artigo 9º, a assistência deve ser dirigida especialmente aos países em desenvolvimento, mas não exclui os países desenvolvidos de recebê-la. Por exemplo, qualquer Membro ou Observador da OMC pode solicitar seminários e workshops SPS, e os cursos de e-learning sobre o Acordo SPS estão disponíveis em vários idiomas ao longo do ano e não fazem discriminação por tipo de Membro.

Conforme detalhado no Acordo SPS, a assistência pode assumir a forma de assessoria, créditos, subvenções ou concessões, inclusive com o objetivo de buscar aperfeiçoamento técnico, treinamento e equipamentos para permitir que esses países ajustem e cumpram as medidas sanitárias ou fitossanitárias necessárias para alcançar o nível adequado de proteção sanitária ou fitossanitária em seus mercados de exportação.

Como é bem sabido, o regulamento da UE sobre novos alimentos cria uma obrigação para o produtor e potencial exportador de novos alimentos para demonstrar que o alimento não apresenta um risco de segurança para a saúde humana, que o uso pretendido não induz o consumidor a erro e quando o alimento se destina a substituir outro alimento, não difere deste de tal forma que o seu consumo normal seja nutricionalmente desvantajoso para o consumidor. Esses requisitos geralmente exigem dados científicos e informações qualificadas fornecidas pelo requerente.

Ainda que o regulamento da UE não inclua, expressamente, disposições especiais para assegurar que os países em desenvolvimento tenham procedimentos facilitados de acesso ao mercado da UE relativamente aos alimentos tradicionais de países terceiros, parece estar de acordo com o Acordo SPS, uma vez que existe um direito de solicitar assistência juntamente com a possibilidade de sugerir alterações no regulamento da UE, o que implica uma abertura para discussões e até mesmo uma consulta sobre o assunto.

O aspecto mais desafiador do regulamento é o ônus econômico para o requerente, a fim de atender aos requisitos para fazer a avaliação de risco de um alimento tradicional. Queixas semelhantes já foram feitas anteriormente quanto ao tipo de assistência prestada não ser a mais adequada, não atender às necessidades de melhores instalações e tecnologias laboratoriais, além da capacidade do país para lidar com questões científicas:

Nas discussões no Comitê SPS, alguns Países-Membros em desenvolvimento indicaram que, embora uma quantidade substancial de assistência técnica seja fornecida na área SPS, **em muitos casos essa assistência não é apropriada** ou não corresponde às necessidades do país em desenvolvimento. **Expressou-se a opinião de que as provisões S&D seriam eficazes apenas se fossem complementadas por assistência técnica suficiente para fortalecer a capacidade dos países em desenvolvimento de lidar com questões científicas, especialmente avaliação de risco, e melhorar as instalações laboratoriais e tecnologias necessárias para cumprir as obrigações SPS.** Observando seu crescente interesse no comércio com outros países em desenvolvimento, vários Países-Membros em desenvolvimento expressaram preocupação de que as propostas de assistência técnica a serem fornecidas por países desenvolvidos a parceiros comerciais específicos de países em desenvolvimento pudessem discriminar entre parceiros comerciais. Além disso, várias delegações sugeriram que S&D e assistência técnica poderiam ser fornecidos por alguns países em desenvolvimento a outros países em desenvolvimento. Alguns Membros também observaram que medidas SPS justificadas não deveriam ser retiradas simplesmente porque alguns Membros podem ter dificuldade em cumprir o requisito (OMC, 2023, p. 38).

Em resumo, o regulamento da UE parece ser adequado ao requisito SPS de tratamento especial e diferenciado, uma vez que não exige que os regulamentos tenham disposições explícitas sobre o apoio aos países em desenvolvimento.

Na mesma nota, o site da UE oferece suporte adicional para explicar melhor os requisitos do regulamento e a questão de saber quão suficientes são é uma questão de evidência factual. Em todo o caso, o compromisso da UE com as necessidades específicas dos países em desenvolvimento é desejável no âmbito do Acordo SPS e deve ser expresso em termos fáticos, uma vez que lhes cabe o ônus da prova nessa matéria.

A OMC afirma, em comentário sobre o artigo 10.1, que esse direito à assistência técnica é frequentemente atendido por meio de treinamentos gratuitos oferecidos aos países em desenvolvimento:

No entanto, a OMC juntou-se à FAO, OMS, WOA (fundada como OIE) e ao Banco Mundial para criar o STDF, que atua como uma plataforma de conhecimento e mecanismo de financiamento para o desenvolvimento da capacidade SPS. Além disso, a OMC financia a participação de funcionários de países em desenvolvimento em workshops e cursos SPS em Genebra, quando possível. Codex, WOA e IPPC têm fundos fiduciários para ajudar a financiar a participação, e a OMC e o STDF no passado ajudaram no estabelecimento de iniciativas regionais que também ajudam a financiar a participação. O objetivo dos programas de treinamento da OMC nos níveis regional e nacional é aumentar o conhecimento do Acordo SPS nos países em desenvolvimento.

Na verdade, a Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO), a Organização Mundial da Saúde Animal (WOAH) e a Organização Mundial de Saúde (OMS) têm programas consideráveis para ajudar os países em desenvolvimento no que diz respeito à segurança alimentar e questões de saúde animal e vegetal. Vários países também têm extensos programas bilaterais com outros Membros da OMC nessas áreas.

O Secretariado da OMC empreendeu um programa de seminários regionais para fornecer aos países em desenvolvimento (e aos da Europa Central e Oriental) informações detalhadas sobre seus direitos e obrigações decorrentes desse acordo. Esses seminários são fornecidos em cooperação com o Codex, a WAOH e a Convenção Internacional de Proteção dos Vegetais (IPPC, na sigla em inglês), para garantir que os governos estejam totalmente cientes do papel que essas organizações podem desempenhar ao ajudar os países a atender às suas necessidades e aproveitar plenamente os benefícios resultantes do Acordo SPS.

Os seminários estão abertos à participação de associações empresariais privadas e organizações de consumidores interessadas. O Secretariado da OMC também oferece assistência técnica por meio de workshops nacionais e aos governos por meio de seus representantes em Genebra.

Como conclusão parcial ao tema do tratamento especial e diferenciado, pode-se dizer que o regulamento da UE não contém nenhuma disposição que proteja especialmente os interesses dos países em desenvolvimento nem qualquer disposição que discrimine entre os Membros para levar em conta suas assimetrias. O regulamento também não contém quaisquer disposições sobre os países em desenvolvimento terem direito a assistência técnica para cumprir os seus requisitos. Portanto, nenhum artigo do regulamento pode ser analisado diretamente quanto à sua conformidade com o Acordo SPS. A ausência de tais artigos *per se* está, no entanto, de acordo com o SPS, uma vez que não obriga os países desenvolvidos a inserir tais disposições em suas medidas.

No entanto, sua ausência abre espaço para uma análise empírica sobre o atendimento às necessidades dos países em desenvolvimento e a implementação de disposições especiais adequadas para esses países. Deve haver uma revisão cuidadosa para considerar a introdução de disposições mais favoráveis se houver evidências de que os custos dos procedimentos necessários para introduzir um alimento tradicional no mercado da UE não são acessíveis para pequenos produtores em países em desenvolvimento, ou que há atrasos desnecessários no procedimento simplificado para esses alimentos, o que é especialmente prejudicial para pequenos produtores ou países em desenvolvimento.



**ANÁLISE JURÍDICA DO  
REGULAMENTO DA UNIÃO EUROPEIA**

SOBRE NOVOS ALIMENTOS  
E IMPLICAÇÕES PARA  
AS EXPORTAÇÕES DE  
ALIMENTOS TRADICIONAIS  
DO BRASIL

**PC**

4. Política comercial da UE no  
que diz respeito à importação  
de alimentos de países terceiros:  
acordos de livre comércio  
relacionados com o tratamento  
de alimentos tradicionais





A UE tem acordos com 78 países em vigor ou em aplicação provisória e a maioria deles contém disposições relacionadas com o comércio; outros são acordos comerciais ou de parcerias econômicas. Eles podem ser encontrados no site da UE<sup>1</sup>. A fim de verificar se algum deles contém disposições relacionadas com alimentos tradicionais, foi realizada uma busca por palavra-chave em cada um deles para as palavras “novel”, “food”, “phytosanitary”, “SPS”, “health”, “safety”, “risk”, “consumer protection”, “traditional” e “traditional food”.

Nenhum dos acordos contém disposições sobre novos alimentos ou alimentos tradicionais; de fato, as palavras “novel” e “traditional” não aparecem em nenhum documento. O regulamento anterior da UE sobre novos alimentos estava em vigor desde 1997, o que implica que qualquer acordo elaborado após essa data pudesse potencialmente conter disposições sobre alimentos “novel” ou tratamento mais favorável relacionado a requisitos fitossanitários para exportação de alimentos. A palavra “traditional” aparece majoritariamente no contexto dos conhecimentos tradicionais nos acordos de “estabilização e associação”.

A palavra “risk” aparece principalmente como avaliação de risco e é usada para exigir que quaisquer medidas comerciais, algumas relacionadas a requisitos fitossanitários, especialmente em relação a doenças animais e culturas de pragas, sejam feitas com avaliação de risco anterior e tenham base científica antes de serem promulgadas.

O termo “consumer protection” surge no contexto de não enganar os consumidores quando se trata de mercadorias exportadas, especialmente em termos de embalagem. Nenhuma das ocorrências estava ligada a novos alimentos ou alimentos tradicionais.

A palavra “food” é recorrente em todos os acordos, mas a maioria das ocorrências está contida nos anexos que muitas vezes listam alimentos e mercadorias. Além destes, a palavra aparece em “alimentos” e significa um tipo de mercadoria que é comercializada. Novamente, nenhuma das ocorrências estava ligada a novos alimentos ou alimentos tradicionais.

As palavras “health” e “safety” ocorrem entre as disposições fitossanitárias para garantir que a saúde vegetal, animal e pública seja protegida pelo acordo. Algumas das ocorrências foram relacionadas a medidas fitossanitárias, mas nenhuma mencionou alimentos novos ou tradicionais.

Finalmente, as palavras “phytosanitary” e “SPS”, embora não relacionadas a alimentos novos ou tradicionais, resultaram em descobertas interessantes

<sup>1</sup> Disponível em: [https://policy.trade.ec.europa.eu/eu-trade-relationships-country-and-region/negotiations-and-agreements\\_en](https://policy.trade.ec.europa.eu/eu-trade-relationships-country-and-region/negotiations-and-agreements_en). Acesso em: 2 set. 2023.

para o memorando atual. Essas palavras aparecem em acordos comerciais no contexto de uma reiteração de que as partes concordam em observar o acordo SPS, usar as definições contidas no acordo SPS, garantir transparência e esforços nas notificações de medidas SPS e, às vezes, formar um subcomitê especial assegurar a cooperação em questões fitossanitárias entre as partes.

Outra descoberta inesperada refere-se ao tratamento especial e diferenciado que é reafirmado em alguns acordos entre a UE e países menos desenvolvidos ou em desenvolvimento, em um caso relacionado ao tratamento especial em medidas fitossanitárias e garantindo que a UE ofereça algum tipo de assistência técnica para que a outra parte seja compatível com eles. Considerando que o regulamento de novos alimentos estava em vigor antes da redação desses acordos e era conhecido pelas partes, as disposições possivelmente fazem referência a futuras medidas relacionadas a SPS, mas a presença de uma cláusula de tratamento especial e diferenciado, no entanto, reforça o compromisso da UE de não considerar isso simplesmente uma cláusula de “melhores esforços”.

Para ilustrar essas considerações e tirar algumas conclusões sobre o regulamento de alimentos tradicionais, três acordos serão detalhados: o acordo de parceria econômica (APE) entre a UE e os Estados do CARIFORUM; o acordo comercial entre a UE e a Colômbia e o Peru; e o acordo de parceria econômica entre a UE e os Estados do APE da Conferência de Coordenação para o Desenvolvimento da África Austral (SADC, na sigla em inglês).

Ao final, serão feitas algumas considerações sobre o acordo UE-Mercosul.

#### 4.1. Acordo de parceria econômica: Estados da UE e do CARIFORUM

O acordo de parceria econômica, assinado em 2008<sup>2</sup>, entre a UE e os Estados do Fórum das Caraíbas (CARIFORUM)<sup>3</sup>, afirma o “compromisso das partes relativamente aos direitos e obrigações previstos no Acordo SPS” (artigo 52).

Ele inclui uma disposição geral para assistência relacionada ao SPS: “Os objetivos deste capítulo são: (...) ajudar os Estados do CARIFORUM a garantir o cumprimento das medidas SPS da Parte CE” (artigo 53, “d”).

Além disso, há uma disposição de cooperação para garantir a capacitação dos estados do CARIFORUM para atender aos regulamentos SPS:

##### Artigo 59. Cooperação

1. As Partes reconhecem a importância da cooperação em matéria de medidas sanitárias e fitossanitárias para alcançar os objetivos deste Acordo.
2. Sem prejuízo do disposto no Artigo 7, as **Partes concordam em cooperar, inclusive facilitando o apoio**, nas seguintes áreas:

<sup>2</sup> Disponível em: [http://publications.europa.eu/resource/ellar/f5c1c99f-9d19-452b-b0b0-ed690a53dd5f.0006.05/DOC\\_1](http://publications.europa.eu/resource/ellar/f5c1c99f-9d19-452b-b0b0-ed690a53dd5f.0006.05/DOC_1). Acesso em: 2 set. 2023.

<sup>3</sup> Compreendendo Antígua e Barbuda, Comunidade das Bahamas, Barbados, Belize, Comunidade da Dominica, República Dominicana, Granada, República da Guiana, República do Haiti, Jamaica, São Cristóvão e Nevis, Santa Lúcia, São Vicente e o Granadinas, República do Suriname e República de Trinidad e Tobago.

- a. reforço da integração regional e melhoria do monitoramento, implementação e aplicação de medidas SPS consistentes com o Artigo 56, incluindo eventos de treinamento e informação para o pessoal regulador. Parcerias dos setores público e privado podem ser apoiadas para a consecução desses objetivos.
- b. **estabelecimento de acordos apropriados para o compartilhamento de conhecimentos, para tratar de questões de saúde vegetal, animal.**
- c. **pública, bem como eventos de treinamento e informação para o pessoal regulador.**
- d. **desenvolvimento da capacidade das empresas, em particular das empresas do CARIFORUM, para atender aos requisitos regulatórios e de mercado.**
- e. e) cooperação nos organismos internacionais referidos no artigo 52, incluindo a facilitação da participação de representantes dos Estados do CARIFORUM nas reuniões destes órgãos.

A cooperação está sujeita ao disposto no artigo 7º, que estabelece, entre outras coisas, que a cooperação pode ser financeira ou não.

Esses artigos afirmam o compromisso da UE de garantir que os Estados do CARIFORUM recebam assistência deles na forma de apoio financeiro, expertise ou outra forma necessária para atender aos requisitos SPS. Embora não seja específico para alimentos ou alimentos tradicionais, isso demonstra que a UE está disposta a ajudar esses países a cumprir as medidas fitossanitárias e reitera o compromisso com o acordo SPS em geral.

## 4.2. Acordo comercial: UE e Colômbia, Equador e Peru

O acordo comercial entre a UE e Colômbia, Equador e Peru, assinado em 2012<sup>4</sup>, inclui disposições específicas sobre tratamento especial e diferenciado em relação às medidas SPS. Os artigos expressam a disponibilidade para se adequar às necessidades do país uma vez que uma nova medida fitossanitária seja notificada à OMC.

O artigo 85 do acordo é explícito ao reforçar que o objetivo das medidas fitossanitárias é proteger a saúde (artigo 85, “a”), sem criar barreiras ao comércio (artigo 85, “c”) e fazer um caso especial para os países em desenvolvimento que requerem tratamento especial (artigo 85, “f”):

### CAPÍTULO 5

#### Medidas sanitárias e fitossanitárias

#### Artigo 85

#### Objetivos

Os objetivos deste Capítulo são:

- a. **Proteger a vida e a saúde humana, animal ou vegetal** no território das Partes, **facilitando simultaneamente o comércio entre as Partes no domínio das medidas sanitárias e fitossanitárias** (a seguir designadas “medidas SPS”);
- b. colaborar para a implementação do Acordo da OMC sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (doravante denominado “Acordo SPS”);

<sup>4</sup> Disponível em: [http://publications.europa.eu/resource/cellar/42e02e6c-1698-465e-923c-d2d12f91c728.0017.04/DOC\\_1](http://publications.europa.eu/resource/cellar/42e02e6c-1698-465e-923c-d2d12f91c728.0017.04/DOC_1). Acesso em: 2 set. 2023.

- c. **garantir que as medidas SPS não constituam barreiras injustificadas ao comércio entre as Partes;**
- d. **desenvolver mecanismos e procedimentos destinados a resolver de forma eficiente os problemas surgidos entre as Partes como consequência do desenvolvimento e implementação de medidas SPS;**
- e. reforçar a comunicação e colaboração entre as autoridades competentes das Partes em questões sanitárias e fitossanitárias;
- f. **facilitar a implementação do tratamento especial e diferenciado, levando em conta as assimetrias entre as Partes.**

Também é necessário que os procedimentos disponíveis para o cumprimento dos objetivos sejam estabelecidos de forma transparente, sem demora e com custo razoável (artigo 90), sinalizando mais uma vez a disposição de não criar qualquer barreira desnecessária ao comércio:

#### Artigo 90

##### Princípios gerais

1. As medidas SPS não devem ser utilizadas como barreiras injustificadas ao comércio entre as Partes.
2. **Aplicam-se os procedimentos estabelecidos no âmbito deste Capítulo:**
  - a. **de forma transparente,**
  - b. **sem atrasos indevidos;** e
  - c. em **condições e requisitos, incluindo custos, que não devem ser superiores ao custo real do serviço** e ser equitativos em relação a quaisquer taxas cobradas sobre produtos domésticos similares das Partes.
3. As Partes não utilizarão os procedimentos mencionados no parágrafo 2 nem os pedidos de informações adicionais para retardar o acesso de produtos importados em seus mercados sem justificativa científica e técnica.

O direito de solicitar tratamento especial e diferenciado é detalhado no acordo (artigo 100):

#### Artigo 100

##### Tratamento Especial e Diferenciado

Em aplicação do Artigo 10 do Acordo SPS, **quando um País Andino signatário identificar dificuldades com uma medida proposta notificada pela Parte UE, o País Andino signatário poderá solicitar**, em seus comentários enviados à Parte UE de acordo com o Artigo 7 do SPS Acordo, **uma oportunidade para discutir o assunto**. As Partes envolvidas devem realizar consultas para chegar a um acordo sobre:

- a. **condições alternativas de importação** a serem aplicadas pela Parte importadora;
- b. **assistência técnica** nos termos do artigo 101; e/ou
- c. um período transitório de seis meses, excepcionalmente prorrogável por outro período não superior a seis meses.

De acordo com o artigo, os países podem solicitar uma oportunidade para discutir quaisquer dificuldades enfrentadas por uma medida notificada pela UE e deixa explícito que uma consulta pode resultar em condições alternativas e assistência técnica.

Sobre o tema da assistência técnica, o artigo 101 menciona o papel do subcomitê de medidas fitossanitárias entre ambas as partes em receber as reclamações ou questões relativas a esses assuntos para, em seguida, transmitir as informações:

Artigo 101

Assistência Técnica e Fortalecimento das Capacidades Comerciais

1. Em conformidade com o disposto no Título XIII (Assistência Técnica e Reforço das Capacidades Comerciais), as Partes acordam em reforçar a cooperação de modo a contribuir para a implementação e aproveitamento do presente Capítulo com vistas à otimização dos seus resultados e **ampliando as oportunidades e obtendo os maiores benefícios para as Partes em relação à saúde pública, sanidade animal e vegetal e inocuidade dos alimentos**. Esta cooperação desenvolver-se-á no quadro jurídico e institucional que rege as relações de cooperação entre as Partes.
2. Para atingir esses objetivos, as Partes concordam em **atribuir importância especial às necessidades de cooperação identificadas pelo Subcomitê SPS e em transmitir essas informações**, conforme previsto no Título XIII (Assistência Técnica e Reforço da Capacidade Comercial). Este Subcomitê também pode revisar as necessidades mencionadas.

Esta disposição reforça mais uma vez a vontade da UE em ajudar os países andinos.

No que diz respeito à regulamentação dos alimentos tradicionais, ainda que os países não tenham aberto consultas quando notificados pela UE em 2017, seis meses antes de entrar em vigor e, talvez por não terem conhecimento imediato de que poderia trazer dificuldades no comércio, parece razoável inferir que a UE está aberta ao diálogo quando se trata de tratamento especial e diferenciado. Reafirmar isso em um acordo comercial indica que a UE não considera esta uma cláusula de melhores esforços no acordo SPS e está aberta à cooperação para fortalecer a capacidade comercial.

### 4.3. Acordo de parceria econômica: UE e os Estados do APE da SADC

O acordo de parceria econômica entre a UE e os Estados do acordo de parceria econômica da Comunidade de Desenvolvimento da África Austral<sup>5</sup> (Estados do APE da SADC), assinado em 2016<sup>6</sup>, reafirma o compromisso com o Acordo SPS, permite a abertura de consultas sobre o assunto e assume um compromisso geral de treinamento e assistência técnica.

O artigo 59 do acordo afirma o compromisso das partes do Acordo SPS:

Medidas sanitárias e fitossanitárias

Artigo 59

Obrigações multilaterais

<sup>5</sup> República do Botswana, Reino do Lesoto, República de Moçambique, República da Namíbia, República da África do Sul e o Reino da Suazilândia.

<sup>6</sup> Disponível em [http://publications.europa.eu/resource/cellar/30b46d96-7bd5-11e6-b076-01aa75ed71a1.0006.03/DOC\\_1](http://publications.europa.eu/resource/cellar/30b46d96-7bd5-11e6-b076-01aa75ed71a1.0006.03/DOC_1). Acesso em: 2 set. 2023.

1. As Partes **afirmam o seu compromisso para com os direitos e obrigações previstos no Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias** (Acordo SPS da OMC), na Convenção Internacional para a Proteção das Plantas (IPPC), na Comissão do Codex Alimentarius e na Organização Mundial de Saúde Animal (OIE).
2. Esses direitos e obrigações fundamentarão as atividades das Partes no âmbito do presente Capítulo.

O acordo estabelece que quaisquer medidas devem ser tomadas apenas na medida necessária para proteger a saúde (artigo 60, “a”) e para garantir a capacidade técnica para implementar medidas SPS (artigo 60, “d”).

#### Artigo 60

##### Objetivos

As Partes concordam em:

- a. facilitar o comércio e o investimento dentro dos Estados do APE da SADC e entre as Partes, **assegurando ao mesmo tempo que as medidas adotadas serão aplicadas apenas na medida necessária para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal** de acordo com as disposições do Acordo SPS da OMC;
- b. cooperar no reforço da integração regional e, especificamente, da cooperação dos Estados do APE da SADC em questões relativas a medidas sanitárias e fitossanitárias (medidas SPS) e para resolver os problemas decorrentes das medidas SPS sobre produtos e sectores prioritários acordados, conforme listado no Anexo VI, dando ao mesmo tempo devida consideração à integração regional;
- c. promover a colaboração visando o reconhecimento de níveis adequados de proteção nas medidas SPS; e
- d. **estabelecer e aumentar a capacidade técnica dos Estados do APE da SADC para implementar e monitorizar as medidas SPS**, incluindo a promoção de uma maior utilização de normas internacionais e outras questões relacionadas com SPS.

O regulamento da UE sobre alimentos tradicionais exige que os países apresentem uma notificação com comprovação científica da segurança alimentar, juntamente com o histórico de uso seguro e capacidade técnica para realizar testes de segurança no país ou poder acessar os testes em um país estrangeiro. Isso parece fazer parte da “capacidade técnica para implementar” as medidas SPS. Neste sentido, quando a UE afirma a sua vontade de prestar assistência em capacidade técnica, podem ser incluídas, por analogia, medidas como o regulamento dos alimentos tradicionais.

O acordo com os Estados do APE da SADC detalha a assistência técnica que pode ser fornecida e torna menos vaga do que o Acordo SPS o modo como eles podem ser implementados. O artigo 67 lista as formas pelas quais a cooperação em medidas fitossanitárias pode ocorrer, incluindo a modernização ou instalação de laboratórios e outros equipamentos (artigo 67, “c”, vi), capacitação para evitar que as medidas se tornem uma barreira ao comércio (artigo 67, “c”, iii) e capacitar-se para manter e ampliar as oportunidades de acesso a mercados (artigo 67, “c”, ii).

## Artigo 67

### Cooperação, capacitação e assistência técnica

As Partes concordam em:

- a. promover a cooperação entre as instituições equivalentes das Partes;
- b. cooperar para facilitar a harmonização regional de medidas e o desenvolvimento de quadros e políticas regulamentares apropriados dentro e entre os Estados do APE da SADC, reforçando assim o comércio e investimento intrarregional; e
- c. cooperar nas seguintes áreas prioritárias:
  - i. **construção de capacidade técnica nos setores público e privado dos Estados do APE da SADC para permitir o controle sanitário e fitossanitário, incluindo eventos de treinamento e informação para inspeção, certificação, supervisão e controle;**
  - ii. **capacitação nos Estados do APE da SADC para manter e expandir as suas oportunidades de acesso ao mercado;**
  - iii. **capacitação para garantir que as medidas adotadas não se tornem barreiras desnecessárias ao comércio, reconhecendo ao mesmo tempo os direitos das Partes de estabelecer seus próprios níveis apropriados de proteção;**
  - iv. aumento da capacidade técnica para a implementação e monitoramento de medidas SPS, incluindo a promoção de maior uso de padrões internacionais;
  - v. promoção da cooperação na implementação do Acordo SPS da OMC, particularmente fortalecendo os procedimentos de notificação e pontos de inquérito dos Estados do APE da SADC, bem como outras questões relativas aos órgãos de estabelecimento de padrões internacionais relevantes;
  - vi. **desenvolvimento de capacidades para análise de risco, harmonização, conformidade, teste, certificação,** monitoramento de resíduos, rastreabilidade e acreditação, inclusive **através da atualização ou criação de laboratórios e outros equipamentos para ajudar os Estados do APE da SADC a cumprir com os padrões internacionais.** Nesse sentido, as Partes reconhecem a importância de fortalecer a cooperação regional e a necessidade de levar em consideração os produtos e setores prioritários identificados de acordo com este Capítulo; e
  - vii. apoio à participação dos Estados do APE da SADC em organismos relevantes de definição de normas internacionais.

O detalhamento das possibilidades de assistência sugere que, se esses países desejarem solicitar mais assistência na implementação dos regulamentos de alimentos tradicionais, eles poderiam levantar esse ponto para a UE e discutir quais medidas poderiam ser tomadas. Finalmente, caso uma medida fitossanitária coloque obstáculos ao comércio, o acordo estabelece que uma consulta deve ser aberta (artigo 66).

## Artigo 66

### Consultas

Se uma das Partes considerar que a outra Parte tomou medidas que possam afetar ou tenham afetado o acesso ao seu mercado, serão realizadas consultas apropriadas para evitar atrasos indevidos e encontrar uma solução adequada em conformidade com o Acordo SPS da OMC. Nesse sentido, as Partes trocarão nomes e endereços de pontos de contato com expertise sanitária e fitossanitária, a fim de facilitar a comunicação e a troca de informações.

Em resumo, no acordo com os Estados do APE da SADC, a UE não torna explícito que os alimentos tradicionais podem receber um tratamento mais favorável do que outros bens no comércio, mas afirma o compromisso da UE com o Acordo SPS e demonstra a sua vontade de fazer adaptações e oferecer assistência quando se trata de medidas fitossanitárias.

#### 4.4. Acordo comercial: UE e Mercosul

Considerando que os acordos firmados no âmbito internacional podem influenciar a aplicabilidade, em termos concretos, de normas nacionais ou regionais, é importante avaliar como o acordo Mercosul-União Europeia, ainda em fase de negociação, trata a questão da exportações de produtos agrícolas, pois isso pode impactar o comércio birregional entre os blocos econômicos e, eventualmente, as exportações de alimentos tradicionais originários do Brasil.

O acordo, também denominado Acordo de Associação Birregional Mercosul-União Europeia, tem sua importância central no fato de que, sendo a União Europeia o maior importador agrícola do mundo e o Brasil o segundo maior fornecedor desses produtos para o mercado europeu, as exportações brasileiras do setor tendem a se beneficiar da redução e eliminação de tarifas.

De fato, sob o FTA, a UE removerá tarifas de 82% dos produtos agrícolas, enquanto o Mercosul removerá tarifas de 93%. No entanto, serão aplicados longos períodos de transição, de até 10 anos para algumas mercadorias sensíveis. Para produtos agrícolas não totalmente liberalizados, o acesso ao mercado será regido por cotas tarifárias com tarifas mais baixas.

Na agricultura, importantes concessões dos países do Mercosul incluem a eliminação de tarifas sobre vinho, chocolate e vários outros produtos agroalimentares, e o estabelecimento de uma cota tarifária para queijos. Os interesses dos exportadores agrícolas da UE devem ser reforçados pelo reconhecimento de cerca de 350 indicações geográficas. O Mercosul promete não impor impostos de exportação e eliminar monopólios de produtos vendidos para a UE, aumentando a probabilidade de que os termos de troca da UE para produtos como carne bovina e etanol sejam favoráveis. A UE realizará a liberação parcial ou total da importação de produtos do Mercosul, incluindo suco de laranja, café solúvel e frutas, e aumentará as cotas tarifárias para carne bovina, suína, aves, açúcar, etanol e outros produtos.

Se a desoneração é, sem dúvida, um ponto de discórdia pelo risco de concorrência temido por outros parceiros comerciais, é também o maior benefício do acordo: quando entrar em vigor, será o maior acordo de livre comércio do mundo, abrangendo 32 países, com cerca de 780 milhões de habitantes e um Produto Interno Bruto (PIB, que é a soma de bens e serviços) combinado estimado em US\$ 20 trilhões.

No entanto, o fato de o acordo levar anos para ser ratificado e seu cronograma de implementação ser gradual e linear ao longo de cinco a dez anos

tornará as mudanças no terreno praticamente imperceptíveis em todos os setores, exceto nos mais sensíveis, o que deve aliviar as preocupações com os custos de ajuste.

Assim, a venda de produtos agrícolas pode ser facilitada entre os países dos dois blocos, mas sob uma análise sistêmica da regulamentação aplicável ao comércio birregional. Para que isso se aplique aos alimentos tradicionais dos países do Mercosul, em qualquer caso, o cumprimento dos requisitos do Regulamento (UE) 2015/2283 deve ser comprovado, dada a natureza especial da regra.

Isso é especialmente verdadeiro porque o acordo beneficia produtos que já fazem parte do comércio internacional entre as partes e não endereça os requisitos de alimentos tradicionais estabelecidos pelo regulamento da UE. Quanto à possibilidade de acesso a tratamento especial e diferenciado ou solicitação de assistência técnica (que existe nos acordos da UE com Colômbia, Equador e Peru, com os países da América Central e com os Estados do APE da SADC), a UE-Mercosul, na disposição do acordo sobre esses temas (artigo 19), trata especificamente do Paraguai, excluindo implicitamente Brasil, Argentina e Uruguai da aplicação da disposição:

#### Artigo 19

##### Tratamento especial e diferenciado

1. Em aplicação do artigo 10 do Acordo SPS, quando o Paraguai identificar dificuldades com uma medida proposta notificada pela Parte UE, o Paraguai poderá solicitar, em seus comentários enviados à UE, de acordo com o Anexo B do o Acordo SPS referido no Artigo 7 do Acordo SPS, uma oportunidade para discutir o assunto. A Parte UE e o Paraguai devem consultar-se para chegar a acordo sobre:
  - a. condições alternativas de importação a serem aplicadas pela Parte importadora de acordo com o Artigo 7 (medidas alternativas); ou
  - b. assistência técnica nos termos do artigo 18 cooperação e assistência técnica; ou
  - c. um período de transição de 6 meses para as medidas propostas a serem aplicadas às mercadorias provenientes do Paraguai, podendo ser excepcionalmente prorrogado por outro período não superior a 6 meses.

Portanto, a UE não reitera o compromisso com essas cláusulas SPS a todos os participantes do Mercosul, fazendo distinção entre os países da América Latina que recebem assistência.

Como conclusão parcial sobre as medidas nos acordos comerciais da UE, pode-se dizer o seguinte: os acordos comerciais da UE em vigor ou atualmente sob aplicação provisória demonstram seu compromisso em aplicar as disposições do Acordo SPS em relação ao tratamento especial e diferenciado e ajudar os países em desenvolvimento com assistência técnica ou financeira para cumprir as medidas fitossanitárias. Há também uma vontade de manter um diálogo aberto quando se trata de entender as necessidades dos países em desenvolvimento.

Embora a UE não tenha acordos comerciais com todos os países em desenvolvimento, o fato de alguns conterem disposições explícitas que reforçam os compromissos assumidos quando o Acordo SPS foi assinado é suficiente para demonstrar que a União Europeia leva em consideração as necessidades desses países na elaboração e implementação de medidas fitossanitárias.

Portanto, a ausência de disposições que facilitem o comércio de alimentos tradicionais nos acordos comerciais não parece ser um obstáculo à busca de condições mais favoráveis para o comércio de bens importantes para os países em desenvolvimento.

No entanto, deve-se notar que o documento elaborado para o acordo UE-Mercosul não inclui o Brasil como destinatário de assistência técnica ou tratamento especial e diferenciado para medidas relacionadas ao SPS. Isso pode ser resultado de uma estratégia diplomática, mas neste memorando é destacado apenas para chamar a atenção para as possíveis implicações de tal omissão.

**ANÁLISE JURÍDICA DO  
REGULAMENTO DA UNIÃO EUROPEIA**

SOBRE NOVOS ALIMENTOS  
E IMPLICAÇÕES PARA  
AS EXPORTAÇÕES DE  
ALIMENTOS TRADICIONAIS  
DO BRASIL

**SU**

5. Sugestões para melhorar  
o acesso ao mercado para  
países em desenvolvimento  
que enviam notificações para  
alimentos tradicionais





## A presente sessão fará um breve resumo de antecedentes para o regulamento da UE sobre alimentos tradicionais e sugerirá possíveis resultados para promover a conformidade com as disposições SPS sobre tratamento especial e diferenciado.

O atual regulamento da UE sobre alimentos tradicionais é um substituto para um regulamento anterior sobre novos alimentos e, aparentemente, uma solução para alguns de seus problemas. O anterior regulamento sobre novos alimentos considerava como tal todos os alimentos não comercializados na União Europeia antes de 15 de maio de 1997<sup>1</sup>, sem exceções aos alimentos que já eram consumidos num país terceiro e cuja utilização era comprovadamente segura.

O Peru levantou uma preocupação comercial sobre o regulamento em 2011 e apontou que os requisitos para novos alimentos para acessar o mercado europeu eram incompatíveis com os artigos 2.2, 5.1, 5.4 e 5.6 e o Anexo C do Acordo SPS, porque eram “mais restritivos ao comércio do que necessários para alcançar um nível adequado de proteção”. O país argumentou que deveria haver uma distinção entre alimentos estritamente novos e alimentos já consumidos fora da UE. Seu pedido foi resumido da seguinte forma (ênfase no original):

Diante do exposto e das regras e princípios estabelecidos no Acordo SPS, **o Peru reitera seu pedido à União Europeia de não incluir os produtos tradicionais na categoria de novos alimentos e considera que é necessário fazer uma distinção entre alimentos e ingredientes que são novos em sentido estrito e os que são novos apenas para a União Europeia. Assim, o Peru propõe excluir do escopo do Regulamento 258/97 os produtos tradicionais com histórico de consumo seguro no país de origem e em outras partes do mundo excluindo a União Europeia, facilitando assim sua entrada no mercado da comunidade europeia, para que** sua a importação de países em desenvolvimento não é indevidamente afetada.

Como pode ser visto, embora a base da preocupação comercial fossem disposições sobre uma medida restritiva ao comércio, o pedido do Peru mencionou a necessidade de importações de países em desenvolvimento não serem indevidamente afetadas. O objetivo da preocupação era, além da necessidade de facilitar a entrada no mercado, atender às necessidades especiais dos países em desenvolvimento que desejavam exportar seus alimentos tradicionais e precisavam cumprir o regulamento.

---

<sup>1</sup> A data em que o regulamento entrou em vigor foi arbitrária. A data mantém-se porque se argumentou, na Avaliação de Impacto de 2008 da UE, que qualquer nova data seria igualmente arbitrária.

Não foi, porém, este o raciocínio que motivou a alteração do regulamento. Uma Avaliação de Impacto da UE de 2008 (CSES, 2014, p. 13)<sup>2</sup> já sugeria uma forma diferente de executar a avaliação de risco de alimentos tradicionais devido ao seu menor risco para a saúde humana.

O mesmo documento, a partir da página 30, discute possíveis problemas e o quão impactante seria o novo regulamento (proposto em 2013) e conclui que isso depende fortemente das objeções de segurança apresentadas pelos Estados-Membros e pela EFSA:

Globalmente, pode concluir-se que, embora a proposta de 2013 pretenda fornecer uma avaliação de risco e um procedimento de gestão proporcionados para alimentos tradicionais, permitindo uma colocação mais rápida no mercado sem comprometer a segurança alimentar, a capacidade de o fazer dependerá completamente do nível de objeções de segurança fundamentadas apresentadas pelos Estados-Membros e pela EFSA. (CSES, 2014, p.32).

Portanto, os requisitos para notificações de alimentos tradicionais são mais proporcionais ao risco que um alimento tradicional oferece à saúde humana, mas não há preocupação específica quanto ao seu impacto nos países em desenvolvimento ou quão proporcionais são aos requerentes de países em desenvolvimento que dependem da exportação de seus alimentos tradicionais.

Pode-se argumentar que o atual regulamento da UE parece atender à preocupação do Peru, uma vez que agora contém um procedimento especial para alimentos tradicionais de terceiros países. No entanto, se ficar provado que as exigências atuais estão se mostrando uma medida restritiva para os países em desenvolvimento, a preocupação do Peru continua e, somando-se a isso, a provisão de tratamento especial e diferenciado também é violada pela falta de distinção entre países desenvolvidos e candidatos de países em desenvolvimento.

Esse raciocínio vale apenas para o caso de haver evidências que comprovem que os requisitos são onerosos para os países em desenvolvimento. A sugestão é uma análise das tentativas fracassadas desses países de fazer pedidos ou aprová-los, juntamente com a prova de que há uma posição mais fraca para cumprir os requisitos.

---

**2 Ação política 1:** avaliação e gestão de segurança ajustadas para alimentos tradicionais de países terceiros.

**Problemas atuais:** atualmente, aplicam-se critérios uniformes para a avaliação da segurança de todos os tipos de alimentos, incluindo alimentos tradicionais de países terceiros e alimentos inovadores recentemente desenvolvidos. No entanto, o rigor dos requisitos nem sempre é proporcional aos riscos potenciais, pelo que os custos de aplicação podem, por sua vez, ser considerados desproporcionais. Isso é percebido, por exemplo, por países terceiros como barreiras injustificadas ao comércio de seus alimentos tradicionais com histórico de uso.

**Conclusões:** para os alimentos tradicionais de países terceiros, deve ser introduzido um procedimento que estabeleça critérios e orientações essenciais, que permitam aos alimentos, com um historial de utilização alimentar segura, serem sujeitos a uma avaliação de segurança e procedimento de gestão ajustados. Disponível em: [https://food.ec.europa.eu/system/files/2018-07/novel-food\\_leg\\_impact-assessment-2013.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2018-07/novel-food_leg_impact-assessment-2013.pdf). Acesso em: 2 set. 2023.

Antes que qualquer preocupação comercial seja levantada ou tente mudar o regulamento, um pedido de financiamento do STDF é disponibilizado para uma entidade brasileira sob seu direito de assistência técnica<sup>3</sup>.

Se aprovado, o STDF pode oferecer até US\$ 50.000,00 para um projeto a ser desenvolvido a fim de auxiliar a entidade a cumprir os requisitos SPS ou “envolver a aplicação de ferramentas de avaliação de capacidade relacionadas a SPS, elaboração de estudos de viabilidade e/ ou formulação de propostas de projetos para atender às necessidades específicas de capacitação de SPS ligadas ao comércio”. Os subsídios do projeto oferecem até US\$ 1.000.000,00 para ajudar a enfrentar os desafios ou as questões de SPS que afetam o comércio nos mercados internacionais.

Os parágrafos seguintes explicam um ponto em que a atual regulamentação ainda parece ser uma medida restritiva e sugere como ela pode ser melhorada. Ele também aponta que é possivelmente a principal razão para um atraso no procedimento de autorização.

O ponto em que o regulamento parece não estar de acordo com as necessidades especiais dos países em desenvolvimento é a falta de diferenciação entre os tipos de requerente.

A regulamentação atual faz uma distinção entre alimentos tradicionais e novos alimentos com base no nível de risco para a saúde humana e não com base nas necessidades dos países em desenvolvimento que desejam exportar seus próprios alimentos tradicionais.

Alguma evidência para apoiar isso é uma análise estatística de todos os alimentos tradicionais aprovados pela UE até o final de março de 2023, mostrando que a maioria dos alimentos aprovados (8 em 9, ou seja, quase 90%) foi solicitada por empresas de países desenvolvidos para exportar um alimento tradicional de um país terceiro, como pode ser visto na Tabela 1.

Quase 90% das notificações de alimentos tradicionais foram enviadas por requerentes de um país diferente daquele com histórico de uso seguro, com exceção da última adição à lista da União. Nela, uma empresa indonésia enviou uma notificação para “Dried Kenari Nozes” com histórico de uso seguro na Indonésia, indicando que a distinção entre um novo alimento e um alimento tradicional não se traduz em um tratamento especial para os países em desenvolvimento, pois não diferencia os requerentes e tem sido usada principalmente por empresas de países desenvolvidos, para que solicitem alimentos tradicionais dos países em desenvolvimento.

Uma abordagem sugerida para garantir tratamento especial seria fazer uma distinção tanto em termos de produto – alimento tradicional ou novo – quanto de candidato – país em desenvolvimento ou desenvolvido –, oferecendo prioridade extra para aqueles que mais precisam.

A prioridade na análise é fundamental, uma vez que o prazo entre a apresentação da notificação e a publicação da autorização aumentou consideravelmente desde 2018. A Tabela 2 mostra as datas-chave do procedimento de autorização e serve de referência para a Tabela 3, que mostra o tempo (em dias) entre todas as principais etapas do procedimento.

O motivo do aumento do prazo são os dias entre a apresentação da notificação pelo requerente e o envio, pela comissão, da notificação válida aos Estados-Membros e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA, a Autoridade). Este variou de 25 dias no caso “Xarope de *Sorghum bicolor* (L.) Moench” até 991 dias no caso de “Nozes secas de *Canarium ovatum* Engl.”

Após essa etapa, a média de dias entre o envio da notificação válida, pela comissão, e a publicação da autorização foi semelhante – Tabela 3, linha (b) - (d) –, variando de 232 a 422 dias, o que aponta para a elevada probabilidade de o procedimento de autorização estar sendo dificultado pelo primeiro passo: o envio, pela comissão, de uma notificação válida aos Estados-Membros e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.

Os dados não permitem deduzir as razões pelas quais existe um aumento da demora nessa fase do processo. Pode ser o tempo que demora a validar uma notificação antes de ser reencaminhada ou simplesmente um acúmulo de notificações que atrasam esse estágio. No entanto, tais evidências apontam para o fato de que, apesar das disposições para um procedimento acelerado, o atual regulamento da UE pode ser um obstáculo à livre circulação de mercadorias nos casos em que o procedimento seja mais longo do que o esperado e atrase a autorização de acesso ao mercado.

O regulamento da UE prevê o envio do pedido válido à autoridade um mês após a verificação da sua validade, da seguinte forma:

#### Artigo 15

Procedimento de notificação da colocação no mercado da União de um alimento tradicional de um país terceiro

1. A Comissão enviará sem demora a notificação válida prevista no artigo 14.º, e **o mais tardar um mês após ter verificado a sua validade**, aos Estados-Membros e à Autoridade.
2. No prazo de quatro meses a contar da data de envio pela Comissão de uma notificação válida nos termos do n.º 1, um Estado-Membro ou a Autoridade podem apresentar à Comissão objeções de segurança devidamente fundamentadas à colocação no mercado da União dos alimentos tradicionais em causa.
3. A Comissão informará o requerente de qualquer objeção de segurança devidamente fundamentada logo que seja apresentada. Os Estados-Membros, a Autoridade e o requerente são informados do resultado do procedimento referido no n.º 2.
4. Caso não tenham sido apresentadas objeções de segurança devidamente fundamentadas nos termos do n.º 2 no prazo fixado nesse número, a Comissão autoriza a colocação no mercado da União do alimento tradicional em causa e atualiza a lista da União sem atraso.

Supondo que a comissão esteja cumprindo o prazo legal, está levando de 25 a 991 dias para verificar a validade da notificação. A razão para isso pode ser um problema específico na notificação e um caso isolado, necessitando de melhor investigação.

No caso da autoridade, o prazo de seis meses (cerca de 180 dias) tem de ser adicionado a outro prazo de três meses (cerca de 90 dias) até a comissão publicar a autorização:

#### Artigo 17

Parecer da Autoridade sobre um alimento tradicional de um país terceiro

1. A Autoridade **emitirá o seu parecer no prazo de seis meses** a contar da data de recepção de um pedido válido.

#### Artigo 18

Autorização de um alimento tradicional de um país terceiro e atualizações da lista da União

1. **No prazo de três meses a contar da data de publicação do parecer da Autoridade,** a Comissão apresenta ao comité referido no artigo 30, n.º 1, um projeto de ato de execução que autoriza a colocação no mercado da União de alimentos tradicionais provenientes de um terceiro país e atualizando a lista da União, levando em consideração o seguinte.

Analisando todo o procedimento, desde a data em que a autoridade recebe a notificação válida até à data em que o alimento tradicional é aprovado e publicado na lista da União, pode-se fazer uma avaliação otimista, uma vez que a conclusão de todo o procedimento levou entre 8 e 14 meses.

Isso pode ser observado na Tabela 3, que mostra que o tempo entre a comissão encaminhar a notificação válida à autoridade e a publicação na lista da União nunca ultrapassou 422 dias (cerca de 14 meses) e nunca foi inferior a 232 dias (menos de 8 meses).

Com base nisso, a principal questão que parece estar atrasando o processo, fazendo-o levar até 1.413 dias (mais de 45 meses e mais de 3,5 anos) entre a apresentação da notificação e a publicação da autorização, é a verificação da validade da notificação do requerente, procedimento que ocorre antes do prazo do artigo 15, ou eventual atraso que coloque uma notificação em lista de espera antes de ter a validade avaliada.

Caso tal atraso seja comprovado, ele deve ser mais investigado para avaliar seu impacto no comércio, mas também deve-se levar em consideração que há poucos casos aprovados e atrasados.

Um caso mais sólido poderia ser considerado com base nas tentativas de notificação malsucedidas ou em evidências factuais de quão onerosa a regulamentação pode ser para candidatos economicamente desfavorecidos.

**Tabela 1.** Lista sindical de alimentos tradicionais autorizados

Data de publicação	13 de dezembro de 2018	18 de dezembro de 2018	18 de dezembro de 2018	14 de fevereiro de 2020	1 de julho de 2020
<b>Comida</b>	Bagas de <i>Lonicera caerulea</i> L. ('Haskap')	Grãos decorticados de <i>Digitaria exilis</i> (Kippist) Stapf ('Fonio')	Xarope de <i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench	Polpa de fruta, suco de polpa, suco concentrado de polpa de <i>Theobroma cacao</i> L.	Infusão de folhas de café de <i>Coffea arabica</i> L. e/ou <i>Coffea canephora</i> Pierre ex A. Froehner
<b>Candidato</b>	Soloberry Ltda	Obà Food Srl	Sorgo Zrt.	Nestec York Ltd. e Cabosse Naturals NV.	Cervejarias AM
<b>País do requerente</b>	Reino Unido	Itália	Hungria	Reino Unido e Bélgica	Dinamarca
<b>País com histórico de uso seguro</b>	Japão	Países da África Ocidental, em particular Guiné, Nigéria e Mali	Estados Unidos	Brasil	África, Ásia e América do Norte
Data de publicação	10 de dezembro de 2021	13 de janeiro de 2022	8 de fevereiro de 2023	22 de março de 2023	
<b>Comida</b>	Plantas frescas de <i>Wolffia arrhiza</i> e <i>Wolffia globosa</i>	<i>Coffea arabica</i> L. e <i>Coffea canephora</i> Pierre ex A. Froehner, polpa seca de cereja e sua infusão	Nozes secas de <i>Canarium ovatum</i> Engl.	Nozes secas de <i>Canarium indicum</i> L. ('Kenari')	
<b>Candidato</b>	GreenOnyx Ltda	Société de Produits Nestlé SA e Luigi LavazzaSpA	Domenicodelucia SPA	KawanasiSehat Dasacatur, PT	
<b>País do requerente</b>	Israel	Suíça e Itália	Itália	Indonésia	
<b>País com histórico de uso seguro</b>	Sudeste Asiático, em particular no Laos, Mianmar e Tailândia	Iêmen, Etiópia e Bolívia	Filipinas	Região das Ilhas das Especiarias da Indonésia	

Fonte: Elaborada pelos autores a partir dos dados da lista sindical<sup>4</sup> e do resumo das aplicações<sup>5</sup>.

<sup>4</sup> Disponível em: [https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/authorisations/union-list-novel-foods\\_en](https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/authorisations/union-list-novel-foods_en). Acesso em: 2 set. 2023.

<sup>5</sup> Disponível em: [https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/authorisations/summary-applications-and-notifications\\_en#not-2022](https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/authorisations/summary-applications-and-notifications_en#not-2022). Acesso em: 2 set. 2023.

**Tabela 2.** Prazos da lista sindical de alimentos tradicionais autorizados

Data de publicação (d)	13 de dezembro de 2018	18 de dezembro de 2018	18 de dezembro de 2018	14 de fevereiro de 2020	1 de julho de 2020
<b>Comida</b>	Bagas de <i>Lonicera caerulea</i> L. ('Haskap')	Grãos decorticados de <i>Digitaria exilis</i> (Kippist) Stapf ('Fonio')	Xarope de <i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench	Polpa de fruta, suco de polpa, suco concentrado de polpa de <i>Theobroma cacao</i> L.	Infusão de folhas de café de <i>Coffea arabica</i> L. e/ou <i>Coffea canephora</i> Pierre ex A. Froehner
<b>Notificação enviada pelo candidato (a)</b>	26/01/2018	23/01/2018	04/05/2018	30/01/2019 e 28/03/2019	27/11/2018
<b>A Comissão transmitiu a notificação válida (b)</b>	28/02/2018	28/02/2018	30/04/2018	22/05/2019 e 20/06/2019	11/09/2019
Último envio das informações adicionais solicitadas (c)	-	-	-	20/06/2019	30/08/2019
Data de publicação (d)	10 de dezembro de 2021	13 de janeiro de 2022	8 de fevereiro de 2023	22 de março de 2023	
<b>Comida</b>	Plantas frescas de <i>Wolffia arrhiza</i> e <i>Wolffia globosa</i>	<i>Coffea arabica</i> L. e <i>Coffea canephora</i> Pierre ex A. Froehner, polpa seca de cereja e sua infusão	Nozes secas de <i>Canarium ovatum</i> Engl.	Nozes secas de <i>Canarium indicum</i> L. ('Kenari')	
<b>Notificação enviada pelo candidato (a)</b>	07/09/2020	06/05/2020 e 13/11/2020	28/03/2019	26/03/2020	
<b>A comissão transmitiu a notificação válida (b)</b>	20/01/2021	06/04/2021	13/12/2021	13/06/2022	
Último envio das informações adicionais solicitadas (c)	-	02/04/2021	-	-	

Fonte: Elaborada pelos autores a partir dos dados da lista da União.

**Tabela 3.** Dias entre cada etapa do procedimento de autorização

Data de publicação	13 de dezembro de 2018	18 de dezembro de 2018	18 de dezembro de 2018	14 de fevereiro de 2020	1 de julho de 2020
<b>Comida</b>	Bagas de <i>Lonicera caerulea</i> L. ('Haskap')	Grãos decorticados de <i>Digitaria exilis</i> (Kippist) Stapf ('Fonio')	Xarope de <i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench	Polpa de fruta, suco de polpa, suco concentrado de polpa de <i>Theobroma cacao</i> L.	Infusão de folhas de café de <i>Coffea arabica</i> L. e/ou <i>Coffea canephora</i> Pierre ex A. Froehner
<b>(anúncios)</b>	321	329	257	380 e 323	582
<b>(a) - (b)</b>	33	36	25	112 e 84	288
<b>(b) - (c)</b>	-	-	-	29 e 0 dias	12
<b>(b) - (d)</b>	288	293	232	268 e 239	294
<b>(cd)</b>	-	-	-	239	306
<b>Houve relatório?</b>	não	não	não	não	não
Data de publicação	10 de dezembro de 2021	13 de janeiro de 2022	8 de fevereiro de 2023	22 de março de 2023	
<b>Comida</b>	Plantas frescas de <i>Wolffia arrhiza</i> e <i>Wolffia globosa</i>	<i>Coffea arabica</i> L. e <i>Coffea canephora</i> Pierre ex A. Froehner, polpa seca de cereja e sua infusão	Nozes secas de <i>Canarium ovatum</i> Engl.	Nozes secas de <i>Canarium indicum</i> L. ('Kenari')	
<b>(anúncios)</b>	459	617 e 426	1413	1091	
<b>(a) - (b)</b>	135	243 e 144	991	809	
<b>(b) - (c)</b>	-	88 e -4	-	-	
<b>(b) - (d)</b>	324	374 e 282	422	282	
<b>(cd)</b>	-	286	-	-	
<b>Houve Relatório?</b>	sim	sim	sim	sim	

Fonte: Elaborada pelos autores a partir dos dados da lista da União.

Notas:

**(a) - (d)** Dias entre o envio da notificação (a) e a publicação (d).

**(a) - (b)** Dias entre o envio da notificação (a) e o envio da notificação válida pela comissão (b).

**(b) - (c)** Dias entre o envio da notificação válida pela comissão (b) e o último envio das informações adicionais solicitadas (c).

**(b) - (d)** Dias entre o envio pela comissão da notificação válida (b) e a publicação (d).

**(c) - (d)** Dias entre o último envio das informações adicionais solicitadas (c) e a publicação (d).

**ANÁLISE JURÍDICA DO  
REGULAMENTO DA UNIÃO EUROPEIA**

SOBRE NOVOS ALIMENTOS  
E IMPLICAÇÕES PARA  
AS EXPORTAÇÕES DE  
ALIMENTOS TRADICIONAIS  
DO BRASIL

**CF**

**6. Considerações  
finais**





Este memorando procurou relatar os requisitos estabelecidos pelo regulamento de novos alimentos da UE – Regulamento (UE) 2015/2283 – para a entrada de alimentos tradicionais de países terceiros no mercado europeu e fornecer uma análise legal de sua conformidade com os padrões alimentares internacionais e principais acordos relacionados a comércio e segurança alimentar, notadamente no âmbito dos Acordos da Organização Mundial do Comércio (OMC).

As principais conclusões tiradas dizem respeito ao cumprimento do Acordo SPS e algumas inferências retiradas da análise dos acordos comerciais da UE.

O regulamento da UE parece estar em conformidade com o Acordo SPS quando se trata de avaliação de risco, tratamento especial e diferenciado e direito à assistência técnica. No entanto, há espaço para questionamentos – dependentes de evidências empíricas, já que os países em desenvolvimento têm o ônus da prova – se a alteração da regulamentação poderia beneficiar os países em desenvolvimento e trazer tratamento mais igualitário. A distinção entre novos alimentos e alimentos tradicionais, tornando os requisitos mais compatíveis com o risco que cada alimento representa para a saúde humana, considera a equidade da medida em termos de avaliação do risco, mas não faz distinção entre o país de origem do requerente (o que indicaria um tratamento especial para os países em desenvolvimento). Portanto, caso haja evidências de suporte, o Acordo SPS em si contém a possibilidade de abrir discussões.

Além disso, existe a possibilidade de solicitar assistência técnica para cumprimento do regulamento. A UE reafirmou seu compromisso com o tratamento especial dos países em desenvolvimento em seus acordos comerciais, apesar de não ter se estendido ao Brasil na atual minuta do UE-Mercosul. Isso indica que a UE parece aberta a discussões vindas de países em desenvolvimento, ainda que a possibilidade de o Brasil fazê-lo dependa de assuntos diplomáticos.

Além dessas considerações, não há disposições especiais nos acordos comerciais que sugiram que qualquer país tenha alguma facilidade para exportar alimentos tradicionais para a UE. A maioria das cláusulas se refere a alimentos já exportados em vez de novos alimentos a serem introduzidos no mercado europeu.

A título de nota final, a análise estatística dos alimentos tradicionais já aprovados pela UE revelou que o procedimento apresenta alguns atrasos durante o processo de acesso à validade da notificação, sugerindo que um dossiê completo da notificação pode ser útil para evitar atrasos desnecessários no processo de aprovação.



**ANÁLISE JURÍDICA DO  
REGULAMENTO DA UNIÃO EUROPEIA**

SOBRE NOVOS ALIMENTOS  
E IMPLICAÇÕES PARA  
AS EXPORTAÇÕES DE  
ALIMENTOS TRADICIONAIS  
DO BRASIL

**SU**

7. Referências





## 7.1. Artigos

Bredimas, A., & Skordas, K. (2018). O Novo Regulamento da UE sobre Novos Alimentos e as Regras da OMC: Compatibilidade e Implicações Legais. *Jornal de Direito Econômico Internacional*, 21(4), 793-817.

CSES – Centro de Serviços de Estratégia e Avaliação; ADAS UK Ltd. **Avaliação de Impacto Complementar que revisa e atualiza a Avaliação de Impacto de 2008 da Comissão Europeia para um regulamento sobre novos alimentos**. Bruxelas: EPRS, 2014. Disponível em: [https://food.ec.europa.eu/system/files/2018-07/novel-food\\_leg\\_impact-assessment-2013.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2018-07/novel-food_leg_impact-assessment-2013.pdf). Acesso em: 2 set. 2023.

Comissão do Codex Alimentarius, *Manual de Procedimentos*, 27ª ed. (Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentares, 2019).

Döring, R., & Spiller, A. (2020). A regulamentação dos novos alimentos: visão geral e implicações para a política comercial. No *Manual de Política Alimentar* (pp. 347-368). Routledge.

EFSA – Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos. Resultado de uma consulta pública sobre o projeto de orientação sobre a preparação e apresentação de uma notificação para autorização de alimentos tradicionais de países terceiros no âmbito do Regulamento (UE) 2015/2283, 2016.

LANG, Andrew TF. Medidas Provisórias do Artigo 5.7 do Acordo sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias da OMC: Algumas Críticas da Jurisprudência até o momento. *LSE Working Papers* 11/2018. Escola de Economia e Ciências Políticas – Departamento Jurídico.

Mattila, O. (2019). Regulamentação de novos alimentos na União Europeia. Em *Advances in Food and Nutrition Research* (Vol. 87, pp. 99-137). Imprensa Acadêmica.

NAÇÕES UNIDAS. Padrões de Comércio e Alimentos, Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação e Organização Mundial do Comércio, 2017.

Oliveira, Joana; MONTANARI, Francesco; FERREIRA, Inês. Notification of traditional foods from third countries as novel foods: which lessons can be learned after a few years of implementation? **European Food and Feed Law Review**, [Online], v. 17, n. 6, p. 386-398, 2022. Disponível em: <https://effl.lexxion.eu/article/EFFL/2022/6/4>. Acesso em: 2 set. 2023.

SCAFFARDI, Lucia. A peculiar category of novel foods: traditional foods coming from third countries and the regulatory issues involving sustainability, food security, food safety, and the free circulation of goods. In: SCAFFARDI, Lucia; FORMICI, Giulia (eds.). **Novel foods and edible insects in the European Union: an interdisciplinary analysis**. [Online]: Springer, 2022. p. 37-58. Disponível em: [https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-031-13494-4\\_3](https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-031-13494-4_3). Acesso em: 2 set. 2023.

UKPE, Aniekan; KHORANA, Sangeeta. Special and differential treatment in the WTO: framing differential treatment to achieve (real) development. **Journal of International Trade Law and Policy**, [Online], v. 20, n. 2, p. 83-100, 2021. Disponível em: <https://www.emerald.com/insight/content/doi/10.1108/JITLP-08-2020-0052/full/html>. Acesso em: 2 set. 2023.

UNCTAD – United Nations Conference on Trade and Development. **Dispute Settlement: World Trade Organization (WTO): 3.9 SPS Measures [3.9 medidas SPS]**. New York; Geneva: United Nations, 2003. Disponível em: [https://unctad.org/system/files/official-document/edmmisc232add13\\_en.pdf](https://unctad.org/system/files/official-document/edmmisc232add13_en.pdf). Acesso em: 2 set. 2023.

## 7.2. Leis e regulamentos

GATT. Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, de 15 de abril de 1994. Acordo de Marrakesh que estabelece a Organização Mundial do Comércio. [Online]. [S. d.]. Disponível em: [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/06-gatt\\_e.htm](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/06-gatt_e.htm). Acesso em: 2 set. 2023.

OMC – Organização Mundial do Comércio. **Sanitary and Phytosanitary Measures:** text of the agreement. [Online]. [S. d.]. Disponível em: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/sps\\_e/spsagr\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsagr_e.htm). Acesso em: 7 jun. 2023.

OMC – Organização Mundial do Comércio. Special and Differential Treatment Provisions in WTO Agreements and Decisions. [Online]. 2023. Comitê de Comércio e Desenvolvimento. Disponível em: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/COMTD/W271.pdf&Open=True>. Acesso em: 2 set. 2023.

OMC – Organização Mundial do Comércio. Uruguay Round Agreement: Agreement on Technical Barriers to Trade: text of the agreement. [Online]. [S. d.]. Disponível em: [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/17-tbt\\_e.htm](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt_e.htm). Acesso em: 7 jun. 2023.

UNIÃO EUROPEIA. Regulamento (CE) 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que estabelece os princípios e requisitos gerais da legislação alimentar, institui a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança alimentar. [Online]. 2002. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32002R0178>. Acesso em: 7 jun. 2023.

UNIÃO EUROPEIA. Regulamento (CE) 1852/2001 da Comissão, de 20 de setembro de 2001, que estabelece regras pormenorizadas para a disponibilização de determinadas informações ao público e para a proteção das informações apresentadas nos termos do Regulamento (CE) 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho. [Online]. 2001. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2001/1852/oj>. Acesso em: 7 jun. 2023.

UNIÃO EUROPEIA. Regulamento (CE) 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e novos ingredientes alimentares. [Online]. 1997. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A31997R0258>. Acesso em: 7 jun. 2023.

UNIÃO EUROPEIA. Regulamento (UE) 2015/2283 sobre novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga o Regulamento (CE) 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) 1852 da Comissão. [Online]. 2015. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32015R2283>. Acesso em: 7 jun. 2023.

UNIÃO EUROPEIA. Regulamento de Execução (UE) 2018/456 da Comissão, de 19 de março de 2018, sobre as etapas processuais do processo de consulta para determinação do estatuto de novo alimento, de acordo com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho sobre novos alimentos. [Online]. 2018. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32018R0456>. Acesso em: 7 jun. 2023.

UNIÃO EUROPEIA. Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (versão consolidada). [Online]. 2012. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A12012E%2FTXT>. Acesso em: 7 jun. 2023.

### 7.3. Jurisprudência

“Austrália – Frutas”: Determinadas Medidas que afetam a Importação de Frutas e Legumes Frescos, WT/DS270.

“Austrália – Abacaxis”: Determinadas Medidas que afetam a Importação de Abacaxi Fresco, WT/DS271.

“Austrália – Salmão”: Medidas que afetam a Importação de Salmão, WT/DS18/R. Disponível em:

“EC – Biotech”: Medidas que afetam a aprovação e comercialização de produtos biotecnológicos, relatório do painel, WT/DS291/R. Disponível em: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds293\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds293_e.htm). Acesso em: 2 set. 2023.

“EC – Hormones”: Medidas Relativas à Carne e Produtos à base de Carne (Hormônios), denúncia dos Estados Unidos. Organização Mundial do Comércio (OMC) – WT/DS26/R/USA, 18 de agosto de 1997.

“EC – Hormones US/Canada – Continued Suspension”: WT/DS320/AB/R, adotado em 14 de novembro de 2008.

“UE – Citrus Fruits”: Medidas relativas à importação de citrinos da África do Sul, WT/DS613.

“JAPAN VARIETALS”: Medidas que afetam Produtos Agrícolas, Relatório do Painel, WT/DS76/R e Relatório do Órgão de Apelação, WT/DS76/AB/R.

“EUA – Animais”: Medidas que afetam a Importação de Animais, Carne e outros Produtos de Origem Animal da Argentina, WT/DS447.

“EUA – Limões”: Medidas que afetam a Importação de Limões Frescos, WT/DS448.

“US – Poultry (China)”: denúncia da China contra os Estados Unidos. Organização Mundial do Comércio (OMC) – WT/D392.

ORGANIZAÇÃO

