

Processo T-334/07

Denka International BV **contra** **Comissão das Comunidades Europeias**

«Produtos fitofarmacêuticos — Substância activa diclorvos — Não inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE — Processo de avaliação — Parecer de um painel científico da AESA — Excepção de ilegalidade — Artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 1490/2002 — Apresentação de novos estudos e dados durante o processo de avaliação — Artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 451/2000 — Artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 — Confiança legítima — Proporcionalidade — Igualdade de tratamento — Princípio da boa administração — Direitos de defesa — Princípio da subsidiariedade — Artigo 95.º, n.º 3, CE, artigos 4.º, n.º 1, e 5.º, n.º 1, da Directiva 91/414»

Acórdão do Tribunal de Primeira Instância (Segunda Secção) de 19 de Novembro
de 2009 II - 4211

Sumário do acórdão

- 1. Actos das instituições — Aplicação no tempo — Regras processuais — Regras que modificam o processo de avaliação das substâncias activas dos produtos fitofarmacêuticos — Aplicação imediata a processos de avaliação em curso (Regulamentos da Comissão n.º 451/2000, artigo 8.º, e n.º 1490/2002)*
- 2. Direito comunitário — Princípios — Protecção da confiança legítima — Limites*

3. *Agricultura — Aproximação das legislações — Colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado — Directiva 91/414*
(Regulamento n.º 451/2000 da Comissão, artigo 8.º, n.º 7; Directiva 91/414 do Conselho, artigo 8.º, n.º 2)
4. *Agricultura — Aproximação das legislações — Colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado — Directiva 91/414*
(Regulamento n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, artigo 28.º, n.º 1; Regulamento n.º 451/2000 da Comissão, artigo 8.º, n.º 7; Directiva 91/414 do Conselho)
5. *Agricultura — Aproximação das legislações — Colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado — Directiva 91/414*
(Directiva 91/414 do Conselho, artigo 5.º, n.º 1)
6. *Direito comunitário — Princípios — Direitos de defesa — Alcance*
(Regulamento n.º 451/2000 da Comissão, artigo 8.º, n.ºs 2 e 5; Directiva 91/414 do Conselho)
7. *Direito comunitário — Princípios — Protecção da confiança legítima — Requisitos*
(Regulamento n.º 451/2000 da Comissão, artigo 8.º)
8. *Agricultura — Aproximação das legislações — Colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado — Directiva 91/414*
(Directiva 91/414 do Conselho, artigo 5.º, n.º 1)

1. Contrariamente às regras comunitárias de direito material, que devem ser interpretadas no sentido de não se aplicarem, em princípio, a situações constituídas anteriormente à sua entrada em vigor, as normas processuais são de aplicação imediata. Ora, as disposições do Regulamento n.º 1490/2002, que estabelece normas de execução suplementares para a terceira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414 e altera o Regulamento n.º 451/2000, que prevê a intervenção da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos no quadro do processo de

avaliação de substâncias activas constituem regras processuais que são de aplicação imediata.

Por conseguinte, a aplicação imediata das novas disposições do artigo 8.º do Regulamento n.º 451/2000, que estabelece as normas de execução da segunda e terceira fases do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414, a processos de avaliação de substâncias

activas em curso não pode ser ilegal. Além disso, tendo em conta a aplicação imediata das regras processuais, não era exigida uma fundamentação específica para este ponto no Regulamento n.º 1490/2002.

(cf. n.ºs 45-47)

2. O âmbito de aplicação do princípio da protecção da confiança legítima não pode ser alargado a ponto de impedir, de modo geral, que uma nova regulamentação se aplique aos efeitos futuros de situações surgidas no domínio da regulamentação anterior

(cf. n.º 48)

3. Mesmo admitindo que o prazo de um ano fixado pelo artigo 8.º, n.º 7, do Regulamento n.º 451/2000, que estabelece as normas de execução da segunda e terceira fases do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414, para a avaliação, pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, do projecto de relatório de avaliação do Estado-Membro relator e para a emissão de um parecer sobre a conformidade da substância activa em causa com os requisitos de segurança da Directiva 91/414, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, seja imperativo, o facto de se ultrapassar esse prazo só afectaria a legalidade de uma decisão de não inclusão de uma substância activa no anexo I da Directiva 91/414 se tiver sido provado

que, na falta dessa irregularidade, a referida decisão poderia ter tido um conteúdo diferente.

(cf. n.ºs 55-56)

4. No quadro do processo de avaliação dos *dossiers* notificados pelos produtores interessados em obter a inclusão de uma substância activa no anexo I da Directiva 91/414, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, conforme previsto no artigo 8.º do Regulamento n.º 451/2000, que estabelece as normas de execução da segunda e terceira fases do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414, o parecer do o painel científico da saúde das plantas, dos produtos fitofarmacêuticos e dos seus resíduos (SPR) vincula a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) no que respeita às questões sobre as quais ele foi consultado, mas sem prejuízo da avaliação geral do risco apresentado pela substância activa em causa.

Com efeito, o enunciado do artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento n.º 178/2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios, implica que se a AESA decidir pedir um parecer científico a um desses painéis, está obrigada a cumpri-lo. Esta interpretação é corroborada pelas regras que a AESA

estabeleceu: em caso de consulta do painel SPR, está previsto que o relatório das reuniões de peritos nacionais tenha em conta o seu parecer. Uma excepção a esta regra apenas é admissível nos casos de a AESA dispor de elementos científicos que justifiquem que esse parecer seja ignorado.

Todavia, o parecer do painel SPR, que pode ser consultado a respeito de certas dificuldades especiais dos *dossiers* a avaliar, não pode ser confundido com o parecer da AESA sobre a conformidade da substância activa com os requisitos de segurança da Directiva 91/414, elaborado nos termos do artigo 8.º, n.º 7, do Regulamento n.º 451/2000. Com efeito, enquanto a avaliação dos riscos efectuada pelo painel SPR é de natureza teórica, incumbe à AESA, quando efectua essa mesma avaliação, ter em conta as limitações de ordem prática ligadas à gestão desses riscos. O painel SPR não pode, assim, em caso algum, ser levado a substituir-se à AESA na preparação do parecer visado no referido artigo 8.º, n.º 7.

(cf. nos 68-70, 75)

5. Os critérios estabelecidos pelo artigo 5.º, n.º 1, da Directiva 91/414, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, para que uma substância possa ser incluída no seu anexo I, estão formulados em termos amplos e assentam numa análise dos riscos de efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal, ou

para as águas subterrâneas, ou de uma influência inaceitável no ambiente. Além disso, esta disposição deve ser interpretada em conjugação com o princípio da precaução. De acordo com este princípio, quando subsistam incertezas quanto à existência ou ao alcance de riscos para a saúde das pessoas, as instituições comunitárias podem adoptar medidas de protecção, sem terem de esperar que a realidade e a gravidade de tais riscos sejam plenamente demonstradas. Além disso, no contexto da aplicação do princípio da precaução, que corresponde por hipótese a uma situação de incerteza específica, não se pode exigir que uma avaliação dos riscos forneça obrigatoriamente às instituições comunitárias provas científicas concludentes da realidade do risco e da gravidade dos efeitos adversos potenciais em caso de efectivação deste risco.

(cf. n.ºs 115-116)

6. O respeito dos direitos de defesa, em qualquer processo iniciado contra alguém e susceptível de culminar num acto que lhe cause prejuízo, constitui um princípio fundamental do direito comunitário que deve ser garantido, mesmo na falta de regulamentação relativa ao processo em causa. Este princípio exige que os destinatários de decisões que afectem de modo sensível os seus interesses sejam colocados em condições de dar utilmente a conhecer o seu ponto de vista. Uma decisão de não inclusão de uma substância activa no

anexo I da Directiva 91/414, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, causa prejuízo ao autor do pedido de inclusão da referida substância, uma vez que rejeita o seu pedido.

Contudo, as disposições regulamentares aplicáveis ao processo de avaliação de uma substância cuja inclusão no referido anexo I foi pedida não prevêem nenhuma obrigação de dar ao notificante a oportunidade de apresentar estudos durante o dito processo. O artigo 8.º, n.ºs 2 e 5, do Regulamento n.º 451/2000, que estabelece as normas de execução da segunda e terceira fases do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414, dispõe que, em princípio, não são aceites «novos estudos», quando, respectivamente, o Estado-Membro relator e a AESA tenham dado início à avaliação da substância activa. Mesmo que, segundo as referidas disposições, o Estado-Membro relator possa, sendo caso disso, com o acordo da AESA, já depois de o projecto de relatório de avaliação ter sido transmitido a esta última, convidar o notificante a apresentar, dentro de prazos especificados, os dados complementares que o referido Estado-Membro ou a AESA considerem necessários à clarificação do *dossier*, estas disposições não prevêem uma excepção para a apresentação de novos estudos. *A fortiori*, não há a possibilidade de fornecer dados complementares ou estudos, após a AESA ter concluído o seu relatório.

(cf. n.ºs 127-130)

7. O direito de invocar a protecção da confiança legítima estende-se a qualquer particular que se encontre numa situação da qual resulte que a administração comunitária, ao dar-lhe garantias precisas, fez nascer nele esperanças fundadas. Constituem garantias desta natureza, independentemente da forma como sejam comunicadas, informações precisas, incondicionais e concordantes, emanadas de fontes autorizadas e fiáveis. Diversamente, não se pode invocar uma violação deste princípio, na falta de garantias precisas que lhe tenham sido fornecidas pela Administração. Além disso, apenas as garantias conformes com as normas aplicáveis podem criar essa confiança legítima.

A este respeito, no quadro do processo de avaliação de uma substância activa para efeitos da sua inclusão no anexo I da Directiva 91/414, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, prevista pelo artigo 8.º do Regulamento n.º 451/2000, que estabelece as normas de execução da segunda e terceira fases do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) avalia os efeitos nocivos da substância em causa e envia à Comissão um parecer científico sobre este aspecto. Em princípio, há um contacto entre o ou os notificantes da substância activa em causa e a AESA antes do início da revisão pelos peritos avaliadores. Atendendo ao papel assim atribuído à AESA no quadro desse processo, deve considerar-se que tanto as garantias precisas formuladas pela Comissão como as formuladas pela

AESA, durante esse processo são susceptíveis de criar uma confiança legítima na pessoa do notificante.

(cf. n.ºs 132, 148-149)

8. O artigo 5.º, n.º 1, alínea b), da Directiva 91/414, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, interpretada em conjugação com o princípio da precaução, implica que, tratando-se da saúde humana, a existência de indícios sérios que, sem afastar a incerteza científica, permitam razoavelmente duvidar da inocuidade de uma substância, se opõe, em princípio, à inclusão dessa substância no anexo I da dita directiva.

n.º 1, da Directiva 91/414, que empresas que notificaram uma substância activa e que são confrontadas com a probabilidade de uma decisão de não inclusão dessa substância no referido anexo I devem beneficiar da possibilidade de apresentar novos dados enquanto subsistirem dúvidas sobre a inocuidade da referida substância activa. Essa interpretação seria contrária ao objectivo de um elevado nível de protecção do ambiente e da saúde humana e animal, que está subjacente ao artigo 5.º, n.º 1, na medida em que equivaleria a conceder à parte que notificou a substância activa, que tem, por um lado, o ónus da prova da sua inocuidade e, por outro, o melhor conhecimento da substância em causa, um direito de veto sobre uma eventual decisão de não inclusão da substância em causa no anexo I. Essa interpretação da dita disposição seria ainda mais inconcebível tendo em conta a possibilidade de (re) notificar a substância activa, com vista à sua possível inclusão no anexo I da Directiva 91/414, com base no artigo 6.º, n.º 2, desta última.

Com efeito, não pode ser inferido da referência aos «conhecimentos científicos e técnicos existentes», feita no artigo 5.º,

(cf. n.ºs 180-182)