

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Segunda Secção)

22 de Dezembro de 2010\*

No processo C-77/09,

que tem por objecto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 234.º CE, apresentado pelo Tribunale amministrativo regionale del Lazio (Itália), por decisão de 17 de Dezembro de 2008, entrado no Tribunal de Justiça em 20 de Fevereiro de 2009, no processo

**Gowan Comércio Internacional e Serviços L.da**

contra

**Ministero della Salute,**

\* Língua do processo: italiano.

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Segunda Secção),

composto por: J.N. Cunha Rodrigues, presidente de secção, A. Rosas, U. Lõhmus, A. Ó Caoimh e P. Lindh (relatora), juízes,

advogado-geral: N. Jääskinen,  
secretário: M. Ferreira, administradora principal,

vistos os autos e após a audiência de 29 de Abril de 2010,

vistas as observações apresentadas:

- em representação da Gowan Comércio Internacional e Serviços L.da, por C. Mereu, S. Ambrosetti e M. Velardo, avvocati,
  
- em representação do Governo alemão, por M. Lumma e J. Möller, na qualidade de agentes,
  
- em representação do Governo helénico, por V. Kontolaimos, K. Marinou, I. Chalkias e M. Tassopoulou, na qualidade de agentes,

— em representação da Comissão Europeia, por D. Nardi e L. Parpala, na qualidade de agentes,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 15 de Julho de 2010,

profere o presente

### **Acórdão**

- 1 O pedido de decisão prejudicial tem por objecto a validade da Directiva 2006/134/CE da Comissão, de 11 de Dezembro de 2006, que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa fenarimol (JO L 349, p. 32).
  
- 2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a Gowan Comércio Internacional e Serviços L.da (a seguir «Gowan»), sociedade de direito português, ao Ministero della Salute (Ministério da Saúde) e visa a anulação das decisões relativas às autorizações de colocação no mercado concedidas em Itália para produtos fitofarmacêuticos que contêm fenarimol.

## Quadro jurídico

### *Directiva 91/414/CEE*

3 A Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230, p. 1), implementa regras uniformes no que diz respeito às condições e aos processos de autorização de colocação no mercado dos produtos fitofarmacêuticos bem como à sua revisão e à sua retirada. Esta directiva visa não apenas harmonizar as regras relativas às condições e aos processos de autorização dos referidos produtos mas também assegurar um nível elevado de protecção da saúde humana ou animal e do ambiente contra as ameaças e os riscos colocados por uma utilização mal controlada desses produtos. Esta directiva visa, além disso, afastar os obstáculos à livre circulação destes últimos.

4 Nos termos do artigo 3.º, n.º 1, da Directiva 91/414:

«Os Estados-Membros determinarão que os produtos fitofarmacêuticos só podem ser colocados no mercado e utilizados no seu território quando tiverem sido autorizados em conformidade com o disposto na presente directiva [...]»

5 O artigo 4.º desta directiva enuncia as condições que um produto fitofarmacêutico tem de preencher para poder ser autorizado. Exige, nomeadamente, que as substâncias activas que entram na sua composição estejam enumeradas no anexo I da referida directiva e que as condições fixadas no referido anexo estejam preenchidas. As autorizações devem precisar as exigências relativas à colocação no mercado e à utilização dos produtos. Só são concedidas por períodos de tempo determinados, não

superiores a dez anos, que são fixados pelos Estados-Membros. Podem ser renovadas em qualquer altura e devem, em determinadas condições, ser anuladas. Quando um Estado-Membro retira uma autorização, informa imediatamente desse facto o detentor da autorização.

- 6 O artigo 5.º da Directiva 91/414 determina as condições que são exigidas para inscrever essas substâncias no anexo I da referida directiva. Tem a seguinte redacção:

«1. À luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes, uma substância activa será incluída no anexo I por um período inicial não superior a dez anos, se for possível presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm essa substância activa respeitam as seguintes condições:

- a) Os seus resíduos resultantes de uma aplicação conforme com uma boa prática fitossanitária não têm efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou para as águas subterrâneas, ou uma influência inaceitável sobre o ambiente e, na medida em que se revistam de importância toxicológica e ambiental, podem ser determinados por métodos apropriados de uso corrente;
  
- b) A sua utilização consecutiva a uma aplicação conforme com uma boa prática fitossanitária não tem efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou uma influência inaceitável sobre o ambiente, nos termos do disposto no n.º 1, alínea b), subalíneas iv) e v), do artigo 4.º

2. Para que uma substância activa seja incluída no anexo I, é necessário ter especialmente em conta os seguintes elementos:

- a) Eventualmente, uma dose diária tolerável pelo homem (ADT);
- b) Se necessário, um nível aceitável de exposição do utilizador;
- c) Eventualmente, uma estimativa do seu destino e disseminação no ambiente, bem como o seu impacte sobre as espécies não visadas.

3. Para a primeira inclusão de uma substância activa ainda não existente no mercado dois anos após a data de notificação da presente directiva, considera-se que os requisitos estão satisfeitos quando tal tiver sido determinado em relação a pelo menos uma preparação que contenha essa substância activa.

4. A inclusão de uma substância activa no anexo I pode depender de requisitos tais como:

— o grau de pureza mínima da substância activa,

— a natureza e o teor máximo de certas impurezas,

- eventuais restrições resultantes da avaliação das informações referidas no artigo 6.º, tendo em conta as condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, incluindo as condições climáticas, consideradas,
  
- o tipo de preparação,
  
- o modo de utilização.

5. A pedido, a inclusão de uma substância no anexo I pode ser renovada uma ou mais vezes por períodos nunca superiores a dez anos, podendo essa inclusão ser revista em qualquer altura se houver indícios de que os critérios referidos [nos] n.ºs 1 e 2 deixaram de ser satisfeitos. Em caso de pedido, a apresentar com antecedência suficiente e, de qualquer forma, pelo menos dois anos antes da expiração do período de inscrição, a renovação será concedida pelo período necessário à conclusão dessa revisão, e será concedida pelo período necessário para fornecer a informação exigida em conformidade com o n.º 4 do artigo 6.º»

- 7 De acordo com o artigo 8.º, n.º 2, primeiro parágrafo, da Directiva 91/414, «[e]m derrogação do artigo 4.º [...], um Estado-Membro pode, durante um prazo de doze anos a contar da data de notificação da presente directiva, autorizar a colocação no mercado, no seu território, de produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias activas não constantes do anexo I, que se encontrem já no mercado dois anos após a data de notificação da presente directiva».
- 8 Resulta do artigo 8.º, n.º 2, segundo parágrafo, desta directiva que, durante o mesmo prazo de doze anos, a Comissão Europeia estabelece um programa de trabalho para a análise progressiva dessas substâncias activas.

- 9 Nos termos do artigo 8.º, n.º 2, quarto parágrafo, da referida directiva, «[n]o decurso [deste período], pode ser decidido, após análise [de uma] substância activa pelo comité a que se refere o artigo 19.º e de acordo com o processo estabelecido nesse mesmo artigo, que a referida substância activa pode ser incluída do anexo I, definindo-se as condições para tal, ou, nos casos em que não sejam satisfeitos os requisitos previstos no artigo 5.º ou em que as informações e os dados requeridos não tenham sido apresentadas dentro do período fixado, que essa substância activa não será incluída no anexo I». Esta disposição precisa igualmente que «[o]s Estados-Membros assegurarão, conforme se revelar adequado, que as autorizações em questão serão concedidas, retiradas ou alteradas, no período fixado».
- 10 Resulta dos artigos 6.º, n.º 1, e 19.º da Directiva 91/414, conforme alterada pelo Regulamento (CE) n.º 806/2003 do Conselho, de 14 de Abril de 2003 (JO L 122, p. 1), que a inclusão de uma substância activa no anexo I da referida directiva é decidida de acordo com o procedimento de regulamentação previsto no artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão (JO L 184 p. 23), sendo a Comissão assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, instituído pelo artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 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 (JO L 31, p. 1).

*Regulamento (CEE) n.º 3600/92*

- 11 O Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão, de 11 de Dezembro de 1992, que estabelece normas de execução para a primeira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414 (JO L 366, p. 10), conforme alterado pelo Regulamento (CE) n.º 2266/2000 da Comissão, de 12 de Outubro de 2000 (JO L 259,

p. 27, a seguir «Regulamento n.º 3600/92»), organiza o procedimento de avaliação de várias substâncias activas, entre as quais figura o fenarimol, com vista à sua possível inclusão no anexo I desta directiva.

12 Nos termos do artigo 8.º, n.º 3, quarto parágrafo, do Regulamento n.º 3600/92:

«Uma vez concluída a análise [...] a Comissão apresentará ao comité:

- a) Um projecto de directiva com vista à inclusão da substância activa no anexo I da directiva, do qual constarão, se for caso disso, as condições, incluindo prazos, de tal inclusão

[...]»

*Directiva 2006/134/CE*

13 A Directiva 2006/134/CE da Comissão, de 11 de Dezembro de 2006, que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa fenarimol (JO L 349, p. 32), fixa as restrições à utilização desta substância durante o seu período de inclusão no anexo I da Directiva 91/414, entre 1 de Janeiro de 2007 e 30 de Junho de 2008.

- 14 O artigo 3.º da Directiva 2006/134 prevê que, «[e]m conformidade com a Directiva 91/414[...], os Estados-Membros devem alterar ou retirar, se necessário, até 30 de Junho de 2007, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contêm a substância activa fenarimol. Até essa data, devem verificar, em especial, se são cumpridas as condições do anexo I dessa directiva relacionadas com o fenarimol, com excepção das identificadas na parte B da entrada relativa a essa substância activa».
- 15 O anexo da Directiva 2006/134 contém as seguintes disposições específicas:

«PARTE A

Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida nas seguintes culturas:

- Tomateiro,
  
- pimenteiro em estufas,
  
- beringela,
  
- pepino em estufas,
  
- meloeiro,

— plantas ornamentais, viveiros florestais e plantas vivazes,

[...]

Não devem ser autorizadas as seguintes utilizações:

— aplicação aérea,

— aplicadores de dorso e de mão manejados por amadores,

— hortas familiares.

Os Estados-Membros devem certificar-se de que todas as medidas adequadas de redução dos riscos são aplicadas. Deve ser dada especial atenção à protecção de:

— organismos aquáticos [...]

— minhocas [...]

— aves e mamíferos [...]

— operadores [...]

— trabalhadores [...]

## PARTE B

Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do fenarimol, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

Os Estados-Membros devem garantir que os titulares de autorizações comuniquem, até 31 de Dezembro de cada ano, as informações acerca da incidência sobre a saúde dos operadores. Os Estados-Membros podem exigir o fornecimento de elementos tais como os dados de vendas e um estudo sobre padrões de utilização, de modo a obter uma visão realista das condições de utilização e do eventual impacto toxicológico do fenarimol.

Os Estados-Membros devem exigir a apresentação de estudos suplementares relativos às propriedades potencialmente desreguladoras do sistema endócrino do fenarimol, nos dois anos seguintes à adopção das orientações para a realização de ensaios no domínio da desregulação do sistema endócrino por parte da Organização de Cooperação e Desenvolvimento Económicos (OCDE). Os Estados-Membros devem ainda assegurar que o notificador que solicitou a inclusão do fenarimol no presente anexo forneça esses estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da entrada em vigor da adopção das orientações para a realização de ensaios atrás referidas.»

## **Litígio no processo principal e questão prejudicial**

- 16 Em 28 de Julho de 1993, a sociedade DowElanco Europe notificou à Comissão o seu interesse em incluir o fenarimol no anexo I da Directiva 91/414. Tendo retomado as actividades da DowElanco Europe, a Gowan prosseguiu o processo de inclusão do fenarimol, em seu nome próprio.
- 17 Para dar cumprimento às disposições constantes da Directiva 2006/134, a República Italiana, por Decreto Ministerial de 8 de Junho de 2007, revogou as autorizações de colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contivessem fenarimol.
- 18 Por Decreto Ministerial de 17 de Outubro de 2007, o fenarimol foi incluído na lista das substâncias activas autorizadas em Itália, lista que consta do anexo I do Decreto Legislativo n.º 194, de 17 de Março de 1995.
- 19 Em data posterior, não precisada pelo Tribunale amministrativo regionale del Lazio, o Decreto Ministerial de 8 de Junho de 2007 foi parcialmente revogado com o objectivo de reintegrar provisoriamente alguns produtos que contivessem fenarimol, entre os produtos autorizados em Itália, em conformidade com o disposto no Decreto Legislativo n.º 194, conforme alterado pelo Decreto Ministerial de 17 de Outubro de 2007.
- 20 A Gowan contestou estes decretos ministeriais através da interposição de um recurso de anulação no Tribunale amministrativo regionale del Lazio. No âmbito desse recurso, a Gowan arguiu a ilegalidade da Directiva 2006/134. Alegou essencialmente que a rigidez das restrições à utilização do fenarimol não se justifica atendendo aos estudos científicos realizados durante o procedimento de avaliação. Os termos em que o fenarimol foi incluído no anexo I da Directiva 91/414 limitam a utilização desta substância, durante um período de 18 meses, a determinadas culturas de importância marginal quando comparadas com aquelas que, até então, constituíam o seu principal

mercado (vinhas, macieiras, pereiras, pessegueiros, melanciais, curgetes, pimenteiros não de estufa e morangueiros).

- 21 O órgão jurisdicional de reenvio constata que o procedimento científico de avaliação tinha chegado a conclusões positivas e que a Comissão tinha inicialmente proposto incluir o fenarimol no anexo I da Directiva 91/414, sem restrição alguma.
- 22 Nestas condições, o Tribunale amministrativo regionale del Lazio decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça a seguinte questão prejudicial:

«Tendo em conta os resultados da avaliação técnico-científica levada a cabo pelo Estado relator, que parece concluir que o risco decorrente da utilização do fenarimol é aceitável, a Directiva 2006/134, que restringiu significativamente essa utilização, é válida?»

### **Quanto à admissibilidade do reenvio prejudicial**

- 23 A República Federal da Alemanha, a República Helénica e a Comissão têm dúvidas sobre a admissibilidade do pedido de decisão prejudicial. Consideram que os termos deste pedido não são suficientemente claros e precisos para permitir que o Tribunal de Justiça determine os elementos de direito ou de facto nos quais se baseiam as dúvidas manifestadas pelo juiz nacional sobre a validade da Directiva 2006/134.

- 24 Quando uma questão relativa à validade de um acto adoptado pelas instituições da União Europeia é suscitada perante um órgão jurisdicional nacional, compete a este órgão jurisdicional julgar se uma decisão sobre esse aspecto é necessária para proferir a sua decisão e, conseqüentemente, solicitar ao Tribunal de Justiça que se pronuncie sobre essa questão. Por conseguinte, na medida em que as questões colocadas pelo juiz nacional têm por objecto a validade de uma regra do direito da União, o Tribunal de Justiça é, em princípio, obrigado a pronunciar-se [acórdãos de 10 de Dezembro de 2002, *British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco*, C-491/01, Colect., p. I-11453, n.º 34, e de 3 de Junho de 2008, *Intertanko e o.*, C-308/06, Colect., p. I-4057, n.º 31].
- 25 Com efeito, o Tribunal de Justiça só pode recusar responder a uma questão prejudicial colocada por um órgão jurisdicional nacional, quando, nomeadamente, for manifesto que a interpretação ou a apreciação da validade de uma regra do direito da União, solicitadas pelo órgão jurisdicional nacional, não têm nenhuma relação com a realidade ou com o objecto do litígio do processo principal, quando o problema for hipotético ou ainda quando o Tribunal de Justiça não dispuser dos elementos de facto e de direito necessários para dar uma resposta útil às questões que lhe foram submetidas (v., relativamente às questões de interpretação, acórdãos de 15 de Dezembro de 1995, *Bosman*, C-415/93, Colect., p. I-4921, n.º 61, e de 12 de Outubro de 2010, *Rosenblatt*, C-45/09, Colect., p. I-9391, n.º 33).
- 26 Resulta da decisão de reenvio que a Gowan interpôs, no Tribunale amministrativo regionale del Lazio, um recurso de anulação dos decretos ministeriais adoptados ao abrigo da Directiva 2006/134, relativamente a produtos fitofarmacêuticos que contivessem fenarimol. Não foi contestado no Tribunal de Justiça que a questão da validade da Directiva 2006/134 colocada é pertinente para a resolução do litígio no processo principal. Não é assim manifesto que a apreciação da validade da Directiva 2006/134, solicitada pelo órgão jurisdicional de reenvio, não tem nenhuma relação com a realidade ou com o objecto do litígio no processo principal ou que diz respeito a um problema hipotético.

- 27 Na sua decisão de reenvio, o órgão jurisdicional nacional explicou que tem dúvidas sobre a validade da Directiva 2006/134, devido, essencialmente, à incoerência que existe entre as limitações ao uso do fenarimol, que foram impostas por esta directiva, e as avaliações técnicas e científicas desta substância, que foram globalmente positivas. Embora a decisão de reenvio não contenha uma apresentação exaustiva dos fundamentos invocados no processo principal, há que constatar que esta decisão bem como as observações escritas e orais forneceram ao Tribunal de Justiça informações suficientes que lhe permitem analisar a validade da Directiva 2006/134 à luz da situação que é objecto do litígio no processo principal (v., neste sentido, nomeadamente, acórdão de 13 de Julho de 2006, Manfredi e o., C-295/04 a C-298/04, Colect., p. I-6619, n.º 29 e jurisprudência citada).
- 28 Por conseguinte, o pedido de decisão prejudicial é admissível.

### **Quanto à questão prejudicial**

- 29 Através da sua questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se a Directiva 2006/134 é válida tendo em conta que as restrições à utilização do fenarimol que dela resultam excedem aquilo que, no final da fase de avaliação desses riscos, tinha sido considerado necessário.

### *Observações preliminares*

- 30 Para dar uma resposta útil ao órgão jurisdicional de reenvio, há que analisar a validade da Directiva 2006/134 à luz do princípio da segurança jurídica, da existência de um erro manifesto de apreciação bem como dos princípios da precaução e da proporcionalidade.

- 31 Importa, a título preliminar, precisar as circunstâncias em que a Directiva 2006/134 foi adoptada.
- 32 Resulta do preâmbulo da Directiva 2006/134 que os efeitos do fenarimol na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com o disposto no Regulamento n.º 3600/92 no que respeita a uma série de utilizações propostas pelo notificador.
- 33 Em 30 de Abril de 1996, o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte, na qualidade de Estado-Membro relator, apresentou à Comissão um projecto de relatório de avaliação acompanhado de recomendações. Resulta dos autos, especialmente da documentação apresentada pela Comissão a pedido do Tribunal de Justiça, que este documento era favorável à inclusão do fenarimol no anexo I da Directiva 91/414, sob reserva da apresentação de determinados dados complementares.
- 34 Em Novembro de 2000, para apreciar o risco de desregulação do sistema endócrino colocado pelo fenarimol, a Comissão solicitou ao notificador que efectuasse um estudo adicional sobre peixes («full fish life cycle study»). No final deste estudo, apresentado pela Gowan dentro dos prazos fixados, o Reino Unido considerou que o nível de risco crónico para os peixes, colocado pela utilização do fenarimol, era aceitável, sem que fossem exigidas outras análises ou medidas de gestão dos riscos. Em 16 de Janeiro de 2004, o Grupo de Trabalho «Avaliação» do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal validou o resultado deste estudo e, mais genericamente, o relatório de avaliação apresentado pelo Reino Unido, antes de encerrar os seus trabalhos em 11 de Março de 2004.
- 35 Por outro lado, os autos indicam que a Comissão fez várias perguntas ao Comité Científico das Plantas, respeitantes, em especial, aos riscos de desregulação do sistema endócrino relacionados com os efeitos inibidores da aromatase pelo fenarimol.

- 36 Resulta do quarto considerando da Directiva 2006/134 que, segundo este Comité, os efeitos do fenarimol na fertilidade masculina, observados em ratos, tinham de ser considerados como relevantes para efeitos da avaliação dos riscos para o ser humano. Considerou que os efeitos do fenarimol no parto em ratos poderiam considerar-se como não relevantes para efeitos da avaliação dos riscos para o ser humano. Concluiu que, «para além da redução da fertilidade masculina e dos efeitos associados a um atraso no parto, não existiam provas convincentes de outros efeitos adversos sobre a reprodução relacionados com a inibição da aromatase pelo fenarimol».
- 37 Durante o período compreendido entre Junho de 2004 e Março de 2006, as medidas de gestão dos riscos foram discutidas no Grupo de Trabalho «Legislação» do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal. A este respeito, resulta dos documentos que a Comissão apresentou ao Tribunal de Justiça que, depois de, em 7 de Outubro de 2004, ter apresentado ao Grupo de Trabalho «Legislação» um documento informal que preconizava a inclusão do fenarimol no anexo I da Directiva 91/414 (documento SANCO/10321/2004-rev. 0), durante um período de dez anos, as preocupações de vários Estados-Membros com a questão das desregulações do sistema endócrino levaram a Comissão a prever restrições à utilização do fenarimol e uma duração de autorização mais curta.
- 38 Foi assim que, por carta de 2 de Agosto de 2005, a Comissão informou a Gowan de que, após uma «consulta intensa» junto dos peritos dos Estados-Membros, ponderava a possibilidade de não incluir o fenarimol no anexo I da Directiva 91/414, invocando, nomeadamente, o risco de desregulação do sistema endócrino. Em resposta a esta carta, a Gowan propôs à Comissão, por carta de 11 de Novembro de 2005, que limitasse, nomeadamente, o número de utilizações do fenarimol para as quais solicitava a inclusão no anexo I da Directiva 91/414.
- 39 Em Fevereiro de 2006, a Comissão apresentou ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal um projecto de relatório de avaliação (documento 6847/

/VI/97-rev 4., de 5 de Janeiro de 2006) e uma proposta de directiva para inclusão do fenarimol no anexo I da Directiva 91/414, tendo limitado a sua utilização a um período de sete anos e para usos mais restritos do que os pretendidos pela Gowan na sua carta de 11 de Novembro de 2005 (documento SANCO/10321/2005-rev. 5, de 19 de Janeiro de 2006).

40 O sexto considerando da Directiva 2006/134 precisa, a respeito deste projecto inicial, que, «[p]ara evitar discrepâncias quanto ao elevado nível de protecção almejado, a inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE devia limitar-se às utilizações de fenarimol efectivamente avaliadas pela Comunidade e consideradas conformes com as condições fixadas na referida directiva [...] Por último, devido à natureza perigosa do fenarimol, considerou-se necessário garantir uma harmonização mínima a nível comunitário de determinadas medidas de redução dos riscos a aplicar pelos Estados-Membros aquando da concessão de autorizações».

41 Por outro lado, a Comissão pôs em evidência, como recordado no décimo considerando da Directiva 2006/134, que, não obstante a «conclusão de que é possível presumir que os produtos fitofarmacêuticos com fenarimol satisfazem os requisitos estabelecidos no n.º 1, alíneas a) e b), do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE, é conveniente obter informações adicionais sobre certos pontos específicos. As propriedades potencialmente desreguladoras do sistema endócrino do fenarimol foram avaliadas em ensaios que seguem as melhores práticas actualmente disponíveis. A Comissão está ciente de que a Organização de Cooperação e Desenvolvimento Económicos (OCDE) está a preparar orientações para a realização de ensaios no intuito de aperfeiçoar ainda mais a avaliação das propriedades potencialmente desreguladoras do sistema endócrino. Assim, é adequado exigir que o fenarimol seja submetido a esses ensaios suplementares, assim que existam as orientações para a realização de ensaios da OCDE, e que o notificador apresente os respectivos resultados. Além disso, os Estados-Membros devem exigir que os titulares de autorizações forneçam informações

acerca da utilização do fenarimol, incluindo informações acerca da incidência sobre a saúde dos operadores».

42 Na reunião de 3 de Março de 2006, o Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal não adoptou um parecer sobre este projecto.

43 Como recordado no sétimo e oitavo considerandos da Directiva 2006/134, devido às preocupações manifestadas por vários Estados-Membros, que consideravam que eram necessárias restrições adicionais para reduzir o risco a um nível que possa ser considerado aceitável e consistente com o elevado nível de protecção pretendido, a Comissão reexaminou a sua posição. Considerou adequado, para além dos princípios enunciados no sexto considerando, reduzir o período de inclusão de 7 anos para 18 meses, contribuindo esta limitação para diminuir eventuais riscos, garantindo uma reavaliação prioritária no respeitante a esta substância.

44 A Comissão enviou ao Conselho da União Europeia um projecto de directiva neste sentido, como resulta do décimo sexto considerando da Directiva 2006/134. No termo do prazo de três meses fixado no artigo 19.º, n.º 2, segundo parágrafo, da Directiva 91/414, não tendo o Conselho adoptado o acto de execução proposto nem indicado a sua oposição à proposta sobre as medidas de aplicação, a Comissão adoptou as medidas em causa, através da Directiva 2006/134.

*Quanto à violação do princípio da segurança jurídica*

45 A Gowan sustenta que as restrições à utilização do fenarimol previstas na Directiva 2006/134 se baseiam em critérios de avaliação que não constam do artigo 5.º, n.º 1,

alíneas a) e b), da Directiva 91/414, situação que contraria o princípio da segurança jurídica. Com efeito, a Comissão invocou a existência de efeitos negativos no sistema endócrino. Ora, segundo a Gowan, não há nenhum método científico a nível comunitário que permita verificar a existência desses efeitos (Commission Staff Working Document on implementation of the Community Strategy for Endocrine disrupters – a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife [SEC(2004) 1372, p. 22]).

<sup>46</sup> Por outro lado, a Gowan alega que a Directiva 2006/134 se baseia em considerações relacionadas com o perigo colocado pelo fenarimol. Ora, preocupações desta natureza não permitem que se conclua que existe um risco inaceitável para o ambiente e para a saúde humana, na aceção da Directiva 91/414.

<sup>47</sup> Há que recordar que, segundo jurisprudência constante, o princípio geral da segurança jurídica, que constitui um princípio fundamental do direito da União, exige, designadamente, que uma legislação seja clara e precisa, de forma a que os sujeitos jurídicos possam conhecer sem ambiguidade os seus direitos e deveres e agir em conformidade (v. acórdãos de 9 de Julho de 1981, *Gondrand e Garancini*, 169/80, Recueil, p. 1931, n.º 17; de 14 de Abril de 2005, *Bélgica/Comissão*, C-110/03, Colect., p. I-2801, n.º 30; de 10 de Janeiro de 2006, *IATA e ELFAA*, C-344/04, Colect., p. I-403, n.º 68; e acórdão *Intertanko e o.*, já referido, n.º 69).

<sup>48</sup> Os critérios com base nos quais as substâncias activas podem ser incluídas no anexo I da Directiva 91/414 estão enunciados, em termos genéricos, no artigo 5.º desta directiva. Segundo o n.º 1 desta disposição, são exigidas duas condições para que uma substância seja incluída no anexo I da referida directiva. É necessário, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes, que seja possível presumir que os

produtos fitofarmacêuticos que contêm essa substância activa respeitem as seguintes condições:

- «a) Os seus resíduos resultantes de uma aplicação conforme com uma boa prática fitossanitária não têm efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou para as águas subterrâneas, ou uma influência inaceitável sobre o ambiente [...];
  
- b) A sua utilização consecutiva a uma aplicação conforme com uma boa prática fitossanitária não tem efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou uma influência inaceitável sobre o ambiente, nos termos do disposto no n.º 1, alínea b), subalíneas iv) e v), do artigo 4.º»

<sup>49</sup> O artigo 5.º, n.º 2, da Directiva 91/414 prevê que, para que uma substância activa seja incluída no anexo I da referida directiva, é necessário ter especialmente em conta os seguintes elementos:

- «a) Eventualmente, uma dose diária tolerável pelo homem (ADT);
  
- b) Se necessário, um nível aceitável de exposição do utilizador;
  
- c) Eventualmente, uma estimativa do seu destino e disseminação no ambiente, bem como o seu impacte sobre as espécies não visadas.»

- 50 Por último, os requisitos que o processo deve satisfazer para ser apresentado com vista à inclusão de uma substância activa no anexo I da Directiva 91/414 são precisados no anexo II desta directiva.
- 51 É facto assente que nenhuma destas disposições contém critérios específicos relativos à avaliação dos efeitos de uma substância activa no sistema endócrino. No entanto, esses efeitos são, sem dúvida alguma, abrangidos pela apreciação dos efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal referida no artigo 5.º, n.º 1, alínea b), da Directiva 91/414. Por conseguinte, não foi violado o princípio da segurança jurídica, não sendo a Directiva 2006/134 inválida devido a uma violação deste princípio.

*Quanto à existência de um erro manifesto de apreciação*

- 52 A Gowan considera que a Directiva 2006/134 não se justifica por nenhum dos estudos científicos efectuados ao abrigo da Directiva 91/414, que, no seu conjunto, demonstram que as utilizações do fenarimol para as quais a inclusão desta substância foi solicitada respeitam os critérios desta directiva. A Comissão, ao afastar-se dos pareceres científicos que lhe foram apresentados, violou o princípio da excelência científica.
- 53 A Gowan considera que, tendo o Reino Unido, no final da sua avaliação científica, proposto a inclusão do fenarimol, a Comissão não podia, na falta de fundamentação ou justificação científicas para tal, rever a sua apreciação inicial e adoptar restrições injustificadas à utilização desta substância.
- 54 Há que recordar que, como resulta do quinto, sexto e nono considerandos, a Directiva 91/414 visa a eliminação dos obstáculos às trocas comerciais intracomunitárias de

produtos fitofarmacêuticos, mantendo um elevado nível de protecção do ambiente e da saúde humana e animal (acórdão de 18 de Julho de 2007, *Industrias Químicas del Vallés/Comissão*, C-326/05 P, *Colect.*, p. I-6557, n.º 74).

- 55 Para poder prosseguir de forma eficaz o objectivo que lhe foi fixado, e tendo em consideração as avaliações técnicas complexas que deve efectuar quando, no âmbito da análise dos pedidos de inclusão de substâncias activas no anexo I da Directiva 91/414, procede à avaliação dos riscos colocados pela utilização dessas substâncias, deve ser reconhecido à Comissão um amplo poder de apreciação.
- 56 O exercício desse poder não está, todavia, subtraído à fiscalização jurisdicional. Com efeito, resulta de jurisprudência constante que, no âmbito dessa fiscalização, o juiz da União deve verificar o respeito das regras processuais, a exactidão material dos factos considerados pela Comissão, a inexistência de erro manifesto na apreciação desses factos ou a inexistência de desvio de poder (acórdãos de 25 de Janeiro de 1979, *Racke*, 98/78, *Colect.*, p. 53, n.º 5, e de 22 de Outubro de 1991, *Nölle*, C-16/90, *Colect.*, p. I-5163, n.º 12).
- 57 Em particular, para verificar se um erro manifesto de apreciação foi cometido pela instituição competente, o juiz da União deve fiscalizar se esta instituição analisou, com cuidado e imparcialidade, todos os elementos pertinentes do caso concreto, elementos esses que apoiam as conclusões deles extraídas (v., nomeadamente, acórdão de 21 de Novembro de 1991, *Technische Universität München*, C-269/90, *Colect.*, p. I-5469, n.º 14).
- 58 Há também que recordar que resulta do artigo 6.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento n.º 3600/92 que é o notificante que deve demonstrar que, com base nas informações apresentadas relativamente a uma ou mais preparações para uma gama limitada de

utilizações representativas, estão satisfeitas as exigências da Directiva 91/414 relativas aos critérios estabelecidos no artigo 5.º desta directiva.

- 59 É à luz destas considerações que há que examinar se a Directiva 2006/134 não tem base científica.
- 60 Há que sublinhar que, no âmbito da Directiva 91/414, embora a Comissão seja obrigada a tomar em consideração a avaliação científica preparada pelo Estado-Membro relator, essa avaliação não vincula no entanto a Comissão, nem, se for caso disso, o Conselho, que, no procedimento previsto no artigo 19.º desta directiva, continuam a ter o direito de adoptar medidas de gestão dos riscos diferentes das que foram propostas pelo Estado-Membro relator.
- 61 Relativamente à Directiva 2006/134, há que constatar que as conclusões do Estado-Membro relator no final da sua avaliação científica das propriedades do fenarimol e dos riscos colocados pela utilização desta substância nos usos pretendidos pelo autor da notificação foram validadas pelo Grupo de Trabalho «Avaliação» do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.
- 62 No que se refere, mais concretamente, à questão dos riscos de desregulação do sistema endócrino relacionados com a utilização do fenarimol, decorre dos autos que os dados fornecidos pelo notificante, em especial um estudo complementar fornecido, em 2003, que tem por base uma análise completa do ciclo de vida realizada sobre os peixes, confirmaram a avaliação inicial do Estado-Membro relator no que respeita à ausência de risco inaceitável e foram aceites pelo Grupo de Trabalho «Avaliação».

- 63 Relativamente à decisão de incluir o fenarimol no anexo I da Directiva 91/414, há que sublinhar que a Directiva 2006/134 não põe em causa os resultados da avaliação científica dos riscos colocados por esta substância activa, uma vez que esta directiva autoriza o seu uso em produtos fitofarmacêuticos.
- 64 A este respeito, recorda-se no quinto considerando da Directiva 2006/134 que «[d]os diversos exames efectuados concluiu-se ser possível presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm fenarimol satisfazem os requisitos do n.º 1, alíneas a) e b), do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE, no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão, desde que sejam aplicadas medidas adequadas de redução dos riscos».
- 65 Nestas circunstâncias, a Comissão não pode ser acusada de não ter tomado em consideração, com cuidado e imparcialidade, os elementos científicos apresentados pelo Estado-Membro relator durante a fase de avaliação dos riscos colocados pela utilização do fenarimol.
- 66 A questão submetida pelo órgão jurisdicional de reenvio visa essencialmente determinar se as restrições ao uso do fenarimol que resultam da Directiva 91/414 excedem o que é necessário para atingir os objectivos prosseguidos por esta directiva, à luz da avaliação científica que foi realizada com base nos dados fornecidos pela Gowan. Esta questão faz parte da análise da Directiva 2006/134 à luz dos princípios da precaução e da proporcionalidade.
- 67 Por conseguinte, há que concluir que, à luz dos elementos científicos que resultam da avaliação dos riscos colocados pelos usos do fenarimol pretendidos pelo autor da notificação, a análise dos autos não identificou nenhum elemento que permita concluir que a Directiva 2006/134 está ferida por um erro manifesto de apreciação cometido pela Comissão.

*Quanto à violação dos princípios da precaução e da proporcionalidade*

- 68 A Gowan contesta o recurso ao princípio da precaução como justificação das restrições impostas ao uso do fenarimol. Este princípio só pode ser aplicado em casos de incerteza científica (acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 11 de Setembro de 2002, Pfizer Animal Health/Conselho, T-13/99, Colect., p. II-3305, n.º 142), que decorram, nomeadamente, de informações insuficientes, não conclusivas ou imprecisas (Comunicação da Comissão relativa ao princípio da precaução de 2 de Fevereiro de 2000 [COM(2000) 1 final]). Em contrapartida, não se pode recorrer a este princípio, pelo facto de a ausência de risco não ter sido demonstrada (conclusões do advogado-geral J. Mischo no processo em que foi proferido o acórdão de 21 de Março de 2000, Greenpeace France e o., C-6/99, Colect., p. I-1651).
- 69 A Gowan afirma que apresentou todos os estudos que permitem evidenciar os efeitos do fenarimol no sistema endócrino. Nestas circunstâncias, invocar o princípio da precaução, como faz a Comissão, equivale a impor às pessoas que requerem a inclusão de uma substância activa no anexo I da Directiva 91/414 que façam prova da ausência pura e simples de um risco que nem sequer figura entre aqueles que são referidos por esta directiva como sendo pertinentes para efeitos dessa inclusão.
- 70 Segundo a Gowan, ainda que se admita que subsiste uma incerteza científica quanto aos efeitos do fenarimol no sistema endócrino, todas as medidas adoptadas ao abrigo do princípio da precaução devem ser proporcionadas aos objectivos da Directiva 91/414, sabendo-se que essas medidas raramente podem reduzir esse risco a zero (Comunicação da Comissão relativa ao recurso ao princípio da precaução, de

2 de Fevereiro de 2000, p. 3, n.º 6). Ora, as restrições ao uso do fenarimol que decorrem desta directiva equivalem, na prática, a uma proibição desta substância.

- 71 Há que recordar que resulta do artigo 191.º, n.ºs 1 e 2, TFUE que a protecção da saúde das pessoas constitui um dos objectivos da política da União no domínio do ambiente. Esta política, que visa atingir um nível de protecção elevado, baseia-se, nomeadamente, no princípio da precaução. As exigências desta política devem ser integradas na definição e na implementação das outras políticas da União. Por outro lado, como previsto no artigo 168.º TFUE, as exigências em matéria de protecção da saúde humana fazem parte de todas as políticas e acções da União e devem assim ser tomadas em consideração pelas instituições da União na implementação da política agrícola comum.
- 72 O princípio da precaução aplica-se quando as instituições da União adoptam, no âmbito da política agrícola comum, medidas de protecção da saúde (v., neste sentido, acórdãos de 5 de Maio de 1998, *National Farmers' Union e o.*, C-157/96, *Colect.*, p. I-2211, n.º 64, e *Reino Unido/Comissão*, C-180/96, *Colect.*, p. I-2265, n.º 100).
- 73 Decorre do princípio da precaução que, quando subsistam incertezas quanto à existência ou ao alcance de riscos para a saúde das pessoas, podem adoptar-se medidas de protecção sem ter de esperar que a realidade e a gravidade de tais riscos sejam plenamente demonstradas (v. acórdãos, já referidos, *National Farmers' Union e o.*, n.º 63, e *Reino Unido/Comissão*, n.º 99; e acórdão de 9 de Setembro de 2003, *Monsanto Agricultura Italia e o.*, C-236/01, *Colect.*, p. I-8105, n.º 111).

- 74 Não obstante a Directiva 91/414 prever, como uma das expressões possíveis do princípio da precaução, um procedimento de autorização prévio dos produtos fitofarmacêuticos, há que reconhecer que, visto o princípio da precaução fazer parte integrante do processo decisório que conduz à adopção de qualquer medida de protecção da saúde humana, quando a Comissão ou, se for caso disso, o Conselho delibera sobre um pedido de inclusão de uma substância activa no anexo I da Directiva 91/414, estas instituições podem tomar medidas de protecção, ao abrigo do princípio da precaução, sem ter de esperar que a realidade e a gravidade desses riscos sejam totalmente provadas.
- 75 Uma aplicação correcta do princípio da precaução pressupõe, em primeiro lugar, a identificação das consequências potencialmente negativas para a saúde que decorram da utilização proposta da substância em causa e, em segundo lugar, uma avaliação global do risco para a saúde baseada nos dados científicos disponíveis mais fiáveis e nos resultados mais recentes da investigação internacional (v., por analogia, acórdão de 28 de Janeiro de 2010, Comissão/França, C-333/08, Colect., p. I-757, n.º 92 e jurisprudência citada).
- 76 Quando for impossível determinar com certeza a existência ou o alcance do risco alegado devido à natureza insuficiente, não conclusiva ou imprecisa dos resultados dos estudos levados a cabo, mas persista a probabilidade de um prejuízo real para a saúde pública na hipótese de o risco se realizar, o princípio da precaução justifica a adopção de medidas restritivas, sem prejuízo de as mesmas deverem ser não discriminatórias e objectivas (v. acórdão Comissão/França, já referido, n.º 93 e jurisprudência citada).
- 77 Relativamente ao processo de inclusão do fenarimol no anexo I da Directiva 91/414, há que constatar que, embora a avaliação científica das propriedades e dos riscos colocados pela utilização desta substância activa tenha permitido chegar à conclusão, expressa no quinto considerando da Directiva 2006/134, de que é possível «presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm fenarimol satisfazem os requisitos do n.º 1, alíneas a) e b), do artigo 5.º da Directiva 91/414[...], no que diz respeito às

utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão», verificou-se, no entanto, no decurso da elaboração do projecto de decisão com vista à inclusão do fenarimol no anexo I da Directiva 91/414, que permaneciam algumas preocupações a respeito dos efeitos tóxicos intrínsecos do fenarimol, designadamente acerca das «propriedades potencialmente desreguladoras do sistema endócrino», que justificam assim que «a sua utilização deve ser sujeita a restrições».

78 Ora, não se pode considerar que essas preocupações se baseiam em simples considerações de natureza meramente hipotética. Para além dos elementos científicos invocados por alguns Estados-Membros durante os trabalhos do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, há que salientar que, nas suas observações escritas, a Comissão se referiu a vários estudos e relatórios respeitantes à questão dos efeitos desreguladores do sistema endócrino causados por determinadas substâncias, em especial à Comunicação da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu sobre uma Estratégia comunitária em matéria de desreguladores endócrinos – Substâncias suspeitas de interferir com os sistemas hormonais dos seres humanos e dos animais, de 17 de Dezembro de 1999 [COM(1999) 706 final]. Para mais, como foi sublinhado no décimo considerando da Directiva 2006/134, os trabalhos da OCDE destinados a preparar orientações para a realização de ensaios no intuito de aperfeiçoar ainda mais a avaliação das propriedades potencialmente desreguladoras do sistema endócrino ainda não estavam terminados no momento em que a Directiva 2006/134 foi adoptada.

79 Atendendo a estes elementos destinados a demonstrar que ainda existiam algumas incertezas científicas relativamente à apreciação dos efeitos de substâncias como o fenarimol no sistema endócrino, não se pode considerar que a Comissão procedeu a uma aplicação manifestamente errada do princípio da precaução quando acompanhou a autorização desta substância de restrições de utilização.

- 80 Há ainda que verificar se estas restrições são conformes com o princípio da proporcionalidade.
- 81 Segundo jurisprudência assente, o princípio da proporcionalidade, que faz parte dos princípios gerais do direito da União, exige que os meios postos em prática por uma disposição do direito da União sejam aptos a realizar os objectivos legítimos prosseguidos pela regulamentação em causa e não excedam o que é necessário para os alcançar (acórdão de 8 de Junho de 2010, Vodafone e o., C-58/08, Colect., p. I-4999, n.º 51 e jurisprudência citada).
- 82 No que diz respeito à fiscalização jurisdicional das condições indicadas no número anterior, impõe-se reconhecer à Comissão um amplo poder de apreciação, quando adopta, no âmbito do processo de inclusão de uma substância no anexo I da Directiva 91/414, medidas de gestão dos riscos. Com efeito, este domínio implica que a Comissão efectue, nomeadamente, escolhas políticas bem como apreciações complexas. Só o carácter manifestamente inadequado de uma medida adoptada neste domínio pode afectar a legalidade de tal medida (v., por analogia, acórdãos de 12 de Julho de 2005, Alliance for Natural Health e o., C-154/04 e C-155/04, Colect., p. I-6451, n.º 52, e de 7 de Julho de 2009, S.P.C.M. e o., C-558/07, Colect., p. I-5783, n.º 42 e jurisprudência citada).
- 83 No que respeita à questão de saber se as medidas de restrição ao uso do fenarimol são adequadas para atingir os objectivos prosseguidos pela Directiva 91/414, resulta do processo que conduziu à adopção da Directiva 2006/134 e dos considerandos desta directiva que a Comissão se esforçou por atingir um equilíbrio entre os objectivos da Directiva 91/414 relativos à melhoria da produção vegetal e da protecção da saúde humana e animal, das águas subterrâneas e do ambiente e o interesse do notificante em obter a inclusão do fenarimol no anexo I da Directiva 91/414 no final da avaliação científica dos riscos colocados por esta substância. Atendendo a todas as preocupações relativas aos efeitos potenciais de desregulação do sistema endócrino causados pelo fenarimol e às incertezas científicas a este respeito, que justificaram que a Comissão recorresse ao princípio da precaução, as restrições a que a Directiva 2006/134

sujeita a utilização desta substância não parecem desadequadas para atingir esses objectivos.

84 Quanto ao carácter necessário da medida em causa, este é contestado pela Gowan pelo facto de os termos da inclusão do fenarimol serem equiparáveis a uma proibição pura e simples desta substância activa e excederem assim o que é necessário para atingir os objectivos visados. A este respeito, há que referir que, embora a inclusão do fenarimol no anexo I da Directiva 91/414 tenha sido reduzida para um período de 18 meses, resulta do décimo primeiro considerando da Directiva 2006/134 que este limite temporal não obsta a uma eventual renovação dessa inclusão em conformidade com o disposto no artigo 5.º, n.º 5, da Directiva 91/414.

85 De igual modo, resulta expressamente do sexto considerando da Directiva 2006/134 que a circunstância de a autorização do fenarimol se limitar apenas às utilizações efectivamente avaliadas e consideradas conformes com as condições da Directiva 91/414 não se opõe a que outras utilizações possam ser incluídas no anexo I desta directiva, depois da sua avaliação completa.

86 Nestas circunstâncias, atendendo nomeadamente ao amplo poder de apreciação de que a Comissão dispõe no domínio em causa, não se pode considerar que as medidas de restrição ao uso do fenarimol excedem o que pode ser entendido como necessário para atingir os objectivos prosseguidos.

87 Tendo em conta todos estes elementos, a Directiva 2006/134 não é inválida devido a uma violação do princípio da precaução e do princípio da proporcionalidade.

- <sup>88</sup> Resulta de todo o exposto que a análise da questão prejudicial não identificou nenhum elemento susceptível de afectar a validade da Directiva 2006/134.

### **Quanto às despesas**

- <sup>89</sup> Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional de reenvio, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efectuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Segunda Secção) declara:

**A análise da questão prejudicial não identificou nenhum elemento susceptível de afectar a validade da Directiva 2006/134/CE da Comissão, de 11 de Dezembro de 2006, que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa fenarimol.**

Assinaturas