

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL GERAL (Quarta Secção alargada)

25 de Outubro de 2011 *

No processo T-262/10,

Microban International Ltd, com sede em Huntersville, Carolina do Norte (Estados Unidos),

Microban (Europe) Ltd, com sede em Cannock (Reino Unido),

representadas por M. Sánchez Rydelski, advogado,

recorrentes,

contra

Comissão Europeia, representada por L. Pignataro e T. Scharf, na qualidade de agentes,

recorrida,

* Língua do processo: inglês.

que tem por objecto um pedido de anulação da Decisão 2010/169/UE da Comissão, de 19 de Março de 2010, relativa à não inclusão do éter 2,4,4'-triclóro-2'-hidroxidifenílico na lista da União de aditivos que podem ser utilizados no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios, ao abrigo da Directiva 2002/72/CE (JO L 75, p. 25),

O TRIBUNAL GERAL (Quarta Secção alargada),

composto por: I. Pelikánová, presidente, V. Vadapalas, K. Jürimäe (relatora), K. O'Higgins e M. van der Woude, juízes,

secretário: N. Rosner, administrador,

vistos os autos e após a audiência de 28 de Setembro de 2011,

profere o presente

Acórdão

Antecedentes do litígio

- ¹ As recorrentes, Microban International Ltd e Microban (Europe) Ltd, têm actividade na produção e venda de aditivos antimicrobianos e antibacterianos destinados a

conferir protecção antibacteriana e antimicrobiana a uma vasta gama de produtos. A Microban International fabrica esses aditivos e comercializa-os no mundo inteiro. A Microban (Europe) está encarregada da comercialização dos aditivos fabricados pela Microban International na União Europeia.

- 2 Em 23 de Março de 1998, a RCC Registration and Consulting Company Ltd apresentou à Comissão Europeia, em nome da Ciba Inc., um pedido de inscrição do aditivo éter 2,4,4'-tricloro-2'-hidroxidifenílico (a seguir «triclosan») na lista dos aditivos autorizados pela Directiva 90/128/CEE da Comissão, de 23 de Fevereiro de 1990, relativa aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios (JO L 75, p. 19).

- 3 Em 22 de Junho de 2000, o Comité Científico da Alimentação Humana, cuja consulta pela Comissão estava prevista no artigo 3.º, n.º 3, da Directiva 89/109/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios (JO 1989, L 40, p. 38), deu o seu parecer sobre vários monómeros e aditivos relativos a materiais em contacto com géneros alimentícios. Com esse parecer, o referido comité decidiu nomeadamente que, apesar de o triclosan ser uma substância para a qual não se podia determinar uma dose diária admissível ou tolerável, a sua utilização podia ser aceite.

- 4 Em 15 de Novembro de 2002, na sequência da actualização das orientações do Comité Científico da Alimentação Humana, a Ciba apresentou um pedido de reavaliação do triclosan.

- 5 Em 15 de Março de 2004, na sequência da reavaliação do triclosan, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) — que substituiu o Comité Científico da Alimentação Humana por força do artigo 62.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 [EFSA] e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31, p. 1) — emitiu um parecer em que confirmava a opinião expressa pelo Comité Científico da Alimentação Humana no seu parecer de 22 de Junho de 2000.

- 6 Em 10 de Abril de 2008, o triclosan foi inscrito na lista provisória dos aditivos (a seguir «lista provisória») mencionada no artigo 4.º-A, n.º 3, da Directiva 2002/72/CE da Comissão, de 6 de Agosto de 2002, relativa aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios (JO L 220, p. 18), conforme alterada. Nos termos do artigo 4.º-A, n.º 4, dessa directiva, os aditivos que não constam da lista dos aditivos autorizados a nível da União (a seguir «lista positiva», de acordo com a denominação usada no artigo 4.º, n.º 1, terceiro parágrafo, da mesma directiva) podem continuar a ser utilizados, nas condições previstas na legislação nacional, enquanto constarem da lista provisória.

- 7 Em 21 de Abril de 2009, a Ciba informou a Comissão da sua decisão de retirar o seu pedido de autorização de uso do triclosan como aditivo utilizado no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios.

- 8 Em 19 de Março de 2010, a Comissão adoptou a Decisão 2010/169/UE, relativa à não inclusão do [triclosan] na lista da União de aditivos que podem ser utilizados no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios, ao abrigo da Directiva 2002/72/CE (JO L 75, p. 25, a seguir «decisão recorrida»). A base jurídica a que se refere a Comissão nessa decisão é o artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 2004, relativo aos materiais e objectos destinados a entrar

em contacto com os alimentos e que revoga as Directivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338, p. 4), conforme alterado.

- 9 Na decisão recorrida, a Comissão referiu que a Ciba a tinha informado da sua decisão de retirar o seu pedido de autorização de uso do triclosan como aditivo utilizado no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios. Na medida em que a utilização do triclosan como aditivo do plástico destinado a entrar em contacto com os géneros alimentícios já não era objecto de um pedido válido, a Comissão concluiu que não devia ser inscrito no anexo III da Directiva 2002/72 que continha a lista positiva. Em consequência, a Comissão precisou que se devia retirar essa substância da lista provisória. Considerou necessário, porém, prever um período transitório em que a comercialização dos materiais e objectos de matéria plástica com triclosan pudesse continuar a ser autorizada pelos Estados-Membros.
- 10 O dispositivo da decisão recorrida tem a seguinte redacção:

«*Artigo 1.º*

O [triclosan] deixa de constar no anexo III da Directiva 2002/72[...].

Artigo 2.º

Os materiais e objectos de matéria plástica fabricados com [triclosan] e colocados no mercado antes de 1 de Novembro de 2010 podem continuar a ser comercializados até 1 de Novembro de 2011, nas condições previstas na legislação nacional.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.»

Tramitação do processo e pedidos das partes

- 11 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal Geral em 7 de Junho de 2010, as recorrentes interpuseram o presente recurso.
- 12 Em 31 de Março de 2006, as recorrentes apresentaram um pedido de tratamento prioritário, ao abrigo do artigo 55.º, n.º 2, do Regulamento de Processo do Tribunal Geral.
- 13 Com base no relatório do juiz-relator, o Tribunal Geral deu abertura à fase oral e deferiu o tratamento prioritário do processo, ao abrigo do artigo 55.º, n.º 2, do Regulamento de Processo.
- 14 Foram ouvidas as alegações das partes e as suas respostas às questões orais colocadas pelo Tribunal Geral na audiência de 28 de Setembro de 2011.
- 15 As recorrentes concluem pedindo que o Tribunal Geral se digne:
 - anular a decisão recorrida;
 - condenar a Comissão nas despesas.

16 A Comissão conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:

- julgar o recurso inadmissível;
- subsidiariamente, negar provimento ao recurso;
- condenar as recorrentes nas despesas.

Quanto à admissibilidade

- 17 Sem com isso deduzir formalmente uma excepção de inadmissibilidade, a Comissão alega que o recurso é inadmissível, na medida em que a decisão recorrida não é um acto regulamentar que não necessita de medidas de execução, na acepção do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, e não diz individualmente respeito às recorrentes.
- 18 Nos termos do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, qualquer pessoa singular ou colectiva pode interpor, nas condições previstas no primeiro e segundo parágrafos, recursos contra os actos de que seja destinatária ou que lhe digam directa e individualmente respeito, bem como contra os actos regulamentares que lhe digam directamente respeito e não necessitem de medidas de execução.
- 19 No caso, está assente que a decisão recorrida não foi dirigida às recorrentes, que não são, portanto, destinatárias do acto. Nestas condições, por força do artigo 263.º,

quarto parágrafo, TFUE, as recorrentes só podem interpor recurso de anulação desse acto se este constituir um acto regulamentar que lhes diga directamente respeito e não necessite de medidas de execução, ou se lhes disser directa e individualmente respeito.

- 20 Em primeiro lugar, há que verificar se a decisão recorrida constitui um acto regulamentar, na acepção do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE.
- 21 A esse respeito, há que lembrar que, segundo a jurisprudência, o conceito de «acto regulamentar» na acepção do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE deve ser entendido no sentido de que se refere a qualquer acto de alcance geral com excepção dos actos legislativos (despacho do Tribunal Geral de 6 de Setembro de 2011, *Inuit Tapiriit Kanatami e o./Parlamento e Conselho*, T-18/10, não publicado na Colectânea, n.º 56).
- 22 No caso, a base jurídica referida na decisão recorrida é o artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1935/2004. Esse artigo dispõe que uma medida tomada pela Comissão com base nele é tomada em conformidade com o procedimento previsto no artigo 5.º-A, n.ºs 1 a 4, e n.º 5, alínea b), 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), conforme alterada. Assim, a decisão recorrida foi adoptada no exercício de competências de execução pela Comissão, e não no exercício de competências legislativas.
- 23 Além disso, a decisão recorrida tem alcance geral, na medida em que se aplica a situações determinadas objectivamente e produz efeitos jurídicos para uma categoria de pessoas prevista de modo geral e abstracto.

- 24 Com efeito, tal como resulta do n.º 9, *supra*, a decisão recorrida tem por objecto a não inscrição do triclosan na lista positiva. Nos termos do artigo 4.º-A, n.º 6, alínea b), da Directiva 2002/72, por causa dessa não inscrição, o triclosan foi também retirado da lista provisória. A consequência directa da não inscrição na lista positiva e da retirada da lista provisória é, portanto, a de o triclosan já não poder ser objecto de comercialização na União, a partir de 1 de Novembro de 2011. A decisão recorrida aplica-se, assim, a todas as pessoas singulares ou colectivas cuja actividade consista em produzir e/ou comercializar o triclosan, bem como objectos e materiais que o contenham.
- 25 Daí resulta que há que considerar que a decisão recorrida constitui um acto regulamentar na acepção do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE.
- 26 Em segundo lugar, quanto ao conceito de afectação directa, refira-se que a expressão «que lhe digam directamente respeito» surge duas vezes no artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE. Por um lado, essa disposição reproduz os termos do artigo 230.º, quarto parágrafo, CE e faz referência aos «actos [...] que lhe digam directa[mente] respeito». Por outro, o artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE introduz o conceito de «actos regulamentares que lhe digam directamente respeito e não necessitem de medidas de execução».
- 27 Em primeiro lugar, no que respeita ao pressuposto da afectação directa tal como constava do artigo 230.º, quarto parágrafo, CE, já foi decidido que esse pressuposto exigia, primeiramente, que a medida impugnada produzisse directamente efeitos na situação jurídica do particular e, depois, que não deixasse nenhuma margem de apreciação aos destinatários da medida encarregados da sua aplicação, tendo esta carácter puramente automático e decorrendo apenas da regulamentação em causa, sem aplicação de outras normas intermédias (acórdãos do Tribunal de Justiça de 5 de Maio de 1998, Dreyfus/Comissão, C-386/96 P, Colect., p. I-2309, n.º 43, e de 10 de Setembro

de 2009, Comissão/Ente per le Ville vesuviane e Ente per le Ville vesuviane/Comissão, C-445/07 P e C-455/07 P, Colect., p. I-7993, n.º 45).

- 28 No caso, tal como referido no n.º 24, *supra*, a decisão recorrida tem por consequência a proibição da comercialização dos materiais e objectos com triclosan destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios. Uma vez que, como se esclareceu na audiência, as recorrentes compram triclosan e utilizam-no para fabricar um produto com propriedades antibacterianas e antimicrobianas, que é seguidamente revendido para ser utilizado no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios, a decisão recorrida produz directamente efeitos na sua situação jurídica.
- 29 Acresce que a decisão recorrida não deixa nenhum poder de apreciação aos Estados-Membros, que são os seus destinatários e, por isso, estão encarregados da sua aplicação. É certo que resulta do artigo 2.º dessa decisão que a comercialização dos materiais e objectos com triclosan pode prosseguir até 1 de Novembro de 2011, sem prejuízo da lei nacional, o que significa que os Estados-Membros têm a possibilidade de proibir a comercialização desses materiais e objectos antes dessa data. Contudo, embora os Estados-Membros disponham, portanto, de um certo poder de apreciação quanto à data em que pretendem proibir a comercialização do triclosan, a aplicação da proibição é automática e obrigatória a partir de 1 de Novembro de 2011. Além disso, há que observar que o período transitório previsto no artigo 2.º da decisão recorrida tem por objectivo facilitar a aplicação da medida de não inscrição do triclosan na lista positiva, de modo que tem natureza acessória face a essa medida.
- 30 Daí resulta que se deve considerar que a decisão recorrida diz directamente respeito às recorrentes, na acepção do conceito de afectação directa, tal como constava do artigo 230.º, quarto parágrafo, CE.

- 31 Em segundo lugar, no que respeita à nova introdução do conceito de afectação directa no artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, é legítimo colocar a questão de saber se esse conceito deve ser sujeito a uma interpretação diferente da que foi desenvolvida na jurisprudência acima descrita no n.º 27.
- 32 Contudo, refira-se que resulta da jurisprudência que, ao permitir que uma pessoa singular ou colectiva recorra de actos regulamentares que lhe digam directamente respeito e não necessitem de medidas de execução, o artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE prossegue um objectivo de abertura dos pressupostos de interposição de recursos directos (v., neste sentido, despacho Inuit Tapiriit Kanatami e o./Parlamento e Conselho, referido no n.º 21, *supra*, n.º 50). Assim, a nova introdução do conceito de afectação directa nessa disposição não pode, em qualquer caso, ser objecto de uma interpretação mais restritiva que o conceito de afectação directa, tal como surgia no artigo 230.º, quarto parágrafo, CE. Uma vez que ficou assente, no n.º 30, *supra*, que a decisão recorrida diz directamente respeito às recorrentes, na acepção do conceito de afectação directa tal como constava do artigo 230.º, quarto parágrafo, CE, há que considerar que a decisão recorrida também o faz na acepção do conceito de afectação directa, tal como introduzido no artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE.
- 33 Em terceiro lugar, quanto à questão de saber se a decisão recorrida contém ou não medidas de execução, na acepção do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, há que repetir, como se referiu nos n.ºs 24 e 28, *supra*, que essa decisão tinha por objecto a não inscrição do triclosan na lista positiva. Consequentemente, nos termos do artigo 4.º-A, n.º 6, alínea b), da Directiva 2002/72, a decisão recorrida retirou igualmente essa substância da lista provisória. Além disso, com o fim de facilitar a aplicação da não inscrição na lista positiva e da conseqüente retirada da lista provisória, a decisão recorrida instituiu, acessoriamente, um período transitório, durante o qual a

comercialização dos materiais e objectos com triclosan podia ser autorizada e cujo termo era fixado em 1 de Novembro de 2011.

34 A esse respeito, há que observar, primeiro, que nem a não inscrição na lista positiva nem a retirada da lista provisória necessitam de medidas de execução por parte dos Estados-Membros. Com efeito, nos termos do artigo 4.º-A, n.º 4, da Directiva 2002/72, só os aditivos que constem da lista provisória podem continuar a ser utilizados depois de 1 de Janeiro de 2010. Além disso, nos termos do artigo 4.º-A, n.º 6, alínea b), da Directiva 2002/72, um aditivo é retirado da lista provisória quando a Comissão toma a decisão de não o incluir na lista positiva. Assim, a decisão de não inscrição teve como consequência imediata a retirada da lista provisória e a proibição da comercialização do triclosan, sem que seja necessário os Estados-Membros adoptarem qualquer medida de execução.

35 Além disso, há que realçar, como fazem as recorrentes, que a Directiva 2004/19/CE da Comissão, de 1 de Março de 2004, que altera a Directiva 2002/72/CE (JO L 71, p. 8), e a Directiva 2008/39/CE da Comissão, de 6 de Março de 2008, que altera a Directiva 2002/72/CE (JO L 63, p. 6), introduziram na Directiva 2002/72, respectivamente, o artigo 4.º-A, n.º 4, e o artigo 4.º-A, n.º 6, alínea b). Ora, resulta da aplicação do artigo 2.º da Directiva 2004/19 e do artigo 2.º da Directiva 2008/39 que, respectivamente, o artigo 4.º-A, n.º 4, e o artigo 4.º-A, n.º 6, alínea b), da Directiva 2002/72 foram transpostos nos Estados-Membros. Assim, não se pode considerar que a proibição da comercialização do triclosan, consecutiva à sua não inscrição na lista positiva e à sua retirada da lista provisória, necessitava de medidas de execução.

36 Segundo, a própria medida transitória, ao permitir prolongar a possibilidade de comercialização do triclosan até 1 de Novembro de 2011, não necessita de medidas de execução pelos Estados-Membros, visto a intervenção destes para antecipar o termo previsto em 1 de Novembro de 2011 ser puramente facultativa.

- 37 Terceiro, embora, nesse caso, a medida transitória possa dar origem a medidas de execução pelos Estados-Membros, há que repetir que essa medida transitória se destina a facilitar a aplicação da decisão recorrida, na medida em que tem o efeito de proibir a comercialização do triclosan, de modo que as pessoas singulares ou colectivas afectadas por essa proibição possam tomar as suas disposições. É, portanto, acessória face ao objecto principal da decisão recorrida, que é a proibição da comercialização do triclosan, que, a partir de 1 de Novembro de 2011, será aplicável sem necessidade de medidas de execução.
- 38 Em face do exposto, não se pode considerar que a decisão recorrida necessite de medidas de execução.
- 39 Daí resulta que a decisão constitui um acto regulamentar que diz directamente respeito às recorrentes e não necessita de medidas de execução, pelo que improcede a excepção alegada pela Comissão, sem que seja necessário analisar a eventual afectação individual das recorrentes.

Quanto ao mérito

- 40 As recorrentes invocam quatro fundamentos. O primeiro consiste em erro de direito na escolha da base jurídica da decisão recorrida; o segundo, em violação do procedimento previsto no Regulamento n.º 1935/2004 e na Directiva 2002/72; o terceiro, em

violação do princípio da protecção da confiança legítima; e o quarto, em violação dos princípios da boa administração, da transparência e da segurança jurídica.

Quanto ao primeiro fundamento: erro de direito na escolha da base jurídica

- 41 No âmbito do primeiro fundamento, as recorrentes alegam, no essencial, que a Comissão cometeu um erro de direito ao basear a decisão recorrida no artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1935/2004. Com efeito, essa disposição respeita às autorizações de comercialização de substâncias incorporadas nos materiais ou objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios, a nível da União, ao passo que a decisão recorrida não contém essa autorização, dispondo, pelo contrário, que uma substância não é inscrita no anexo III da Directiva 2002/72, pelo que constitui uma medida que proíbe a utilização do triclosan como aditivo nos materiais e objectos em contacto com alimentos.
- 42 A esse respeito, há que lembrar que, segundo jurisprudência assente, a escolha da base jurídica de um acto da União deve assentar em elementos objectivos, susceptíveis de fiscalização jurisdicional, entre os quais figuram, nomeadamente, a finalidade e o conteúdo do acto (acórdão do Tribunal de Justiça de 23 de Outubro de 2007, Comissão/Conselho, C-440/05, Colect., p. I-9097, n.º 61).
- 43 Além disso, se a análise de um acto da União demonstrar que prossegue uma dupla finalidade ou que tem uma componente dupla e se uma dessas componentes for identificável como principal ou preponderante, enquanto a outra é apenas acessória, o acto deve ter uma única base jurídica, ou seja, a que for exigida pela finalidade ou pela componente principal ou preponderante (acórdão do Tribunal de Justiça de 20 de Maio de 2008, Comissão/Conselho, C-91/05, Colect., p. I-3651, n.º 73).

44 No caso, o artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1935/2004 tem a seguinte redacção:

«A autorização comunitária, sob a forma de medida específica, tal como referido no n.º 1, será adoptada pela Comissão. Esta medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o [...] n.º 4 do artigo 23.º»

45 O n.º 1 dessa mesma disposição refere o seguinte:

«A autorização pela Comunidade de uma substância ou substâncias deve ter lugar sob a forma de aprovação de uma medida específica. [...]»

46 Tendo em conta estas disposições, o artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1935/2004 apenas respeita aos casos em que a Comissão tenciona autorizar o uso e a comercialização, na União, de uma substância incorporada em materiais e objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios.

47 Ora, no caso, com a decisão recorrida, a Comissão proibiu a comercialização do triclosan como aditivo utilizado no fabrico de materiais e objectos destinados a entrar em contacto com alimentos. Para tanto, a Comissão, na decisão recorrida, por um lado, recusou a inscrição do triclosan na lista positiva e, por outro, procedeu à sua retirada da lista provisória.

- 48 Daí resulta que, na medida em que a decisão recorrida tem por objecto a proibição da comercialização do triclosan na União, não se pode basear no artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1935/2004, que diz respeito, pelo contrário, às autorizações de comercialização.
- 49 Esta conclusão não é posta em causa pelo argumento da Comissão de que a decisão recorrida deve também ser considerada uma decisão que autoriza, até 1 de Novembro de 2011, a comercialização de materiais e objectos fabricados com triclosan e colocados no mercado antes de 1 de Novembro de 2010.
- 50 Com efeito, já se referiu no n.º 29, *supra*, que o período transitório instituído pelo artigo 2.º da decisão recorrida, durante o qual a comercialização do triclosan continuava a ser autorizada, sem prejuízo da lei nacional, se destinava unicamente a facilitar a aplicação da medida de proibição da comercialização do triclosan, sendo essa proibição a consequência directa do objecto principal da decisão recorrida, isto é, a não inscrição na lista positiva. Daí resulta que a medida que institui um período transitório deve ser considerada acessória, na acepção da jurisprudência acima referida no n.º 43, face ao objecto principal da decisão recorrida.
- 51 Assim, há que julgar procedente o primeiro fundamento e anular a decisão recorrida, por assentar numa base jurídica errada.
- 52 Embora a escolha de uma base jurídica errada pela Comissão justifique, só por si, a anulação da decisão recorrida, o Tribunal Geral entende, não obstante, ser oportuno analisar o segundo fundamento, por acréscimo, uma vez que esse fundamento coloca, no essencial, a questão da existência ou não de uma base jurídica em que a Comissão pudesse validamente fundamentar a decisão recorrida.

Quanto ao segundo fundamento: violação do procedimento previsto no Regulamento n.º 1935/2004 e na Directiva 2002/72

- 53 No âmbito do segundo fundamento, as recorrentes alegam, no essencial, que, na falta de uma decisão de gestão dos riscos, na aceção do décimo quarto considerando do Regulamento n.º 1935/2004, a Comissão violou o procedimento previsto nesse regulamento e na Directiva 2002/72, ao adoptar uma decisão de não inscrição de um aditivo na lista positiva. Em particular, invocando o espírito do procedimento previsto nesse regulamento e nessa directiva, as recorrentes alegam que, no caso de o requerente inicial retirar o pedido de inscrição de um aditivo na lista positiva, a Comissão deve dar aos interessados a possibilidade de manter o pedido, a fim de poder adoptar essa decisão de gestão dos riscos.
- 54 A esse respeito, está assente que nem o Regulamento n.º 1935/2004 nem a Directiva 2002/72 prevêem o procedimento a seguir pela Comissão quando o requerente inicial decide retirar o seu pedido de inscrição de um aditivo na lista positiva. Nestas condições, é necessário verificar se o procedimento a seguir pela Comissão nesse caso pode ser inferido do objectivo e da sistemática desses dois actos, como do procedimento previsto por outros actos da União que, embora respeitantes a outros tipos de substâncias, prossigam um objectivo comparável que pretendem atingir por meios igualmente comparáveis.
- 55 A título preliminar, há que lembrar que o Regulamento n.º 1935/2004 é o regulamento-quadro no que respeita aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios e que a Directiva 2002/72 é uma directiva específica que diz respeito, em particular, aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios.

56 Em primeiro lugar, quanto ao objectivo prosseguido por esses dois actos, há que tomar como referência os termos do artigo 1.º do Regulamento n.º 1935/2004, a seguir reproduzidos:

«O presente regulamento visa garantir o funcionamento eficaz do mercado interno no que respeita à colocação no mercado comunitário de materiais e objectos destinados a entrar directa ou indirectamente em contacto com os alimentos, constituindo simultaneamente a base para garantir um elevado nível de protecção da saúde humana e dos interesses dos consumidores.»

57 É este objectivo de protecção da saúde humana que os procedimentos instituídos pela Directiva 2002/72 visam fazer prevalecer, no que respeita especificamente aos aditivos que entram no fabrico dos materiais e objectos de matéria plástica. Com efeito, nos termos do artigo 4.º, n.º 1, terceiro parágrafo, dessa directiva, a partir de 1 de Janeiro de 2010, só os aditivos que constarem da lista positiva podem entrar no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica. Nos termos do artigo 4.º-A, n.º 1, dessa mesma directiva, só se pode incluir um novo aditivo na lista positiva, depois da avaliação da sua segurança pela EFSA. Por último, resulta do artigo 4.º-A, n.ºs 3 e 4, dessa directiva que uma substância não inscrita na lista positiva, mas pendente de avaliação da EFSA, é inscrita numa lista provisória, o que permite continuar a utilizá-la, nos termos da lei nacional. Por outras palavras, enquanto a EFSA não se tiver pronunciado sobre a segurança de uma substância, a responsabilidade de avaliar a compatibilidade da comercialização da substância com a protecção da saúde humana é das autoridades nacionais.

58 Uma vez que a decisão da Comissão de não inscrever o triclosan na lista positiva se devia ao facto de a Ciba ter retirado o seu pedido de autorização, não se podia considerar que se destinava a prosseguir o objectivo de protecção da saúde humana. Esta conclusão é reforçada pelo facto de a decisão recorrida ter sido precedida de dois pareceres científicos que não emitiam objecções à comercialização do triclosan, o

primeiro dos quais foi formulado em 22 de Junho de 2000, pelo Comité Científico da Alimentação Humana, e o segundo, em 15 de Março de 2004, pela EFSA.

- 59 Em segundo lugar, quanto à sistemática do Regulamento n.º 1935/2004 e da Directiva 2002/72, refira-se primeiro que, apesar de, nos termos do artigo 8.º desse regulamento, um pedido de autorização de uma nova substância ter de ser formulado por quem pretenda obter essa autorização, a sua concessão, através da inclusão na lista positiva, não beneficia unicamente o requerente da autorização, mas também todos os utilizadores da substância para a qual é pedida a autorização.
- 60 Com efeito, resulta do artigo 11.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1935/2004 que, após ter sido dada a autorização de uma substância, qualquer operador de empresa que utilize a substância autorizada ou materiais ou objectos que a contenham deve respeitar todas as condições ou restrições relacionadas com a referida autorização. Do mesmo modo, nos termos do artigo 11.º, n.º 5, desse regulamento, o requerente ou qualquer operador de uma empresa que utilize a substância autorizada ou materiais ou objectos que a contenham deve informar imediatamente a Comissão de quaisquer novas informações científicas ou técnicas que possam afectar a avaliação da segurança da substância autorizada no que diz respeito à saúde humana. Além disso, o artigo 12.º do Regulamento n.º 1935/2004 dispõe que o requerente ou qualquer operador de uma empresa que utilize a substância autorizada ou materiais ou objectos que a contenham pode requerer que a autorização seja alterada. Por último, *a contrario*, o artigo 5.º, n.º 1, alínea n), do referido Regulamento n.º 1935/2004 remete, a título excepcional, para um procedimento de autorização individual de uma substância, de um processo, de um material ou de um objecto, mediante decisão dirigida a um requerente.
- 61 Segundo, tal como já se referiu no n.º 57, *supra*, resulta do artigo 4.º-A, n.ºs 3 e 4, da Directiva 2002/72 que uma substância não inscrita na lista positiva, mas pendente de avaliação pela EFSA, é inscrita numa lista provisória. Além disso, nos termos do artigo 4.º-A, n.º 6, dessa mesma directiva, um aditivo é retirado da lista provisória quando

é inscrito na lista positiva, quando a Comissão toma a decisão de não o incluir na lista positiva ou, no caso de, na pendência da avaliação da substância pela EFSA, não ser dado seguimento a um pedido de informações formulado por esta. Por último, resulta do décimo quarto considerando do Regulamento n.º 1935/2004 que a avaliação da segurança das substâncias deve ser seguida de uma decisão de gestão dos riscos que determine se devem ser inscritas na lista positiva.

62 Pode-se inferir dessas disposições que a retirada da lista provisória se segue a uma decisão de gestão dos riscos da Comissão que consista em não inscrever uma substância na lista positiva, ou a uma recusa do requerente de cooperar com a EFSA no âmbito do procedimento de avaliação da segurança da substância.

63 Ora, no caso, o facto de não se inscrever o triclosan na lista positiva teve a imediata consequência, por força do artigo 4.º-A, n.º 6, alínea b), dessa mesma directiva, de essa substância ser retirada da lista provisória, mesmo apesar de essa retirada não ser consequência de uma decisão de gestão dos riscos ou de uma recusa do requerente inicial de cooperar com a EFSA, uma vez que esta já tinha dado um parecer científico.

64 Terceiro, refira-se que, embora, como salienta a Comissão, as recorrentes tivessem tido a possibilidade de formular um novo pedido de autorização, nos termos do artigo 8.º do Regulamento n.º 1935/2004, não resulta claramente dos termos da Directiva 2002/72 que esse pedido tivesse levado à reinscrição do triclosan na lista

provisória. Com efeito, o artigo 4.º-A, n.º 5, alínea b), da Directiva 2002/72 tem a seguinte redacção:

«A inclusão de um aditivo na lista provisória está sujeita às seguintes condições:

Ser autorizado em um ou mais Estados-Membros até [...] 31 de Dezembro de 2006, o mais tardar;

Os dados referidos no n.º 2 relativos a esse aditivo devem ter sido fornecidos de acordo com os requisitos da [EFSA] até 31 de Dezembro de 2006, o mais tardar.»

65 Ora, nos termos do artigo 4.º-A, n.º 2, dessa mesma directiva, qualquer pessoa interessada na inclusão de um aditivo na lista positiva devia apresentar, até 31 de Dezembro de 2006, os dados necessários à avaliação da sua segurança pela EFSA. No caso, a entrega, pelas recorrentes, dos dados necessários à avaliação pela EFSA não podia ser feita antes de 31 de Dezembro de 2006.

66 Acresce que, embora o Regulamento n.º 1935/2004 preveja, no seu artigo 11.º, n.º 5, e no seu artigo 12.º, a possibilidade de uma reavaliação da substância em causa pela EFSA quando sejam transmitidas a esta novas informações, há que realçar que nem o Regulamento n.º 1935/2004 nem a Directiva 2002/72 prevêem a possibilidade dessa reavaliação na falta de novos dados susceptíveis de afectar a avaliação inicial e quando ainda não foi concedida nenhuma autorização. Do mesmo modo, resulta do documento intitulado «EFSA's note for guidance for petitioners presenting an application for the safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its authorisation» (instruções da EFSA aos requerentes de avaliações de substâncias que podem entrar no fabrico de materiais destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios) que, no caso de a EFSA ter procedido a uma primeira avaliação de uma substância (incluindo quando a EFSA tiver concluído, no final dessa

avaliação, que a substância não deve ser autorizada), só se pode pedir nova avaliação quando houver dados complementares que a possam levar a alterar essa avaliação. Assim, no caso, visto a EFSA já ter formulado um parecer favorável com base nas informações prestadas pela Ciba, um eventual novo pedido de avaliação apresentado pelas recorrentes de modo nenhum teria por objecto uma alteração da avaliação inicial. Por outro lado, é provável que as recorrentes formulassem o seu próprio pedido de autorização com base nas mesmas informações inicialmente fornecidas pela Ciba, pelo que esses dados não apresentariam carácter novo. Daí resulta que, numa situação como esta, a regulamentação não prevê a possibilidade de as recorrentes apresentarem um novo pedido de avaliação da substância em causa, o que demonstra que a Comissão deve adoptar uma decisão de gestão dos riscos com base na avaliação inicial da EFSA.

67 Tendo em conta a sistemática do Regulamento n.º 1935/2004 e da Directiva 2002/72, a retirada, pelo requerente, do seu pedido de autorização não pode ser considerada razão suficiente para não prosseguir o procedimento de adopção de uma decisão de gestão dos riscos de inscrição ou de não inscrição da substância em causa, tendo em conta que não resulta dos termos desses dois actos que as recorrentes tinham a possibilidade de obter, por um lado, a reinscrição do triclosan na lista provisória e, por outro, uma nova avaliação dessa substância pela EFSA.

68 Em terceiro lugar, quanto aos outros actos da União eventualmente aplicáveis no caso presente, há que referir, como fazem as recorrentes, o Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de Dezembro de 2007, relativo à segunda fase do programa de trabalho de 10 anos mencionado no n.º 2 do artigo 16.º da Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 325, p. 3). Esse regulamento dispõe especificamente, nos seus artigos 11.º e 12.º, que, no caso de retirada de um pedido de inscrição na lista dos produtos biocidas autorizados, um novo requerente pode substituir o requerente inicial.

⁶⁹ Em face do exposto, há que concluir que a Comissão violou o Regulamento n.º 1935/2004 e a Directiva 2002/72, ao adoptar uma decisão de não inscrição de um aditivo unicamente com base na retirada do pedido inicial de inscrição do triclosan na lista positiva, não existindo base jurídica que permita a adopção dessa decisão. Assim, há que julgar procedente também o segundo fundamento e, conseqüentemente, anular a decisão recorrida, sem que seja necessário analisar o terceiro e quarto fundamentos.

Quanto às despesas

⁷⁰ Nos termos do artigo 87.º, n.º 2, do Regulamento de Processo, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido. Tendo a Comissão sido vencida, há que a condenar nas despesas em conformidade com o pedido das recorrentes.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL GERAL (Quarta Secção alargada)

decide:

- 1) É anulada a Decisão 2010/169/UE da Comissão, de 19 de Março de 2010, relativa à não inclusão do éter 2,4,4'-triclóro-2'-hidroxidifenílico na lista da União de aditivos que podem ser utilizados no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios, ao abrigo da Directiva 2002/72/CE.**

2) A Comissão Europeia suportará as suas próprias despesas e as despesas da Microban International Ltd e da Microban (Europe) Ltd.

Pelikánová

Vadapalas

Jürimäe

O'Higgins

Van der Woude

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 25 de Outubro de 2011.

Assinaturas