



Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quarta Secção)

6 de setembro de 2012 *

«Agricultura — Organismos geneticamente modificados — Diretiva 2002/53/CE — Catálogo comum das variedades das espécies de plantas agrícolas — Organismos geneticamente modificados admitidos no catálogo comum — Regulamento (CE) n.º 1829/2003 — Artigo 20.º — Produtos existentes — Diretiva 2001/18/CE — Artigo 26.º-A — Medidas destinadas a impedir a presença acidental de organismos geneticamente modificados — Medidas nacionais que proíbem a plantação de organismos geneticamente modificados admitidos no catálogo comum e autorizados, enquanto produtos existentes, aguardando medidas baseadas no artigo 26.º-A da Diretiva 2001/18/CE»

No processo C-36/11,

que tem por objeto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 267.º TFUE, apresentado pelo Consiglio di Stato (Itália), por decisão de 14 de janeiro de 2011, entrado no Tribunal de Justiça em 24 de janeiro de 2011, no processo

Pioneer Hi Bred Italia Srl

contra

Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quarta Secção),

composto por: J.-C. Bonichot, presidente de secção, A. Prechal, L. Bay Larsen (relator), C. Toader e E. Jarašiūnas, juízes,

advogado-geral: Y. Bot,

secretário: M. Ferreira, administradora principal,

vistos os autos e após a audiência de 21 de março de 2012,

vistas as observações apresentadas:

- em representação da Pioneer Hi Bred Italia Srl, por A. Police e F. Degni, avvocati,
- em representação do Governo italiano, por G. Palmieri, na qualidade de agente, assistida por S. Varone e G. Aiello, avvocati dello Stato,
- em representação do Governo espanhol, por A. Rubio González, na qualidade de agente,

* Língua do processo: italiano.

— em representação da Comissão Europeia, por D. Bianchi e L. Pignataro-Nolin, na qualidade de agentes,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 26 de abril de 2012,

profere o presente

Acórdão

- 1 O pedido de decisão prejudicial tem por objeto a interpretação do artigo 26.º-A da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106, p. 1), conforme alterada pela Diretiva 2008/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2008 (JO L 81, p. 45, a seguir «Diretiva 2001/18»), lido em conjugação com a Recomendação 2003/556/CE da Comissão, de 23 de julho de 2003, que estabelece orientações para a definição de estratégias e normas de boa prática nacionais para garantia da coexistência de culturas geneticamente modificadas com a agricultura convencional e biológica (JO L 189, p. 36, a seguir «recomendação de 23 de julho de 2003»), e a Recomendação da Comissão, de 13 de julho de 2010, relativa a orientações para a elaboração de medidas nacionais de coexistência para impedir a presença acidental de OGM em culturas convencionais e biológicas (JO C 200, p. 1, a seguir «recomendação de 13 de julho de 2010»).
- 2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a Pioneer Hi Bred Italia Srl (a seguir «Pioneer») ao Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali (Ministério das Políticas Agrícolas, Alimentares e Florestais) a respeito da legalidade de uma nota deste último informando a Pioneer de que, até à adoção, pelas regiões, de normas apropriadas a garantir a coexistência das culturas convencionais, biológicas e transgénicas, não podia proceder à instrução do pedido desta sociedade no sentido de obter a autorização de plantação de híbridos de milho geneticamente modificados já inscritos no catálogo comum das variedades das espécies de plantas agrícolas (a seguir «catálogo comum»).

Quadro jurídico

Regulamentação da União

Diretiva 2001/18

- 3 A Diretiva 2001/18 regula a libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM), bem como a colocação no mercado dos OGM enquanto produtos constituídos por OGM ou que contenham OGM.
- 4 O artigo 34.º da Diretiva 2001/18 fixa o mais tardar até 17 de outubro de 2002 a data de transposição da mesma. O artigo 36.º revoga, com efeitos a partir de 17 de outubro de 2002, a Diretiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (JO L 117, p. 15), e dispôs que as referências feitas à diretiva revogada se devem entender como feitas à Diretiva 2001/18 e ser lidas de acordo com um quadro de correspondência que consta de um anexo à mesma.
- 5 De acordo com os seus considerandos 18 e 28, a Diretiva 2001/18, tal como, precedentemente, a Diretiva 90/220, estabelece procedimentos e critérios harmonizados para a avaliação caso a caso dos riscos potenciais resultantes da libertação deliberada no ambiente de OGM, bem como um

procedimento comunitário de autorização para a colocação no mercado dos produtos em causa, sempre que a utilização pretendida de tais produtos acarrete a libertação deliberada de organismos no ambiente.

6 Os considerandos 50 a 52 desta diretiva enunciam:

«(50) As autorizações existentes, concedidas nos termos da [Diretiva 90/220], têm de ser renovadas para evitar disparidades entre as autorizações concedidas nos termos dessa diretiva e as autorizações concedidas nos termos da presente diretiva, e para tomar plenamente em consideração as condições de autorização constantes da [Diretiva 90/220].

(51) Tais renovações requerem um período de transição, durante o qual as autorizações existentes concedidas nos termos da [Diretiva 90/220] não sofrerão alterações.

(52) Aquando da renovação da autorização, dever-se-á poder rever todas as condições da autorização inicial, incluindo as relativas à monitorização e/ou à duração da autorização.»

7 No que respeita aos OGM colocados no mercado enquanto produtos constituídos por OGM ou que contenham OGM, os artigos 13.º a 24.º da Diretiva 2001/18 regulam essencialmente o procedimento de avaliação e de autorização dos produtos novos, a renovação da autorização para produtos existentes, a monitorização dos produtos autorizados e a sua rotulagem, bem como uma cláusula de salvaguarda, a qual permite a adoção pelos Estados-Membros de medidas restritivas em caso de risco para a saúde humana ou para o ambiente.

8 No tocante, mais especificamente, à renovação, antes de 17 de outubro de 2006, das autorizações concedidas antes de 17 de outubro de 2002 nos termos da Diretiva 90/220, as suas modalidades são reguladas pelo artigo 17.º da Diretiva 2001/18, intitulado «Renovação da autorização». Em aplicação do n.º 9 desta disposição, o operador em causa que tenha apresentado antes de 17 de outubro de 2006 uma notificação para a renovação de uma autorização pode continuar a colocar no mercado o OGM em causa de acordo com as condições especificadas nessa autorização até que seja tomada uma decisão final a respeito da renovação solicitada.

9 O artigo 26.º-A da Diretiva 2001/18, intitulado «Medidas destinadas a impedir a presença acidental de OGM», tem a seguinte redação:

«1. Os Estados-Membros podem tomar todas as medidas apropriadas para impedir a presença acidental de OGM noutros produtos.

2. A Comissão deve recolher e coordenar informações baseadas em estudos comunitários e nacionais, acompanhar a evolução da coexistência nos Estados-Membros e, com base nessas informações e observações, elaborar orientações sobre a coexistência de culturas geneticamente modificadas, convencionais e orgânicas.»

Recomendação de 23 de julho de 2003

10 O considerando 4 da recomendação de 23 de julho de 2003 tem a seguinte redação:

«A autorização final nos termos do processo de autorização previsto na [Diretiva 2001/18] inclui, quando necessário, medidas de coexistência para proteção do ambiente e da saúde, cuja aplicação constitui uma obrigação legal.»

- 11 O ponto 1.1 das orientações em anexo à recomendação de 23 de julho de 2003, intitulado «O conceito da coexistência», enuncia:

«A cultura de [OGM] na União Europeia terá provavelmente consequências na organização da produção agrícola. Por um lado, a possível presença accidental de plantas geneticamente modificadas (GM) em culturas que o não são, e vice-versa, coloca a questão da garantia da liberdade de escolha do produtor quanto aos diversos tipos de produção. Em princípio, os agricultores devem poder escolher o tipo de agricultura que querem praticar — culturas GM, agricultura convencional ou produção biológica. Nenhuma destas formas de agricultura deve ser excluída da União Europeia.

Por outro lado, a questão está também relacionada com a liberdade de escolha do consumidor. Para que o consumidor europeu tenha verdadeiramente liberdade de escolha entre alimentos geneticamente modificados ou não, é necessário não só um sistema de rastreabilidade e de rotulagem funcional, mas também um setor agrícola que garanta a oferta dos diferentes tipos de mercadorias. A capacidade da indústria alimentar de proporcionar uma ampla gama de alternativas está estreitamente ligada à capacidade do setor agrícola de manter diversos sistemas de produção.

A coexistência significa a possibilidade efetiva, para os agricultores, de escolherem entre o modo de produção convencional ou biológico, ou ainda a produção de culturas GM, no respeito das obrigações legais em matéria de rotulagem e/ou de normas de pureza.

A presença accidental de OGM a níveis superiores ao limiar de tolerância estabelecido pela legislação comunitária implica a necessidade de rotular como contendo OGM uma colheita que se pretendia isenta de OGM, o que pode provocar uma perda de rendimento, devido ao preço de mercado inferior do produto colhido, ou a dificuldades na sua venda. Além disso, a necessidade de adotar sistemas de monitorização e de tomar medidas para minimizar a mistura de culturas GM e não GM poderá acarretar custos adicionais para os agricultores. A coexistência refere-se, por conseguinte, ao impacto económico potencial da mistura de culturas GM com culturas que o não são, à identificação de medidas de gestão exequíveis para minimizar as misturas e ao custo de tais medidas.

[...]»

Recomendação de 13 de julho de 2010

- 12 A recomendação de 13 de julho de 2010 revoga e substitui a recomendação de 23 de julho de 2003.
- 13 As orientações em anexo à recomendação de 13 de julho de 2010 retomam e desenvolvem as orientações em anexo à recomendação de 23 de julho de 2003.

Diretiva 2002/53/CE

- 14 O considerando 11 da Diretiva 2002/53/CE do Conselho, de 13 de junho de 2002, que diz respeito ao catálogo comum das variedades das espécies de plantas agrícolas (JO L 193, p. 1), conforme alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003 (JO L 268, p. 1, a seguir «Diretiva 2002/53»), enuncia:

«É necessário que as sementes ou propágulos abrangidos pela presente diretiva possam ser livremente comercializadas na Comunidade desde a sua publicação no catálogo comum.»

- 15 O artigo 1.º, n.ºs 1 e 2, desta diretiva dispõe:

«1. A presente diretiva tem por objeto a admissão das variedades [nomeadamente, de cereais, a um catálogo comum].

2. O [catálogo comum] é estabelecido com base nos catálogos nacionais dos Estados-Membros.»

16 O artigo 4.º da referida diretiva enuncia:

«1. Os Estados-Membros velarão por que uma variedade só seja admitida se for distinta, estável e suficientemente homogénea. A variedade deve possuir um valor cultural e de utilização satisfatório.

[...]

4. As variedades geneticamente modificadas[...] só serão aceites se tiverem sido tomadas todas as medidas adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde humana e o ambiente.

5. Além disso, quando material derivado de uma variedade vegetal se destine a ser utilizado [em géneros alimentícios ou em alimentos para animais abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L 268, p. 1)], essa variedade só pode ser aceite se tiver sido aprovada em conformidade com o referido regulamento.

[...]»

17 O artigo 7.º, n.ºs 1 e 4, prevê:

«1. Os Estados-Membros determinarão que a admissão das variedades deve resultar de exames oficiais efetuados, nomeadamente, em cultura e incidindo sobre um número suficiente de caracteres para permitir a descrição da variedade. [...]

[...]

4. a) No caso de uma variedade geneticamente modificada a que se refere o n.º 4 do artigo 4.º, será efetuada uma avaliação dos riscos para o ambiente semelhante à prevista na [Diretiva 90/220].

b) Os procedimentos destinados a garantir que a avaliação dos riscos para o ambiente e outros elementos pertinentes são equivalentes aos fixados na Diretiva [90/220] serão estabelecidos, sob proposta da Comissão, num regulamento do Conselho a adotar com fundamento na adequada base jurídica do Tratado. Até à entrada em vigor do referido regulamento, as variedades geneticamente modificadas apenas serão aceites para inclusão num catálogo nacional depois de terem sido admitidas para comercialização em conformidade com a [Diretiva 90/220].

[...]»

18 O artigo 16.º dispõe:

«1. Os Estados-Membros velarão por que, com efeitos a partir da publicação a que se refere o artigo 17.º, as sementes de variedades admitidas de acordo com a presente diretiva, ou com princípios correspondentes aos da presente diretiva, não sejam sujeitas a quaisquer restrições de comercialização relacionadas com a variedade.

2. Um Estado-Membro pode, na sequência de um pedido a tratar de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 23.º ou no n.º 3 do artigo 23.º, no caso de variedades geneticamente modificadas, ser autorizado a proibir a utilização, em todo ou parte do seu território, da variedade ou estipular condições apropriadas de cultura da variedade e, no caso previsto na alínea c), condições de utilização dos produtos resultantes da sua cultura:

a) Quando esteja provado que a cultura da variedade pode ser nociva do ponto de vista fitossanitário para a cultura de outras variedades ou espécies;

[...]

- c) Quando existam razões válidas para considerar que a variedade apresenta um risco para a saúde humana ou para o ambiente, para além das que foram já evocadas ou que possam ter sido evocadas quando do procedimento [de admissão ao catálogo nacional de variedades].»

19 O artigo 17.º prevê:

«De acordo com as informações fornecidas pelos Estados-Membros e à medida que estas lhe vão chegando, a Comissão assegura a publicação no [catálogo comum] de todas as variedades cujas sementes e propágulos não estejam, nos termos do artigo 16.º, sujeitos a qualquer restrição quanto à comercialização relativa à variedade [...]. A publicação deve indicar os Estados-Membros que tenham beneficiado de uma autorização nos termos do n.º 2 do artigo 16.º ou do artigo 18.º

[...]

Esta publicação indicará claramente as variedades que foram geneticamente modificadas.»

20 O artigo 18.º dispõe:

«Se se verificar que a cultura de uma variedade, inscrita no catálogo comum das variedades[,] pode prejudicar, no plano fitossanitário em qualquer Estado-Membro, a cultura de outras variedades ou espécies, ou apresentar um risco para o ambiente ou para a saúde humana, esse Estado-Membro pode, a pedido, ser autorizado [...] a proibir a comercialização das sementes ou propágulos dessa variedade em todo ou parte do seu território. Em caso de perigo iminente de propagação de organismos prejudiciais ou de perigo iminente para a saúde humana ou para o ambiente, essa proibição pode ser imposta pelo Estado-Membro interessado, desde a apresentação do pedido até ao momento da decisão definitiva, que deve ser adotada nos três meses seguintes [...]»

Regulamento n.º 1829/2003

21 Em conformidade com os seus considerandos 7 e 11, o Regulamento n.º 1829/2003, aplicável a partir de 18 de abril de 2004 por força do seu artigo 49.º, estabelece um procedimento de autorização comunitário único que se aplica, nomeadamente, aos alimentos para animais que sejam constituídos por, contêm ou sejam produzidos a partir de OGM, bem como aos OGM a utilizar como matéria-prima para a produção de tais alimentos.

22 O artigo 16.º, n.ºs 1, 2 e 7, do Regulamento n.º 1829/2003 dispõe:

«1. Os alimentos para animais [aos quais se aplica o Regulamento n.º 1829/2003] não devem:

- a) Ter efeitos nocivos para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente;

[...]

2. Ninguém pode colocar no mercado, utilizar ou transformar um [alimento geneticamente modificado para animais que se insira no âmbito de aplicação do Regulamento n.º 1829/2003] que não esteja abrangido por uma autorização concedida em conformidade com a presente secção e se não forem cumpridas as condições relevantes estabelecidas nessa autorização.

[...]

7. A autorização prevista no presente regulamento é concedida sem prejuízo [nomeadamente, da Diretiva 2002/53].»

23 O artigo 20.º deste regulamento, intitulado «Estatuto dos produtos existentes», prevê:

«1. Em derrogação do n.º 2 do artigo 16.º, os produtos abrangidos pela presente secção que tenham sido legalmente colocados no mercado comunitário antes da data de aplicação do presente regulamento podem continuar a ser colocados no mercado, utilizados e transformados desde que sejam cumpridas as seguintes condições:

a) No caso dos produtos que tenham sido autorizados nos termos da [Diretiva 90/220] ou [da Diretiva 2001/18] [...], os operadores responsáveis pela colocação no mercado dos produtos em questão devem notificar a Comissão da data em que estes foram inicialmente colocados no mercado comunitário, tendo para o efeito um prazo de seis meses a contar da data de aplicação do presente regulamento;

[...]

2. A notificação referida no n.º 1 deve ser acompanhada [...], caso tal seja adequado, [dos dados cuja apresentação é exigida pelo Regulamento n.º 1829/2003 para o pedido inicial de autorização baseado nesse regulamento] [...]

[...]

4. No prazo de nove anos a contar da data em que os produtos referidos na alínea a) do n.º 1 foram inicialmente colocados no mercado, mas nunca antes de decorridos três anos após a data de aplicação do presente regulamento, os operadores responsáveis pela colocação no mercado dos referidos produtos devem apresentar um pedido em conformidade com o artigo 23.º, que se aplica *mutatis mutandis*.

[...]

5. Os produtos referidos no n.º 1 e os alimentos para animais que os contenham ou sejam produzidos a partir deles ficam sujeitos às disposições do presente regulamento, designadamente [do seu artigo 34.º, que se aplica] *mutatis mutandis*.

[...]»

24 O artigo 23.º, intitulado «Renovação das autorizações», prevê, em particular, a aplicação *mutatis mutandis* do artigo 17.º, n.º 2, relativo às modalidades de tratamento, pela autoridade nacional competente e pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir «Autoridade»), de um pedido inicial de autorização baseado no Regulamento n.º 1829/2003, bem como dos artigos 18.º e 19.º, que enunciam, respetivamente, os requisitos para, por um lado, a emissão pela Autoridade de um parecer sobre o pedido e, por outro, a adoção de uma decisão a nível comunitário. O artigo 18.º, n.º 3, prescreve, designadamente, que a Autoridade verifique, para efeitos da elaboração do parecer, se o alimento para animais cumpre os critérios estabelecidos no artigo 16.º, n.º 1, ou seja, em especial, a inexistência de efeitos nocivos para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente.

25 O artigo 24.º, intitulado «Âmbito de aplicação» e inserido na secção 2, sob epígrafe «Rotulagem», dispõe:

«1. A presente secção aplica-se aos alimentos para animais [abrangidos pelo Regulamento n.º 1829/2003].

2. A presente secção não se aplica aos alimentos para animais que contenham material que contenha, seja constituído por ou seja produzido a partir de OGM numa proporção não superior a 0,9% do alimento para animais ou de cada um dos alimentos que o compõem, desde que a presença desse material seja accidental ou tecnicamente inevitável.

[...]»

26 O artigo 34.º, intitulado «Medidas de emergência», prevê:

«Sempre que for evidente que um produto autorizado por ou em conformidade com o presente regulamento é suscetível de constituir um risco grave para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente [...] devem ser tomadas medidas nos termos dos artigos 53.º e 54.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 n.º 178/2002

27 O artigo 53.º do Regulamento n.º 178/2002, intitulado «Medidas de emergência aplicáveis aos géneros alimentícios e alimentos para animais de origem comunitária ou importados de países terceiros», tem a seguinte redação:

«1. Sempre que for evidente que um género alimentício ou um alimento para animais originário da Comunidade ou importado de um país terceiro é suscetível de constituir um risco grave para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, e que esse risco não pode ser dominado de maneira satisfatória através das medidas tomadas pelo ou pelos Estados-Membros em causa, a Comissão, por sua própria iniciativa ou a pedido de um Estado-Membro, adotará imediatamente, em função da gravidade da situação, uma ou mais das seguintes medidas [...]:

[suspensão da colocação no mercado ou da utilização dos géneros alimentícios ou dos alimentos para animais de origem comunitária, suspensão das importações dos géneros alimentícios ou dos alimentos para animais em questão provenientes de países terceiros, estabelecimento de condições especiais ou de qualquer outra medida provisória apropriada relativamente aos géneros alimentícios ou alimentos para animais de origem comunitária ou provenientes de países terceiros].

2. Todavia, em caso de emergência, a Comissão pode adotar, provisoriamente, as medidas previstas no n.º 1, após ter consultado o ou os Estados-Membros em causa e informado os restantes Estados-Membros.

Tão rapidamente quanto possível, e o mais tardar no prazo de 10 dias úteis, as medidas tomadas serão confirmadas, alteradas, revogadas ou prorrogadas, [...] e as razões da decisão da Comissão serão tornadas públicas sem demora.»

28 O artigo 54.º do mesmo regulamento, intitulado «Outras medidas de emergência», está redigido nos seguintes termos:

«1. Sempre que um Estado-Membro tenha informado oficialmente a Comissão da necessidade de tomar medidas de emergência e esta não tenha atuado em conformidade com o artigo 53.º, esse Estado-Membro pode adotar medidas de proteção provisórias. Nesse caso, informará imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão.

2. No prazo de 10 dias úteis, a Comissão submeterá a questão ao [Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal] com vista à prorrogação, alteração ou revogação das medidas de proteção provisórias nacionais.

3. O Estado-Membro pode manter as suas medidas de proteção provisórias até serem adotadas medidas comunitárias.»

Regulamento (CE) n.º 641/2004

- 29 O artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 641/2004 da Comissão, de 6 de abril de 2004, que estabelece normas de execução do Regulamento n.º 1829/2003 no que respeita aos pedidos de autorização de novos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, à comunicação de produtos existentes e à presença accidental ou tecnicamente inevitável de material geneticamente modificado que tenha sido objeto de uma avaliação de risco favorável (JO L 102, p. 14), incluído na secção 2 do mesmo, intitulada «Outras regras de comunicação relativas a certos produtos colocados no mercado antes de 18 de abril de 2004», dispõe:

«1. [...] a comunicação formal de [OGM] que tenha sido colocad[o] no mercado em conformidade com a parte C da Diretiva [90/220] ou a parte C da Diretiva [2001/18] deve incluir uma cópia da autorização concedida nos termos das referidas diretivas.

2. A data de publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* da decisão de autorização nos termos da Diretiva [90/220] ou da Diretiva [2001/18] é considerada a data em que o produto foi colocado no mercado pela primeira vez, exceto se o transmitente tiver apresentado provas suscetíveis de verificação de que o produto foi colocado no mercado pela primeira vez em data posterior.»

Legislação nacional

- 30 O artigo 1.º do Decreto Legislativo n.º 212, de 24 de abril de 2001 (GURI n.º 131, de 8 de junho de 2001, a seguir «Decreto Legislativo n.º 212/2001»), dispõe:

«[...]

«2. [...] A plantação de produtos de semente [...] está sujeita a uma autorização por ato conjunto do Ministro das Políticas Agrícolas e Florestais, do Ministro do Ambiente e do Ministro da Saúde, adotado de acordo com o parecer da [comissão para os produtos de semente de variedades geneticamente modificadas], no qual são fixadas as medidas aptas a garantir que as culturas que derivam de produtos de semente de variedades geneticamente modificadas não entram em contacto com as culturas derivadas de produtos de semente tradicionais e não provocam dano biológico ao ambiente imediato, tendo em conta as particularidades agroecológicas, ambientais e pedoclimáticas.

[...]

5. Quem plantar produtos de semente de variedades geneticamente modificadas sem a autorização indicada no n.º 2 incorre numa pena de prisão de seis meses a três anos ou numa multa de montante até 100 milhões de liras. Aplica-se a mesma sanção em caso de revogação ou suspensão da autorização.

[...]»

- 31 O Decreto-Lei n.º 279, de 22 de novembro de 2004 (GURI n.º 280, de 29 de novembro de 2004), conforme alterado e convertido em lei pela Lei n.º 5, de 28 de janeiro de 2005 (GURI n.º 22, de 28 de janeiro de 2005, a seguir «Decreto-Lei n.º 279/2004»), visa a adoção de medidas de coexistência tendo em consideração a recomendação de 23 de julho de 2003.

- 32 O artigo 3.º deste decreto-lei prevê a adoção dessas medidas de coexistência por um decreto não regulamentar do Ministro delle Politiche agricole alimentari e forestali (Ministro das Políticas Agrícolas, Alimentares e Florestais), adotado em concertação com a conferência permanente para as relações entre o Estado, as regiões e as províncias autónomas de Trento e Bolzano, publicado após parecer das comissões parlamentares competentes.

- 33 Por força do mesmo artigo 3.º e do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 279/2004, esse decreto não regulamentar a adotar deve definir as disposições-quadro para a coexistência, as quais as regiões seguirão na aprovação dos seus próprios planos de coexistência, adotando atos *ad hoc*.
- 34 Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 1, do Decreto-Lei n.º 279/2004, o plano de coexistência é adotado por ato de cada região e província autónoma e contém as regras técnicas de execução da coexistência, prevendo instrumentos que garantam a colaboração dos organismos territoriais locais, com base nos princípios da subsidiariedade, da diferenciação e da proporcionalidade.
- 35 O artigo 8.º do mesmo decreto-lei prevê que, enquanto os diferentes planos de coexistência não forem adotados, as culturas geneticamente modificadas não são autorizadas, com exceção das destinadas à investigação e à experimentação.
- 36 Com o acórdão n.º 116, de 17 de março de 2006, proferido em sede de um recurso interposto pela Região de Marcas, a Corte costituzionale (Tribunal Constitucional) declarou inconstitucionais, nomeadamente, os artigos 3.º, 4.º e 8.º do Decreto-Lei n.º 279/2004.
- 37 No que respeita, em especial, ao artigo 4.º, considerou que o mesmo infringia a competência legislativa das regiões em matéria de agricultura, na medida em que estas exercem o poder de regulamentar as modalidades de aplicação do princípio da coexistência nos diferentes territórios regionais, notoriamente diferentes do ponto de vista morfológico e no plano da sua produção.
- 38 No que respeita ao artigo 8.º, a Corte costituzionale declarou-o inconstitucional por ser indissociável das demais disposições consideradas ilegais.
- 39 Ficaram, consequentemente, em vigor os artigos 1.º e 2.º do Decreto-Lei n.º 279/2004, de onde resulta a vontade do legislador nacional de se prevalecer da possibilidade de tomar as medidas necessárias para evitar a presença accidental de OGM nas outras culturas, nomeadamente as culturas convencionais ou biológicas.
- 40 Na sequência do acórdão n.º 116, de 17 de março de 2006, o Ministro delle Politiche agricole alimentari e forestali adotou a Circular n.º 269, de 31 de março de 2006, na qual considera que o referido acórdão não põe em causa a legitimidade da proibição de cultivar os OGM até à adoção de planos de coexistência, e que a declaração de inconstitucionalidade do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 279/2004 deve ser entendida no sentido de que, subsistindo a proibição de cultivar os OGM, importa prever o exercício da sua competência neste domínio por parte da autoridade regional ou provincial.
- 41 No n.º 4 da referida circular, sublinha que, após a adoção pelas regiões e pelas províncias autónomas das suas próprias disposições relativas à coexistência, o complexo procedimento de autorização de cultivo dos OGM deve ainda ser concluído positivamente, no respeito das disposições do Decreto Legislativo n.º 212/2001, que exigem a emissão de uma autorização ministerial.
- 42 No n.º 5, conclui que a cultura de OGM permanece sujeita a proibição até à adoção de instrumentos regulamentares regionais que permitam garantir a coexistência das culturas convencionais, biológicas e transgénicas e até à identificação de soluções adequadas entre regiões vizinhas, e que o desrespeito por essa proibição acarreta a aplicação das sanções previstas no artigo 1.º, n.º 5, do Decreto Legislativo n.º 212/2001.

Litígio no processo principal e questão prejudicial

- 43 Através da Decisão 98/294/CE, de 22 de abril de 1998, relativa à colocação no mercado de milho geneticamente modificado (*Zea mays* L. da linhagem MON 810), ao abrigo da Diretiva 90/220 (JO L 131, p. 32), a Comissão autorizou a colocação no mercado das linhagens puras e híbridas derivadas da linhagem do milho MON 810, a pedido da Monsanto Europe SA (a seguir «Monsanto Europe»), com base na Diretiva 90/220.

- 44 Em 11 de julho de 2004, a Monsanto Europe notificou a Comissão, nomeadamente em aplicação do artigo 20.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento n.º 1829/2003, das variedades do milho MON 810 enquanto «produtos existentes».
- 45 Em 8 de setembro de 2004, a Comissão aprovou a inscrição de 17 variedades derivadas do milho MON 810 no catálogo comum.
- 46 A Monsanto Europe não notificou, antes de 17 de outubro de 2006, a autoridade nacional competente nos termos do artigo 17.º, n.º 2, da Diretiva 2001/18.
- 47 Em 4 de maio de 2007, solicitou a renovação da autorização de colocação no mercado das variedades do milho MON 810 com base no artigo 20.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1829/2003.
- 48 A Pioneer é uma sociedade de produção e distribuição, à escala mundial, de sementes convencionais e geneticamente modificadas.
- 49 Tenciona cultivar variedades do milho MON 810 inscritas no catálogo comum.
- 50 Em 18 de outubro de 2006, pediu ao Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali uma autorização de plantação destas variedades nos termos do artigo 1.º, n.º 2, do Decreto Legislativo n.º 212/2001.
- 51 Através da nota n.º 3734, de 12 de maio de 2008, o Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali — Dipartimento delle Politiche di sviluppo economico e rurale (Ministério das Políticas Agrícolas, Alimentares e Florestais — Departamento das Políticas de Desenvolvimento Económico e Rural) fez-lhe saber que não podia proceder à instrução do seu pedido de autorização de plantação de híbridos de milho geneticamente modificados, já inscritos no catálogo comum, «enquanto as regiões não adotem as normas apropriadas para garantir a coexistência das culturas convencionais, biológicas e transgénicas, conforme previsto pela circular do Mipaaf [Ministério das Políticas Agrícolas, Alimentares e Florestais] de 31 de março de 2006».
- 52 No quadro do seu recurso de anulação dessa nota, a Pioneer contesta a exigência de uma autorização nacional para a plantação de produtos como os OGM admitidos no catálogo comum.
- 53 Contesta também a interpretação do artigo 26.º-A da Diretiva 2001/18, segundo a qual a cultura de OGM em Itália não é autorizada até à adoção de instrumentos normativos regionais destinados à execução de medidas que assegurem a coexistência de culturas geneticamente modificadas, convencionais e orgânicas.
- 54 Neste contexto, o Consiglio di Stato decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça a seguinte questão prejudicial:
- «Quando o Estado-Membro tenha decidido subordinar a emissão da autorização de cultivo de OGM, ainda que inscritos no [catálogo comum], a medidas de carácter geral apropriadas para garantir a coexistência com as culturas convencionais ou biológicas, o artigo 26.º-A da [Diretiva 2001/18], lido à luz da [recomendação de 23 de julho de 2003] e da [recomendação de 13 de julho de 2010], deve ser interpretado no sentido de que, no período que antecede a adoção das medidas gerais:
- a) [a] autorização deve ser emitida na medida em que tenha por objeto OGM já inscritos no [catálogo comum]; ou, em alternativa,
 - b) [a] análise do pedido de autorização deve ser suspensa até à adoção das medidas de carácter geral; ou, em alternativa,

- c) [a] autorização deve ser emitida, com as prescrições apropriadas para impedir no caso concreto o contacto, ainda que accidental, das culturas transgénicas autorizadas com as culturas convencionais ou biológicas circundantes?»

Quanto à questão prejudicial

Observações preliminares

- 55 Para determinar o alcance da questão prejudicial, importa, a título preliminar, delimitar o contexto jurídico do litígio no processo principal.
- 56 Antes de mais, há que referir que as variedades do milho MON 810 não foram objeto de uma notificação de renovação da sua autorização, antes de 17 de outubro de 2006, com base no artigo 17.º, n.º 2, da Diretiva 2001/18.
- 57 Deve, em seguida, ser notado que a utilização e a comercialização de sementes das variedades do milho MON 810 estão autorizadas a um duplo título.
- 58 Estão autorizadas, porquanto as variedades em causa constituem «produtos existentes» na aceção do artigo 20.º do Regulamento n.º 1829/2003, uma vez que, nos termos dos n.ºs 1, alínea a), e 4 deste artigo, foram como tais notificadas à Comissão em 11 de julho de 2004, ou seja, antes de 18 de outubro de 2004, e foram objeto de um pedido de renovação da sua autorização em 4 de maio de 2007, ou seja, antes de terminar o prazo de nove anos previsto para o efeito, que tinha começado a correr em 5 de maio de 1998, data da publicação no Jornal Oficial da Decisão 98/294, e expirava em 5 de maio de 2007, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento n.º 641/2004.
- 59 A utilização e a comercialização de sementes das variedades do milho MON 810 estão igualmente autorizadas por terem sido admitidas no catálogo comum regulado pela Diretiva 2002/53.
- 60 Cabe ainda salientar que, apesar de as variedades do milho MON 810 estarem autorizadas ao abrigo do artigo 20.º do Regulamento n.º 1829/2003 e estarem inscritas no catálogo comum em aplicação da Diretiva 2002/53, o artigo 26.º-A desta é aplicável.
- 61 Por último, deve observar-se que, *ratione temporis*, só a recomendação de 23 de julho de 2003 é aplicável ao litígio no processo principal.
- 62 Delimitado o contexto jurídico do mesmo, cumpre entender que, com a sua questão prejudicial, o órgão jurisdicional de reenvio pretende, no essencial, saber se a plantação de OGM como as variedades do milho MON 810 pode ser submetida a um processo nacional de autorização, quando a utilização e a comercialização destas variedades foram autorizadas por força do artigo 20.º do Regulamento n.º 1829/2003 e as referidas variedades foram admitidas no catálogo comum previsto pela Diretiva 2002/53. Pretende igualmente saber se o artigo 26.º-A da Diretiva 2001/18 permite que um Estado-Membro se oponha à plantação no seu território de tais OGM até à adoção de medidas de coexistência destinadas a evitar a presença accidental de OGM noutras culturas.

Quanto à obrigação de solicitar uma autorização nacional

- 63 O Regulamento n.º 1829/2003 enuncia, no seu considerando 1, que a livre circulação de géneros alimentícios e alimentos para animais seguros e saudáveis constitui um requisito essencial do mercado interno. Nos termos do artigo 19.º, n.º 5, do mesmo regulamento, a autorização concedida de acordo com o procedimento nele previsto é válida em toda a União.

- 64 Por seu turno, a Diretiva 2002/53 enuncia, no seu considerando 11, que é necessário que as sementes ou propágulos abrangidos por esta diretiva possam ser livremente comercializados na União desde a sua publicação no catálogo comum. Consequentemente, o seu artigo 16.º, n.º 1, prescreve que os Estados-Membros velarão por que, com efeitos a partir da publicação no catálogo comum, as sementes de variedades admitidas de acordo com esta diretiva não sejam sujeitas a quaisquer restrições de comercialização relacionadas com a variedade.
- 65 Afigura-se, pois, que tanto o Regulamento n.º 1829/2003 como a Diretiva 2002/53 visam permitir a livre utilização e a livre comercialização dos OGM em todo o território da União, a partir do momento em que estejam autorizados nos termos do primeiro e tenham sido admitidos no catálogo comum em aplicação da segunda.
- 66 Afigura-se também que, tendo em conta os considerandos 9, 33 e 34 do Regulamento n.º 1829/2003, bem como os artigos 4.º, n.ºs 4 e 5, e 7.º, n.º 4, da Diretiva 2002/53, os requisitos impostos por estes dois diplomas, respetivamente, para uma autorização ou uma inscrição no catálogo comum, cobrem os requisitos da proteção da saúde e do ambiente.
- 67 No que respeita aos produtos existentes cuja utilização e comercialização estão autorizadas por força do artigo 20.º do Regulamento n.º 1829/2003, o legislador da União considerou, no essencial, que estes requisitos foram provisoriamente satisfeitos, quando da notificação destes produtos, em razão da avaliação efetuada na fase de uma autorização concedida anteriormente em aplicação da Diretiva 90/220 ou da Diretiva 2001/18.
- 68 Além disso, por meio da remissão efetuada pelo artigo 20.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1829/2003 para o artigo 23.º e, por intermédio deste, para os artigos 18.º e 19.º do mesmo regulamento, equiparou os produtos existentes aos produtos inicialmente autorizados com base no Regulamento n.º 1829/2003 no que respeita à avaliação dos riscos para a saúde e o ambiente na fase dos pedidos de renovação das autorizações.
- 69 Resulta destas constatações que, no estado atual do direito da União, um Estado-Membro não tem o direito de subordinar a uma autorização nacional, baseada em considerações de proteção da saúde ou do ambiente, a plantação de OGM autorizados nos termos do Regulamento n.º 1829/2003 e inscritos no catálogo comum em execução da Diretiva 2002/53.
- 70 Em contrapartida, um Estado-Membro pode decidir uma proibição ou uma restrição à plantação de tais produtos nos casos expressamente previstos pelo direito da União.
- 71 Entre estas exceções figuram, por um lado, as medidas tomadas em aplicação do artigo 34.º do Regulamento n.º 1829/2003 assim como as adotadas em aplicação dos artigos 16.º, n.º 2, ou 18.º da Diretiva 2002/53, disposições que não estão em causa no litígio no processo principal, e, por outro, as medidas de coexistência adotadas nos termos do artigo 26.º-A da Diretiva 2001/18.

Quanto à proibição de plantação de um OGM até à adoção de medidas de coexistência

- 72 Cumpre desde logo constatar que, como salientam o Governo espanhol e a Comissão, o artigo 26.º-A da Diretiva 2001/18 prevê unicamente a faculdade, para os Estados-Membros, de aprovarem medidas de coexistência.
- 73 Por conseguinte, na hipótese de um Estado-Membro se abster de qualquer ação neste domínio, uma proibição de plantação de OGM poderia prolongar-se indefinidamente no tempo e constituir um meio de contornar os procedimentos previstos pelos artigos 34.º do Regulamento n.º 1829/2003 e 16.º n.º 2, e 18.º da Diretiva 2002/53.

- 74 Uma interpretação do artigo 26.º-A da Diretiva 2001/18 que permitisse aos Estados-Membros estabelecer tal proibição seria, portanto, contrária ao sistema instituído pelo Regulamento n.º 1829/2003 e pela Diretiva 2002/53, o qual consiste em assegurar a livre circulação imediata dos produtos autorizados a nível comunitário e admitidos no catálogo comum, após terem sido tomados em consideração os requisitos de proteção da saúde e do ambiente no decurso dos procedimentos de autorização e de admissão.
- 75 Em conclusão, o artigo 26.º-A da Diretiva 2001/18 não pode dar lugar a restrições, ou mesmo a proibições geograficamente limitadas, salvo como efeito de medidas de coexistência efetivamente adotadas no respeito da finalidade das mesmas. Assim, esta disposição não permite que os Estados-Membros adotem uma medida como a em causa no processo principal, a qual, até à adoção de medidas de coexistência, proíbe de um modo geral a plantação de OGM autorizados por força da regulamentação da União e inscritos no catálogo comum.
- 76 Tendo em conta as considerações precedentes, há que responder à questão submetida que:
- a plantação de OGM como as variedades do milho MON 810 não pode ser submetida a um processo nacional de autorização, quando a utilização e a comercialização destas variedades tenham sido autorizadas nos termos do artigo 20.º do Regulamento n.º 1829/2003 e as referidas variedades tenham sido admitidas no catálogo comum previsto pela Diretiva 2002/53;
 - o artigo 26.º-A da Diretiva 2001/18 não permite que um Estado-Membro se oponha de um modo geral à plantação no seu território de um OGM até à adoção de medidas de coexistência no sentido de evitar a presença acidental de OGM noutras culturas.

Quanto às despesas

- 77 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 efetuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

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

A plantação de organismos geneticamente modificados como as variedades do milho MON 810 não pode ser submetida a um processo nacional de autorização, quando a utilização e a comercialização destas variedades tenham sido autorizadas nos termos do artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, e as referidas variedades tenham sido admitidas no catálogo comum das variedades das espécies de plantas agrícolas previsto pela Diretiva 2002/53/CE do Conselho, de 13 de junho de 2002, que diz respeito ao catálogo comum das variedades das espécies de plantas agrícolas, conforme alterada pelo Regulamento n.º 1829/2003.

O artigo 26.º-A da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho, conforme alterada pela Diretiva 2008/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2008, não permite que um Estado-Membro se oponha de um modo geral à plantação no seu território de um organismo geneticamente modificado até à adoção de medidas de coexistência no sentido de evitar a presença acidental de organismos geneticamente modificados noutras culturas.

Assinaturas