



## Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL GERAL (Primeira Secção alargada)

17 de maio de 2018\*

«Produtos fitofarmacêuticos — Substâncias ativas clotianidina, tiametoxame e imidaclopride —  
Revisão — Artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 — Proibição de utilização e de venda de  
sementes tratadas com produtos fitofarmacêuticos que contêm as substâncias ativas em causa —  
Artigo 49.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1107/2009 — Princípio da precaução — Proporcionalidade —  
Direito de audiência — Responsabilidade extracontratual»

Nos processos T-429/13 e T-451/13,

**Bayer CropScience AG**, com sede em Monheim-am-Rein (Alemanha), representada por K. Nordlander, advogado, e P. Harrison, solicitor,

recorrente no processo T-429/13,

**Syngenta Crop Protection AG**, com sede em Basileia (Suíça), e as outras recorrentes cujos nomes figuram em anexo, representadas inicialmente por D. Waelbroek, I. Antypas, advogados, e D. Slater, solicitor, e em seguida por D. Waelbroek e I. Antypas<sup>1</sup>,

recorrentes no processo T-451/13,

apoiadas por:

**Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM)**, com sede em Montardon (França), representada por L. Verdier e B. Trouvé, advogados,

por

**The National Farmers' Union (NFU)**, com sede em Stoneleigh (Reino Unido), representada por H. Mercer, QC, e N. Winter, solicitor,

por

**Association européenne pour la protection des cultures (ECPA)**, com sede em Bruxelas (Bélgica), representada por D. Abrahams, barrister, I. de Seze e É. Mullier, advogados,

por

**Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter**, com sede em Isernhagen (Alemanha), representada inicialmente por C. Stallberg e U. Reese, e em seguida por U. Reese e J. Szemjonneck, advogados,

\* Língua do processo: inglês.

<sup>1</sup> A lista dos recorrentes só está em anexo na versão notificada às partes.

por

**European Seed Association (ESA)**, com sede em Bruxelas, representada inicialmente por P. de Jong, P. Vlaemminck e B. Van Vooren, e em seguida por de P. de Jong, K. Claeýé e E. Bertolotto, advogados,

e por

**Agricultural Industries Confederation Ltd**, com sede em Peterborough (Reino Unido), representada inicialmente por P. de Jong, P. Vlaemminck e B. Van Vooren, e em seguida por de P. de Jong, K. Claeýé e E. Bertolotto, advogados,

intervenientes nos processos T-429/13 e T-451/13,

contra

**Comissão Europeia**, representada por P. Ondrůšek e G. von Rintelen, na qualidade de agentes,

recorrida nos processos T-429/13 e T-451/13,

apoiada por:

**Reino da Suécia**, representado por A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson, E. Karlsson, L. Swedenborg e C. Hagerman, na qualidade de agentes,

por

**Union nationale de l'apiculture française (UNAF)**, com sede em Paris (França), representada, no processo T-429/13, por B. Fau e J.-F. Funke, advogados, e, no processo T-451/13, por B. Fau,

por

**Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV**, com sede em Soltau (Alemanha),

e

**Österreichischer Erwerbsimkerbund**, com sede em Großebersdorf (Áustria),

representados por A. Willand e B. Tschida, advogados,

por

**Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)**, com sede em Bruxelas,

**Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life)**, com sede em Lovaina-a-Nova (Bélgica),

e

**Buglife — The Invertebrate Conservation Trust**, com sede em Peterborough,

representados por B. Kloostra, advogado,

e por

**Stichting Greenpeace Council**, com sede em Amesterdão (Países Baixos), representado por B. Kloostra,

intervenientes nos processos T-429/13 e T-451/13,

que têm por objeto, por um lado, com base no artigo 263.º TFUE, um pedido de a anulação do Regulamento de Execução (UE) n.º 485/2013 da Comissão, de 24 de maio de 2013, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere aos requisitos de aprovação das substâncias ativas clotianidina, tiametoxame e imidaclopride e que proíbe a utilização e a venda de sementes tratadas com produtos fitofarmacêuticos que contenham essas substâncias ativas (JO 2013, L 139, p. 12), e, por outro, no processo T-541/13, com base no artigo 268.º TFUE, um pedido de reparação dos danos alegadamente sofridos pelas recorrentes,

O TRIBUNAL GERAL (Primeira Secção alargada),

composto por: H. Kanninen, presidente, I. Pelikánová (relator), E. Buttigieg, S. Gervasoni e L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín, juízes,

secretário: S. Spyropoulos, administradora,

vista a fase escrita do processo e após as audiências de 15 e 16 de fevereiro de 2017,

profere o presente

## Acórdão

### I. Quadro jurídico

#### A. Diretiva 91/414/CEE

- 1 Antes de 14 de junho de 2011, a colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado regia-se pela Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO 1991, L 230, p. 1).
- 2 O artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 91/414 dispunha que um produto fitofarmacêutico só podia ser autorizado por um Estado-Membro nomeadamente se as suas substâncias ativas estivessem enumeradas no anexo I dessa diretiva.
- 3 O artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 91/414 previa nomeadamente:

«1. À luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes, uma substância ativa 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 ativa respeitam as seguintes condições:

  - a) Os seus resíduos resultantes de um[a] 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 ativa 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 impacto sobre as espécies não visadas.

[...]»

### **B. Regulamento (CE) n.º 1107/2009**

- 4 O Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO 2009, L 309, p. 1), entrou em vigor em 14 de junho de 2011. Foi aprovado com base no artigo 37.º, n.º 2, CE (que passou, após alteração, a artigo 43.º, n.º 1, TFUE), relativo à política agrícola comum, do artigo 95.º CE (atual artigo 114.º TFUE), relativo à aproximação das legislações que tenham por objeto o mercado interno, nomeadamente em matéria de ambiente, e do artigo 152.º, n.º 4, alínea b), CE [que passou, após alteração, a artigo 168, n.º 4, alínea b), TFUE], relativo à saúde pública.
- 5 Por força do artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009, um produto fitofarmacêutico só pode ser colocado no mercado ou utilizado se tiver sido autorizado no Estado-Membro em causa nos termos desse regulamento.
- 6 De acordo com o artigo 29.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento n.º 1107/2009, a autorização de um produto fitofarmacêutico por um Estado-Membro pressupõe, nomeadamente, que as suas substâncias ativas tenham sido aprovadas a nível da União Europeia.
- 7 O artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009, com a epígrafe «Critérios de aprovação das substâncias ativas», refere, nomeadamente, os critérios seguintes:

«1. As substâncias ativas são aprovadas nos termos do anexo II se, à luz dos atuais conhecimentos científicos e técnicos, for previsível que os produtos fitofarmacêuticos que as contêm preenchem os requisitos previstos nos n.ºs 2 e 3, tendo em conta os critérios de aprovação previstos nos pontos 2 e 3 daquele anexo.

A avaliação das substâncias ativas determina, em primeiro lugar, se foram satisfeitos os critérios de aprovação previstos nos pontos 3.6.2 a 3.6.4 e 3.7 do anexo II. Se esses critérios tiverem sido satisfeitos, a avaliação prossegue a fim de determinar se foram satisfeitos os restantes critérios de aprovação previstos nos pontos 2 e 3 do anexo II.

2. Os resíduos de produtos fitofarmacêuticos resultantes de uma aplicação de acordo com as boas práticas fitossanitárias e em condições realistas de utilização devem cumprir os seguintes requisitos:

- a) Não terem efeitos nocivos na saúde humana, nomeadamente na dos grupos de pessoas vulneráveis, ou na saúde animal, tendo em conta os efeitos cumulativos e sinérgicos conhecidos, caso estejam disponíveis métodos científicos aceites pela Autoridade para os avaliar, nem nas águas subterrâneas;
- b) Não terem efeitos inaceitáveis no ambiente.

No caso de resíduos relevantes do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico, ambiental ou da água potável, devem existir métodos de uso corrente para a sua análise. Devem estar geralmente disponíveis padrões analíticos.

3. Os produtos fitofarmacêuticos, na sequência da sua aplicação de acordo com as boas práticas fitossanitárias e em condições realistas de utilização, devem cumprir os seguintes requisitos:

- a) é suficientemente eficaz;
- b) Não tem efeitos nocivos, imediatos ou a prazo, por si mesmo ou em resultado dos seus resíduos, para as águas subterrâneas ou para a saúde humana, incluindo a dos grupos de pessoas vulneráveis, ou para a saúde animal, diretamente ou por via da água potável (tendo em conta as substâncias resultantes do tratamento da água), dos géneros alimentícios, dos alimentos para animais ou do ar, nem consequências no local de trabalho ou por via de outros efeitos indiretos, tendo em conta os efeitos cumulativos e sinérgicos conhecidos, caso existam métodos científicos aceites pela [EFSA] para os avaliar;
- c) Não terem quaisquer efeitos inaceitáveis nos vegetais ou nos produtos vegetais;
- d) Não provocarem sofrimentos nem dores desnecessários aos animais vertebrados a controlar;
- e) Não terem efeitos inaceitáveis no ambiente, tendo particularmente em conta o seguinte, caso estejam disponíveis métodos científicos aceites pela [EFSA] para avaliar esses efeitos:
  - i) o seu destino e distribuição no ambiente, particularmente no que respeita à contaminação das águas superficiais, incluindo as águas estuarinas e costeiras, das águas subterrâneas, do ar e do solo, tendo em conta locais distantes do local de utilização devido ao seu transporte a longa distância no ambiente,
  - ii) o seu impacto sobre as espécies não visadas, nomeadamente sobre o comportamento atual dessas espécies,
  - iii) o seu impacto na biodiversidade e no ecossistema.

4. Os requisitos constantes dos n.ºs 2 e 3 são avaliados à luz dos princípios uniformes referidos no n.º 6 do artigo 29.º.

5. Para a aprovação de uma substância ativa, consideram-se cumpridas as disposições dos n.ºs 1, 2 e 3 caso se tenha determinado que as mesmas foram cumpridas para uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contenha essa substância ativa.

[...]»

- 8 Os princípios uniformes de avaliação mencionados no artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1107/2009 foram definidos no Regulamento (UE) n.º 546/2011 da Comissão, de 10 de junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos (JO 2011, L 155, p. 127), de acordo com o artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento n.º 1107/2009, sem alterações substanciais face à versão desses princípios que consta do anexo VI da Diretiva 91/414.
- 9 O artigo 21.º do Regulamento n.º 1107/2009, com a epígrafe «Revisão da aprovação», tem o seguinte teor:

«1. A Comissão pode rever a aprovação de uma substância de base em qualquer altura. A Comissão toma em consideração o pedido de um Estado-Membro de revisão, à luz de novos conhecimentos científicos e técnicos e de dados de monitorização, da aprovação de uma substância ativa, inclusivamente sempre que, após a revisão da autorização nos termos do n.º 1 do artigo 44.º, houver

indicação de que pode estar comprometida a realização dos objetivos fixados em conformidade com a subalínea iv) da alínea a) e a subalínea i) da alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º e os n.ºs 2 e 3 do artigo 7.º da Diretiva 2000/60/CE.

Se, à luz de novos conhecimentos científicos e técnicos, a Comissão considerar que existem indicações de que a substância deixou de satisfazer os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º, ou que as informações complementares solicitadas nos termos da alínea f) do artigo 6.º não foram apresentadas, informa desse facto os Estados-Membros, a [EFSA] e o produtor da substância ativa e fixa um prazo para que o produtor apresente os seus comentários.

2. A Comissão pode solicitar aos Estados-Membros e à [EFSA] que emitam um parecer ou que prestem assistência científica ou técnica. Os Estados-Membros podem também apresentar à Comissão os seus comentários no prazo de três meses a contar da data do pedido. A [EFSA] emite parecer ou apresenta os resultados dos seus trabalhos à Comissão no prazo de três meses a contar da data do pedido.

3. Se concluir que os critérios previstos no artigo 4.º deixaram de estar satisfeitos ou que as informações complementares solicitadas nos termos da alínea f) do artigo 6.º não foram apresentadas, a Comissão aprova, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º, um regulamento para retirar ou alterar a aprovação.

É aplicável o n.º 4 do artigo 13.º e o n.º 2 do artigo 20.º»

- 10 O anexo II do Regulamento n.º 1107/2009, com a epígrafe «Procedimento e critérios para a aprovação de substâncias ativas, de protetores de fitotoxicidade e de agentes sinérgicos em conformidade com o capítulo II» contém, no ponto 3 «Critérios para a aprovação de uma substância ativa», ponto 3.8 «Ecotoxicologia», o ponto 3.8.3, com a seguinte redação:

«Uma substância ativa, um protetor de fitotoxicidade ou um agente sinérgico só são aprovados se, em resultado de uma avaliação adequada do risco com base nas orientações para a realização de testes, acordadas a nível [da União] ou internacional, se estabelecer que a utilização nas condições de utilização propostas para um produto fitofarmacêutico que contenha a substância ativa, o protetor de fitotoxicidade ou o agente sinérgico:

- representará uma exposição desprezível para as abelhas, ou
- não tem efeitos inaceitáveis agudos ou crónicos na sobrevivência e no desenvolvimento da colónia, tendo em conta os efeitos nas larvas das abelhas ou no comportamento das abelhas.»

- 11 O artigo 49.º do Regulamento n.º 1107/2009, com a epígrafe «Colocação no mercado de sementes tratadas», dispõe nomeadamente:

«1. Os Estados-Membros não proíbem a colocação no mercado nem a utilização de sementes tratadas com produtos fitofarmacêuticos que tenham sido autorizados para essa utilização em, pelo menos, um Estado-Membro.

2. Caso existam preocupações substanciais de que as sementes tratadas a que se refere o n.º 1 são suscetíveis de constituir um risco grave para a saúde humana ou animal ou para o ambiente e de que tal risco não pode ser satisfatoriamente contido através de medidas tomadas pelo(s) Estado(s)-Membro(s) em causa, são imediatamente tomadas medidas destinadas a restringir ou a proibir a utilização e/ou venda de tais sementes tratadas, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º Antes da adoção das referidas medidas, a Comissão examina os factos e pode solicitar um parecer à [EFSA]. A Comissão pode fixar um prazo para a emissão desse parecer.

[...]»

- 12 Por força do artigo 78.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1107/2009, após a revogação da Diretiva 91/414 e da sua substituição pelo Regulamento n.º 1107/2009, as substâncias ativas inscritas no anexo I da Diretiva 91/414 consideraram-se aprovadas ao abrigo do Regulamento n.º 1107/2009 e passam a estar enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO 2011, L 153, p. 1).

## II. Antecedentes do litígio

- 13 As substâncias ativas clotianidina, tiametoxame e imidaclopride (a seguir «substâncias em causa»), da família dos neonicotinóides, foram inscritas no anexo I da Diretiva 91/414, respetivamente pela Diretiva 2006/41/CE da Comissão, de 7 de julho de 2006, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas clotianidina e petoxamida (JO 2006, L 187, p. 24), pela Diretiva 2007/6/CE da Comissão, de 14 de fevereiro de 2007, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas metrafenona, *Bacillus subtilis*, spinosade e tiametoxame (JO 2007, L 43, p. 13), e pela Diretiva 2008/116/CE da Comissão, de 15 de dezembro de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas aclonifena, imidaclopride e metazacloro (JO 2008, L 337, p. 86).
- 14 Na União, a imidaclopride e a clotianidina são produzidas e comercializadas pelo grupo Bayer e o tiametoxame é produzido e comercializado pelo grupo Syngenta.
- 15 Em 2008 e em 2009, vários incidentes que envolviam uma má utilização de produtos fitofarmacêuticos que continham as substâncias em causa causaram a perda de colónias de abelhas melíferas. Os Estados-Membros em causa reagiram com diferentes medidas restritivas.
- 16 Em 2010, em resposta a esses incidentes, a Comissão Europeia aprovou a Diretiva 2010/21/UE, de 12 de março de 2010, que altera o anexo I da Diretiva 91/414/EEC do Conselho no que se refere às disposições específicas relativas à clotianidina, ao tiametoxame, ao fipronil e ao imidaclopride (JO 2010, L 65, p. 27). Essa medida reforçou os requisitos de aprovação dessas substâncias quanto à proteção dos organismos não visados, em particular as abelhas melíferas.
- 17 Em 18 de março de 2011, a Comissão pediu à EFSA que revisse o sistema existente para a avaliação do risco dos produtos fitossanitários para as abelhas, instituído pela Organização Europeia e Mediterrânica para a Proteção das Plantas (OEPP), à luz da avaliação dos riscos crónicos para as abelhas, da exposição a pequenas quantidades, da exposição à gutação e da avaliação dos riscos cumulados. Esse sistema era apresentado num documento com a epígrafe «Sistema de avaliação do risco dos produtos fitossanitários para o ambiente» e com a referência PP 3/10 (a seguir «Orientações da OEPP»).
- 18 Em diversos Estados-Membros continuaram a ser aplicadas medidas restritivas em matéria de utilização dos produtos em causa a nível nacional. Com base no relatório final, de outubro de 2011, no programa de monitorização e de investigação Apenet em Itália, que levantava preocupações sobre a utilização de sementes tratadas com produtos fitofarmacêuticos que continham as substâncias em causa, e depois de uma discussão com peritos dos Estados-Membros no comité permanente da cadeia alimentar e da saúde animal (a seguir «Copcasa»), a Comissão decidiu, em 22 de março de 2012, de acordo com o artigo 49.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1107/2009, pedir o parecer da EFSA sobre o assunto.
- 19 Em 30 de março de 2012, a revista *Science* publicou dois estudos sobre os efeitos subletais de substâncias da família dos neonicotinóides nas abelhas. O primeiro desses estudos era relativo a produtos que contêm a substância ativa tiametoxame (a seguir «estudo Henry»), o segundo a

produtos que contêm a substância ativa imidaclopride (a seguir «estudo Whitehorn»). Os autores desses estudos concluíram que os níveis normais dessas duas substâncias ativas podiam ter efeitos consideráveis na estabilidade e sobrevivência das colónias de abelhas melíferas e de abelhões.

- 20 Em 3 de abril de 2012, a Comissão pediu à EFSA, ao abrigo do artigo 21.º do Regulamento n.º 1107/2009, que avaliasse os novos estudos e verificasse, até 30 de abril de 2012 (e, após prorrogação, até 31 de maio de 2012), se as doses utilizadas nas experiências mencionadas no estudo Henry e no estudo Whitehorn (a seguir, em conjunto, «estudos de março de 2012») eram comparáveis às doses às quais as abelhas estavam efetivamente expostas na União, tendo em conta as utilizações autorizadas a nível da União e as autorizações dadas pelos Estados-Membros (a seguir «primeiro mandato»). A Comissão perguntou igualmente se os resultados dos estudos podiam ser aplicados a outros neonicotinóides utilizados no tratamento das sementes, nomeadamente a clotianidina.
- 21 Em 25 de abril de 2012, a Comissão pediu à EFSA que atualizasse, até 31 de dezembro de 2012, as avaliações dos riscos associados, nomeadamente, às substâncias em causa, em particular no que respeitava, por um lado, aos efeitos agudos e crónicos no desenvolvimento e na sobrevivência das colónias, levando em conta os efeitos nas larvas de abelhas e no comportamento das abelhas e, por outro, os efeitos de doses subletais na sobrevivência e no comportamento das abelhas (a seguir «segundo mandato»).
- 22 Em 23 de maio de 2012, em resposta ao pedido da Comissão de 18 de março de 2011 (v. n.º 17, *supra*), a EFSA publicou o parecer científico sobre a iniciativa científica subjacente à realização de uma avaliação dos riscos dos produtos fitofarmacêuticos para as abelhas (a seguir «parecer da EFSA»). Esse documento identificava vários domínios em que as futuras avaliações dos riscos para as abelhas deveriam ser melhoradas. Salientava nomeadamente vários pontos fracos das Orientações da OEPP, que levavam a incertezas quanto ao grau real de exposição das abelhas melíferas, e suscitava questões pertinentes quanto à saúde das abelhas que não tivessem sido anteriormente tratadas nas Orientações da OEPP.
- 23 Em 1 de junho de 2012, em resposta ao primeiro mandato, a EFSA apresentou a declaração sobre as conclusões de recentes estudos relativos aos efeitos subletais nas abelhas de certos neonicotinóides à luz das utilizações atualmente autorizadas na Europa (a seguir «declaração da EFSA»). Nessa declaração, a EFSA avaliava os estudos de março de 2012 e um terceiro estudo, relativo à clotianidina, publicado em janeiro de 2012 (a seguir «estudo Schneider»).
- 24 Aí observava, nomeadamente, que as concentrações das substâncias administradas nesses estudos eram superiores às que geralmente se encontram no néctar das culturas relativamente às quais havia dados disponíveis. A EFSA inferia daí que, numa hora, as doses administradas eram provavelmente superiores às ingeridas pelas abelhas melíferas no terreno (com exceção de certos cenários para a clotianidina), mas que, para a clotianidina e o tiametoxame, podiam ser inferiores às doses ingeridas num dia. Ao mesmo tempo, a EFSA referia que, na falta de certos dados complementares de que não dispunha, as estimativas sobre a ingestão deviam ser tratadas com circunspeção. Em conjunto, a EFSA concluía pela necessidade de levar a cabo mais investigações com níveis de exposição diferentes ou noutras situações.
- 25 Em 25 de julho de 2012, na sequência de receios expressos pela EFSA de não conseguir cumprir o segundo mandato no prazo previsto, a Comissão, tendo em conta a declaração da EFSA, não deixando de manter o prazo de 31 de dezembro de 2012, restringiu esse segundo mandato, de modo a dar prioridade unicamente à revisão das substâncias em causa, com exclusão de dois outros neonicotinóides, e concentrar-se na sua utilização no tratamento de sementes e sob formas de grânulos.

- 26 Em 16 de janeiro de 2013, a EFSA publicou as suas conclusões sobre a avaliação dos riscos das substâncias em causa para as abelhas (a seguir «conclusões da EFSA»), que identificavam:
- um alto risco agudo para as abelhas melíferas em caso de exposição à deriva de poeira na altura da sementeira de milho e de cereais (clotianidina, imidaclopride, tiametoxame), de colza (clotianidina, imidaclopride e, exceto nas utilizações à taxa mais baixa autorizada na União, tiametoxame) e de algodão (imidaclopride, tiametoxame),
  - um alto risco agudo para as abelhas em caso de exposição a resíduos no néctar e no pólen em utilizações na colza (clotianidina, imidaclopride) e ainda no algodão e no girassol (imidaclopride), e
  - um alto risco agudo em caso de exposição à gutação em utilizações no milho (tiametoxame).
- 27 Além disso, as conclusões da EFSA evidenciavam muitas zonas de incerteza, devidas à falta de dados científicos. Isto respeitava, em particular, à exposição das abelhas melíferas pela poeira, pela ingestão de néctar e de pólen contaminados e pela gutação, ao risco agudo e ao risco a longo prazo para a sobrevivência e desenvolvimento das colónias de abelhas melíferas, ao risco para outros insetos polinizadores, ao risco resultante de resíduos na melada e ao risco resultante dos resíduos nas culturas sucessoras.
- 28 Tendo em conta os riscos identificados pela EFSA, a Comissão apresentou um projeto de regulamento de execução e um parecer ao Copcasa, na reunião de 14 e 15 de março de 2013. Não tendo este nem o comité de recurso, por falta de maioria qualificada, dado um parecer, a Comissão aprovou, em 24 de maio de 2013, o Regulamento de Execução (UE) n.º 485/2013, que altera o Regulamento de Execução n.º 540/2011 no que se refere aos requisitos de aprovação das substâncias ativas clotianidina, tiametoxame e imidaclopride e que proíbe a utilização e a venda de sementes tratadas com produtos fitofarmacêuticos que contenham essas substâncias ativas (JO 2013, L 139, p. 12, a seguir «ato recorrido»).
- 29 O artigo 1.º do ato recorrido introduziu nomeadamente, para as três substâncias em causa, as seguintes restrições:
- proibição de qualquer utilização não profissional, no interior ou no exterior;
  - proibição de utilizações no tratamento de sementes ou dos solos nos seguintes cereais, quando sejam semeados entre janeiro e junho: cevada, milho-painço, aveia, arroz, centeio, sorgo, triticale, trigo;
  - proibição de tratamentos foliares nos seguintes cereais: cevada, milho-painço, aveia, arroz, centeio, sorgo, triticale, trigo;
  - proibição de utilizações no tratamento de sementes ou dos solos ou aplicações foliares numa centena de culturas, incluindo a colza, a soja, o girassol e o milho, com exceção das utilizações em estufa e do tratamento foliar depois da floração.
- 30 Acresce que, com o seu artigo 2.º, o ato recorrido proibiu a utilização e a colocação no mercado das sementes das culturas enunciadas no anexo II tratadas com produtos fitofarmacêuticos que contivessem as substâncias em causa, com exceção das sementes utilizadas em estufa. Isso respeitava, nomeadamente, às sementes de cereais de verão, à colza, à soja, ao girassol e ao milho.

- 31 Nos termos do artigo 3.º do ato recorrido, os Estados-Membros eram obrigados a modificar ou retirar, de acordo com o Regulamento n.º 1107/2009, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contivessem as substâncias em causa, até 30 de setembro de 2013. O artigo 4.º do ato recorrido dispunha que qualquer período de tolerância concedido por um Estado-Membro devia ser o mais curto possível e ter o seu termo até 30 de novembro de 2013.
- 32 O ato recorrido foi publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* em 25 de maio de 2013 e entrou em vigor no dia seguinte, de acordo com o seu artigo 5.º, com exceção do seu artigo 2.º, que era aplicável a partir de 1 de dezembro de 2013.

### III. Tramitação do processo e pedidos das partes

#### A. Tramitação do processo

- 33 Por petição apresentada na secretaria do Tribunal Geral em 14 de agosto de 2013, a Syngenta Crop Protection AG e as outras recorrentes no processo T-451/13, cujos nomes figuram em anexo (a seguir, em conjunto, «Syngenta»), interpuseram o recurso no processo T-451/13.
- 34 Por petição apresentada na secretaria do Tribunal Geral em 19 de agosto de 2013, a Bayer CropScience AG (a seguir «Bayer»), interpôs o recurso no processo T-429/13.
- 35 Por despachos do Presidente da Primeira Secção do Tribunal Geral de 21 de outubro de 2014, Bayer CropScience/Comissão (T-429/13, não publicados), e por Despacho de 21 de outubro de 2014, Bayer CropScience/Comissão (T-429/13, EU:T:2014:920), foram admitidas as intervenções da Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM), da the National Farmer's Union (NFU), da Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), da Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter (a seguir «Rapool-Ring»), da European Seed Association (ESA) e da Agricultural Industries Confederation Ltd (a seguir «AIC») em apoio do pedido da Syngenta, e as intervenções do Reino da Suécia, da Union nationale de l'apiculture française (UNAF), do Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV (a seguir «DBEB»), do Österreichischer Erwerbsimkerbund (a seguir «ÖEB»), do Stichting Greenpeace Council (a seguir «Greenpeace»), da Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bee Life — European Beekeeping Coordination (Bee Life) e Buglife — The invertebrate conservation trust (a seguir «Buglife») em apoio das conclusões da Comissão no processo T-451/13.
- 36 Por despachos do Presidente da Primeira Secção do Tribunal Geral de 20 de outubro de 2014, a Syngenta Crop Protection e o./Comissão (T-451/13, não publicados), e por Despacho de 20 de outubro de 2014, Syngenta Crop Protection e o./Comissão (T-451/13, não publicado, EU:T:2014:951), foram admitidas as intervenções da AGPM, da NFU, da ECPA, da Rapool-Ring, da ESA e da AIC em apoio do pedido da Bayer, as intervenções do Reino da Suécia, da UNAF, do DBEB, do ÖEB, da PAN Europe, da Bee Life, da Buglife e do Greenpeace em apoio das conclusões da Comissão no processo T-429/13.
- 37 Por Despachos de 27 de março de 2015, Bayer CropScience/Comissão (T-429/13, não publicado, EU:T:2015:199), de 1 de abril de 2015, Syngenta Crop Protection e o./Comissão (T-451/13, não publicado, EU:T:2015:204), e de 27 de julho de 2015, Bayer CropScience/Comissão (T-429/13, EU:T:2015:578), o Presidente da Primeira Secção do Tribunal Geral decidiu sobre a oposição de certas intervenientes aos pedidos de confidencialidade apresentados pelas recorrentes.
- 38 Sob proposta da Primeira Secção, o Tribunal Geral decidiu, nos termos do artigo 28.º do seu Regulamento de Processo, remeter o processo à Primeira Secção alargada.

- 39 Sob proposta do juiz-relator, o Tribunal (Primeira Secção alargada) deu abertura à fase oral do processo e, no âmbito das medidas de organização do processo previstas no artigo 89.º do Regulamento de Processo, colocou questões escritas às partes, a que estas responderam no prazo fixado.
- 40 Foram ouvidas as alegações das partes e as suas respostas às questões colocadas pelo Tribunal nas audiências de 15 de fevereiro de 2017 no processo T-429/13 e de 16 de fevereiro de 2017 no processo T-451/13.

## **B. Pedidos**

### **1. Processo T-429/13**

- 41 A Bayer, apoiada pela AGPM, pela NFU, pela ECPA, pela Rapool-Ring, pela ESA e pela AIC, conclui pedindo que o Tribunal se digne:
- anular integralmente o ato recorrido ou, a título subsidiário, na parte respeitante às substâncias ativas imidaclopride e clotianidina;
  - condenar a Comissão nas despesas.
- 42 A Comissão, apoiada pela UNAF, pelo DBEB e pelo ÖEB, conclui pedindo que o Tribunal se digne:
- negar provimento ao recurso;
  - condenar a recorrente nas despesas.
- 43 O Reino da Suécia, a PAN Europe, a Bee Life, a Buglife e o Greenpeace concluem no sentido de que o Tribunal se digne negar provimento ao recurso.

### **2. Processo T-451/13**

- 44 A Syngenta, apoiada pela ECPA e pela Rapool-Ring, conclui, após retificação na réplica, que o Tribunal se digne:
- anular integralmente o ato recorrido ou, a título subsidiário, na parte em que impõe restrições ao tiامتoxame, às sementes tratadas com tiامتoxame e aos produtos que contenham tiامتoxame;
  - condenar a União, representada pela Comissão, a reparar os danos por ela sofridos por causa da violação pela Comissão das suas obrigações legais e fixar provisoriamente o montante dessa indemnização em 367,9 milhões de euros, acrescido das perdas correntes desde julho de 2013, ou em montante a determinar pelo Tribunal, devendo esses montantes ser acrescidos de juros a contar da data da prolação do acórdão até pagamento efetivo;
  - condenar no pagamento de juros sobre o montante exigível a contar da data da prolação do acórdão até pagamento efetivo do montante principal, à taxa fixada pelo Banco Central Europeu (BCE) para as operações principais de refinanciamento, acrescida de dois pontos percentuais, ou a qualquer outra taxa adequada que caberá ao Tribunal fixar;
  - condenar a Comissão nas despesas.

- 45 A NFU, a ESA e a AIC concluem pedindo que o Tribunal se digne:
- anular integralmente o ato recorrido ou, a título subsidiário, na parte que impõe restrições ao tiametoxame, às sementes tratadas com tiametoxame e aos produtos que contenham tiametoxame;
  - condenar a Comissão nas despesas.
- 46 A AGPM conclui pedindo que o Tribunal se digne:
- anular o ato recorrido;
  - condenar a Comissão nas despesas.
- 47 A Comissão, apoiada pela UNAF, pelo DBEB e pelo ÖEB, conclui no sentido de que o Tribunal se digne:
- negar provimento aos recursos;
  - condenar as recorrentes nas despesas.
- 48 O Reino da Suécia, a PAN Europe, a Bee Life, a Buglife e o Greenpeace concluem no sentido de o Tribunal se digne negar provimento aos recursos.

#### **IV. Questão de direito**

- 49 Ouvidas as partes, apensam-se os presentes processos para efeitos de acórdão, nos termos do artigo 68.º, n.º 1, do Regulamento de Processo.

##### **A. Quanto à admissibilidade dos pedidos de anulação**

- 50 Nos dois processos, a Comissão suscita dúvidas quanto à legitimidade das recorrentes no que respeita às substâncias ativas cujos notificantes não são elas. Além disso, a Comissão observa que as restrições de utilização definidas no artigo 1.º do ato recorrido necessitam de medidas de execução, pelo que as recorrentes não podem invocar a última parte do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE a esse respeito.
- 51 A Bayer alega que o ato recorrido é um ato regulamentar que não necessita de medidas de execução, razão pela qual tem legitimidade para o impugnar, independentemente de qualquer afetação individual. Alega ainda que, como autora do pedido de aprovação da imidaclopride e como titular de direitos exclusivos sobre a clotianidina, o ato recorrido diz-lhe individualmente respeito.
- 52 A Syngenta alega que apresentou argumentos contra a legalidade do ato recorrido na íntegra e que não se vislumbra como poderiam as partes do ato recorrido relativas ao tiametoxame (de que ela é notificante) ser separadas das outras, de modo a poderem ser objeto de uma anulação distinta.
- 53 Nos termos do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, qualquer pessoa singular ou coletiva pode, nos pressupostos previstos nos primeiro e segundo parágrafos desse artigo, recorrer dos atos de que seja destinatária ou que lhe digam direta e individualmente respeito e dos atos regulamentares que lhe digam diretamente respeito e não necessitem de medidas de execução.
- 54 Há que observar, desde logo, que o ato recorrido constitui um ato de alcance geral, na medida em que se aplica a situações determinadas objetivamente e produz efeitos jurídicos para categorias de pessoas prevista de modo geral e abstrato. Com efeito, os artigos 1.º a 4.º do ato recorrido dizem respeito a

três substâncias ativas e, de modo abstrato e geral, a qualquer pessoa que tenha a intenção de produzir, comercializar ou utilizar essas substâncias ou sementes, enumeradas no anexo II do ato recorrido, tratadas com produtos fitossanitários que contenham essas substâncias, e ainda a qualquer pessoa na posse das autorizações para esses produtos fitofarmacêuticos. Assim, em face dessas disposições e sem prejuízo da existência de características suplementares que sejam específicas delas, todas essas pessoas são afetadas pelo ato recorrido do mesmo modo e estão em situação idêntica.

55 Uma vez que as recorrentes não são destinatárias do ato recorrido, há que analisar se este, como alegam, lhes diz direta e individualmente respeito ou se é um ato regulamentar que lhes diz diretamente respeito e não necessita de medidas de execução.

56 Visto as duas alternativas pressuporem uma afetação direta das recorrentes, há que analisar primeiro esse pressuposto.

### ***1. Quanto à afetação direta das recorrentes***

57 Há que lembrar que o pressuposto da afetação direta das recorrentes exige que a medida impugnada produza diretamente efeitos na situação jurídica do particular e que não permita qualquer poder de apreciação aos seus destinatários responsáveis pela sua execução, tendo esta um caráter puramente automático e que resulte unicamente da regulamentação impugnada sem aplicação de outras normas intermédias (Acórdãos de 5 de maio de 1998, Dreyfus/Comissão, C-386/96 P, EU:C:1998:193, n.º 43; 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, EU:C:2009:529, n.º 45, e Despacho de 9 de julho de 2013, Regione Puglia/Comissão, C-586/11 P, não publicado, EU:C:2013:459, n.º 31).

58 No caso, há que distinguir entre os artigos 1.º, 3.º e 4.º do ato recorrido, por um lado, e o artigo 2.º desse mesmo ato, por outro.

#### ***a) Quanto aos artigos 1.º, 3.º e 4.º do ato recorrido***

59 O artigo 1.º do ato recorrido altera a lista das substâncias ativas cuja incorporação nos produtos fitofarmacêuticos é aprovada, que consta do anexo do Regulamento de Execução n.º 540/2011. Essa alteração impunha que os Estados-Membros que concederam autorizações para produtos fitofarmacêuticos que contivessem as substâncias em causa, sem qualquer margem de apreciação, as alterassem ou retirassem até 30 de novembro de 2013, de acordo com o artigo 4.º do ato recorrido.

60 Consequentemente, o artigo 1.º do ato recorrido produz diretamente efeitos na situação jurídica da Bayer e da Syngenta, na medida em que estas produzem e comercializam as substâncias em causa e produtos fitofarmacêuticos que as contêm. Isto vale também para os artigos 3.º e 4.º do ato recorrido, que são puramente acessórios do artigo 1.º, na medida em que contêm especificações quanto às modalidades da sua execução pelos Estados-Membros.

#### ***b) Quanto ao artigo 2.º do ato recorrido***

61 Por seu lado, o artigo 2.º do ato recorrido proíbe a venda e a utilização das sementes das culturas enumeradas no anexo II desse ato que tenham sido tratadas com produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias em causa (com exceção das sementes utilizadas em estufa). Esta proibição é aplicável desde 1 de dezembro de 2013, como se indica no artigo 5.º do ato recorrido. O artigo 2.º do ato recorrido é diretamente aplicável.

- 62 Refira-se, porém, a esse respeito, que as pessoas a quem respeita a proibição decretada no artigo 2.º do ato recorrido são os produtores e comerciantes de sementes tratadas com as substâncias em causa e os agricultores que pretendam utilizar essas sementes.
- 63 Na audiência de 16 de fevereiro de 2017, em resposta a uma questão colocada pelo Tribunal, a Syngenta indicou, sem impugnação da Comissão, que o comércio de sementes tratadas com produtos fitofarmacêuticos que continham tiametoxame representava uma grande parte das atividades do grupo Syngenta. Consequentemente, o artigo 2.º do ato recorrido, na medida em que diz respeito ao tiametoxame, produz diretamente efeitos na situação jurídica da Syngenta.
- 64 Em contrapartida, a Bayer indicou, na audiência de 15 de fevereiro de 2017, que não comercializava por si própria sementes tratadas com produtos fitofarmacêuticos que contivessem as substâncias ativas imidaclopride e clotianidina, comercializadas por ela. É certo que a proibição de utilizar e comercializar as sementes tratadas tem efeitos sensíveis na situação económica da Bayer, na medida em que, na prática, deixa de poder vender produtos cuja aplicação nas sementes leva à proibição do seu comércio e utilização. Contudo, é igualmente verdade que esses efeitos mais não são do que a consequência económica de uma proibição que, juridicamente, só atinge os produtores de sementes e os agricultores e não a própria Bayer. Assim, os efeitos devem ser qualificados de indiretos — pois repercutem as decisões autónomas dos clientes da Bayer — e de económicos, e não de diretos e jurídicos. Com efeito, essa proibição, só por si, não afeta o direito de a Bayer comercializar os produtos fitofarmacêuticos que contêm as substâncias ativas imidaclopride e clotianidina.
- 65 Há que lembrar, a esse respeito, que o simples facto de um ato ser suscetível de ter repercussões económicas na atividade do recorrente não basta para se considerar que lhe diz diretamente respeito (Despachos de 18 de fevereiro de 1998, Comité d'entreprise de la Société française de production e o./Comissão, T-189/97, EU:T:1998:38, n.º 48, e de 1 de junho de 2015, Polyelectrolyte Producers Group e SNF/Comissão, T-573/14, não publicado, EU:T:2015:365, n.º 32; v. ainda, neste sentido, Acórdão de 27 de junho de 2000, Salamander e o./Parlamento e Conselho, T-172/98 e T-175/98 a T-177/98, EU:T:2000:168, n.º 62).
- 66 Consequentemente, o artigo 2.º do ato recorrido não tem efeito direto na situação jurídica da Bayer.
- 67 Em conclusão, os artigos 1.º, 3.º e 4.º do ato recorrido dizem diretamente respeito à Bayer, na medida em parte em que são aplicáveis às substâncias ativas imidaclopride e clotianidina, e à Syngenta, na parte respeitante à substância ativa tiametoxame, ao passo que o seu artigo 2.º só diz diretamente respeito à Syngenta, na parte relativa à substância ativa tiametoxame. A Bayer não tem, pois, legitimidade para pedir a anulação do artigo 2.º do ato recorrido.

## ***2. Quanto à afetação individual das recorrentes***

- 68 Na medida em que o ato recorrido, em parte, diz diretamente respeito à Bayer e à Syngenta, há que analisar seguidamente se lhes diz individualmente respeito.
- 69 A esse respeito, há que lembrar que alguém que não seja o destinatário de um ato só pode alegar que este lhe diz individualmente respeito, na aceção do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, se esse ato o lesar por causa de certas qualidades específicas suas ou por causa de uma situação de facto que o caracterize face a qualquer outra pessoa e, por isso, o individualize de modo análogo ao do destinatário (Acórdão de 15 de julho de 1963, Plaumann/Comissão, 25/62, EU:C:1963:17, p. 223, e Despacho de 26 de novembro de 2009, Região Autónoma dos Açores/Conselho, C-444/08 P, não publicado, EU:C:2009:733, n.º 36).

**a) Quanto às substâncias de cujo pedido de aprovação são autoras as recorrentes**

- 70 Os tribunais da União já declararam várias vezes que ao autor de um pedido de aprovação de uma substância ativa, que tenha apresentado o processo e tenha participado no procedimento de avaliação, tanto diz individualmente respeito um ato que autorize a substância ativa sob condições como um ato que recuse a autorização (v., neste sentido, Acórdãos de 3 de setembro de 2009, *Cheminova e o./Comissão*, T-326/07, EU:T:2009:299, n.º 66; de 7 de outubro de 2009, *Vischim/Comissão*, T-420/05, EU:T:2009:391, n.º 72, e de 6 de setembro de 2013, *Sepra Europe/Comissão*, T-483/11, não publicado, EU:T:2013:407, n.º 30). Há que considerar que a mesma análise se impõe em princípio quando o ato em causa retira ou restringe a aprovação da substância ativa em causa.
- 71 No caso, está assente que a Bayer e a Syngenta Crop Protection AG são respetivamente as autoras das notificações da imidaclopride e do tiametoxame, que apresentaram os processos e participaram na avaliação dessas duas substâncias e que ainda dispõem de direitos exclusivos sobre essas substâncias. Assim, o ato recorrido diz-lhes individualmente respeito, respetivamente, quanto à imidaclopride e ao tiametoxame, o que, de resto, a Comissão reconheceu expressamente.
- 72 Assim, a Bayer tem legitimidade para impugnar os artigos 1.º, 3.º e 4.º do ato recorrido, na parte respeitante à imidaclopride, e a Syngenta Crop Protection AG tem legitimidade para impugnar os artigos 1.º, 2.º, 3.º e 4.º do ato recorrido, na parte relativa ao tiametoxame.

**b) Quanto às das substâncias de cujo pedido de aprovação não são as recorrentes as autoras**

- 73 A Comissão nega que o ato recorrido diga individualmente respeito às recorrentes no que toca às substâncias ativas de cujos pedidos de aprovação não são elas as autoras. Isto refere-se, por um lado, à legitimidade da Bayer quanto à substância ativa clotianidina, e, por outro, à Bayer e à Syngenta Crop Protection AG, quanto às substâncias de cujo pedido de aprovação é autora a outra recorrente.

*1) Quanto à afetação individual da Bayer, relativamente à clotianidina*

- 74 A Comissão alega que o autor do pedido de aprovação da clotianidina é a Sumitomo Chemicals SA e não a Bayer e que, portanto, o ato recorrido não diz individualmente respeito à Bayer no que toca a essa substância.
- 75 Tendo em conta um certo número de circunstâncias específicas da Bayer, não impugnadas pela Comissão, relativas ao papel da Bayer no desenvolvimento da clotianidina e na preparação do processo regulamentar de aprovação dessa substância, certos direitos de propriedade intelectual relativos à clotianidina por ela detidos e a sua participação no procedimento de revisão na EFSA em igualdade com o autor do pedido de aprovação, há que considerar que a Bayer está numa situação de facto comparável à do autor do pedido de aprovação. Assim, pelas mesmas razões acima expostas no n.º 70, deve-se considerar que o ato recorrido diz individualmente respeito à Bayer no que toca à clotianidina.
- 76 Consequentemente, a Bayer tem legitimidade, no presente recurso, também na medida em que impugna os artigos 1.º, 3.º e 4.º do ato recorrido, na parte respeitante à clotianidina.

*2) Quanto à afetação individual das recorrentes relativamente às substâncias de cujo pedido de aprovação é autora a outra recorrente*

- 77 As recorrentes alegam que os seus argumentos são amplamente de ordem processual e são aplicáveis do mesmo modo às três substâncias em causa e ainda que o ato recorrido não pode ser dividido em partes diferentes para ser aplicado a uma das substâncias e não às outras.

- 78 Basta observar, a esse respeito, que a legitimidade das recorrentes se limita às partes do ato recorrido que lhes dizem direta e individualmente respeito. Como acima se indica, o ato recorrido só diz individualmente respeito às recorrentes na medida em que elas são os autores dos pedidos de aprovação das substâncias em causa ou na medida em que elas possam demonstrar circunstâncias específicas, tais como as observadas na Bayer a respeito da clotianidina. Em contrapartida, o ato recorrido não diz individualmente respeito à Bayer, na parte relativa ao tiametoxame, nem diz individualmente respeito à Syngenta na parte relativa à imidaclopride e à clotianidina.
- 79 A esse respeito, diga-se ainda que, ao contrário da opinião das recorrentes, é possível dividir o ato recorrido em partes diferentes relativamente às diferentes substâncias ativas e, se for caso disso, anulá-lo quanto a uma das substâncias e não quanto às outras, quer no caso de só ser impugnado por uma parte sem legitimidade relativamente a todas as substâncias quer no caso de o fundamento de anulação procedente só dizer respeito a uma das substâncias.

### ***3. Quanto à qualificação do ato recorrido de ato regulamentar que não necessita de medidas de execução***

- 80 A Bayer alega que o ato recorrido constitui um ato regulamentar que não necessita de medidas de execução, na aceção do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, pelo que tem legitimidade para o impugnar, mesmo no que toca às substâncias de cujo pedido de aprovação não é autora, sem ter que demonstrar uma afetação individual.
- 81 A Comissão, em resposta a uma questão escrita do Tribunal, alega que o artigo 1.º do ato recorrido, só por si ou conjugado com os artigos 3.º e 4.º do mesmo ato, necessita de medidas de execução, o que não acontece com o artigo 2.º.

#### ***a) Quanto à qualificação de ato regulamentar***

- 82 Segundo a jurisprudência, o conceito de «ato regulamentar» deve ser entendido no sentido de que se refere a atos de alcance geral com exceção dos atos legislativos (Acórdão de 3 de outubro de 2013, Inuit Tapiriit Kanatami e o./Parlamento e Conselho, C-583/11 P, EU:C:2013:625, n.º 60).
- 83 Por um lado, como acima se expõe no n.º 54, o ato recorrido é um ato de alcance geral.
- 84 Por outro lado, o artigo 1.º do ato recorrido tem como base jurídica o artigo 21.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1107/2009, que confere à Comissão o mandato de adotar, de acordo com o procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, do mesmo regulamento, um regulamento que retire ou altere a aprovação das substâncias em causa. Por seu lado, o artigo 79.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1107/2009 faz uma remissão nomeadamente para o 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 1999, L 184, p. 23).
- 85 Tendo a Decisão 1999/468 sido revogada e substituída, com efeitos a 1 de março de 2011, pelo Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO 2011, L 55, p. 13), a remissão feita no artigo 79.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1107/2009 deve passar a ser entendida, de acordo com o artigo 13.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento n.º 182/2011, no sentido de ser feita para o artigo 5.º deste último, que, de acordo com o artigo 2.º, n.º 2, desse regulamento, se aplica, nomeadamente, aos atos de execução de alcance geral e aos outros atos de execução relativos ao ambiente, à segurança e à proteção da saúde ou da segurança das pessoas, dos animais ou das plantas.

- 86 Daí resulta que o artigo 1.º do ato recorrido foi adotado pela Comissão no exercício de competências de execução, no âmbito do processo de exame e que, conseqüentemente, não constitui um ato legislativo na aceção da jurisprudência do Acórdão de 3 de outubro de 2013, Inuit Tapiriit Kanatami e o./Parlamento e Conselho (C-583/11 P, EU:C:2013:625). Note-se, aliás, que a Bayer não alega irregularidades processuais a esse respeito.
- 87 Conseqüentemente, o artigo 1.º do ato recorrido, que tem alcance geral e não tem caráter legislativo, é um ato regulamentar, na aceção do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE.

#### ***b) Quanto à inexistência de medidas de execução***

- 88 Conforme o Tribunal de Justiça já decidiu, para apreciar a questão de saber de um ato regulamentar necessita de medidas de execução, há que tomar em conta a posição da pessoa que invoca o direito de ação ao abrigo do artigo 263.º, quarto parágrafo, última parte do período, TFUE. É, portanto, irrelevante se o ato em questão necessita de medidas de execução para outras pessoas (Acórdão de 19 de dezembro de 2013, Telefónica/Comissão, C-274/12 P, EU:C:2013:852, n.º 30).
- 89 Ora, no caso, como acima se expõe no n.º 59, a alteração do anexo do Regulamento de Execução n.º 540/2011, prevista no artigo 1.º do ato recorrido, impõe que os Estados-Membros que concederam autorizações para produtos fitofarmacêuticos com as substâncias em causa as alterem ou retirem no máximo a partir de 30 de novembro de 2013, de acordo com o artigo 4.º do ato recorrido. O artigo 1.º do ato recorrido necessita, portanto, de medidas de execução.
- 90 Esta conclusão não é posta em causa pelo caráter mecânico das medidas tomadas a nível nacional. Com efeito, a questão é irrelevante para determinar se um ato regulamentar necessita de medidas de execução na aceção do artigo 263.º, quarto parágrafo, última parte do período, TFUE (v., neste sentido, Acórdão de 28 de abril de 2015, T & L Sugars e Sidul Açúcares/Comissão, C-456/13 P, EU:C:2015:284, n.ºs 41 e 42).
- 91 Daí resulta que o artigo 1.º do ato recorrido, isolado ou conjugado com os artigos 3.º e 4.º (v. n.º 60, *supra*), não constitui um ato de alcance geral que não necessita de medidas de execução, na aceção do artigo 263.º, quarto parágrafo, última parte do período, TFUE.
- 92 A admissibilidade dos presentes recursos, na parte relativa aos artigos 1.º, 3.º e 4.º do ato recorrido, a respeito das substâncias de cujo pedido de aprovação não são autoras a Bayer e a Syngenta Crop Protection AG não pode, portanto, basear-se nessa disposição.

#### ***4. Admissibilidade do recurso no processo T-451/13, na medida em que é interposto pelas outras recorrentes que não a Syngenta Crop Protection AG***

- 93 No processo T-451/13, a Comissão tem dúvidas quanto à afetação individual das recorrentes diferentes da Syngenta Crop Protection AG, que não são as autoras da notificação da substância ativa tiametoxame e que, quando muito, são titulares de autorizações nacionais de colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado. Dado que as restrições de utilização definidas no artigo 1.º do ato recorrido necessitam de medidas de execução, não podem, seja como for, invocar a última parte do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE.
- 94 A Syngenta não tomou posição quanto a estes argumentos.
- 95 A esse respeito, há que observar que, como acima referido no n.º 72, a Syngenta Crop Protection AG tem legitimidade para o pedido de anulação dos artigos 1.º a 4.º do ato recorrido na parte em que são relativos à substância ativa tiametoxame.

- 96 Nestas circunstâncias, uma vez que se trata de um único recurso, não há que conhecer da legitimidade dos outros recorrentes (v., neste sentido, Acórdãos de 24 de março de 1993, CIRFS e o./Comissão, C-313/90, EU:C:1993:111, n.º 31; de 6 de julho de 1995, AITEC e o./Comissão, T-447/93 a T-449/93, EU:T:1995:130, n.º 82, e de 8 de julho de 2003, Verband der freien Rohrwerke e o./Comissão, T-374/00, EU:T:2003:188, n.º 57).
- 97 Por outro lado, não resulta dos autos que, do ponto de vista das recorrentes que não a Syngenta Crop Protection AG, a admissibilidade do seu recurso seja mais ampla do que a do recurso desta última.
- 98 Assim, no processo T-451/13, não há que conhecer da legitimidade das recorrentes diferentes da Syngenta Crop Protection AG.

### ***5. Resumo quanto à admissibilidade***

- 99 Em conclusão, o recurso no processo T-429/13 é admissível na parte em que a Bayer pede a anulação dos artigos 1.º, 3.º e 4.º do ato recorrido, quanto às substâncias ativas imidaclopride e clotianidina. O recurso é inadmissível no restante.
- 100 O recurso no processo T-451/13 é admissível na parte em que a Syngenta pede a anulação dos artigos 1.º a 4 do ato recorrido, quanto à substância ativa tiametoxame. O recurso é inadmissível no restante.

## **B. Quanto aos pedidos de anulação dos artigos 1.º, 3.º e 4.º do ato recorrido**

### ***1. Observações preliminares***

- 101 Nos dois processos, as recorrentes alegam violação do artigo 4.º, do artigo 12.º, n.º 2, dos artigos 21.º e 49.º e do anexo II, ponto 3.8.3, do Regulamento n.º 1107/2009, e violação dos princípios da segurança jurídica, da proteção da confiança legítima, do respeito dos direitos da defesa, da precaução, da proporcionalidade e da boa administração e ainda violação do direito de propriedade e da liberdade de empresa.
- 102 Por outro lado, no processo T-451/13, a Syngenta alega, de modo preliminar, a «falta de base científica do ato recorrido». Essa alegação vai no sentido de que o fundamento científico do ato recorrido assenta em vários problemas essenciais. Entende que esses defeitos constituem erros manifestos e levam à violação de numerosas disposições do direito da União, detalhadas no âmbito dos fundamentos por ela suscitados.
- 103 A esse respeito, há que observar que essa alegação da Syngenta tem carácter transversal, uma vez que pode ser relevante para alguns dos outros fundamentos que invoca e, em particular, os relativos à violação das disposições do Regulamento n.º 1107/2009 e à violação dos princípios da precaução e da proporcionalidade. Assim, esta alegação mais não faz do que apresentar de modo separado e prévio certos argumentos que a Syngenta desenvolve a respeito dos fundamentos científicos do ato recorrido e que são relevantes para vários dos fundamentos que invoca.
- 104 Nestas condições, não será tratada de modo separado e preliminar, antes será tida em conta no âmbito dos outros fundamentos da Syngenta a que se refere.

## 2. Considerações gerais

- 105 De acordo com o seu artigo 1.º, n.º 3, o Regulamento n.º 1107/2009 visa assegurar um nível elevado de proteção da saúde humana e animal e do ambiente e melhorar o funcionamento do mercado interno através da harmonização das normas de colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado, melhorando simultaneamente a produção agrícola.
- 106 Ao impor a manutenção de um elevado nível de proteção do ambiente, o Regulamento n.º 1107/2009 dá execução ao artigo 11.º TFUE e ao artigo 114.º, n.º 3, TFUE. O artigo 11.º TFUE dispõe que as exigências da proteção do ambiente devem ser integradas na definição e na execução das políticas e ações da União, em particular para fomentar o desenvolvimento sustentável. Concretizando essa obrigação, o artigo 114.º, n.º 3, TFUE dispõe que, nas suas propostas, nomeadamente em matéria de proteção do ambiente, feitas para aproximação das legislações que tenham por objeto a criação e o funcionamento do mercado interno, a Comissão toma por base um elevado nível de proteção, tendo nomeadamente em conta qualquer nova evolução baseada em factos científicos, e que, no âmbito das respetivas competências, o Parlamento Europeu e o Conselho da União Europeia se esforçam igualmente por atingir esse objetivo. Essa proteção do ambiente tem uma importância preponderante face às considerações económicas, pelo que pode justificar consequências económicas negativas, mesmo consideráveis, para certos operadores (v., neste sentido, Acórdãos de 9 de setembro de 2011, Dow AgroSciences e o./Comissão, T-475/07, EU:T:2011:445, n.º 143; de 6 de setembro de 2013, Sepro Europe/Comissão, T-483/11, não publicado, EU:T:2013:407, n.º 85, e de 12 de dezembro de 2014, Xeda International/Comissão, T-269/11, não publicado, EU:T:2014:1069, n.º 138).
- 107 Por outro lado, o considerando 8 do Regulamento n.º 1107/2009 precisa que deverá ser aplicado o princípio da precaução e que esse regulamento visa assegurar que a indústria demonstra que as substâncias ou produtos fabricados ou introduzidos no mercado não têm qualquer efeito nocivo para a saúde humana ou animal nem qualquer efeito inaceitável para o ambiente.
- 108 A esse respeito, refira-se que os procedimentos de autorização e de aprovação prévias instituído pelo Regulamento n.º 1107/2009 (e, anteriormente, pela Diretiva 91/414) para os produtos fitofarmacêuticos e suas substâncias ativas constituem uma das expressões do princípio geral de direito da União que é o princípio da precaução [v., neste sentido, Acórdão de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) e o./Comissão, T-31/07, não publicado, EU:T:2013:167, n.º 133].

### a) Quanto ao princípio da precaução

#### 1) Definição

- 109 O princípio da precaução constitui um princípio geral de direito da União, que impõe que, no âmbito preciso do exercício das competências que lhes são atribuídas pela regulamentação, as autoridades em causa tomem medidas adequadas para prevenir certos riscos potenciais para a saúde pública, para a segurança e para o ambiente, fazendo prevalecer as exigências da proteção desses interesses sobre os interesses económicos [v. Acórdãos de 21 de outubro de 2003, Solvay Pharmaceuticals/Conselho, T-392/02, EU:T:2003:277, n.º 121 e jurisprudência aí referida, e de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) e o./Comissão, T-31/07, não publicado, EU:T:2013:167, n.º 134 e jurisprudência aí referida; v. ainda, neste sentido, Acórdão de 26 de novembro de 2002, Artegodan e o./Comissão, T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 e T-141/00, EU:T:2002:283, n.ºs 183 e 184].
- 110 O princípio da precaução permite às instituições, quando subsistam incertezas científicas quanto à existência ou ao alcance de riscos para a saúde humana ou para o ambiente, tomarem medidas de proteção sem ter que esperar que a realidade e a gravidade desses riscos estejam plenamente demonstradas ou que os efeitos adversos para a saúde se concretizem [v. Acórdãos de 12 de abril de

2013, Du Pont de Nemours (France) e o./Comissão, T-31/07, não publicado, EU:T:2013:167, n.º 135 e jurisprudência aí referida, e de 6 de setembro de 2013, Sepro Europe/Comissão, T-483/11, não publicado, EU:T:2013:407, n.º 44 e jurisprudência aí referida].

- 111 No processo de adoção de medidas adequadas por uma instituição para prevenir certos riscos potenciais para a saúde pública, para a segurança e para o ambiente por força do princípio da precaução, podem-se distinguir três etapas sucessivas: primeiro, a identificação dos efeitos potencialmente negativos de um fenómeno, segundo, a avaliação dos riscos para a saúde pública, para a segurança e para o ambiente ligados a esse fenómeno e, terceiro, quando os riscos potenciais identificados excedam o limite do aceitável para a sociedade, a gestão do risco pela adoção de medidas de proteção adequadas. Embora a primeira dessas etapas não necessite de maiores explicações, as duas etapas seguintes merecem ser explicadas.

## 2) Avaliação dos riscos

- 112 A avaliação dos riscos para a saúde pública, para a segurança e para o ambiente consiste em a instituição que deve enfrentar os efeitos potencialmente negativos de um fenómeno apreciar de modo científico esses riscos e determinar se excedem o nível de risco considerado aceitável para a sociedade. Assim, para que as instituições possam proceder a uma avaliação dos riscos, devem, por um lado, dispor de uma avaliação científica dos riscos e, por outro, determinar o nível de risco considerado inaceitável para a sociedade [v. Acórdão de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) e o./Comissão, T-31/07, não publicado, EU:T:2013:167, n.º 137 e jurisprudência aí referida].

### i) Quanto à avaliação científica

- 113 A avaliação científica dos riscos é um processo científico que consiste, na medida do possível, em identificar e caracterizar um perigo, em avaliar a exposição a esse perigo e em caracterizar o risco [v. Acórdão de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) e o./Comissão, T-31/07, não publicado, EU:T:2013:167, n.º 138, e jurisprudência aí referida].
- 114 Na sua Comunicação COM(2000) 1 final relativa ao princípio da precaução, de 2 de fevereiro de 2000 (a seguir «comunicação relativa ao princípio da precaução»), a Comissão definiu da seguinte forma esses quatro elementos constitutivos de uma avaliação científica dos riscos (v. anexo III dessa comunicação):

«A “identificação do perigo” significa identificar os agentes biológicos, químicos ou físicos que podem ter efeitos nocivos [...]

A “caracterização do perigo” consiste na determinação, em termos quantitativos e/ou qualitativos, da natureza e gravidade dos efeitos nocivos associados aos agentes ou atividade causal [...]

A “avaliação da exposição” consiste na avaliação quantitativa ou qualitativa da probabilidade da exposição ao agente sob análise [...]

A “caracterização do risco” corresponde à estimação qualitativa e/ou quantitativa, tendo em consideração as incertezas inerentes, da probabilidade, da frequência e da gravidade do efeito nocivo, potencial ou conhecido, sobre o ambiente ou a saúde suscetível de ocorrer. É estabelecida com base nos três parâmetros anteriores e depende muito das incertezas, das variações, das hipóteses de trabalho e das conjeturas feitas em cada fase do processo. Quando os dados disponíveis são inadequados ou inconclusivos, uma abordagem prudente e cautelosa relativamente à proteção ambiental, à saúde ou à segurança poderia ser optar pela hipótese do caso mais desfavorável. Quando essas hipóteses forem acumuladas, isto conduzirá a um exagero do risco real mas dá uma certa segurança de que não estará subestimado.»

- 115 Como processo científico, a avaliação científica dos riscos deve ser confiada pela instituição a peritos científicos (Acórdãos de 11 de setembro de 2002, Pfizer Animal Health/Conselho, T-13/99, EU:T:2002:209, n.º 157; de 11 de setembro de 2002, Alpharma/Conselho, T-70/99, EU:T:2002:210, n.º 170, e de 9 de setembro de 2011, França/Comissão, T-257/07, EU:T:2011:444, n.º 73).
- 116 A avaliação científica dos riscos não tem que fornecer obrigatoriamente às instituições provas científicas concludentes da realidade do risco e da gravidade dos potenciais efeitos adversos em caso de concretização desse risco. Com efeito, o contexto da aplicação do princípio da precaução corresponde por hipótese a um contexto de incerteza científica. Além disso, a adoção de uma medida preventiva ou, pelo contrário, a sua revogação ou flexibilização não podem estar sujeitas à prova de uma inexistência de qualquer risco, pois, em geral, é impossível apresentar essa prova do ponto de vista científico, uma vez que, na prática, não existe o nível de risco zero [Acórdão de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) e o./Comissão, T-31/07, não publicado, EU:T:2013:167, n.º 140; v. ainda, neste sentido, Acórdão de 21 de outubro de 2003, Solvay Pharmaceuticals/Conselho, T-392/02, EU:T:2003:277, n.º 130]. Contudo, uma medida preventiva não pode fundamentar-se validamente numa abordagem puramente hipotética do risco, com base em simples suposições ainda não verificadas cientificamente [Acórdãos de 11 de setembro de 2002, Pfizer Animal Health/Conselho, T-13/99, EU:T:2002:209, n.ºs 142 e 143, e de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) e o./Comissão, T-31/07, não publicado, EU:T:2013:167, n.º 140; v. ainda, neste sentido, Acórdão de 11 de julho de 2007, Suécia/Comissão, T-229/04, EU:T:2007:217, n.º 161].
- 117 Com efeito, a avaliação científica dos riscos deve basear-se nos melhores dados científicos disponíveis e deve ser levada a cabo de modo independente, objetivo e transparente [v. Acórdão de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) e o./Comissão, T-31/07, não publicado, EU:T:2013:167, n.º 141, e jurisprudência aí referida].
- 118 Além disso, há que indicar que uma avaliação científica dos riscos se pode revelar de impossível realização completa por causa da insuficiência dos dados científicos disponíveis. Isso não pode, porém, impedir a autoridade pública competente de tomar medidas preventivas de acordo com o princípio da precaução. Nesse caso, é necessária uma avaliação científica dos riscos por peritos científicos, não obstante a incerteza científica subsistente, de modo a que a autoridade pública competente disponha de informação suficientemente fiável e sólida que lhe permita compreender todo o alcance da questão científica que se coloca e determinar a sua política com conhecimento de causa (Acórdão de 9 de setembro de 2011, França/Comissão, T-257/07, EU:T:2011:444, n.º 77; v. ainda, neste sentido, Acórdãos de 11 de setembro de 2002, Pfizer Animal Health/Conselho, T-13/99, EU:T:2002:209, n.ºs 160 a 163, e de 11 de setembro de 2002, Alpharma/Conselho, T-70/99, EU:T:2002:210, n.ºs 173 a 176).
- 119 Quanto se revele impossível determinar com certeza a existência ou o alcance do alegado risco em razão da natureza insuficiente, inconclusiva ou imprecisa dos resultados dos estudos levados a cabo, mas persista a probabilidade de um dano real no caso de o risco se concretizar, o princípio da precaução justifica a adoção de medidas restritivas, desde que sejam não discriminatórias e objetivas [Acórdão de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) e o./Comissão, T-31/07, não publicado, EU:T:2013:167, n.º 142 e jurisprudência aí referida, e Acórdão do Tribunal da EFTA de 5 de abril de 2001, Órgão de Fiscalização da EFTA/Noruega, E-3/00, EFTA Court Report 2000-2001, p. 73, n.º 31].
- 120 Daí resulta que uma medida preventiva só pode ser tomada se o risco, sem que a sua existência e alcance tenham sido «plenamente» demonstrados por dados científicos conclusivos, se revelar ainda assim suficientemente documentado com base em dados científicos disponíveis no momento em que é tomada a medida [v. Acórdão de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) e o./Comissão, T-31/07, não publicado, EU:T:2013:167, n.º 143, e jurisprudência aí referida].

121 Nesse contexto, o conceito de «risco» corresponde, portanto, ao grau de probabilidade dos efeitos adversos para o bem protegido pelo ordenamento jurídico em razão da aceitação de certas medidas ou de certas práticas. O conceito de «perigo», por seu lado, é utilizado num sentido comum mais amplo e descreve qualquer produto ou procedimento que possa ter um efeito adverso para a saúde humana ou para qualquer outro bem protegido pelo ordenamento jurídico [Acórdão de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) e o./Comissão, T-31/07, não publicado, EU:T:2013:167, n.º 144; v. ainda, neste sentido, Acórdãos de 11 de setembro de 2002, Pfizer Animal Health/Conselho, T-13/99, EU:T:2002:209, n.º 147, e de 9 de setembro de 2011, Dow AgroSciences e o./Comissão, T-475/07, EU:T:2011:445, n.º 147].

*ii) Quanto à determinação do nível de risco considerado inaceitável*

122 A determinação do nível de risco considerado inaceitável para a sociedade cabe, dentro do respeito das normas aplicáveis, às instituições encarregues da opção política que é a fixação de um nível de proteção adequado para essa sociedade. É a essas instituições que cabe determinar o limiar crítico de probabilidade dos efeitos adversos para a saúde pública, para a segurança e para o ambiente e qual o grau desses efeitos potenciais em que entende deixar de ser aceitável para essa sociedade e que, uma vez ultrapassado, necessita, no interesse da proteção da saúde pública, da segurança e do ambiente, do recurso a medidas preventivas, apesar da incerteza científica subsistente [Acórdão de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) e o./Comissão, T-31/07, não publicado, EU:T:2013:167, n.º 145; v. ainda, neste sentido, Acórdãos de 11 de julho de 2000, Toolex, C-473/98, EU:C:2000:379, n.º 45, e de 11 de setembro de 2002, Pfizer Animal Health/Conselho, T-13/99, EU:T:2002:209, n.ºs 150 e 151].

123 Na determinação do nível de risco considerado inaceitável para a sociedade, as instituições estão sujeitas às suas obrigações de assegurar um elevado nível de proteção da saúde pública, da segurança e do ambiente. Esse elevado nível de proteção, para ser compatível com o artigo 114.º, n.º 3, TFUE, não tem que ser necessariamente o mais elevado possível do ponto de vista técnico [Acórdão de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) e o./Comissão, T-31/07, não publicado, EU:T:2013:167, n.º 146; v. ainda, neste sentido, Acórdão de 14 de julho de 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, EU:C:1998:352, n.º 49]. Por outro lado, essas instituições não podem seguir uma abordagem puramente hipotética do risco nem orientar as suas decisões para um nível de «risco zero» [Acórdãos de 11 de setembro de 2002, Pfizer Animal Health/Conselho, T-13/99, EU:T:2002:209, n.º 152, e de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) e o./Comissão, T-31/07, não publicado, EU:T:2013:167, n.º 146].

124 A determinação do nível de risco considerado inaceitável para a sociedade depende da apreciação feita pela autoridade pública competente nas circunstâncias específicas de cada caso concreto. A esse respeito, essa autoridade pode ter em conta, nomeadamente, a gravidade do impacto de uma materialização desse risco para a saúde pública, para a segurança e para o ambiente, incluindo a extensão dos efeitos adversos possíveis, a persistência, a reversibilidade ou os possíveis efeitos posteriores desses danos e a perceção mais ou menos concreta do risco com base no estado dos conhecimentos científicos disponíveis [Acórdão de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) e o./Comissão, T-31/07, não publicado, EU:T:2013:167, n.º 147; v. ainda, neste sentido, Acórdão de 11 de setembro de 2002, Pfizer Animal Health/Conselho, T-13/99, EU:T:2002:209, n.º 153].

*3) Gestão do risco*

125 A gestão do risco corresponde a todas as ações levadas a cabo por uma instituição que tem que enfrentar um risco para o reduzir a um nível considerado aceitável para a sociedade, tendo em conta a sua obrigação, decorrente do princípio da precaução, de assegurar um elevado nível de proteção da saúde pública, da segurança e do ambiente [Acórdão de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) e o./Comissão, T-31/07, não publicado, EU:T:2013:167, n.º 148].

126 Essas ações incluem a adoção de medidas provisórias, que devem ser proporcionadas, não discriminatórias, transparentes e coerentes face a medidas semelhantes já adotadas [Acórdão de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) e o./Comissão, T-31/07, não publicado, EU:T:2013:167, n.º 149; v. ainda, neste sentido, Acórdão de 1 de abril de 2004, Bellio F.lli, C-286/02, EU:C:2004:212, n.º 59].

***b) Quanto à revisão de uma substância ativa inscrita na parte A do anexo do Regulamento de Execução n.º 540/2011***

127 Como já acima se expôs nos n.ºs 12 e 13, as substâncias a que respeita o ato recorrido foram aprovadas ao abrigo do regime da Diretiva 91/414, nas condições aplicáveis nessa época, e passaram a estar enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução n.º 540/2011.

128 Dado que a revisão da sua aprovação pela Comissão foi efetuada nos termos do Regulamento n.º 1107/2009, verifica-se que os requisitos específicos para a aprovação das substâncias ativas evoluíram com a adoção desse regulamento.

***1) Quanto às condições iniciais de inscrição previstas na Diretiva 91/414***

129 O artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 91/414 dispunha que, para uma substância ativa ser incluída no anexo I dessa mesma diretiva, tinha que se poder presumir, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes, que a utilização e os resíduos dos produtos fitofarmacêuticos que contivessem a substância ativa em causa, resultantes de uma aplicação conforme com as boas práticas fitossanitárias, não tinham efeitos nocivos para a saúde humana ou animal nem qualquer influência inaceitável no ambiente.

130 Já se considerou que o artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 91/414, interpretado em conjugação com o princípio da precaução, implicava que, quanto à saúde humana, a existência de indícios sérios que, sem remover a incerteza científica, permitissem duvidar razoavelmente da inocuidade de uma substância se opunha, em princípio, à inscrição dessa substância no anexo I dessa diretiva (Acórdão de 11 de julho de 2007, Suécia/Comissão, T-229/04, EU:T:2007:217, n.º 161). Estas considerações são aplicáveis, por analogia, quanto aos outros interesses protegidos pelo artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009 (idênticos aos protegidos pelo o artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 91/414), a saber, nomeadamente, a saúde animal e o ambiente.

131 Contudo, resulta igualmente da jurisprudência que o artigo 5.º, n.º 4, da Diretiva 91/414, segundo o qual a inscrição de uma substância ativa no anexo I dessa diretiva pode estar sujeita a certas restrições de utilização, tem o efeito de permitir a inscrição de substâncias que não cumprem os requisitos do artigo 5.º, n.º 1, da mesma diretiva ao impor certas restrições que excluem as utilizações problemáticas da substância em causa. Uma vez que o artigo 5.º, n.º 4, da Diretiva 91/414 se revela uma suavização do artigo 5.º, n.º 1, da mesma diretiva, há que interpretá-lo à luz do princípio da precaução. Em consequência, antes da inscrição de uma substância nesse anexo, há que determinar, para além de qualquer dúvida razoável, se as restrições à utilização da substância em causa permitem assegurar uma utilização dessa substância que respeite os requisitos do artigo 5.º, n.º 1, da diretiva em causa (Acórdão de 11 de julho de 2007, Suécia/Comissão, T-229/04, EU:T:2007:217, n.ºs 169 e 170).

132 Por último, já se considerou que, no regime instituído pela Diretiva 91/414, é ao autor da notificação que cabe fazer prova de que, com base nas informações fornecidas por uma ou mais preparações correspondentes a uma série limitada de usos representativos, são respeitadas as requisitos de aprovação [Acórdão de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) e o./Comissão, T-31/07, não publicado, EU:T:2013:167, n.º 154].

## 2) Quanto à alteração dos critérios de aprovação pelo Regulamento n.º 1107/2009

- 133 Resulta de uma comparação do artigo 5.º da Diretiva 91/414 (v. n.º 3, *supra*) com o artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009 (v. n.º 7, *supra*) que, no âmbito da substituição da Diretiva 91/414 pelo Regulamento n.º 1107/2009, os critérios e condições gerais de aprovação foram reformulados de modo mais detalhado, sem que, contudo, isso tenha levado necessariamente a um reforço de substância desses critérios e condições.
- 134 Além disso, os princípios uniformes de avaliação e de autorização dos produtos fitofarmacêuticos, visto definirem nomeadamente os níveis de limiar dos quocientes de perigo para a exposição por via oral e por contacto, não mudaram substancialmente com a entrada em vigor do Regulamento n.º 1107/2009 (v. n.º 8, *supra*).
- 135 Em contrapartida, o Regulamento n.º 1107/2009 introduziu novos requisitos específicos para a aprovação das substâncias ativas, nomeadamente o ponto 3.8.3 do anexo II desse Regulamento (v. n.º 10, *supra*), que contém requisitos específicos relativos à exposição das abelhas e aos efeitos agudos ou crónicos na sobrevivência e desenvolvimento das colónias. Resulta de uma comparação desse critério com a regulamentação anterior e, em particular, com o artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 91/414, que os requisitos relativos à inexistência de efeitos inaceitáveis nas abelhas foram substancialmente reforçados com a entrada em vigor do Regulamento n.º 1107/2009, na medida em que se passou a exigir expressamente que a exposição das abelhas à substância ativa em causa seja só «desprezível» ou que a sua utilização não tenha «efeitos inaceitáveis agudos ou crónicos na sobrevivência e no desenvolvimento da colónia, tendo em conta os efeitos nas larvas das abelhas ou no comportamento das abelhas».
- 136 O considerando 10 do Regulamento n.º 1107/2009 prevê que, para as substâncias ativas já aprovadas antes da sua entrada em vigor, os critérios harmonizados pelo Regulamento n.º 1107/2009 sejam aplicados no momento da renovação ou da revisão da sua aprovação. Daí resulta que, no caso, a revisão da aprovação das substâncias em causa, aprovadas segundo a Diretiva 91/414, deve ser feita de acordo com os critérios e requisitos enunciados pelo Regulamento n.º 1107/2009.

## 3) Quanto ao ónus da prova

- 137 Por último, resulta da formulação e da sistemática das disposições aplicáveis do Regulamento n.º 1107/2009 que, em princípio, é o autor do pedido de aprovação quem tem o ónus da prova do preenchimento dos requisitos de aprovação do artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009, como se previa expressamente na Diretiva 91/414 (v. n.º 132, *supra*).
- 138 Nomeadamente, o considerando 8 do Regulamento n.º 1107/2009 refere que esse regulamento «deverá garantir que a indústria demonstre que as substâncias ou produtos produzidos ou colocados no mercado não têm [...] qualquer efeito inaceitável no ambiente». Do mesmo modo, o considerando 10 prevê que as substâncias só poderão entrar na composição de produtos fitofarmacêuticos «se se tiver provado», nomeadamente, que não terão qualquer efeito inaceitável no ambiente.
- 139 Além disso, o artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009, que enuncia os requisitos de aprovação das substâncias ativas (v. n.º 7, *supra*), exige que seja «previsível» que os produtos fitofarmacêuticos que contêm uma substância ativa preenchem os requisitos previstos nos n.ºs 2 e 3 do mesmo artigo, que, por sua vez, exigem que esses produtos e os seus resíduos cumpram os requisitos que indica seguidamente. de acordo com o princípio de que cabe à parte que invoca uma disposição legal provar o preenchimento dos pressupostos da sua aplicação, resulta destas formulações que é o requerente quem tem que fazer prova do preenchimento dos requisitos de aprovação, a fim de obter a aprovação, e não a Comissão quem tem que fazer prova do não preenchimento dos requisitos de aprovação, a fim de poder recusá-la.

- 140 Contudo, como alegaram as recorrentes nas audiências, no âmbito de uma revisão feita antes do final do período de aprovação, cabe à Comissão demonstrar que deixaram de estar preenchidos os requisitos de aprovação. Com efeito, é a parte que invoca uma disposição legal — neste caso, o artigo 21.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1107/2009 — quem tem que fazer prova de que estão preenchidos os pressupostos da sua aplicação. A esse respeito, há que salientar que o reconhecimento de que, em caso de incerteza científica, a existência de dúvidas razoáveis sobre a inocuidade de uma substância ativa aprovada a nível da União é suscetível de justificar uma medida da precaução não pode ser equiparado a uma inversão do ónus da prova (v., por analogia, Acórdão de 26 de novembro de 2002, *Artegodan e o./Comissão*, T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 e T-141/00, EU:T:2002:283, n.º 191).
- 141 Não obstante, a Comissão cumpre o ónus da prova se demonstrar que a conclusão, na aprovação inicial, de que estavam cumpridos os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009 foi invalidada por desenvolvimentos posteriores, em matéria regulamentar ou técnica.
- 142 Assim, a Comissão cumpre de forma bastante o seu ónus da prova, à luz do artigo 21.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1107/2009, se lograr demonstrar que, em face de uma alteração do contexto regulamentar que levou a um reforço dos requisitos de aprovação, os dados gerados pelos estudos efetuados para efeitos de aprovação inicial eram insuficientes para identificar todos os riscos para as abelhas ligados à substância ativa em causa, por exemplo no que respeita a certas vias de exposição. Com efeito, o princípio da precaução impõe que se retire ou altere a aprovação de uma substância ativa na presença de dados novos que invalidem a conclusão anterior de que essa substância cumpre os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009. Neste contexto, a Comissão pode limitar-se a fornecer, de acordo com o regime comum do direito da prova, indícios sérios e concludentes, que, sem remover a incerteza científica, permitam razoavelmente duvidar de que a substância ativa em causa cumpre esses critérios de aprovação (v., neste sentido e por analogia, Acórdão de 26 de novembro de 2002, *Artegodan e o./Comissão*, T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 e T-141/00, EU:T:2002:283, n.º 192).

### *c) Quanto à extensão da fiscalização jurisdicional*

- 143 Para poder prosseguir eficazmente os objetivos que lhe são atribuídos pelo Regulamento n.º 1107/2009 (v. n.ºs 105 a 107, *supra*), e tendo em consideração as avaliações técnicas complexas que tem que efetuar, há que reconhecer à Comissão um amplo poder de apreciação (v., neste sentido, Acórdãos de 18 de julho de 2007, *Industrias Químicas del Vallés/Comissão*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, n.ºs 74 e 75, e de 6 de setembro de 2013, *Sepro Europe/Comissão*, T-483/11, não publicado, EU:T:2013:407, n.º 38). Isto vale, nomeadamente, para as decisões em matéria de gestão do risco que tem que tomar por força desse regulamento.
- 144 Contudo, o exercício desse poder não está excluído da fiscalização jurisdicional. A esse respeito, resulta de jurisprudência constante que, no âmbito dessa fiscalização, o juiz da União deve verificar o respeito das regras procedimentais, a exatidão material dos factos apurados pela Comissão, a inexistência de erro manifesto na apreciação desses factos ou de desvio de poder (Acórdãos de 25 de janeiro de 1979, *Racke*, 98/78, EU:C:1979:14, n.º 5; de 22 de outubro de 1991, *Nölle*, C-16/90, EU:C:1991:402, n.º 12, e de 9 de setembro de 2008, *Bayer CropScience e o./Comissão*, T-75/06, EU:T:2008:317, n.º 83).
- 145 Quanto à apreciação pelo juiz da União da existência de erro manifesto de apreciação, há que precisar que, para demonstrar que a Comissão cometeu um erro manifesto na apreciação de factos complexos capazes de justificar a anulação do ato recorrido, as provas juntas pelo recorrente devem ser suficientes para privar de plausibilidade a apreciação dos factos feita nesse ato (v., neste sentido, Acórdãos de 12 de dezembro de 1996, *AIUFFASS e AKT/Comissão*, T-380/94, EU:T:1996:195, n.º 59, e de 1 de julho de 2004, *Salzgitter/Comissão*, T-308/00, EU:T:2004:199, n.º 138, não anulado nesse ponto pelo Acórdão de 22 de abril de 2008, *Comissão/Salzgitter*, C-408/04 P, EU:C:2008:236). Sem prejuízo

desse exame de plausibilidade, não cabe ao Tribunal Geral substituir pela sua a apreciação de factos complexos do autor do ato [Acórdão de 9 de setembro de 2011, Dow AgroSciences e o./Comissão, T-475/07, EU:T:2011:445, n.º 152; v. ainda, neste sentido, Acórdão de 15 de outubro de 2009, Enviro Tech (Europe), C-425/08, EU:C:2009:635, n.º 47].

- 146 Além disso, há que lembrar que, nos casos em que uma instituição dispõe de um amplo poder de apreciação, a fiscalização do respeito das garantias conferidas pelo ordenamento jurídico da União nos procedimentos administrativos tem importância fundamental. O Tribunal de Justiça já teve a ocasião de precisar que, entre essas garantias, figuram nomeadamente a obrigação de a instituição competente examinar, com cuidado e imparcialidade, todos os elementos relevantes do caso e de fundamentar suficientemente a sua decisão (Acórdãos de 21 de novembro de 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, n.º 14; de 7 de maio de 1992, Pesquerias de Bermeo e Naviera Laida/Comissão, C-258/90 e C-259/90, EU:C:1992:199, n.º 26, e de 6 de novembro de 2008, Países Baixos/Comissão, C-405/07 P, EU:C:2008:613, n.º 56).
- 147 Assim, como já se considerou que a realização de uma avaliação científica dos riscos tão exaustiva quanto possível com base em pareceres científicos assentes nos princípios da excelência, da transparência e da independência constitui uma forte garantia procedimental para assegurar a objetividade científica das medidas e evitar que sejam tomadas medidas arbitrárias (Acórdão de 11 de setembro de 2002, Pfizer Animal Health/Conselho, T-13/99, EU:T:2002:209, n.º 172).

### ***3. Quanto às alegações relativas à aplicação do artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009***

- 148 As recorrentes alegam, em substância, que a Comissão não tinha o direito de proceder a uma revisão da aprovação das substâncias em causa, visto não estarem preenchidas as condições enunciadas a esse respeito no artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009.
- 149 A Comissão contesta os argumentos das recorrentes.
- 150 O artigo 21.º do Regulamento n.º 1107/2009 (acima referido no n.º 9), apresenta a seguinte estrutura.
- 151 O n.º 1 dispõe que a Comissão pode, a todo o tempo, rever a aprovação de uma substância ativa, quer oficiosamente quer a pedido de um Estado-Membro. de acordo com o segundo parágrafo desse número, se decidir proceder a uma revisão, informa disso os Estados-Membros, a EFSA e o produtor da substância em causa, concedendo a este um prazo para apresentar observações.
- 152 O n.º 2 dispõe que, no âmbito da revisão, a Comissão pode pedir o parecer ou a assistência científica ou técnica dos Estados-Membros e da EFSA, e fixa os prazos que estes devem respeitar.
- 153 Por último, o n.º 3 dispõe que, quando a Comissão chega à conclusão de que deixaram de estar preenchidos os critérios de aprovação, propõe a adoção de um regulamento que retire ou altere a aprovação, segundo o procedimento de comité, de acordo com o artigo 79.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1107/2009.

#### ***a) Quanto ao limiar de aplicação do artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009***

- 154 As recorrentes não tomaram especificamente posição quanto ao limiar de aplicação do artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009, pois, nos seus argumentos, não fazem uma distinção estrita entre as condições de aplicação respetivas do n.º 1 e do n.º 3 desse artigo. A Syngenta concede, porém, em que o artigo 21.º, n.º 1, permite à Comissão investigar sobre novas informações suscetíveis de suscitar preocupações. Em contrapartida, a Bayer e a Syngenta negam que os estudos de março de

2012 constituam informações desse tipo. Alegam, em particular, que não havia novos conhecimentos científicos e técnicos, na aceção do artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009, que indicassem que as substâncias em causa já não cumpriam os critérios de aprovação.

- 155 A ECPA, que intervém em apoio das recorrentes, alega nomeadamente que a exigência do carácter «novo» dos conhecimentos científicos e técnicos em causa não deve ser logo entendida como temporal, mas antes uma exigência qualitativa.
- 156 A Comissão contesta estes argumentos.
- 157 Em primeiro lugar, há que observar, a esse respeito, que resulta da própria redação do artigo 21.º do Regulamento n.º 1107/2009 que o limiar de aplicação do seu n.º 1 é inferior ao do seu n.º 3.
- 158 Desde logo, o artigo 21.º, n.º 1, primeiro período, dispõe que a Comissão pode rever a aprovação de uma substância ativa «em qualquer altura». Mesmo embora a execução dessa habilitação muito geral esteja seguidamente sujeita a certas condições, a formulação escolhida pelo legislador indica que não considerava que a aprovação de uma substância ativa conferisse ao autor do pedido de aprovação uma proteção particular contra o lançamento de um procedimento de revisão.
- 159 Além disso, enquanto o artigo 21.º, n.º 1, segundo parágrafo, prevê uma revisão, nomeadamente, se a Comissão «considerar que existem indicações de que a substância deixou de satisfazer os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º», o n.º 3 desse artigo exige que a Comissão tenha chegado «que os critérios previstos no artigo 4.º deixaram de estar satisfeitos» para se poder adotar um regulamento que altere ou retire a aprovação. Assim, é já a redação do artigo 21.º que indica que o limiar de aplicação do n.º 1 é inferior ao do n.º 3.
- 160 Isto está em conformidade com a sistemática do artigo 21.º acima descrita nos n.ºs 150 a 153. Com efeito, o procedimento de revisão deve precisamente permitir à Comissão, no caso de surgirem novos conhecimentos científicos que levem a crer que a substância em causa poderá ter deixado de cumprir os critérios de aprovação, verificar se é efetivamente esse o caso. Seria, pois, contrário a toda a lógica exigir o mesmo grau de certeza para a abertura do procedimento de revisão que para a retirada ou para a alteração da aprovação.
- 161 Em segundo lugar, quanto à definição concreta do limiar de aplicação do artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009, refira-se, por um lado, que os interesses dos autores dos pedidos de aprovação das substâncias em causa estão protegidos pelo facto de só se poder proceder efetivamente à alteração ou à retirada da aprovação se, no termo do procedimento de revisão, se verificar que deixaram de estar preenchidos os requisitos do artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009. Por outro lado, para se poder considerar ser esse o caso, nomeadamente tendo em conta o objetivo de proteção prosseguido pelo Regulamento n.º 1107/2009 (v. n.ºs 105 a 107, *supra*), a Comissão deve poder lançar um exame, mesmo que o grau de dúvida suscitada pelos novos conhecimentos científicos e técnicos seja apenas relativamente baixo.
- 162 Nessa medida, isso não pode implicar que a Comissão tenha total liberdade na sua apreciação. Com efeito, como acertadamente salienta a ECPA, o conceito de «novos conhecimentos científicos e técnicos» não pode ser interpretado exclusivamente de modo temporal, pois inclui igualmente uma componente qualitativa, aliás, tanto ligada ao qualificativo «novo» como ao de «científico». Daí resulta que o limiar de aplicação do artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009 não é atingido se os «novos conhecimentos» apenas disserem respeito a simples repetições de conhecimentos anteriores, a novas suposições sem fundamento sólido e a considerações políticas sem ligação com a ciência. Em resumo, os «novos conhecimentos científicos e técnicos» devem, pois, ter real relevância para a apreciação da manutenção dos requisitos de aprovação do artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009.

- 163 Por último, em terceiro lugar, há que clarificar igualmente a definição do nível dos conhecimentos científicos e técnicos anteriores, pois o carácter novo dos novos conhecimentos só pode ser apreciado face a um nível anterior. A esse respeito, há que considerar que o nível anterior dos conhecimentos não pode ser aquele que precede imediatamente a publicação dos novos conhecimentos, mas sim o da data da anterior avaliação dos riscos da substância em causa. Com efeito, por um lado, essa anterior avaliação constitui um limiar de referência estável pois contém uma recapitulação dos conhecimentos disponíveis à época. Por outro, se a novidade dos conhecimentos fosse relativa ao nível de conhecimentos que precedessem diretamente a sua publicação, não seria possível ter em conta uma evolução gradual dos conhecimentos científicos e técnicos, em que cada etapa não suscita necessariamente preocupações só por si mas pode dar origem a preocupações no seu conjunto.
- 164 Portanto e em conclusão, para a Comissão poder proceder a uma revisão da aprovação de uma substância ativa, nos termos do artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009, basta que existam estudos novos (a saber, estudos ainda não tidos em conta pela EFSA ou pela Comissão no âmbito de uma anterior avaliação da substância em causa) cujos resultados suscitem, face aos conhecimentos disponíveis na anterior avaliação, preocupações quanto à questão de saber se continua a cumprir os requisitos de aprovação do artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009, sem que seja necessário, nessa fase, verificar se essas preocupações têm realmente fundamento, uma vez que essa verificação está reservada à própria revisão.

***b) Quanto às informações invocadas pela Comissão para justificar a abertura do procedimento de revisão***

- 165 A fim de identificar que informações podia ou eventualmente devia a Comissão ter em conta na sua decisão de proceder à revisão da aprovação das substâncias em causa, em primeiro lugar, é necessário determinar em que momento foi tomada.
- 166 Refira-se, a esse respeito, que, no segundo mandato (v. n.º 21, *supra*), a Comissão encarregou a EFSA, em 25 de abril de 2012, de proceder a uma atualização da avaliação dos riscos dos neonicotinóides para as abelhas, em particular no que respeitava, por um lado, aos efeitos agudos e crónicos no desenvolvimento e na sobrevivência das colónias e, por outro, aos efeitos de doses subletais na sobrevivência e no comportamento das abelhas. Ora, essa «atualização» só pode ser interpretada como a primeira fase da revisão da aprovação das substâncias em causa, na aceção do artigo 21.º do Regulamento n.º 1107/2009, a saber, a que consiste em identificar e avaliar (ou reavaliar) os riscos colocados por essas substâncias, missão que o Regulamento n.º 1107/2009 atribui à EFSA (cabendo à Comissão a segunda fase, que consiste na gestão do risco). Há que fixar, pois, em 25 de abril de 2012 a data em que a Comissão, no máximo, decidiu proceder à revisão.
- 167 Em resposta a uma questão escrita do Tribunal, a Comissão, em substância, confirmou essa data, não deixando de salientar que, uma vez que o artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009 não prevê a adoção de uma decisão formal para o lançamento de uma revisão, a data de 25 de abril de 2012 constituía apenas o limite temporal de um processo decisório que se estendeu ao longo de um certo período.
- 168 Consequentemente, os «novos conhecimentos científicos e técnicos», na aceção do artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009, tinham que ser anteriores a 25 de abril de 2012 para poderem ser suscetíveis de justificar a abertura do procedimento de revisão.
- 169 Em segundo lugar, refira-se que o ato recorrido não identifica com precisão os novos conhecimentos científicos e técnicos que levaram a Comissão a proceder a uma revisão da aprovação das substâncias em causa. Com efeito, o considerando 4 desse ato indica, de modo geral, que, «[na] primavera de 2012, foram publicadas novas informações científicas acerca dos efeitos subletais dos neonicotinóides nas abelhas». Esta descrição geral é suscetível de incluir, para além dos estudos de março de 2012 (v.

n.º 19, *supra*), o estudo Schneider, publicado em 11 de janeiro de 2012 (v. n.º 23, *supra*), e o parecer da EFSA (v. n.º 22, *supra*). Com efeito, embora a versão final desse parecer, que a Comissão invoca igualmente nas suas contestações como novas informações científicas, só tenha sido publicada em 23 de maio de 2012, tinha sido comunicada à Comissão uma primeira versão em 29 de fevereiro de 2012, conforme resulta de uma mensagem de correio eletrónico enviado pela EFSA à Comissão.

- 170 Contudo, ao que parece, os novos conhecimentos que a Comissão teria adquirido com a leitura do parecer da EFSA (ou, mais precisamente, com a sua versão preliminar, v. n.º 169, *supra*) terão, na realidade, desempenhado quando muito um reduzido papel na sua decisão de proceder a uma revisão da aprovação das substâncias em causa. Assim, por exemplo, o documento de trabalho de 28 de janeiro de 2013 para a sessão do Copcasa de 31 de janeiro e 1 de fevereiro de 2013, onde a Comissão expôs as consequências que, em seu entender, se deveriam extrair das conclusões da EFSA publicadas em 16 de janeiro de 2013, mencionava unicamente os estudos Henry, Whitehorn e Schneider como «novas provas científicas» que levavam a Comissão a proceder à revisão, e não o parecer da EFSA.
- 171 Assim, o Tribunal entende adequado limitar-se aos estudos de março de 2012 e ao estudo Schneider a fim de determinar se os novos conhecimentos científicos e técnicos disponíveis à data de 25 de abril de 2012 justificavam a abertura da revisão.

***c) Quanto à questão de saber se, no momento da abertura do procedimento de revisão, a Comissão dispunha de novos conhecimentos científicos e técnicos, na aceção do artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009***

- 172 Os estudos de março de 2012 foram publicados em 30 de março de 2012 na revista científica *Science*. Por seu lado, o estudo Schneider foi publicado em janeiro de 2012 na revista científica em linha *PLoS ONE*. Assim, de acordo com a orientação acima exposta no n.º 164, refira-se desde logo que esses três estudos eram novos, no sentido de que não tinham sido tidos em conta pela EFSA ou pela Comissão na apreciação dos riscos colocados pelas substâncias em causa.
- 173 Segundo o resumo que dela é feito na declaração da EFSA (v. n.º 23, *supra*), o estudo Henry dizia respeito às investigações levadas a cabo em França sobre o produto fitofarmacêutico Cruiser, comercializado pela Syngenta, que contém a substância ativa tiametoxame. Mais precisamente, esse estudo evidenciava os trabalhos de investigação que indicavam que a exposição a doses de tiametoxame não letais mais geralmente encontradas no terreno levava a uma subida da mortalidade nas abelhas melíferas em razão de uma deficiência do sentido da orientação, a ponto de aumentar o risco de desaparecimento da colónia. No âmbito do estudo Henry, foi utilizada uma nova tecnologia, a identificação por radiofrequência (RFID), para seguir as entradas e saídas de abelhas individuais da colmeia.
- 174 O estudo Whitehorn era relativo às investigações levadas a cabo no Reino Unido sobre os abelhões e o produto fitofarmacêutico Gaucho, comercializado pela Bayer, que contém a substância ativa imidaclopride. Esse estudo concluía que a taxa de crescimento e a produção de novas rainhas eram significativamente reduzidas nas colónias de abelhões expostas a diferentes doses subletais de imidaclopride.
- 175 Por seu lado, o estudo Schneider observou a afetação do comportamento das abelhas expostas a doses subletais de imidaclopride e de clotianidina. Observou-se, nomeadamente, uma redução da atividade de forrageamento e da duração dos voos de forrageamento. Esse estudo utilizou, como o estudo Henry, a tecnologia RFID para observar os movimentos das abelhas.
- 176 As recorrentes formulam um certo número de críticas aos estudos Henry, Whitehorn e Schneider, suscetíveis, em seu entender, de pôr em causa os novos conhecimentos científicos e técnicos que a Comissão deles pretende extrair.

1) *Quanto ao caráter novo dos resultados dos estudos de março de 2012*

- 177 Em primeiro lugar, a Bayer alega que nem o estudo Henry nem o estudo Whitehorn ou ainda o estudo Schneider continham novas informações científicas relevantes para a gestão do risco a que estão expostas as abelhas melíferas. Afirma que a novidade do estudo Henry consistia antes de mais na utilização da tecnologia RFID para observar os movimentos das abelhas individuais.
- 178 A esse respeito, a Comissão afirma que, mesmo admitindo que os estudos de março de 2012 mais não fizessem do que confirmar, por exemplo através do recurso a novas metodologias, os resultados de estudos anteriores, tratar-se-ia de um novo estado dos conhecimentos.
- 179 Contudo, a qualificação desses resultados confirmativos de novos conhecimentos científicos pressupõe pelo menos que as novas metodologias sejam mais fiáveis do que as anteriormente utilizadas. Com efeito, num caso como esse, seria, então, o aumento do grau de certeza dos conhecimentos anteriores que deveria ser qualificado de conhecimento científico novo. No âmbito de uma decisão sobre a gestão do risco por aplicação do princípio da precaução, essa informação deve ser considerada relevante, ao contrário do que afirma a Bayer.
- 180 Ora, é o que acontece no caso presente. Com efeito, a própria Bayer invoca um estudo por ela encomendado e finalizado em 24 de maio de 2013 (a seguir «estudo tier3») para saber se os resultados do estudo Henry e do estudo Schneider se afastavam dos conhecimentos anteriores na matéria. Segundo a Bayer, o estudo tier3 concluiu que «[o] recurso à técnica da RFID para medir a atividade das abelhas melíferas em situação de terreno constitu[ía] uma nova técnica de observação que permiti[tia] medir com maior precisão os efeitos nas abelhas individuais operárias/recoletoras». Assim, as partes estão de acordo em considerar que, mesmo admitindo que o estudo Henry mais não fizesse do que confirmar os conhecimentos científicos anteriores, de qualquer forma aumentou o grau de certeza desses conhecimentos.
- 181 Por outro lado, quanto ao argumento da Bayer de que a falta de novidade dos estudos Henry e Schneider foi confirmada pelo estudo tier3, refira-se que, contrariamente ao princípio que acima resulta do n.º 163, esse estudo não analisa a novidade dos resultados dos estudos de março de 2012 face ao nível de conhecimentos existente no momento da anterior avaliação das substâncias em causa, mas principalmente face a conhecimentos resultantes de estudos posteriores. Assim, verifica-se que, entre os 35 estudos tidos em conta no estudo tier3, 21 foram publicados ou finalizados depois das respetivas datas de encerramento da avaliação dos riscos para as substâncias em causa.
- 182 Acresce que o estudo tier3 segue um critério puramente quantitativo, que consiste em comparar os níveis de exposição às substâncias em causa relativamente às quais os diferentes estudos tenham detetado uma influência no comportamento das abelhas. Ora, para apreciar se os resultados dos estudos Henry e Schneider se afastavam dos resultados dos estudos anteriores, era necessário proceder igualmente a uma comparação qualitativa, quanto ao caráter e gravidade dos efeitos observados no comportamento. Isso impunha-se tanto mais quanto os efeitos subletais podem assumir formas muito variadas (reduzido forrageamento, afetação da orientação, alteração da taxa de reprodução, etc.).
- 183 Por último, como acertadamente observa a Comissão, o estudo Whitehorn não fazia parte dos estudos comparados pelo estudo tier3, pelo que, de qualquer forma, este não permite extrair qualquer conclusão quanto à novidade dos conhecimentos fornecidos pelo estudo Whitehorn, relativo à imidaclopride, face aos anteriores conhecimentos disponíveis sobre essa substância ativa.
- 184 Consequentemente, o estudo tier3 não é suscetível de demonstrar que os estudos de março de 2012 e o estudo Schneider não traziam novos conhecimentos científicos e técnicos, na aceção do artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009.

2) *Quanto às doses das substâncias em causa utilizadas nos estudos de março de 2012*

- 185 Em segundo lugar, a Syngenta alega que os estudos de março de 2012 tinham por objeto doses artificialmente altas de neonicotinóides.
- 186 Quanto a esse ponto, refira-se primeiro que a Comissão estava consciente, no âmbito da sua decisão de proceder a uma revisão da aprovação das substâncias em causa, da importância da questão das doses. Foi por essa razão que, no âmbito do primeiro mandato, pediu nomeadamente à EFSA que verificasse se as doses utilizadas nas experiências mencionadas nos estudos de março de 2012 eram comparáveis às doses a que as abelhas eram efetivamente expostas na União, tendo em conta as utilizações admitidas a nível da União e as autorizações concedidas pelos Estados-Membros (v. n.º 20, *supra*).
- 187 Segundo, não é o facto de as doses aplicadas nesses estudos (e no estudo Schneider) poderem exceder os níveis de exposição observados no terreno que significa que os resultados dos estudos sejam irrelevantes para a apreciação dos critérios de aprovação nos termos do artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009. Assim, a EFSA considerou, na sua declaração, que, uma vez que os níveis de exposição aplicados nos estudos de março de 2012 e no estudo Schneider excediam em grande parte os níveis de exposição observados na realidade, eram necessários estudos complementares para se poder extrair conclusões definitivas quanto aos efeitos no comportamento das abelhas, suscetíveis de surgir na realidade.
- 188 Nestas condições, o facto de os novos conhecimentos científicos e técnicos invocados pela Comissão assentarem em experiências levadas a cabo com doses parcialmente superiores aos níveis de exposição observados no terreno não invalida a sua qualificação de estudos que suscitam preocupações quanto à questão de saber se continuavam a estar cumpridos os requisitos de aprovação do artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009.

3) *Quanto à alegada dúvida sobre os estudos de março de 2012 por parte de terceiros*

- 189 Em terceiro lugar, as recorrentes alegam que a irrelevância dos estudos de março de 2012 foi confirmada pela declaração da EFSA, por certos Estados-Membros e pela agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses, França).
- 190 A esse respeito, primeiro, há que observar que, ao contrário do que afirmam as recorrentes, a declaração da EFSA de modo nenhum rejeita os estudos de março de 2012 como «fundamentalmente errados» ou sem qualquer informação cientificamente relevante. Os extratos dessa declaração referidos pelas recorrentes apenas evidenciam a conclusão, já acima referida, de que, visto os níveis de exposição aplicados nos estudos de março de 2012 e no estudo Schneider excederem em grande parte os níveis de exposição observados na realidade, eram necessários estudos complementares para se poder extrair conclusões definitivas.
- 191 Segundo, as posições de diferentes Estados-Membros, invocadas pela Syngenta, não são, por princípio, suscetíveis de pôr em causa o caráter de «novos conhecimentos científicos» dos resultados dos estudos de março de 2012 e do estudo Schneider. Com efeito, o fundamento das apreciações efetuadas pela Comissão de acordo com o artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009 não pode depender da questão de saber se são partilhadas por (todos) os Estados-Membros. Por outro lado, o conteúdo de algumas dessas posições não justifica que delas sejam extraídas as conclusões sugeridas pela Syngenta.
- 192 Assim, quanto à carta do Ministério neerlandês da Economia, da Agricultura e da Inovação, refira-se que, de acordo com o relato que dela se faz na petição no processo T-451/13, «os Países Baixos consideraram que as medidas regulamentares adotadas só com base nesses estudos não eram justificadas». Ora, por um lado, essa opinião das autoridades neerlandesas não se expressa sobre o caráter novo dos resultados dos estudos visados e, por outro, refere-se à decisão das autoridades

francesas, de 29 de junho de 2012, de retirarem a autorização de um produto fitofarmacêutico à base de tiametoxame. Ora, no caso, a Comissão não adotou o ato recorrido só com base nos estudos de março de 2012 e no estudo Schneider, mas sim na sequência de uma apreciação dos riscos efetuada pela EFSA.

193 A mesma observação se aplica no que respeita à opinião expressa por um Estado-Membro, na sessão do Copcasa de 12 e 13 de julho de 2012, no sentido de ser desproporcionada a retirada, por França, da autorização de um produto com tiametoxame.

194 No que respeita ao parecer da Anses de 31 de maio de 2012, invocado pela Syngenta, este é relativo à questão de saber se a dose administrada no estudo Henry corresponde a situações representativas em meio natural da exposição das abelhas e se esse estudo é suscetível de pôr em causa as conclusões das anteriores avaliações dos riscos efetuadas sobre a substância ativa tiametoxame. A esse respeito, refira-se, desde logo, que o facto referido pela Syngenta de não se poder considerar que os resultados do estudo Henry «põem em causa as conclusões da avaliação dos riscos efetuadas no âmbito do processo de pedido de autorização de colocação da preparação Cruiser OSR no mercado segundo os critérios regulamentares atuais, mas antes evidenciam certos limites das metodologias aplicadas nesse âmbito quanto à sua sensibilidade», pode revelar a necessidade de uma (re)avaliação dos riscos ligados às substâncias em causa (no caso, o tiametoxame) e vai mais no sentido de apoiar a posição da Comissão do que a das recorrentes.

195 Além disso, há que observar que, nas suas «recomendações», que constam do final do parecer em causa, a Anses sugeria, nomeadamente, «que se iniciasse uma reavaliação a nível europeu das substâncias ativas neonicotinóides (tiametoxame, clotianidina,...) com base nos novos dados científicos resultantes dos estudos recentes, como propõe igualmente a EFSA». Verifica-se, pois, que o parecer da Anses, mantendo embora a sua reserva quanto ao alcance dos resultados do estudo Henry, propunha que se extraíssem as mesmas consequências propostas pela EFSA, a saber, que se procedesse a uma revisão das substâncias ativas em causa.

196 Por último, quanto às investigações levadas a cabo pelo Governo do Reino Unido, trata-se de um relatório de avaliação de março de 2013, preparado pelo Ministério do Ambiente, da Alimentação e dos Assuntos Rurais do Reino Unido, que compara os estudos de março de 2012 e outro estudo que detetou uma afetação do comportamento de abelhões na sequência da exposição a doses subletais de imidaclopride, com estudos que não observaram esses efeitos. Esse relatório refere que essa diferença poderia ser explicada pelo facto de o primeiro grupo de estudos, que eram estudos de laboratório, ter utilizado doses das substâncias em causa superiores às aquelas com que se deparam os polinizadores no terreno. Ora, o facto de, na maioria, os níveis de exposição aplicados nos estudos de março de 2012 excederem os níveis de exposição observados no terreno já tinha sido referido na declaração da EFSA, que tinha, porém, concluído pela necessidade de proceder a investigações complementares (v. n.º 190, *supra*). Portanto, o relatório de avaliação invocado pela Syngenta não desmente os factos tal como tidos em conta pela EFSA e pela Comissão, simplesmente extrai deles conclusões diferentes. À luz do amplo poder de apreciação que deve ser reconhecido à Comissão no âmbito das decisões de gestão de risco nos termos do Regulamento n.º 1107/2009 (v. n.º 143, *supra*), esse facto não pode constituir um indício de irrelevância dos estudos de março de 2012.

#### 4) Conclusão intermédia

197 Em conclusão, o Tribunal entende que a Comissão podia considerar acertadamente e sem cometer qualquer erro de direito nem qualquer erro manifesto de apreciação que os resultados dos estudos de março de 2012 e do estudo Schneider suscitavam face aos conhecimentos anteriores preocupações quanto à questão de saber se ainda estavam preenchidos os requisitos de aprovação do artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009.

198 Com efeito, as considerações feitas nos três estudos, acima resumidas nos n.ºs 173 a 175, constituíam só por si um resultado preocupante quanto à questão de saber se ainda eram cumpridos os requisitos de aprovação do artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009. Em particular, isso diz respeito ao requisito previsto no artigo 4.º, n.º 3, alínea e), desse regulamento, relativo aos efeitos inaceitáveis no ambiente e, mais precisamente, aos efeitos nas espécies não visadas.

*5) Quanto ao papel dos dados de monitorização*

199 As partes opõem-se quanto à questão de saber qual é o papel a dar aos dados de monitorização no âmbito da decisão, prevista no artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009, de abertura de um procedimento de revisão da aprovação de uma substância ativa, bem como no âmbito da avaliação dos riscos e da decisão a tomar pela Comissão nos termos do artigo 21.º, n.º 3, desse regulamento.

200 As recorrentes alegam, em substância, que a Comissão e, sendo caso disso, a EFSA são obrigadas a ter em conta os dados de monitorização disponíveis, da mesma forma que os «novos conhecimentos científicos e técnicos», mencionados no artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009. Entendem inclusivamente que os dados de monitorização têm particular valor e relevância, dado que são recolhidos em condições reais de aplicação dos produtos fitofarmacêuticos que contêm as substâncias em causa, e não em condições criadas de modo artificial. Salientam que, no seguimento de diferentes programas de monitorização levados a cabo em vários países da União, está disponível uma grande quantidade de dados de monitorização de alta qualidade e que todos esses dados demonstram que, em condições reais de aplicação dos produtos fitofarmacêuticos que contêm as substâncias em causa, não existe qualquer risco para as abelhas a nível das colónias.

*i) Quanto ao conceito de dados de monitorização*

201 Refira-se, desde logo, que o conceito de «dados de monitorização» não está definido no Regulamento n.º 1107/2009.

202 Contudo, resulta das respostas das partes a uma questão escrita colocada pelo Tribunal que os dados de monitorização são dados recolhidos no seguimento da aplicação real no terreno dos produtos fitofarmacêuticos que contêm uma substância aprovada ao abrigo do Regulamento n.º 1107/2009. Em certos casos, esses dados são recolhidos no âmbito de programas de monitorização, conduzidos num período de anos e que, em princípio, não contêm qualquer grupo de controlo não exposto às substâncias em causa em que a aplicação não simulada de pesticidas é observada e estudada. Uma vez que se trata de estudos não intervencionais, os parâmetros da exposição das abelhas aos pesticidas não são definidos nem controlados. Além disso, apesar de certos esforços de estandardização desenvolvidos em certos programas de monitorização, não existe qualquer metodologia uniforme para os estudos de monitorização, capaz de assegurar uma qualidade homogênea dos dados gerados, cuja qualidade depende, portanto, do respeito dos princípios e das boas práticas científicas. Por maioria de razão, não estão garantidas a qualidade e a homogeneidade dos dados de monitorização recolhidos fora de um programa de monitorização.

203 Resulta igualmente das respostas das partes às questões escritas colocadas pelo Tribunal que os estudos de monitorização se devem distinguir dos estudos de terreno, igualmente designados «estudos de nível 3». Com efeito, estes últimos são estudos experimentais, com parâmetros claramente definidos e que incluem um grupo de controlo constituído por colónias não expostas, conduzidos num período contado em semanas ou meses, em que as condições reais de exposição das colónias aos pesticidas são tão simuladas quanto possível.

*ii) Quanto ao valor a dar aos dados de monitorização*

- 204 A Comissão salienta que, dada a falta de uma população de controlo e de parâmetros científicos claramente definidos que distingam a situação observada de uma população de controlo, os estudos de monitorização não permitem a formulação de conclusões credíveis sobre umnexo de causalidade. Daí extrai a conclusão de que os estudos de monitorização podem revelar a existência de um risco, mas que, contrariamente aos estudos no terreno, não podem servir para demonstrar a inexistência de um risco.
- 205 Nas audiências, as recorrentes impugnaram essa afirmação.
- 206 A Bayer afirmou, a esse respeito, que os estudos de monitorização permitiam estabelecer uma correlação entre diferentes fatores — no caso, entre a exposição das abelhas a culturas tratadas com pesticidas que continham as substâncias em causa, por um lado, e uma eventual mortalidade acrescida das abelhas ou a diminuição ou o desaparecimento de colónias, por outro. Entende que, apesar de a existência de uma correlação entre esses dois factos não permitir, só por si, concluir pela existência de umnexo de causalidade, a inexistência de uma correlação permite concluir pela inexistência de umnexo de causalidade. Ora, dado que, no caso, não existem dados de monitorização que indiquem uma correlação entre a aplicação de pesticidas que contêm as substâncias em causa e uma mortalidade acrescida de abelhas ou o desaparecimento de colónias, seria possível concluir pela inexistência de riscos colocados por esses pesticidas.
- 207 Por seu lado, a Syngenta alega que a recolha de dados de monitorização era parte integrante do processo de acompanhamento da aprovação das substâncias ativas, à qual muitas vezes se referia a regulamentação. A Syngenta entende que, uma vez que os estudos de monitorização são os estudos de terreno mais realistas imagináveis, os dados de monitorização por eles gerados não podem ser negligenciados.
- 208 A esse respeito, desde logo, há que rejeitar a tentativa da Syngenta de equiparar os estudos de monitorização aos estudos de terreno ou estudos de nível 3. Conforme acima se expõe nos n.ºs 202 e 203, os estudos de terreno são estudos científicos experimentais, claramente parametrados e que incluem um grupo de controlo, ao passo que os estudos de monitorização são estudos de observação (não intervencionais) cujos parâmetros não estão definidos. Consequentemente, a qualidade dos dados gerados por esses dois tipos de estudos é diferente, em particular no que respeita à sua aptidão para servir de base a conclusões relativas a relações entre causas e efeitos de um fenómeno observado ou relativas a uma inexistência de causalidade, na falta de qualquer fenómeno observado.
- 209 Assim, há que observar que, ao contrário do que dá a entender a Bayer, os estudos de monitorização permitem unicamente verificar uma coincidência entre dois factos observados e não uma correlação, termo que pressupõe que se estabeleça umnexo entre os dois factos. Ora, precisamente devido à falta de parâmetros definidos e controlados nos estudos de monitorização, não é possível estabelecer esse nexo entre dois factos observados nesse estudo. Com efeito, uma vez que estão presentes no terreno numerosos fatores não definidos e não controláveis (exposição, altitude, condições meteorológicas, ambiente das colmeias, culturas adjacentes, etc.), suscetíveis de influenciar os factos observados, dois factos observados de modo coincidente não podem ser ligados com segurança um ao outro, no sentido de uma correlação.
- 210 Daí resulta que os dados de monitorização, quer tenham sido recolhidos no âmbito de um programa de monitorização ou fora dele, não podem ser equiparados a dados gerados por estudos de terreno no que respeita à sua aptidão para servir de fundamento de conclusões científicas sobre a existência ou inexistência de relações causa/efeito.

211 Não é por isso que passam a ser inúteis ou irrelevantes os dados de monitorização. Com efeito, podem fornecer informações sobre a existência ou inexistência de coincidências entre a aplicação de produtos fitofarmacêuticos que contêm as substâncias em causa, por um lado, e fenómenos de alta mortalidade de abelhas ou de desaparecimento de colónias, por outro. Essas informações podem seguidamente servir, para os gestores de risco em causa, como indícios da existência ou inexistência de riscos — sem contudo os demonstrar com certeza. É neste sentido que se devem compreender as remissões para os dados de monitorização em certas disposições do Regulamento n.º 1107/2009, acertadamente referidas pela Syngenta.

212 Assim, tem razão a Comissão ao alegar que, embora os estudos de monitorização possam revelar indícios da existência de um risco, não podem, contrariamente aos estudos no terreno, servir para demonstrar a inexistência de um risco.

*iii) Quanto ao papel dos dados de monitorização no âmbito da decisão de proceder a uma revisão, nos termos do artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009*

213 Resulta do artigo 21.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento n.º 1107/2009 (v. n.º 9, *supra*), que, mesmo embora a Comissão deva «ter em conta» o pedido de um Estado-Membro para revisão da aprovação de uma substância ativa, continua a ser livre na sua apreciação da questão de saber se essa revisão deve ser levada a cabo, tendo em conta os novos conhecimentos científicos disponíveis. Isso constitui, aliás, uma proteção dos produtores de substâncias ativas aprovadas contra pedidos de revisão infundados, ou mesmo abusivos, que possam ser apresentados por Estados-Membros.

214 Ora, ao contrário do que alega a Bayer, os dados de monitorização são mencionados nesse parágrafo, segundo período, unicamente para descrever as condições em que os Estados-Membros podem pedir a revisão de uma aprovação, e não as que regem a decisão da Comissão de dar abertura a um procedimento de revisão. Com efeito, estas últimas são fixadas no artigo 21.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento n.º 1107/2009, que só prevê que sejam tidos em conta os «novos conhecimentos científicos e técnicos». Se assim não fosse, o segundo parágrafo seria inútil, ao mandar que a Comissão tivesse em conta novos conhecimentos científicos e técnicos já mencionados no primeiro parágrafo, segundo período.

215 Há que lembrar, a esse respeito, que a reavaliação da aprovação de uma substância ativa tem precisamente por objeto verificar, de modo aprofundado, os novos conhecimentos científicos e examinar se justificam a conclusão de que não estão ou deixaram de estar (integralmente) preenchidos os critérios de aprovação definidos no artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009 (v. n.º 160, *supra*).

216 Daí resulta que, no caso de, de modo concordante, não identificarem uma mortalidade acrescida de abelhas ou o desaparecimento de colónias coincidentes com a utilização de produtos fitofarmacêuticos que contêm as substâncias em causa, os dados de monitorização invocados pelas recorrentes seriam certamente suscetíveis de lançar a dúvida sobre as preocupações suscitadas pelos estudos Henry, Whitehorn e Schneider, acima resumidos nos n.ºs 197 e 198. Em contrapartida, não eram suscetíveis de demonstrar que essas preocupações eram infundadas.

217 Assim, foi acertadamente que a Comissão considerou, no caso, que se devia proceder a uma revisão da aprovação das substâncias em causa.

218 Consequentemente, improcedem as alegações relativas à aplicação do artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009.

#### **4. Quanto às alegações relativas à aplicação do artigo 21.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1107/2009**

219 As recorrentes suscitam vários conjuntos de alegações ligadas à aplicação do artigo 21.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1107/2009 pela Comissão e pela EFSA, a saber, primeiro, a falta de concordância entre os fundamentos de abertura do procedimento de revisão e os subjacentes ao ato recorrido, segundo, o facto de a Comissão e a EFSA terem aplicado métodos e critérios diferentes dos aplicáveis no momento do pedido de aprovação das substâncias em causa e, terceiro, erros manifestos na aplicação do princípio da precaução ou má aplicação desse princípio.

##### **a) Quanto à alegação de falta de concordância entre os fundamentos de abertura do procedimento de revisão e os fundamentos do ato recorrido**

220 Na réplica, a Bayer acusa a Comissão de ter usado o carácter alegadamente novo dos estudos de março de 2012 como pretexto para poder abrir um procedimento de reavaliação das substâncias em causa, de acordo com o artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009. Afirma que foi só na leitura da contestação no processo T-429/13 que descobriu que o ato recorrido tinha por objeto os altos riscos agudos de efeitos letais identificados pela EFSA e que, desse modo, os efeitos subletais e os elementos científicos alegadamente novos objeto dos estudos de março de 2012 eram irrelevantes para a Comissão.

221 A Comissão não respondeu especificamente a essa alegação.

222 Há que observar que a presente alegação pressupõe a existência de uma obrigação de concordância ou, pelo menos, de equivalência entre os fundamentos da abertura do procedimento de revisão, nos termos do artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009, por um lado, e os fundamentos de uma alteração da aprovação, nos termos do artigo 21.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1107/2009, por outro. Ora, essa obrigação não existe pelas razões seguintes.

223 Conforme acima exposto no n.º 160, o procedimento de revisão deve permitir à Comissão, no caso de aparecimento de novos conhecimentos científicos que levem a crer que a substância em causa pode ter deixado de cumprir os critérios de aprovação do artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009, verificar se é esse efetivamente o caso. O artigo 21.º do Regulamento n.º 1107/2009 não contém qualquer restrição quanto aos fundamentos que permitam considerar que os critérios de aprovação deixaram de estar preenchidos e, em particular, não indica que a revisão deve unicamente ter como objeto os «novos conhecimentos científicos e técnicos» que fundamentaram a sua abertura.

224 Além disso, essa restrição seria contrária ao princípio da boa administração e ao objetivo de proteção prosseguido pelo Regulamento n.º 1107/2009 (v. n.ºs 105 a 107, *supra*). Com efeito, admitindo que, na revisão, se verifica não estar preenchido um critério de aprovação, à luz de informações científicas e técnicas diferentes das que fundamentaram a abertura do procedimento de revisão, a aprovação não pode então ser alterada a esse respeito, mesmo na presença de um grande risco. Contudo, essas informações constituem certamente, por seu lado, «novos conhecimentos científicos e técnicos», na aceção do artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009, que justificam a abertura de um novo procedimento de revisão, distinto do primeiro. É evidente que este modo de proceder, de nenhuma forma imposto pelos textos, é de um formalismo inútil e põe em causa o princípio da boa administração e o objetivo de proteção prosseguido pelo Regulamento n.º 1107/2009.

225 Nestas condições, improcede a alegação de falta de concordância entre os fundamentos de abertura do procedimento de revisão e os fundamentos do ato recorrido, sem necessidade de analisar se essa alegação, invocada pela primeira vez na réplica, é extemporânea nem de verificar se, no caso, existe verdadeiramente uma falta de concordância entre os fundamentos respetivos acima referidos.

***b) Quanto às alegações de aplicação de métodos e critérios de apreciação diferentes dos aplicáveis no momento do pedido de aprovação***

- 226 As recorrentes apresentam várias alegações relativas aos métodos e aos critérios de apreciação aplicados pela EFSA, na revisão dos riscos relativos às substâncias em causa. Em particular, criticam o facto de os métodos de avaliação não terem sido os mesmos aplicados na aprovação inicial dessas substâncias.
- 227 A esse respeito, alegam que, dado o calendário imposto pela Comissão e dada a falta de um documento de orientação devidamente finalizado, lhes era impossível reunir os elementos exigidos pelos novos critérios e métodos aplicados na revisão, uma vez que isso teria necessitado nomeadamente que se efetuassem novos estudos no terreno. Consideram que, conseqüentemente, era inevitável que existissem certas lacunas nos dados e que, nestas condições, não tinham qualquer possibilidade real de evitar a adoção do ato recorrido, independentemente do nível de risco real colocado pelas substâncias em causa.
- 228 As recorrentes alegam, em particular, que o artigo 12.º, n.º 2, o anexo II, ponto 3.8.3, do Regulamento n.º 1107/2009 e o princípio da proteção da confiança legítima obrigavam a EFSA e a Comissão a basear a avaliação dos riscos num documento de orientação disponível no momento do pedido de aprovação de uma substância ativa, adotado a nível da União ou a nível internacional. Conforme entendem resultar do anexo II, n.º 1.3, deveriam ser adotadas novas orientações no Copcasa a fim de poderem ser tidas em conta. A esse respeito, em matéria de procedimento e de critérios aplicáveis, não existe qualquer diferença entre as aprovações iniciais, as renovações e as revisões.
- 229 Segundo a Bayer, o único documento que corresponde a esses critérios à data da avaliação dos riscos pela EFSA eram as Orientações da OEPP (v. n.º 17, *supra*). Ora, as recorrentes alegam que, por ordem da Comissão, a EFSA se baseou, na sua avaliação dos riscos, no seu próprio parecer de maio de 2012 (v. n.º 22, *supra*), que era apenas um documento prévio à elaboração de um verdadeiro documento de orientação e, em menor medida, sobre os seu projeto de orientações sobre a avaliação dos riscos para as abelhas ligados aos produtos fitofarmacêuticos, que só foi finalizado em 4 de julho de 2013 e, portanto, posteriormente à adoção do ato recorrido. Isso alterou totalmente o resultado do exame da EFSA e as conclusões da Comissão sobre a gestão do risco.
- 230 Na opinião da Syngenta, no caso de se ter que considerar que, no âmbito do artigo 21.º do Regulamento n.º 1107/2009, os métodos podem ser alterados e aplicados a substâncias ativas depois da sua aprovação, têm que estar reunidos três pressupostos: devem estar disponíveis novos conhecimentos científicos, o novo método deve estar finalizado e os autores do pedido de aprovação devem ter a possibilidade de gerar os dados científicos necessários para responder às exigências do novo método. Na sua opinião, nenhum destes três pressupostos estava preenchido no caso presente.
- 231 A Comissão contesta os argumentos das recorrentes.

*1) Quanto à questão de saber em que documentos a EFSA baseou a avaliação dos riscos*

- 232 A título preliminar, há que esclarecer certos conceitos, em particular quanto à designação de certos documentos suscetíveis de ser tidos em conta pela EFSA no âmbito da avaliação dos riscos de uma substância ativa.

*i) Quanto ao parecer da EFSA*

- 233 Há que lembrar que o parecer da EFSA tinha por objeto uma revisão das Orientações da OEPP, que constituíam até então o sistema de referência para a avaliação do risco dos produtos fitossanitários para as abelhas, à luz da avaliação dos riscos crónicos, da exposição a pequenas quantidades, da

exposição à gutação e da avaliação dos riscos acumulados (v. n.º 17, *supra*). No Título «Abstract» do parecer da EFSA, o objetivo prosseguido e os trabalhos levados a cabo para o efeito pela EFSA são apresentados da seguinte forma:

«Foi pedido ao [comité da EFSA para os produtos fitossanitários e seus resíduos] que desse um parecer científico sobre a iniciativa científica subjacente à realização da avaliação dos riscos dos produtos fitofarmacêuticos para as abelhas (*Apis mellifera*, *Bombus spp.* e abelhas solitárias). Foram sugeridos objetivos específicos de proteção, com base no critério dos serviços dos ecossistemas. As diferentes vias de exposição foram analisadas em pormenor para diferentes categorias de abelhas. As orientações para os ensaios foram avaliadas e foram enumeradas sugestões para a melhoria e para as necessidades de investigação futuras. Sugere-se um instrumento simples para a apreciação dos efeitos cumulativos de pesticidas isolados com o auxílio de dados sobre a mortalidade. Discutem-se os efeitos de uma exposição repetida e simultânea e o sinergismo. Foram desenvolvidas propostas para esquemas separados de avaliação dos riscos, um para as abelhas melíferas e um para os abelhões e as abelhas solitárias.»

234 Resulta ainda do parecer da EFSA, sob o Título «Summary», que os seus autores efetuaram esses trabalhos com base numa exploração muito completa dos estudos disponíveis, tendo 23 páginas a lista das referências anexa. Em contrapartida, os autores não procederem por si próprios a ensaios científicos. Assim, embora o parecer da EFSA não contenha conhecimentos científicos inéditos, pode, em princípio, servir de referência para determinar o estado dos conhecimentos científicos no momento da sua finalização, pelo menos no que respeita aos estudos publicados.

235 Assim, o parecer da EFSA constitui um documento dito «de alto nível» sobre a avaliação dos riscos dos produtos fitossanitários nas abelhas, que defende objetivos de proteção quanto às categorias, à magnitude e à duração dos efeitos toleráveis, a diferentes níveis do ecossistema, para as abelhas individuais e para as colónias, e daí retira sugestões quanto aos fatores a ter em conta na avaliação dos riscos. Além disso, o parecer da EFSA analisa em pormenor as diferentes vias de exposição das diferentes categorias de abelhas, avalia as orientações existentes para os testes e faz sugestões para a sua melhoria e para investigações complementares.

236 As partes estão de acordo com considerar que, enquanto documento de alto nível, o parecer da EFSA tem carácter preparatório em dois aspetos.

237 Primeiro, quanto aos objetivos de proteção, o parecer da EFSA apenas faz propostas, ao passo que a fixação definitiva desses objetivos cabe seguidamente à Comissão como gestora dos riscos. O próprio parecer da EFSA refere a esse respeito, no seu capítulo 8, com a epígrafe «Recommendations and conclusions»:

«Para o desenvolvimento de processos robustos e eficazes de avaliação dos riscos é crucial saber qual é o objeto da proteção, onde deve essa proteção ter lugar e em que período de tempo [...]

A decisão final sobre os objetivos de proteção deve ser tomada pelos gestores dos riscos. A proteção das plantas entra em conflito com a proteção das abelhas. Os efeitos nos polinizadores devem ser ponderados com o crescimento dos rendimentos devido a uma melhor proteção das culturas contra as pragas. O nível de proteção global abrange igualmente os objetivos da avaliação da exposição. Devem ser tomadas decisões quanto ao grau de conservadorismo da estimativa da exposição e quanto à taxa de situações de exposição que devam ser abrangidas pela avaliação dos riscos.»

238 Segundo, quanto à metodologia aplicável, o parecer da EFSA identifica certos pontos fracos nos documentos de orientação sobre os ensaios utilizados até então, tanto no que respeita aos estudos de laboratório como aos estudos no terreno, e refere a falta de orientações quanto aos estudos sobre os

efeitos nos abelhões e nas abelhas solitárias. Em consequência, preconiza o desenvolvimento das orientações existentes a fim de nelas integrar o estado atual dos conhecimentos científicos em certos pontos, ou mesmo o desenvolvimento de novas orientações. Aí se indica, nomeadamente:

«Recomenda-se que sejam completados os documentos de orientação existentes, quanto ao estado atual dos conhecimentos científicos num certo número de questões [...]

[S]ão necessários trabalhos complementares para o desenvolvimento de documentos de orientação, nomeadamente quanto à área mínima dos campos, ao número de colónias ou de fêmeas incubadoras por tratamento, à metodologia para o exame de abelhas mortas e do forrageamento, e à homologação de um critério adequado para determinar o desenvolvimento das colónias (para os abelhões) [...]

Propõe-se que sejam aplicados esquemas de avaliação dos riscos separados para as abelhas melíferas, por um lado, e para os abelhões e abelhas solitárias, por outro [...]

É necessário melhorar os protocolos de exame dos abelhões e das abelhas solitárias, em particular para melhor visar especificamente o risco crónico e a identificação e a quantificação dos efeitos subletais.»

239 Daí resulta que o parecer da EFSA dá uma base científica que pode servir de fundamento ao desenvolvimento de documentos de orientação e de linhas diretrizes para os ensaios a realizar, mas não constitui por si mesmo um documento desse tipo.

240 Isto não significa, porém, que a EFSA não se podia basear no seu parecer no âmbito da avaliação dos riscos. Com efeito, enquanto documento que analisa em pormenor as diferentes vias de exposição das diferentes categorias de abelhas e que avalia as orientações existentes para os ensaios, o parecer da EFSA podia servir para evidenciar os domínios em que as avaliações efetuadas até então apresentavam lacunas, suscetíveis de esconder riscos ainda não avaliados e não tidos em conta no âmbito das anteriores decisões de gestão do risco relativas às substâncias em causa.

#### *ii) Quanto aos documentos de orientação*

241 Resulta, em substância, das respostas das partes às questões escritas do Tribunal que um documento de orientação contém os objetivos de proteção, conforme fixados pelo gestor dos riscos, e os critérios materiais de avaliação (esquemas de avaliação e valores numéricos efetivos que, a serem ultrapassados, levam à recusa da aprovação, etc.) necessários à avaliação desses objetivos de proteção.

242 A pedido da Comissão, a EFSA elaborou, com base no seu parecer, um projeto de documento de orientação. Em 20 de setembro de 2012, foi publicada para consulta pública uma versão preliminar dessas «orientações da EFSA para a avaliação dos riscos dos produtos fitofarmacêuticos nas abelhas e abelhas solitárias». O documento corrigido foi publicado em 4 de julho de 2013 (a seguir «orientações de 2013»).

243 Contudo, para essas orientações serem formalmente aplicáveis, o projeto de orientações de 2013 deveria ser ainda aprovado pelos Estados-Membros no âmbito do Copcasa. Resulta das indicações das partes que o projeto de orientações de 2013 foi objeto de uma primeira reunião com os Estados-Membros em dezembro de 2013 e que, por essa ocasião, a sua entrada em vigor tinha sido prevista para 1 de janeiro de 2015. Ora, devido a divergências persistentes entre a Comissão e certos Estados-Membros em pontos essenciais do projeto, este ainda não tinha sido formalmente aprovado à data das audiências nos presentes processos, em 15 e 16 de fevereiro de 2017.

244 Por outro lado, a Comissão indicou que, tendo em conta esse estatuto provisório, não se baseava, por enquanto, nesse documento para tomar as suas decisões em matéria de gestão do risco.

iii) Quanto à alegação de que a EFSA se baseou no projeto de documento de orientação

- 245 A Bayer não fundamentou a sua alegação de que, na avaliação dos riscos, a EFSA se baseou no projeto de orientações de 2013. Em contrapartida, a Syngenta remeteu para as notas de pé de página n.ºs 14 a 17 das conclusões da EFSA sobre o tiametoxame, que se referem ao projeto de orientações de 2013.
- 246 Segundo a Comissão, essas citações não foram feitas «com o objetivo de fazer referência à metodologia, mas sim aos dados de partida sem os quais a avaliação dos riscos não teria sido realizada». Em particular, afirma, por um lado, que as notas de pé de página n.ºs 14 e 15 se referem a certos objetivos de proteção contidos no projeto de orientações de 2013. Por outro, afirma que as notas de pé de página n.ºs 16 e 17 fazem referência a dados relativos aos resíduos no néctar e no pólen, dados que já estariam incluídos nos parecer da EFSA e na declaração da EFSA e que teriam seguidamente sido reproduzidos no projeto de orientações de 2013.
- 247 Em primeiro lugar, há que observar que o segundo mandato, pelo qual a Comissão pediu à EFSA que atualizasse as avaliações dos riscos relativos às substâncias em causa (v. n.º 21, *supra*), menciona expressamente certos elementos que a EFSA devia ter em conta a esse respeito. Entre esses elementos figura o parecer da EFSA, mas não o projeto de orientações de 2013.
- 248 Em segundo lugar, resulta das próprias alegações da Syngenta, sustentadas por elementos dos autos, que não só a Comissão não pediu à EFSA que utilizasse o projeto de orientações de 2013, mas sim que, além disso, existia um consenso entre essas duas entidades no sentido de esse projeto não poder ser tido em conta no processo de reavaliação das substâncias em causa. Com efeito, numa mensagem de correio eletrónico de 29 de outubro de 2012, dirigida à Syngenta pelo antigo chefe da unidade «Pesticidas» da EFSA, este último afirmava que «a Comissão sabia que as orientações [de 2013] não estariam prontas a tempo de poderem tidas em conta no âmbito das conclusões [da EFSA], que d[eviam] estar finalizadas no final de [2012]» e que era por essa razão que tinha pedido à EFSA que tivesse em conta o parecer da EFSA.
- 249 Esta afirmação é confirmada por outros elementos, nomeadamente o depoimento do mesmo chefe de unidade, prestado em 6 de fevereiro de 2013 num comité parlamentar do Reino Unido e invocado pelas recorrentes, no qual indica nomeadamente o seguinte:
- «Foi-nos pedido [pela Comissão] que utilizássemos um parecer científico que é meramente preparatório de um documento de orientação [...] No momento da nossa avaliação, não dispomos do documento de orientação, mas sim do parecer científico, que não é um documento de orientação. O documento de orientação deve fixar os critérios. Nesse dia, os critérios não estavam fixados [...] e devem sê-lo em concertação com os gestores de risco na medida em que a questão de saber “o que é que não tem perigo?” não é uma questão científica [...] Isso não foi feito, o que explica que tenhamos escrito várias vezes nas nossas conclusões: “Falta de critérios. É-nos impossível finalizar a avaliação dos riscos com certeza. O grau de incerteza é alto”.»
- 250 Estas explicações permitem concluir que a EFSA não utilizou efetivamente o projeto de orientações de 2013, por este conter, segundo as próprias indicações das recorrentes, propostas de critérios de avaliação. Assim, se a EFSA tivesse utilizado esse projeto, o problema da falta de critérios não se teria colocado.
- 251 Do mesmo modo, o resumo da reunião do Copcasa de 12 e 13 de julho de 2012 indica que o projeto de orientações de 2013 é elaborado pela EFSA em paralelo com a avaliação dos riscos das substâncias em causa e que esses trabalhos não podem, pois, ser tidos em conta no âmbito da reavaliação.
- 252 Em terceiro lugar, quanto às notas de pé de página n.ºs 14 a 17 das conclusões da EFSA sobre o tiametoxame, invocadas pela Syngenta, há que distinguir entre a aplicação *stricto sensu* do projeto de orientações de 2013, no sentido de a EFSA se sentir vinculada por propostas aí contidas sem terem

sido validadas pelo Copcasa, por um lado, e a simples menção desse documento a título informativo ou ilustrativo, por exemplo quando se faz referência a dados preexistentes e que só foram retomados ou compilados no projeto de orientações de 2013. Enquanto a primeira era inadmissível no momento da avaliação dos riscos efetuada pela EFSA, na falta de devida finalização das orientações de 2013, a segunda não pode ser considerada uma irregularidade.

- 253 Dado que as notas de pé de página invocadas pela Syngenta consistem numa simples referência ao projeto de orientações de 2013, a questão de saber a qual das alternativas acima referidas no n.º 252 pertencem as referências aí feitas depende do teor das frases em que se encontram essas notas. Há que observar ainda, a esse respeito, que as conclusões da EFSA sobre o tiametoxame contêm, nas páginas 21 e 22, duas vezes a referência «16», mas que só existe uma única nota de pé de página n.º 16, na página 21 dessas conclusões.
- 254 A esse respeito, primeiro, a frase que contém a referência à nota de pé de página n.º 15 revela que os peritos quiseram expressar certos dados no formato previsto no projeto de orientações de 2013, a fim de facilitar as comparações, uma vez finalizadas as orientações de 2013. Isso não se pode qualificar de «aplicação» do projeto de orientações de 2013.
- 255 Segundo, a frase que contém a remissão para a nota de pé de página n.º 17 faz referência a dados «relatados» no anexo I do projeto de orientações de 2013. Conforme se vê na leitura das frases anteriores, esses dados provêm de diferentes estudos e só foram compilados no anexo I do projeto de orientações de 2013. Assim, a referência a esse anexo não pode ser qualificada de «aplicação» do projeto de orientações de 2013.
- 256 Terceiro, a frase anterior à que contém a segunda referência à nota de pé de página n.º 16 revela que a base de dados aí mencionada já foi objeto de publicações anteriores da EFSA (a saber, o parecer da EFSA e a declaração da EFSA) e foi corrigida e melhorada no âmbito do projeto de orientações de 2013. Na medida em que se trata simplesmente de ter em conta dados preexistentes, há que considerar que não é uma «aplicação» do projeto de orientações de 2013, na aceção da aplicação de novos métodos não aprovados pelos Estados-Membros.
- 257 Quarto, as frases que contêm a referência à nota de pé de página n.º 14 e a primeira referência à nota de pé de página n.º 16 mencionam que os valores de depósito «were considered within the draft EFSA guidance document». Em resposta a uma questão escrita do Tribunal, a Comissão indicou, a esse respeito, que essa formulação, utilizada duas vezes pela EFSA, significava que os valores de depósito utilizados pela EFSA, que eram retirados de outro documento preparado pela Direção Geral (DG) Saúde e Segurança Alimentar», tinham igualmente sido tidos em conta no projeto de orientações de 2013 — e não que tinham sido utilizados valores retirados do projeto de orientações de 2013 no âmbito da avaliação dos riscos. Em face destas indicações, que acrescem aos elementos mais gerais, acima reproduzidos nos n.ºs 248 a 251, há que concluir que a formulação em causa não constitui uma aplicação do projeto de orientações de 2013, na aceção própria do termo.
- 258 Daí resulta que, no âmbito da sua avaliação dos riscos das substâncias em causa, a EFSA se baseou, nomeadamente, no seu parecer. Em contrapartida, não aplicou o projeto de orientações de 2013 como um documento de orientação.

2) Quanto à alegação de violação do artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1107/2009

259 O artigo 12.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento n.º 1107/2009, com a epígrafe «Conclusões da [EFSA]», tem a seguinte redação:

«1. Até 30 dias após a sua receção, a [EFSA] comunica ao requerente e aos restantes Estados-Membros o projeto de relatório de avaliação que recebeu do Estado-Membro relator. Se for caso disso, solicita ao requerente que envie uma atualização do processo aos Estados-Membros, à Comissão e à [EFSA].

A [EFSA] coloca o projeto de relatório de avaliação à disposição do público depois de conceder duas semanas ao requerente para que este possa solicitar, ao abrigo do artigo 63.º, a confidencialidade de determinadas partes do projeto de relatório de avaliação.

A [EFSA] concede um prazo de 60 dias para a apresentação de comentários escritos.

2. Se for caso disso, a [EFSA] organiza uma consulta de peritos, incluindo peritos provenientes do Estado-Membro relator.

No prazo de 120 dias a contar do termo do prazo previsto para a apresentação de comentários escritos, a [EFSA] aprova conclusões à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, com base em documentos de orientação disponíveis na altura do pedido, sobre a previsibilidade de a substância ativa satisfazer os critérios previstos no artigo 4.º, e comunica essas conclusões ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão e coloca-as à disposição do público. Em caso de consulta ao abrigo do presente número, o prazo de 120 dias é prorrogado por 30 dias.

Se for caso disso, as conclusões da [EFSA] devem referir as opções de redução dos riscos identificadas no projeto de relatório de avaliação.»

260 As recorrentes alegam, em substância, que o artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1107/2009 exigia que, no caso, a avaliação dos riscos das substâncias ativas fosse realizada utilizando os documentos de orientação disponíveis no momento do pedido de aprovação da substância em causa, a saber as Orientações da OEPP.

261 Há que verificar, a esse respeito, se o artigo 12.º do Regulamento n.º 1107/2009 é aplicável no âmbito do procedimento de revisão, o que a Comissão contesta.

262 Desde logo, há que observar que, na secção «Substâncias ativas», do capítulo II do Regulamento n.º 1107/2009, o artigo 12.º faz parte da subsecção 2 «Procedimento de aprovação». Em contrapartida, o artigo 21.º faz parte da subsecção 3 «Renovação e revisão».

263 Assim, uma apreciação sistemática vai contra uma aplicação das disposições da subsecção 2 ao âmbito da subsecção 3, a menos que haja remissão expressa. Um exemplo dessa remissão figura no artigo 21.º, n.º 3, segundo parágrafo (v. n.º 9, *supra*), que dispõe expressamente que o artigo 13.º, n.º 4 (da subsecção 2) é aplicável. Essa remissão seria supérflua se as disposições da subsecção 2 fossem sempre aplicáveis no âmbito da revisão.

264 Esta interpretação é confirmada pela sistemática do artigo 12.º do Regulamento n.º 1107/2009. Com efeito, o artigo 12.º, n.º 2, segundo parágrafo, do Regulamento n.º 1107/2009 dispõe que a EFSA adota as suas conclusões no prazo de 120 dias «a contar do termo do prazo previsto para a apresentação de comentários escritos». O início desse prazo faz referência ao artigo 12.º, n.º 1, terceiro parágrafo, que dispõe que a EFSA «[a] Autoridade concede um prazo de 60 dias para a apresentação de comentários escritos» depois de o projeto de relatório de avaliação (lavrado pelo Estado-Membro relator) ter sido disponibilizado ao público, de acordo com o segundo parágrafo.

265 Ora, no âmbito do procedimento de revisão previsto no artigo 21.º, a não está prevista a redação de um projeto de relatório de avaliação nem, de resto, a disponibilização desse projeto ao público. Assim, o artigo 12.º, n.º 2, segundo parágrafo, cujo objeto é, nomeadamente, fixar um prazo à EFSA para a apresentação das suas conclusões, não é aplicável no âmbito da revisão, também por não se possível determinar o ponto de partida do prazo. Em contrapartida, o artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1107/2009 prevê um prazo diferente para a apresentação dos resultados da avaliação dos riscos pela EFSA no âmbito da revisão, a saber, «três meses a contar da data do pedido» formulado pela Comissão.

266 Por último, há que acrescentar que, à luz dos objetivos de proteção prosseguidos pelo Regulamento n.º 1107/2009 (v. n.ºs 105 a 107, *supra*), parece dificilmente aceitável que os métodos de avaliação dos riscos para uma substância aprovada devam continuar imutáveis tal como eram à data do pedido de aprovação, no âmbito de uma revisão que pode ocorrer, como no caso, mais de dez anos depois.

267 Há que observar, pois, que o artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1107/2009 não pode ser utilmente invocado para contestar a aplicação, no âmbito da revisão das substâncias em causa, de métodos e de critérios diferentes dos aplicados no momento da sua aprovação e, em particular, a inaplicação das Orientações da OEPP.

268 Consequentemente, improcede a alegação de violação dessa disposição.

### 3) Quanto à alegação de violação do anexo II, ponto 3.8.3, do Regulamento n.º 1107/2009

269 As recorrentes consideram que resulta do ponto 3.8.3 do anexo II (v. n.º 10, *supra*), conjugado com o artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1107/2009, que a Comissão e a EFSA não se podem basear num método incompleto para determinar se uma substância continua a respeitar os critérios do artigo 4.º do mesmo regulamento, antes devendo a avaliação dos riscos ser realizada utilizando os documentos de orientação existentes à data da apresentação dos processos ou dos dados. A Bayer salienta que, à data da avaliação pela EFSA dos riscos das substâncias em causa, as Orientações da OEPP eram o único documento que cumpria o requisito imposto pela parte da frase «com base nas orientações para a realização de testes, acordadas a nível [da União] ou internacional» do ponto 3.8.3 do anexo II.

270 A Comissão contesta estes argumentos.

271 Em primeiro lugar, quanto ao argumento baseado no artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1107/2009, já acima se referiu que essa disposição não serve de apoio às alegações das recorrentes destinadas a basear a avaliação dos riscos em documentos de orientação disponíveis no momento do pedido de aprovação de uma substância ativa.

272 Em segundo lugar, quanto ao ponto 3.8.3 do anexo II do Regulamento n.º 1107/2009, a alegação de violação respeita, em substância, à questão de saber se, na avaliação dos riscos das substâncias em causa, essa disposição proibia a EFSA de aplicar critérios e métodos de avaliação dos riscos diferentes dos aplicáveis na aprovação inicial das substâncias em causa e, em particular, de se afastar dos documentos preparados a esse respeito no âmbito da OEPP.

273 A esse respeito, há que ter em conta que o contexto regulamentar evoluiu desde a aprovação inicial das substâncias em causa, em particular, pela adoção do Regulamento n.º 1107/2009 e dos respetivos regulamentos de execução, que passaram a impor que se desse particular atenção aos riscos das substâncias ativas para as abelhas, nomeadamente dos pesticidas, como acima se explica nos n.ºs 133 a 136.

- 274 Em particular, como acertadamente salienta a Comissão, a inclusão do novo ponto 3.8.3 no anexo II do Regulamento n.º 1107/2009 constitui uma alteração dos requisitos de aprovação das substâncias ativas quanto ao risco dos pesticidas para as abelhas.
- 275 Acresce que, como acima se expõe no n.º 136, espera-se que essa alteração do quadro regulamentar seja aplicada a todos os exames dos riscos efetuados desde a entrada em vigor do Regulamento n.º 1107/2009, seja uma primeira aprovação ou uma revisão.
- 276 Nestas condições, há que considerar que não só o ponto 3.8.3 do anexo II do Regulamento n.º 1107/2009 não proibia que a EFSA aplicasse critérios e métodos diferentes dos que tinham sido aplicados na aprovação inicial das substâncias em causa, mas também que, pelo contrário, e de acordo com as intenções do legislador da União, a aplicação de critérios alterados era imposta pelo Regulamento n.º 1107/2009. Isso respeitava, em particular, ao parecer da EFSA, enquanto documento que resumia o estado dos conhecimentos científicos na matéria no momento da avaliação dos riscos das substâncias em causa.
- 277 Consequentemente, improcede a alegação de violação do ponto 3.8.3 do anexo II do Regulamento n.º 1107/2009, sem que seja necessário, por outro lado, tomar posição quanto à questão de saber se os termos «orientações para a realização de testes», empregues na parte introdutória dessa disposição, fazem referência aos documentos de orientação, como alegam as recorrentes, ou a um documento sobre os métodos de ensaio, como alega a Comissão.

*4) Quanto à alegação relativa à proteção da confiança legítima*

- 278 É jurisprudência constante que pode invocar o princípio da proteção da confiança legítima qualquer pessoa em quem uma instituição da União tenha gerado fundadas esperanças por garantias precisas que lhe tenha dado [Acórdão de 11 de março de 1987, Van den Bergh en Jurgens e Van Dijk Food Products (Lopik)/CEE, 265/85, EU:C:1987:121, n.º 44; v., igualmente, Acórdão do 8 de setembro de 2010, Deltafina/Comissão, T-29/05, EU:T:2010:355, n.º 427 e jurisprudência aí referida].
- 279 A esse respeito, a Bayer alega que, tendo em conta as circunstâncias do caso, a inexistência de garantias escritas pela Comissão quanto à utilização das Orientações da OEPP não permite negar que lhe foi inculcada uma confiança legítima nesse sentido. Com efeito, uma vez que a versão anterior dessas orientações foi utilizada como base para procedimentos de avaliação e de gestão do risco associado às substâncias em causa, uma vez que essas orientações foram atualizadas em 2010, com a participação dos seus representantes e das autoridades de diferentes Estados-Membros, e uma vez que certos Estados-Membros as aplicaram ainda recentemente, tinha todas as razões para esperar, na falta de indicação da Comissão em sentido contrário, que a versão revista e atualizada de 2010 dessas orientações ia servir para as futuras avaliações dos riscos das substâncias em causa. Por outro lado, todas as partes interessadas, incluindo a EFSA, consideraram que o Regulamento n.º 1107/2009 impunha o recurso às Orientações da OEPP.
- 280 A esse respeito, refira-se, como acertadamente alega a Comissão e como resulta das próprias alegações da Bayer, que as recorrentes não referem nenhuma garantia que lhes tivesse sido dada pela Comissão quanto ao facto de a avaliação dos riscos, realizada de acordo com o artigo 21.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1107/2009, seria feita com base nos documentos de orientação disponíveis nas datas do pedido de aprovação das substâncias em causa — datas que podiam ir até mais de dez anos antes da revisão — e, em particular, com base nas Orientações da OEPP. As alegadas convicções das recorrentes, baseadas noutras circunstâncias, não preenchem as condições enunciadas na jurisprudência acima referida no n.º 278.

- 281 Na medida em que a Bayer invoca o depoimento do antigo chefe da unidade «Pesticidas» da EFSA num comité Parlamentar no Reino Unido (v. n.º 249, *supra*), quanto à alegada convicção da EFSA de que seriam aplicadas as Orientações da OEPP, refira-se que de modo nenhum dá suporte a essa alegação. Com efeito, embora resulte desse depoimento que a Comissão pediu à EFSA para utilizar o parecer da EFSA e que este não constituía um «documento de orientação que contivesse uma metodologia de avaliação dos riscos», de modo nenhum se verifica que a EFSA tivesse discordado desse pedido ou que, na falta dele, tivesse pensado ter que se basear nas Orientações da OEPP.
- 282 Por outro lado, na medida em que a Bayer se baseia no ponto 3.8.3 do anexo II do Regulamento n.º 1107/2009 para justificar uma confiança legítima, resulta nas considerações acima expostas nos n.ºs 274 a 276 que essa disposição não pode servir de fundamento para essa confiança.
- 283 Assim, a aplicação, no âmbito da revisão das substâncias em causa, de métodos e de critérios diferentes dos aplicados na sua aprovação não violava o princípio da proteção da confiança legítima.
- 284 Consequentemente, improcede a alegação de violação desse princípio.

#### 5) Quanto à alegação relativa à segurança jurídica

- 285 Segundo jurisprudência constante, o princípio da segurança jurídica exige que as normas jurídicas sejam claras, precisas e previsíveis nos seus efeitos, para que os interessados possam orientar-se nas situações e relações jurídicas abrangidas pelo ordenamento jurídico da União (v. Acórdão de 8 de dezembro de 2011, *France Télécom/Comissão*, C-81/10 P, EU:C:2011:811, n.º 100, e jurisprudência aí referida; Acórdão de 31 de janeiro de 2013, *LVK*, C-643/11, EU:C:2013:55, n.º 51).
- 286 Este imperativo da segurança jurídica impõe-se com particular rigor quando, como no caso, está em causa uma regulamentação suscetível de ter consequências financeiras, a fim de permitir aos interessados conhecer com exatidão a extensão das obrigações que lhes impõe (Acórdão de 15 de dezembro de 1987, *Irlanda/Comissão*, 325/85, EU:C:1987:546, n.º 18).
- 287 A Syngenta alega, a esse respeito, que é indispensável que as «regras do jogo» sejam definidas de antemão, isto é, que o exame das substâncias seja levado a cabo unicamente com base em linhas diretrizes estabelecidas, aceites e conhecidas dos requerentes à data do pedido de aprovação. Acrescenta que, se o inverso fosse verdadeiro, uma aprovação poderia ser retirada a todo o tempo pela simples apresentação de um novo projeto de orientações, que tornaria necessariamente «incompleto» o processo existente relativo a uma substância ativa. Não existiria, então, nenhuma segurança jurídica.
- 288 Em primeiro lugar, a esse respeito, refira-se que não decorre do princípio da segurança jurídica nenhum direito geral dos requerentes de que os critérios de apreciação e de gestão do risco de uma substância ativa fiquem imutáveis, no caso de revisão, na situação existente à data do pedido de aprovação.
- 289 Há que lembrar, com efeito, que o artigo 114.º, n.º 3, TFUE, em que nomeadamente se baseia o Regulamento n.º 1107/2009, dispõe que, nas suas propostas, nomeadamente em matéria de proteção do ambiente, feitas a título de aproximação das legislações que tenham por objeto a criação e o funcionamento do mercado interno, a Comissão toma por base um alto nível de proteção, nomeadamente tendo em conta qualquer nova evolução baseada em factos científicos. Acresce que já se considerou que essa proteção do ambiente tem uma importância preponderante face às considerações económicas, pelo que pode justificar consequências económicas negativas, mesmo consideráveis, para certos operadores (v., neste sentido, Acórdãos de 9 de setembro de 2011, *Dow AgroSciences e o./Comissão*, T-475/07, EU:T:2011:445, n.º 143; de 6 de setembro de 2013, *Sepro Europe/Comissão*, T-483/11, não publicado, EU:T:2013:407, n.º 85, e de 12 de dezembro de 2014, *Xeda*

International/Comissão, T-269/11, não publicado, EU:T:2014:1069, n.º 138). Resulta destes princípios, que constituem o fundamento do objetivo geral de proteção do Regulamento n.º 1107/2009 (v. n.ºs 105 a 107, *supra*), que, salvo indicação em sentido contrário, as decisões que a Comissão é chamada a tomar no âmbito desse regulamento devem sempre ter em conta os conhecimentos científicos e técnicos mais recentes.

290 O artigo 21.º do Regulamento n.º 1107/2009, em que se baseia o ato recorrido, mais não faz do que expressar essas considerações de princípio quando dispõe, em substância, que a existência de novos conhecimentos científicos pode justificar a retirada ou a alteração de uma aprovação existente.

291 Em segundo lugar, contudo, esse princípio de consideração dos novos conhecimentos científicos pode ser acompanhado de disposições transitórias e, em particular, de períodos transitórios, quando isso não afete o objetivo de proteção prosseguido nomeadamente pelo Regulamento n.º 1107/2009.

292 É o caso, por exemplo, do Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 (JO 2013, L 93, p. 1), e do Regulamento (UE) n.º 284/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos, em conformidade com o Regulamento n.º 1107/2009 (JO 2013, L 93, p. 85), referidos pela Syngenta. Com efeito, o considerando 5 desses regulamentos indica que «[d]eve ser previsto um prazo razoável antes de os requisitos alterados em matéria de dados se tornarem aplicáveis, para que os requerentes possam preparar-se para cumprir esses requisitos» e o seu artigo 5.º, n.º 2, prevê, conseqüentemente, uma aplicação diferida de oito meses face à data da sua entrada em vigor. Do mesmo modo, o considerando 6 desses regulamentos indica que, «[p]ara que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para cumprir os novos requisitos, é adequado estabelecer medidas de transição relativas aos dados apresentados» para os pedidos de aprovação das substâncias ativas. Por último, esses dois regulamentos preveem, no seu anexo, parte A, secção 8, que, «[n]a pendência da validação e da adoção de novos estudos e do novo regime de avaliação do risco, devem ser utilizados na avaliação do risco os protocolos existentes para analisar o risco agudo e o risco crónico para as abelhas, incluindo os referentes à sobrevivência e desenvolvimento da colónia, e para identificar e medir os efeitos subletais pertinentes».

293 Ora, refira-se primeiro que os Regulamentos n.ºs 283/2013 e 284/2013 não são aplicáveis aos factos da presente lide. Com efeito, conforme resulta do seu artigo 3.º e como acertadamente salienta a Comissão, as disposições transitórias aí previstas só dizem respeito aos procedimentos de aprovação, de renovação e de alteração dos requisitos de aprovação, regidos pelos artigos 7.º a 20.º do Regulamento n.º 1107/2009, e não ao procedimento de revisão, regido pelo artigo 21.º do mesmo regulamento. Conseqüentemente, no caso presente, esses regulamentos só podem servir para ilustrar o facto, acima referido no n.º 291, de que, nas decisões baseadas no Regulamento n.º 1107/2009, podem existir exceções ao princípio da consideração dos conhecimentos científicos mais recentes.

294 Segundo, há que salientar que o facto de a aplicação diferida desses dois regulamentos não dizer respeito ao procedimento de revisão não é obra do acaso, antes resulta de uma ponderação do princípio da segurança jurídica com o objetivo de proteção do Regulamento n.º 1107/2009. Com efeito, os procedimentos de aprovação, de renovação e de alteração dos requisitos de aprovação são abertos a pedido do produtor da substância em causa, de acordo com o artigo 7.º, n.º 1, e com o artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009. A fim de poder constituir os processos a juntar ao pedido, é evidente que é necessário que o requerente tenha conhecimento, com suficiente antecedência, dos dados a reunir para efeitos do procedimento, e os objetivos de proteção do Regulamento n.º 1107/2009 (v. n.ºs 105 a 107, *supra*) não se opõem a isso. Em contrapartida, de acordo com o artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009 (acima referido no n.º 8), o procedimento de revisão é aberto oficiosamente pela Comissão, e pode sê-lo a todo o tempo, se entender, tendo em conta os novos conhecimentos científicos e técnicos, que há razões para pensar que a substância em causa deixou de cumprir os critérios de aprovação. Visto serem precisamente os

novos conhecimentos científicos e técnicos que motivam a abertura do procedimento de revisão, na medida em que levam a crer que a substância em causa poderá ter deixado de cumprir os critérios de aprovação, seria ilógico e contrário tanto, no plano geral, ao objetivo de proteção do Regulamento n.º 1107/2009 como, em particular, ao efeito útil do artigo 21.º desse regulamento, não ter em conta esses mesmos novos conhecimentos no âmbito da revisão e, em particular, na avaliação dos riscos.

- 295 Terceiro, quanto às consequências práticas dos quinto e sexto considerando dos Regulamentos n.ºs 283/2013 e 284/2013 e da aplicação do seu artigo 3.º, é certo que essas expressões do princípio da segurança jurídica implicam que um processo relativo a uma substância ativa não poderá ser recusado por incompleto por não respeitar as novas disposições, se o «requerente» não dispôs do tempo necessário para lhes dar cumprimento. Contudo, isso não pode implicar, tendo em conta os objetivos de proteção prosseguidos pelo Regulamento n.º 1107/2009 (v. n.ºs 105 a 107, *supra*), que a EFSA e a Comissão estejam impedidas de extrair as consequências, a nível da apreciação e da gestão do risco, da falta de certos dados que anteriormente não era obrigatório juntar, mas que, à luz dos novos conhecimentos científicos e técnicos, se revelam importantes para o exame. Se assim não fosse, seria pedir à EFSA e à Comissão que aprovassem substâncias ativas sobre as quais não se demonstrou, ao contrário do que dispõe o ponto 3.8.3 do anexo II do Regulamento n.º 1107/2009, que a sua utilização levará a uma exposição negligenciável das abelhas ou não terá efeitos inaceitáveis agudos ou crónicos para a sobrevivência e o desenvolvimento das colónias. Assim, o respeito das exigências em matéria de dados a fornecer no âmbito dos procedimentos de aprovação, de renovação e de alteração dos requisitos de aprovação faz parte da admissibilidade do pedido e não dos requisitos de fundo da aprovação. Esta interpretação é confirmada pelo artigo 9.º do Regulamento n.º 1107/2009, que dispõe que, após a receção do pedido de aprovação ou de alteração das condições da aprovação, o Estado-Membro relator verifica se os processos juntos contêm todos os elementos previstos (nomeadamente os dados objeto dos Regulamentos n.ºs 283/2013 e 284/2013) e que, na negativa e na falta de regularização no prazo de três meses, o pedido é inadmissível.
- 296 Em terceiro lugar, por razões análogas às acima expostas nos n.ºs 293 e 294, há que rejeitar os argumentos da Syngenta baseados no artigo 13.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 (JO 2012, L 252, p. 26) e no Acórdão de 3 de setembro de 2009, *Cheminova e o./Comissão* (T-326/07, EU:T:2009:299, n.ºs 137 e 236). Com efeito, por um lado, o Regulamento de Execução n.º 844/2012 diz respeito ao procedimento de renovação e, por outro, o Acórdão de 3 de setembro de 2009, *Cheminova e o./Comissão* (T-326/07, EU:T:2009:299), era relativo a um pedido de inscrição de uma substância ativa no anexo da Diretiva 91/414, procedimento análogo ao da aprovação ao abrigo do Regulamento n.º 1107/2009.
- 297 Em conclusão, nomeadamente em face das considerações acima expostas no n.º 289, era suficientemente previsível, para os produtores de substâncias ativas aprovadas ao abrigo do Regulamento n.º 1107/2009, que as aprovações dessas substâncias podiam ser revistas à luz de conhecimentos científicos e técnicos surgidos depois da apresentação do primeiro pedido de aprovação.
- 298 Assim, no âmbito da revisão das substâncias em causa, a aplicação de métodos e de critérios diferentes dos aplicados no momento da sua aprovação não violava a segurança jurídica.
- 299 Consequentemente, improcede a alegação de violação desse princípio.

6) *Quanto à alegação relativa ao facto de a avaliação do risco se ter baseado no parecer da EFSA e não num documento de orientação*

300 As recorrentes alegam, primeiro, que as avaliações dos riscos da EFSA foram realizadas em grande parte com fundamento no parecer da EFSA. Entendem que, uma vez que esse parecer — ao contrário do que teria acontecido com um documento de orientação — não instituiu qualquer estrutura adequada para a realização das avaliações dos riscos, as conclusões da EFSA não constituem uma avaliação científica tão exaustiva quanto possível dos riscos em causa. Afirmam que o recurso da EFSA ao seu parecer como principal base de avaliação dos riscos viciou toda essa avaliação e levou à conclusão fácil e não científica de que não se podia excluir um certo número de riscos e que existiam dados lacunares.

301 A Comissão contesta os argumentos das recorrentes.

*i) Referências preliminares*

302 A esse respeito, há que lembrar desde logo que o parecer da EFSA constitui um documento dito «de alto nível», na medida em que recapitula o estado dos conhecimentos científicos em matéria de avaliação dos riscos dos produtos fitossanitários para as abelhas, dele deduzindo propostas quanto aos objetivos de proteção a atingir na matéria e quanto aos fatores a ter em conta na avaliação dos riscos. Em contrapartida, um documento de orientação contém os objetivos de proteção, conforme fixados pelo gestor dos riscos, e, com vista a atingi-los, diretivas quanto ao grau da precaução a aplicar na interpretação dos dados (v. n.ºs 235 e 241, *supra*).

303 Além disso, as recorrentes alegam que, na falta de um documento de orientação em vigor, tendo em conta o atual estado dos conhecimentos científicos, conforme enunciadas no parecer da EFSA, não tiveram a possibilidade de saber a que testes deviam ter procedido para gerar os dados cuja falta se declara nas conclusões da EFSA (v. n.º 227, *supra*). Isto não foi impugnado pela Comissão.

304 O parecer da EFSA foi publicado em 23 de maio de 2012 (v. n.º 22, *supra*). Seguidamente, com base nesse parecer, a EFSA elaborou um projeto de documento de orientação, do qual foi publicado um primeiro projeto para consulta pública em 20 de setembro de 2012 e que, à data das audiências nos presentes processos, não tinha sido adotado de modo definitivo (v. n.ºs 242 e 243, *supra*). Ora, paralelamente, o segundo mandato, que tinha por objeto a avaliação dos riscos das substâncias em causa, foi conferido à EFSA logo em 25 de abril de 2012 (v. n.º 21, *supra*). Desse modo, como acertadamente alegam as recorrentes, o calendário imposto pela Comissão impossibilitava a EFSA de proceder à avaliação dos riscos com base num documento de orientação que tivesse em conta o estado dos conhecimentos científicos documentado no seu parecer e devidamente adotado.

305 Por último, há que lembrar que o parecer da EFSA foi elaborado, por um lado, na sequência de incidentes e de informações que levantavam dúvidas sobre o carácter exaustivo e suficiente da avaliação dos riscos das substâncias em causa para as abelhas, conforme praticada até então (v. n.º 17, *supra*) e, por outro, no contexto de uma alteração dos requisitos de aprovação das substâncias ativas quanto ao risco dos pesticidas para as abelhas (v. n.º 274, *supra*).

*ii) Quanto às consequências da opção de proceder à avaliação dos riscos sem estar disponível um documento de orientação*

306 Em primeiro lugar, dado que o parecer da EFSA descreve o estado dos conhecimentos científicos existentes à data da sua adoção (v. n.º 234, *supra*), o que não é impugnado pelas recorrentes, e que, no caso, a Comissão tinha que ter em conta os conhecimentos científicos e técnicos mais recentes (v. n.º 289, *supra*), não merece reparo o facto de a EFSA se ter baseado no seu parecer quando avaliou os riscos.

- 307 Em segundo lugar, parece provável ou mesmo evidente que o adiamento do termo da avaliação dos riscos pela EFSA, por um lado para se chegar à finalização de um documento de orientação sobre os testes e, por outro, para permitir às recorrentes terem em conta esse documento de orientação, teria permitido ter em conta um estado de conhecimentos científicos ainda mais avançados face ao que era refletido pelo parecer da EFSA. Com efeito, como a ciência em geral pode sempre evoluir, e como a ciência no domínio dos efeitos dos pesticidas nas abelhas está particularmente em evolução há alguns anos, qualquer adiamento do termo da avaliação dos riscos permitia, por natureza, ter em conta os dados e os estudos mais recentes. Assim, desta perspetiva, o facto de a avaliação do risco ter sido concluída em 31 de dezembro de 2012 implica que a avaliação científica dos riscos tenha sido menos exaustiva do que teria sido se esse prazo fosse adiado para uma data posterior.
- 308 Além disso, a avaliação dos riscos foi efetuada essencialmente com base em testes realizados em laboratório (nível 1), uma vez que os testes em condições seminaturais (nível 2) e em condições naturais (nível 3) pressupunham a existência de um documento de orientação e de métodos de ensaio adaptados, ainda não disponíveis em 31 de dezembro de 2012. Tal como reconheceu a Comissão nas audiências, isso levou necessariamente a EFSA a considerar que não se podia excluir a existência de certos riscos, quando, à luz dos resultados de futuros testes de níveis 2 e 3, esses riscos poderiam eventualmente vir a ser desmentidos. Por outras palavras, é possível que o facto de a avaliação do risco ter concluído em 31 de dezembro de 2012 implique que certos riscos não tenham podido ser excluídos, quando, na realidade, são inexistentes. Essa situação poderia ter sido evitada adiando o final para data posterior.
- 309 Ora, esse adiamento teria necessariamente atrasado o conhecimento, ainda que impreciso, pela Comissão, como gestor dos riscos, do nível de risco colocado pelas substâncias em causa e, conseqüentemente, a decisão sobre a necessidade e a utilidade de alterar os requisitos de aprovação dessas substâncias. Assim, a Comissão tinha um conflito de objetivos entre a celeridade da avaliação dos riscos, por um lado, e a sua exaustividade e precisão, por outro.
- 310 A questão que se coloca neste caso não é, portanto, a de saber se, em abstrato e sem condicionalismos temporais, teria sido possível uma avaliação científica mais exaustiva e precisa. Resulta do exposto que a resposta a essa questão será provavelmente afirmativa. Em contrapartida, há que examinar, num primeiro momento, se a data de encerramento da avaliação dos riscos foi escolhida pela Comissão de modo lícito (v. adiante n.ºs 311 e seguintes) e, na afirmativa, num segundo momento, se essa avaliação foi feita tendo em conta o estado dos conhecimentos científicos disponíveis na data escolhida (v. adiante n.ºs 354 e seguintes).

*iii) Quanto à escolha da data do termo da avaliação dos riscos*

- 311 Quanto à escolha da data do termo da avaliação dos riscos, há que lembrar, a título preliminar, que os tribunais da União reconheceram um amplo poder de apreciação à Comissão para prosseguir eficazmente os objetivos que lhe são atribuídos pelo Regulamento n.º 1107/2009, nomeadamente nas decisões em matéria de gestão do risco que tem que adotar por força desse regulamento, que a fiscalização jurisdicional é limitada nessa matéria e que, para determinar se a Comissão cometeu um erro manifesto de apreciação que possa justificar a anulação do ato impugnado, o recorrente deve juntar apresentar suficientes para deixar sem plausibilidade as apreciações dos factos que a Comissão teve em conta (v. jurisprudência acima referida nos n.ºs 143 a 145).
- 312 No caso, a Comissão optou por pedir a atualização da avaliação dos riscos colocados pelas substâncias em causa em 31 de dezembro de 2012. Alega, a esse respeito, que um prazo mais longínquo poderia comprometer a realização dos objetivos do ato recorrido.

- 313 Refira-se, em primeiro lugar, que o artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1107/2009 dispõe que, no âmbito de uma revisão, a EFSA comunica o seu parecer ou os resultados dos seus trabalhos à Comissão no prazo de três meses contados da data do pedido (v. n.º 9, *supra*). Há que observar, portanto, que a data de 31 de dezembro de 2012 — a saber, oito meses contados da versão inicial do segundo mandato, 25 de abril de 2012 (v. n.º 21, *supra*), e cinco meses contados da restrição desse mandato, 25 de julho de 2012 (v. n.º 25, *supra*) — dava à EFSA mais tempo do que estava legalmente previsto (a esse respeito, v. também, adiante n.º 351).
- 314 Em segundo lugar, refira-se que a Comissão podia com razão considerar que o princípio da precaução se opunha a que o prazo concedido à EFSA fosse fixado de modo a permitir que fossem tidos em conta conhecimentos científicos posteriores e, em particular, que, tanto a EFSA como as recorrentes tivessem em conta o documento de orientação em preparação e os testes de nível superior que pudessem ser efetuados na sequência da sua boa e devida finalização.
- 315 Primeiro, a esse respeito, há que determinar, pelo menos aproximativamente, quanto tempo teria sido necessário para isso. Há que salientar, a esse respeito, que o período em questão deve incluir não só o tempo necessário para a boa e devida finalização do documento de orientação e, eventualmente, para a realização e reconhecimento de novos métodos de ensaio, mas igualmente o tempo necessário à conceção e execução dos testes de nível superior para gerar os dados em falta.
- 316 Por um lado, quanto à questão de saber quanto tempo teria sido necessário para que um documento de orientação pudesse ser finalizado e aprovado em boa e devida forma, resulta das circunstâncias acima expostas nos n.ºs 242 e 243 que o projeto de orientações de 2013 foi finalizado em 2013 e sujeito à aprovação dos Estados-Membros, com vista a uma entrada em vigor em 1 de janeiro de 2015, e que essa entrada em vigor foi depois adiada várias vezes. Mesmo admitindo que a elaboração dessas orientações tivesse eventualmente podido ser acelerada se necessário e que os adiamentos subsequentes não eram previsíveis à data do segundo mandato, 25 de abril de 2012, a Comissão devia, portanto, nessa data, partir do pressuposto de que as orientações de 2013 não viriam a ser formalmente aplicáveis antes de dois anos.
- 317 Por outro lado, quanto ao tempo necessário para que as recorrentes pudessem proceder aos novos testes necessários de acordo com as orientações de 2013, a Comissão alega que a geração dos dados necessários para preencher essas lacunas necessitaria «pelo menos de um ou dois anos, dado que os estudos no terreno devem ser planificados e realizados durante uma época de cultura». Na sequência de uma questão escrita do Tribunal, a Bayer confirmou que essa estimativa era realista, ao passo que a Syngenta não se pronunciou a esse respeito.
- 318 Daí resulta que, caso se tivesse pretendido garantir que as recorrentes e a EFSA podiam ter utilmente em conta um documento de orientação devidamente finalizado e aprovado, teria sido necessário adiar pelo menos em quatro anos a avaliação dos riscos das substâncias em causa (a saber, pelo menos dois anos entre a data do segundo mandato, 25 de abril de 2012, e a entrada em vigor das orientações de 2013, e dois anos adicionais para levar a cabo os testes necessários) sem sequer ter em conta os posteriores adiamentos da aprovação das orientações de 2013 pelos Estados-Membros, imprevisíveis no momento da decisão da Comissão sobre o termo da avaliação dos riscos. É certo que se pode encarar a hipótese de encurtar esse prazo, admitindo que as recorrentes tivessem podido planificar e iniciar certos estudos e certos testes com base no projeto de documento de orientação, sem aguardar a versão definitivamente adotada. Contudo, parece que, na melhor das hipóteses, poderia ter-se chegado a uma estimativa *ex ante* do prazo de adiamento da avaliação dos riscos que oscilaria entre dois anos e seis meses e três anos.

- 319 Segundo, quanto às circunstâncias a ter em conta pela Comissão, há que lembrar o seguinte:
- os estudos Henry, Whitehorn e Schneider tinham feito observações preocupantes sobre os efeitos da exposição das abelhas a doses subletais das substâncias em causa, quanto à redução da proporção das abelhas recoletoras que regressam à colmeia e quanto ao desenvolvimento das colónias de abelhões (n.ºs 173 a 175, *supra*);
  - a Comissão tinha tido razão ao concluir que essas observações suscitavam, face aos conhecimentos anteriores, preocupações quanto à questão de saber se continuavam a estar preenchidos os requisitos de aprovação do artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009 (n.ºs 197 e 198, *supra*);
  - essas preocupações justificavam, assim, a abertura de um procedimento de revisão das aprovações das substâncias em causa (n.º 217, *supra*).
- 320 Além disso, há que lembrar que o contexto científico e político da época se caracterizava nomeadamente pelos seguintes elementos:
- os incidentes de 2008-2009 que envolviam uma má utilização de produtos fitofarmacêuticos que continham as substâncias em causa e tinham causado a perda de colónias de abelhas (v. n.º 15, *supra*);
  - a introdução, a nível nacional, entre 2008 e 2012, de diferentes medidas, não concordantes entre si, que restringia a utilização de produtos fitofarmacêuticos que contivessem as substâncias em causa (v. n.ºs 15 e 18, *supra*);
  - a apresentação em 2011 dos resultados do programa italiano de monitorização e de investigação Apenet, que suscitava inquietações quanto à utilização de sementes tratadas com produtos fitofarmacêuticos que continham as substâncias em causa;
  - a publicação dos estudos Henry, Whitehorn e Schneider no início de 2012.
- 321 Além disso, há que ter em conta o importante papel das abelhas e dos outros polinizadores tanto para a flora natural como para as culturas arvenses. A Comissão salienta, a esse respeito, sem impugnação das recorrentes, que as abelhas desempenham um papel primordial no ambiente, pois preservam a biodiversidade ao assegurarem a polinização essencial de uma grande variedade de plantas cultivadas e selvagens. Assim, segundo a Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), em cerca de 100 espécies cultivadas que asseguram 90% do abastecimento alimentar no mundo, 71 são polinizadas pelas abelhas. Só na Europa, 84% das 264 espécies cultivadas dependem dos polinizadores, incluindo as abelhas.
- 322 Esta importância primordial das abelhas e dos outros polinizadores reflete-se, aliás, no âmbito do Regulamento n.º 1107/2009, pela existência de disposições particulares que aprovam exigências específicas relativas à exposição das abelhas às substâncias ativas. Com efeito, o ponto 3.8.3 do anexo II do Regulamento n.º 1107/2009 (v. n.º 10, *supra*) exige que a exposição das abelhas à substância ativa em causa seja despidiçada ou que não tenha efeitos inaceitáveis agudos ou crónicos a nível da colónia (v. n.º 135, *supra*).
- 323 Por último, há que lembrar a jurisprudência acima referida no n.º 106, da qual resulta, nomeadamente, que o objetivo de um nível de proteção elevado do ambiente, conforme previsto no artigo 1.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1107/2009, com base no artigo 11.º TFUE e no artigo 114.º, n.º 3, TFUE, tem uma importância preponderante face às considerações económicas, pelo que é suscetível de justificar consequências económicas negativas, mesmo consideráveis, para certos operadores.

- 324 Em particular, especificamente quanto ao princípio da precaução, resulta da jurisprudência acima referida no n.º 119 que, na falta de certezas científicas, tomar medidas preventivas que, uma vez adquirida essa certeza, se possam revelar demasiado prudentes não pode ser considerado só por si uma violação do princípio da precaução, pelo contrário, é inerente a esse princípio.
- 325 Nestas circunstâncias e tendo em conta a grande margem de apreciação de que dispunha na matéria (v. n.º 311, *supra*), a Comissão não cometeu qualquer erro manifesto de apreciação ao considerar que o prazo adicional acima identificado no n.º 318, seja de dois anos e seis meses ou de quatro anos, não era em nenhum caso compatível com o objetivo de manutenção de um elevado nível de proteção do ambiente e que lhe cabia, por força do princípio da precaução, tomar medidas de proteção sem ter que aguardar que a realidade e a gravidade dos riscos evidenciados pelos elementos acima referidos nos n.ºs 319 e 320 estivessem plenamente demonstradas.
- 326 Consequentemente, improcede a alegação de que a avaliação dos riscos se baseou no parecer da EFSA e não num documento de orientação.

*7) Quanto às alegadas condições necessárias a uma alteração dos métodos de avaliação para a revisão, face à aprovação inicial*

- 327 A Syngenta alega que, no caso de o Tribunal vir a considerar que os métodos podem ser alterados e aplicados a substâncias ativas depois da sua aprovação, no âmbito de um exame realizado nos termos do artigo 21.º do Regulamento n.º 1107/2009, é necessário que concorram três pressupostos: primeiro, o próprio exame não pode ser suscitado unicamente pela existência de um novo método, antes deve assentar igualmente em conhecimentos científicos novos; segundo, o novo método tem que estar finalizado e, terceiro, o requerente da aprovação tem que ter a possibilidade de gerar os dados científicos necessários para responder às exigências desse método finalizado. Ora, no caso presente, não está preenchido nenhum desses pressupostos.
- 328 A Comissão não tomou especificamente posição sobre estes argumentos.
- 329 A esse respeito, e sem que seja necessário responder à questão de saber se a aplicação de métodos novos, na revisão de uma substância ativa já aprovada, está efetivamente sujeita ao preenchimento cumulativo dos três pressupostos defendidos pela Syngenta, basta, para refutar esses argumentos, remeter para as considerações já cima expostas.
- 330 Assim, primeiro, já acima se expôs, no n.º 198, que a Comissão dispunha efetivamente de conhecimentos científicos novos, que justificavam a abertura de um procedimento de revisão da aprovação das substâncias em causa, ao abrigo do artigo 21.º do Regulamento n.º 1107/2009, quando tomou consciência, manifestada no parecer da EFSA, da insuficiência do método anteriormente aplicado.
- 331 Segundo, já acima se expôs, nos n.ºs 325 e 326, que a falta de finalização do «novo método» — no caso, fixado nas orientações de 2013 — não impedia que, na avaliação dos riscos, fossem tidos em conta os novos conhecimentos científicos e técnicos, tal como estavam disponíveis no momento da avaliação, e, em particular, que a Comissão teve razão ao entender que uma decisão sobre as consequências a extrair dos novos conhecimentos científicos e técnicos não podia ser adiada até ao momento em que as recorrentes tivessem podido reunir os dados necessários, de acordo com especificações que estavam ainda por definir.
- 332 Consequentemente, improcedem os argumentos da Syngenta sobre os alegados pressupostos de aplicação, no âmbito de uma revisão, de métodos alterados face aos aplicados no âmbito da aprovação inicial.

333 Em conclusão, improcedem todas as alegações relativas à aplicação de critérios e métodos diferentes dos que eram aplicáveis no momento da aprovação das substâncias em causa.

**c) Quanto às alegações de erros manifestos de apreciação e de má aplicação do princípio da precaução**

334 As recorrentes alegam, em substância, que não existam indícios que levassem a crer que as substâncias em causa tinham deixado de respeitar os critérios de aprovação do artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009. Afirmam que, para chegar à conclusão contrária, a Comissão cometeu um erro manifesto de apreciação.

335 Por outro lado, as recorrentes alegam que, no caso, não foram respeitadas as condições de uma aplicação correta do princípio da precaução. Em particular, apresentam alegações relativas à consideração de riscos puramente hipotéticos, à falta de uma avaliação científica suficiente e de uma análise custo/benefício e ao caráter desproporcionado das medidas tomadas.

336 Há que examinar conjuntamente as alegações de erro manifesto de apreciação e de aplicação errada do princípio da precaução. Com efeito, a resposta à questão de saber se, tendo em conta a margem de apreciação da Comissão em matéria de gestão do risco, certos conhecimentos e informações científicos justificavam a conclusão de que tinham deixado de estar preenchidos os requisitos de aprovação e que a aprovação das substâncias em causa devia ser alterada é influenciada nomeadamente pelo princípio da precaução.

337 Em contrapartida, na medida em que, no âmbito do fundamento relativo à violação do princípio da precaução, a Syngenta afirma igualmente que não teve a oportunidade de participar no procedimento de modo adequado, essa alegação confunde-se com a de violação dos direitos da defesa, pelo que será tratada nessa sede (v. adiante, n.ºs 430 e seguintes).

**1) Quanto à questão de saber em que medida o ato recorrido assenta na aplicação do princípio da precaução**

338 Desde logo, há que salientar que o ato recorrido se baseia, nomeadamente, no princípio da precaução. O facto de esse princípio não ser especificamente mencionado nos considerandos do ato recorrido parece ter induzido incertezas nas recorrentes a esse respeito. Em particular, a Syngenta parece supor que a Comissão aplicou esse princípio na medida em que o ato recorrido se baseia no facto de certos riscos não terem podido ser excluídos com certeza, quando esse princípio não era aplicável na medida em que a existência de riscos tivesse sido positivamente observada.

339 Ora, como acertadamente refere a Comissão, resulta do considerando 8 e do artigo 1.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1107/2009 que todas as disposições desse regulamento se baseiam no princípio da precaução, a fim de assegurar que as substâncias ativas ou produtos não causam danos, nomeadamente no ambiente. Daí resulta que qualquer ato adotado com fundamento no Regulamento n.º 1107/2009 se baseia *ipso jure* no princípio da precaução.

340 Por outro lado, a aplicação do princípio da precaução não se limita a casos em que a existência de um risco é incerta, podendo igualmente ocorrer quando esteja verificada a existência de um risco e devendo a Comissão apreciar se esse risco é aceitável ou não (v. n.ºs 122 a 124, *supra*), ou mesmo apreciar de que modo deve ser enfrentado no âmbito da gestão do risco (v. n.º 125, *supra*).

341 Nestas circunstâncias, não é necessário tentar saber, como faz a Syngenta, se o ato recorrido se baseia integralmente ou só em parte no princípio da precaução. Em contrapartida, no exame que se segue, deve-se ter em conta, se for caso disso, a influência desse princípio na margem de apreciação de que dispunha a Comissão.

2) Quanto às alegações ligadas à avaliação dos riscos pela EFSA

342 As recorrentes apresentam várias alegações que põem em causa a avaliação dos riscos da EFSA. Nomeadamente, alegam que as conclusões da EFSA não se baseiam numa avaliação científica tão exaustiva quanto possível ou nos melhores dados disponíveis e que a EFSA aplicou uma abordagem puramente hipotética do risco.

i) Quanto à alegação relativa a uma grande pressão temporal alegadamente imposta à EFSA

343 A Syngenta alega que a avaliação dos riscos foi feita de forma precipitada, o que comprometeu a qualidade e a exaustividade das investigações científicas. Nomeadamente, a EFSA indicou várias vezes à Comissão que era irrealista ou mesmo impossível manter o prazo imposto para a avaliação, apenas cinco meses.

344 Além disso, a Syngenta alega que certas circunstâncias específicas do caso presente eram suscetíveis de colocar problemas e de necessitar um prazo mais longo do que o habitualmente necessário para a avaliação da EFSA.

345 Assim, primeiro, a Syngenta alega que, na falta de um documento de orientação, feito com base no parecer da EFSA, esta última não dispunha de nenhum método reconhecido para apreciar a inocuidade das substâncias em causa para as abelhas nem de qualquer objetivo de proteção definido.

346 Segundo, a Syngenta alega que, habitualmente, a EFSA reexamina as avaliações já realizadas pelos Estados-Membros relatores com base num processo apresentado pelo requerente da aprovação. Em contrapartida, no caso, visto tratar-se de uma reavaliação no âmbito de uma revisão oficiosa da aprovação das substâncias em causa, não existia qualquer processo preparado pelo requerente nem qualquer relatório do Estado-Membro relator, pelo que teve que ser a própria EFSA a proceder à avaliação.

347 Terceiro, a Syngenta alega que, de acordo com o artigo 4.º, n.º 5, do Regulamento n.º 1107/2009 (acima referido no n.º 7), a avaliação limita-se geralmente a utilizações representativas, ao passo que, no caso presente, o segundo mandato era relativo a todas as utilizações autorizadas das substâncias em causa.

348 A Comissão contesta os argumentos da Syngenta.

349 A esse respeito, refira-se, desde logo, que o prazo de cinco meses alegado pela Syngenta se contava de 25 de julho de 2012 até ao final de 2012. Ora, o segundo mandato já tinha sido conferido em 25 de abril de 2012 (v. n.º 21, *supra*), ao passo que a data de 25 de julho de 2012 corresponde à restrição do segundo mandato, feita pela Comissão na sequência de uma troca de mensagens de correio eletrónico com a EFSA e a fim de ter em conta as preocupações desta última quanto ao facto de não poder realizar os trabalhos no prazo imposto (v. n.º 25, *supra*). Mesmo embora a extensão definitiva do segundo mandato só tenha sido determinada em 25 de julho de 2012, a EFSA pôde iniciar os trabalhos preparatórios muito antes. Nomeadamente, resulta da troca de mensagens de correio eletrónico a esse respeito entre a EFSA e a Comissão que os Estados-Membros tinham sido convidados a apresentar os dados relevantes na sua posse até 8 de junho de 2012. Daí resulta que o prazo de que dispunha a EFSA era de cerca de oito meses e, portanto, claramente mais longo do que os cinco meses alegados pela Syngenta, mesmo que se tenha em conta o facto de, depois de 25 de abril de 2012, a Comissão ter tido que esclarecer à EFSA um certo número de questões relativas à extensão precisa da missão que lhe era conferida.

350 Seguidamente, é certo que as circunstâncias particulares evidenciadas pela Syngenta (v. n.ºs 345 a 347, *supra*) podiam efetivamente dificultar a missão da EFSA e aumentar o tempo necessário à avaliação dos riscos.

351 Não obstante, verifica-se que o prazo de que dispunha a EFSA no caso não era excessivamente curto. Com efeito, primeiro, a Comissão alega, sem impugnação das recorrentes, que a EFSA levava geralmente entre sete meses e um ano para finalizar o exame pelos pares e as conclusões para uma substância ativa. O prazo concedido no caso não era, portanto, invulgar. Segundo, o facto de, no caso, a avaliação incidir apenas nos riscos para as abelhas e não na totalidade dos riscos constitui um elemento que reduz a complexidade da avaliação e o tempo necessário face a uma avaliação completa. Assim, o prazo fixado para a execução do segundo mandato — entre cinco e oito meses, consoante a data de início tida em conta (v. n.º 349, *supra*) — tinha suficientemente em consideração as circunstâncias particulares do caso. Terceiro, tal como acima se expõe no n.º 313, o prazo legal previsto no artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1107/2009 era só de três meses contados da data da submissão do processo à EFSA. Embora seja verdade que esse prazo legal teria sido manifestamente curto no caso presente, há que observar, seja como for, que o Regulamento n.º 1107/2009 também não impunha que fosse dado à EFSA mais tempo do que os oito meses fixados pela Comissão.

352 Por último, há que salientar que a apresentação do antigo chefe da unidade «Pesticidas» da EFSA, em 15 de novembro de 2012, perante uma associação de produtores de produtos fitofarmacêuticos, invocada pela Syngenta, tende a confirmar o ponto de vista da Comissão e não o das recorrentes. Com efeito, como acertadamente alega a Comissão, embora essa apresentação, efetuada na fase final da avaliação dos riscos das substâncias em causa, referisse certos problemas com que se deparou a EFSA (a saber, a falta de um relatório do Estado-Membro relator e a apresentação, pelos Estados-Membros, de dados em formatos, línguas e prazos diferentes), não indicava que a EFSA ou o chefe de unidade competente consideravam que o prazo dado seria impossível de respeitar ou afetaria a qualidade dos resultados.

353 Consequentemente, improcede a alegação relativa à grande pressão temporal alegadamente imposta à EFSA.

*ii) Quanto às alegações de que a EFSA não teve em conta importantes dados científicos relevantes*

354 As recorrentes alegam que, na avaliação dos riscos, a EFSA não teve em conta importantes dados científicos relevantes, tais como a literatura específica relevante revista pelos pares, certos estudos, os dados de monitorização e as medidas de atenuação dos riscos.

*– Quanto à alegada falta de exame detalhado da literatura científica relevante revista pelos pares*

355 Em primeiro lugar, a Bayer alega que, dada a brevidade do prazo imposto pela Comissão, a EFSA renunciou totalmente ao exame pormenorizado habitual da literatura científica relevante revista pelos pares.

356 A esse respeito, como acertadamente alega a Comissão, na medida em que a Bayer desse modo se refere ao exame, pela EFSA, da documentação científica validada pela comunidade científica que deve, de acordo com o artigo 8.º, n.º 5, do Regulamento n.º 1107/2009, ser junta ao processo apresentado pelo requerente de uma aprovação, basta lembrar que o ato recorrido foi adotado no âmbito do procedimento de revisão, previsto no artigo 21.º do Regulamento n.º 1107/2009, que é aberto oficiosamente pela Comissão, e não com base num processo apresentado por um requerente.

357 Assim, no caso, não existia «processo», na aceção do artigo 8.º do Regulamento n.º 1107/2009, apresentado pelo requerente da aprovação, que contivesse essa documentação científica e que pudesse ser analisada pela EFSA.

358 Em contrapartida, isso não significa que a literatura científica relevante não deva ser tida em conta no âmbito de uma revisão nos termos do artigo 21.º do Regulamento n.º 1107/2009. Com efeito, tal como já acima se observou, no n.º 289, resulta do artigo 114.º, n.º 3, TFUE e da jurisprudência a ele relativa, que, salvo indicação em sentido contrário, as decisões que a Comissão é chamada a tomar no âmbito desse regulamento devem sempre ter em conta os conhecimentos científicos e técnicos mais recentes.

– *Quanto ao alegado facto de não terem sido tidos em conta certos estudos existentes*

359 As recorrentes alegam que a EFSA não teve em conta todos os estudos científicos pertinentes disponíveis, em particular os estudos de níveis 2 e 3 (estudos em condições seminaturais e em condições naturais). Identificam certos estudos que afirmam não terem sido tidos em conta ou de não o terem sido corretamente.

360 A esse respeito, a Bayer junta com a réplica no processo T-429/13 uma lista de estudos em condições naturais e seminaturais sobre a imidaclopride e a clotianidina que afirma não terem sido tidos em conta de modo adequado e, assim, terem sido ignorados no processo de avaliação dos riscos. Além disso, menciona na petição dois artigos alegadamente não tidos em conta pela EFSA, publicados em 2012, respetivamente, por Blacquièrre e o. e por Cresswell e o.

361 Pelo seu lado, a Syngenta junta uma lista de estudos sobre o tiametoxame que afirma ter disponibilizado à EFSA e que esta não analisou. Menciona especificamente os estudos de Genersch (2010) e de Fent (2012).

362 A Comissão contesta os argumentos das recorrentes. Nos dois processos, apresenta quadros feitos a partir dos que foram apresentados pelas recorrentes e que indicam, relativamente a cada um dos estudos identificados pelas recorrentes, ou que foi tido em conta (eventualmente com indicação da referência nas conclusões da EFSA ou noutros documentos) ou as razões pelas quais foi rejeitado pela EFSA. Na maioria, essas razões resultam de o estudo em causa dizer respeito a um uso não sujeito a avaliação da EFSA ou que a sua conceção apresentava fraquezas que afetavam a sua utilidade ou seu valor probatório na avaliação dos riscos.

363 Desde logo, há que rejeitar liminarmente a alegação de que a EFSA ignorou, de um modo geral, os estudos de nível superior. Com efeito, cada uma das conclusões da EFSA sobre as substâncias em causa contém pontos especificamente dedicados à avaliação dos riscos com o auxílio de estudos de nível superior (n.ºs 2.4.1, 2.2.5, 2.3.2 e 3.1.4 das conclusões da EFSA sobre a imidaclopride; n.ºs 2.1.4, 2.2.5, 2.3.2 e 3.2.2 das conclusões da EFSA sobre a clotianidina; n.ºs 2.1.4, 2.2.5 e 2.3.2 das conclusões da EFSA sobre o tiametoxame). Nesses pontos, a EFSA resume os ensinamentos que tirou dos estudos por ela examinados e os pontos em que esses estudos não permitiram obter esclarecimentos suficientes. A alegação de não terem sido tidos em conta estudos de nível superior só pode, pois, dizer respeito a certos estudos específicos.

364 Seguidamente, em primeiro lugar, no que diz respeito aos estudos identificados pela Bayer, refira-se que, na petição, para além da alegação geral de que a EFSA não tivera em conta todos os estudos, esta se limitou a identificar duas publicações de 2012 (o artigo de Blacquièrre e o. e um artigo publicado por Cresswell e o.). A Comissão contestou o argumento baseado nesses dois artigos em vários aspetos na contestação. Nomeadamente, afirmou que o estudo que deu origem ao artigo de Blacquièrre e o. era um estudo dito «secundário» sob a forma de revista sistemática, que não se baseava em experiências próprias, antes compilava e resumia os resultados de estudos anteriores, e que o artigo de Cresswell e o. era um simples comentário sobre o estudo Henry, relativo ao tiametoxame, logo, sobre uma substância não comercializada pela Bayer. Além disso, segundo a Comissão, os autores das duas publicações, que eram relativos aos efeitos subletais, não concluíam pela inocuidade das substâncias para as abelhas, antes discutiam sobre falhas dos métodos de realização dos testes e recomendavam

outros testes e novos melhoramentos. Por último, a Comissão salienta que, ao contrário do que alega a Bayer, a EFSA tinha analisado os dois artigos. Em face destes elementos, não impugnados pela Bayer na réplica, há que rejeitar o argumento relativo a esses dois estudos.

365 Na réplica, a Bayer apresentou uma nova lista de estudos alegadamente não tidos em conta pela EFSA. Ora, há que rejeitar essa lista por extemporânea. Com efeito, por um lado, admitindo que fosse um novo fundamento face ao de não terem sido tidos em conta os estudos de 2012, as disposições do artigo 48.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento de Processo do Tribunal de 2 de maio de 1991 obstam ao seu conhecimento. Por outro, se for o mesmo fundamento, deve ser rejeitado por força do artigo 48.º, n.º 1, do Regulamento de Processo do 2 de maio de 1991, como prova cuja junção tardia não foi fundamentada.

366 Em segundo lugar, quanto aos estudos identificados pela Syngenta, é certo que esta tenta, na réplica no processo T-451/13, dar a impressão, através do uso da fórmula «por uma razão qualquer», de que a Comissão não apresentou fundamentos a esse respeito, mas isso não é verdade tendo em conta as explicações dadas pela Comissão no quadro que consta do anexo B.17 da contestação no mesmo processo, que são suficientes para explicar e justificar o facto de não terem sido (parcialmente) tidos em conta certos estudos.

367 Em particular, quanto ao estudo de Fent (2012), o facto de esse estudo, segundo as próprias indicações da Syngenta, só ter sido concluído depois das conclusões da EFSA é suficiente explicação para esta não ter podido tê-lo em conta nessas conclusões. Por outro lado, há que observar que a Comissão de modo nenhum se limitou «a dizer que não estava disponível para a EFSA», ao contrário do que alega a Syngenta, pois explicou, de modo circunstanciado, nomeadamente por referência às críticas feitas pela Alemanha, as fraquezas e os limites desse estudo.

368 Do mesmo modo, quanto ao estudo Genersch (2010), a Comissão expõe tanto na contestação como na tréplica no processo T-451/13 que esse estudo não diz respeito ao tiametoxame e não podia, portanto, dar informações fiáveis sobre a inexistência de riscos dos produtos que contêm essa substância. A Syngenta não respondeu a esse argumento. Nestas condições, há que observar que não logrou demonstrar que o facto de não ter sido tido em conta o estudo Genersch (2010), a propósito do qual a Comissão reconhece, aliás, que deveria ter sido fundamentado expressamente pela EFSA, pode ter tido influência nas conclusões da EFSA sobre o tiametoxame.

369 Por último, a Comissão tomou posição sobre um terceiro estudo, o estudo Muehlen e o. (1999), que a EFSA tinha considerado «irrelevante», por certas indicações essenciais quanto às circunstâncias dos testes não terem sido dadas pelos autores. Em face destas indicações da Comissão, da antiguidade do estudo em causa e de este não ter sido objeto de exame pelos pares no exame do processo no âmbito da inscrição inicial do tiametoxame na lista das substâncias ativas (o que eventualmente se devia às fraquezas apontadas pela Comissão), há que concluir que não é de pressupor que o facto de a EFSA não ter tido em conta o estudo Muehlen e o. (1999) teve influência nas conclusões da EFSA sobre o tiametoxame.

370 Consequentemente, improcede a alegação de a EFSA não ter tido em conta certos estudos científicos.

– *Quanto ao alegado facto de não terem sido tidos em conta os dados de monitorização e as medidas de atenuação dos riscos*

371 As recorrentes alegam que, ao contrário do que exige o artigo 21.º do Regulamento n.º 1107/2009, a EFSA não teve em conta os dados de monitorização nem as medidas de atenuação dos riscos disponíveis, apesar de constituírem dados e informações relevantes.

- 372 A Comissão salienta que a relevância dos dados de monitorização foi efetivamente analisada pelos peritos para determinar, de acordo com o artigo 21.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1107/2009, se os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º desse regulamento continuavam a ser respeitados. Além disso, contesta a alegação de que os dados de monitorização existentes provam de modo determinante que as abelhas não correm qualquer risco inaceitável.
- 373 Em primeiro lugar, há que distinguir, nesta alegação, duas críticas: a primeira é relativa ao facto de os dados de monitorização e as medidas de atenuação dos riscos terem sido ignorados pela EFSA, a segunda ao facto de esses dados ou essas medidas, mesmo a terem sido examinados pela EFSA, não terem sido corretamente tidos em conta.
- 374 Quanto à primeira crítica, resulta dos autos que, ao contrário do que alegam as recorrentes, a EFSA não ignorou os dados de monitorização disponíveis nem as medidas de atenuação dos riscos. Com efeito, as conclusões da EFSA sobre cada uma das substâncias em causa contém um ponto especificamente dedicado a um resumo dos dados de monitorização recebidos pela EFSA (ponto 5 das conclusões sobre a imidaclopride; ponto 4 das conclusões sobre a clotianidina; ponto 3 das conclusões sobre o tiametoxame), onde são relatados os incidentes ocorridos e que foram associados à utilização das substâncias em causa, e ainda, sendo caso disso, os resultados observados na sequência da introdução das eventuais medidas de atenuação tomadas, na medida em que tivessem sido comunicados à EFSA. Quanto a estas, em particular, a EFSA nomeadamente registou que, na Áustria, a introdução de medidas como a utilização de defletores na sementeira tinha levado a uma melhoria considerável da situação.
- 375 Há que salientar, a esse respeito, que os dados de monitorização são obtidos e as medidas de atenuação dos riscos são tomadas a nível nacional e estão, portanto à disposição das autoridades competentes dos Estados-Membros. Estes foram convidados pela EFSA, por mensagem de correio eletrónico de 15 de outubro de 2012, a apresentar-lhe todos os dados de que dispusessem a esse respeito, a fim de poderem ser objeto de discussão entre os peritos da EFSA e dos Estados-Membros em novembro de 2012. Ora, resulta da frase introdutória dos pontos das conclusões da EFSA dedicados aos dados de monitorização que os únicos Estados-Membros a ter apresentado esses dados eram França, a Itália, a Áustria e a Eslovénia. Nestas condições, o facto de não terem sido tidos em conta dados e medidas que, não obstante esse convite, não foram comunicados pelos Estados-Membros não pode ser imputado à EFSA ou ser considerado causa de um vício do ato recorrido. Isto torna irrelevante, nomeadamente, a referência da Bayer às medidas de atenuação dos riscos alegadamente levadas a cabo na Hungria.
- 376 Refira-se igualmente, neste contexto, que as medidas de atenuação referidas pelas recorrentes dizem respeito antes de tudo ao uso de defletores na sementeira a fim de reduzir a exposição pelo pó. Consequentemente, essa medida de atenuação não é suscetível de reduzir os riscos resultantes de outras vias de exposição, tais como a exposição aos resíduos contidos no néctar e no pólen e a exposição pela gutação, identificados nas conclusões da EFSA.
- 377 Consequentemente, a primeira crítica não colhe.
- 378 Quanto à segunda crítica, a Syngenta alega que as conclusões da EFSA sobre o tiametoxame resumem em menos de duas páginas vários milhares de páginas de dados de monitorização, que foram seguidamente rejeitados na íntegra, com fundamento em breves observações.

379 Em cada uma das suas três conclusões sobre as substâncias em causa, a EFSA encerrou o ponto dedicado aos dados de monitorização com um ponto com a epígrafe «Conclusão geral sobre os dados de monitorização», redigido da seguinte forma:

«Durante [a reunião do grupo científico sobre os produtos fitofarmacêuticos e seus resíduos da EFSA (Panel on Plant Protection Products and their Residues, PPR), realizada de 5 a 9 de novembro de 2012], os peritos referiram o recurso aos dados de monitorização no âmbito da avaliação do risco. Considerou-se que se pode revelar delicado recorrer diretamente aos dados de monitorização numa avaliação dos riscos, dado o facto de utilizarem numerosos parâmetros influentes que não se pode apreender plenamente (exposição aos pesticidas, condições climatéricas, presença de doenças, práticas agrícolas, etc.). Seguidamente, é difícil estabelecer umnexo entre a exposição e os efeitos observados nos dados de monitorização (isto é, umnexo de causalidade). Observou-se igualmente que os dados de monitorização podem não dar uma visão global, dado o facto de, em certos casos, todos os parâmetros não serem estudados (como, por exemplo, a utilização de medicamentos veterinários). Do mesmo modo, salientou-se que os dados de monitorização só são relevantes para o Estado-Membro em causa (e para as boas práticas agrícolas aprovadas nesse Estado-Membro) e não para todas as utilizações autorizadas, ou condições ambientais e agronómicas na União. Globalmente, considerou-se que os dados de monitorização eram de utilidade limitada para a avaliação dos riscos mas que podiam ser úteis para comunicar informações aos gestores de riscos que lhes permitissem projetar medidas de prevenção.»

380 Há que observar que essas observações descrevem corretamente as características e as limitações dos dados de monitorização, acima referidas nos n.ºs 208 a 212, que afetam a sua utilidade para efeitos de avaliação dos riscos. Visto serem características comuns a todos os dados de monitorização, era possível expô-las globalmente, sem que se possa criticar a EFSA pela brevidade do exame. Estas características podem explicar as razões pelas quais os dados de monitorização, apesar de tidos em conta pela EFSA, não podiam ter uma influência decisiva no resultado da avaliação dos riscos nem podiam, em particular, demonstrar com certeza suficiente a inocuidade das substâncias em causa.

381 Daí resulta que há que rejeitar a segunda crítica reproche, a de a EFSA não ter tido corretamente em conta os dados de monitorização e as medidas de atenuação dos riscos.

382 Consequentemente, improcede a alegação de a EFSA não ter tido em conta os dados de monitorização e as medidas de atenuação dos riscos.

*iii) Quanto à alegação de aplicação de uma abordagem puramente hipotética do risco*

383 As recorrentes lembram a jurisprudência acima referida no n.º 116, segundo a qual uma medida preventiva não se pode validamente fundamentar numa abordagem puramente hipotética do risco, baseada em simples suposições ainda não verificadas cientificamente, e alegam que as conclusões da EFSA não identificaram nenhum risco na maioria dos casos, que todos os dados de monitorização referiram a inexistência de risco e que os poucos grandes riscos identificados são estritamente hipotéticos.

384 A Comissão contesta os argumentos das recorrentes.

– *Quanto à questão de saber se as conclusões da EFSA identificaram riscos*

385 Por um lado, quanto à questão de saber se as conclusões da EFSA identificaram riscos, há que lembrar que a EFSA identificou, nomeadamente:

- um alto risco agudo para as abelhas melíferas em caso de exposição ao arrastamento de poeira no tratamento de sementes de milho, de colza, de cereais (clotianidina, imidaclopride, tiametoxame) e de algodão (imidaclopride, tiametoxame);
- um alto risco agudo para as abelhas em caso de exposição a resíduos no néctar e no pólen nas utilizações na colza (clotianidina, imidaclopride), no algodão e no girassol (imidaclopride);
- um alto risco agudo em caso de exposição na gutação nas utilizações no milho (tiametoxame).

386 Por outro lado, as conclusões da EFSA evidenciavam certas incertezas sobre, nomeadamente, certas culturas, certos modos de exposição, os riscos agudos e a longo prazo para a sobrevivência e desenvolvimento das colónias e o risco para outros insetos polinizadores. A esse respeito, a EFSA considerou, conseqüentemente, que os dados disponíveis não permitiam extrair conclusões quanto à existência ou inexistência de um risco.

387 Conseqüentemente, há que observar que as conclusões da EFSA identificaram, para cada uma das substâncias em causa, vários riscos relevantes, relativos a várias utilizações autorizadas. Nestas circunstâncias, é totalmente irrelevante a questão de saber se, como alega a Syngenta, esses riscos não diziam respeito «à maioria dos casos».

388 Em contrapartida, em razão da insuficiência dos conhecimentos científicos disponíveis, a EFSA, nas suas conclusões sobre as substâncias em causa, não fez considerações sobre a existência ou inexistência de riscos, agudos ou a longo prazo, para a sobrevivência das colónias de abelhas, não obstante esses riscos fazerem expressamente parte do objeto do segundo mandato conferido pela Comissão (v. n.º 21, *supra*). Assim, no ponto das conclusões dedicado às lacunas nos dados identificadas na avaliação, a EFSA enumera muitos domínios em que são necessárias investigações complementares para se poder extrair conclusões, nomeadamente, sobre os efeitos agudos e a longo prazo na sobrevivência das colónias.

389 Com base nisso, a Syngenta fala de «conclusões não conclusivas» ou de «não conclusões». Contudo, há que observar que o facto de a avaliação dos riscos não ter levado a considerações definitivas sobre alguns dos riscos explorados em nada afeta a sua legalidade nem a sua utilidade para efeitos de adoção do ato recorrido.

– *Quanto à questão de saber se os riscos identificados pela EFSA são hipotéticos*

390 Em primeiro lugar, na medida em que, de um modo geral, as recorrentes argumentam com base numa alegada falta de fundamento científica e no conteúdo alegadamente errado das conclusões da EFSA, resulta do exame das alegações acima apresentadas a esse respeito, nos n.ºs 342 a 382, que a avaliação dos riscos das substâncias em causa, cujo resultado são as conclusões da EFSA, foi conduzida segundo as regras científicas. Não tendo as recorrentes demonstrado que a avaliação estava viciada, os riscos cuja existência foi apurada nas conclusões da EFSA devem ser considerados cientificamente fundados e não podem ser considerados hipotéticos de modo geral.

391 Em particular, é infundada a alegação da Syngenta de que os poucos riscos identificados são estritamente hipotéticos, pois a abordagem seguida nas avaliações de nível 1 era particularmente prudente.

- 392 A esse respeito, remete-se para os n.ºs 306 a 325, *supra*, onde se expõe que, sendo certo que a opção da Comissão de proceder a uma avaliação dos riscos das substâncias em causa sem aguardar a finalização de um documento de orientação sobre os testes implicava que alguns dos riscos observados ou que não tivessem podido ser excluídos podiam vir depois a revelar-se inexistentes (v. n.º 308, *supra*), essa opção não deixava de ser justificada no caso, em particular por força do princípio da precaução (v. n.º 325, *supra*).
- 393 Não se pode, pois, deixar de concluir que, embora as conclusões da EFSA sejam suscetíveis de conter um potencial de «falso alerta», não se pode considerar que isso resulte, de um modo geral, de uma abordagem particularmente prudente da EFSA, no âmbito das avaliações de nível 1, sendo sim a consequência da opção da Comissão de proceder a uma avaliação dos riscos num momento em que a realização de uma avaliação de níveis 2 e 3 era, em grande medida, impossível — por um lado, por causa da falta de um documento de orientação finalizado e, por outro, por causa da necessidade de reagir sem demora aos novos conhecimentos científicos que indicavam que os requisitos de aprovação poderiam ter deixado de estar preenchidos. Uma vez que o exame dessa opção da Comissão não revelou quaisquer ilegalidades, mesmo tendo em conta as suas consequências, há que rejeitar o argumento relativo a uma abordagem particularmente prudente da avaliação de nível 1.
- 394 Por último, quanto à alegação de que os dados de monitorização e os estudos de nível superior referiam a inexistência de risco, já acima se expôs, no n.º 380, por que razão esses dados não permitiam extrair essa conclusão.
- 395 Em segundo lugar, a Bayer alega que mesmo questões abertas consideradas menores levaram a EFSA a invalidar conjuntos inteiros de dados ou a não os ter em conta nas suas conclusões e que, mesmo nos domínios em que não era sugerido nenhum risco, a EFSA «encontrou um meio» de concluir pela existência de dados lacunares com o fundamento de não ter sido enunciado qualquer procedimento estabelecido de testes e de avaliação.
- 396 Para rejeitar este argumento, basta referir, como faz a Comissão, que a Bayer não apresenta qualquer pormenor a esse respeito, pelo que não é possível ao Tribunal verificar o mérito das suas alegações.
- 397 Em terceiro lugar, a Syngenta apresenta um certo número de impugnações de pormenores a respeito dos riscos referidos nas conclusões da EFSA.
- 398 Primeiro, a Syngenta afirma que a EFSA aplicou densidades de sementeira desmedidamente altas quanto à colza e ao girassol no cálculo da exposição ao arrastamento das poeiras. Entende que, com efeito, as densidades realistas seriam de 4 kg/ha no máximo para a colza e de 5,5 kg/ha no máximo para o girassol. Segundo a Syngenta, esses erros influenciaram diretamente o resultado da avaliação dos riscos quanto ao tiametoxame.
- 399 A Comissão contesta os argumentos da Syngenta.
- 400 Refira-se, desde logo, que resulta do quadro que consta do apêndice A das conclusões da EFSA sobre o tiametoxame que as densidades de sementeira aplicadas variam sensivelmente consoante os Estados-Membros e situam-se entre 4 e 8 kg/ha para a colza e entre 6 e 7 kg/ha para o girassol.
- 401 Seguidamente, a Syngenta não contestou as alegações da Comissão de que as densidades de sementeira aplicadas pela EFSA eram as que lhe tinham sido comunicadas pelos Estados-Membros, a fim de ter em conta as «boas práticas agrícolas» definidas em cada Estado-Membro e as condições de autorização dos diferentes produtos fitofarmacêuticos nos diferentes Estados-Membros. Com efeito, essas densidades devem ser indicadas pelos produtores no âmbito do pedido de aprovação dos produtos fitofarmacêuticos a nível nacional.

- 402 Nestas circunstâncias, é irrelevante saber se as densidades de sementeira efetivamente aplicadas na prática poderiam situar-se abaixo das densidades aplicadas pela EFSA. Com efeito, as autorizações de produtos fitofarmacêuticos concedidas pelos Estados-Membros baseiam-se nas densidades de sementeira correspondentes às «boas práticas agrícolas» específicas de cada Estado-Membro e não se pode excluir a possibilidade de essas densidades serem efetivamente atingidas na prática. Assim, a EFSA tinha que analisar o risco do tiametoxame aplicando a densidade máxima de sementeira autorizada, a fim de ter em conta a totalidade dos usos autorizados na União.
- 403 Consequentemente, improcede o argumento baseado na aplicação de densidades de sementeira irrealistas.
- 404 Segundo, a Syngenta alega que a EFSA aplicou uma taxa de depósito demasiado alta quanto à exposição ao arrastamento das poeiras provenientes das sementes de colza. Apesar de a EFSA ter fixado uma taxa de 2,7%, veio posteriormente a ser fixada uma taxa inferior nas orientações de 2013.
- 405 A Comissão contesta este argumento.
- 406 Conforme resulta do artigo 161.º da petição no processo T-451/13, a Syngenta avança este argumento a título de exemplo para ilustrar a sua tese de que, no âmbito da avaliação de nível 1, «a ligeira alteração de um único valor hipotético pode alterar completamente o resultado da avaliação dos riscos [e] a alteração de vários variáveis amplifica esse efeito de modo exponencial». Ora, por um lado, esta tese apenas descreve as consequências inevitáveis do facto de a avaliação dos riscos ser o resultado de apreciações complexas que exigem que se tenham numerosas variáveis em conta, algumas das quais assentes em estimativas ou que constituem valores aproximados. Em contrapartida, não pode servir para pôr em causa a validade da avaliação enquanto tal, desde que sejam tidas suficientemente em conta as inseguranças causadas pela interdependência de vários fatores incertos. Por outro, a EFSA referiu expressamente a necessidade de ter em conta essas circunstâncias nas suas conclusões sobre o tiametoxame, indicando que «[era] importante assinalar que esses valores [eram] retirados de um projeto de documento de orientação, pelo que [eram] suscetíveis de posterior alteração; consequentemente, as avaliações de risco que se segu[iam] d[eviam] ser interpretadas com circunspeção».
- 407 Consequentemente, é irrelevante o argumento relativo à aplicação de uma taxa de depósito demasiado alta.
- 408 Terceiro, a Syngenta alega que a identificação de um alto risco, no que respeita à exposição à gutação pelo milho, assenta em hipóteses pouco realistas. Afirma que, com efeito, a avaliação baseia-se em níveis de concentração de tiametoxame no líquido de gutação até seis semanas após a emergência (data em que a planta emerge da terra), apesar de o nível de concentração descer a seguir e de a floração, durante a qual as plantas são suscetíveis de atrair as abelhas, só ocorrer dez a treze semanas depois da emergência. Além disso, a Syngenta salienta que não é certo que as abelhas utilizem a água de gutação do milho, na medida em que, por um lado, a gutação só se dá em condições húmidas, isto é, quando existem igualmente outras fontes de água para as abelhas, e, por outro, o milho é polinizado pelo vento, pelo que não é uma «cultura que atrai as abelhas», mesmo no momento da floração. A própria EFSA realça várias vezes esta incerteza.
- 409 A Comissão contesta estes argumentos.
- 410 Refira-se, a esse respeito, que o ponto 2.3 das conclusões da EFSA sobre o tiametoxame, dedicado à avaliação do risco causado pela gutação, se subdivide em três pontos, dedicados à avaliação de nível 1 (ponto 2.3.1), à avaliação por meio de estudos de nível superior (ponto 2.3.2) e à conclusão sobre o risco causado pela gutação (ponto 2.3.3). Os argumentos de Syngenta referem-se exclusivamente ao ponto 2.3.1 e, portanto, à avaliação de nível 1.

- 411 Conforme se refere expressamente nesse ponto, a esse nível, avalia-se o risco potencial causado pelo consumo de água de gutação pelas abelhas, sem que se saiba ainda se e em que medida as abelhas consomem efetivamente água de gutação. Por outro lado, a EFSA observa que as informações disponíveis quanto ao consumo de água pelas abelhas recoletoras são insuficientes. Consequentemente, no final do ponto 2.3.1, simplesmente se refere que «é evidente que as concentrações observadas no líquido de gutação nas plantas de milho podem dar potencialmente origem a preocupações quanto às abelhas em caso de exposição ao líquido de gutação».
- 412 Ora, a Syngenta não menciona que a EFSA expõe seguidamente, no ponto 2.3.2, que resulta dos quatro estudos no terreno (nível 3) sobre a gutação disponíveis e por ela analisados, por um lado, que ocorreu um pico de mortalidade de abelhas na altura da emergência das plantas de milho e, por outro, que se podia razoavelmente supor que essa mortalidade estava ligada à exposição ao tiametoxame (ou ao seu metabolito a clotianidina) pelo líquido de gutação. A EFSA concluiu daí que «[g]lobalmente, os resultados sobre a mortalidade de três dos estudos indica[vam] que exist[ia] um risco agudo para as abelhas por causa do líquido de gutação no momento da emergência».
- 413 É certo que a EFSA salienta várias vezes que, dado o pequeno número de estudos disponíveis sobre a gutação, subsistem incertezas e que essas conclusões deveriam ser ainda confirmadas por investigações posteriores. Não obstante, é manifesto que os diferentes factos referidos pelas Syngenta, acima reproduzidos no n.º 408, não impediram as abelhas de estar expostas ao líquido de gutação logo na emergência das plantas e, portanto, no momento em que a concentração de tiametoxame no líquido de gutação era maior. A EFSA observou, portanto, a existência de um risco agudo para as abelhas pela exposição à gutação do milho com base em estudos no terreno e, portanto, em condições realistas de utilização de produtos fitofarmacêuticos que contêm a substância ativa tiametoxame.
- 414 Nestas condições, improcedem os argumentos da Syngenta baseados em hipóteses alegadamente pouco realistas em que a EFSA considerou existir um alto risco ligado à gutação do milho.
- 415 Assim, improcede integralmente a alegação de aplicação de uma abordagem puramente hipotética do risco, e, consequentemente, as alegações ligadas à avaliação dos riscos efetuada pela EFSA.

### *3) Quanto às alegações ligadas à gestão do risco pela Comissão*

- 416 Importa agora analisar as alegações sobre o modo pelo qual a Comissão teve em conta as conclusões da EFSA e decidiu as medidas tomadas no ato recorrido, no âmbito da sua missão de gestão do risco. A esse respeito, as recorrentes alegam que as medidas tomadas são inúteis, desproporcionadas ou mesmo arbitrárias.

#### *i) Quanto à alegação de precipitação no procedimento e nas tomadas públicas de posição da Comissão*

- 417 As recorrentes alegam que a «velocidade recorde» com que a Comissão atuou depois de ter recebido as conclusões da EFSA revela claramente que não deu a atenção necessária às outras opções menos restritivas. Afirmam que a Comissão não teve em conta a possibilidade de adotar medidas menos estritas ou medidas possíveis de atenuação dos riscos.
- 418 A Comissão nega que o ato recorrido tivesse sido adotado de modo precipitado. Em particular, estudou as medidas de atenuação dos riscos e as suas diversas formas e aspetos.
- 419 Refira-se, desde logo, que o procedimento entre a publicação das conclusões da EFSA e a adoção do ato recorrido decorreu da seguinte forma:
- 20 de dezembro de 2012: comunicação de uma versão preliminar das conclusões da EFSA à Comissão e às recorrentes;

- 16 de janeiro de 2013: publicação das conclusões da EFSA; convite às recorrentes para apresentarem as suas observações no prazo de dez dias;
- 25 de janeiro de 2013: observações das recorrentes sobre as conclusões da EFSA;
- 28 de janeiro de 2013: distribuição aos Estados-Membros do documento de trabalho para a sessão do Copcasa de 31 de janeiro e 1 de fevereiro de 2013;
- 31 de janeiro e 1 de fevereiro de 2013: sessão do Copcasa;
- 22 de fevereiro de 2013: comunicação às recorrentes do projeto do ato recorrido, com convite à apresentação de observações no prazo de oito dias;
- 1 de março de 2013: observações das recorrentes sobre o projeto do ato recorrido;
- 14 e 15 de março de 2013: discussão do projeto do ato recorrido no Copcasa (inexistência de maioria qualificada);
- 29 de abril de 2013: reunião do comité de recurso (inexistência de maioria qualificada);
- 24 de maio de 2013: adoção do ato recorrido.

420 A esse respeito e em primeiro lugar, quanto ao tempo decorrido entre a publicação das conclusões da EFSA, por um lado, e a proposta de restrições objeto do ato recorrido, por outro, a Comissão salienta que recebeu a versão preliminar das conclusões da EFSA em 20 de dezembro de 2012 e que apresentou uma proposta de projeto do ato recorrido pela primeira vez ao Copcasa em meados de março de 2013, isto, cerca de três meses depois.

421 Mesmo que, de um ponto de vista formal, isso seja exato, refira-se, porém, que as medidas objeto do ato recorrido, no essencial, já foram propostas no documento de trabalho de 28 de janeiro de 2013, com vista a uma discussão na sessão do Copcasa de 31 de janeiro e 1 de fevereiro de 2013. Com efeito, esse documento continha nomeadamente a passagem seguinte: «Tendo em conta as lacunas nos dados e os riscos identificados pela EFSA, a DG SANCO entende que passou a ser necessário e urgente agir no plano regulamentar. Identificámos um certo número de ações: 1. [...] restringir o uso dos produtos fitossanitários que contêm essas substâncias às culturas que não atraíam as abelhas [...] e aos cereais de inverno [...] 5. Restringir o uso aos utentes profissionais [...]». Na realidade, como acertadamente alegam as recorrentes, a Comissão anunciou a sua intenção de restringir a utilização das substâncias em causa, nomeadamente em todas as culturas que atraíam as abelhas, a partir de 28 de janeiro de 2013, logo, apenas cerca de cinco semanas depois da receção da versão preliminar das conclusões.

422 Não obstante, verifica-se que esse tempo era suficiente para os serviços da Comissão poderem formar uma primeira opinião sobre as consequências a extrair das conclusões da EFSA, particularmente sem negligenciar a possibilidade de adotar medidas menos restritivas. Há que salientar, a esse respeito, que as utilizações que a Comissão propôs restringir no documento de trabalho de 28 de janeiro de 2013 correspondiam muito largamente àquelas em que a EFSA tinha identificado um risco agudo ou em que não tinha podido excluir um risco, por falta de dados necessários. Há que ter igualmente em conta o facto de, no caso, a EFSA ter identificado positivamente certos riscos, pelo que a Comissão podia com razão entender que a adoção de medidas adequadas não deveria ser indevidamente atrasada — ao contrário do que acontece na preparação da primeira aprovação de uma substância, em que, por definição, um atraso no procedimento não gera o risco de danos para o ambiente.

423 Segundo, há que observar que o prazo de três dias, que inclui um fim de semana, entre a receção, pela Comissão, na sexta-feira 25 de janeiro de 2013, das observações das recorrentes sobre as conclusões da EFSA e o envio aos Estados-Membros do documento de trabalho, na segunda-feira 28 de janeiro de 2013, para a sessão do Copcasa de 31 de janeiro e 1 de fevereiro de 2013, também não permite concluir por um procedimento precipitado. Com efeito, embora esse prazo possa parecer demasiado curto para que as observações das recorrentes pudessem ser tidas em conta no documento de trabalho, refira-se, por um lado, que esse documento não menciona que as recorrentes tivessem sido consultadas antes da sua elaboração, nem a Comissão alega que fosse esse o caso, e, por outro, que a Comissão não estava obrigada a essa consulta para a elaboração de um documento de trabalho destinado ao Copcasa. Com efeito, a discussão, entre a Comissão e os Estados-Membros quanto ao seguimento a dar às conclusões da EFSA era independente das observações das recorrentes a esse respeito e não havia qualquer ordem de prioridade a respeitar entre umas e outras. Assim, a Comissão podia proceder paralelamente às consultas com os Estados-Membros e recolher as observações das recorrentes, que bastava serem tidas em conta na elaboração do projeto do ato recorrido, comunicado em 22 de fevereiro de 2013.

424 Terceiro, as diferentes declarações da Comissão de 28 de janeiro de 2013, relatadas pela Syngenta, não revelam, ao contrário do que esta alega, que o parecer da Comissão sobre as medidas a tomar já tivesse sido definitivamente fixado nessa data, a ponto de excluir ou de impedir qualquer reflexão posterior sobre a possibilidade de adotar medidas menos restritivas.

425 Com efeito, desde logo, quanto às declarações de um diretor da DG «saúde e segurança alimentar», prestadas no comité «Ambiente, Saúde Pública e Segurança Alimentar» do Parlamento, são relatadas da seguinte forma num artigo de imprensa eletrónica de 25 de janeiro de 2013:

«Muitos terão ficado contentes de ouvir [X], diretor da DG SANCO, afirmar que “temos que agir imediatamente”. Mesmo embora ele admitisse que, na prática, a Comissão ainda estava a “avaliar” e “refletir” sobre as provas, enquanto aguardava por outras recomendações da EFSA.»

426 Resulta destas afirmações, admitindo que tenham sido corretamente citadas, que a Comissão entendeu que as considerações feitas nas conclusões da EFSA tornavam necessárias ações imediatas, mas que o processo de reflexão a esse respeito ainda não tinha chegado ao fim. Há que observar que essa posição parece comedida, dado que, por um lado, se justificava pela gravidade dos riscos e das incertezas observados pela EFSA e, por outro, tinha devidamente em conta o facto de a natureza e a extensão das medidas a tomar ainda estar por determinar.

427 Isto vale também para o comunicado de imprensa do Conselho sobre a sessão do Conselho «Agricultura e Pescas» de 28 de janeiro de 2013, e do discurso do membro competente da Comissão, segundo o texto apresentado pela Syngenta da seguinte forma:

«Nas suas conclusões, a EFSA identificou um certo número de preocupações e confirmou a existência de sérios riscos ligados ao uso dos três neonicotinóides utilizados em várias culturas importantes na U[nião]. Essas preocupações exigem uma ação rápida e decisiva! Já é tempo de agir e assegurar um nível de proteção igual para as abelhas em toda a U[nião]. A Comissão irá propor uma série de medidas ambiciosas mas proporcionadas, que serão apresentadas para uma primeira discussão na reunião do [Copcasa] a realizar quinta-feira desta semana. Há um ponto em particular sobre o qual quero ser claro: A nossa proposta vai pedir medidas harmonizadas a nível da U[nião] e juridicamente vinculativas, inspiradas pelo princípio da precaução, mas igualmente pelo princípio da proporcionalidade! Na realidade, a EFSA identificou um certo número de utentes seguros dessas substâncias, no que respeita às abelhas. Logo, uma proibição total não seria justificada.»

428 Com efeito, o membro da Comissão, não deixando de salientar a necessidade de reagir às preocupações identificadas pela EFSA, insistiu várias vezes no facto de as medidas propostas teriam que respeitar o princípio da proporcionalidade, chegou mesmo a indicar expressamente que não parecia justificada

uma proibição total e mencionou igualmente que era uma proposta «para primeira discussão». Estas afirmações não podem ser interpretadas como uma posição da Comissão imutável e não suscetível de ser posteriormente alterada quanto ao conteúdo exato das medidas a adotar.

429 As recorrentes não demonstraram, portanto, que a Comissão tivesse adotado uma posição definitiva sobre as medidas a adotar, numa fase precoce do procedimento, que a tenha impedido de considerar a hipótese de adotar medidas menos restritivas do que as que são objeto do ato recorrido.

*ii) Quanto à alegação de violação do direito de audiência e dos direitos da defesa*

430 As recorrentes acusam a Comissão de não lhes ter dado a possibilidade de fornecerem os dados necessários para preencher as alegadas lacunas referidas pela EFSA na revisão das substâncias em causa. Tendo em conta que as exigências resultantes do parecer da EFSA, aplicadas no âmbito dessa revisão, foram reforçadas face às anteriormente aplicáveis, isso constitui uma violação do direito de audiência (para a Bayer), e dos direitos da defesa (para a Syngenta).

431 A Syngenta alega ainda, de um modo geral, que não teve a possibilidade de participar no procedimento de modo adequado.

432 A Comissão contesta os argumentos das recorrentes.

433 Refira-se, a esse respeito, que, de acordo com o artigo 21.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento n.º 1107/2009, se a Comissão entender, tendo em conta os novos conhecimentos científicos e técnicos, que existem razões para pensar que uma substância ativa deixou de preencher os critérios de aprovação, informa desse facto, nomeadamente, o produtor da substância e dá-lhe um prazo para lhe permitir apresentar as suas observações.

434 Como acertadamente alega a Bayer, esse direito de audiência não pode ser reduzido a uma pura exigência de forma, sem real influência no resultado do procedimento.

435 No caso, em primeiro lugar, refira-se que as recorrentes tiveram a possibilidade de formular as suas observações em tempo útil. Com efeito, resulta dos autos que a Comissão recolheu as suas observações tanto sobre as conclusões da EFSA como sobre o projeto do ato recorrido. Assim, por ofícios de 16 de janeiro de 2013, a Comissão convidou as recorrentes a apresentarem as suas observações sobre as conclusões da EFSA, o que fizeram por escritos de 25 de janeiro de 2013. Do mesmo modo, a Comissão convidou as recorrentes a apresentarem as suas observações sobre o projeto do ato recorrido por ofícios de 22 de fevereiro de 2013. As recorrentes apresentaram as suas observações por escritos de 1 de março de 2013. Por outro lado, certas associações representativas da indústria fitossanitária, e, portanto, nomeadamente das recorrentes, participaram em diferentes reuniões com os serviços da Comissão em janeiro e fevereiro de 2013, destinadas a recolher a opinião das partes interessadas [indústria, organizações não governamentais (ONG) ambientais] sobre as conclusões da EFSA e as medidas previstas pela Comissão.

436 Daí resulta que as recorrentes foram convidadas a formular as suas observações e que o fizeram efetivamente, tanto por escrito como por meio das organizações que as representavam, numa audiência com os serviços da Comissão. Nestas circunstâncias, a Comissão tinha razão ao considerar ter obtido suficiente conhecimento do ponto de vista das recorrentes e, em particular, não tinha que aceder aos pedidos da Bayer de poder encontrar-se com os seus agentes encarregues da revisão das substâncias em causa.

437 Por outro lado, na medida em que, na réplica, a Bayer alega, nesse contexto, que o prazo de nove dias de que dispôs para apresentar as suas observações sobre as conclusões da EFSA era «manifestamente insuficiente», essa alegação revela-se improcedente.

- 438 Desde logo, a esse respeito, há que lembrar que é certo que as conclusões da EFSA foram publicadas em 16 de janeiro de 2013 e as recorrentes foram convidadas a apresentar as suas observações a esse respeito nove dias depois, a saber, em 25 de janeiro de 2013. Contudo, como acertadamente refere a Comissão, as recorrentes dispunham desde 20 de dezembro de 2012 de uma versão preliminar das conclusões da EFSA, essencialmente idêntica à versão final, para efeitos de identificação dos dados confidenciais. Consequentemente, desde esse momento tinham a possibilidade de se preparar para tomar posição quanto ao fundo sobre as conclusões da EFSA. Mesmo embora esse período adicional de 26 dias incluísse as férias de fim de ano, há que considerar que o prazo total de 35 dias era suficiente para permitir à Bayer tomar utilmente posição sobre as conclusões da EFSA.
- 439 Assim, improcede a alegação da Bayer de insuficiência do prazo para apresentar as suas observações sobre as conclusões da EFSA.
- 440 Em segundo lugar, há que examinar se o princípio, acima formulado no n.º 434, segundo o qual o direito de audiência deve ser suscetível de ter influência na decisão de fundo, implica, no caso, que as recorrentes devem ter a possibilidade de preencher as lacunas evidenciadas pelas conclusões da EFSA, apresentando novos dados e estudos científicos.
- 441 A esse respeito, primeiro, há que ter em conta o amplo poder de apreciação que deve ser reconhecido à Comissão na aplicação do Regulamento n.º 1107/2009 (v. n.º 143, *supra*).
- 442 Segundo, já acima se considerou no n.º 325 que o princípio da precaução justificava, tendo em conta as circunstâncias do caso, que a aprovação das substâncias em causa fosse alterada sem ter que aguardar que estivessem disponíveis os dados que preenchem as lacunas identificadas nas conclusões da EFSA.
- 443 Em particular, há que lembrar que a Comissão e a Bayer estão de acordo em considerar que a geração dos dados necessários para preencher essas lacunas necessitaria pelo menos de um ou dois anos, a partir do momento em que estivesse disponível um documento de orientação, não se tendo a Syngenta pronunciado sobre esse prazo (v. n.º 317, *supra*). Nestas condições, dar às recorrentes esse prazo teria levado a adiar indevidamente a entrada em vigor das medidas objeto do ato recorrido. Daí resulta que a Comissão podia concluir com razão, no âmbito da ponderação dos interesses em jogo, que o interesse público na execução imediata da alteração da aprovação primava sobre o interesse das recorrentes em dispor do tempo necessário para gerar os dados em falta.
- 444 Pela mesma razão, a Comissão não tinha que fazer a EFSA examinar um novo estudo, com um volume de 1 000 páginas e apresentado pela Bayer em 25 de janeiro de 2013, ao mesmo tempo que as suas observações sobre as conclusões da EFSA e, portanto, numa fase avançada do procedimento. Pelo contrário, podia limitar-se a submeter esse estudo a um exame pelos seus próprios serviços, a fim de apreciar a sua incidência na gestão do risco que lhe cabia.
- 445 Terceiro, a Comissão teve em conta o facto de os conhecimentos científicos e técnicos sobre as lacunas identificadas nas conclusões da EFSA poderem evoluir, nomeadamente na sequência de estudos no terreno efetuados pelas recorrentes e por cientistas independentes, prevendo desde logo, no considerando 16 do ato recorrido, que, «[n]o prazo de dois anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão deve dar início, sem qualquer atraso injustificado, a uma revisão das novas informações científicas que tiver recebido».
- 446 Daí resulta que as recorrentes não tinham o direito de que a Comissão adiasse a alteração da aprovação das substâncias em causa para lhes dar a oportunidade de gerar os dados necessários para preencher as lacunas identificadas nas conclusões da EFSA.
- 447 Em quarto lugar, os argumentos das recorrentes baseados na jurisprudência do Tribunal não são suscetíveis de desmentir esta conclusão.

448 Por um lado, as recorrentes invocam os n.ºs 186 e 187 do Acórdão de 21 de outubro de 2003, *Solvay Pharmaceuticals/Conselho* (T-392/02, EU:T:2003:277), no qual entendem que o Tribunal Geral considerou, em substância, que, fora das situações de urgência, a Comissão não pode retirar a aprovação de um produto sem ter dado ao seu titular a possibilidade de apresentar os dados que entender adequados para preencher essas lacunas e que esse titular deve ser estreitamente associado ao procedimento de reavaliação dessa substância e pode invocar o direito de ser informado das principais lacunas do seu processo que obstam à manutenção da aprovação.

449 Por outro lado, as recorrentes invocam o n.º 140 do Acórdão de 7 de outubro de 2009, *Vischim/Comissão* (T-420/05, EU:T:2009:391), em que o Tribunal Geral, com base no Acórdão de 21 de outubro de 2003, *Solvay Pharmaceuticals/Conselho* (T-392/02, EU:T:2003:277), considerou o seguinte:

«[N]o âmbito de um procedimento de reavaliação de um produto existente no mercado com base num processo apresentado pelo produtor interessado, este deve ser estreitamente associado à avaliação e tem o direito de ser informado das principais lacunas do seu processo que impedem a autorização do seu produto, estando o respeito de tais garantias processuais sujeito a fiscalização jurisdicional. Com efeito, à luz dos princípios da segurança jurídica e da boa administração, salvo situações de urgência, a Comissão não pode recusar a autorização de um produto existente no mercado sem antes ter dado a possibilidade ao interessado de apresentar os dados apropriados para colmatar essas lacunas [...]».

450 Refira-se, a esse respeito, que as circunstâncias jurídicas e factuais que deram origem a esses acórdãos eram sensivelmente diferentes das do caso presente.

451 Com efeito, primeiro, do ponto de vista jurídico, tanto no processo que deu origem ao Acórdão de 21 de outubro de 2003, *Solvay Pharmaceuticals/Conselho* (T-392/02, EU:T:2003:277), como no processo que deu origem ao Acórdão de 7 de outubro de 2009, *Vischim/Comissão* (T-420/05, EU:T:2009:391), os procedimentos administrativos em causa tinham sido abertos pelos produtores das substâncias em causa e implicavam da parte destes a apresentação de processo exaustivos sobre os efeitos indesejáveis dessas substâncias. O facto de essas circunstâncias constituírem uma condição da aplicação do princípio invocado pelas recorrentes resulta de modo particularmente claro do início do n.º 140 do Acórdão de 7 de outubro de 2009, *Vischim/Comissão* (T-420/05, EU:T:2009:391). Por outro lado, o n.º 141 do mesmo acórdão salienta ainda essa condicionalidade, referindo que «[e]stas considerações aplicam-se no âmbito do procedimento em causa, que teve início com a notificação apresentada pela recorrente, cujas normas de execução preveem que o notificante seja associado à avaliação do seu processo».

452 Em contrapartida, no caso, a revisão dos requisitos de aprovação de uma substância ativa, de acordo com o artigo 21.º do Regulamento n.º 1107/2009, é um procedimento de abertura oficiosa pela Comissão, sem que as recorrentes tivessem que apresentar um processo. Por essa simples razão, não colhe o argumento das recorrentes baseado nos Acórdãos de 21 de outubro de 2003, *Solvay Pharmaceuticals/Conselho* (T-392/02, EU:T:2003:277), e de 7 de outubro de 2009, *Vischim/Comissão* (T-420/05, EU:T:2009:391).

453 Segundo, o presente processo distingue-se igualmente do ponto de vista factual dos processos que deram origem aos Acórdãos de 21 de outubro de 2003, *Solvay Pharmaceuticals/Conselho* (T-392/02, EU:T:2003:277), e de 7 de outubro de 2009, *Vischim/Comissão* (T-420/05, EU:T:2009:391), na medida em que, como acima resulta do exame das alegações ligadas à gestão do risco, a Comissão podia concluir, sem cometer qualquer ilegalidade, que tinha deixado de considerar suficientes os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009, na sequência da revisão da aprovação das substâncias em causa face aos riscos identificados nas conclusões da EFSA, e na medida em que, como acima se expõe nos n.ºs 314 a 325, o princípio da precaução permitia não adiar a alteração da aprovação dessas substâncias até à geração de dados que permitissem preencher as lacunas identificadas pela EFSA.

- 454 Como acertadamente alega a Comissão, estas circunstâncias, que não existiam tanto no processo que deu origem ao Acórdão de 21 de outubro de 2003, Solvay Pharmaceuticals/Conselho (T-392/02, EU:T:2003:277), como no processo que deu origem ao Acórdão de 7 de outubro de 2009, Vischim/Comissão (T-420/05, EU:T:2009:391), opõem-se a que o direito de audiência seja interpretado, no caso, como um direito de apresentar estudos pormenorizados, na medida em que isso equivaleria a conceder às recorrentes um direito de atrasar indevidamente a adoção de uma decisão de retirada ou de alteração da aprovação ao abrigo do artigo 21.º do Regulamento n.º 1107/2009.
- 455 Daí resulta que improcede o argumento baseado nos Acórdãos de 21 de outubro de 2003, Solvay Pharmaceuticals/Conselho (T-392/02, EU:T:2003:277), e de 7 de outubro de 2009, Vischim/Comissão (T-420/05, EU:T:2009:391).

*iii) Quanto à alegação de falta de uma análise de impacto*

- 456 As recorrentes alegam que a Comissão não procedeu a uma análise do impacto das medidas tomadas no ato recorrido, apesar de estar prevista na comunicação relativa ao princípio da precaução (n.º 114, *supra*), o que as impediu de tomarem consciência dos efeitos gravemente danosos que o ato recorrido poderia ter em termos económicos e ambientais, conforme evidenciados num estudo por elas encomendado, o estudo Humboldt.
- 457 A Comissão contesta os argumentos das recorrentes.
- 458 O ponto 6.3.4 da comunicação relativa ao princípio da precaução, com a epígrafe «análise das vantagens e dos encargos que podem resultar da atuação ou da ausência de atuação», tem a seguinte redação:

«Seria necessário estabelecer uma comparação entre as consequências positivas ou negativas mais prováveis da atuação prevista e as da inação em termos de custo global para a Comunidade, tanto a curto como a longo prazo. As medidas previstas deveriam estar em condições de trazer um benefício global em matéria de redução dos riscos para um nível aceitável.

A análise das vantagens e dos encargos não se pode reduzir apenas a uma análise económica custo/benefício. Tem um alcance mais vasto, integrando considerações não económicas.

A análise das vantagens e dos encargos deveria contudo incluir uma análise económica custo/benefício quando adequado e viável.

Contudo, poder-se-ia entrar em linha de conta com outros métodos de análise, como os que se referem à eficácia das opções possíveis e à sua aceitabilidade pela população. Com efeito, é possível que uma sociedade esteja pronta a pagar um custo mais elevado para garantir um interesse, como o ambiente ou a saúde, que reconhece como essencial.

A Comissão afirma que, de acordo com a jurisprudência do Tribunal, se deve indubitavelmente conceder uma maior ponderação aos requisitos relacionados com a proteção da saúde pública do que às considerações de caráter económico.

As medidas adotadas pressupõem a análise das vantagens e dos encargos resultantes da atuação ou da ausência de atuação. Esta análise deveria incluir uma análise económica custo/benefício quando adequado e viável. Contudo, podem ter-se em conta outros métodos de análise, como os que se referem à eficácia e ao impacto socioeconómico das opções possíveis. Além disso, as instância[s] de decisão podem também orientar-se por considerações não económicas [tais como a proteção da saúde].»

459 Primeiro, a esse respeito, há que observar que o ponto 6.3.4 da comunicação relativa ao princípio da precaução prevê que seja efetuado um exame das vantagens e dos encargos resultantes da ação ou da falta dela. Em contrapartida, o formato e a envergadura desse exame não são esclarecidos. Nomeadamente, de nenhum lado resulta que a autoridade em causa seja obrigada a lançar um procedimento de avaliação específico e que leve, por exemplo, a um relatório escrito e formal de avaliação. Além disso, resulta do texto que a autoridade que aplica o princípio da precaução goza de uma margem de apreciação considerável quanto aos métodos de análise. Com efeito, embora a comunicação indique que o exame «dever[á]» incluir uma análise económica, a autoridade em causa deve, em qualquer caso, integrar igualmente considerações não económicas. Acresce que se salienta expressamente que, em certas circunstâncias, é possível que as considerações económicas devam ser consideradas menos importantes do que outros interesses reconhecidos como essenciais; a título de exemplo, são expressamente mencionados interesses como o ambiente ou a saúde.

460 Por outro lado, não é necessário que a análise económica dos custos e dos benefícios se faça com base num cálculo exato dos custos respetivos da ação prevista e da inação. Esses cálculos exatos serão na maior parte das vezes impossíveis de efetuar, uma vez que, no contexto da aplicação do princípio da precaução, os seus resultados dependem de diferentes variáveis, por definição desconhecidas. Com efeito, se todas as consequências da inação e da ação fossem conhecidas, não seria necessário recorrer ao princípio da precaução, pois seria possível decidir com base em certezas. Em conclusão, estão respeitados os requisitos da comunicação relativa ao princípio da precaução uma vez que a autoridade em causa, no caso, a Comissão, tomou efetivamente conhecimento dos efeitos, positivos e negativos, económicos e outros, suscetíveis de ser induzidos pela ação prevista e também pela inação, e uma vez que os teve em conta na sua decisão. Em contrapartida, não é necessário que esses efeitos sejam quantificados com precisão, se isso não for possível ou necessitar de esforços desproporcionados.

461 Segundo, refira-se que é manifesto que a Comissão estabeleceu uma comparação entre as consequências positivas ou negativas mais prováveis da ação prevista e da inação, em termos de custo global para a União, cumprindo as exigências impostas pelo ponto 6.3.4 da comunicação relativa ao princípio da precaução. Isso resulta claramente da nota de 21 de janeiro de 2013 dirigida ao membro da Comissão competente nessa época. Essa nota destinava-se a informá-lo das discussões em curso sobre as conclusões da EFSA e a pedir a sua aprovação sobre as medidas previstas pelos serviços da Comissão. No anexo V da nota, com a epígrafe «Informações contextuais sobre PE, Indústria, ONG», eram enunciadas diferentes circunstâncias tidas em conta no âmbito da proposta. Em particular, no que diz respeito ao facto de os neonicotinóides serem largamente utilizados na agricultura, o anexo V mencionava os resultados substanciais do estudo Humboldt, apresentado pelas recorrentes à Comissão, incluindo as conclusões desse estudo quanto aos efeitos de uma proibição dos neonicotinóides para a economia, para o mercado do trabalho e para o balanço ecológico da União. Aí se mencionava igualmente que a Comissão não tinha total conhecimento dos produtos fitofarmacêuticos alternativos, pois estes eram autorizados a nível nacional. Por último, a nota indicava que o Parlamento iria debater o assunto três dias depois, em 24 de janeiro de 2013, com base num estudo por ele pedido quanto aos riscos colocados pelas substâncias em causa e que recomendava a proibição total dos neonicotinóides (e não uma simples restrição das utilizações), e ainda o facto de as ONG ambientais pedirem igualmente uma proibição total. Resulta de todos estes elementos que a Comissão estava consciente do que estava em causa, tanto a nível económico como ambiental, relativamente à utilização das substâncias em causa.

462 Terceiro, neste contexto, im procedem certas alegações da Syngenta.

463 Desde logo, o impacto das medidas objeto do ato recorrido na agricultura e no ambiente parece menor do que alega a Syngenta. Com efeito, refira-se que, de acordo com o artigo 53.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009, os Estados-Membros podem autorizar, por um período não superior a 120 dias, produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias ativas, incluindo para utilizações não aprovadas a nível da União, quando não exista uma solução de substituição. Conforme observa a Comissão, essa disposição permite aos Estados-Membros evitar graves consequências para a

agricultura e visa situações em que não exista outra solução para o combate a determinada praga e vários Estados-Membros fizeram uso dessa faculdade para passar essas autorizações, conforme reconhece a própria Syngenta.

- 464 Da mesma perspetiva, a Comissão lembra ainda que, apesar de a Alemanha, França, a Itália e a Eslovénia terem suspenso durante vários anos certas utilizações das substâncias em causa, esses Estados-Membros não assinalaram qualquer efeito negativo na produtividade ou no ambiente.
- 465 A Syngenta alega, a esse respeito, que seria mais correto dizer que a Comissão não realizou qualquer inquérito a esse respeito e que «quem não procura não encontra», para reafirmar que a Comissão não deu provas da diligência necessária na análise dos efeitos do ato recorrido. Contudo, a Comissão não afirmou absolutamente que não tinha havido qualquer impacto negativo na produtividade ou no ambiente, mas simplesmente que os Estados-Membros em causa não tinham assinalado esses efeitos. Ora, durante o período compreendido entre a publicação das conclusões da EFSA e a adoção do ato recorrido, a Comissão estava em contacto regular com os representantes dos Estados-Membros, a fim de discutir as consequências a extrair dos riscos e das lacunas nos dados apurados pela EFSA. Nomeadamente, em 28 de janeiro de 2013, foi distribuído um documento de trabalho aos Estados-Membros, que foi seguidamente objeto das deliberações do Copcasa na sua sessão de 31 de janeiro e 1 de fevereiro de 2013; em 14 e 15 de março de 2013, o projeto do ato recorrido foi discutido no Copcasa e, em 29 de abril de 2013, o comité de recurso discutiu ainda o mesmo projeto. Nestas circunstâncias, há que considerar que, se, em nenhuma dessas ocasiões os Estados-Membros que tinham adotado restrições ao uso das substâncias em causa a nível nacional referiram consequências negativas para a produtividade e para o ambiente, a Comissão podia confiar nesse silêncio e admitir que essas consequências não existiam ou, de qualquer forma, eram de menor importância e que não lhe cabia proceder por si mesma a inquéritos a esse respeito.
- 466 A análise de impacto a efetuar pela Comissão podia, pois, ter em conta, por um lado, o facto de ser possível, se viesse a ser necessário, conceder autorizações excecionais a nível nacional e, por outro, o facto de, em certos Estados-Membros, a agricultura ter, no passado, conseguido funcionar de modo satisfatório sem recorrer a produtos fitofarmacêuticos que contivessem as substâncias em causa.
- 467 Seguidamente, a Syngenta baseia-se na nota de 21 de janeiro de 2013 para afirmar que, na realidade, foi na sequência de pressões políticas que a Comissão decidiu tomar as medidas objeto do ato recorrido. Basta observar, a esse respeito, que essa nota se limita a assinalar a «enorme sensibilidade política» do assunto, conjuntamente com os riscos identificados pela EFSA, como razões que justificavam uma ação a nível regulamentar. Ora, há que observar que o carácter politicamente sensível de um assunto constitui um elemento que a Comissão, enquanto órgão político, pode e deve ter em conta na determinação das suas prioridades e nas suas decisões. Conforme acertadamente refere a Comissão, não é isso que significa que o ato recorrido seja o resultado de uma pressão política inadequada.
- 468 Por último, a Syngenta afirma que resulta da nota de 21 de janeiro de 2013 que a Comissão não dispunha de pormenores sobre as substâncias que poderiam substituir as substâncias em causa. A Comissão responde que tem efetivamente uma visão precisa de todas as substâncias inseticidas aprovadas a nível da União, na medida em que é ela quem as aprova, e que a passagem em causa dessa nota se referia aos produtos formulados, autorizados pelos Estados-Membros.
- 469 Essa frase da nota de 21 de janeiro de 2013 lê-se da seguinte forma: «não está disponível uma visão global completa das alternativas disponíveis, pois os produtos formulados são autorizados a nível nacional.» Tendo em conta o sistema de duas etapas instituído pelo Regulamento n.º 1107/2009, em que a Comissão é competente para aprovar as substâncias ativas a nível da União, ao passo que os Estados-Membros são competentes para autorizar produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias ativas aprovadas (v. n.º 6, *supra*), e dado que essa frase mencionava expressamente os «produtos formulados», a afirmação da Syngenta quanto às substâncias ativas não colhe.

470 No que diz respeito aos produtos formulados, tendo em conta a multitude de produtos fitofarmacêuticos autorizados nos diferentes Estados-Membros para diferentes usos (a título de exemplo, só a lista dos produtos fitofarmacêuticos da Bayer que contém as substâncias ativas imidaclopride e clotianidina, junta com a petição no processo T-429/13, contém onze páginas), e a possibilidade de obter autorizações excepcionais a nível nacional (v. n.º 463, *supra*), era impossível à Comissão determinar, em toda a União, em que medida, em que utilizações e em que culturas os agricultores dispunham de produtos alternativos aos que contém as substâncias em causa.

471 Consequentemente, improcede a alegação de falta de análise de impacto das medidas tomadas no ato recorrido.

*iv) Quanto à alegação de carácter seletivo e incoerente do ato recorrido*

472 A Syngenta alega que a comunicação relativa ao princípio da precaução exige uma abordagem coerente, totalmente inexistente no caso. Lembra que a Comissão afirmou que a avaliação dos riscos das substâncias ativas devia ser efetuada à luz dos conhecimentos científicos mais recentes, nomeadamente conforme reproduzidos no parecer da EFSA. Ora, desde que foi conferido o segundo mandato à EFSA, a Comissão aprovou um certo número de substâncias ativas, incluindo o clorantraniliprole, sem que o parecer científico ou o projeto de documento de orientação fossem mencionados. Trata-se, pois, de uma aplicação *ad hoc* e seletiva da regulamentação.

473 A Comissão contesta estes argumentos.

474 O ponto 6.3.3 da comunicação relativa ao princípio da precaução, com a epígrafe «A coerência», tem a seguinte redação:

«As medidas deveriam ser coerentes com medidas já tomadas em situações semelhantes ou utilizando abordagens semelhantes. As avaliações de riscos comportam uma série de elementos a ter em conta para que a avaliação seja o mais completa possível. Estes elementos têm como objetivo identificar e caracterizar os perigos, nomeadamente ao estabelecer uma relação entre a dose e o efeito, apreciar a exposição da população em causa ou do ambiente. Se a ausência de determinados dados científicos não permitir a caracterização do risco tendo em conta as incertezas inerentes à avaliação, as medidas tomadas a título da precaução deveriam ser de um alcance e de uma natureza comparável com as medidas já tomadas em domínios equivalentes em que estejam disponíveis todos os dados científicos.

As medidas deveriam ser coerentes com medidas já adotadas em circunstâncias semelhantes ou usando abordagens semelhantes.»

475 Há que observar primeiro que o ponto 6.3.3 da comunicação relativa ao princípio da precaução está formulado de modo muito geral ou mesmo vago. Nomeadamente, o princípio da coerência parece sobrepor-se em grande medida com o da não-discriminação, que é o objeto do ponto 6.3.2 da mesma comunicação. A Comissão salienta de resto, na sua resposta aos argumentos da Syngenta, que «trata as questões comparáveis de modo comparável» e insiste nos elementos que diferenciam as substâncias em causa da substância evocada pela Syngenta.

476 Em segundo lugar, o parecer da EFSA não faz parte do quadro regulamentar alterado na sequência da entrada em vigor do Regulamento n.º 1107/2009, antes resulta do facto de a EFSA e a Comissão se terem apercebido de que as avaliações e testes utilizados até então para avaliar os riscos dos produtos fitofarmacêuticos para as abelhas apresentavam certas fraquezas (v. n.ºs 233 e seguintes, *supra*). Acresce que o seu objeto não é restrito às substâncias neonicotinóides, antes diz respeito a todos os produtos fitossanitários, o que advoga por uma aplicação geral a todas as substâncias ativas.

- 477 Por outro lado, existem igualmente semelhanças entre as substâncias em causa e a substância ativa clorantraniliprole. Assim, tanto as substâncias em causa como o clorantraniliprole são inseticidas, pelo que são suscetíveis de ter efeitos negativos, ou mesmo letais, nas abelhas, mesmo embora o seu modo de ação e o seu perfil de risco sejam diferentes, como salienta a Comissão.
- 478 Em terceiro lugar, contudo, refira-se que, no caso, o procedimento administrativo era relativo a uma revisão da aprovação das substâncias em causa, ao passo que, no caso do clorantraniliprole, era um procedimento de aprovação. Conforme acima se expõe no n.º 294, o procedimento de aprovação é aberto a pedido do produtor da substância em causa, com base num processo por ele apresentado, ao passo que o procedimento de revisão é aberto oficiosamente pela Comissão, com base em novos conhecimentos científicos e técnicos que indicam que há razões para pensar que a substância em causa deixou de preencher os critérios de aprovação.
- 479 Primeiro, isso explica, por um lado, por que razão o requerente de uma aprovação deve ter conhecimento, com suficiente antecedência, dos dados a reunir para constituir o seu processo e, por outro, que o pedido deverá em princípio ser examinado à luz das condições materiais de aprovação conforme eram aplicáveis no momento da apresentação do processo, unicamente com a reserva acima exposta no n.º 295.
- 480 É por esta razão que, no momento da substituição da Diretiva 91/414 pelo Regulamento n.º 1107/2009, foram aprovadas disposições transitórias que regem o tratamento de pedidos apresentados na vigência da Diretiva 91/414 e sobre os quais ainda não tivesse sido tomada uma decisão quando entrou em vigor o Regulamento n.º 1107/2009. Assim, por força do artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento n.º 1107/2009, a Diretiva 91/414 é aplicável, no que diz respeito ao procedimento e aos requisitos de aprovação, às substâncias ativas cujo processo a Comissão, de acordo com o artigo 6.º, n.º 3, dessa diretiva e antes da entrada em vigor do Regulamento n.º 1107/2009, em 14 de junho de 2011, considerou estar completo.
- 481 Ora, era esse precisamente o caso da substância ativa clorantraniliprole cuja aprovação foi invocada pela Syngenta. Com efeito, embora o regulamento de execução que aprova o clorantraniliprole tenha sido adotado em 25 de novembro de 2013, logo, quase dois anos e meio depois da revogação da Diretiva 91/414 pelo Regulamento n.º 1107/2009, em 14 de junho de 2011, essa aprovação ocorreu segundo as condições materiais previstas na Diretiva 91/414, de acordo com a disposição transitória acima referida no n.º 480. Com efeito, a Comissão tinha observado, em 2 de agosto de 2007, que o processo relativo à inscrição do clorantraniliprole estava completo.
- 482 Consequentemente, a alteração do quadro regulamentar ocorrida na sequência da adoção do Regulamento n.º 1107/2009 (v. n.ºs 133 e seguintes, em particular n.ºs 135 e 136, *supra*) não se aplicava, em princípio à aprovação do clorantraniliprole.
- 483 Segundo, há que lembrar que, no caso, havia uma concomitância da alteração do contexto regulamentar e dos novos conhecimentos científicos que deram origem à revisão das substâncias em causa. Visto nenhuma dessas circunstâncias estar presente no caso do clorantraniliprole, as situações são duplamente diferentes.
- 484 Em quarto lugar, mesmo admitindo que existe efetivamente uma incoerência entre o modo pelo qual a Comissão aplicou o princípio da precaução no caso presente e no caso da aprovação do clorantraniliprole, há que observar que a Syngenta não fez prova da existência de uma prática da Comissão, posterior ao ato recorrido, que consistisse em não ter em conta o parecer da EFSA no âmbito da aprovação de substâncias ativas. Com efeito, embora a Syngenta tenha alegado que «um certo número» de substâncias ativas fora aprovado sem se ter em conta o parecer da EFSA, identificou um único, o clorantraniliprole, que, tendo em conta os elementos acima descritos nos n.ºs 481 a 483, não se demonstrou ser comparável às substâncias em causa.

485 Assim, improcede a alegação de caráter seletivo e incoerente do ato recorrido.

*v) Quanto à alegação de tratamento «igual» das três substâncias em causa*

486 A Syngenta alega que, apesar de o exame da EFSA se ter saldado em três séries de conclusões científicas distintas e em três perfis de risco diferentes para as substâncias em causa, o ato recorrido trata as três substâncias da mesma forma, impondo-lhes uma proibição quase absoluta.

487 A Comissão opõe-se aos argumentos da Syngenta. Salienta, nomeadamente, que as três substâncias em causa são muito semelhantes na medida em que têm o mesmo modo de ação sobre os insetos, uma toxicidade comparável para as abelhas melíferas e um perfil de risco muito semelhante.

488 Há que observar, desde logo, que, com a presente alegação, a Syngenta se limita a criticar de um modo geral o tratamento uniforme aplicado às três substâncias em causa, sem identificar concretamente restrições precisas que tivessem sido impostas ao tiametoxame (produzido por ela) e só fossem justificadas relativamente a uma das outras substâncias. Nestas condições, não cabe ao Tribunal Geral, no âmbito da presente alegação, verificar se o ato recorrido contém essas restrições e pode-se limitar a um exame geral, a fim de determinar se a Comissão tinha razão ao incluir num único regulamento de execução as medidas tomadas para as três substâncias.

489 A esse título, resulta de uma comparação dos pontos dedicados às «preocupações», nas conclusões da EFSA sobre as substâncias em causa, que essas preocupações, respetivamente tidas em conta pela EFSA, são largamente idênticas no que diz respeito às três substâncias.

490 Assim, quanto ao ponto com a epígrafe «Questões que não puderam ser finalizadas», verifica-se, relativamente a cada uma das três substâncias, em termos quase idênticos, que «[f]oram identificadas várias questões que não puderam ser finalizadas relativamente à exposição das abelhas melíferas pela poeira, pelo consumo de néctar e de pólen contaminados e pela exposição ao líquido de gutação» e que, «além disso, o risco para os polinizadores diferentes das abelhas melíferas, o risco gerado pelos resíduos na melada e o risco causado pela exposição aos resíduos nas culturas sucessoras não puderam ser finalizados».

491 Do mesmo modo, quanto ao ponto com a epígrafe «Preocupações sérias», por um lado, foi identificada a existência de um risco agudo para as abelhas melíferas em cada uma das três substâncias pela exposição ao arrastamento de poeira na sementeira de certas culturas (cereais, milho, algodão e colza, quanto à imidaclopride, cereais, milho e colza, quanto à clotianidina, e cereais, algodão e colza, quanto ao tiametoxame). Por outro lado, foi identificado um alto risco agudo na exposição aos resíduos no néctar e no pólen, quanto à imidaclopride (algodão, colza e girassol) e quanto à clotianidina (colza), e ainda na exposição ao líquido de gutação quanto ao tiametoxame (milho).

492 Resulta daí que os perfis de risco apresentados pelas três substâncias em causa são largamente semelhantes quanto às questões não finalizadas e quanto ao risco associado à exposição ao arrastamento de poeira na sementeira. Em contrapartida, apesar de a imidaclopride e a clotianidina apresentarem riscos a nível da exposição pelo néctar e pelo pólen contaminado em certas culturas, o tiametoxame apresenta um risco a nível da exposição à gutação no milho.

493 Nestas condições, nada se opunha a que a Comissão incluísse num único e mesmo regulamento de execução as medidas tomadas para as três substâncias em causa. Em particular, podia, mesmo num único regulamento, ter suficientemente em conta as especificidades respetivas do perfil de risco das substâncias em causa, nomeadamente, as restrições especificamente justificadas pela prevenção dos riscos associados à exposição ao néctar e ao pólen, quanto à imidaclopride e à clotianidina, e à gutação, quanto ao tiametoxame.

494 Consequentemente, improcede a alegação relativa ao tratamento «igual» das três substâncias em causa.

*vi) Quanto à alegação de ter sido tido em conta o risco para as abelhas individuais e não das colónias*

495 As recorrentes alegam que só existem dados que revelam um risco para as abelhas individuais, mas nenhuns que revelem um risco para as colónias, apesar de ser este o que é essencial.

496 A esse respeito, há que de lembrar desde logo que o ponto 3.8.3 do anexo II do Regulamento n.º 1107/2009 exige, como requisito específico para a aprovação de uma substância ativa, nomeadamente, que a utilização dos produtos fitofarmacêuticos que contenham essa substância ativa «não tem efeitos inaceitáveis agudos ou crónicos na sobrevivência e no desenvolvimento da colónia, tendo em conta os efeitos nas larvas das abelhas ou no comportamento das abelhas». Daí resulta que a aprovação de uma substância ativa não é excluída só se a sobrevivência das colónias de abelhas for posta em perigo, mas mesmo na hipótese de efeitos inaceitáveis para o desenvolvimento das colónias.

497 Além disso, refira-se que era à Comissão, como gestor do risco, que cabia definir que efeitos deviam ser considerados inaceitáveis na aceção do ponto 3.8.3 do anexo II do Regulamento n.º 1107/2009.

498 Em resposta a uma questão escrita do Tribunal Geral, as partes reconheceram, em substância, que existia uma correlação entre o risco para as abelhas individuais e o risco para as colónias, no sentido de que um grande número de perdas individuais de abelhas se podia transformar num risco para a colónia. Contudo, as partes discordam quanto à amplitude dessa correlação. Enquanto a Comissão, com base no parecer da EFSA, afirma que as perdas que excedam 3,5% da população já não podem ser qualificadas de «[despiciendas]», a Bayer menciona a taxa de 7%, proposta pelo projeto de orientações de 2013 como limite de um efeito «significativo», não deixando de salientar que esse limite é contestado por certos Estados-Membros. Pelo seu lado, a Syngenta remete para um estudo realizado pelo seu pessoal, que entende que, «para poder produzir efeitos a nível da colónia», a diminuição tem que ser superior a 20%.

499 Está assente, portanto, que existe uma correlação entre o risco para as abelhas individuais e o risco para a colónia. Em contrapartida, neste momento existe uma incerteza científica quanto à taxa de mortalidade de abelhas individuais a partir do qual se podem produzir «efeitos inaceitáveis agudos ou crónicos» para a sobrevivência e para o desenvolvimento da colónia. Esta incerteza deve-se nomeadamente às dificuldades em medir em condições de terreno a amplitude das perdas individuais e a sua incidência na colónia.

500 Nestas condições, há que concluir que a Comissão tinha razão ao considerar que, face aos valores de quocientes de perigo identificados quanto às substâncias em causa nas conclusões da EFSA, não se podia excluir um risco para as colónias e que lhe incumbia, portanto, com fundamento no princípio da precaução, tomar medidas de proteção, sem ter que aguardar que se demonstrasse plenamente em que condições e a partir de que taxa de mortalidade a perda de abelhas individuais era suscetível de pôr em perigo a sobrevivência ou o desenvolvimento de colónias.

501 Isto não prejudica a apreciação das consequências potenciais, a nível da colónia, dos eventuais efeitos no comportamento das abelhas de uma exposição a doses subletais das substâncias em causa. Com efeito, conforme decorre das conclusões da EFSA sobre as substâncias em causa, existe igualmente uma incerteza, devida a uma falta de dados científicos, quanto à existência e eventualmente ao alcance dessas consequências.

*vii) Quanto à alegação de violação do princípio da proporcionalidade*

- 502 As recorrentes alegam que o ato recorrido viola o princípio da proporcionalidade. Uma vez que esse princípio diz respeito ao caráter adequado das medidas tomadas face aos fins prosseguidos, há que tratar este fundamento no âmbito das alegações relativas à gestão do risco pela Comissão.
- 503 As recorrentes alegam que o ato recorrido vai além do necessário para assegurar o uso sem risco das substâncias em causa e para realizar os eventuais objetivos legítimos prosseguidos quanto à saúde das abelhas. Entendem que isso respeita, em particular, à proibição do tiametoxame nas «culturas que atraem as abelhas», a proibição das aplicações por pulverização foliar e as utilizações não profissionais no exterior e no interior.
- 504 A Comissão contesta os argumentos das recorrentes.
- 505 Segundo jurisprudência constante, o princípio da proporcionalidade, que faz parte dos princípios gerais do direito da União, exige que os atos das instituições da União não excedam os limites do que seja adequado e necessário à realização dos objetivos legítimos prosseguidos pela regulamentação em causa, devendo-se recorrer à menos restritiva quando se coloque uma escolha entre várias medidas adequadas e não devendo os inconvenientes causados ser desmedidos face aos objetivos pretendidos (Acórdãos de 18 de novembro de 1987, *Maizena e o.*, 137/85, EU:C:1987:493, n.º 15, e de 11 de setembro de 2002, *Pfizer Animal Health/Conselho*, T-13/99, EU:T:2002:209, n.º 411).
- 506 Contudo, em matéria agrícola, a fiscalização jurisdicional do princípio da proporcionalidade é particular, na medida em que o Tribunal de Justiça e o Tribunal Geral reconhecem ao legislador da União um poder discricionário que corresponde às responsabilidades políticas que os artigos 40.º a 43 TFUE lhe atribuem nesse domínio. Consequentemente, só o caráter manifestamente inadequado de uma medida decretada nesse domínio face ao objetivo que a instituição competente pretende prosseguir pode afetar a legalidade dessa medida (Acórdãos de 5 de maio de 1998, *National Farmers' Union e o.*, C-157/96, EU:C:1998:191, n.º 61, e de 3 de setembro de 2009, *Cheminova e o./Comissão*, T-326/07, EU:T:2009:299, n.º 195).
- 507 No caso, o ato recorrido baseia-se no Regulamento n.º 1107/2009, que, por sua vez, tem por base jurídica nomeadamente o artigo 37.º CE (que passou, após alteração, a artigo 43.º TFUE) e o artigo 95.º CE (atual artigo 114.º TFUE). Nestas condições, há que analisar se as medidas introduzidas pelo ato recorrido são manifestamente inadequadas para atingir o objetivo prosseguido e que fazem parte dos objetivos previstos nesse regulamento, a saber, a proteção do ambiente e, em particular, a proteção das abelhas.
- 508 A título preliminar, há que lembrar que as restrições introduzidas no que respeita às substâncias em causa pelo ato recorrido são as seguintes:
- proibição de qualquer utilização não profissional, no interior e no exterior;
  - proibição das utilizações no tratamento das sementes ou no tratamento dos solos nos cereais seguintes, quando sejam semeados entre janeiro e junho (cereais de verão): cevada, milho-painço, aveia, arroz, centeio, sorgo, triticale, trigo;
  - proibição dos tratamentos foliares nos cereais seguintes: cevada, milho-painço, aveia, arroz, centeio, sorgo, triticale, trigo;
  - proibição das utilizações no tratamento das sementes, no tratamento dos solos ou nas aplicações foliares em cerca de uma centena de culturas, incluindo a colza, a soja, o girassol e o milho, com exceção das utilizações em estufa e do tratamento foliar após floração.

– Quanto ao potencial prejudicial do ato recorrido para as abelhas

- 509 As recorrentes alegam que, de modo geral, o ato recorrido poderá não só não proteger a saúde das abelhas, mas, pelo contrário, contribuir para a pôr em perigo. Com efeito, a Comissão não tomou consciência dos efeitos gravemente prejudiciais que o ato recorrido pode ter para o ambiente e, em particular, para as abelhas melíferas, conforme identificados num estudo que pediram (o estudo Humboldt). Esses efeitos dever-se-iam ao facto de, não se podendo utilizar produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias em causa, em particular no tratamento de sementes, os agricultores ver-se-ão obrigados a recorrer a produtos mais antigos, menos específicos, que exigem doses maiores e frequentemente aplicados sob a forma de pulverização foliar. A Syngenta salienta que os efeitos desses produtos para as abelhas não foram sujeitos a uma avaliação dos riscos segundo os métodos e critérios aplicados às substâncias em causa, pelo que o seu risco específico para as abelhas é desconhecido.
- 510 A Comissão responde que não existe nenhum dado científico que demonstre que a restrição da utilização dos neonicotinóides teria efeitos nefastos para o ambiente.
- 511 A esse respeito, refira-se que o estudo Humboldt é, antes de mais, um estudo económico sobre as perdas que poderão resultar, para a agricultura da União e para a economia em geral, da proibição dos neonicotinóides, segundo diferentes cenários. Embora certos efeitos no ambiente sejam igualmente analisados, limitam-se à deterioração do balanço de carbono da União, em função da importação «virtual» de áreas cultiváveis, que poderiam ocorrer devido a uma menor produtividade na União. Em contrapartida, o estudo não contém nenhum exame nem nenhuma conclusão quanto aos efeitos no ambiente e, em particular, para as abelhas ou outros polinizadores, suscetíveis de resultar da substituição dos produtos fitofarmacêuticos à base de neonicotinóides por outros produtos. Assim, as recorrentes não explicaram nem provaram a realidade das suas alegações relativas às consequências no ambiente suscetíveis de resultar da substituição das substâncias em causa por outros pesticidas.
- 512 É certo que a Comissão podia e devia razoavelmente admitir que, na sequência da adoção do ato recorrido, os agricultores recorreriam, em certa medida, a outros pesticidas, que exigem doses maiores ou são aplicados sob a forma de pulverização foliar.
- 513 Contudo, há que ter igualmente em conta, a esse respeito, as exceções que podem ser autorizadas pelos Estados-Membros, ao abrigo do artigo 53.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009 (v. n.º 463, *supra*), que são suscetíveis de limitar o recurso aos produtos de substituição.
- 514 Por último, a Comissão alega, sem impugnação das recorrentes, que os Estados-Membros que suspenderam, durante vários anos, certas utilizações de neonicotinóides (nomeadamente a Alemanha, a França, a Itália e a Eslovénia) nunca assinalaram qualquer efeito negativo no ambiente. Conforme acima se expõe no n.º 465, a Comissão podia confiar nesse silêncio e supor que esses efeitos não existiam ou, em qualquer caso, tinham pouca importância, e não lhe cabia proceder por si própria a inquéritos a esse respeito.
- 515 Consequentemente, os potenciais efeitos negativos para as abelhas e outros polinizadores, resultantes da substituição das substâncias em causa por outras substâncias ativas, não levam a qualificar o ato recorrido de «manifestamente inadequado para atingir o objetivo prosseguido».

– Quanto à proibição da utilização do tiametoxame nas «culturas que atraem as abelhas»

- 516 A Syngenta alega que a proibição geral de utilização do tiametoxame nas «culturas que atraem as abelhas» vai além do necessário para proteger a saúde das abelhas, uma vez que a EFSA concluiu pela inexistência de qualquer risco ligado à exposição aos resíduos do tiametoxame no pólen e no néctar, e que a questão da atração das abelhas é irrelevante no que respeita a um risco gerado pelo arrastamento de poeiras ou pela gutação.

- 517 A Comissão contesta estes argumentos.
- 518 Primeiro, refira-se que está assente entre as partes que se deve considerar que uma cultura atrai as abelhas em função da presença de pólen e de néctar e da respetiva qualidade. A Comissão entende, contudo, que, em menor medida, o líquido de gutação, enquanto fonte de água, exerce igualmente uma atração para as abelhas, em particular quando existem poucas fontes alternativas de água disponíveis.
- 519 Segundo, o ato recorrido não identifica expressamente as utilizações do tiametoxame que são proibidas especificamente como «culturas que atraem as abelhas». Em resposta a uma questão escrita do Tribunal Geral, a Comissão confirmou que eram as utilizações enunciadas na parte A, quarta frase, do anexo do Regulamento de Execução n.º 540/2011, conforme alterado pelo ato recorrido.
- 520 Terceiro, conforme acima resulta dos n.ºs 490 e 491, as conclusões da EFSA sobre o tiametoxame não referiam um risco associado à exposição pelo pólen ou pelo néctar. Assim, a imposição de restrições ao uso de produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância ativa tiametoxame, ao visar indistintamente a totalidade das culturas que atraem as abelhas, não era justificada pelos riscos positivamente observados pela EFSA. Em contrapartida, a EFSA detetou um certo número de lacunas nos dados que impediram de chegar a uma conclusão definitiva quanto à existência ou não de riscos resultantes da exposição tanto ao néctar e ao pólen como à gutação, na maioria das culturas.
- 521 A esse respeito, em resposta a uma questão escrita do Tribunal, a Comissão indicou que, tendo a EFSA identificado um alto risco gerado pela gutação no milho — a única cultura para a qual havia dados disponíveis —, havia que ter em conta o facto de a gutação dizer respeito igualmente a outras culturas.
- 522 Na audiência, a Syngenta alegou que as abelhas só frequentavam os campos durante a floração, que a gutação era forte sobretudo após o anoitecer e antes do nascer do sol e que, portanto, o risco de uma exposição pela gutação era totalmente inventado.
- 523 A esse respeito, o perito apicultor que se expressou sob controlo dos representantes do DBEB afirmou que, de manhã cedo, as abelhas, visto não terem tido acesso à água durante a noite, iam primeiro procurar água, procurando sobretudo pequenas fontes de água não muito fria que recolhiam para levar à colmeia, que essa recolha de água ocorria em todas as culturas, floridas ou não, e que a concentração das substâncias em causa no líquido de gutação era maior quando as plantas eram jovens.
- 524 Dado que esta afirmação pode explicar certas observações feitas pela EFSA, acima resumidas nos n.ºs 411 e 412, há que considerar que a Comissão teve razão ao entender que devia ter em conta a potencial atração que o líquido de gutação apresentava para as abelhas, no âmbito da determinação das «culturas que atraem as abelhas». Assim, teve razão ao considerar que, por força do princípio da precaução, era necessário proibir a utilização do tiametoxame nas culturas sujeitas à gutação, mesmo na falta de certezas científicas quanto à amplitude efetiva do consumo de líquido de gutação pelas abelhas.
- 525 Daí resulta que a Syngenta não logrou demonstrar que a proibição do tiametoxame na totalidade das «culturas que atraem as abelhas», conforme enumeradas na parte A, quarta frase, do anexo do Regulamento de Execução n.º 540/2011, conforme alterado pelo ato recorrido, era manifestamente inadequada para atingir os objetivos desse ato, na aceção acima referida no n.º 507.

– Quanto à proibição de utilização das substâncias em causa na colza de inverno

- 526 A Rapool-Ring salienta a falta de proporcionalidade do ato recorrido em particular no que respeita às utilizações das substâncias em causa na colza de inverno. Com efeito, uma vez que a colza de inverno, tal como os cereais de inverno, é semeada no início do outono, isto é, num período do ano em que as abelhas já reduziram consideravelmente a sua atividade, a poeira contaminada, eventualmente libertada nessa ocasião, não poderia ter efeitos negativos nas abelhas nem a nível individual nem a nível da colónia. Ora, ao contrário dos cereais de inverno, o ato recorrido não prevê qualquer exceção para a colza de inverno.
- 527 A Comissão alega, por um lado, que, ao contrário do que alega a Rapool-Ring, o período de sementeira da colza de inverno não é idêntico ao dos cereais de inverno, pois tem início, consoante as regiões, logo em meados de agosto. Por outro lado, refere que, ao contrário dos cereais de inverno, a colza de inverno, que só é colhida em julho, é uma cultura que atrai as abelhas, pelo que estas ficam expostas ao pólen e ao néctar eventualmente contaminados.
- 528 Mesmo admitindo que, como alegou a Rapool-Ring na audiência, o período de sementeira da colza de inverno começasse no final de agosto e não em meados de agosto, há que considerar que as circunstâncias expostas pela Comissão distinguem suficientemente o caso da colza de inverno do caso dos cereais de inverno para permitir, face aos objetivos prosseguidos pelo ato recorrido, tratá-los de modo diferente.
- 529 Assim, improcede a alegação relativa à proibição de utilização das substâncias em causa na colza de inverno, sem que seja necessário conhecer da admissibilidade, na medida em que esta alegação foi apresentada unicamente por um interveniente.

– Quanto à proibição dos tratamentos foliares

- 530 As recorrentes alegam que, mesmo não tendo a EFSA, à data da adoção do ato recorrido, avaliado as utilizações das substâncias em causa por tratamento foliar, esse ato prevê, apesar de tudo, restrições a essa utilização. Entendem que a simples asserção da Comissão, no considerando 7 do ato recorrido, de que, em substância, o risco resultante das aplicações foliares é semelhante ao risco observado em caso de tratamento das sementes e de tratamento dos solos, por causa da translocação sistémica das substâncias em causa na planta, é totalmente desprovida de base científica e não tem em conta as diversas medidas de atenuação dos riscos aplicadas desde há muito tempo.
- 531 A Comissão contesta os argumentos das recorrentes.
- 532 A esse respeito, em primeiro lugar, refira-se que os considerandos 7 e 11 do ato recorrido contêm as seguintes passagens:
- «(7) [...] Em especial, na pendência da avaliação da [EFSA] sobre as utilizações em aplicação foliar, considera-se que os riscos para as abelhas decorrentes dessa aplicação são semelhantes aos identificados pela [EFSA] relativamente às aplicações no tratamento das sementes e do solo, devido à translocação sistémica através da planta das substâncias ativas clotianidina, tiametoxame e imidaclopride.»
- «(11) [...] Deve ser proibido o tratamento foliar com produtos fitofarmacêuticos que contenham clotianidina, tiametoxame e imidaclopride no tocante a culturas atrativas para as abelhas e aos cereais, excetuando o uso em estufas e após a floração. As culturas colhidas antes da floração não são consideradas atrativas para as abelhas.»

- 533 Em segundo lugar, há que salientar que o segundo mandato conferido à EFSA pela Comissão, na sua forma revista em 25 de julho de 2012 (v. n.ºs 21 e 25, *supra*), estava expressamente limitado aos «usos autorizados dessas substâncias no tratamento de sementes e granulados». Consequentemente, a avaliação dos riscos efetuada pela EFSA não respeitava a outros usos autorizados e as conclusões da EFSA sobre as três substâncias em causa não continham nenhuma indicação quanto ao risco associado à aplicação foliar.
- 534 Em terceiro lugar, há que lembrar que as medidas tomadas no ato recorrido assentam numa aplicação do princípio da precaução, na medida em que existem sérios indícios de que alguns dos usos das substâncias em causa até então aprovados podiam comportar riscos inadmissíveis para as abelhas, sem que exista ainda qualquer certeza científica a esse respeito. Nesta situação, a Comissão podia tomar medidas preventivas igualmente para usos ainda não especificamente avaliados pela EFSA, se e na medida em que pudesse razoavelmente supor que colocavam riscos análogos aos dos usos avaliados.
- 535 Em quarto lugar, resulta do considerando 7 do ato recorrido que foi por causa da translocação sistémica das substâncias em causa na planta que a Comissão considerou que o risco resultante da aplicação foliar era semelhante ao risco observado nos usos analisados pela EFSA.
- 536 Quanto a essa translocação, na sequência de aplicações foliares por pulverização, há que distinguir duas formas de translocação no interior da planta: por um lado, o modo basípeto, a saber, das extremidades superiores da planta para a sua parte inferior, na sequência de uma absorção pelas folhas, e, por outro, de modo acrópeto, isto é, da raiz para o resto da planta, na sequência de uma absorção pela raiz.
- 537 No que respeita, primeiro, à translocação basípeta, a Comissão indica ter-se baseado em dois estudos, um de 2009 (estudo Skerl) e um de 2012 (estudo Blacquièr).
- 538 Ora, por um lado, como alega a Bayer, o estudo Blacquièr, que as partes concordam ser um estudo dito «secundário» (v. n.º 364, *supra*), limitava-se a remeter para o estudo Skerl. Não se pode, pois, deixar de concluir que, na realidade, a Comissão se baseou num único estudo para afirmar que pode ter havido uma translocação sistémica para o pólen na sequência de uma aplicação foliar de um neonicotinóide.
- 539 Por outro, o estudo Skerl incidia sobre o tiaclopride e não sobre uma das substâncias em causa. Mesmo embora o tiaclopride seja igualmente um neonicotinóide e, por isso, possa apresentar características análogas às substâncias em causa, a verdade é que pertence ao grupo dos neonicotinóides ditos «ciano-substituídos», ao passo que as substâncias em causa pertencem ao grupo dos neonicotinóides do tipo nitroguanidina. Conforme indica a Comissão, os neonicotinóides ciano-substituídos caracterizam-se por menores perfis de toxicidade aguda para as abelhas do que os neonicotinóides do tipo nitroguanidina, o que justificava, em seu entender, excluí-los do segundo mandato conferido à EFSA, na versão revista em 25 de julho de 2012 (v. n.º 25, *supra*).
- 540 Por outro lado, na réplica, a própria Bayer apresentou em juízo um estudo secundário sob a forma de revista sistemática, efetuado em 2008 por dois dos seus empregados e não publicado, a fim de demonstrar que a aplicação foliar de produtos fitofarmacêuticos que contêm imidaclopride não dão origem a um risco para as abelhas.
- 541 Ora, esse estudo não concluía por uma inexistência total ou pela impossibilidade de uma translocação para o pólen ou o néctar, na sequência de aplicações foliares, mas unicamente pela inexistência de resíduos que pudessem representar um risco para as abelhas. Acresce que de acordo com a descrição que consta do seu ponto 2 «Objetivos», esse estudo era relativo, nomeadamente, às «informações disponíveis sobre o caráter sistémico e a translocação da imidaclopride nas plantas, a fim de demonstrar que os resíduos de imidaclopride no néctar ou no pólen serão despiciendo na sequência de pulverizações foliares de culturas ou de plantas ornamentais que respeitem as instruções no

rótulo». O objeto desse estudo não era neutro, portanto, mas sim orientado desde logo para uma demonstração da inocuidade da imidaclopride. Por último, esse estudo, não publicado, não foi sujeito a exame pelos pares.

542 Tendo em conta as fraquezas dos estudos científicos invocados de um lado e do outro — sendo, aliás, o estudo apresentado pela Bayer limitado à imidaclopride —, não se pode daí concluir que a Comissão podia razoavelmente supor que as aplicações foliares colocavam riscos análogos aos dos usos avaliados, face a um eventual risco causado pela translocação basípeta, nem que as recorrentes tivessem demonstrado o contrário.

543 Segundo, quanto à translocação acrópeta, a Comissão alega que as aplicações foliares dão origem a um depósito do produto em causa no solo, pelo que as suas substâncias ativas podem ser absorvidas pela raiz e dispersadas na planta.

544 Há que considerar que estes elementos permitiam à Comissão supor razoavelmente que a aplicação foliar colocava riscos análogos aos dos usos avaliados pela EFSA nas suas conclusões.

545 É certo que as recorrentes alegaram na audiência que as substâncias em causa, contidas na parte do produto depositada no solo, se degradam rapidamente, pelo que não colocam qualquer risco. Contudo, por um lado, isso foi impugnado pela Greenpeace, que indica que a taxa de degradação depende das condições do solo, nem se verifica, aliás, a taxa de degradação abaixo da qual se pode considerar que a reabsorção pelo solo deixa de colocar qualquer risco para as abelhas face à translocação acrópeta. Por outro lado, a Bayer não deu qualquer precisão sobre a velocidade de degradação da imidaclopride e da clotianidina. Quanto ao tiametoxame, a Syngenta indica uma semivida de 30 dias, o que, em seu entender, está abaixo do valor limite de 120 dias para qualificar uma substância de «persistente». Contudo, segundo a Greenpeace, a semivida do tiametoxame pode, segundo as condições do solo, atingir centenas de dias. Acresce que se deve ter em conta o facto de o tiametoxame se degradar em clotianidina e que esse primeiro grau de degradação não permite, portanto, considerar que a reabsorção pela planta deixa de colocar qualquer risco face à translocação acrópeta.

546 As recorrentes não demonstraram, pois, que a proibição dos usos foliares era manifestamente inadequada para atingir os objetivos do ato recorrido, na aceção acima referida no n.º 507.

547 Consequentemente, improcede essa alegação relativa a essa proibição.

– *Quanto à proibição das utilizações não profissionais*

548 As recorrentes alegam que a restrição das utilizações não profissionais vai além do que é adequado à realização dos objetivos do ato recorrido. Com efeito, quanto às utilizações no exterior, as abelhas melíferas que formam colónias de abelhas forrageiam em amplas zonas, pelo que o forrageamento se estende geralmente a um grande número de jardins situados em meio urbano ou semiurbano e aos bosques, parques e campos de jogos vizinhos. A existência de um risco para as abelhas a nível da colónia pressuporia, portanto, que a quase totalidade dos jardineiros recorresse a produtos fitofarmacêuticos que contivessem as substâncias em causa, sem o que os níveis de exposição não atingiriam os níveis relevantes para a saúde das abelhas à escala da colónia. A Bayer acrescenta que nunca foi observado nenhum caso significativo de intoxicação de abelhas na União causado por uma utilização amadora da imidaclopride ou da clotianidina e que, na medida em que a Comissão receia que os utilizadores amadores possam não respeitar as medidas de atenuação dos riscos, conforme prescritas nas instruções de utilização, não há nenhuma prova, mesmo episódica, para sustentar esses receios.

- 549 Quanto às utilizações não profissionais no interior, têm ainda menos incidência na saúde das abelhas do que as utilizações num jardim privado. Uma vez que as abelhas melíferas vivem e forrageiam no exterior, é absurdo proibir as utilizações no interior por razões relativas à saúde das abelhas, tanto mais que, nas utilizações profissionais, as aplicações em estufa não são restringidas.
- 550 A Comissão contesta estes argumentos.
- 551 A esse respeito, primeiro, há que lembrar que a determinação do nível de risco considerado inaceitável para a sociedade cabe às instituições encarregues da opção política que constitui a fixação de um nível de proteção adequado para essa sociedade (v. jurisprudência acima referida no n.º 122).
- 552 Segundo, refira-se, como faz a Comissão, que, de acordo com a conceção da gestão do risco que tem o legislador da União, tal como se manifesta, por exemplo, no considerando 19 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 2002, L 31, p. 1), «a avaliação científica dos riscos não pode, por si só, em alguns casos, fornecer todas as informações em que se deve basear uma decisão em matéria de gestão dos riscos e que devem legitimamente ser tidos em conta outros fatores pertinentes, incluindo fatores sociais, económicos, tradicionais, éticos e ambientais, assim como a viabilidade dos controlos». Assim, a Comissão pode ter em conta fatores como o facto de certos grupos de utilizadores poderem, mais do que outros, não respeitar as instruções dadas no modo de utilização dos produtos fitofarmacêuticos ou a impossibilidade de controlar de que modo eles aplicam esses produtos.
- 553 Terceiro, quanto à probabilidade de os utilizadores não profissionais fazerem uma utilização inadequada dos produtos fitofarmacêuticos que contêm as substâncias em causa, nem a Comissão nem as recorrentes fizeram realmente prova da medida em que essa probabilidade existe ou não. Contudo, a Bayer referiu-se a uma sondagem de 2011, pedida pela Comissão, sobre a «compreensão pelo consumidor dos rótulos e da utilização sem riscos dos produtos químicos», da qual entende resultar que quase 80% dos sondados liam «sempre» ou «na maior parte das vezes» os rótulos apostos nos pesticidas e que outros 12% os liam «às vezes». Entre os que liam as instruções nos rótulos, quase 74% respeitavam-nas «integralmente», enquanto 23% as seguiam «em parte». Afirma que estes números são confirmados por outra sondagem, da qual a Bayer apenas juntou extratos.
- 554 A esse respeito, refira-se, desde logo, que os números indicados pela Bayer, quanto à primeira dessas sondagens, não correspondem aos que constam da cópia que juntou. Com efeito, a percentagem dos sondados que responderam que liam «sempre» ou «na maior parte das vezes» os rótulos dos produtos fitofarmacêuticos era de 66% (50% «sempre» e 16% «na maior parte das vezes») e não a de «quase 80%» indicada pela Bayer.
- 555 Seguidamente, o extrato da segunda sondagem junta pela Bayer não revela quem efetuou a sondagem, de que modo foi composta a amostra dos sondados e se era representativa da população dos sete países onde foi efetuada. Nestas condições, tem um valor probatório muito reduzido.
- 556 Por último, a primeira sondagem, levada a cabo na totalidade dos Estados-Membros, com base numa amostra representativa, revela que 34% dos sondados só leem «às vezes» ou «nunca» as instruções de utilização que constam dos rótulos dos produtos fitofarmacêuticos. Há que observar, nestas circunstâncias, e tendo particularmente em conta o alto grau de toxicidade das substâncias em causa, que a Comissão tinha razão ao concluir que os utilizadores não profissionais, mais do que os utilizadores profissionais, podiam não respeitar as instruções de utilização.
- 557 Assim, a proibição dos usos não profissionais das substâncias em causa no exterior não pode ser qualificada de «manifestamente inadequada para atingir o objetivo prosseguido», na aceção da jurisprudência acima referida no n.º 506.

558 Quarto, especificamente no que respeita às utilizações não profissionais no interior, é verdade que à primeira vista parece bastante improvável um perigo para as abelhas, admitindo que as instruções de utilização sejam respeitadas. Contudo, como se acaba de expor, não se pode excluir uma má utilização que não respeite as instruções de utilização, sobretudo no que diz respeito aos utilizadores não profissionais. A esse respeito, o risco, invocado pela Comissão, de uma planta tratada no interior ser seguidamente colocada no exterior parece mais episódico e, de qualquer forma, pontual. Em contrapartida, parece provável, dada a eficácia das substâncias em causa como inseticidas, que certos utilizadores possam ser tentados a utilizar diretamente no exterior os produtos que os contêm, mesmo que tenham sido vendidos para uma utilização no interior.

559 Consequentemente, e visto que uma utilização que é totalmente proibida é, de qualquer forma, mais segura do que uma utilização para a qual há que confiar na consciência dos utilizadores, há que considerar que a restrição dessas utilizações não profissionais no interior não pode ser qualificada de «manifestamente inadequada para atingir o objetivo prosseguido».

– *Quanto às medidas de atenuação dos riscos, que alegadamente deveriam ter sido previstas como medidas menos restritivas*

560 As recorrentes alegam que a Comissão deveria ter usado da possibilidade, prevista no artigo 6.º, alínea i), do Regulamento n.º 1107/2009, de sujeitar a aprovação das substâncias em causa à imposição de medidas de atenuação dos riscos e a uma monitorização consecutiva à utilização. Nomeadamente, a Comissão deveria ter-se assegurado que era respeitada a exigência, imposta aos Estados-Membros pela Diretiva 2010/21 (v. n.º 16, *supra*), de «assegurar que [...] se necessário, sejam iniciados programas de monitorização destinados a verificar a exposição real das abelhas [aos neonicotinóides] nas zonas utilizadas extensivamente pelas abelhas obreiras ou pelos apicultores», poderia ter tornado obrigatória uma rotulagem ou instruções de utilização específicas ou ainda a utilização de defletores para impedir a exposição das abelhas pela poeira na sementeira e deveria ter tido em conta o plano de ação que lhe tinha sido proposto conjuntamente pelas recorrentes em 28 de março de 2013.

561 A Comissão contesta os argumentos das recorrentes.

562 Primeiro, a esse respeito, quanto aos programas de monitorização cuja execução foi exigida pela Diretiva 2010/21, refira-se, por um lado, como faz a Comissão, que estes têm por objeto a recolha de dados sobre os riscos e não a prevenção dos riscos, o que resulta nomeadamente da formulação, utilizada no anexo da Diretiva 2010/21, segundo o qual os programas de monitorização a instituir são «destinados a verificar a exposição real das abelhas» às substâncias em causa. de resto, essas medidas são renovadas no ato recorrido.

563 Por outro lado, a própria Bayer indica que, «[n]a presente data, apenas um pequeno número de programas de monitorização foi executado a nível dos Estados-Membros», referindo a Alemanha, França, a Itália, a Áustria e a Eslovénia, sugerindo embora que a Comissão deveria ter insistido para se levar a cabo um número superior de programas de monitorização, a fim de melhor apreciar a exposição real das abelhas melíferas aos neonicotinóides no terreno. Ora, essas indicações revelam que, na realidade, a imposição aos Estados-Membros de obrigações de monitorização pós-aprovação não é necessariamente seguida de efeitos e que a utilidade dessa medida depende largamente do grau de diligência dos diferentes Estados-Membros.

564 Segundo, quanto às medidas de atenuação dos riscos suscetíveis, segundo as recorrentes, de evitar a exposição pela poeira na sementeira, a Comissão apresenta acertadamente uma série de considerações que põem em causa a eficácia dessas medidas. Assim, as medidas como a rotulagem e as instruções específicas de utilização têm o inconveniente de o respeito das instruções dadas ser incerto e dificilmente verificável. Quanto aos filtros utilizados para reduzir a emissão de poeiras, a Comissão salienta que, segundo os resultados do programa de monitorização e de investigação italiano Apenet, uma parte da fração mais fina das poeiras lançadas na sementeira não ficava retida nesses filtros e era

suscetível de dar origem a uma alta taxa de mortalidade. Por último, quanto aos defletores de que poderiam estar equipados os semeadores, a Comissão refere uma avaliação efetuada pela EFSA que não conseguiu quantificar a eficácia dos defletores e que referiu expressamente a impossibilidade «de excluir, com base nos dados disponíveis, um grande risco de exposição das abelhas (ou outros polinizadores), mesmo no caso de [ser] utilizado um defletor». Por outro lado, conforme acima se expõe no n.º 376, tal como as outras medidas propostas pelas recorrentes, os defletores são medidas destinadas a reduzir a exposição pela poeira e não têm qualquer efeito a nível da exposição pelo néctar, pelo pólen e pela gutação ou da resultante da translocação sistémica das substâncias em causa nas plantas a partir das sementes tratadas.

565 Tendo em conta estes elementos, há que considerar que o facto de a Comissão ter considerado insuficientes as medidas de atenuação dos riscos que poderiam ser tomadas não permite concluir que o ato recorrido vai manifestamente além do necessário para realizar os objetivos prosseguidos.

– *Resumo sobre a proporcionalidade*

566 Resulta dos n.ºs 502 a 565, *supra*, que improcede a alegação de violação do princípio da proporcionalidade.

*viii) Quanto à alegação de não terem sido tidos em conta os dados de monitorização*

567 As recorrentes acusam igualmente a Comissão de não ter tido em conta os dados de monitorização no âmbito da gestão do risco, não obstante um convite expresso da EFSA nesse sentido.

568 A Comissão contesta esses argumentos.

569 A esse respeito, há que lembrar desde logo que devem ser tidos em conta os dados de monitorização disponíveis, tal como qualquer outra informação relevante, no âmbito da revisão da aprovação de uma substância ativa, obrigação que a Comissão, de resto, reconhece (v. n.º 215, *supra*). Quanto ao alcance exato dessa obrigação, há que distinguir entre a fase de avaliação dos riscos e a fase de gestão do risco (v. n.º 111, *supra*).

570 Além disso, há que lembrar que as recorrentes não demonstraram que a EFSA não tivesse tido devidamente em conta os dados de monitorização no âmbito da avaliação dos riscos (v. n.º 382, *supra*).

571 Ora, visto que os ensinamentos a extrair dos dados de monitorização, no âmbito da avaliação dos riscos, estão integrados nas conclusões da EFSA, os riscos que a EFSA tinha observado ou cuja ausência entendia não se poder demonstrar eram os que subsistiam ou não podiam ser excluídos, nomeadamente tendo em conta os dados de monitorização disponíveis. Assim, no âmbito da decisão de gestão desses riscos que lhe cabia tomar por força do artigo 21.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1107/2009, não cabia à Comissão pôr em causa as considerações feitas nas conclusões da EFSA, à luz de dados que esta já tinha tido em conta. Em contrapartida, devia examinar se, à luz dos dados de monitorização, os riscos cuja existência tinha sido detetada ou não podia ter sido excluída podiam ser reduzidos pela adoção de medidas de atenuação.

572 É neste sentido que se deve entender o alegado «convite» da EFSA à Comissão, invocado pelas recorrentes. Com efeito, essa frase, idêntica à que consta das conclusões da EFSA relativas a cada uma das substâncias em causa, tem a seguinte redação:

«Globalmente, considerou-se que os dados de monitorização eram de utilidade limitada para a avaliação dos riscos mas que podiam ser úteis para comunicar informações de retorno aos gestores de riscos para lhes permitir prever medidas de prevenção.»

573 Por outro lado, há que observar, a esse respeito, que essa observação da EFSA não diz unicamente respeito à Comissão, mas sim aos gestores de riscos em geral. Ora, embora a Comissão seja efetivamente o gestor de riscos na aprovação de substâncias ativas ao abrigo do Regulamento n.º 1107/2009, os Estados-Membros têm igualmente um papel de gestores de riscos no âmbito da autorização de produtos fitofarmacêuticos ao abrigo desse regulamento. Uma vez que, como acertadamente salienta a Comissão, os dados de monitorização refletem as circunstâncias específicas dos diferentes Estados-Membros e das diferentes regiões, nomeadamente quanto às práticas agrícolas, às condições climáticas e à presença de doenças, que não podem ser generalizadas a toda a União, os dados de monitorização são mesmo suscetíveis de ser mais úteis para efeitos de gestão do risco a nível nacional do que a nível da União.

574 Por último, como já acima se expôs nos n.ºs 562 a 565, as recorrentes não demonstraram que estivesse viciada a apreciação da Comissão, segundo a qual, à luz dos dados de monitorização, os riscos cuja existência tinha sido detetada ou não podia ter sido excluída não podiam ser reduzidos pela adoção de medidas de atenuação dos riscos.

575 Consequentemente, improcede a alegação de a Comissão não ter tido em conta os dados de monitorização no âmbito da gestão dos riscos.

*ix) Quanto à alegação de carácter arbitrário de certas medidas*

576 A Bayer alega que certas medidas tomadas no ato recorrido têm carácter arbitrário, pelo que não podem ser legitimadas pela invocação do princípio da precaução. É o que acontece com as restrições das utilizações por aplicação foliar e das utilizações não profissionais, impostas sem qualquer fundamento científico ou de outra natureza, relativamente às quais as conclusões da EFSA não identificaram quaisquer riscos.

577 A Comissão contesta estes argumentos.

578 Há que observar que os argumentos apresentados pela Bayer em apoio dessa alegação não permitem distingui-la, no essencial, da alegação de violação do princípio da proporcionalidade, na parte respeitante às aplicações foliares e às utilizações não profissionais. Ora, dado que acima se considerou, nos n.ºs 532 a 547 e 551 a 559, que esses fundamentos, na medida em que estivessem demonstrados, não constituíam uma violação do princípio da proporcionalidade, também não podem ser qualificados de arbitrários.

579 Consequentemente, improcede a presente alegação.

*4) Conclusão sobre as alegações de erro manifesto de apreciação e de má aplicação do princípio da precaução*

580 Tendo em conta esta análise, há que concluir que a Comissão demonstrou, de acordo com as exigências acima enunciadas nos n.ºs 141 e 142, que, em face da alteração do contexto regulamentar ocorrida com a adoção do Regulamento n.º 1107/2009, e, em particular, em face do reforço substancial das exigências relativas à inexistência de efeitos inaceitáveis das substâncias ativas para as abelhas, introduzido pelo ponto 3.8.3 do anexo II desse Regulamento (v. n.º 135, *supra*), os riscos detetados pela EFSA justificavam a conclusão de que as substâncias em causa tinham deixado de cumprir os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do mesmo regulamento, quanto às utilizações restringidas ou proibidas pelo artigo 1.º do ato recorrido.

581 O exame dos argumentos das recorrentes não revela quaisquer erros na aplicação do artigo 21.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1107/2009 nem, em particular, erros manifestos de apreciação ou má aplicação do princípio da precaução ou do princípio da proporcionalidade.

582 Consequentemente, improcedem essas alegações e todas as alegações relativas à aplicação do artigo 21.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1107/2009.

### **5. Quanto à violação do direito de propriedade e da liberdade de empresa**

583 A Bayer alega que a adoção e o conteúdo do ato recorrido constituem uma intervenção desmedida e intolerável que vai contra a própria substância do seu direito de propriedade e da sua liberdade de empresa, que a Comissão devia ter em conta na interpretação e na aplicação dos artigos 21.º e 49.º, do artigo 12.º, n.º 2, e do anexo II, ponto 3.8.3, do Regulamento n.º 1107/2009. Entende ainda que a interpretação dada ao Regulamento n.º 1107/2009 pela Comissão viola a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia em vários aspetos.

584 A Comissão contesta estes argumentos.

585 A esse respeito e em primeiro lugar, há que lembrar, que, como acertadamente salienta a Bayer, segundo jurisprudência constante, tanto o livre exercício de uma atividade profissional como o direito de propriedade fazem parte dos princípios gerais do direito da União (v. Acórdão de 29 de março de 2012, Interseroh Scrap and Metals Trading, C-1/11, EU:C:2012:194, n.º 43 e jurisprudência aí referida), e são atualmente expressamente garantidos nos artigos 16.º e 17.º da Carta dos Direitos Fundamentais.

586 Contudo, resulta igualmente de jurisprudência constante que esses princípios não se apresentam como prerrogativas absolutas, antes devem ser tidos em consideração face à sua função na sociedade. Consequentemente, podem ser introduzidas restrições ao uso do direito de propriedade e ao livre exercício da liberdade de empresa, na condição de essas restrições responderem efetivamente a objetivos de interesse geral prosseguidos pela União e não constituírem, face ao objetivo prosseguido, uma intervenção desmedida e intolerável que viole a própria substância desses direitos garantidos [Acórdãos de 11 de julho de 1989, Schröder HS Kraftfutter, 265/87, EU:C:1989:303, n.º 15; de 3 de dezembro de 1998, Generics (UK) e o., C-368/96, EU:C:1998:583, n.º 79, e de 23 de outubro de 2003, Van den Bergh Foods/Comissão, T-65/98, EU:T:2003:281, n.º 170].

587 Em particular, conforme acima se expôs no n.º 106, a proteção do ambiente, nomeadamente prevista no artigo 37.º da Carta dos Direitos Fundamentais, no artigo 11.º TFUE e no artigo 114.º, n.º 3, TFUE, tem uma importância preponderante face às considerações económicas, pelo que pode justificar consequências económicas negativas, mesmo consideráveis, para certos operadores (v., neste sentido, Acórdãos de 9 de setembro de 2011, Dow AgroSciences e o./Comissão, T-475/07, EU:T:2011:445, n.º 143; de 6 de setembro de 2013, Sepro Europe/Comissão, T-483/11, não publicado, EU:T:2013:407, n.º 85, e de 12 de dezembro de 2014, Xeda International/Comissão, T-269/11, não publicado, EU:T:2014:1069, n.º 138).

588 De acordo com o artigo 52.º, n.º 1, da Carta dos Direitos Fundamentais, qualquer limitação do exercício dos direitos e liberdades reconhecidos pela Carta deve estar prevista na lei e respeitar o conteúdo essencial desses direitos e liberdades. Dentro do respeito do princípio da proporcionalidade, só podem ser introduzidas limitações se forem necessárias e responderem efetivamente a objetivos de interesse geral reconhecidos pela União ou à necessidade de proteção dos direitos e liberdades de outrem.

589 Em segundo lugar, no caso, o ato recorrido assenta no artigo 21.º do Regulamento n.º 1107/2009 e está, portanto, previsto na lei. O exame dos outros fundamentos das recorrentes não revela uma interpretação ou aplicação erradas dessa disposição nem uma violação do princípio da proporcionalidade.

- 590 A Bayer baseou a sua afirmação de que a adoção e o conteúdo do ato recorrido constituem uma intervenção que viola a própria substância do direito de propriedade e da liberdade de empresa unicamente na interpretação e na aplicação alegadamente erradas dadas pela Comissão ao Regulamento n.º 1107/2009 — de modo geral na petição, de modo mais pormenorizado na réplica. Na medida em que essas alegações foram todas julgadas improcedentes no âmbito dos outros fundamentos das recorrentes, também não poderão proceder em sede de violação dos direitos fundamentais da Bayer.
- 591 Em particular, há que rejeitar o argumento, apresentado pela Bayer na réplica, de que, uma vez concedida a aprovação das substâncias em causa, as recorrentes adquiriram direitos de propriedade suplementares, protegidos pela Carta dos Direitos Fundamentais, o que deveria levar à aplicação de uma norma mais exigente quando a Comissão projetava retirar essa aprovação, razão pela qual, nomeadamente, se deveria interpretar de modo restritivo o artigo 21.º do Regulamento n.º 1107/2009.
- 592 Admitindo que a aprovação das substâncias em causa tivesse criado novos direitos das recorrentes protegidos pelo artigo 17.º da Carta dos Direitos Fundamentais, não é isso que implica uma interpretação restritiva do artigo 21.º do Regulamento n.º 1107/2009, pois este contém suficientes garantias para as pessoas que obtiveram a aprovação de uma substância ativa. Em particular, a retirada ou a alteração de uma aprovação existente pressupõe que a Comissão, com fundamento em novos conhecimentos científicos, chegue à conclusão de que deixaram de estar cumpridos os critérios de aprovação. Conforme acima resulta do exame da aplicação do artigo 21.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1107/2009 e ao contrário do que afirmam as recorrentes, é o que acontece no caso presente. Por outro lado, de acordo com o artigo 21.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento n.º 1107/2009, a Comissão tem que recolher as observações do produtor da substância ativa antes de tomar uma decisão.
- 593 Também não se pode alegar que o ato recorrido viola a própria substância da liberdade de empresa ou do direito de propriedade. Com efeito, as recorrentes continuam a ter a liberdade de exercer as suas atividades de produção de produtos fitofarmacêuticos. Em particular, as substâncias em causa continuam aprovadas para certos usos na União e podem mesmo ser objeto de exportação. Do mesmo modo, ao contrário do que alega a Bayer, o poder de apreciação conferido à Comissão pelo artigo 21.º do Regulamento n.º 1107/2009 não equivale a uma «liberdade [de a Comissão] agir como e quando quiser e sem ter em conta os elementos científicos», antes está enquadrado por normas cuja aplicação está sujeita à fiscalização dos tribunais da União.
- 594 Consequentemente, improcede o fundamento relativo à violação do direito de propriedade e da liberdade de empresa.

## **6. Quanto à violação do princípio da boa administração**

- 595 A Syngenta refere cinco vícios principais que entende levarem a uma violação do princípio da boa administração.
- 596 Em particular, primeiro, o mandato da EFSA não é razoável, dada a sua amplitude, a pressão temporal e a falta de orientações finalizadas, segundo, o procedimento foi integralmente conduzido de modo precipitado, quando não havia nenhuma urgência, o que revela que a Comissão estava decidida desde o início a impor uma ampla proibição das substâncias em causa, terceiro, a Comissão não teve em conta informações científicas relevantes e importantes, quarto, a avaliação dos riscos foi levada a cabo com base num método incompleto e, quinto, a Comissão não cumpriu a sua obrigação de levar a cabo um estudo de impacto.
- 597 A Comissão contesta os argumentos da Syngenta.

598 A esse respeito, basta referir que aqui a Syngenta se limita a repetir argumentos já suscitados e acima rejeitados, no âmbito de outros fundamentos, quer por falta de suporte de facto quer por juridicamente infundados. Assim, em nenhum desses casos essas mesmas alegações podem constituir violações do princípio da boa administração.

599 Em particular, expôs-se:

- Nos n.ºs 349 a 353, *supra*, que o mandato da EFSA era razoável, tendo em conta o tempo de que dispunha;
- Nos n.ºs 420 a 429, *supra*, que o procedimento não foi conduzido de modo precipitado, a ponto de revelar que a Comissão estava decidida desde o início a impor uma ampla proibição das substâncias em causa;
- Nos n.ºs 354 a 382 e 569 a 575, *supra*, que não se podia acusar a EFSA nem a Comissão de não terem tido em conta informações científicas relevantes e importantes;
- Nos n.ºs 325 e 326, *supra*, que a avaliação dos riscos não estava viciada pela falta de um documento de orientação e;
- Nos n.ºs 459 a 471, *supra*, que a Comissão não tinha incumprido uma obrigação de levar a cabo um estudo de impacto.

600 Na descrição dos factos, a Syngenta alega ainda, no que diz respeito ao procedimento de comité, que os Estados-Membros não tinham tido tempo suficiente para analisar as medidas propostas no documento de trabalho de 28 de janeiro de 2013 (v. n.º 419, *supra*) e para estudar as suas observações sobre as conclusões da EFSA sobre o tiametoxame.

601 Basta observar, a esse respeito, como faz a Comissão, que, de acordo com o artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento n.º 182/2011, esta não era obrigada, no procedimento de comité, a preparar um documento de trabalho, mas unicamente a apresentar um projeto do ato de execução cuja adoção propunha. Quando, como no caso, vai além dessa obrigação, preparando um documento de trabalho para facilitar os trabalhos do comité a montante da apresentação de um projeto de ato de execução, não merece qualquer reparo quanto aos prazos a respeitar. Por outro lado, resulta do relatório de síntese da reunião do Copcasa de 31 de janeiro e de 1 de fevereiro de 2013 que os Estados-Membros foram convidados a apresentar as suas eventuais observações complementares sobre o documento de trabalho até 5 de fevereiro de 2013, portanto, depois dessa reunião.

602 Improcede, pois, a alegação de violação do princípio da boa administração.

### ***7. Conclusão quanto aos pedidos de anulação dos artigos 1.º, 3.º e 4.º do ato recorrido***

603 Resulta do exposto que improcedem os pedidos de anulação dos artigos 1.º, 3.º e 4.º do ato recorrido.

### **C. Quanto ao pedido de anulação do artigo 2.º do ato recorrido, no processo T-451/13**

604 Há que lembrar que, como acima se refere nos n.ºs 61 a 67 e no n.º 99, no processo T-429/13, o recurso só é admissível na parte em que se tem por objeto os artigos 1.º, 3.º e 4.º do ato recorrido, sendo inadmissível na parte em que se dirige contra o artigo 2.º desse ato. Consequentemente, nesse processo, não há que conhecer do fundamento relativo a uma violação do artigo 49.º do Regulamento n.º 1107/2009, que se destina exclusivamente a dar suporte ao pedido de anulação do artigo 2.º do ato recorrido.

- 605 Em contrapartida, no processo T-451/13, a Syngenta, que tem atividade no domínio da comercialização de sementes tratadas, tem legitimidade para pedir a anulação do artigo 2.º do ato recorrido. Consequentemente, unicamente nesse processo, há que analisar igualmente o fundamento relativo à violação do artigo 49.º do Regulamento n.º 1107/2009, apresentado em apoio desse pedido.
- 606 A esse respeito, a Syngenta alega não estar preenchido no caso presente nenhum dos três pressupostos de aplicação do artigo 49.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1107/2009. Primeiro, a Comissão não teve em consideração todas as provas disponíveis. Segundo, na falta de base científica sólida para a proibição da venda e da utilização de sementes tratadas, não existem «preocupações substanciais» na aceção dessa disposição. Terceiro, a Comissão não analisou se o risco para a saúde das abelhas não poderia ser contido por meio de medidas de limitação dos riscos a nível nacional.
- 607 A Comissão opõe-se a estes argumentos.
- 608 Conforme resulta do artigo 49.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1107/2009 (v. n.º 11, *supra*), a sua aplicação exige que estejam preenchidos dois pressupostos: primeiro, que existam «preocupações substanciais» quanto ao risco grave apresentado pelas sementes tratadas, nomeadamente, para o ambiente e, segundo, que esse risco não possa ser contido de modo satisfatório por medidas tomadas pelos Estados-Membros. A exigência de a Comissão, antes de decretar medidas de restrição ou de proibição, analisar os elementos disponíveis tem caráter unicamente declarativo, pois a Comissão, em qualquer caso e quanto mais não seja por força do princípio da boa administração, tem que examinar os elementos disponíveis antes de adotar medidas.
- 609 Quanto ao primeiro pressuposto, relativo à existência de «preocupações substanciais», como alega a Comissão, há que de considerar que está automaticamente preenchido nos casos de sementes tratadas com produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas cuja aprovação deixou de cobrir a aplicação em causa e cujas autorizações existentes a nível nacional tenham sido retiradas, uma vez que a Comissão considerou terem deixado de estar cumpridos os requisitos de aprovação do artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009. Com efeito, nesse caso, a Comissão já considerou, no âmbito da alteração ou da retirada da aprovação da substância ativa em causa, a existência de «preocupações substanciais» ligadas à utilização das sementes em causa.
- 610 De resto, esta interpretação não suprime o efeito útil do primeiro pressuposto do artigo 49.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1107/2009, na medida em que podem existir «preocupações substanciais» não associadas a uma restrição prévia da aprovação da substância ativa, caso em que a Comissão será obrigada a efetuar um exame da questão para efeitos de aplicação dessa disposição.
- 611 Quanto ao segundo pressuposto, relativo à necessidade de uma ação a nível da União, a Comissão alega que, sem o artigo 2.º do ato recorrido, as existências de sementes legalmente tratadas antes da retirada ou da alteração efetiva das autorizações existentes a nível nacional poderiam circular nos Estados-Membros e ser utilizadas naqueles que não tivessem adotado medidas nacionais, com o efeito de pôr em perigo os objetivos pretendidos pelo artigo 1.º do ato recorrido e a harmonização do regime regulamentar relativo à circulação de bens no mercado único. Há que subscrever esta análise. Com efeito, refira-se que, se a Comissão queria assegurar, de modo uniforme e no mesmo momento em toda a União, o efeito útil da restrição da aprovação das substâncias em causa, conforme prevista no artigo 1.º do ato recorrido, a saber, a cessação do uso das substâncias em causa através da utilização de sementes tratadas, a fim de evitar que se concretizassem os riscos para as abelhas por ela detetados, o único meio de chegar a esse fim era a proibição de colocação no mercado e de utilização de sementes tratadas, conforme prevista no artigo 2.º do ato recorrido.
- 612 Por último, quanto à questão de saber se a Comissão analisou efetivamente os elementos disponíveis antes da adoção do artigo 2.º do ato recorrido, há que observar que já teve resposta afirmativa no âmbito do exame dos fundamentos dirigidos contra os artigos 1.º, 3.º e 4.º do ato recorrido.

613 Consequentemente, improcede o fundamento relativo à violação do artigo 49.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1107/2009 e, portanto, o pedido de anulação do artigo 2.º do ato recorrido, no processo T-451/13.

#### **D. Quanto ao pedido de indemnização no processo T-451/13**

614 A Syngenta alega que o ato recorrido constitui uma violação manifesta de uma norma jurídica que tem por objeto conferir direitos a particulares, suficientemente expressa, manifesta e caracterizada para dar origem à responsabilidade da União.

615 Afirma que o seu dano é constituído pela perda de margem bruta ligada à venda dos produtos que contém tiametoxame, por uma lesão da sua imagem e reputação e pelos custos excepcionais que suportou para defender a aprovação do tiametoxame no procedimento de revisão. Entende que esse dano se deve direta, imediata e exclusivamente ao comportamento ilícito da Comissão.

616 A Comissão contesta os argumentos da Syngenta.

617 Há que lembrar, a esse respeito, que a responsabilidade extracontratual da União pela atuação ilícita dos seus órgãos, na aceção do artigo 340.º, segundo parágrafo, TFUE, está sujeita à reunião de um conjunto de pressupostos, a saber a ilicitude do comportamento imputado às instituições, a realidade do dano e a existência de um nexo de causalidade entre o comportamento alegado e o dano invocado (v. Acórdãos de 9 de novembro de 2006, Agraz e o./Comissão, C-243/05 P, EU:C:2006:708, n.º 26 e jurisprudência aí referida, e de 2 de março de 2010, Arcelor/Parlamento e Conselho, T-16/04, EU:T:2010:54, n.º 139, e jurisprudência aí referida).

618 Dado o carácter cumulativo destes pressupostos, o pedido dever ser julgado integralmente improcedente quando um só deles não esteja preenchido (v. Acórdão de 2 de março de 2010, Arcelor/Parlamento e Conselho, T-16/04, EU:T:2010:54, n.º 140 e jurisprudência aí referida).

619 Ora, no caso, do exame acima efetuado quanto aos fundamentos de anulação invocados pela Syngenta, resulta que não se deu por provada a existência de um ilícito que justifique a anulação, mesmo parcial, do ato recorrido e que, consequentemente, não está preenchido o primeiro dos pressupostos acima referidos.

620 Daí resulta que improcede o pedido de indemnização, ficando prejudicado o conhecimento dos segundo e terceiro pressupostos.

#### **V. Quanto às despesas**

621 Nos termos do artigo 134.º, n.º 1, do Regulamento de Processo, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido. Tendo as recorrentes sido vencidas, há que condená-las a suportar, para além das suas próprias despesas, as despesas da Comissão, em conformidade com o pedido desta última, e as despesas da UNAF, do DBEB e do ÖEB, que intervieram em apoio dos pedidos da Comissão, de acordo os pedidos destes últimos.

622 Nos termos do artigo 138.º, n.º 1, do Regulamento de Processo, os Estados-Membros que intervenham no litígio devem suportar as suas próprias despesas. Assim, o Reino da Suécia, que interveio em apoio dos pedidos da Comissão, suportará as suas próprias despesas.

623 Nos termos do artigo 138.º, n.º 3, do Regulamento de Processo, o Tribunal pode decidir que um interveniente diferente dos mencionados nos n.ºs 1 e 2 suporte as suas próprias despesas. No caso presente, há que decidir que a AGPM, a NFU, a ECPA, Rapool-Ring, a ESA e a AIC, que intervieram

em apoio dos pedidos das recorrentes, suportarão as suas próprias despesas. Do mesmo modo, a PAN Europe, a Bee Life, a Buglife e o Greenpeace, que não deduziram pedido quanto às despesas, suportarão as suas próprias despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL GERAL (Primeira Secção alargada)

decide:

- 1) **Apensam-se os processos T-429/13 e T-451/13 para efeitos do acórdão que põe termo à instância.**
- 2) **Nega-se provimento aos recursos.**
- 3) **A Bayer CropScience AG, a Syngenta Crop Protection AG e as outras recorrentes cujos nomes constam em anexo suportarão as suas próprias despesas e as despesas da Comissão Europeia, da Union nationale de l'apiculture française (UNAF), da Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV e da Österreichischer Erwerbsimkerbund.**
- 4) **O Reino da Suécia suportará as suas próprias despesas.**
- 5) **A Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM), a The National Farmers' Union (NFU), a Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), a Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter, a European Seed Association (ESA), a Agricultural Industries Confederation Ltd, a Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), a Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), a Buglife — The Invertebrate Conservation Trust e o Stichting Greenpeace Council suportarão as suas próprias despesas.**

Kanninen

Pelikánová

Buttigieg

Gervasoni

Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 17 de maio de 2018.

Assinaturas

## Índice

I. Quadro jurídico .....	3
A. Diretiva 91/414/CEE .....	3
B. Regulamento (CE) n.º 1107/2009 .....	4
II. Antecedentes do litígio .....	7
III. Tramitação do processo e pedidos das partes .....	10
A. Tramitação do processo .....	10
B. Pedidos .....	11
1. Processo T-429/13 .....	11
2. Processo T-451/13 .....	11
IV. Questão de direito .....	12
A. Quanto à admissibilidade dos pedidos de anulação .....	12
1. Quanto à afetação direta das recorrentes .....	13
a) Quanto aos artigos 1.º, 3.º e 4.º do ato recorrido .....	13
b) Quanto ao artigo 2.º do ato recorrido .....	13
2. Quanto à afetação individual das recorrentes .....	14
a) Quanto às substâncias de cujo pedido de aprovação são autoras as recorrentes .....	15
b) Quanto às das substâncias de cujo pedido de aprovação não são as recorrentes as autoras .....	15
1) Quanto à afetação individual da Bayer, relativamente à clotianidina .....	15
2) Quanto à afetação individual das recorrentes relativamente às substâncias de cujo pedido de aprovação é autora a outra recorrente .....	15
3. Quanto à qualificação do ato recorrido de ato regulamentar que não necessita de medidas de execução .....	16
a) Quanto à qualificação de ato regulamentar .....	16
b) Quanto à inexistência de medidas de execução .....	17
4. Admissibilidade do recurso no processo T-451/13, na medida em que é interposto pelas outras recorrentes que não a Syngenta Crop Protection AG .....	17
5. Resumo quanto à admissibilidade .....	18
B. Quanto aos pedidos de anulação dos artigos 1.º, 3.º e 4.º do ato recorrido .....	18

1. Observações preliminares .....	18
2. Considerações gerais .....	19
a) Quanto ao princípio da precaução .....	19
1) Definição .....	19
2) Avaliação dos riscos .....	20
i) Quanto à avaliação científica .....	20
ii) Quanto à determinação do nível de risco considerado inaceitável.....	22
3) Gestão do risco .....	22
b) Quanto à revisão de uma substância ativa inscrita na parte A do anexo do Regulamento de Execução n.º 540/2011 .....	23
1) Quanto às condições iniciais de inscrição previstas na Diretiva 91/414 .....	23
2) Quanto à alteração dos critérios de aprovação pelo Regulamento n.º 1107/2009 .....	24
3) Quanto ao ónus da prova .....	24
c) Quanto à extensão da fiscalização jurisdicional .....	25
3. Quanto às alegações relativas à aplicação do artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009 .....	26
a) Quanto ao limiar de aplicação do artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009 .....	26
b) Quanto às informações invocadas pela Comissão para justificar a abertura do procedimento de revisão .....	28
c) Quanto à questão de saber se, no momento da abertura do procedimento de revisão, a Comissão dispunha de novos conhecimentos científicos e técnicos, na aceção do artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009 .....	29
1) Quanto ao carácter novo dos resultados dos estudos de março de 2012 .....	30
2) Quanto às doses das substâncias em causa utilizadas nos estudos de março de 2012 .....	31
3) Quanto à alegada dúvida sobre os estudos de março de 2012 por parte de terceiros .....	31
4) Conclusão intermédia .....	32
5) Quanto ao papel dos dados de monitorização .....	33
i) Quanto ao conceito de dados de monitorização .....	33
ii) Quanto ao valor a dar aos dados de monitorização .....	34
iii) Quanto ao papel dos dados de monitorização no âmbito da decisão de proceder a uma revisão, nos termos do artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009.....	35
4. Quanto às alegações relativas à aplicação do artigo 21.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1107/2009 .....	36

a) Quanto à alegação de falta de concordância entre os fundamentos de abertura do procedimento de revisão e os fundamentos do ato recorrido .....	36
b) Quanto às alegações de aplicação de métodos e critérios de apreciação diferentes dos aplicáveis no momento do pedido de aprovação .....	37
1) Quanto à questão de saber em que documentos a EFSA baseou a avaliação dos riscos .....	37
i) Quanto ao parecer da EFSA .....	37
ii) Quanto aos documentos de orientação .....	39
iii) Quanto à alegação de que a EFSA se baseou no projeto de documento de orientação .....	40
2) Quanto à alegação de violação do artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1107/2009 ..	42
3) Quanto à alegação de violação do anexo II, ponto 3.8.3, do Regulamento n.º 1107/2009 .....	43
4) Quanto à alegação relativa à proteção da confiança legítima .....	44
5) Quanto à alegação relativa à segurança jurídica .....	45
6) Quanto à alegação relativa ao facto de a avaliação do risco se ter baseado no parecer da EFSA e não num documento de orientação .....	48
i) Referências preliminares .....	48
ii) Quanto às consequências da opção de proceder à avaliação dos riscos sem estar disponível um documento de orientação .....	48
iii) Quanto à escolha da data do termo da avaliação dos riscos .....	49
7) Quanto às alegadas condições necessárias a uma alteração dos métodos de avaliação para a revisão, face à aprovação inicial .....	52
c) Quanto às alegações de erros manifestos de apreciação e de má aplicação do princípio da precaução .....	53
1) Quanto à questão de saber em que medida o ato recorrido assenta na aplicação do princípio da precaução .....	53
2) Quanto às alegações ligadas à avaliação dos riscos pela EFSA .....	54
i) Quanto à alegação relativa a uma grande pressão temporal alegadamente imposta à EFSA .....	54
ii) Quanto às alegações de que a EFSA não teve em conta importantes dados científicos relevantes .....	55
– Quanto à alegada falta de exame detalhado da literatura científica relevante revista pelos pares .....	55
– Quanto ao alegado facto de não terem sido tidos em conta certos estudos existentes .....	56

– Quanto ao alegado facto de não terem sido tidos em conta os dados de monitorização e as medidas de atenuação dos riscos .....	57
iii) Quanto à alegação de aplicação de uma abordagem puramente hipotética do risco .....	59
– Quanto à questão de saber se as conclusões da EFSA identificaram riscos ..	60
– Quanto à questão de saber se os riscos identificados pela EFSA são hipotéticos .....	60
3) Quanto às alegações ligadas à gestão do risco pela Comissão .....	63
i) Quanto à alegação de precipitação no procedimento e nas tomadas públicas de posição da Comissão .....	63
ii) Quanto à alegação de violação do direito de audiência e dos direitos da defesa .	66
iii) Quanto à alegação de falta de uma análise de impacto .....	69
iv) Quanto à alegação de carácter seletivo e incoerente do ato recorrido .....	72
v) Quanto à alegação de tratamento «igual» das três substâncias em causa .....	74
vi) Quanto à alegação de ter sido tido em conta o risco para as abelhas individuais e não das colónias .....	75
vii) Quanto à alegação de violação do princípio da proporcionalidade .....	76
– Quanto ao potencial prejudicial do ato recorrido para as abelhas.....	77
– Quanto à proibição da utilização do tiametoxame nas «culturas que atraem as abelhas» .....	77
– Quanto à proibição de utilização das substâncias em causa na colza de inverno .....	79
– Quanto à proibição dos tratamentos foliares .....	79
– Quanto à proibição das utilizações não profissionais.....	81
– Quanto às medidas de atenuação dos riscos, que alegadamente deveriam ter sido previstas como medidas menos restritivas .....	83
– Resumo sobre a proporcionalidade .....	84
viii) Quanto à alegação de não terem sido tidos em conta os dados de monitorização .....	84
ix) Quanto à alegação de carácter arbitrário de certas medidas .....	85
4) Conclusão sobre as alegações de erro manifesto de apreciação e de má aplicação do princípio da precaução .....	85
5. Quanto à violação do direito de propriedade e da liberdade de empresa .....	86
6. Quanto à violação do princípio da boa administração .....	87

7. Conclusão quanto aos pedidos de anulação dos artigos 1.º, 3.º e 4.º do ato recorrido .....	88
C. Quanto ao pedido de anulação do artigo 2.º do ato recorrido, no processo T-451/13.....	88
D. Quanto ao pedido de indemnização no processo T-451/13 .....	90
V. Quanto às despesas .....	90