



## Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL GERAL (Sétima Secção)

14 de março de 2018\*

«Ambiente — Produtos geneticamente modificados — Regulamento (CE) n.º 1367/2006 — Regulamento (CE) n.º 1829/2003 — Sojas geneticamente modificadas MON 87769, MON 87705 e 305423 — Indeferimento de um pedido de reexame interno das decisões de autorização de colocação no mercado — Conceito de “legislação ambiental” — Artigo 10.º do Regulamento n.º 1367/2006»

No processo T-33/16,

**TestBioTech eV**, com sede em Munique (Alemanha), representada por R. Stein, solicitor, K. Smith, QC, e J. Stevenson, barrister,

recorrente,

contra

**Comissão Europeia**, representada por J. Tomkin, L. Pignataro-Nolin e C. Valero, na qualidade de agentes,

recorrida,

apoiada por:

**Monsanto Europe**, com sede em Antuérpia (Bélgica),

e

**Monsanto Company**, com sede em Wilmington, Delaware (Estados Unidos),

representadas por M. Pittie, advogado,

e por

**Pioneer Overseas Corp.**, com sede em Johnston, Iowa (Estados Unidos),

e

**Pioneer Hi-Bred International, Inc.**, com sede em Johnston,

representadas por G. Forwood, advogado, J. Killick, barrister, e S. Nordin, solicitor,

intervenientes,

\* Língua do processo: inglês.

que tem por objeto um pedido baseado no artigo 263.º TFUE, destinado à anulação da carta do membro da Comissão encarregado da saúde e da segurança alimentar, de 16 de novembro de 2015, que indeferiu o pedido de reexame interno, baseado no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1367/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de setembro de 2006, relativo à aplicação das disposições da Convenção de Aarhus sobre o acesso à informação, participação do público no processo de tomada de decisão e acesso à justiça em matéria de ambiente às instituições e órgãos comunitários (JO 2006, L 264, p. 13), das decisões de execução que autorizam a colocação no mercado das sojas geneticamente modificadas MON 87769, MON 87705 e 305423,

O TRIBUNAL GERAL (Sétima Secção),

composto por: V. Tomljenović (relatora), presidente, E. Bieliūnas e A. Kornezov, juízes,

secretário: P. Cullen, administrador,

vistos os autos e após a audiência de 22 de setembro de 2017,

profere o presente

### Acórdão

#### Antecedentes do litígio

- 1 A recorrente, TestBioTech eV, é uma associação sem fins lucrativos registada na Alemanha, cujo objeto é a promoção da investigação independente e do debate público sobre as repercussões da biotecnologia.

#### *Quanto à autorização de colocação no mercado da soja 305423*

- 2 Em 14 de junho de 2007, a Pioneer Overseas Corp. apresentou à autoridade competente dos Países Baixos, com base nos artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO 2003, L 268, p. 1), um pedido de autorização de colocação no mercado de géneros alimentícios, de ingredientes alimentares e de alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir da soja geneticamente modificada 305423 (a seguir «soja 305423»). O pedido de autorização também abrangia a colocação no mercado da soja 305423 presente em produtos diferentes de géneros alimentícios e de alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por essa soja modificada para as mesmas utilizações que qualquer outra soja, com exceção do cultivo.
- 3 Em 18 de dezembro de 2013, o Painel Científico dos Organismos Geneticamente Modificados da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) (a seguir «Painel Científico OGM») emitiu um parecer científico relativo à soja 305423, juntamente com um relatório elaborado em conformidade com o artigo 6.º, n.º 6, do Regulamento n.º 1829/2003 e com o artigo 18.º, n.º 6, do mesmo regulamento, parecer que, segundo a sua redação, «constituirá uma parte do parecer global da EFSA na aceção do artigo 6.º, n.º 5, e do artigo 18.º, n.º 5, [do mesmo regulamento]». Em substância, o Painel Científico OGM considerou que a soja 305423 era tão segura, no contexto das utilizações pretendidas, como o produto tradicional de referência, no que respeita aos efeitos potenciais na saúde humana e animal ou no ambiente.

- 4 Em 24 de abril de 2015, a Comissão Europeia adotou a Decisão de Execução (UE) 2015/698, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada 305423 (DP-305423-1) nos termos do Regulamento n.º 1829/2003 (JO 2015, L 112, p. 71). Nos considerandos 4 a 7 desta decisão, a Comissão explicou, em referência ao parecer científico mencionado no n.º 3 *supra*, que a EFSA emitiu um «parecer favorável» nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento n.º 1829/2003, que a EFSA concluiu que a soja 305423 era tão segura, no contexto das utilizações pretendidas, como o produto tradicional de referência, no que respeita aos efeitos potenciais na saúde humana e animal ou no ambiente, e que a EFSA recomendou a implementação de um plano de monitorização após a colocação no mercado, centrado na recolha de dados de consumo da população europeia.
- 5 De acordo com o artigo 1.º da Decisão 2015/698, a Comissão atribuiu um identificador único à soja 305423. No artigo 2.º da referida decisão, a Comissão autorizou, para efeitos do artigo 4.º, n.º 2, e do artigo 16.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1829/2003, os géneros alimentícios e os ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir da soja 305423, os alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir da soja 305423, e a soja 305423 em produtos constituídos ou que contenham essa soja, para quaisquer outras utilizações, com exceção do cultivo. Além disso, os artigos 3.º a 5.º da Decisão 2015/698 dizem respeito à rotulagem e à monitorização dos produtos referidos.

#### ***Quanto à autorização de colocação no mercado da soja MON 87769***

- 6 Em 14 de setembro de 2009, a Monsanto Europe apresentou à autoridade competente do Reino Unido, com base nos artigos 5.º e 17.º do Regulamento n.º 1829/2003, um pedido de autorização de colocação no mercado de géneros alimentícios, de ingredientes alimentares e de alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir da soja geneticamente modificada MON 87769 (a seguir «soja MON 87769»). O pedido de autorização também abrangia a colocação no mercado da soja MON 87769 presente em produtos diferentes de géneros alimentícios e de alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por essa soja modificada, destinada às mesmas utilizações de qualquer outra soja, com exceção do cultivo.
- 7 Em 16 de maio de 2014, o Painel Científico OGM emitiu um parecer científico relativo à soja MON 87769, juntamente com um relatório elaborado em conformidade com o artigo 6.º, n.º 6, do Regulamento n.º 1829/2003 e com o artigo 18.º, n.º 6, do mesmo regulamento, parecer que, segundo a sua redação, «constituirá uma parte do parecer global da EFSA na aceção do artigo 6.º, n.º 5, e do artigo 18.º, n.º 5, [do mesmo regulamento]». Em substância, o Painel Científico OGM concluiu que a soja MON 87769 era tão segura como o produto tradicional de referência e que era improvável que produzisse efeitos negativos na saúde humana e animal ou no ambiente, no contexto visado no pedido.
- 8 Em 24 de abril de 2015, a Comissão adotou a Decisão de Execução (UE) 2015/686, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON 87769 (MON-87769-7) nos termos do Regulamento n.º 1829/2003 (JO 2015, L 112, p. 16). Nos considerandos 4 a 8 desta decisão, a Comissão explicou, em referência ao parecer científico mencionado no n.º 7 *supra*, que a EFSA emitiu um «parecer favorável» nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento n.º 1829/2003, que a EFSA concluiu que a soja MON 87769 era tão segura, no contexto das utilizações pretendidas, como o produto tradicional de referência e que era improvável que produzisse efeitos negativos na saúde humana e animal ou no ambiente e que a EFSA recomendou a implementação de um plano de monitorização após a colocação no mercado, centrado na recolha de dados de consumo da população europeia.

- 9 De acordo com o artigo 1.º da Decisão 2015/686, a Comissão atribuiu um identificador único à soja MON 87769. No artigo 2.º da referida decisão, a Comissão autorizou, para efeitos do artigo 4.º, n.º 2, e do artigo 16.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1829/2003, os géneros alimentícios e os ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir da soja MON 87769, os alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir da soja MON 87769 e a soja MON 87769 em produtos constituídos ou que contenham essa soja, para quaisquer outras utilizações, com exceção do cultivo. Além disso, os artigos 3.º a 5.º da Decisão 2015/686 dizem respeito à rotulagem e à monitorização dos produtos referidos.

#### ***Quanto à autorização de colocação no mercado da soja MON 87705***

- 10 Em 18 de fevereiro de 2010, a Monsanto Europe apresentou à autoridade competente dos Países Baixos, com base nos artigos 5.º e 17.º do Regulamento n.º 1829/2003, um pedido de autorização de colocação no mercado de géneros alimentícios, de ingredientes alimentares e de alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir da soja geneticamente modificada MON 87705 (a seguir «soja MON 87705»). O pedido de autorização também abrangia a colocação no mercado da soja MON 87705 presente em produtos diferentes de géneros alimentícios e de alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por essa soja modificada, destinada às mesmas utilizações que qualquer outra soja, com exceção do cultivo.
- 11 Em 30 de outubro de 2012, o Painel Científico OGM emitiu um parecer científico relativo à soja MON 87705, juntamente com um relatório elaborado em conformidade com o artigo 6.º, n.º 6, do Regulamento n.º 1829/2003 e com o artigo 18.º, n.º 6, do mesmo regulamento, parecer que, segundo a sua redação, «constituirá uma parte do parecer global da EFSA na aceção do artigo 6.º, n.º 5, e do artigo 18.º, n.º 5, [do mesmo regulamento]». Esse parecer foi completado por uma declaração do Painel Científico OGM, de 17 de dezembro de 2013. Em substância, o Painel Científico OGM considerou que a soja MON 87705 era tão segura, no contexto das utilizações pretendidas pela Monsanto Europe, como o produto tradicional de referência, no que respeita aos efeitos potenciais na saúde humana e animal ou no ambiente.
- 12 Em 24 de abril de 2015, a Comissão adotou a Decisão de Execução (UE) 2015/696, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON 87705 (MON-87705-6) nos termos do Regulamento n.º 1829/2003 (JO 2015, L 112, p. 60). Nos considerandos 4 a 10 desta decisão, a Comissão explicou, em referência ao parecer científico mencionado no n.º 11 *supra*, conforme completado, que a EFSA emitiu um «parecer favorável» nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento n.º 1829/2003, que a EFSA concluiu que a soja MON 87705 era tão segura como o produto tradicional de referência no contexto das utilizações pretendidas, que abrangiam as mesmas utilizações que quaisquer outras sojas tradicionais para alimentação humana ou animal, com exceção das utilizações comerciais do óleo para fritura, e que a EFSA recomendou a implementação de um plano de monitorização após a colocação no mercado, centrado na recolha de dados de consumo da população europeia.
- 13 De acordo com o artigo 1.º da Decisão 2015/696, a Comissão atribuiu um identificador único à soja MON 87705. No artigo 2.º da referida decisão, a Comissão autorizou, para efeitos do artigo 4.º, n.º 2, e do artigo 16.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1829/2003, os géneros alimentícios e os ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir da soja MON 87705, os alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou sejam produzidos a partir da soja MON 87705 e a soja MON 87705 em produtos constituídos ou que contenham essa soja, para quaisquer outras utilizações, com exceção do cultivo. Além disso, os artigos 3.º a 5.º da Decisão 2015/696 dizem respeito à rotulagem e à monitorização dos produtos referidos.

### **Quanto ao pedido de reexame interno**

- 14 Por carta de 29 de maio de 2015, a recorrente e outra associação solicitaram à Comissão um reexame interno das Decisões 2015/686, 2015/696 e 2015/698 (a seguir, em conjunto, «decisões de autorização»), nos termos do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1367/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de setembro de 2006, relativo à aplicação das disposições da Convenção de Aarhus sobre o acesso à informação, participação do público no processo de tomada de decisão e acesso à justiça em matéria de ambiente às instituições e órgãos comunitários (JO 2006, L 264, p. 13). No âmbito do pedido de reexame interno, a recorrente e a outra associação alegaram, em substância, em primeiro lugar, que a EFSA ainda não tinha estabelecido orientações sobre os efeitos na saúde de uma planta geneticamente modificada cujo conteúdo nutricional tenha sido sensivelmente alterado; em segundo lugar, que a inexistência de orientações tinha conduzido a uma avaliação desadequada e incoerente dos riscos nutricionais que não preenche as condições legais; em terceiro lugar, que a inexistência de orientações tinha conduzido à violação das disposições relativas à rotulagem; em quarto lugar, que a inexistência de orientações tinha conduzido a propostas desadequadas e incoerentes sobre a monitorização pós-comercialização; em quinto lugar, que, relativamente às sojas MON 87705 e 305423, os resíduos de herbicidas não tinham sido tomados em consideração no exame do impacto na saúde do consumo de géneros alimentícios e de alimentos para animais, geneticamente modificados; e, em sexto lugar, que, relativamente à soja MON 87705, a avaliação dos efeitos indesejáveis das interferências no ácido ribonucleico era insuficiente.
- 15 Por carta de 4 de agosto de 2015, a Comissão informou a recorrente de que não iria poder concluir o seu reexame no prazo de 12 semanas e que, por conseguinte, iria receber a sua resposta no prazo de 18 semanas, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1367/2006.
- 16 Por mensagem de correio eletrónico de 1 de outubro de 2015, um funcionário da Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos da Comissão indicou à recorrente que a decisão sobre o seu pedido de reexame estava «preparada», mas que ainda teria de percorrer o circuito administrativo para assinatura.
- 17 Por carta de 16 de novembro de 2015, com a referência Ares(2015) 5145741 (a seguir «decisão impugnada»), o membro da Comissão encarregado da saúde e da segurança alimentar indeferiu o pedido de reexame, alegando que as cinco primeiras acusações e uma parte da sexta acusação, expostas no n.º 14 *supra*, não estavam abrangidas pelo âmbito de aplicação do artigo 10.º do Regulamento n.º 1367/2006 e que a parte remanescente da sexta acusação, relativa à avaliação dos riscos ambientais, «não justificava que se alterasse a Decisão 2015/696». A este respeito, o membro da Comissão encarregado da saúde e da segurança alimentar considerou, em substância, que os aspetos relacionados com a avaliação sanitária dos géneros alimentícios ou dos alimentos para animais geneticamente modificados não podiam ser examinados no âmbito do artigo 10.º do Regulamento n.º 1367/2006, com o fundamento de que estes aspetos não diziam respeito à avaliação de riscos ambientais. Relativamente à parte da sexta acusação, relativa à proteção do ambiente, o membro da Comissão encarregado da saúde e da segurança alimentar considerou que o argumento era desprovido de fundamento e que não se justificava um reexame das decisões de autorização. Mais especificamente, em primeiro lugar, o membro da Comissão encarregado da saúde e da segurança alimentar considerou que as acusações relativas às orientações da EFSA sobre a avaliação sanitária e nutricional de culturas geneticamente modificadas, de conteúdo nutricional alterado, estavam claramente relacionadas com o impacto na saúde do consumo de géneros alimentícios e animais. Em segundo lugar, considerou que, em geral, se devia proceder a uma avaliação nutricional no âmbito do exame do impacto sanitário do consumo de géneros alimentícios e animais e não para efeitos da avaliação dos riscos ambientais associados a uma potencial libertação para o ambiente. Em terceiro lugar, alegou que a rotulagem relativa à composição dos géneros alimentícios geneticamente modificados não estava relacionada com a avaliação dos riscos ambientais. Em quarto lugar, alegou que a monitorização pós-comercialização não estava relacionada com a avaliação dos riscos ambientais. Em quinto lugar, considerou que a não tomada em consideração dos efeitos na saúde dos resíduos de herbicidas ingeridos aquando do



consumo de géneros alimentícios e de alimentos para animais geneticamente modificados estava relacionada com o impacto na saúde humana e não no ambiente. Em sexto lugar, considerou que o estudo dos efeitos indesejados na saúde humana ou animal de consumo de plantas que tenham uma interferência de ácidos ribonucleicos, a que a recorrente se referiu, não estava relacionado com a avaliação dos riscos ambientais.

### **Tramitação processual e pedidos das partes**

- 18 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal Geral em 26 de janeiro de 2016, a recorrente interpôs o presente recurso e pediu a apensação do presente processo ao processo TestBioTech e o./Comissão, registado sob o número T-177/13.
- 19 Em 14 de abril de 2016, o presidente da Quinta Secção do Tribunal Geral decidiu indeferir o pedido de apensação do presente processo ao processo T-177/13, TestBioTech e o./Comissão.
- 20 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 31 de maio de 2016, a Monsanto Europe e a Monsanto Company (a seguir, em conjunto, «Monsanto») apresentaram um pedido de intervenção em apoio dos pedidos da Comissão.
- 21 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 9 de junho de 2016, a Pioneer Overseas e a Pioneer Hi-Bred International, Inc. (a seguir, em conjunto, «Pioneer»), apresentaram um pedido de intervenção em apoio dos pedidos da Comissão.
- 22 Por Despachos de 20 de julho de 2016, o presidente da Quinta Secção do Tribunal Geral deferiu os pedidos de intervenção da Monsanto e da Pioneer.
- 23 Tendo a composição das Secções do Tribunal Geral sido alterada, nos termos do artigo 27.º, n.º 5, do Regulamento de Processo do Tribunal Geral, o juiz-relator foi afetado à Sétima Secção do Tribunal Geral, à qual o presente processo foi, por conseguinte, atribuído.
- 24 Sob proposta do juiz-relator, o Tribunal Geral decidiu iniciar a fase oral do processo e, no âmbito das medidas de organização do processo previstas no artigo 89.º do Regulamento de Processo, solicitou às partes que respondessem a uma questão escrita. As partes responderam a essa medida de organização do processo no prazo fixado.
- 25 Por requerimentos apresentados na Secretaria do Tribunal Geral em 19 e 23 de dezembro de 2016, respetivamente, a Comissão e a recorrente pediram para que as suas alegações fossem ouvidas, em conformidade com o artigo 106.º, n.º 2, do Regulamento de Processo. Na audiência de 22 de setembro de 2017, o Tribunal Geral verificou a ausência não justificada da recorrente, que tinha sido devidamente convocada, e a audiência realizou-se na sua ausência, em conformidade com o artigo 108.º, n.º 1, do Regulamento de Processo. Foram ouvidas as alegações das outras partes e suas respostas às questões colocadas pelo Tribunal Geral na referida audiência.
- 26 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 22 de setembro de 2017, a recorrente pediu ao Tribunal que reabrisse a fase oral do processo, nos termos do artigo 113.º, n.º 2, do Regulamento de Processo, ou, em alternativa, que lhe fosse dada a oportunidade de apresentar, por escrito, as alegações que tinha previsto para a audiência.
- 27 Dado que nenhuma das condições previstas no artigo 113.º, n.º 2, do Regulamento de Processo estava preenchida no caso em apreço, o Tribunal Geral decidiu não reabrir a fase oral do processo.

- 28 A recorrente conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:
- pronunciar-se sobre as questões de saber: em primeiro lugar, se um pedido de reexame interno, apresentado ao abrigo do artigo 10.º do Regulamento n.º 1367/2006, que visa uma autorização adotada nos termos do Regulamento n.º 1829/2003, deve limitar-se à «avaliação dos riscos ambientais» nos termos da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO 2001, L 106, p. 1); em segundo lugar, se os recursos interpostos ao abrigo do artigo 12.º do Regulamento n.º 1367/2006 se devem limitar ao exame, por uma instituição da União Europeia, da «avaliação dos riscos ambientais», realizada em conformidade com a Diretiva 2001/18; e, em terceiro lugar, qual é o grau de fiscalização que o Tribunal Geral deve exercer no âmbito de recursos interpostos ao abrigo do artigo 12.º do Regulamento n.º 1367/2006;
  - julgar o recurso admissível e procedente;
  - anular a decisão impugnada;
  - condenar a Comissão nas despesas.
- 29 Na sequência da questão escrita do Tribunal Geral sobre a admissibilidade do pedido de pronúncia sobre as questões expostas no n.º 28 *supra*, primeiro travessão, a recorrente declarou, na sua resposta escrita, que não havia que se pronunciar sobre o mesmo. Assim, deve considerar-se que a recorrente retirou o seu primeiro pedido.
- 30 A Comissão conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:
- negar provimento ao recurso;
  - condenar a recorrente nas despesas.
- 31 A Monsanto conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:
- negar provimento ao recurso;
  - condenar a recorrente nas despesas.
- 32 A Pioneer conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:
- negar provimento ao recurso;
  - condenar a recorrente nas despesas.

### **Questão de direito**

- 33 Previamente à apreciação do mérito do presente processo, cumpre observar que, no requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 22 de setembro de 2017, para efeitos da reabertura da fase oral do processo (v. n.º 26 *supra*), a recorrente pediu que lhe fosse dada a oportunidade de apresentar, por escrito, as alegações que tinha previsto para a audiência. A este respeito, basta referir que o Regulamento de Processo não prevê tal ato processual.

- 34 Quanto ao mérito do presente processo, a recorrente invoca dois fundamentos de recurso. Com o primeiro fundamento, a recorrente alega que o seu pedido de reexame interno entra, na sua totalidade, no âmbito de aplicação do Regulamento n.º 1367/2006. Segundo a recorrente, a Comissão violou o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1367/2006, lido em conjugação com o artigo 2.º, n.º 1, alíneas f) e g), do mesmo regulamento e com os considerandos 11 e 18 a 21 do referido regulamento, ao considerar que o pedido de reexame interno versava, em grande medida, sobre questões não abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento n.º 1367/2006. Com o segundo fundamento, a recorrente invoca a ilegalidade da decisão impugnada, dado que a Comissão não a adotou no prazo previsto no artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1367/2006.
- 35 Antes de mais, há que analisar o primeiro fundamento. A este respeito, a recorrente alega, em substância, que o pedido de reexame interno versa sobre questões abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento n.º 1367/2006. Considera que os atos administrativos adotados ao abrigo do Regulamento n.º 1829/2003, como as decisões de autorização, constituem atos adotados ao abrigo da legislação ambiental, na aceção do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1367/2006. Quando uma organização não governamental solicita um reexame interno, ou exerce o seu direito de recurso, não está obrigada a limitar os fundamentos que invoca aos elementos do ato que dizem respeito à «avaliação dos riscos ambientais». Segundo a recorrente, o impacto dos organismos geneticamente modificados na saúde humana é uma questão de saúde vinculada ao estado do ambiente. Acresce que o facto de o Regulamento n.º 1829/2003 ter sido adotado com base no artigo 168.º, n.º 4, TFUE, relativo à saúde pública, não tem qualquer incidência sobre a questão de saber se as decisões de autorização são atos adotados ao abrigo da legislação ambiental na aceção do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1367/2006. Além disso, a recorrente sustenta que os elementos da avaliação global das sojas em causa no presente processo e os elementos de prova correspondentes são indissociáveis. Consequentemente, a «fragmentação», efetuada pela Comissão, das diferentes partes da autorização de colocação no mercado de um organismo geneticamente modificado em elementos ambientais, por um lado, e em elementos não ambientais, por outro, não tem fundamento.
- 36 A Comissão, apoiada pela Monsanto e pela Pioneer, considera, em substância, que o âmbito do direito ao reexame, previsto no artigo 10.º do Regulamento n.º 1367/2006, se limita às questões de direito do ambiente na aceção do referido regulamento. Segundo a Comissão, o simples facto de as decisões de autorização terem sido concedidas ao abrigo do Regulamento n.º 1829/2003 não dá automaticamente direito ao reexame de todos os aspetos dessas decisões ao abrigo do artigo 10.º do Regulamento n.º 1367/2006. Em contrapartida, o direito de apresentar um pedido de reexame só existe relativamente aos aspetos que se enquadram no âmbito da legislação ambiental, tal como definidos no artigo 2.º, n.º 1, alínea f), do Regulamento n.º 1367/2006. Neste contexto, a Comissão considera que as preocupações ambientais e as preocupações de saúde pública são distintas no plano conceptual e jurídico e que os aspetos relacionados com a saúde pública do pedido de reexame da recorrente não estão abrangidos pelo artigo 10.º do Regulamento n.º 1367/2006. Mais especificamente, a Comissão sustenta, antes de mais, que grande parte dos argumentos invocados no pedido de reexame em causa incidem sobre a «segurança alimentar»; em seguida, que as disposições legais em que o pedido de reexame se baseia se prendem manifestamente com aspetos de saúde pública e não com a proteção do ambiente; e, por último, que os argumentos apresentados pela recorrente a respeito do valor nutricional, da rotulagem e da segurança dos produtos geneticamente modificados presentes nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais se consideram relacionados com a segurança dos produtos e não com o estado do ambiente em geral.
- 37 No caso em apreço, as partes estão em desacordo quanto à questão de saber se a Comissão teve razão ao julgar inadmissível uma grande parte do pedido de reexame interno das decisões de autorização, apresentado pela recorrente, com fundamento no artigo 10.º do Regulamento n.º 1367/2006, pelo facto de a maior parte das acusações deduzidas nesse pedido não serem do domínio da legislação ambiental.



***Quanto ao âmbito do reexame interno ao abrigo do artigo 10.º do Regulamento n.º 1367/2006***

- 38 Segundo o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1367/2006, qualquer organização não governamental que satisfaça os critérios enunciados no artigo 11.º do mesmo regulamento tem o direito de requerer um reexame interno às instituições ou órgãos da União que tenham aprovado atos administrativos ao abrigo da legislação ambiental.
- 39 O artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1367/2006 prevê que a organização não governamental que tiver requerido o reexame interno ao abrigo do artigo 10.º do referido regulamento pode interpor recurso para o juiz da União ao abrigo das disposições do Tratado FUE aplicáveis.
- 40 O artigo 2.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento n.º 1367/2006 define o conceito de «ato administrativo» para efeitos do mesmo regulamento como qualquer medida de caráter individual tomada por uma instituição ou órgão da União ao abrigo da legislação ambiental e com efeitos externos juridicamente vinculativos.
- 41 O artigo 2.º, n.º 1, alínea f), do Regulamento n.º 1367/2006 enuncia que a legislação ambiental para efeitos do mesmo regulamento é definida como a legislação da União que, independentemente do seu fundamento legal, contribua para o cumprimento dos objetivos de política da União em matéria de ambiente consagrados no Tratado FUE: preservar, proteger e melhorar a qualidade do ambiente, proteger a saúde humana, utilizar, prudente e racionalmente, os recursos naturais e promover, no plano internacional, medidas destinadas a enfrentar os problemas ambientais à escala regional ou mundial.
- 42 A este respeito, por um lado, importa notar que o artigo 2.º, n.º 1, alínea f), do Regulamento n.º 1367/2006 enuncia que a questão de saber se um ato foi adotado ao abrigo da legislação ambiental não depende da base jurídica em que a disposição jurídica em questão foi adotada.
- 43 Por outro lado, o artigo 2.º, n.º 1, alínea f), do Regulamento n.º 1367/2006 enuncia que o conceito de «legislação ambiental», para efeitos do referido regulamento, abrange qualquer disposição legislativa da União que contribua para a prossecução dos objetivos da política da União no domínio do ambiente. Neste contexto, enumera, em substância, os objetivos da União no domínio do ambiente enunciados no artigo 191.º, n.º 1, TFUE: a preservação, a proteção e a melhoria da qualidade do ambiente, a proteção da saúde das pessoas, a utilização prudente e racional dos recursos naturais e a promoção, no plano internacional, de medidas destinadas a enfrentar os problemas regionais ou mundiais do ambiente.
- 44 Resulta da redação do artigo 2.º, n.º 1, alínea f), do Regulamento n.º 1367/2006 que, ao remeter para os objetivos enumerados no artigo 191.º, n.º 1, TFUE, o legislador da União quis dar ao conceito de «legislação ambiental», previsto no Regulamento n.º 1367/2006, um significado amplo, que não se limita a questões ligadas à proteção do ambiente natural em sentido estrito.
- 45 Esta conclusão é, aliás, confirmada pelo artigo 192.º, n.º 2, TFUE, segundo o qual o direito do ambiente referido no título XX do Tratado FUE também pode incluir disposições de caráter fundamentalmente fiscal, as medidas que afetem o ordenamento do território, a gestão quantitativa dos recursos hídricos ou que digam respeito, direta ou indiretamente, à disponibilidade desses recursos, a afetação dos solos, bem como as medidas que afetem consideravelmente a escolha de um Estado-Membro entre diferentes fontes de energia e a estrutura geral do seu aprovisionamento energético. Uma interpretação restritiva do conceito de «direito do ambiente» teria como consequência não estarem tais disposições e medidas abrangidas, em grande parte, por este domínio.
- 46 Além disso, há que observar que o artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1367/2006 prevê que os atos e omissões administrativos visados não incluem as medidas tomadas por uma instituição ou órgão da União na qualidade de instância de recurso administrativo, ou a sua omissão, por força dos

artigos 101.º, 102.º, 106.º, 107.º, 228.º, 258.º, 260.º e 325.º TFUE sobre as regras de concorrência, as ações por incumprimento, os procedimentos relativos ao provedor de Justiça europeu e os procedimentos relativos à luta contra a fraude. O facto de o legislador ter considerado necessário incluir tais exceções indica também que o conceito de «legislação ambiental», previsto no Regulamento n.º 1367/2006, deve, em princípio, ser interpretado de forma muito lata.

- 47 Quanto à questão de saber se, no âmbito do seu reexame interno, a Comissão só estava obrigada a analisar as questões em matéria de direito do ambiente, há que observar que o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1367/2006 enuncia que qualquer organização não governamental que satisfaça os critérios previstos no artigo 11.º do mesmo regulamento tem o direito de requerer um reexame interno de um ato administrativo adotado ao abrigo da legislação ambiental. A redação desta disposição não prevê nenhuma limitação do âmbito do reexame interno a questões ambientais.
- 48 Todavia, no considerando 18 do Regulamento n.º 1367/2006, o legislador especificou que, à semelhança do artigo 9.º, n.º 3, da Convenção sobre o acesso à informação, participação do público no processo de tomada de decisão e acesso à justiça em matéria de ambiente, assinada em Aarhus, em 25 de junho de 1998 (JO 2005, L 124, p. 1), e em conformidade com as disposições do Tratado FUE, o referido regulamento visa criar a possibilidade de intentar ações judiciais para contestar os atos contrários à legislação ambiental. Além disso, resulta do título do Regulamento n.º 1367/2006 e do considerando 5 do mesmo, que o Regulamento n.º 1367/2006 apenas regula o acesso à informação, a participação do público no processo de tomada de decisão e o acesso à justiça em matéria de ambiente.
- 49 Consequentemente, há que interpretar o alcance da obrigação de efetuar um reexame interno imposta no artigo 10.º do Regulamento n.º 1367/2006 no sentido de que a Comissão só está obrigada a examinar o pedido de reexame interno se o requerente do reexame alegar que o ato administrativo em questão é contrário à legislação ambiental na aceção do Regulamento n.º 1367/2006.
- 50 É à luz destas considerações que há que examinar, por um lado, se as decisões de autorização eram atos adotados ao abrigo da legislação ambiental na aceção do Regulamento n.º 1367/2006 e, por outro, se os argumentos da recorrente invocados no âmbito do seu pedido de reexame interno estavam abrangidos por esse domínio.

### ***Quanto ao Regulamento n.º 1829/2003***

- 51 O pedido de reexame interno apresentado pela recorrente tinha por objeto o reexame interno das decisões de autorização, adotadas pela Comissão nos termos do artigo 7.º, n.º 3, e do artigo 19.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1829/2003.
- 52 O Regulamento n.º 1829/2003 menciona, a título das suas bases legais, os artigos 37.º e 95.º CE e o artigo 152.º, n.º 4, alínea b), CE, disposições que correspondem, para efeitos do presente processo, aos artigos 43.º e 114.º TFUE e ao artigo 168.º, n.º 4, alínea b), TFUE, e que dizem respeito aos domínios da agricultura, da aproximação das legislações e da saúde pública.
- 53 Nos termos do artigo 1.º, alínea a), do Regulamento n.º 1829/2003, este regulamento tem por objetivo proporcionar, em conformidade com os princípios gerais estabelecidos no 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 EFSA e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos alimentos (JO 2002, L 31, p. 1), o fundamento para garantir, no que diz respeito aos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, um elevado nível de proteção da vida e da saúde humanas, da saúde e do bem-estar dos animais, do ambiente e dos interesses dos consumidores, assegurando simultaneamente o funcionamento eficaz do mercado interno.

- 54 Por outro lado, o considerando 1 do Regulamento n.º 1829/2003 enuncia que a livre circulação de géneros alimentícios e alimentos para animais seguros e saudáveis constitui um requisito essencial do mercado interno, contribuindo significativamente para a saúde e o bem-estar dos cidadãos e para os seus interesses sociais e económicos. Os considerandos 2 e 43 do Regulamento n.º 1829/2003 enunciam que importa assegurar um elevado nível de proteção da vida e da saúde humanas, da saúde e do bem-estar dos animais, do ambiente e dos interesses dos consumidores no que diz respeito aos géneros alimentícios e aos alimentos para animais geneticamente modificados na execução das políticas da União. Segundo o considerando 3 do Regulamento n.º 1829/2003, por forma a proteger a saúde humana e animal, os géneros alimentícios e os alimentos para animais geneticamente modificados devem ser submetidos a uma avaliação de segurança antes da sua colocação no mercado da União.
- 55 O artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1829/2003 exige uma autorização para a colocação no mercado de um organismo geneticamente modificado destinado à alimentação humana ou de um género alimentício geneticamente modificado. Nos termos do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1829/2003, essa autorização só será concedida se for demonstrado, adequada e suficientemente, que o organismo geneticamente modificado em questão, ou o género alimentício em questão, cumpre os requisitos do artigo 4.º, n.º 1, do mesmo regulamento.
- 56 O artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1829/2003 enumera de forma cumulativa os requisitos que devem ser cumpridos para o efeito. Em especial, os géneros alimentícios em questão não devem:
- «a) Ter efeitos nocivos para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente;
  - b) Induzir o consumidor em erro;
  - c) Diferir de tal forma dos géneros alimentícios que se destinam a substituir que o seu consumo normal possa implicar, em termos nutritivos, uma desvantagem para o consumidor.»
- 57 Além disso, o artigo 16.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1829/2003 exige uma autorização para colocar no mercado, utilizar ou transformar alimentos geneticamente modificados para animais. Nos termos do artigo 16.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1829/2003, essa autorização só será concedida se for demonstrado, adequada e suficientemente, que o alimento em questão cumpre os requisitos do artigo 16.º, n.º 1, do mesmo regulamento.
- 58 O artigo 16.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1829/2003 enumera de forma cumulativa os requisitos que devem ser cumpridos para o efeito. Em especial, os alimentos para animais em questão não devem:
- «a) Ter efeitos nocivos para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente;
  - b) Induzir em erro o utilizador;
  - c) Prejudicar o utilizador, ou induzi-lo em erro, ao alterar as características distintivas dos produtos animais;
  - d) Diferir de tal forma dos alimentos para animais que se destinam a substituir que o seu consumo normal possa implicar, em termos nutritivos, uma desvantagem para os animais ou para os seres humanos».
- 59 Acresce que o considerando 9 do Regulamento n.º 1829/2003 prevê que o procedimento de autorização dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais geneticamente modificados deve utilizar o quadro de avaliação dos riscos em matéria de segurança dos géneros alimentícios estabelecido pelo Regulamento n.º 178/2002 e que a colocação no mercado de géneros alimentícios e

alimentos para animais geneticamente modificados só deve ser autorizada após uma avaliação científica do mais elevado nível possível dos riscos que representam para a saúde humana e animal e, se for o caso, para o ambiente.

- 60 Após a receção do parecer da EFSA, a Comissão deve adotar, em conformidade com o disposto nos artigos 7.º e 19.º do Regulamento n.º 1829/2003, uma decisão final sobre o pedido de autorização. Neste contexto, está obrigada a ter em conta o parecer da EFSA, todas as disposições pertinentes da legislação da União e outros fatores legítimos úteis para a questão em apreço.

***Quanto à questão de saber se as decisões de autorização podem ser sujeitas a um reexame interno ao abrigo do artigo 10.º do Regulamento n.º 1367/2006***

- 61 Em primeiro lugar, tratando-se da questão de saber se as decisões de autorização eram atos adotados ao abrigo da legislação ambiental na aceção do Regulamento n.º 1367/2006, há que observar, por um lado, que resulta dos considerandos e das disposições recordadas nos n.ºs 53, 54, 56, 58 e 59 *supra* que as decisões de autorização, como as que são objeto do pedido de reexame interno da recorrente, são atos que estão abrangidos, entre outros, pelo domínio da proteção do ambiente. Por outro lado, que os artigos 4.º, 7.º, 16.º e 19.º do Regulamento n.º 1829/2003 têm por objetivo regular as intervenções humanas que afetam o ambiente devido à presença de organismos geneticamente modificados que possam ter efeitos na saúde humana e animal. É, portanto, necessário constatar que as decisões de autorização constituem sem dúvida alguma atos adotados ao abrigo da legislação ambiental na aceção do artigo 2.º, n.º 1, alínea f), do Regulamento n.º 1367/2006.
- 62 Em segundo lugar, quanto à questão de saber se os argumentos da recorrente invocados no âmbito do seu pedido de reexame interno eram do domínio da legislação ambiental na aceção do Regulamento n.º 1367/2006, resulta da conclusão retirada no n.º 49 *supra* que é verdade que, no caso em apreço, a Comissão só estava obrigada a examinar o pedido de reexame apresentado pela recorrente se esta tivesse alegado que as decisões de autorização eram contrárias à legislação ambiental na aceção do Regulamento n.º 1367/2006.
- 63 Todavia, é necessário constatar que o alcance do conceito de «legislação ambiental» não é tão restrito como a Comissão sustenta na decisão impugnada. Com efeito, o simples facto de o Regulamento n.º 1829/2003 estabelecer, segundo a Comissão, uma distinção entre a avaliação da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais em causa e a avaliação dos riscos para o ambiente, incluindo os riscos sanitários associados à sua presença no meio ambiente, não pode pôr em causa a conclusão de que as acusações formuladas no pedido de reexame, que a Comissão rejeitou na decisão impugnada por não integrarem o domínio da legislação ambiental, se enquadram, de facto, no âmbito de aplicação do artigo 10.º do Regulamento n.º 1367/2006.
- 64 A este respeito, a Comissão sustenta, com razão, que o Regulamento n.º 1829/2003 está relacionado com a saúde pública do ponto de vista da segurança dos produtos alimentares, mas que também inclui os eventuais impactos ambientais dos produtos geneticamente modificados utilizados nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais. Além disso, a Comissão admite que as decisões sobre o direito de cultivar organismos geneticamente modificados nos Estados-Membros possam, por definição, estar mais relacionadas com o ambiente e que as autorizações relativas ao direito de utilização de produtos geneticamente modificados importados como géneros alimentícios e alimentos para animais ou na respetiva composição podem também ter um impacto no meio ambiente em função, por exemplo, da forma como são manipulados ou em caso de libertação para o meio ambiente durante a manipulação. Contudo, segundo a Comissão, os argumentos formulados pela recorrente a propósito do valor nutricional, da rotulagem e da segurança dos produtos geneticamente modificados, presentes nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais, que considerou inadmissíveis na decisão impugnada, estão relacionados com a segurança dos produtos e não com o estado do ambiente.



- 65 Ora, segundo o raciocínio da Comissão, o impacto de organismos geneticamente modificados na saúde pública e na proteção dos animais, como seja o potencial impacto no valor nutricional, enquadra-se na legislação ambiental no caso de o cultivo ter lugar na União. Em contrapartida, se o cultivo tiver lugar fora da União, essas consequências não se inserem no âmbito da legislação ambiental. O facto de se estabelecer tal diferença é artificial e pode privar o artigo 10.º do Regulamento n.º 1367/2006 do seu efeito útil.
- 66 Antes de mais, o artigo 4.º, n.º 1, alínea a), e o artigo 16.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento n.º 1829/2003 preveem que os géneros alimentícios e os alimentos para animais em causa não devem ser colocados no mercado da União se comportarem efeitos negativos, nomeadamente para o ambiente. A este respeito, importa observar que estas disposições não se limitam, de acordo com a sua redação, à proteção do ambiente natural na União. Consequentemente, a avaliação dos riscos resultantes da libertação potencial de organismos geneticamente modificados para o ambiente natural na União é apenas um aspeto específico do exame dos riscos ambientais no âmbito de um procedimento de autorização nos termos do Regulamento n.º 1829/2003.
- 67 Em seguida, evidentemente, antes de se poder transformar organismos geneticamente modificados em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, é necessário cultivá-los. Deve observar-se que, aquando do seu cultivo, os organismos geneticamente modificados fazem, em princípio, parte do ambiente natural e constituem, portanto, um elemento regular do ambiente. Esta constatação é, aliás, também confirmada pelo artigo 2.º, n.º 1, alínea d), i), do Regulamento n.º 1367/2006, que define a expressão «informação sobre ambiente» na aceção do referido regulamento e que enumera os organismos geneticamente modificados como um dos elementos do ambiente. Assim, dado que os organismos geneticamente modificados constituem um elemento normal do ambiente, decorre do artigo 2.º, n.º 1, alínea f), do Regulamento n.º 1367/2006 que as disposições que têm por objetivo a regulação das consequências para a saúde humana ou animal dos organismos geneticamente modificados também se inscrevem no domínio do ambiente (v. n.º 43 *supra*).
- 68 Por último, resulta das disposições referidas nos n.ºs 53, 54, 56, 58 e 59 *supra* que as decisões de autorização, como as que são objeto do pedido de reexame interno da recorrente, são atos que se enquadram no domínio da proteção da saúde e do bem-estar dos animais. Ora, há que referir que os próprios animais que ingerem os alimentos visados nas decisões de autorização devem, em condições normais ou realistas de utilização dos alimentos em causa, correspondentes às condições para as quais as decisões de autorização foram concedidas (v., por analogia, Acórdão de 23 de novembro de 2016, Comissão/Stichting Greenpeace Nederland e PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, n.º 79), ser considerados um elemento do ambiente, dado que não é possível excluir que irão interagir com ou fazer parte do ambiente. Assim, a legislação sobre a proteção desses animais, como os capítulos I, III e IV do Regulamento n.º 1829/2003, faz plenamente parte da legislação ambiental, visada no artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1367/2006. Só seria possível extrair outra conclusão se se pudesse efetivamente excluir o contacto do animal alimentado com os alimentos em questão com a população e com o ambiente, quer pela sua presença quer através das suas excreções ou resíduos, graças a um confinamento completo, o que não foi demonstrado pela Comissão no caso em apreço.
- 69 Daqui decorre que a legislação ambiental, na aceção do Regulamento n.º 1367/2006, abrange, no presente caso, qualquer disposição legislativa da União sobre a regulação dos organismos geneticamente modificados que tenha por objetivo gerir os riscos para a saúde humana ou animal com origem nesses organismos geneticamente modificados ou em fatores ambientais suscetíveis de terem repercussões nos referidos organismos aquando do seu cultivo ou da sua criação no ambiente natural. Esta constatação aplica-se sem distinção às situações em que os organismos geneticamente modificados não foram cultivados na União.
- 70 No caso em apreço, na decisão impugnada, a Comissão explica que as acusações formuladas no pedido de reexame, expostas no n.º 14 *supra*, fazem referência aos efeitos na saúde decorrentes do consumo de organismos geneticamente modificados. Consequentemente, não podem ser examinadas no quadro



do artigo 10.º do Regulamento n.º 1367/2006. Mais especificamente, a Comissão sustenta, antes de mais, que as decisões de autorização permitem a importação das sojas em causa para utilização em géneros alimentícios e em alimentos para animais, mas excluem a sua utilização para efeitos de cultivo. Segundo a Comissão, há que distinguir entre a avaliação da segurança, que versa, nomeadamente, sobre a toxicidade, a alergenicidade e a nutrição, e a avaliação dos riscos ambientais. Em seguida, a Comissão explica que os argumentos da recorrente invocados no pedido de reexame que incidem sobre a falta de orientações da EFSA sobre a segurança e o exame nutricional da planta geneticamente modificada se inscrevem nos efeitos na saúde decorrentes do consumo de géneros alimentícios e de alimentos para animais geneticamente modificados. A Comissão acrescenta que o exame nutricional é uma das «zonas de risco» que é tomada em consideração na análise dos efeitos na saúde resultantes do consumo de géneros alimentícios e de alimentos para animais geneticamente modificados, mas que não faz parte da avaliação dos riscos ambientais causados por uma potencial libertação para o ambiente. Além disso, a Comissão considera que a rotulagem dos géneros alimentícios em causa diz respeito às características dos referidos géneros alimentícios que são entregues aos consumidores finais para consumo e que a rotulagem não tem qualquer relação com a avaliação dos riscos ambientais. Por último, a Comissão sustenta que os outros três argumentos da recorrente, ou seja, a falta de monitorização após a colocação no mercado, a falta de análise dos resíduos de herbicidas nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais em questão e a pertinência de um estudo sobre os efeitos indesejados do consumo de plantas que impliquem uma interferência de ácidos ribonucleicos na saúde humana ou animal, não têm qualquer relação com a avaliação dos riscos ambientais. Consequentemente, esses argumentos não podem ser examinados no quadro do artigo 10.º do Regulamento n.º 1367/2006 (v. n.º 17 *supra*).

- 71 No que diz respeito às considerações expostas na decisão impugnada, segundo as quais, por um lado, os argumentos da recorrente relativos à falta de orientações da EFSA sobre os efeitos na segurança e na saúde da planta geneticamente modificada, cujo conteúdo nutricional foi sensivelmente alterado, se inscrevem nos efeitos na saúde causados pelo consumo de géneros alimentícios e de alimentos para animais geneticamente modificados e, por outro, a análise nutricional não fazia parte da avaliação dos riscos ambientais no que se refere à potencial libertação para o ambiente, impõe-se constatar que as decisões de autorização aplicavam as disposições do Regulamento n.º 1829/2003 que contribuíam para a prossecução, nomeadamente, da proteção da saúde humana e animal na União e que o risco para a saúde humana ou animal identificado, ou seja, as eventuais alterações do conteúdo nutricional, tinha origem nos organismos geneticamente modificados em causa. Em conformidade com o que se concluiu no n.º 69 *supra*, decorre daqui que as acusações que a Comissão rejeitou através dos argumentos acima referidos se incluem plenamente no domínio da legislação ambiental na aceção do Regulamento n.º 1367/2006.
- 72 Quanto ao argumento, invocado na decisão impugnada, de que as acusações da recorrente relativas à falta de análise dos resíduos de herbicidas nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais em questão e à pertinência de um estudo sobre a saúde humana ou animal não têm qualquer relação com a avaliação dos riscos ambientais, importa constatar que estas acusações apontam para a violação das disposições do Regulamento n.º 1829/2003, cujo objetivo é a proteção da saúde humana e animal na União dos riscos resultantes dos organismos geneticamente modificados em causa. Em conformidade com o que se concluiu no n.º 69 *supra*, decorre daqui que as acusações que a Comissão rejeitou através dos argumentos referidos também se incluem no domínio da legislação ambiental na aceção do Regulamento n.º 1367/2006.
- 73 Quanto às afirmações, na decisão impugnada, de que os argumentos invocados no âmbito do pedido de reexame sobre a rotulagem não estão relacionados com a avaliação dos riscos ambientais, há que observar que, segundo os considerandos 20 e 22 do Regulamento n.º 1829/2003, as exigências de rotulagem dos alimentos geneticamente modificados para animais têm por objetivo fornecer aos utilizadores finais, nomeadamente os criadores de animais, informações exatas sobre a composição e as propriedades dos alimentos para animais, que permitam ao utilizador efetuar a uma escolha informada. Assim, a rotulagem deve informar acerca de qualquer característica ou propriedade que

torne um género alimentício ou um alimento para animais diferente do respetivo produto equivalente tradicional no que diz respeito, nomeadamente, à composição, ao valor nutritivo ou aos efeitos nutricionais, à utilização prevista do género alimentício ou do alimento para animais e às implicações para a saúde em determinadas camadas da população. Daqui decorre que, no caso em apreço, a rotulagem adequada dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais geneticamente modificados constitui um elemento acessório, indispensável à aplicação correta dos resultados da avaliação relativos, nomeadamente, à saúde humana e animal. Desta forma, incumbia à Comissão examinar, em aplicação do artigo 10.º do Regulamento n.º 1367/2006, a acusação da recorrente sobre a rotulagem relativa à composição dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais em causa.

- 74 Relativamente à declaração da Comissão, na decisão impugnada, de que a alegada falta de monitorização após a colocação no mercado não tem qualquer ligação com a avaliação dos riscos ambientais, basta recordar que o primeiro período do considerando 35 do Regulamento n.º 1829/2003 explica que devem ser estabelecidos, sempre que necessário, e com base nas conclusões da avaliação dos riscos, requisitos de vigilância após a colocação no mercado da utilização de alimentos geneticamente modificados para consumo humano e da utilização de alimentos para animais geneticamente modificados para consumo animal. Importa igualmente referir que o plano de monitorização tem nomeadamente por objetivo assegurar que não se concretize nenhum risco para a saúde humana ou animal proveniente dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais em causa após a respetiva autorização de colocação no mercado ou que os efeitos negativos daí decorrentes continuem a ser limitados. A monitorização subsequente à colocação no mercado dos produtos autorizados é, por conseguinte, uma medida complementar à autorização de colocação no mercado.
- 75 A este respeito, é com razão que a Comissão alega, na decisão impugnada, que os requisitos de monitorização após a colocação no mercado têm por objetivo a recolha de dados sobre o consumo de alimentos geneticamente modificados. Além disso, há que acrescentar que essa monitorização visa também o consumo de alimentos para animais, que, por sua vez, fazem parte do ambiente.
- 76 Daqui resulta que as preocupações com a saúde humana e animal, expressas a propósito da falta de monitorização adequada no caso em apreço, estão igualmente abrangidas pelo âmbito de aplicação do artigo 10.º do Regulamento n.º 1367/2006.
- 77 Consequentemente, foi sem razão que a Comissão concluiu, na decisão impugnada, que os argumentos expostos no n.º 70 *supra* não podiam ser examinados no âmbito do artigo 10.º do Regulamento n.º 1367/2006. Esta constatação não é posta em causa pelos outros argumentos apresentados pela Comissão e pelas intervenientes.
- 78 Primeiro, quanto ao argumento da Comissão de que o pedido de reexame tinha, no que se refere aos aspetos que considerou inadmissíveis, como eixo essencial a segurança dos organismos geneticamente modificados em causa para utilização em géneros alimentícios e em alimentos para animais, basta observar que o Regulamento n.º 1367/2006 não prevê que os pedidos de reexame devam ter como eixo essencial questões de direito do ambiente (v., neste sentido e por analogia, Acórdão de 23 de novembro de 2016, Comissão/Stichting Greenpeace Nederland e PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, n.ºs 77 e 78). Como foi referido nos n.ºs 49 e 62 *supra*, no âmbito de um reexame interno, a Comissão é obrigada a examinar qualquer argumento através do qual o requerente do reexame tenha alegado que o ato administrativo em questão era contrário à legislação ambiental na aceção do Regulamento n.º 1367/2006, sem que seja necessário que o objetivo jurídico principal do argumento analisado seja constituído por uma questão de direito do ambiente.
- 79 Segundo, como foi exposto nos n.ºs 63 a 69 *supra*, há que rejeitar o argumento da Comissão de que o facto de o Regulamento n.º 1829/2003 estabelecer uma distinção entre a avaliação da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais em causa e a avaliação dos riscos ambientais é pertinente para verificar se o pedido de reexame está abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento n.º 1367/2006.

- 80 Na medida em que a Comissão invoca, neste contexto, o facto de o considerando 33 do Regulamento n.º 1829/2003 estabelecer uma distinção entre a avaliação dos riscos ambientais e a avaliação da segurança, importa observar que este considerando prevê que sempre que os pedidos de autorização apresentados ao abrigo do Regulamento n.º 1829/2003 incidam sobre produtos que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados o requerente pode escolher entre apresentar uma autorização de libertação deliberada para o ambiente, já obtida nos termos da parte C da Diretiva 2001/18, e solicitar, no âmbito do procedimento de autorização nos termos do Regulamento n.º 1829/2003, que seja efetuada uma avaliação dos riscos ambientais ao mesmo tempo que a avaliação da segurança. Decorre desta constatação que a avaliação dos efeitos da libertação deliberada para o ambiente pode ser efetuada no âmbito de um procedimento com base na Diretiva 2001/18 ou, em alternativa, no âmbito de um procedimento nos termos do Regulamento n.º 1829/2003. No entanto, embora o considerando 33 do Regulamento n.º 1829/2003 incida sobre a questão de saber em que condições uma avaliação dos efeitos de uma libertação deliberada para o ambiente pode ter lugar no âmbito de um procedimento nos termos do Regulamento n.º 1829/2003, o mesmo não tem qualquer incidência sobre a questão de saber se as acusações formuladas no âmbito de um pedido de reexame interno ao abrigo do Regulamento n.º 1367/2006 se regem pela legislação ambiental nos termos deste último regulamento.
- 81 Além disso, há também que rejeitar o argumento da Comissão de que resulta dos artigos 5.º e 17.º do Regulamento n.º 1829/2003 que, embora todos os produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação deste regulamento devam ser objeto de uma avaliação da respetiva segurança, só os organismos geneticamente modificados ou os géneros alimentícios e os alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados estão sujeitos a uma avaliação dos riscos ambientais, ao passo que os géneros alimentícios e os alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados não estão sujeitos a essa avaliação. Com efeito, recorde-se que é necessário que os requisitos previstos no artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1829/2003 e no artigo 16.º, n.º 1, do mesmo regulamento (v. n.ºs 56 e 58 *supra*) sejam cumpridos para a colocação no mercado poder ser autorizada. Em contrapartida, decorre da letra dos artigos 5.º e 17.º do Regulamento n.º 1829/2003 que estes só dizem respeito ao procedimento de apresentação de um pedido de autorização e respetivas formalidades. Esses artigos não visam, portanto, os requisitos nem o âmbito do exame do mérito de um pedido de autorização.
- 82 Na medida em que a Comissão sustenta que, no quadro do artigo 2.º, n.º 1, alínea d), i), do Regulamento n.º 1367/2006, relativo à definição da expressão «informação sobre ambiente», a referência aos organismos geneticamente modificados é feita no contexto da diversidade biológica, que diz respeito precisamente a uma situação em que as questões de saúde pública podem ser consideradas reveladoras do estado de certos elementos do ambiente, há que constatar que a referida disposição faz referência aos organismos geneticamente modificados como elementos ambientais. Isto confirma a constatação, feita no n.º 67 *supra*, de que os organismos geneticamente modificados constituem elementos do ambiente. Em todo o caso, mesmo admitindo que a interpretação da Comissão se aplique, há que salientar que o artigo 2.º, n.º 1, alínea d), i), do Regulamento n.º 1367/2006 contém uma mera enumeração não exaustiva de certos elementos típicos do ambiente, mas não exclui que os organismos geneticamente modificados possam constituir elementos do ambiente.
- 83 Terceiro, a Comissão, apoiada pela Monsanto, alega que as considerações relativas à saúde pública podem ser o efeito e a consequência da proteção do ambiente, mas que as referências à saúde pública, feitas nas disposições relativas ao ambiente, não têm por finalidade a incorporação integral do domínio da saúde pública no domínio do direito do ambiente. Segundo a Comissão, os elementos do pedido de reexame em causa não são nem reveladores nem estão relacionados com o estado dos elementos do ambiente, pelo que não integram o artigo 10.º do Regulamento n.º 1367/2006.

- 84 A este respeito, como recordado no n.º 43 *supra*, a proteção da saúde humana integra os objetivos da política da União no domínio do ambiente (v. Acórdão de 22 de dezembro de 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, n.º 71 e jurisprudência referida). Contudo, há que observar que, como a Comissão alega com razão, o artigo 10.º do Regulamento n.º 1367/2006 não tem por finalidade a incorporação integral do domínio da saúde pública no domínio do direito do ambiente.
- 85 Ora, há que observar, como foi exposto nos n.ºs 49 e 62 *supra*, que o pedido de reexame interno só é admissível, no caso em apreço, na medida em que nele se alegue que as decisões de autorização eram contrárias à legislação ambiental na aceção do Regulamento n.º 1367/2006. O artigo 4.º, n.º 1, alínea a), e o artigo 16.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento n.º 1829/2003 preveem que os géneros alimentícios e os alimentos para animais em causa não devem ser colocados no mercado se comportarem efeitos negativos para a saúde humana ou animal ou para o ambiente. As sojas 305423, MON 87769 e MON 87705 constituíam, no momento do cultivo, elementos modificados pela intervenção humana em interação com o ambiente natural. Assim, as modificações genéticas nesses elementos do ambiente podiam ter consequências para o seu valor nutricional ou representar um risco para a segurança alimentar, pelo que constituíam questões de legislação ambiental na aceção do Regulamento n.º 1367/2006.
- 86 Em todo o caso, importa recordar (v. n.º 68 *supra*) que os alimentos para animais, que também fazem parte do objeto das decisões de autorização, podem ser consumidos por animais que irão interagir ou que farão parte do ambiente. Assim, esses próprios animais constituem elementos do ambiente, pelo que as consequências para o respetivo valor nutricional decorrentes dos alimentos para animais em causa ou o facto de poderem prejudicar a saúde alimentar constituem questões de legislação ambiental na aceção do Regulamento n.º 1367/2006.
- 87 Quarto, quanto ao argumento da Comissão de que o simples facto de os géneros alimentícios ou alimentos para animais em causa terem sofrido um tratamento biológico ou técnico no país de origem não significa que a segurança dos produtos em questão possa ter incidência sobre o estado do ambiente, basta recordar que a legislação ambiental na aceção do Regulamento n.º 1367/2006, em causa no presente processo, não se limita ao estado do ambiente natural na União e que esse argumento ignora, aliás, o facto de os animais que consomem os alimentos em causa serem por estes afetados.
- 88 Quinto, na medida em que a Comissão invoca, no caso em apreço, a relevância do artigo 9.º, n.º 3, da Convenção de Aarhus, há que recordar que, segundo a jurisprudência, esta disposição, em que o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1367/2006 assenta, não pode ser invocada para efeitos da apreciação da legalidade deste último (Acórdão de 13 de janeiro de 2015, Conselho e o./Vereniging Milieudéfensie e Stichting Stop Luchtverontreiniging Utrecht, C-401/12 P a C-403/12 P, EU:C:2015:4, n.º 61).
- 89 À luz de todo o exposto, há que concluir que, tendo declarado que uma grande parte das acusações deduzidas pela recorrente no âmbito do seu pedido de reexame interno não se inscreve no direito do ambiente, a Comissão cometeu um erro de direito. Consequentemente, o primeiro fundamento deve ser julgado procedente e a decisão impugnada deve ser anulada na sua totalidade, sem que seja necessário apreciar o segundo fundamento invocado pela recorrente.

### **Quanto às despesas**

- 90 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 a Comissão sido vencida, há que condená-la a suportar as suas próprias despesas e as despesas da recorrente, em conformidade com o pedido desta última.

- 91 Em conformidade com o artigo 138.º, n.º 3, do Regulamento de Processo, a Monsanto e a Pioneer suportarão as suas próprias despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL GERAL (Sétima Secção)

decide:

- 1) **A carta do membro da Comissão Europeia encarregado da saúde e da segurança alimentar, de 16 de novembro de 2015, sob a referência Ares(2015) 5145741, relativa ao pedido de reexame interno, baseado no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1367/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de setembro de 2006, relativo à aplicação das disposições da Convenção de Aarhus sobre o acesso à informação, participação do público no processo de tomada de decisão e acesso à justiça em matéria de ambiente às instituições e órgãos comunitários, das decisões de execução que autorizam a colocação no mercado das sojas geneticamente modificadas MON 87769, MON 87705 e 305423, é anulada.**
- 2) **A Comissão suportará as suas próprias despesas e as da TestBioTech eV.**
- 3) **A Monsanto Europe, a Monsanto Company, a Pioneer Overseas Corp. e a Pioneer Hi-Bred International, Inc., suportarão as suas próprias despesas.**

Tomljenović

Bieliūnas

Kornezov

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 14 de março de 2018.

Assinaturas