



## Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL GERAL (Quinta Secção)

19 de dezembro de 2019\*

«Produtos fitofarmacêuticos — Substância ativa 8-hidroxiquinolina — Pedido de alteração das condições de aprovação — Procedimento de classificação e rotulagem harmonizadas — Direito de audiência — Confiança legítima — Erro manifesto de apreciação»

No processo T-67/18,

**Probelte, SA**, com sede em Múrcia (Espanha), representada por C. Mereu e S. Saez Moreno, advogados,

recorrente,

contra

Comissão Europeia, representada por A. Lewis, G. Koleva e I. Naglis, na qualidade de agentes,

recorrida,

que tem por objeto um pedido de anulação do Regulamento de Execução (UE) 2017/2065 da Comissão, de 13 de novembro de 2017, com base no artigo 263.º TFUE, que confirma as condições de aprovação da substância ativa 8-hidroxiquinolina, tal como estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 540/2011, e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2015/408 no que respeita à inclusão da substância ativa 8-hidroxiquinolina na lista de substâncias candidatas para substituição (JO 2017, L 295, p. 40),

O TRIBUNAL GERAL (Quinta Secção),

composto por: D. Gratsias (relator), presidente, K. Kowalik-Bańczyk e R. Frenndo, juízes,

secretário: E. Artemiou, administradora,

vistos os autos e após a audiência de 21 de junho de 2019,

profere o presente

\* Língua do processo: inglês.

## Acórdão

### Antecedentes do litígio

- 1 A recorrente, a Probelte, SA, produz e comercializa produtos fitofarmacêuticos baseados na substância ativa 8-hidroxiquinolina.
- 2 Essa substância ativa foi aprovada por um período de dez anos ao abrigo do Regulamento de Execução (UE) n.º 993/2011 da Comissão, de 6 de outubro de 2011, que aprova a substância ativa 8-hidroxiquinolina, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO 2011, L 263, p. 1).
- 3 De acordo com o Anexo I do Regulamento de Execução n.º 993/2011, que aprova as condições de aprovação da 8-hidroxiquinolina, só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida e bactericida em estufa. Essas condições passaram a figurar no anexo, parte B, rubrica n.º 18, 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).
- 4 Em 31 de janeiro de 2014, a recorrente apresentou, ao abrigo do artigo 7.º do 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), um pedido de alteração das condições de aprovação do 8-hidroxiquinolina com vista ao levantamento da restrição da sua utilização em estufas. Esse pedido foi apresentado à autoridade competente espanhola, tendo o Reino de Espanha sido designado Estado-Membro relator para essa substância ativa nos termos do Anexo I do Regulamento (CE) n.º 1490/2002 da Comissão, de 14 de agosto de 2002, que estabelece normas de execução suplementares para a terceira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Diretiva 91/414/CEE do Conselho e altera o Regulamento (CE) n.º 451/2000 (JO 2002, L 224, p. 23).
- 5 Por outro lado, em setembro de 2014, o Reino de Espanha apresentou um relatório à Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) sobre uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas da 8-hidroxiquinolina. Essa proposta foi apresentada ao abrigo do artigo 37.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE e que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO 2008, L 353, p. 1). De acordo com a conclusão do ponto 4.11.6 desse relatório, a 8-hidroxiquinolina deve ser classificada como tóxica para a reprodução de categoria 2, ou seja, como uma substância suspeita de ser tóxica para a reprodução humana.
- 6 Das informações que acima constam dos n.ºs 4 e 5, conclui-se que foram iniciados dois procedimentos, um destinado a alterar as condições de aprovação da 8-hidroxiquinolina a fim de levantar a restrição à sua utilização em estufas e o outro relativo à sua classificação e rotulagem harmonizadas.

### *Procedimento para a classificação e rotulagem harmonizadas da 8-hidroxiquinolina*

- 7 Por parecer de 5 de junho de 2015, dado na sequência da consulta pública em que a recorrente apresentou as suas observações, o Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA apoiou a classificação da 8-hidroxiquinolina como substância tóxica para a reprodução da categoria 1B, nomeadamente com base num estudo que revelou malformações (onfalocele) em coelhos.

- 8 Em 10 de março de 2016, a recorrente pediu autorização à autoridade competente de Espanha para realizar novos estudos de toxicidade no desenvolvimento em coelhos e para completar as observações de um estudo de 2006. Por ofício de 14 de março de 2016, a autoridade espanhola competente deferiu o pedido. Essa autoridade recordou, a esse respeito, o artigo 62.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009, segundo o qual os ensaios em animais vertebrados só devem ser realizados quando não estiver disponível outro método.
- 9 Em 14 de dezembro de 2016, a recorrente pediu esclarecimentos à ECHA sobre a interação entre o procedimento de classificação e rotulagem, por um lado, e o procedimento de alteração das condições de aprovação da 8-hidroxiquinolina, por outro. Além disso, a recorrente convidou a ECHA a explicar-lhe o procedimento a seguir para dar lugar a uma nova avaliação pelo Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA, tendo em conta os novos estudos que ainda não tinham sido concluídos.
- 10 Em 9 de janeiro de 2017, a ECHA informou a recorrente de que a Comissão Europeia já tinha tomado uma decisão, ainda não publicada, sobre a classificação e rotulagem harmonizadas da 8-hidroxiquinolina e que, por conseguinte, a autoridade competente espanhola devia apresentar um novo pedido de classificação harmonizada, nos termos do artigo 37.º do Regulamento n.º 1272/2008, para que a classificação da substância como substância tóxica para a reprodução da categoria 1B fosse revista pelo Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA.
- 11 Em 20 de janeiro de 2017, a recorrente pediu à autoridade competente espanhola que propusesse à ECHA a alteração da classificação e da rotulagem harmonizadas da 8-hidroxiquinolina. Em 4 de abril de 2017, essa autoridade convidou a recorrente a precisar em que data estariam disponíveis os resultados finais dos estudos acima mencionados no n.º 8. Em 19 de maio de 2017, a recorrente respondeu que o processo de proposta de nova classificação e os resultados finais em causa estariam disponíveis no final de maio de 2017.
- 12 Em 4 de maio de 2017, a Comissão adotou o Regulamento (UE) 2017/776, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (JO 2017, L 116, p. 1). Nos termos do artigo 1.º desse regulamento, o anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 foi alterado para incluir, nomeadamente, a 8-hidroxiquinolina no quadro harmonizado de classificação e rotulagem. Resulta desta entrada que a 8-hidroxiquinolina passou a estar classificada nomeadamente como tóxica para a reprodução da categoria 1B.
- 13 Em 31 de maio de 2017, a recorrente forneceu à Comissão a documentação relativa aos estudos acima mencionados no n.º 8, que foi enviada no mesmo dia à autoridade espanhola competente para efeitos de reabertura do procedimento harmonizado de classificação e rotulagem.
- 14 Por ofício de 28 de setembro de 2017, a autoridade competente espanhola explicou à recorrente as razões pelas quais considerava que as provas dos estudos em questão não eram suficientes para pôr em causa a classificação e rotulagem harmonizadas em vigor e que, por conseguinte, não justificava uma nova proposta a esse respeito.

### ***Procedimento de alteração das condições de aprovação da 8-hidroxiquinolina***

- 15 Entretanto, na sequência do pedido da recorrente de alteração das condições de aprovação da 8-hidroxiquinolina acima mencionadas no n.º 4, a autoridade espanhola competente propôs à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento n.º 1107/2009, a alteração das condições de aprovação dessa substância ativa de modo a que a sua utilização passasse a ser permitida ao ar livre. Para o efeito, a autoridade competente espanhola apresentou à AESA, em 25 de março de 2015, uma adenda ao projeto inicial de relatório de avaliação, que serviu de base para a aprovação inicial dessa substância ativa.

- 16 A AESA enviou a adenda aos Estados-Membros e à recorrente e disponibilizou-a também ao público, fixando um prazo de 60 dias para apresentação de observações escritas.
- 17 Por documento datado de 9 de junho de 2015, a recorrente apresentou as suas observações sobre a adenda ao projeto de relatório de avaliação.
- 18 Em 4 de setembro de 2015, a AESA pediu à recorrente que apresentasse informações adicionais no prazo de 90 dias, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1107/2009. A recorrente deu cumprimento a esse pedido por carta de 3 de dezembro de 2015.
- 19 Em 2 de maio de 2016, a AESA transmitiu à recorrente as suas conclusões sobre o pedido de alteração das condições de aprovação da 8-hidroxiquinolina e pediu-lhe que indicasse quaisquer elementos confidenciais que não devessem ser divulgados ao público. Em 24 de junho seguinte, a recorrente apresentou as suas observações sobre essas conclusões. Nas suas conclusões, a AESA refere a avaliação do Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA segundo a qual a 8-hidroxiquinolina deve ser classificada como um agente tóxico para a reprodução da categoria 1B (v. n.º 7, *supra*). A AESA acrescentou ainda que a 8-hidroxiquinolina causa efeitos perturbadores do sistema endócrino, na aceção do ponto 3.6.5 do Anexo II do Regulamento n.º 1107/2009.
- 20 Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009, a Comissão preparou uma adenda ao relatório de revisão previsto nessa disposição. Resulta dessa adenda que, segundo a Comissão, não estão preenchidos os requisitos de segurança para a utilização no exterior de 8-hidroxiquinolina, devido às duas características dessa substância ativa acima mencionadas no n.º 19. Por correio eletrónico de 13 de dezembro de 2016, a Comissão convidou a recorrente a apresentar as suas observações sobre essa adenda até 20 de janeiro de 2017.
- 21 Em 20 de janeiro de 2017, a recorrente contestou as conclusões da Comissão e pediu o adiamento de qualquer decisão na pendência dos resultados dos novos estudos acima mencionados nos n.ºs 8 e 11.
- 22 Como acima referido no n.º 13, em 31 de maio de 2017, a recorrente forneceu à Comissão a documentação relativa aos estudos em questão, que foi enviada no mesmo dia à autoridade espanhola competente para efeitos de reabertura do procedimento de classificação e rotulagem harmonizadas.
- 23 Em 2 de junho de 2017, a Comissão informou a recorrente de que iria comunicar esta informação aos Estados-Membros no âmbito da próxima reunião do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, composto por representantes dos Estados-Membros (a seguir «Comité Permanente»).
- 24 A Comissão apresentou ao Comité Permanente a adenda acima referida no n.º 20 e um projeto de regulamento de execução para decidir sobre o pedido de alteração das condições de aprovação da 8-hidroxiquinolina para discussão e votação na reunião de 19 e 20 de julho de 2017. O Comité Permanente decidiu adiar a votação.
- 25 A Comissão voltou a apresentar ao Comité Permanente a adenda acima referida no n.º 20 e o projeto de regulamento de execução acima referido no n.º 24 para discussão e votação na reunião de 6 de outubro de 2017.
- 26 Em 13 de novembro de 2017, a Comissão adotou o Regulamento de Execução (UE) 2017/2065 que confirma as condições de aprovação da substância ativa 8-hidroxiquinolina, tal como estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 540/2011, e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2015/408 no que respeita à inclusão da substância ativa 8-hidroxiquinolina na lista de substâncias candidatas para substituição (JO 2017, L 295, p. 40, a seguir «regulamento de execução impugnado»).

- 27 A Comissão afirma no considerando 6 do regulamento de execução impugnado que, de acordo com o parecer do Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA sobre a proposta de classificação e rotulagem harmonizadas, a 8-hidroxiquinolina deve ser classificada como uma substância tóxica para a reprodução da categoria 1B (v. n.ºs 5 a 7, *supra*). Além disso, o considerando 7 do regulamento de execução impugnado remete para a conclusão da AESA de que foram observados determinados efeitos tóxicos nos órgãos endócrinos (v. n.º 19, *supra*).
- 28 Nos considerandos 8 e 9 do regulamento de execução impugnado, a Comissão remete para a adenda ao relatório de exame e ao projeto de regulamento de execução examinados na reunião do Comité Permanente de 6 de outubro de 2017. Acrescenta que foi dada à recorrente a possibilidade de apresentar as suas observações (v. n.ºs 20, 21, 24 e 25, *supra*) e que estas foram objeto de uma análise atenta. Ora, de acordo com o considerando 9 do regulamento de execução impugnado, essas observações não dissiparam as preocupações acima expressadas no n.º 27.
- 29 Neste contexto e em primeiro lugar, a Comissão concluiu, que não se pode esperar que os produtos fitofarmacêuticos que contêm 8-hidroxiquinolina cumpram, em geral, as condições definidas no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, exceto se forem mantidas as atuais restrições aplicáveis a essa substância ativa (v. considerando 10 do regulamento de execução impugnado).
- 30 Em segundo lugar, a Comissão entendeu que a avaliação do pedido de alteração das condições de aprovação da 8-hidroxiquinolina não podia ser considerada uma revisão da aprovação da 8-hidroxiquinolina, na aceção do artigo 21.º do Regulamento n.º 1107/2009 (v., adiante, n.º 119), embora se devesse manter e confirmar as condições de aprovação dessa substância ativa conforme tinham sido fixadas nos termos do Regulamento n.º 540/2011 (considerando 11 do regulamento de execução impugnado).
- 31 Em terceiro lugar, a Comissão declarou que, como tóxico para a reprodução a categoria 1B e perturbador do sistema endócrino, a 8-hidroxiquinolina preenche as condições previstas no sexto e sétimo travessões do ponto 4 do Anexo II do Regulamento n.º 1107/2009. Por conseguinte, esta substância ativa tinha que ser incluída no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2015/408 da Comissão, de 11 de março de 2015, que dá execução ao artigo 80.º, n.º 7, do Regulamento n.º 1107/2009 (JO 2015, L 67, p. 18) (considerando 12 do regulamento de execução impugnado).
- 32 O artigo 1.º do regulamento de execução impugnado prevê a confirmação das condições de aprovação da 8-hidroxiquinolina, tal como definidas no anexo, parte B, ponto 18, do Regulamento de Execução n.º 540/2011.
- 33 Nos termos do artigo 2.º do regulamento de execução impugnado, a 8-hidroxiquinolina é inserida no anexo do Regulamento de Execução 2015/408 como candidata para substituição.

### **Tramitação do processo e pedidos das partes**

- 34 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal Geral em 5 de fevereiro de 2018, a recorrente interpôs o presente recurso.
- 35 Em 24 de abril de 2018, a Comissão apresentou a sua contestação.
- 36 A réplica e a tréplica foram apresentadas, respetivamente, em 30 de julho e 17 de setembro de 2018.
- 37 Por carta de 17 de setembro de 2018, as partes foram informadas do encerramento da fase escrita do processo e da possibilidade de requererem a realização de audiência nas condições previstas no artigo 106.º do Regulamento de Processo do Tribunal Geral. Por carta de 26 de setembro de 2018, a recorrente requereu a realização de audiência.

- 38 Em 27 de maio de 2019, por medida de organização do processo, o Tribunal Geral colocou uma questão para resposta oral na audiência e convidou a Comissão a esclarecer se a recorrente tinha dado cumprimento ao pedido da AESA de 4 de setembro de 2015 (v. n.º 18, *supra*). A Comissão respondeu a esta última questão por ofício de 7 de junho de 2019.
- 39 A audiência de alegações realizou-se em 21 de junho de 2019. Na audiência, a Comissão contestou a admissibilidade do terceiro fundamento (v. n.º 44, *infra*).
- 40 A recorrente conclui pedindo que o Tribunal se digne:
- anular o regulamento de execução impugnado;
  - condenar a Comissão nas despesas.
- 41 A Comissão conclui pedindo que o Tribunal se digne:
- negar provimento ao recurso;
  - condenar a recorrente nas despesas.

### **Questão de direito**

- 42 A recorrente invoca três fundamentos de recurso, relativos, em primeiro lugar, à violação do seu direito de audiência e do princípio da confiança legítima, em segundo lugar, a um erro manifesto de apreciação e, em terceiro lugar, à violação do ponto 4 do Anexo II do Regulamento n.º 1107/2009.
- 43 Refira-se desde logo que os dois primeiros fundamentos se referem tanto ao artigo 1.º do regulamento de execução impugnado, segundo o qual a Comissão confirmou as condições de aprovação da 8-hidroxiquinolina e, conseqüentemente, indeferiu o pedido da recorrente para alterar essas condições, como ao artigo 2.º do mesmo regulamento, pelo qual a Comissão incluiu a 8-hidroxiquinolina na lista anexa ao Regulamento de Execução 2015/408 como candidata para substituição. O terceiro fundamento refere-se exclusivamente ao artigo 2.º do regulamento de execução impugnado.
- 44 Na audiência, a Comissão contestou, da perspectiva da legitimidade da recorrente, a admissibilidade do terceiro fundamento, através do qual a recorrente impugna a legalidade do artigo 2.º do regulamento de execução impugnado. Contudo, uma vez que a recorrente impugna igualmente a legalidade desta disposição através dos dois primeiros fundamentos, há que conhecer da admissibilidade do recurso na íntegra, o que pode ser feito oficiosamente pelo juiz da União Europeia.

### **Quanto à admissibilidade**

- 45 Nos termos do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, qualquer pessoa singular ou coletiva pode interpor, nas condições previstas nos primeiro e segundo parágrafos desse artigo, recursos contra os atos de que seja destinatária ou que lhe digam direta e individualmente respeito, bem como contra os atos regulamentares que lhe digam diretamente respeito e não necessitem de medidas de execução.
- 46 O conceito de «ato regulamentar» na aceção do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE deve ser entendido no sentido de que se refere a qualquer ato de alcance geral com exceção dos atos legislativos (Despacho de 6 de setembro de 2011, Inuit Tapiriit Kanatami e o./Parlamento e Conselho, T-18/10, EU:T:2011:419, n.º 56).

- 47 Refira-se desde logo que a recorrente não é destinatária do regulamento de execução impugnado. Além disso, na medida em que constitui um ato de execução na aceção do artigo 291.º, n.º 4, TFUE, este regulamento não constitui um ato legislativo na aceção do artigo 289.º TFUE.
- 48 A disposição do artigo 1.º do regulamento de execução impugnado aprova uma medida de aplicação geral relativa às condições de aprovação da 8-hidroxiquinolina. Além disso, o artigo 2.º do regulamento de execução impugnado aprova uma medida de aplicação geral relativa à inscrição da 8-hidroxiquinolina na lista de substâncias candidatas para substituição. Por conseguinte, tendo em conta o acima exposto nos n.ºs 46 e 47, esse regulamento constitui um ato regulamentar na aceção do quarto parágrafo do artigo 263.º TFUE.
- 49 Resulta destas apreciações que, nos termos do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, a recorrente pode pedir a anulação do regulamento de execução impugnado se o artigo 1.º como o artigo 2.º desse regulamento lhe disserem diretamente respeito (v. n.ºs 50 a 60, *infra*). Além disso, a questão de saber se o reconhecimento da legitimidade da recorrente para interpor recurso de anulação das referidas disposições exige que estas lhe digam individualmente respeito depende, por sua vez, de essas disposições necessitarem de medidas de execução (v. n.ºs 61 a 81, *infra*).

*Quanto à afetação direta da recorrente*

- 50 O pressuposto de a decisão objeto do recurso dizer diretamente respeito a uma pessoa singular ou coletiva, conforme previsto no artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, exige o preenchimento cumulativo de dois critérios, a saber, o de a medida impugnada, por um lado, produzir diretamente efeitos na situação jurídica do particular e, por outro, não deixar nenhum poder de apreciação aos destinatários encarregues da sua execução, tendo esta carácter puramente automático e decorrendo apenas da regulamentação da União, sem aplicação de outras regras intermédias (v. Acórdão de 6 de novembro de 2018, Scuola Elementare Maria Montessori/Comissão, Comissão/Scuola Elementare Maria Montessori e Comissão/Ferracci, C-622/16 P a C-624/16 P, EU:C:2018:873, n.º 42 e jurisprudência aí referida).

*– Quanto ao artigo 1.º do regulamento de execução impugnado*

- 51 A este respeito, há que lembrar que, nos termos do artigo 1.º do regulamento de execução impugnado, a Comissão rejeitou, após análise quanto ao mérito, o pedido da recorrente de alteração das condições de aprovação da 8-hidroxiquinolina, assim confirmando as condições associadas à aprovação inicial dessa substância ativa ao abrigo do Regulamento n.º 993/2011. Esta recusa exige que os Estados-Membros que tenham concedido autorizações para produtos fitofarmacêuticos que contenham 8-hidroxiquinolina continuem a limitar a utilização desses produtos em estufas, sem lhes deixar qualquer margem de apreciação a esse respeito. Por conseguinte, o artigo 1.º do regulamento de execução impugnado produz diretamente efeitos na situação jurídica da recorrente enquanto empresa que produz 8-hidroxiquinolina e produtos fitofarmacêuticos que a contêm, pelo que lhe diz diretamente respeito (v., neste sentido, Acórdão de 17 de maio de 2018, BASF Agro e o./Comissão, T-584/13, EU:T:2018:279, n.ºs 35 e 36).

*– Quanto ao artigo 2.º do regulamento de execução impugnado*

- 52 Segundo o artigo 24.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009, uma substância ativa é aprovada como candidata para substituição se preencher um ou mais dos critérios adicionais previstos no ponto 4 do Anexo II desse regulamento. A lista de substâncias candidatas para substituição é fixada em conformidade com o artigo 24.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1107/2009, segundo o qual essas substâncias são enumeradas separadamente em regulamento. No caso, há que lembrar que, nos

termos do artigo 2.º do regulamento de execução impugnado, com a epígrafe «Alteração do anexo do Regulamento de Execução [...] 2015/408», a 8-hidroxiquinolina foi incluída na lista anexa a esse regulamento das substâncias candidatas para substituição (v. n.ºs 27 e 31, *supra*).

- 53 No que se refere aos efeitos jurídicos da inscrição de uma substância nessa lista, refira-se, primeiro, que, em conformidade com o artigo 24.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009, a aprovação de uma substância candidata para substituição pode ser renovada por um período máximo de sete anos, ao contrário da aprovação de outras substâncias ativas, que pode ser renovada por um período máximo de 15 anos, nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do referido regulamento. Assim, devido à inscrição da 8-hidroxiquinolina na lista anexa ao Regulamento de Execução 2015/408 como candidata para substituição, a sua aprovação só poderia ser renovada por um período máximo de sete anos, e não por um período máximo mais longo, como teria sido o caso se não tivesse sido inscrita nessa lista (Acórdão de 13 de março de 2018, European Union Copper Task Force/Comissão, C-384/16 P, EU:C:2018:176, n.º 49).
- 54 Quanto à questão de saber se o regulamento de execução impugnado deixa um poder de apreciação aos destinatários responsáveis pela sua aplicação, há que observar que é certo que os efeitos desse regulamento no que respeita ao período de validade da renovação da aprovação da 8-hidroxiquinolina só se produzirão em relação à recorrente através da eventual adoção, com base no artigo 20.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009, a que se refere o artigo 24.º, n.º 2, desse regulamento, de um regulamento da Comissão que renove por um período máximo de sete anos a aprovação dessa substância (Acórdão de 13 de março de 2018, European Union Copper Task Force/Comissão, C-384/16 P, EU:C:2018:176, n.º 52).
- 55 Contudo, o que importa, no âmbito do exame relativo à afetação direta da recorrente, enquanto empresa que produz 8-hidroxiquinolina e produtos fitofarmacêuticos que a contêm, pelo artigo 2.º do regulamento de execução impugnado, é que, no momento da adoção desse regulamento, a Comissão está automaticamente vinculada por esse artigo 2.º, no sentido de que qualquer eventual renovação da aprovação da 8-hidroxiquinolina não poderá exceder sete anos, em conformidade com o artigo 24.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009.
- 56 Em segundo lugar, o artigo 2.º do regulamento de execução impugnado tem por efeito submeter os produtos fitofarmacêuticos que contenham 8-hidroxiquinolina ao procedimento de avaliação comparativa previsto no artigo 50.º do Regulamento n.º 1107/2009 e efetuado no momento do exame de qualquer pedido de autorização de um produto fitofarmacêutico que contenha uma substância ativa aprovada como candidata para substituição. Nesse estudo, os riscos para a saúde ou para o ambiente colocados pelo produto fitofarmacêutico em causa são comparados com os riscos da mesma natureza associados a um produto alternativo ou a um método não químico de prevenção ou combate às pragas nas culturas.
- 57 É certo que é da responsabilidade dos Estados-Membros efetuar essa avaliação comparativa (Acórdão de 13 de março de 2018, European Union Copper Task Force/Comissão, C-384/16 P, EU:C:2018:176, n.º 56). Contudo, o que importa no contexto do exame relativo à afetação direta da recorrente pelo artigo 2.º do regulamento de execução impugnado é que, como referido no artigo 50.º do Regulamento n.º 1107/2009, os Estados-Membros são automaticamente obrigados, sob reserva das condições estritas previstas no artigo 50.º, n.º 3, do referido regulamento, a efetuar essa avaliação comparativa ao examinar qualquer pedido de autorização de um produto fitofarmacêutico que contenha uma substância ativa aprovada como candidata para substituição sem disporem de qualquer margem de apreciação a esse respeito. Ora, essa obrigação, que, nos termos do artigo 3.º do regulamento de execução impugnado, existe para os pedidos de autorização apresentados desde 4 de abril de 2018, afeta diretamente o regime jurídico aplicável aos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham 8-hidroxiquinolina.



- 58 Em terceiro lugar, no que respeita às regras relativas ao reconhecimento mútuo entre os Estados-Membros das autorizações de introdução no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias candidatas para substituição, o artigo 41.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento n.º 1107/2009 dispõe que um Estado-Membro que receba, ao abrigo do procedimento de reconhecimento mútuo, um pedido de autorização de introdução no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância candidata para substituição pode autorizar esses produtos fitofarmacêuticos. Em contrapartida, com exceção dos outros casos referidos no n.º 2 do artigo 41.º e sem prejuízo da aplicação do n.º 3 do artigo 36.º desse regulamento, o Estado-Membro é obrigado, nos termos do n.º 1 do artigo 41.º desse regulamento, a passar essa autorização nas condições previstas nessa disposição (Acórdão de 13 de março de 2018, European Union Copper Task Force/Comissão, C-384/16 P, EU:C:2018:176, n.º 60).
- 59 Contudo, o que é importante no contexto do exame relativo à afetação direta da recorrente pelo artigo 2.º do regulamento de execução impugnado é que a inclusão de uma substância ativa na lista de substâncias candidatas para substituição altera automaticamente o regime jurídico aplicável ao reconhecimento mútuo das autorizações de produtos fitofarmacêuticos no sentido acima exposto no n.º 58.
- 60 Daí resulta que o artigo 2.º do regulamento de execução impugnado recorrente diz diretamente respeito à recorrente, na aceção do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, enquanto empresa que produz 8-hidroxiquinolina e produtos fitofarmacêuticos que a contém.

*Quanto à afetação individual da recorrente*

*– Quanto ao artigo 1.º do regulamento de execução impugnado*

- 61 Uma vez que o artigo 1.º do regulamento de execução impugnado, após exame do mérito do pedido da recorrente, se limita a confirmar as condições de aprovação da 8-hidroxiquinolina e, por conseguinte, a indeferir esse pedido, não necessita de medidas de execução na aceção do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE. Daí resulta que, nos termos do artigo 263.º TFUE, a afetação direta da recorrente é suficiente para lhe conferir legitimidade para interpor recurso de anulação do artigo 1.º do regulamento de execução impugnado, sem que para tal seja necessária qualquer afetação individual.
- 62 Em qualquer caso, o artigo 1.º do regulamento de execução impugnado diz individualmente respeito à recorrente, na aceção do artigo 263.º TFUE.
- 63 Com efeito, segundo jurisprudência constante, os sujeitos que não sejam destinatários de uma decisão só podem alegar que a mesma lhes diz individualmente respeito se os prejudicar por determinadas qualidades que lhes sejam específicas ou por circunstâncias especiais que os caracterizem relativamente a qualquer outra pessoa, individualizando-os, por isso, de forma idêntica à do destinatário dessa decisão (v. Acórdão de 13 de março de 2018, European Union Copper Task Force/Commission, C-384/16 P, EU:C:2018:176, n.º 93 e jurisprudência aí referida).
- 64 Ora, o requerente da aprovação ou da alteração das condições de aprovação de uma substância ativa, tendo apresentado o processo e participado no processo de avaliação, como fez a recorrente, é afetado por um ato de indeferimento do pedido em causa com base em determinadas qualidades específicas suas e numa situação factual que o caracteriza em relação a qualquer outra pessoa, individualizando-o na aceção do n.º 63, *supra* (v., neste sentido, Acórdão de 17 de maio de 2018, BASF Agro e o./Comissão, T-584/13, EU:T:2018:279, n.º 45 e jurisprudência aí referida).

– Quanto ao artigo 2.º do regulamento de execução impugnado

- 65 Já foi decidido que, segundo o artigo 24.º, n.º 1, o artigo 41.º, n.º 1, e n.º 2, alínea b), e o artigo 50.º do Regulamento n.º 1107/2009, um regulamento nos termos do qual uma substância ativa é incluída na lista das substâncias candidatas para substituição necessita de medidas de execução sob a forma de atos que serão adotados pela Comissão ou pelos Estados-Membros com vista a aplicar as regras especiais aplicáveis à substância em questão e que materializam assim os efeitos jurídicos dessa inscrição relativamente à recorrente (v. Acórdão de 13 de março de 2018, European Union Copper Task Force/Comissão, C-384/16 P, EU:C:2018:176, n.ºs 47 a 62 e 66).
- 66 Daí resulta que para a recorrente poder impugnar a sua legalidade, o artigo 2.º do regulamento de execução impugnado tem que lhe dizer individualmente respeito, na aceção do n.º 63, *supra*.
- 67 A esse respeito, há que lembrar que o facto de uma pessoa intervir no processo de adoção de um ato da União é suscetível de a individualizar em relação ao ato aí em causa, no caso de terem sido previstas garantias processuais a seu favor na regulamentação aplicável. Assim, quando uma disposição do direito da União exige, para se adotar uma decisão, que se siga um procedimento em que uma pessoa singular ou coletiva possa reivindicar eventuais direitos, incluindo o direito de audiência, a posição jurídica especial de que essa pessoa beneficia tem por efeito individualizá-la na aceção do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE (Despacho de 17 de fevereiro de 2009, Galileo Lebensmittel/Comissão, C-483/07 P, EU:C:2009:95, n.º 53; Acórdão de 2 de março de 2010, Arcelor/Parlamento e Conselho, T-16/04, EU:T:2010:54, n.º 119; e Despacho de 7 de setembro de 2010, Etimine e Etiproducts/Comissão, T-539/08, EU:T:2010:354, n.º 109).
- 68 É precisamente isso que se verifica no caso presente.
- 69 Em especial, decorre do artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009 que o procedimento de aprovação de uma substância ativa também se aplica no que respeita aos pedidos de alteração das condições de aprovação dessa substância. Contudo, tal como acima explicado no n.º 4, o procedimento conducente à adoção do regulamento de execução impugnado foi iniciado na sequência de um pedido de alteração das condições de aprovação da 8-hidroxiquinolina, apresentado pela recorrente ao abrigo do artigo 7.º do Regulamento n.º 1107/2009. Além disso, resulta do artigo 24.º, n.º 2, primeiro período, do Regulamento n.º 1107/2009 que os seus artigos 4.º a 21.º se aplicam no que respeita à análise da questão de saber se uma substância ativa deve ser incluída na lista de substâncias candidatas para substituição. Daí resulta que esse exame pode ser efetuado no contexto de um pedido de aprovação inicial ou, como no caso, de um pedido de alteração das condições de aprovação de uma substância ativa (artigos 7.º a 13.º do Regulamento n.º 1107/2009), mas também no contexto de um procedimento de renovação ou revisão para a aprovação dessa substância (artigos 14.º a 21.º do Regulamento n.º 1107/2009).
- 70 Por conseguinte, o artigo 24.º, n.º 2, primeira frase, do Regulamento n.º 1107/2009 é aplicável para efeitos de inscrição da 8-hidroxiquinolina na lista de substâncias candidatas para substituição. Ora, tal como adiante explicado mais pormenorizadamente nos n.ºs 94, 95, 97 e 99, o artigos 12.º, n.ºs 1 e 2, e o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009, aplicáveis, nos termos do artigo 24.º, n.º 2, primeiro período, desse regulamento, à inscrição de uma substância ativa na lista de substâncias candidatas para substituição no final de um procedimento iniciado na sequência de um pedido de alteração das condições de aprovação da substância em causa, estabelecem direitos processuais específicos para o requerente.
- 71 De resto, como adiante também se pode ver nos n.ºs 96, 100 e 101, esses direitos foram, na realidade, plenamente respeitados não só no que se refere à alteração das condições de aprovação da 8-hidroxiquinolina, mas também, em conformidade com o artigo 24.º, n.º 2, primeiro período, do Regulamento n.º 1107/2009, no que respeita à inscrição dessa substância ativa na lista de substâncias candidatas para substituição. Em especial, resulta dos anexos A 12 a A 15 da petição (fls 534, 552,

558, 601 e 604 dos autos) que a recorrente foi especificamente convidada, na sua qualidade de requerente, a apresentar as suas observações sobre os elementos relativos tanto à toxicidade para a reprodução da categoria 1B como ao caráter perturbador do sistema endócrino da 8-hidroxiquinolina, a saber, os dois fundamentos subjacentes ao artigo 2.º do regulamento de execução impugnado (v. n.ºs 27 e 31, *supra*). A recorrente foi igualmente convidada a indicar eventuais informações confidenciais que não devessem ser divulgadas ao público.

- 72 Neste contexto, a recorrente é especificamente mencionada nos considerandos 2 e 9 do regulamento de execução impugnado como a empresa requerente que iniciou o procedimento de alteração das condições de aprovação da 8-hidroxiquinolina e que, nessa qualidade, foi especificamente convidada a apresentar as suas observações sobre a adenda ao relatório de revisão relativo a essa substância ativa.
- 73 Daí resulta que o artigo 2.º do regulamento de execução impugnado diz individualmente respeito à recorrente.
- 74 Esta conclusão não é posta em causa pela referência feita no regulamento de execução impugnado, no seu segundo visto e no seu considerando 12, ao artigo 80.º, n.º 7, do Regulamento n.º 1107/2009.
- 75 Segundo esta última disposição, «[a]té 14 de dezembro de 2013, a Comissão estabelece a lista das substâncias incluídas no Anexo I da Diretiva [91/414] que satisfaçam os critérios previstos no ponto 4 do Anexo II do presente regulamento e às quais se deve aplicar o disposto no artigo 50.º do presente regulamento». Resulta da sua redação que, com essa disposição, a Comissão foi encarregue de examinar as substâncias ativas já incluídas na lista do Anexo I da 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), a fim de determinar quais preenchiam os critérios enunciados no ponto 4 do Anexo II do Regulamento n.º 1107/2009 e, por conseguinte, deviam ser inscritas na lista das substâncias candidatas para substituição.
- 76 Este procedimento resultou na adoção do Regulamento de Execução 2015/408, que inclui em anexo a lista de substâncias candidatas para substituição. A este respeito, refira-se que a 8-hidroxiquinolina não foi incluída na lista de candidatas para substituição no anexo da versão inicial do Regulamento de Execução 2015/408. Como a recorrente observou a este respeito na audiência, sem impugnação desse ponto pela Comissão, a 8-hidroxiquinolina tinha sido examinada pela Comissão no procedimento conducente à adoção do Regulamento de Execução 2015/408 e não se tinha considerado, com base nas informações disponíveis na altura, que preenchesse os critérios estabelecidos no ponto 4 do Anexo II do Regulamento n.º 1107/2009.
- 77 Foi só no contexto do procedimento de alteração das condições de aprovação da 8-hidroxiquinolina, iniciado pela recorrente em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento n.º 1107/2009, que essa substância ativa foi inscrita na lista de substâncias candidatas para substituição, em conformidade com o artigo 24.º desse regulamento e com base em informações posteriores às que tinham sido tidas em conta no exame dessa substância no âmbito da adoção do Regulamento de Execução 2015/408 (v. n.ºs 7, 19 e 69 a 72, *supra*).
- 78 É certo que o artigo 80.º, n.º 7, do Regulamento n.º 1107/2009, nos termos do qual foi adotada a primeira versão do Regulamento de Execução 2015/408, não conferia qualquer direito às empresas que tivessem requerido a aprovação das substâncias ativas sujeitas a análise da Comissão, por força dessa mesma disposição, para efeitos de eventual inscrição na lista das substâncias candidatas para substituição (Acórdão de 13 de março de 2018, European Union Copper Task Force/Comissão, C-384/16 P, EU:C:2018:176, n.ºs 88 e 89, e Despacho de 27 de abril de 2016, European Union Copper Task Force/Comissão, T-310/15, não publicado, EU:T:2016:265, n.º 22). Contudo, o artigo 24.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1107/2009, aplicável no caso presente (v. n.º 70, *supra*), confere à recorrente direitos processuais adequados para a individualizar na aceção do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE. Daí resulta que a conclusão acima enunciada no n.º 73 não é posta em causa pelo

Acórdão de 13 de março de 2018, European Union Copper Task Force/Comissão (C-384/16 P, EU:C:2018:176, n.ºs 87 a 104), no qual o Tribunal considerou que o Regulamento de Execução 2015/408 não dizia individualmente respeito aos agentes que tinham requerido a aprovação das substâncias inscritas na lista em anexo à versão inicial desse regulamento.

- 79 Neste contexto, a referência ao regulamento de execução impugnado no seu segundo visto e no considerando 12 do artigo 80.º, n.º 7, do Regulamento n.º 1107/2009 deve ser entendida no sentido de que expõe as razões pelas quais a Comissão elaborou uma lista única de substâncias candidatas para substituição, anexa ao Regulamento de Execução 2015/408. Conforme expõe esse considerando 12, essa lista contém simultaneamente, por um lado, substâncias ativas inscritas na lista do Anexo I da Diretiva 91/414 e, por outro, substâncias ativas aprovadas com base nas disposições transitórias do artigo 80.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009. Além disso, essa lista destina-se a incluir todas as substâncias ativas pertencentes a essas duas categorias e que se tenha verificado cumprirem os critérios definidos no ponto 4 do Anexo II do mesmo regulamento, quer isso tenha sido verificado no âmbito do procedimento previsto no artigo 80.º, n.º 7, do Regulamento n.º 1107/2009, quer tenha sido verificado no âmbito de um procedimento posterior de aprovação, de alteração das condições de aprovação, de renovação ou ainda de revisão da aprovação dessas substâncias. Com efeito, conforme referido no artigo 1.º, segundo parágrafo, do Regulamento de Execução 2015/408, a Comissão deve reunir todas as substâncias ativas das duas categorias acima referidas numa única lista de substâncias candidatas para substituição.
- 80 De resto, o artigo 24.º do Regulamento n.º 1107/2009 constitui a base jurídica adequada para efeitos de inscrição de uma substância ativa como a 8-hidroxiquinolina na lista de substâncias candidatas para substituição. Daí resulta que, para efeitos de adoção do artigo 2.º do regulamento de execução impugnado, o procedimento descrito nos artigos 7.º a 13.º do Regulamento n.º 1107/2009 também era aplicável por força do seu artigo 24.º, n.º 2. Nestas condições, a referência do regulamento de execução impugnado ao artigo 80.º, n.º 7, do Regulamento n.º 1107/2009 não pode ter por efeito privar a recorrente dos direitos processuais de que goza por força do artigo 24.º, n.º 2, do mesmo regulamento, direitos processuais que, por outro lado, foram respeitados no caso em apreço (v. n.ºs 96, 100 e 101, *infra*).
- 81 Resulta das apreciações acima expostas nos n.ºs 45 a 79 que a recorrente tem legitimidade para interpor recurso de anulação tanto do artigo 1.º como do artigo 2.º do regulamento de execução impugnado.

### ***Quanto ao mérito***

*Quanto ao primeiro fundamento, relativo a uma violação do direito de audiência e do princípio da proteção da confiança legítima*

- 82 A recorrente alega que, ao não examinar os estudos acima referidos no n.º 13 e ao não lhe permitir apresentar utilmente as suas observações nem participar numa troca de pontos de vista sobre esses estudos, a Comissão violou o seu direito de audiência, tanto no âmbito do procedimento de classificação e rotulagem harmonizadas encerrado pela decisão da autoridade competente espanhola como no âmbito da decisão que altera as condições de aprovação da 8-hidroxiquinolina. Ora, por um lado, entende que esses estudos foram realizados com o acordo da autoridade competente do Estado-Membro relator ao abrigo do Regulamento n.º 1107/2009 e, por outro, o procedimento de classificação e rotulagem harmonizadas, ao abrigo do qual foram preparados, afetou diretamente o resultado do procedimento de alteração das condições de aprovação dessa substância ativa.

- 83 Afirma, pois, que, ao contrário do que alega a Comissão, a comunicação desses estudos em 31 de maio de 2017 ocorreu num momento que permitiu a essa instituição avaliar os elementos neles incluídos e respeitantes a certos pontos científicos cruciais identificados pela AESA nas suas conclusões previstas no Regulamento n.º 1107/2009 (v. n.º 19, *supra*), como tinha sido feito noutros processos análogos.
- 84 Entende que estas mesmas circunstâncias demonstram a existência de uma violação do princípio da confiança legítima, uma vez que, com o seu comportamento, tanto a autoridade espanhola competente como a Comissão permitiram à recorrente esperar que tivessem conhecimento da relevância dos estudos em causa para os dois processos em suspenso e que os elementos que lhes diziam respeito seriam examinados no Comité Permanente. Afirma que a Comissão teria também indicado expressamente ser esse o caso.
- 85 Há que lembrar que, no âmbito deste fundamento, se coloca a questão da relação entre o processo de alteração da classificação e rotulagem harmonizadas da 8-hidroxiquinolina (v. n.ºs 11 a 14, *supra*), por um lado, e a questão da alteração das condições de aprovação da 8-hidroxiquinolina (v. n.ºs 15 a 25, *supra*), por outro. Conforme se expõe nesses pontos, a 8-hidroxiquinolina, substância ativa aprovada ao abrigo do Regulamento de Execução n.º 993/2011, foi também objeto de um procedimento de classificação e rotulagem harmonizadas no âmbito do Regulamento n.º 1272/2008, que deu origem à adoção do Regulamento 2017/776 (v. n.º 12, *supra*), por força do qual a 8-hidroxiquinolina foi classificada, nomeadamente, como tóxica para a reprodução da categoria 1B. Em 20 de janeiro de 2017, a recorrente requereu à autoridade competente espanhola que propusesse à ECHA a alteração da classificação e da rotulagem harmonizadas da 8-hidroxiquinolina, anunciando a elaboração dos estudos acima mencionados no n.º 13. Este procedimento foi encerrado pelo ofício da autoridade competente espanhola de 28 de setembro de 2017, no qual esta expôs à recorrente as razões pelas quais considerava que os elementos resultantes dos estudos em questão não eram suficientes para pôr em causa a classificação e rotulagem harmonizadas em vigor e que, por conseguinte, não justificavam uma nova proposta na matéria (v. n.º 14, *supra*). Com este fundamento, a recorrente alega que, ao não ter em conta esses estudos no processo de alteração das condições de aprovação da 8-hidroxiquinolina, a Comissão violou o seu direito de audiência e o princípio da proteção da confiança legítima.
- 86 Nos termos do artigo 41.º, n.º 2, alínea a), da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, o direito a uma boa administração inclui o direito de audiência de qualquer pessoa antes de ser tomada a seu respeito qualquer medida individual que a afete desfavoravelmente. Com efeito, o respeito do direito de audiência em qualquer processo iniciado contra alguém e suscetível de culminar num ato desfavorável constitui um princípio fundamental do direito da União que deve ser garantido, mesmo na falta de qualquer regulamentação relativa à tramitação processual. Esse princípio exige que os destinatários de decisões que afetem de modo sensível os seus interesses sejam colocados em condições de dar utilmente a conhecer o seu ponto de vista a respeito dos elementos que servem de base ao ato controvertido (v., neste sentido, Acórdãos de 21 de setembro de 2000, *Mediourso/Comissão*, C-462/98 P, EU:C:2000:480, n.ºs 36 e 43, e de 1 de outubro de 2009, *Foshan Shunde Yongjian Housewares e Hardware/Conselho*, C-141/08 P, EU:C:2009:598, n.º 83).
- 87 Em contrapartida, no que respeita aos atos de caráter geral, nem o processo da sua elaboração nem os próprios atos exigem, nos termos dos princípios gerais do direito da União, como o direito de audiência ou o direito de ser consultado ou informado, a participação das pessoas afetadas. Não é o que acontece se uma disposição expressa do quadro jurídico que rege a adoção desse ato conferir esse direito processual a uma pessoa afetada (v., neste sentido, Despachos de 30 de setembro de 1997, *Federolio/Comissão*, T-122/96, EU:T:1997:142, n.º 75; de 11 de setembro de 2007, *Honig-Verband/Comissão*, T-35/06, EU:T:2007:250, n.º 45; e Acórdão de 15 de setembro de 2016, *TAO-AFI e SFIE-PE/Parlamento e Conselho*, T-456/14, EU:T:2016:493, n.º 69).

- 88 Conforme acima referido no n.º 48, o regulamento de execução impugnado aprova medidas de âmbito geral relativas às condições de aprovação da 8-hidroxiquinolina, por um lado, e à inscrição dessa substância ativa na lista das substâncias candidatas para substituição, por outro.
- 89 Neste contexto, os direitos processuais de que beneficia a recorrente no processo de alteração das condições de aprovação da 8-hidroxiquinolina são os expressamente previstos no Regulamento n.º 1107/2009. Do mesmo modo, os direitos processuais de que beneficia a recorrente no processo de classificação e rotulagem dessa substância ativa são os expressamente previstos no Regulamento n.º 1272/2008.
- 90 Esses regulamentos regem duas matérias distintas. Em especial, o Regulamento n.º 1272/2008 aprova as normas substantivas e os procedimentos para a classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas. O Regulamento n.º 1107/2009, por seu lado, aprova as normas substantivas e procedimentos para a colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado.
- 91 Embora seja verdade que, conforme resulta do artigo 4.º, n.ºs 1 e 7, do artigo 24.º e dos pontos 3.6.4 e 4 do Anexo II do Regulamento n.º 1107/2009, os elementos resultantes do procedimento de classificação e rotulagem harmonizadas de uma substância ativa podem ter implicações substanciais na sua aprovação, não é menos verdade que os dois procedimentos são distintos, sendo cada um organizado de acordo com as suas próprias regras. Esta conclusão não é posta em causa pelo facto de os procedimentos em questão poderem decorrer em paralelo. Além disso, o facto de a Comissão ter desenvolvido, para efeitos de coerência e coordenação, um modelo unitário para a apresentação de relatórios de avaliação em conformidade com o Regulamento n.º 1107/2009 e de propostas de classificação e rotulagem harmonizadas em conformidade com o Regulamento n.º 1272/2008 não afeta a interpretação e aplicação das regras processuais aprovadas por esses dois regulamentos.
- 92 Quanto à alegada violação dos direitos processuais da recorrente no âmbito do processo de alteração da classificação e rotulagem harmonizadas da 8-hidroxiquinolina (v. n.º 11, *supra*), que a recorrente parece alegar nos n.ºs 75 e 78 da petição, há que lembrar que, no caso, esse processo foi encerrado com a decisão da autoridade competente espanhola, comunicada à recorrente por ofício de 28 de setembro de 2017, de não submeter à ECHA uma proposta de alteração da classificação e da rotulagem harmonizadas então em vigor (v. n.º 14, *supra*).
- 93 Daí resulta que a Comissão não adotou qualquer ato relativo a esse procedimento. Recorde-se igualmente que o recurso tem por objeto a anulação do regulamento de execução impugnado, que diz respeito às condições de aprovação da 8-hidroxiquinolina e foi adotado apenas com base no Regulamento n.º 1107/2009. Por conseguinte, não pode ser interpretado no sentido de que respeita ao procedimento de revisão da classificação e rotulagem harmonizadas da substância em questão. Consequentemente, a recorrente não pode invocar utilmente uma alegada violação do seu direito de audiência no âmbito do processo de alteração da classificação e rotulagem harmonizadas para pôr em causa a legalidade do regulamento de execução impugnado.
- 94 No que respeita à alegada violação do direito de audiência da recorrente no processo de alteração das condições de aprovação da 8-hidroxiquinolina, há que lembrar, como observa a Comissão, que os direitos processuais da recorrente nessa matéria estão previstos nos artigos 12.º, n.ºs 1 e 2, e 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009.
- 95 Resulta do artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009 que a AESA deve comunicar ao requerente e aos outros Estados-Membros o projeto de relatório de avaliação ou qualquer adenda ao mesmo que lhe tenha sido apresentado pelo Estado-Membro relator e disponibilizá-lo ao público depois de ter autorizado o requerente a pedir que determinadas partes permaneçam confidenciais. O requerente e as outras partes interessadas podem apresentar as suas observações sobre o projeto de relatório de avaliação.

- 96 Ora, como acima se expõe no n.º 16, a AESA fez chegar à recorrente a adenda ao projeto inicial de relatório de avaliação da 8-hidroxiquinolina, concedendo-lhe um prazo de 60 dias para apresentar as suas observações por escrito. A recorrente apresentou as suas observações por carta de 9 de junho de 2015 (v. n.º 17, *supra*).
- 97 Além disso, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1107/2009, no prazo de 120 dias contados do termo do período para apresentação de observações escritas, a AESA adota as suas conclusões nas quais especifica se a substância ativa é suscetível de cumprir os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009. De acordo com a mesma disposição, a AESA comunica as suas conclusões à recorrente, o que fez no caso presente por ofício de 2 de maio de 2016 (v. n.º 19, *supra*).
- 98 Além disso, em 4 de setembro de 2015, a AESA tinha pedido à recorrente que fornecesse informações adicionais no prazo de 90 dias, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1107/2009, o que a recorrente fez, por carta de 3 de dezembro de 2015 (v. n.º 18, *supra*).
- 99 Por seu lado, o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009 prevê a possibilidade de o requerente apresentar observações sobre o relatório de revisão da Comissão, tendo em conta o projeto de relatório de avaliação elaborado pelo Estado-Membro relator e as conclusões adotadas pela AESA.
- 100 Ora, tal como acima referido nos n.ºs 20 e 21, a Comissão convidou a recorrente a apresentar as suas observações sobre a adenda ao relatório de exame relativa ao pedido de alteração das condições de aprovação da 8-hidroxiquinolina, o que a recorrente fez em 20 de janeiro de 2017.
- 101 Consequentemente, primeiro, a recorrente teve a oportunidade de apresentar utilmente as suas observações em cada fase do procedimento iniciado em conformidade com o seu pedido de alteração das condições de aprovação da 8-hidroxiquinolina, em conformidade com os prazos previstos nos artigos 12.º e 13.º do Regulamento n.º 1107/2009.
- 102 Segundo, no que respeita aos estudos acima mencionados no n.º 13, refira-se que não foram preparados no âmbito do procedimento de alteração das condições de aprovação da 8-hidroxiquinolina, regido pelo Regulamento n.º 1107/2009, mas apenas no contexto de uma proposta de alteração dos elementos de classificação e rotulagem harmonizadas dessa substância, a apresentar pela autoridade competente espanhola à AESA nos termos do artigo 37.º do Regulamento n.º 1272/2008.
- 103 Por outro lado, resulta dos n.ºs 22 a 24 que, apesar disso, na sua reunião de 20 de julho de 2017, o Comité Permanente adiou a votação da proposta de regulamento da Comissão sobre esta matéria.
- 104 A esse respeito, há que lembrar que, como resulta dos considerandos 6 e 10 do regulamento de execução impugnado, o facto de a 8-hidroxiquinolina dever ser classificada como tóxica para a reprodução da categoria 1B constitui a primeira razão para a recusa de alterar as condições da sua aprovação (v. n.ºs 27 e 29, *supra*). Com efeito, de acordo com o ponto 3.6.4 do Anexo II do Regulamento n.º 1107/2009, o facto de uma substância ativa ser ou dever ser classificada como tóxica para a reprodução da categoria 1B em conformidade com as disposições do Regulamento n.º 1272/2008 impede, em princípio, a sua aprovação. Ora, isso justificaria a exclusão de qualquer supressão das restrições que acompanham a aprovação da 8-hidroxiquinolina por força do Regulamento de Execução n.º 993/2011 e a limitação da sua utilização em estufas (v. n.º 3, *supra*). Todavia, na medida em que os estudos apresentados pela recorrente punham em causa, em seu entender, a base científica dessa classificação, o Comité Permanente podia esperar que a autoridade espanhola competente se pronunciasse sobre a proposta da recorrente de alteração dos elementos de classificação e rotulagem harmonizadas, entretanto fixados pelo Regulamento 2017/776 (v. n.ºs 11

- e 12, *supra*). Uma vez que, nos termos deste último regulamento, a 8-hidroxiquinolina foi classificada como tóxica para a reprodução da categoria 1B, esta suspensão provisória do processo controvertido só podia aproveitar aos interesses da recorrente.
- 105 Ora, conforme acima indicado nos n.ºs 14, 25 e 26, o Comité Permanente deu o seu parecer e a Comissão adotou o regulamento de execução impugnado em 6 de outubro e 13 de novembro de 2017, respetivamente, ou seja, após o ofício de 28 de setembro de 2017 da autoridade competente espanhola, de acordo com a qual esta se tinha recusado a prosseguir o procedimento de alteração dos elementos de classificação e rotulagem harmonizadas. Esta recusa teve por efeito excluir qualquer procedimento de alteração do Regulamento 2017/776 que estabelecesse os elementos de classificação e rotulagem harmonizadas da 8-hidroxiquinolina, que a Comissão devia ter em conta, no âmbito do procedimento impugnado, por força do ponto 3.6.4 do Anexo II do Regulamento n.º 1107/2009, para efeitos do procedimento de alteração das condições de aprovação dessa substância ativa.
- 106 Em terceiro lugar, à data em que a recorrente apresentou à Comissão os estudos acima mencionados no n.º 13, a saber, 31 de maio de 2017, não havia qualquer possibilidade de apresentar elementos adicionais ou observações nos termos dos artigos 12.º e 13.º do Regulamento n.º 1107/2009. Por conseguinte, mesmo admitindo que esses estudos tivessem posto em causa as conclusões da AESA relativas aos efeitos tóxicos da 8-hidroxiquinolina nos órgãos endócrinos, elemento que, segundo o considerando 7 do regulamento de execução impugnado, constituía o segundo fundamento subjacente à recusa de alterar as condições de aprovação dessa substância ativa (v. n.ºs 27 e 29, *supra*), não se pode deixar de observar que, tendo em conta a jurisprudência acima referida no n.º 87, a Comissão não era obrigada a examiná-los nessa fase.
- 107 Decorre das considerações acima expostas nos n.ºs 101 a 106 que o procedimento de adoção do regulamento de execução impugnado não está ferido de qualquer irregularidade que possa constituir uma violação do direito de audiência da recorrente no que respeita aos estudos acima mencionados no n.º 13 e comunicados à Comissão em 31 de maio de 2017.
- 108 O mesmo se aplica à alegação de violação do princípio da proteção da confiança legítima.
- 109 Com efeito, o princípio da proteção da confiança legítima faz parte dos princípios fundamentais da União. O direito de invocar este princípio exige a reunião de três pressupostos. Primeiro, é necessário que a administração comunitária tenha dado ao interessado garantias precisas, incondicionais e concordantes, emanadas de fontes autorizadas e fiáveis. Segundo, essas garantias devem ser capazes de criar uma expectativa legítima no espírito daquele a quem se dirigem. Terceiro, as garantias dadas devem ser conformes com as normas aplicáveis (v. Acórdão de 15 de julho de 2015, Socitrel e Companhia Previdente/Comissão, T-413/10 e T-414/10, EU:T:2015:500, n.º 174 e jurisprudência aí referida).
- 110 É certo que, em 2 de junho de 2017, a Comissão afirmou que seria transmitida aos membros do Comité Permanente a informação de que os estudos acima mencionados no n.º 13 tinham sido apresentados à autoridade espanhola competente (v. n.º 23, *supra*). Contudo, essa afirmação não constitui uma garantia precisa e incondicional de que os estudos em questão fariam parte dos elementos examinados pelo referido comité e pela Comissão para que estes se pronunciassem sobre o pedido de alteração das condições de aprovação da 8-hidroxiquinolina de forma independente do destino a atribuir pela autoridade competente espanhola à proposta de alteração dos elementos de classificação e rotulagem harmonizadas. Além disso, interpretar essa declaração como garantia seria contrário à obrigação de a Comissão, nos termos do ponto 3.6.4 do Anexo II do Regulamento n.º 1107/2009, ter em conta a classificação e rotulagem harmonizadas resultantes do procedimento conducente à adoção do Regulamento n.º 2017/776. Consequentemente, a resposta dada pela Comissão à recorrente em 2 de junho de 2017 só pode ser interpretada, quando muito, como uma intenção de examinar a conveniência de aguardar a decisão da autoridade competente espanhola sobre a proposta de alteração dos elementos de classificação e rotulagem harmonizadas antes de



adotar o regulamento de execução impugnado. Ora, conforme acima se indica no n.º 105, tanto o Comité Permanente como a Comissão aguardaram a decisão da autoridade competente espanhola nessa matéria.

- 111 Acresce que a referência da autoridade competente espanhola, no seu ofício de 14 de março de 2016 (v. n.º 8, *supra*), ao artigo 62.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009 se destina apenas a recordar as regras prudenciais em matéria de ensaios em animais vertebrados, pelo que de modo nenhum se pode considerar que dá à recorrente garantias precisas, na aceção da jurisprudência acima referida no n.º 109, de que a Comissão decidiria do pedido de alteração das condições de aprovação da 8-hidroxiquinolina sem ter em conta os elementos de classificação e de rotulagem harmonizadas aprovados pelo Regulamento 2017/776 e apesar de a autoridade competente espanhola já ter recusado dar seguimento à proposta de alteração dos elementos em questão.
- 112 Daqui decorre que o primeiro fundamento deve ser julgado improcedente.

*Quanto ao segundo fundamento, relativo a um erro manifesto de apreciação*

- 113 Segundo a recorrente, a falta de exame dos estudos acima mencionados no n.º 13 implica que a Comissão não examinou a questão da modificação das condições de aprovação da 8-hidroxiquinolina à luz do estado atual dos conhecimentos científicos e técnicos. Entende que, conjugado com as lacunas em matéria de informação identificadas em 2015, durante o procedimento de aprovação inicial dessa substância, isso constitui um erro manifesto de apreciação.
- 114 A Comissão contesta estas apreciações.
- 115 A esse respeito, é certo que, nos termos do artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009, uma substância ativa é aprovada nos termos do Anexo II se, à luz dos atuais conhecimentos científicos e técnicos, for previsível que os produtos fitofarmacêuticos que a contêm preenchem os requisitos previstos nos n.ºs 2 e 3 do mesmo artigo.
- 116 No entanto, o procedimento de avaliação dos conhecimentos científicos e técnicos relevantes é fixado nos artigos 7.º a 13.º do Regulamento n.º 1107/2009.
- 117 Ora, primeiro, resulta da análise do primeiro fundamento que a Comissão não violou o direito de audiência da recorrente no que respeita à consideração dos estudos acima mencionados no n.º 13.
- 118 Segundo, conforme acima referido no n.º 104, o ponto 3.6.4 do Anexo II do Regulamento n.º 1107/2009 exige que, na análise do pedido de alteração das condições de aprovação da 8-hidroxiquinolina ao abrigo do Regulamento n.º 1107/2009, a Comissão tenha em conta a classificação e rotulagem harmonizadas desta substância ativa, tal como resultam do procedimento que deu origem à adoção do Regulamento n.º 2017/776.
- 119 Ora, desde logo, a 8-hidroxiquinolina foi classificada de tóxica para a reprodução da categoria 1B por força do Regulamento 2017/776 (v. n.º 12, *supra*), o que, segundo o ponto 3.6.4 do Anexo II do Regulamento n.º 1107/2009, obsta, em princípio, à aprovação dessa substância ativa. Seguidamente, no seu ofício de 28 de setembro de 2017, a autoridade competente espanhola recusou dar seguimento à proposta alteração dos elementos de classificação e de rotulagem harmonizadas da 8-hidroxiquinolina (v. n.º 14, *supra*), pelo que a Comissão tinha que os ter em conta no procedimento que deu origem à adoção do regulamento de execução impugnado. Por último, como resulta do considerando 11 do regulamento de execução impugnado (v. n.º 30, *supra*), a Comissão entendeu que o procedimento administrativo controvertido não podia ser qualificado de procedimento de revisão, na aceção do artigo 21.º do Regulamento n.º 1107/2009, da aprovação da 8-hidroxiquinolina concedida ao abrigo do Regulamento de Execução n.º 993/2011 (v. n.º 2, *supra*), que poderia mesmo ter levado à revogação

dessa aprovação. Nestas condições, a Comissão só podia indeferir o pedido de alteração das condições de aprovação da 8-hidroxiquinolina e confirmar as restrições previstas no Regulamento de Execução n.º 993/2011 (considerando 10 do regulamento de execução impugnado).

- 120 Terceiro, em 31 de maio de 2017, quando a recorrente apresentou à Comissão os estudos que afirma esta não ter tido em conta, não havia qualquer possibilidade de apresentar elementos adicionais ou apresentar observações nos termos dos artigos 12.º e 13.º do Regulamento n.º 1107/2009. Além disso, a recorrente não explica de que forma os estudos acima mencionados no n.º 13 põem em causa as conclusões da AESA sobre os efeitos tóxicos da 8-hidroxiquinolina nos órgãos endócrinos, que, segundo o considerando 7 do regulamento de execução impugnado, constituem o segundo fundamento de recusa de alterar as condições de aprovação dessa substância ativa (v. n.ºs 27 e 29, *supra*).
- 121 O segundo fundamento deve, portanto, ser julgado improcedente.

*Terceiro fundamento, relativo à violação do ponto 4 do Anexo II do Regulamento n.º 1107/2009*

- 122 A recorrente alega que, ao inscrever, nos termos do artigo 2.º do regulamento de execução impugnado, a 8-hidroxiquinolina na lista de substâncias candidatas para substituição sem antes avaliar se a exposição humana a essa substância ativa era negligenciável em condições realistas de utilização, como exigido pelos pontos 3.6.4 e 3.6.5 do Anexo II do Regulamento n.º 1107/2009, a Comissão violou o ponto 4 do Anexo II desse regulamento.
- 123 Segundo a Comissão, o ponto 4, sexto e sétimo travessões, do Anexo II do Regulamento n.º 1107/2009 prevê que uma substância ativa aprovada que, simultaneamente, preencha determinadas condições alternativas, deve ser incluída na lista das substâncias candidatas para substituição. Afirma que, uma vez que a 8-hidroxiquinolina foi aprovada e preenche essas condições, a sua inscrição nessa lista nos termos do artigo 2.º do regulamento de execução impugnado não está ferida de ilegalidade.
- 124 De acordo com o seu artigo 83.º, o Regulamento n.º 1107/2009 revogou a Diretiva 91/414.
- 125 No entanto, o Regulamento n.º 1107/2009 introduziu, por força do seu artigo 80.º, uma série de disposições transitórias. Em particular, de acordo com o artigo 80.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento n.º 1107/2009, a Diretiva 91/414 continuou a ser aplicável, no que respeita ao procedimento e às condições de aprovação, às substâncias ativas consideradas admissíveis de acordo com o artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008 da Comissão, de 17 de janeiro de 2008, que estabelece regras de execução da Diretiva 91/414/CEE do Conselho no que respeita a um procedimento normal e a um procedimento acelerado de avaliação de substâncias ativas abrangidas pelo programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º dessa diretiva mas não incluídas no seu Anexo I (JO 2008, L 15, p. 5).
- 126 No caso, conforme explicado pela Comissão no artigo 9.º da contestação, a 8-hidroxiquinolina foi aprovada por um período de 10 anos ao abrigo do Regulamento de Execução n.º 993/2011 (v. n.º 2, *supra*). Resulta do considerando 1 desse regulamento de execução que, nos termos da disposição transitória do artigo 80.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento n.º 1107/2009, a 8-hidroxiquinolina foi aprovada nas condições substantivas previstas na Diretiva 91/414.
- 127 Ora, de acordo com o ponto 4, sexto travessão, do Anexo II do Regulamento n.º 1107/2009, uma substância ativa é aprovada como candidata para substituição em conformidade com o artigo 24.º desse regulamento quando for ou vá ser classificada como tóxica para a reprodução da categoria 1A ou 1B em conformidade com as disposições do Regulamento n.º 1272/2008, mas não tenha sido excluída por força dos critérios estabelecidos no ponto 3.6.4 desse Anexo II.

- 128 Além disso, de acordo com o ponto 4, sétimo travessão, do Anexo II do Regulamento n.º 1107/2009, uma substância ativa é aprovada como candidata para substituição em conformidade com o artigo 24.º desse regulamento se, com base nos resultados da avaliação de testes realizados de acordo com orientações acordadas a nível da União ou internacional ou noutros dados e informações disponíveis, revistos pela AESA, se considerar que a substância possui propriedades perturbadoras do sistema endócrino suscetíveis de causar efeitos prejudiciais nos seres humanos, no caso de a substância não ter sido excluída segundo os critérios previstos no ponto 3.6.5 desse Anexo II.
- 129 Por último, os pontos 3.6.4 e 3.6.5 do Anexo II do Regulamento n.º 1107/2009 preveem que uma substância ativa não pode ser aprovada se for ou vá ser for classificada como tóxica para a reprodução da categoria 1A ou 1B ou se se considerar que tem efeitos perturbadores do sistema endócrino. No entanto, estas mesmas disposições preveem uma exceção a essa regra, na medida em que a substância em causa é aprovada apesar dessas características quando a exposição humana à substância seja negligenciável em condições realistas de utilização.
- 130 Resulta das disposições acima mencionadas nos n.ºs 127 a 129 que, se uma substância ativa tóxica para a reprodução ou perturbadora do sistema endócrino seja ainda assim aprovada, quer porque as condições de aplicação da exceção relativa ao nível de exposição humana à substância ativa em causa, previstas nos pontos 3.6.4 e 3.6.5 do Anexo II do Regulamento n.º 1107/2009, foram consideradas cumpridas preenchidas, quer porque esses pontos 3.6.4 e 3.6.5 não foram de todo aplicados, essa substância deve ser incluída na lista de substâncias candidatas para substituição.
- 131 No que respeita à segunda hipótese acima referida no n.º 130, serão consideradas não excluídas por força dos pontos 3.6.4 e 3.6.5 do Anexo II do Regulamento n.º 1107/2009 as substâncias que tenham sido aprovadas em condições substantivas diferentes das referidas nesses pontos. Entre essas substâncias se incluem as aprovadas nas condições substantivas previstas no artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 91/414.
- 132 Ora, como se pode ver no considerando 7 do Regulamento de Execução n.º 993/2011, a 8-hidroxiquinolina foi aprovada precisamente nas condições substantivas previstas no artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 91/414, nos termos da disposição transitória do artigo 80.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento n.º 1107/2009 (v. n.º 126, *supra*). Daí resulta que os pontos 3.6.4 e 3.6.5 do Anexo II do Regulamento n.º 1107/2009 não tiveram aplicação no procedimento de aprovação da 8-hidroxiquinolina. Além disso, como resulta dos considerandos 5 a 7 do regulamento de execução impugnado, a ECHA e a AESA só em 2015 e 2016, respetivamente, adotaram as suas conclusões sobre essas propriedades da 8-hidroxiquinolina.
- 133 Resulta destas apreciações que, ao contrário do que alega a recorrente, a 8-hidroxiquinolina, que foi designada como substância tóxica para a reprodução da categoria 1B e como perturbador do sistema endócrino, preenche uma das duas condições adicionais alternativas fixadas pelas disposições dos pontos 3.6.4, 3.6.5 e 4 do Anexo II do Regulamento n.º 1107/2009 (v. n.º 130, *supra*), para ser inscrita na lista das substâncias candidatas para substituição. Por isso, a Comissão era obrigada, conforme referido no considerando 12 do regulamento de execução impugnado, a incluí-la na lista das substâncias candidatas para substituição nos termos do artigo 1.º, segundo parágrafo, do Regulamento de Execução 2015/408, sem que, para o efeito, fosse necessário um exame da segunda das duas condições alternativas acima mencionadas no n.º 130, relativas aos níveis de exposição humana a essa substância em condições realistas de utilização.
- 134 Deste modo, a Comissão não violou o artigo 4.º do Anexo II do Regulamento n.º 1107/2009.
- 135 Há que observar ainda que, tal como acima indicado no n.º 129, mesmo que a Comissão tivesse examinado o nível de exposição humana à 8-hidroxiquinolina e concluído que era negligenciável, a consequência jurídica só poderia ter sido a inclusão dessa substância ativa na lista de substâncias candidatas para substituição, ou seja, uma situação idêntica à resultante do artigo 2.º do regulamento

de execução impugnado. Questionada sobre este ponto na audiência, a recorrente não questionou esta análise, mas defendeu o caráter operativo do terceiro fundamento, alegando que, se a Comissão tivesse procedido a esse exame, teria atrasado a adoção do regulamento de execução impugnado. Uma vez que esta consideração é manifestamente alheia aos princípios que regem a interpretação dos pontos 3.6.4, 3.6.5 e 4 do Anexo II do Regulamento n.º 1107/2009, não se pode deixar de observar que, de qualquer forma, o terceiro fundamento é inoperante.

136 Por conseguinte, improcede o terceiro fundamento e, com ele, o recurso na íntegra.

### **Quanto às despesas**

137 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 recorrente sido vencida, há que condená-la nas despesas, de acordo com o pedido da Comissão.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL GERAL (Quinta Secção)

decide:

- 1) **É negado provimento ao recurso.**
- 2) **A Probelte, SA, suportará, além das suas próprias despesas, as despesas da Comissão Europeia.**

Gratsias

Kowalik-Bańczyk

Frendo

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 19 de dezembro de 2019.

Assinaturas