

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL GERAL (Terceira Secção)

9 de Setembro de 2011 \*

No processo T-475/07,

**Dow AgroSciences Ltd**, com sede em Hitchin (Reino Unido), e as 20 outras recorrentes cujos nomes figuram em anexo, representadas por C. Mereu e K. Van Maldegem, advogados,

recorrentes,

contra

**Comissão Europeia**, representada por L. Parpala e B. Doherty, na qualidade de agentes, assistidos por J. Stuyck, advogado,

recorrida,

Que tem por objecto uma pedido de anulação da Decisão 2007/629/CE da Comissão, de 20 de Setembro de 2007, relativa à não inclusão da substância activa trifluralina no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que a contenham (JO L 255, p. 42),

\* Língua do processo: inglês.

O TRIBUNAL GERAL (Terceira Secção),

composto por: J. Azizi, presidente, E. Cremona e S. Frimodt Nielsen (relator), juízes,  
secretário: K. Pocheć, administradora,

vistos os autos e após a audiência de 16 de Dezembro de 2010,

profere o presente

### **Acórdão**

#### **Factos na origem do litígio**

- <sup>1</sup> A trifluralina é uma substância activa utilizada como herbicida de acção alargada selectiva, que pertence à classe dos herbicidas do tipo dinitroanilina. Pode ser utilizada para combater as gramíneas e as ervas daninhas dicotiledóneas. A trifluralina é absorvida através da raiz e do sistema foliar e impede a divisão celular. Na maior parte dos casos, a trifluralina é incorporada no solo para evitar a sua degradação pela luz solar.

- 2 A trifluralina está abrangida pela segunda fase do programa de trabalho previsto no artigo 8.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230, p. 1) e faz parte da lista de substâncias sujeita aos processos instituídos pelo Regulamento (CE) n.º 451/2000 da Comissão, de 28 de Fevereiro de 2000, que estabelece as normas de execução da segunda e terceira fases do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 55, p. 25).
- 3 O produto preparado representativo para a avaliação que deve ser levada a cabo nos termos da Directiva 91/414 é o «EF 1521» (também chamado Treflan), isto é, um concentrado emulsionável depositado sob diversas denominações comerciais na Europa.
- 4 A Dow AgroSciences Ltd (primeira recorrente), a Makhteshim Agan Holding BV (segunda recorrente), através do seu centro internacional de coordenação, a Makhteshim Agan International Coordination Center (terceira recorrente), a Dintec-Agroquímica Produtos Químicos Lda (quarta recorrente) e a Finchimica SpA (quinta recorrente) indicaram à Comissão das Comunidades Europeias a sua intenção de inscreverem a trifluralina no anexo I da Directiva 91/414. A primeira recorrente apresentou a sua notificação em 25 de Agosto de 2000, em seu próprio nome e em nome das quarta e quinta recorrentes. As segunda e terceira recorrentes apresentaram a sua notificação em 29 de Agosto de 2000.
- 5 Todas as notificações [anexos A.3 e A.4] foram efectuadas antes do termo do prazo, fixado em 31 de Agosto de 2000, previsto no artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento n.º 451/2000.
- 6 Todas as partes que notificaram o seu pedido de inscrição produzem ou fabricam trifluralina ou produtos fitofarmacêuticos à base de trifluralina ou são titulares de autorizações nacionais de comercialização e de venda desses produtos num ou mais Estados-Membros da União Europeia.

- 7 A European Union Trifluralin Taskforce (EUTTF) (grupo de trabalho da União Europeia para a trifluralina), que tem por missão coordenar os esforços das empresas transmitentes para comunicar com a Comissão no âmbito do processo de avaliação da trifluralina, foi constituída em Março de 2001 com a participação da Agan Chemical Manufacturers Ltd e da Dintec-Agroquímica Produtos Químicos Lda. A última é uma sociedade anónima que agrupa a Dow AgroSciences BV (sexta recorrente) e a Suroholi — Comercio Internacional e Servicios Lda.
- 8 A Dow AgroSciences BV sucedeu à Dow AgroSciences Ltd na qualidade de autor da notificação e foi tida como tal pela Comissão.
- 9 A República Helénica foi designada como Estado-Membro relator encarregue de avaliar a trifluralina, como dispõe o anexo I, parte B, do Regulamento n.º 451/2000.
- 10 As recorrentes apresentaram os seus processos ao Estado-Membro relator em 24 de Abril de 2002.
- 11 O Estado-Membro relator apresentou o seu projecto de relatório de avaliação em 11 de Julho de 2003. Aí recomendava a inscrição da trifluralina no anexo I da Directiva 91/414, no respeito de duas condições: pureza mínima da trifluralina de 950 g/kg, por um lado, e a adopção de medidas de atenuação dos riscos com vista à protecção dos organismos aquáticos pelos Estados-Membros na emissão de autorizações, por outro.
- 12 No que respeita à ecotoxicologia, o n.º 4.9 do projecto de relatório de avaliação do Estado-Membro relator precisa:

«Para precisar o risco a que são expostos os organismos aquáticos ou para reduzir a largura das zonas tampão não tratadas, o transmitente pode prever a possibilidade de efectuar novos ensaios experimentais, a fim de responder a preocupações particulares

a nível do Estado-Membro. Esses estudos não são condição para a inscrição da trifluralina no anexo I [da Directiva 91/414].»

- 13 A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) dirigiu o projecto de relatório de avaliação aos Estados-Membros e às transmitentes em 24 de Julho de 2003, a fim dar início ao exame colegial previsto no artigo 8.º, n.º 5, do Regulamento n.º 451/2000.
- 14 Vários Estados-Membros apresentaram comentários escritos sobre o projecto de relatório de avaliação e dois deles, nessa ocasião, expuseram as suas preocupações a respeito da persistência, da bioacumulação e da grande volatilidade da trifluralina, entendendo que essa substância activa não devia ser autorizada.
- 15 Na primeira reunião do grupo de trabalho «Avaliação» da EFSA, realizada em 15 de Janeiro de 2004 e à qual assistiram representantes das empresas transmitentes e da European Crop Protection Association (associação europeia para a protecção das culturas), esses comentários foram reiterados e considerou-se que seriam necessários vários novos dados, nomeadamente relativos à estabilidade da substância no seu armazenamento, à sua duração de vida, aos métodos de análise para a determinação de impurezas, à toxicidade para os mamíferos, um estudo de metabolismo relativo aos grãos de oleaginosas, e vários estudos sobre o comportamento e o destino ambiental da substância.
- 16 Em Março de 2004, o representante das transmitentes dirigiu à EFSA um correio electrónico nos seguintes termos:

«Acusamos a recepção do quadro de avaliação relativo à trifluralina que nos enviou o Estado-Membro relator e estamos a redigir as nossas observações. Contudo, necessitamos do vosso parecer quanto a um ponto em especial.

Na segunda parte, primeira coluna, ponto 2.4 [do quadro de avaliação relativo à trifluralina] pode-se ler que “o transmitente deverá apresentar ensaios de genotoxicidade [...] e ensaios de toxicidade oral aguda nos metabolitos vegetais TR-22 e TR-28 ou um estudo de metabolismo alternativo dos grãos de oleaginosas com a identificação dos metabolitos nos grãos”. Como explicámos durante a reunião de avaliação, os nossos especialistas em química de síntese indicaram que seria muito difícil e demorado produzir suficiente TR-28 para levar a cabo os estudos de toxicidade, pelo que seria mais fácil, mais eficaz e mais útil proceder a um estudo do metabolismo dos grãos de oleaginosas com a identificação dos metabolitos nos grãos, pois as fracções tratadas dessas partes de planta são as que são consumidas pelo Homem e pelos animais. Poderiam V. Exas. por favor dar-nos o vosso parecer sobre o prazo de apresentação de um novo estudo de metabolismo, sabendo-se que não se trata de um estudo a curto prazo?»

- 17 Por correio electrónico de 5 de Março de 2004, a EFSA respondeu a essa mensagem nos seguintes termos:

«No vosso correio electrónico de 3 de Março, V. Exas. evocam a questão das informações exigidas por novos estudos sobre os metabolitos vegetais TR-22 e TR-28 da trifluralina.

Estas exigências foram discutidas e acordadas pelos Estados-Membros na última reunião de avaliação e foram acrescentadas, com outras exigências relativas aos dados, ao quadro de avaliação. Cabe a V. Exas. agora responder a essas exigências, seja apresentando as informações pedidas, seja confirmando que as informações pedidas serão prestadas.

Em face disto, o exame colegial da trifluralina continuará a respeitar os prazos fixados no 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 Directiva 91/414/CEE do Conselho e altera

o Regulamento (CE) n.º 451/2000 (JO L 224, p. 23)]. As eventuais informações ainda não fornecidas serão mencionadas nas conclusões da EFSA sobre a avaliação dos riscos.»

- 18 Devido à discordância de certos Estados-Membros quanto ao relatório do Estado-Membro relator, foi decidido submeter a questão às sessões da European Pesticides Co-ordination (coordenação europeia sobre os pesticidas, a seguir «EPCO»), isto é, o secretariado operacional — composto por funcionários do Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (gabinete federal para a protecção dos consumidores e para a segurança alimentar) e da UK Pesticides Safety Directorate (direcção geral da segurança dos pesticidas do Reino Unido) — encarregue, na EFSA, da organização prática das sessões de peritos responsáveis pelo exame colegial.
- 19 A avaliação, levada a cabo por peritos técnicos dos Estados-Membros a fim de se reexaminar o projecto de relatório de avaliação e os comentários que suscitava, decorreu de Abril a Junho de 2004, período em que se realizaram seis reuniões do EPCO, nas quais foram examinadas a trifluralina e outras substâncias:
- 27 e 28 de Abril de 2004 : 2.<sup>a</sup> reunião do EPCO (destino e comportamento no ambiente);
  - 28 e 29 de Abril de 2004 : 3.<sup>a</sup> reunião do EPCO (ecotoxicologia) ;
  - 10 a 12 de Maio de 2004: 4.<sup>a</sup> reunião do EPCO (toxicologia nos mamíferos);
  - 11 e 12 de Maio de 2004: 5.<sup>a</sup> reunião do EPCO (resíduos e métodos de análise);

— 15 e 16 de Maio de 2004: 6.<sup>a</sup> reunião do EPCO (propriedades físicas e químicas);

— 22 de Junho de 2004 : 8.<sup>a</sup> reunião do EPCO (ecotoxicologia).

- 20 Nas conclusões da reunião dos peritos do EPCO realizada em 22 de Junho de 2004 (p. 93 e 94), indica-se o seguinte:

«Novas exigências quanto aos dados: há que utilizar as CEE [concentrações ambientais estimadas] iniciais com a CSEO [concentração sem efeito observado] de 0.3µg/l para efeitos de nova avaliação dos riscos. Se o transmitente estiver em desacordo quanto a esse ponto, há que proceder a estudos adicionais com diferentes regimes de exposição, a fim de determinar o período de exposição mais crítico.

O transmitente tem que apresentar estudos de exposição que incluam diferentes durações de exposição e que utilizem o vairão-de-cabeça-grande [*pimephales promelas*] como espécie de peixe mais sensível.»

- 21 Por correio electrónico de 6 de Outubro de 2004 que dirigiu às transmitentes, o Estado-Membro relator indicou:

«Poderão V. Exas encontrar em anexo as exigências relativas aos dados da ecotoxicologia e aos resíduos, tais como apresentados no quadro de avaliação para a trifluralina apresentado na sequência das reuniões do EPCO. As partes relativas ao destino, ao comportamento e à toxicologia não têm exigências de dados e a secção de físico/química e métodos de análise não efectuou a sua parte, pois aguarda uma clarificação do EPCO sobre uma questão.»

- 22 A esse correio electrónico de 6 de Outubro de 2004 estava junto o texto da acta da reunião de peritos do EPCO acima referida no n.º 20.
- 23 Na reunião do grupo de trabalho «Avaliação» organizada pela EFSA em 8 e 9 de Novembro de 2004, à qual assistiam as transmitentes, o Estado-Membro relator indicou estas forneceriam certos dados — no caso, o estudo sobre a toxicidade crónica nos peixes — em de Julho de 2005.
- 24 Na reunião do grupo de trabalho «Avaliação» organizada pela EFSA em 8 e 9 de Fevereiro de 2005, à qual assistiam também as transmitentes, esse Estado-Membro indicou, no que respeita à ecotoxicologia, o seguinte:

«Duas exigências relativas aos dados podem ainda ser completadas no que respeita a [essa parte]. Nenhuma informação foi prestada até ao momento».

- 25 Na sequência dessa reunião, o Estado-Membro relator informou as empresas transmitentes, por correio electrónico de 22 de Fevereiro de 2005, dos seguintes elementos:

«O projecto de conclusões da EFSA sobre a trifluralina passou a ser definitivo na sequência de longas discussões que decorreram ao longo dos três dias de reunião. Isso explica-se por:

- observações apresentadas tardiamente por um Estado-Membro a respeito das propriedades PBT [persistência, bioacumulação e toxicidade] e POP [poluente orgânico persistente] da trifluralina ;

- uma nova alteração feita por um Estado-Membro que levava em consideração o novo regulamento do Conselho sobre os POP [...].

Embora não tenha havido qualquer avaliação pela EFSA ou pelo Estado-Membro relator sobre as propriedades de POP da trifluralina, a reunião considerou que devia ser inserido um número sobre esse ponto nas conclusões da EFSA, a fim de chamar a atenção para a questão dos POP.

Embora a questão dos POP não represente um critério de não inscrição de uma substância activa no anexo I da Directiva 91/414, resulta desse regulamento que uma substância classificada como POP deve ser retirada do mercado da [União Europeia].

Esse ponto deve ser tomado em conta no âmbito da reunião “Legislação” da Comissão quando aí se discutir o caso da trifluralina.

Contudo, não recebemos informações oficiais sobre as futuras etapas e datas dessas próximas reuniões».

<sup>26</sup> A EFSA deu o seu parecer em 14 de Março de 2005.

<sup>27</sup> O parecer da EFSA contém uma lista de oito estudos a efectuar ou em curso, com a indicação, para cada um, de uma data possível de apresentação dada pelas transmissíveis, entre Julho de 2005 e Março de 2006, ou uma indicação de que nenhuma data útil tinha sido indicada pelas transmissíveis. Entre esses estudos figurava, nomeadamente, o estudo sobre a toxicidade crónica nos peixes.

- 28 A EFSA precisa, nesse parecer, que não podia tomar em conta o Regulamento (CE) n.º 850/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo a poluentes orgânicos persistentes e que altera a Directiva 79/117/CEE (JO L 158, p. 7), devido à sua entrada em vigor numa fase avançada do exame colegial, mas que a informação disponível avaliada nessa ocasião permitiria à Comissão e aos Estados-Membros avaliar igualmente a trifluralina à luz das disposições desse regulamento.
- 29 A EFSA refere, nas suas conclusões, os seguintes motivos de preocupação, indicando que eram ainda necessários diversos estudos:
- alta toxicidade para os organismos aquáticos, em particular os peixes ;
  - alto risco de bioacumulação ;
  - considerável persistência no solo;
  - risco de propagação aérea a grande distância devido à sua grande volatilidade.
- 30 No que respeita à alta toxicidade para os organismos aquáticos, a EFSA entende que são necessários novos dados e que a avaliação do risco a esse respeito só poderá ser levada a cabo uma vez analisados esses dados (p. 33 e 34 do relatório). Considera ainda que são necessárias medidas apropriadas de atenuação dos riscos quanto ao risco agudo para os organismos aquáticos (p. 35 do relatório).

- 31 Por carta de 2 de Maio de 2005 dirigida à Dow AgroSciences, a Comissão convidou as recorrentes a apresentarem os seus comentários sobre as conclusões do relatório final da EFSA no prazo de quatro semanas contadas da recepção dessa carta. Aí referia também que, devido aos prazos estritos aplicáveis no processo de avaliação, não seria aceite qualquer estudo adicional nem qualquer alteração das utilizações notificadas.
- 32 A Comissão lembrou uma vez mais, por carta datada de 23 de Junho de 2005 dirigida à Dow AgroSciences, que não poderia tomar em consideração nenhum dado ou estudo novo e que os comentários não podiam servir para reabrir o processo de avaliação. Precisava ainda que recusava responder às questões técnicas suscitadas pelas recorrentes ou dar indicações quanto às posições dos Estados-Membros a esse respeito.
- 33 Um projecto de directiva, destinado à inscrição da trifluralina no anexo I da Directiva 91/414, foi inscrito na ordem de trabalhos da reunião do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal (CPCASA) de 14 e 15 de Julho de 2005, do que as recorrentes foram informadas por correio electrónico do Estado-Membro relator.
- 34 A ordem de trabalhos da reunião seguinte do CPCASA, realizada em 22 e 23 de Setembro de 2005, menciona novamente um projecto de directiva destinado à inscrição da trifluralina.
- 35 Numa nota de 21 de Outubro de 2005, a Direcção Geral (DG) «Ambiente» da Comissão entendia que era necessário que a trifluralina fosse objecto de exame pelo sub-grupo «Technical Committee on New and Existing Substances» (comité técnico para as substâncias novas e existentes, a seguir «sub-grupo TC-NES») à luz dos critérios relativos aos Poluentes Orgânicos Persistentes (a seguir «POP»). A DG «Ambiente» propunha nessa nota, tendo em conta os curtos prazos fixados pela Directiva

91/414, submeter a trifluralina a um grupo de peritos o mais rapidamente possível, apesar da falta de uma decisão formal nesse processo. Indicava que esse parecer seria de grande utilidade para o CPCASA e para a Comissão no processo levado a cabo no âmbito da Directiva 91/414. Nessa mesma nota, a DG «Ambiente» exprimia o desejo de o sub-grupo TC-NES debater esse ponto na sua reunião de 25 e 26 de Outubro de 2005.

36 Na reunião de 17 e 18 de Novembro de 2005 do CPCASA, foi indicado que o processo tinha sido transmitido ao sub-grupo TC-NES.

37 Por carta de 6 de Janeiro de 2006, a EUTTF registou o exame efectuado com base nos critérios POP, apresentando as suas observações sobre essa avaliação ao sub-grupo TC-NES.

38 As recorrentes enviaram em 19 de Janeiro de 2006 uma carta à Comissão a fim de contestarem a legalidade da avaliação da trifluralina à luz dos critérios POP no âmbito da avaliação prevista na Directiva 91/414.

39 Num documento de trabalho redigido pela DG «Ambiente», datado de 3 de Fevereiro de 2006, refere-se nomeadamente o seguinte:

«Verificou-se que a trifluralina podia ser um POP e, a pedido das autoridades competentes nos termos da Directiva 91/414, o sub-grupo [...] TC-NES reviu o processo à luz dos critérios de selecção dos POP [...].

A conclusão do sub-grupo [...] foi que a trifluralina preenche os critérios de selecção que permitem qualificá-la de POP. Contudo, esta conclusão foi extraída tendo em mente que algumas das observações indicam que extrair conclusões sobre a relevância da persistência para a identificação do contexto planetário necessita talvez de um inquérito mais aprofundado.

O caso da trifluralina é o primeiro do género no regime da Directiva 91/414 e, na sua reunião, o grupo de trabalho “Legislação”, competente na matéria, não pôde decidir a forma de interpretar o artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento n.º 850/2004 em casos deste género. Consequentemente, o grupo de trabalho decidiu pedir o parecer das autoridades competentes do Regulamento n.º 850/2004 sobre essa questão.

[...]

## Conclusão

A trifluralina é um exemplo de substância activa existente utilizada nos produtos fitofarmacêuticos com características de POP. Consequentemente, o artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento n.º 850/2004 deve ser aplicado para efeitos de exame da eventual inscrição da trifluralina no anexo I da Directiva 91/414 e para efeitos de concessão de uma autorização nacional a um produto fitofarmacêutico com trifluralina.

A redacção do artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento n.º 850/2004, relativo às substâncias químicas e pesticidas existentes, deixa uma ampla margem de apreciação às autoridades envolvidas nos sistemas de avaliação e autorização. Sendo um produto fitofarmacêutico intencionalmente aplicado nos produtos do campo e portanto difundido na natureza, a exposição só pode ser completamente eliminada proibindo-se o uso desse produto fitofarmacêutico. Contudo, não se pode inferir directamente do regulamento ou da convenção de Estocolmo [sobre os POP, assinada em 22 de Maio de 2001] uma obrigação de eliminar qualquer exposição. Cabe, portanto, às autoridades que

trabalham no sistema de avaliação e de autorização em causa decidir em cada caso o que pode ser considerado “uma medida apropriada de controlo” de uma substância semelhante a um POP.

Pede-se às autoridades competentes em matéria de POP que discutam esta questão com os seus homólogos que trabalham no âmbito da Directiva 91/414 antes da reunião, que dêem a sua opinião sobre as questões acima mencionadas e, se possível, emitam em conjunto um parecer sobre a interpretação do artigo 3.º, n.º 3, do regulamento que possa ser transmitida às autoridades competentes da Directiva 91/414.»

- 40 A Comissão respondeu, por carta de 14 de Março de 2006, ao correio das recorrentes de 19 de Janeiro de 2006, por um lado, indicando que a EFSA assumia sozinha a responsabilidade do conteúdo do seu relatório e, por outro, lembrando a sua separação funcional entre a EFSA e a Comissão.
- 41 Em 17 de Maio de 2006, as recorrentes apresentaram ao Estado-Membro relator um estudo sobre a toxicidade crónica nos peixes, levado a cabo em Março de 2005 por um laboratório independente e acompanhado por uma actualização da avaliação do risco crónico. Esse estudo foi igualmente submetido à Comissão em 12 de Junho de 2006, que o comunicou aos Estados-Membros colocando-o na página Internet da Comissão intitulada «Circa».
- 42 Resulta de um projecto de acta da reunião do CPCASA de 22 e 23 de Maio de 2006, em cuja ordem de trabalhos figurava o exame de um projecto de decisão, desta vez respeitante à não inscrição da trifluralina no anexo I da Directiva 91/414, que a Comissão considerou que o estudo sobre a toxicidade crónica apresentado pelas recorrentes era extemporâneo e que não devia, pois, ser levado em consideração.

- 43 Na reunião do CPCASA de 13 e 14 de Julho de 2006, a Comissão apresentou novamente um projecto de decisão de não inscrição da trifluralina no anexo I da Directiva 91/414. A acta dessa reunião indica porém:

«Foram divulgadas observações e um estudo tardio sobre o risco crónico [da trifluralina] nos peixes. [...] como a discussão interna não foi finalizada, nenhuma proposta pode ser ainda votada».

- 44 A acta da reunião do CPCASA de 28 e 29 de Setembro de 2006, em cuja ordem de trabalhos figurava novamente a situação jurídica da trifluralina, indica:

«Alguns Estados-Membros pedem uma conclusão rápida do processo. A Comissão explica que não pode haver qualquer votação, pois o processo de autorização interna não foi finalizado.»

- 45 O processo esteve novamente na agenda das reuniões do CPCASA de 23 e 24 de Novembro de 2006 e de 22 e 23 de Janeiro de 2007, sem que se tenha procedido a votação.

- 46 A acta da reunião de 23 e 24 de Novembro de 2006 indica:

«A Comissão refere que a toxicidade crónica nos peixes tinha sido um ponto de discordância entre o transmitente, o Estado-Membro relator e a EFSA ao longo de todo o processo, o que poderia indicar que não é possível tomar uma decisão sobre esse estudo sem um exame colegial a esse respeito. A Comissão exprime igualmente as suas preocupações no que respeita a tomar em conta dados não sujeitos a exame colegial

ou dados utilizados a nível nacional. Lembra o princípio do sistema, o de que a Comissão baseia a sua decisão em provas científicas fornecidas pela EFSA. Proceder de outro modo não só seria ilegal, mas arruinaria o processo de exame actualmente em curso.

[A República Federal da Alemanha República] declara que, nos termos da Directiva 91/414, é obrigada a ter em conta o último estado dos conhecimentos científicos no exame dos pedidos de autorização. Não pode desdenhar esse estado dos conhecimentos científicos quando tem que paralelamente adoptar uma posição nacional sobre a questão da inscrição da substância activa em causa no anexo I.»

- 47 Em 16 de Março de 2007, o CPCASA emitiu um parecer favorável à não inscrição da trifluralina no anexo I da Directiva 91/414.
- 48 Conforme atesta a acta da reunião, vários Estados-Membros formularam, porém, observações nessa ocasião, incluindo o Estado-Membro relator, que fez registar em acta uma declaração nos termos da qual estava pronto a votar a favor da proposta de não inscrição da trifluralina, a fim de permitir que as transmitentes aproveitassem o período de 18 meses futuros para apresentarem formalmente o estudo sobre a toxicidade crónica nos peixes e de lhe permitir, enquanto Estado-Membro relator, avaliá-la oficialmente.
- 49 Em 20 de Setembro de 2007, a Comissão adoptou a Decisão [2007/629/CE] da Comissão, de 20 de Setembro de 2007, relativa à não inclusão da substância activa trifluralina no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que a contenham (JO L 255, p. 42) (a seguir «decisão recorrida»).

50 A decisão recorrida refere o seguinte:

- «(4) O relatório de avaliação foi revisto por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da AESA, no âmbito do Grupo de Trabalho “Avaliação”, e apresentado à Comissão em 14 de Março de 2005, sob a forma de conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas no que se refere à substância activa trifluralina [4] elaboradas pela AESA. Este relatório foi revisto pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluído, em 16 de Março de 2007, no formato de relatório de revisão da Comissão sobre a trifluralina.
- (5) Aquando da avaliação desta substância activa, foram identificados vários aspectos preocupantes. A trifluralina é altamente tóxica para os organismos aquáticos, em especial os peixes. Tem uma elevada persistência nos solos e não é facilmente biodegradável. Revela ainda potencial de bioacumulação. Designadamente, excede significativamente o factor de bioconcentração (FBC) máximo estabelecido na Directiva 91/414[...] para os organismos aquáticos, o que indica um potencial de bioacumulação nesses organismos. Devido à sua elevada volatilidade, não se pode excluir o transporte através do ar e, apesar de uma degradação fotoquímica rápida, os programas de controlo revelaram uma migração para locais distantes do da aplicação. Estas apreensões revelaram que a trifluralina não cumpre os critérios de inclusão no anexo I da Directiva 91/414[...].
- (6) A Comissão solicitou ao notificador que apresentasse as suas observações sobre os resultados da revisão dos peritos avaliadores e se manifestasse quanto à intenção de manter, ou não, a sua posição em relação à substância. As observações enviadas pelo notificador foram objecto de uma análise atenta. Contudo, pese embora a argumentação apresentada, não foram eliminadas as preocupações identificadas, e as avaliações efectuadas com base nas informações apresentadas e analisadas nas reuniões de peritos da AESA não demonstraram ser de esperar que, nas condições de utilização propostas, os produtos fitofarmacêuticos

que contêm trifluralina satisfaçam, em geral, as condições definidas nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 5.º da Directiva 91/414[...].

- (7) Nestas circunstâncias, a trifluralina não deve ser incluída no anexo I da Directiva 91/414 [...].

[...]

### *Artigo 1.º*

A trifluralina não é incluída como substância activa no anexo I da Directiva 91/414 [...].

### *Artigo 2.º*

Os Estados-Membros devem assegurar que:

- a) As autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham trifluralina sejam retiradas até 20 de Março de 2008;
- b) Não sejam concedidas ou renovadas quaisquer autorizações relativas a produtos fitofarmacêuticos que contenham trifluralina após a data de publicação da presente decisão.

*Artigo 3.º*

Qualquer período derogatório concedido pelos Estados-Membros, em conformidade com o disposto no n.º 6 do artigo 4.º da Directiva 91/414[...], será tão breve quanto possível e terminará, o mais tardar, em 20 de Março de 2009.

*Artigo 4.º*

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

<sup>51</sup> Em 11 de Abril de 2008, as recorrentes informaram a Comissão da sua intenção de submeterem um novo pedido de inscrição da trifluralina no anexo I da Directiva 91/414, como permitiria o Regulamento (CE) n.º 33/2008 da Comissão, de 17 de Janeiro de 2008, que estabelece regras de execução da Directiva 91/414/CEE do Conselho no que respeita a um procedimento normal e a um procedimento acelerado de avaliação de substâncias activas abrangidas pelo programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º dessa directiva mas não incluídas no seu anexo I (JO L 15, p. 5).

<sup>52</sup> A decisão recorrida foi revogada pelo artigo 2.º da Decisão 2010/355 da Comissão, de 25 de Junho de 2010, no que se refere à não inclusão da substância activa trifluralina no anexo I da Directiva 91/414 (JO L 160, p. 30).

**Tramitação do processo e pedidos das partes**

- 53 Por petição apresentada na secretaria do Tribunal Geral em 21 de Dezembro de 2007, as recorrentes, ao abrigo do artigo 230.º, quarto parágrafo, CE, interpuseram recurso de anulação da decisão recorrida, pedindo ainda a declaração de ilegalidade do artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento n.º 850/2004.
- 54 Por requerimento separado, registado na secretaria do Tribunal Geral em 19 de Março de 2008, a Dow AgroSciences Ltd, a Dow AgroSciences LLC, a Dow AgroSciences, a Dow AgroSciences Export, a Dow AgroSciences BV, a Dow AgroSciences Hungary kft, a Dow AgroSciences Italia Srl, a Dow AgroSciences Polska sp. z.o.o., a Dow AgroSciences Iberica SA, a Dow AgroSciences s.r.o., a Dow AgroSciences Danmark A/S, a Dow AgroSciences GmbH, a Dintec-Agroquímica Produtos Químicos Lda e a Finchimica Spa interpuseram, nos termos do artigo 242.º CE, um pedido de suspensão da eficácia da decisão recorrida. Esse pedido foi indeferido por despacho do presidente do Tribunal Geral de 18 de Junho de 2008.
- 55 Por carta registada na secretaria do Tribunal Geral em 23 de Julho de 2010, a Comissão informou o Tribunal Geral de que tinha adoptado a Decisão 2010/355, pela qual tinha decidido, na sequência do procedimento instituído pelo Regulamento n.º 33/2008, por um lado, não inscrever a trifluralina no anexo I da Directiva 91/414 e, por outro, revogar a decisão recorrida.
- 56 O Tribunal Geral dirigiu às partes, em 3 de Setembro de 2010, uma questão escrita quanto às consequências a extrair da revogação da decisão recorrida.
- 57 Por petição apresentada na secretaria do Tribunal Geral em 17 de Setembro de 2009, a Dow AgroSciences Ltd e a Dintec-Agroquímica Produtos Químicos Lda interpuseram recurso de anulação da Decisão 2010/355, objecto do processo T-446/10.

- 58 Por escrito registado na secretaria em 29 de Setembro de 2010, a Comissão pediu que, tendo em conta a revogação da decisão recorrida, o Tribunal Geral extinguisse a instância sem conhecimento de mérito por inutilidade superveniente da lide.
- 59 Por escrito registado na secretaria do Tribunal Geral na mesma data, as recorrentes alegaram que mantinham interesse na anulação da decisão recorrida e requereram que lhes fosse autorizada a adaptação das suas conclusões a fim de estenderem o seu pedido de anulação à Decisão 2010/355.
- 60 As partes apresentaram as suas observações sobre os respectivos pedidos por escritos de 15 de Outubro de 2010.
- 61 Por carta da secretaria do Tribunal Geral dirigida às partes em 9 de Novembro de 2010, estas foram informadas nomeadamente de que o Tribunal Geral indeferia a possibilidade de as recorrentes adaptarem as suas conclusões para estenderem o seu pedido de anulação à Decisão 2010/355, tendo o Tribunal Geral registado que, entretanto, tinha sido interposto um recurso de anulação dessa decisão pela AgroSciences Ltd e pela Dintec-Agroquímica Produtos Químicos Lda.
- 62 As recorrentes concluem pedindo que o Tribunal Geral se digne:

— anular a decisão recorrida ;

— declarar a ilegalidade e a inaplicabilidade contra elas do artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento n.º 850/2004 no que respeita ao exame da trifluralina;

— condenar a Comissão nas despesas efectuadas por elas, acrescidas de juros de 8%.

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

- declarar sem objecto o pedido de anulação da decisão recorrida e, em consequência, julgar inadmissível o recurso de anulação das recorrentes ou, subsidiariamente, improcedente;
  
- julgar improcedente a alegação de ilegalidade do artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento n.º 850/2004;
  
- condenar as recorrentes nas despesas por ela efectuadas.

### **Questão de direito**

#### *Quanto ao objecto do litígio*

64 A Comissão alega, no essencial, que as recorrentes perderam qualquer interesse na anulação da decisão recorrida, visto ter sido revogada pela Decisão 2010/355.

65 As recorrentes contestam essa argumentação.

- 66 Segundo jurisprudência assente, o interesse em agir de um recorrente face ao objecto do recurso deve ser apreciado, sob pena de inadmissibilidade, no momento da sua interposição. Além disso, o interesse do recorrente na procedência do pedido deve perdurar até à prolação da decisão jurisdicional, sob pena de extinção da instância (v., neste sentido, acórdãos do Tribunal de Justiça de 16 de Dezembro de 1963, Forges de Clabecq/Alta Autoridade, 14/63, Recueil, pp. 719, 748, Colect. 1962-1964, p. 365, e de 7 de Junho de 2007, Wunenburger/Comissão, C-362/05 P, Colect., p. I-4333, n.º 42).
- 67 Com efeito, segundo jurisprudência igualmente assente, deixa de ser necessário conhecer de mérito um recurso de anulação no caso de o recorrente ter perdido qualquer interesse na anulação do acto recorrido devido à ocorrência de um facto ocorrido na pendência da lide (v. despacho do Tribunal Geral de 17 de Outubro de 2005, First Data e o./Comissão, T-28/02, Colect., p. II-4119, n.ºs 36, 37 e jurisprudência aí referida), o que tem por consequência que a anulação deste acto deixa de ser susceptível, por si só, de produzir consequências jurídicas (v., neste sentido, despacho do Tribunal Geral de 14 de Março de 1997, Arbeitsgemeinschaft Deutscher Luftfahrt-Unternehmen e Hapag-Lloyd/Comissão, T-25/96, Colect., p. II-363, n.º 16 e jurisprudência aí referida).
- 68 Contudo, um recorrente pode continuar a demonstrar um interesse na anulação de um acto revogado na medida em que a revogação não produz os mesmos efeitos jurídicos de uma eventual anulação pelo Tribunal. Com efeito, a revogação de um acto de uma instituição não constitui o reconhecimento da sua ilegalidade e produz efeitos *ex nunc*, ao passo que a sua anulação produz efeitos *ex tunc* (v., neste sentido, acórdãos do Tribunal de Justiça de 12 de Fevereiro de 1960, Geitling e o./Alta Autoridade, 16/59 a 18/59, Colect., p. 373, e do Tribunal Geral de 13 de Dezembro de 1995, Exporteurs in Levende Varkens e o./Comissão, T-481/93 e T-484/93, Colect., p. II-2941, n.ºs 46 a 48).
- 69 Além disso, no caso de um acto ser anulado, a instituição que o praticou é obrigada a adoptar as medidas que a execução do acórdão implica. Essas medidas são relativas, nomeadamente, à supressão dos efeitos das ilegalidades constatadas no acórdão de anulação. Desse modo, a instituição em causa pode ser levada a efectuar uma reposição adequada da situação do recorrente ou a evitar a adopção de um acto idêntico

(v. acórdão *Exporteurs in Levende Varkens e o./Comissão*, n.º 68, *supra*, e a jurisprudência aí referida).

- 70 No caso, a decisão recorrida foi objecto de revogação simples pela Comissão e não de revogação com eficácia retroactiva. Assim, continua a produzir efeitos na situação das recorrentes no período compreendido entre o momento da sua entrada em vigor e o momento da sua revogação. A sua anulação é, portanto, susceptível de ter, por si própria, consequências na situação jurídica das recorrentes, pelo que estas mantêm o seu interesse em agir.
- 71 Há que julgar improcedente, portanto, o pedido da Comissão de não conhecimento de mérito.

#### *Quanto ao mérito*

- 72 As recorrentes apresentam seis fundamentos de recurso e uma excepção de ilegalidade do artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento n.º 850/2004.
- 73 O primeiro fundamento consiste em a decisão recorrida não se basear no relatório da EFSA previsto no artigo 8.º, n.º 8, do Regulamento n.º 451/2000 e ter sido adoptada em violação das normas procedimentais aplicáveis.
- 74 Em apoio do seu segundo fundamento, as recorrentes alegam que a Comissão cometeu vários erros manifestos de apreciação.

- 75 O terceiro fundamento é relativo ao facto de a decisão recorrida não estar em conformidade com o processo legislativo aplicável e violar os artigos 5.º CE e 7.º CE, o artigo 8.º, n.º 8, do Regulamento n.º 451/2000 e o artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho de 28 de Junho de 1999 que fixa as modalidades de exercício da competência de execução atribuída à Comissão (JO L 184, p. 23, dita «decisão comitologia»).
- 76 O quarto fundamento é relativo à inobservância dos prazos procedimentais previstos no artigo 8.º, n.ºs 7 e 8, do Regulamento n.º 451/2000.
- 77 O quinto fundamento consiste em insuficiência da fundamentação da decisão recorrida.
- 78 Por último, o sexto fundamento é relativo à violação dos princípios da segurança jurídica, de protecção da confiança legítima, da proporcionalidade e à violação dos direitos da defesa e do direito de audiência equitativa.

Quanto ao primeiro fundamento, relativo ao facto de a decisão recorrida não se basear no relatório da EFSA, em violação do artigo 8.º, n.º 8, do Regulamento n.º 451/2000, e ter sido adoptada em inobservância das normas procedimentais aplicáveis

- 79 As recorrentes alegam, no essencial, que a Comissão é obrigada a seguir o parecer da EFSA. Ora, na sua opinião, a EFSA, tal como o Estado-Membro relator, recomendava no caso a inscrição da trifluralina no anexo I da Directiva 91/414, na medida em que os riscos que essa substância apresentava eram aceitáveis, sem prejuízo do respeito de certas condições. Ao propor que a trifluralina não fosse inscrita no anexo I da

Directiva 91/414, a Comissão não baseou, conseqüentemente, a sua proposta no parecer da EFSA, assim violando o artigo 8.º, n.º 8, do Regulamento n.º 451/2000.

80 Por outro lado, as recorrentes alegam, no essencial, que a Comissão reabriu o processo de avaliação para analisar a trifluralina à luz dos critérios POP previstos no Regulamento n.º 850/2004. Na medida em que não existia qualquer base jurídica para actuar desse modo no âmbito da avaliação prevista na Directiva 91/414, a Comissão não tinha competência para ordenar essa reabertura do processo de avaliação, assim cometendo uma ingerência na avaliação da EFSA, segundo as recorrentes. Desse modo cometeu um abuso de poder.

81 A Comissão contesta estas alegações.

82 Primeiro, há que lembrar que o artigo 22.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31, p. 1), dispõe que esta emitirá pareceres que constituirão a base científica para a elaboração e adopção de medidas comunitárias nos domínios da sua competência. Por outro lado, nos termos do artigo 23.º, alínea c), desse mesmo regulamento, a EFSA tem por missão prestar apoio científico e técnico à Comissão nos domínios da sua competência e, quando esta lho solicitar, na interpretação e estudo dos pareceres resultantes da avaliação dos riscos.

83 De acordo com o artigo 8.º, n.º 7, do Regulamento n.º 451/2000, a EFSA avalia o projecto de relatório de avaliação do Estado-Membro relator e transmite à Comissão um parecer sobre a conformidade da substância activa com as exigências de segurança da Directiva 91/414 no prazo de um ano após a recepção do projecto de relatório de

avaliação do Estado-Membro relator. Se for caso disso, a EFSA formula ainda um parecer sobre as opções consideradas respeitadoras das exigências de segurança.

<sup>84</sup> Por último, o artigo 8.º, n.º 8, do Regulamento n.º 451/2000 dispõe que, até seis meses depois da recepção do parecer da EFSA referido no artigo 7.º, a Comissão apresenta um projecto de relatório de revisão e, com base no relatório de revisão final de revisão, apresentará ao comité um projecto de directiva com vista à inclusão da substância activa no anexo I da directiva ou um projecto de decisão, dirigido aos Estados-Membros, com vista ao cancelamento das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa em causa, mencionando as razões da não inclusão. A directiva ou a decisão da Comissão é adoptada nos termos do procedimento de regulamentação estabelecido pela decisão comitologia.

<sup>85</sup> Assim, uma recusa de autorização de comercialização deve-se basear numa avaliação aprofundada do risco para a saúde pública, determinado a partir dos dados científicos disponíveis mais fiáveis e dos resultados mais recentes da investigação internacional (acórdão do Tribunal de Justiça de 5 de Fevereiro de 2004, Greenham e Abel, C-95/01, Colect., p. I-1333, n.º 50).

<sup>86</sup> Por outro lado, há que lembrar que, tal como resulta dos seus quinto, sexto e nono considerandos, a Directiva 91/414 pretende eliminar os entraves às trocas intracomunitárias de produtos fitofarmacêuticos, não deixando de manter um alto nível de protecção do ambiente e da saúde humana e animal. Nesse âmbito, para poder prosseguir eficazmente o objectivo que lhe está atribuído, e considerando as complexas avaliações técnicas a que deve proceder, deve ser reconhecido à Comissão um amplo poder de apreciação (v. acórdão do Tribunal de Justiça de 18 de Julho de 2007, Industrias Químicas del Vallés/Comissão, C-326/05 P, Colect., p. I-6557, n.ºs 74 e 75, e jurisprudência aí referida).

- 87 A esse respeito, o Tribunal Geral tem repetidamente considerado que, no âmbito das disposições do artigo 8.º do Regulamento n.º 451/2000, a Comissão não estava vinculada pelo parecer da EFSA. Com efeito, embora seja certo que a Comissão adota a sua decisão de não inscrição ou de inscrição da substância no anexo I da Directiva 91/414 após ter obtido o parecer da EFSA, não se pode deixar de observar que o Regulamento n.º 451/2000 não contém qualquer indicação de que a Comissão seja obrigada a seguir os pareceres da EFSA quanto ao seu conteúdo e que, por isso, não disponha de qualquer poder de apreciação (despachos do Tribunal Geral de 17 de Junho de 2008, FMC Chemical/EFSA, T-312/06, não publicado na Colectânea, n.ºs 52 a 54; Dow AgroSciences/EFSA, T-397/06, não publicado na Colectânea, n.º 49, e FMC Chemical e Arysta Lifesciences/EFSA, T-311/06, não publicado na Colectânea, n.º 52).
- 88 Visto o parecer da EFSA não ser vinculativo para a Comissão, não têm razão as recorrentes quando alegam que a Comissão não se podia afastar desse parecer da EFSA sem violar o artigo 8.º do Regulamento n.º 451/2000.
- 89 Além disso, não se pode deixar de observar que não resulta das conclusões da EFSA que, no caso, tivesse recomendado expressamente a inscrição da trifluralina no anexo I da Directiva 91/414, como alegam as recorrentes.
- 90 Com efeito, a EFSA, no seu parecer, avalia os riscos que a trifluralina apresenta, em face dos conhecimentos científicos disponíveis no momento da avaliação, e indica, no essencial, a existência de um certo número de incertezas não suscitadas sobre a inocuidade da substância.
- 91 A EFSA aponta seguidamente, de acordo com o disposto no artigo 8.º, n.º 7, do Regulamento n.º 451/2000, certos mecanismos susceptíveis de permitir gerir os riscos revelados durante o processo de avaliação, para o caso de a Comissão decidir autorizar a substância.

- 92 Consequentemente, o facto de a EFSA apontar essas modalidades de gestão dos riscos não pode ser interpretado como uma recomendação de inscrição da trifluralina no anexo I da Directiva 91/414.
- 93 Consequentemente, improcede a argumentação das recorrentes nesse ponto.
- 94 Em segundo lugar, de acordo com o artigo 8.º do Regulamento n.º 451/2000, o Estado-Membro relator efectua uma avaliação e elabora um relatório sobre as substâncias activas relativamente às quais pelo menos um processo seja considerado completo, tal como indicado no artigo 6.º, n.ºs 2 e 3, desse regulamento. No seu relatório, recomenda à Comissão que inscreva a substância activa no anexo I da directiva, indicando as condições dessa inscrição, ou que não a inscreva, indicando então as razões da não inscrição. A EFSA avalia seguidamente o projecto de relatório de avaliação do Estado-Membro relator e transmite à Comissão um parecer sobre a conformidade da substância activa com as exigências de segurança da Directiva 91/414. A Comissão, com base no relatório de revisão final, submete então ao comité competente um projecto de directiva para a inscrição da substância activa no anexo I da Directiva 91/414 ou um projecto de decisão que preveja o cancelamento das autorizações de produtos fitofarmacêuticos com a substância activa, e, consequentemente, a não inscrição dessa substância nesse anexo.
- 95 Consequentemente, resulta claramente do quadro regulamentar que a posição do Estado-Membro relator no processo de avaliação não é decisiva (v., por analogia, acórdão do Tribunal Geral de 9 de Setembro de 2008, Bayer CropScience e o./Comissão, T-75/06, Colect., p. II-2081, n.º 164).
- 96 Assim, as recorrentes não podem utilmente invocar informações que lhes tenham sido dadas pelo Estado-Membro relator a respeito do eventual resultado do processo (v., por analogia, acórdão Bayer CropScience e o./Comissão, n.º 95, *supra*, n.º 164).

- 97 Em terceiro lugar, na medida em que as recorrentes pretendem alegar que a Comissão não teve em conta o parecer da EFSA, há que observar que os considerandos 4 a 6 da decisão recorrida atestam claramente que teve esse parecer em consideração na adopção dessa decisão. Consequentemente, essa argumentação não colhe.
- 98 Em quarto e último lugar, há que considerar, quanto à alegação de a avaliação da substância ter sido efectuada à luz dos critérios POP resultantes do Regulamento n.º 850/2004, que esta se confunde com a quarta parte do segundo fundamento. É nessa sede que será analisada.
- 99 Improcede, portanto, o primeiro fundamento.

Quanto às primeira e segunda partes do segundo fundamento, relativas a erros manifestos de apreciação, na medida em que, por um lado, a Comissão não cumpriu a obrigação de ter em conta todas as provas científicas disponíveis e, mais em particular, um estudo que tinha sido pedido às transmitentes, e, por outro, deveria ter prorrogado os prazos aplicáveis, a fim de dispor dessas informações adicionais

- 100 Quanto à primeira parte do segundo fundamento, as recorrentes alegam, no essencial, que o Estado-Membro relator e a EFSA lhes pediram o fornecimento de um estudo sobre a toxicidade crónica nos peixes. Referem-se, a esse respeito, aos quadros da acta da reunião da EFSA, realizada em 22 de Junho de 2004, e ao correio electrónico do Estado-Membro relator de 6 de Outubro de 2004, no qual este lhes comunicou esses quadros. Segundo as recorrentes, a confirmação de que esse pedido foi efectivamente feito às transmitentes figura, entre outras, nas páginas 30 e 33 do parecer da EFSA.

- 101 As recorrentes alegam que comunicaram à Comissão o estudo pedido logo que esteve disponível e negam qualquer falta de diligência a esse respeito. Entendem que lhe cabia consequentemente analisar os dados novos apresentados, nos termos das disposições conjugadas do artigo 5.º, n.º 1, da Directiva 91/414 e do artigo 8.º, n.º 5, do Regulamento n.º 451/2000. Ora, a Comissão considerou que esse estudo tinha sido apresentado fora de prazo e entendeu e fez saber aos membros do CPCSA que não podia, portanto, ser tomado em consideração.
- 102 Segundo as recorrentes, a Comissão não teve, assim, em conta os últimos conhecimentos científicos disponíveis e o estado do saber científico e técnico, assim violando o artigo 5.º, n.º 1, da Directiva 91/414. A decisão recorrida está, portanto, ferida de erro manifesto de apreciação. Daí resulta também uma violação do princípio da segurança jurídica e do princípio da protecção da confiança legítima.
- 103 Quanto à segunda parte do segundo fundamento, as recorrentes alegam, no essencial, que era impossível responder ao pedido de estudo novo que tinha sido feito às transmitentes nos prazos fixados para o processo de avaliação. Contudo, segundo as recorrentes, uma vez que esses prazos não foram respeitados pela EFSA nem pela Comissão no âmbito da avaliação da trifluralina, cabia à Comissão fixar novos prazos, a fim de tomar o estudo em consideração, em vez de se entrincheirar atrás da sua alegada extemporaneidade. Alegam, por um lado, que a possibilidade de prorrogar esses prazos foi admitida pela jurisprudência, que considerou que uma recusa de prorrogação dos prazos era equiparável a um erro manifesto de apreciação (acórdão *Industrias Químicas del Vallés/Comissão*, n.º 86, *supra*), e, por outro, que essa possibilidade foi utilizada pela Comissão no âmbito da avaliação de outras substâncias fitossanitárias. A esse respeito, remetem para a Decisão 2008/353/CE da Comissão, de 29 de Abril de 2008, que autoriza a prorrogação, pelos Estados-Membros, das autorizações provisórias das novas substâncias activas ciflufenamida, FEN 560 e flonicamida (JO L 117, p. 45).

- 104 Ora, a relevância do estudo para a avaliação da trifluralina está claramente demonstrada, segundo as recorrentes, pois o Estado-Membro relator que a analisou concluiu que os novos dados que aí constavam respondiam às preocupações suscitadas durante o processo de avaliação.
- 105 Por outro lado, as recorrentes entendem que a Comissão deveria ter igualmente prorrogado os prazos por ter encarregue o sub-grupo TC-NES de analisar a substância à luz dos critérios POP, a fim de permitir que as transmitentes respondessem às preocupações eventualmente expressas nesse exame e apresentassem, sendo caso disso, dados e estudos relevantes para esse exame.
- 106 As recorrentes consideram que a Comissão incumpriu assim a sua obrigação de pôr em prática garantias processuais suficientes, para garantir que as recorrentes tinham a possibilidade de apresentar observações e de se defenderem na sua qualidade de transmitentes.
- 107 A Comissão contesta estas alegações.
- 108 Há que lembrar que o artigo 6.º, n.ºs 1 e 3, do Regulamento n.º 451/2000 dispõe que os transmitentes devem apresentar à autoridade designada do Estado-Membro relator da substância activa, o processo completo que contenha especificamente os relatórios dos estudos e ensaios correspondentes a todas as informações referidas no n.º 2, alínea c), ou, se os trabalhos estiverem em curso, os protocolos e compromissos igualmente referidos no n.º 2, alínea c).

109 As informações referidas no artigo 6.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento n.º 451/2000 são as seguintes:

— Relativamente a cada ponto do anexo II da directiva, os resumos e resultados dos estudos e ensaios e o nome da pessoa ou instituição que executou os ensaios,

— os mesmos elementos, relativamente a cada ponto do anexo III da directiva que seja relevante para a avaliação dos critérios referidos no seu artigo 5.º, para uma ou mais preparações representativas das utilizações referidas na alínea b);

— no caso dos estudos ainda não totalmente concluídos, prova de que se encontravam já encomendados o mais tardar três meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento, complementada pelo compromisso de que serão apresentados o mais tardar 12 meses após o termo do prazo para a apresentação dos processos referidos no artigo 6.º ao Estado-Membro relator.

110 Por outro lado, há que lembrar que o artigo 8.º, n.º 5, do Regulamento n.º 451/2000 dispõe que, sem prejuízo do artigo 7.º da Directiva 91/414, não será aceite a apresentação de novos estudos. Contudo, com o acordo da EFSA, o Estado-Membro relator pode solicitar aos transmitentes a apresentação, dentro de prazos estabelecidos, de novos dados considerados necessários, por esse Estado-Membro ou pela EFSA, à clarificação do processo.

111 A comunicação de novos dados só pode consequentemente ter por objecto clarificar elementos já apresentados no processo completo que deve ser entregue pelos transmitentes.

- 112 A apresentação de novos estudos, que está excluída, não pode, portanto, ser equiparada, na aceção dessa disposição, à comunicação de novos dados, que, em contrapartida, é possível.
- 113 Por sua vez, a apresentação de um estudo complementar só será possível se este estiver em curso no momento da apresentação do processo completo, a sua comunicação tiver sido anunciada no momento da apresentação desse processo e seja transmitida até um ano após a apresentação desse mesmo processo.
- 114 Consequentemente, só um pedido de novos dados é permitido depois da apresentação do processo completo e desde que respeite as condições previstas no artigo 8.º, n.º 5, do Regulamento n.º 451/2000, que dispõe, no essencial, que o pedido é feito pelo Estado-Membro relator, que é feito de acordo com a EFSA e que precisa o prazo para a comunicação desses dados.
- 115 Ora, há que considerar que, no caso, nenhuma dessas condições está preenchida.
- 116 É certo que está assente que a necessidade de dispor de estudos complementares sobre a toxicidade crónica da substância nos peixes foi referida pelos peritos do EPCO, na sua reunião de 22 de Junho de 2004, o que foi lembrado pela EFSA no seu parecer, («[a] transmitente deve apresentar estudos de exposição que incluam diversas durações de exposição e que utilizem o vairão-de-cabeça-grande como espécie mais sensível»), e que essa informação foi levada ao conhecimento das transmitentes pelo Estado-Membro relator no seu correio electrónico de 6 de Outubro de 2004.
- 117 Esse correio electrónico não implica, porém, que tenha sido dirigido às transmitentes um pedido de novos dados, na aceção do Regulamento n.º 451/2000, como estas alegam.

- 118 Primeiro, o EPCO, o Estado-Membro relator e a EFSA referem a necessidade de dispor de estudos complementares. A acta da EPCO, o correio electrónico do Estado-Membro relator e o parecer da EFSA permitem, portanto, rejeitar a ideia de que tenham sido pedidos às transmitentes novos dados destinados a clarificar o processo.
- 119 Refira-se, de resto, que as próprias recorrentes alegam que os trabalhos comunicados pelas transmitentes em 17 de Maio de 2006 constituem efectivamente um estudo.
- 120 Em segundo lugar, mesmo admitindo que a necessidade de dispor de estudos complementares pudesse ser qualificada de pedido de novos dados, há que observar que o processo não contém qualquer sinal de que a EFSA tivesse dado o seu acordo a esse pedido. A esse respeito, refira-se que o EPCO, que é um grupo de peritos que efectua trabalhos específicos de avaliação para a elaboração do parecer da EFSA, é, consequentemente, distinto da EFSA e não a pode vincular sem a sua aprovação expressa.
- 121 Em terceiro lugar, há que observar que, no caso, não foi previsto qualquer prazo para a apresentação dos estudos referidos pelo EPCO e depois pelo Estado-Membro relator.
- 122 Ora, contrariamente ao que alegam as recorrentes, a não existência desse prazo constitui mais um indício que permite considerar que não houve qualquer pedido de novos dados.
- 123 Com efeito, se, por uma omissão, não fosse fixado qualquer prazo para a apresentação de novos dados, as transmitentes poderiam fazer perdurar indefinidamente o processo de exame colegial e atrasar assim, sem justificação, a adopção do parecer pela EFSA.

- 124 Daí resulta que nada permite considerar que tivesse sido comunicado às transmitentes um pedido de novos dados nos termos das disposições aplicáveis.
- 125 Os factos invocados pelas recorrentes em suporte das suas alegações vão sim no sentido de indicar que o EPCO e o Estado-Membro relator, depois a EFSA, consideraram e indicaram às transmitentes que ainda eram necessários estudos novos para se apreciar a inocuidade da substância, tendo plena consciência de que estes ainda não podiam ser comunicados nessa fase do processo.
- 126 Esta apreciação é confirmada pela acta da reunião de 15 e 16 de Março de 2007 do grupo de trabalho «Legislação» do CPCASA, na qual a República Helénica, que era o Estado-Membro relator, fez registar uma declaração de que estava disponível para votar a favor da proposta de não inscrição da trifluralina, a fim de permitir que as transmitentes aproveitassem o período de 18 meses subsequente para apresentar formalmente o estudo nos peixes e para lhe permitir, enquanto Estado-Membro relator, avaliar oficialmente esse estudo.
- 127 Em quarto e último lugar, refira-se, por acréscimo, que as recorrentes nunca alegaram que o estudo transmitido ao Estado-Membro relator em 17 de Maio de 2006 tivesse sido anunciado pelas transmitentes, nos termos do artigo 6.º, n.º 2, alínea c), terceiro travessão, do Regulamento n.º 451/2000 no momento da comunicação do seu processo completo.
- 128 Consequentemente, há que considerar que nenhum pedido de estudo novo foi dirigido às transmitentes.

- 129 Daí resulta que não se pode criticar a Comissão por ter recusado tomar em consideração o estudo comunicado pelas transmitentes em Maio de 2006.
- 130 A alegação de violação do princípio da protecção da confiança legítima será analisada com o sexto fundamento.
- 131 Assim, não tendo a Comissão cometido qualquer erro de direito nem qualquer erro manifesto de apreciação, improcede a primeira parte do segundo fundamento.
- 132 Quanto à alegação das recorrentes na segunda parte do segundo fundamento, a de que os prazos deveriam ter sido prorrogados para se levar em conta o estudo pedido, não se pode deixar de observar que não corresponde aos factos, pois nenhum pedido como esse foi feito às transmitentes.
- 133 Além disso, há que lembrar que, na reunião do grupo de trabalho «Avaliação» da EFSA, realizada em 15 de Janeiro de 2004, se verificou nomeadamente que eram necessários diversos dados e estudos, incluindo um estudo de metabolismo nos grãos de oleaginosas. Esse estudo é diferente do fornecido pelas recorrentes em Maio de 2006. Ora, em 3 de Março de 2004, um representante da empresa transmitente dirigiu um correio electrónico à EFSA, no qual pedia, nomeadamente, que precisasse o prazo para a apresentação desse estudo. Em 5 de Março de 2004, a EFSA respondeu a esse correio electrónico indicando, por um lado, que cabia à empresa transmitente apresentar esse estudo ou indicar quando poderia este ser apresentado e, por outro, que o exame colegial continuaria no respeito dos prazos previstos no 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 Directiva 91/414/CEE do Conselho e altera o Regulamento (CE) n.º 451/2000 (JO L 224, p. 23).

- 134 Daí resulta que, logo nesse momento, as recorrentes tinham sido claramente informadas de que não lhes seria concedido qualquer prazo adicional para completarem o processo e não se pode deixar de observar que não fizeram prova de que lhes tinham sido expressamente dadas garantias precisas em sentido contrário no que respeita ao estudo da toxicidade crónica nos peixes.
- 135 Não tendo a Comissão cometido qualquer erro de direito ou erro manifesto de apreciação ao recusar prorrogar os prazos procedimentais para ter em conta o estudo sobre a toxicidade crónica nos peixes, improcede também a segunda parte do segundo fundamento.
- 136 A alegação de que a Comissão deveria ter prorrogado os prazos por submeter a trifluralina a uma avaliação à luz dos critérios POP, será analisada com a quarta parte do segundo fundamento.
- 137 A alegação de violação dos direitos da defesa será analisada com segunda parte do sexto fundamento.

Quanto à terceira parte do segundo fundamento, relativa a um erro manifesto de apreciação, na medida em que as considerações da Comissão não têm suporte em qualquer justificação científica

- 138 Para as recorrentes, a verificação de alta toxicidade crónica da trifluralina nos organismos aquáticos pela Comissão, reflectida no quinto considerando da decisão recorrida, não tem qualquer sentido no contexto da avaliação do risco à luz da Directiva 91/414. Com efeito, entendem que o que importa é a avaliação do risco a fim de determinar se, não obstante o perigo particular verificado, esse risco é aceitável para

determinada utilização. Ora, o estudo de toxicidade crónica que forneceram revelava claramente que o risco era aceitável, o que tinha sido admitido pelo Estado-Membro relator.

<sup>139</sup> Afirmam que a EFSA concluiu no mesmo sentido ao considerar que a trifluralina respondia às exigências de segurança previstas na Directiva 91/414, sem prejuízo do respeito de certas condições. Entendem que, com efeito, a EFSA considerou que o risco de toxicidade crónica nos peixes podia ser gerido por meio da fixação de condições apropriadas de utilização e que os riscos identificados não obstavam à inscrição da trifluralina no anexo I da Directiva 91/414. A EFSA e o relator concluíram igualmente que a trifluralina apresentava um risco aceitável quanto à persistência no solo, ao potencial de acumulação e à propagação no ar.

<sup>140</sup> Além disso, a República Federal da Alemanha autorizou produtos à base de trifluralina comercializados pelas recorrentes num período de dez anos adicionais, afastando a ideia de um risco inaceitável.

<sup>141</sup> As recorrentes consideram que as considerações formuladas na decisão recorrida se baseiam em perigos e não em riscos, o que é um erro de método fundamental. Na medida em que não existe qualquer justificação científica para essas considerações da Comissão, esta cometeu um erro manifesto de apreciação.

<sup>142</sup> A Comissão contesta essas alegações.

- 143 Há que lembrar que o artigo 152.º, n.º 1, CE prevê que, na definição e execução de todas as políticas e acções da Comunidade, é assegurado um elevado nível de protecção da saúde humana. Essa protecção da saúde pública tem uma importância preponderante sobre as considerações económicas, pelo que pode justificar consequências económicas negativas, mesmo consideráveis, para certos operadores (v., neste sentido, acórdão do Tribunal Geral de 28 de Junho de 2005, *Industrias Químicas del Vallés/Comissão*, T-158/03, Colect., p. II-2425, n.º 134).
- 144 O princípio da precaução constitui um princípio geral do direito comunitário, decorrente do artigo 3.º, alínea p), CE, do artigo 6.º CE, do artigo 152.º, n.º 1, CE, do artigo 153.º, n.ºs 1 e 2, CE e do artigo 174.º, n.ºs 1 e 2, CE, que impõem que as autoridades em causa tomem, no exercício preciso das competências que lhes são atribuídas pela regulamentação aplicável, as medidas apropriadas para prevenir certos riscos potenciais para a saúde pública, para a segurança e para o ambiente, fazendo prevalecer as exigências de protecção desses interesses sobre os interesses económicos (v. acórdãos do Tribunal Geral de 26 de Novembro de 2002, *Artegodan e o./Comissão*, T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 e T-141/00, Colect., p. II-4945, n.ºs 183 e 184, e de 21 de Outubro de 2003, *Solvay Pharmaceuticals/Conselho*, T-392/02, Colect., p. II-4555, n.º 133, e jurisprudência aí referida).
- 145 A avaliação dos riscos consiste, para a instituição comunitária confrontada com efeitos potencialmente negativos decorrentes de um fenómeno, em apreciar, com base numa avaliação científica dos riscos, se estes ultrapassam o nível de risco considerado inaceitável para a sociedade. Assim, para que as instituições comunitárias possam proceder a uma avaliação dos riscos, importa que, por um lado, disponham de uma avaliação científica dos riscos e, por outro, determinem o nível de risco considerado inaceitável para a sociedade (v., neste sentido, acórdãos do Tribunal Geral de 11 de Setembro de 2002, *Pfizer Animal Health/Conselho*, T-13/99, Colect., p. II-3305, n.º 145, e *Alpharma/Conselho*, T-70/99, Colect., p. II-3495, n.º 162).

- 146 A avaliação científica dos riscos é um processo científico que habitualmente se admite consistir, tanto quanto possível, em identificar e caracterizar um perigo, avaliar a exposição e caracterizar o risco (acórdãos Pfizer Animal Health/Conselho, n.º 145, *supra*, n.º 156, e Alpharma/Conselho, n.º 145, *supra*, n.º 169).
- 147 Nesse contexto, o conceito de «risco» corresponde portanto ao grau de probabilidade dos efeitos adversos para o bem protegido pelo ordenamento jurídico devido à aceitação de certas medidas ou de certas práticas. O conceito de «perigo» é, por seu lado, utilizado habitualmente num sentido mais amplo e descreve qualquer produto ou procedimento que possa ter um efeito adverso para a saúde humana (v., neste sentido, acórdão Pfizer Animal Health/Conselho, n.º 145, *supra*, n.º 147).
- 148 A determinação do nível de risco considerado inaceitável cabe, dentro do respeito das normas aplicáveis, às instituições comunitárias encarregues da opção política que constitui a fixação do nível de protecção apropriado para a sociedade. É a essas instituições que cabe determinar o ponto crítico de probabilidade dos efeitos adversos para a saúde humana e da gravidade desses efeitos potenciais que não já lhe pareça aceitável para essa sociedade e que, uma vez ultrapassado, necessita, no interesse da protecção da saúde humana, o recurso a medidas preventivas apesar da incerteza científica subsistente (v., neste sentido, acórdão do Tribunal de Justiça de 11 de Julho de 2000, Toolex, C-473/98, Colect., p. I-5681, n.º 45, e acórdão Pfizer Animal Health/Conselho, n.º 145, *supra*, n.ºs 150 e 151).
- 149 Na determinação desse nível de risco, as instituições comunitárias estão sujeitas à obrigação, nos termos do artigo 152.º, n.º 1, primeiro parágrafo, CE, de assegurarem um nível elevado de protecção da saúde humana. Esse nível elevado, para ser compatível com essa disposição, não tem necessariamente que ser tecnicamente o mais elevado possível (acórdão do Tribunal de Justiça de 14 de Julho de 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, Colect., p. I-4301, n.º 49).

- 150 Há que lembrar que, tal como resulta dos seus quinto, sexto e nono considerandos, a Directiva 91/414 visa a eliminação dos entraves às trocas intracomunitárias de produtos fitofarmacêuticos, não deixando de manter um elevado nível de protecção do ambiente e da saúde humana e animal. Nesse quadro, para poder prosseguir eficazmente o objectivo que lhe está atribuído, e tendo em consideração as avaliações técnicas a que deve proceder, deve-se reconhecer à Comissão um amplo poder de apreciação (v. acórdão de 18 de Julho de 2007, *Industrias Químicas del Vallés/Comissão*, n.º 86, *supra*, n.ºs 74 e 75, e jurisprudência aí referida).
- 151 Este amplo poder de apreciação e estas avaliações complexas implicam que a fiscalização jurisdicional do fundamento das apreciações feitas pela Comissão se limita a analisar se o exercício das suas competências pelas instituições comunitárias não está ferido de erro manifesto, se não houve desvio de poder ou ainda se estas não excederam manifestamente os limites do seu poder de apreciação [acórdãos do Tribunal de Justiça de 9 de Setembro de 2003, *Monsanto Agricultura Italia e o., C-236/01, Colect.*, p. I-8105, n.º 135, e de 15 de Outubro de 2009, *Enviro Tech (Europe), C-425/08, Colect.*, p. I-10035, n.º 47].
- 152 Quanto à apreciação pelo julgador comunitário da existência de um erro manifesto de apreciação, há que precisar que, para determinar se a Comissão cometeu um erro manifesto de apreciação na apreciação de factos complexos capazes de justificar a anulação da decisão recorrida, as provas juntas pelo recorrente devem ser suficientes para retirar a plausibilidade às apreciações dos factos dados por provados na decisão (acórdãos do Tribunal Geral de 12 de Dezembro de 1996, *AIUFFASS e AKT/Comissão*, T-380/94, *Colect.*, p. II-2169, n.º 59, e de 1 de Julho de 2004, *Salzgitter/Comissão*, T-308/00, *Colect.*, p. II-1933, n.º 138). Sem prejuízo dessa análise de plausibilidade, não cabe ao Tribunal Geral substituir pela sua a apreciação de factos complexos feita pelo autor da decisão [acórdão *Enviro Tech (Europe)*, n.º 151, *supra*, n.º 47].
- 153 Os limites da fiscalização do julgador acima referidos não afectam, porém, o seu dever de verificar a exactidão material das provas indicadas, a sua fiabilidade e a sua coerência, bem como fiscalizar se essas provas constituem todos os dados pertinentes

a ter em consideração na apreciação de uma situação complexa e se são susceptíveis de dar suporte às conclusões que delas são extraídas (acórdãos do Tribunal de Justiça de 22 de Novembro de 2007, Espanha/Lenzing, C-525/04 P, Colect., p. I-9947, n.º 57, e de 6 de Novembro de 2008, Países Baixos/Comissão, C-405/07 P, Colect., p. I-8301, n.º 55).

- 154 Além disso, há que lembrar que, nos casos em que uma instituição comunitária dispõe de um amplo poder de apreciação, a fiscalização do respeito de determinadas garantias conferidas pelo ordenamento jurídico comunitário nos procedimentos administrativos tem uma importância fundamental. O Tribunal de Justiça já teve ocasião de precisar que entre essas garantias figuram, nomeadamente, o dever de a instituição competente examinar, com cuidado e imparcialidade, todos os elementos relevantes do caso concreto e fundamentar a sua decisão de forma suficiente (v. acórdãos do Tribunal de Justiça de 21 de Novembro de 1991, Technische Universität München, C-269/90, Colect., p. I-5469, n.º 14; de 7 de Maio de 1992, Pesquerias De Bermeo e Naviera Laida/Comissão, C-258/90 e C-259/90, Colect., p. I-2901, n.º 26; e Espanha/Lenzing, n.º 153, *supra*, n.º 58, e Países Baixos/Comissão, n.º 153, *supra*, n.º 56).
- 155 No caso, refira-se primeiro que o parecer da EFSA trata a análise do risco em diversas espécies animais e macro-organismos (secção 5: riscos para os vertebrados terrestres, para os organismos aquáticos, para as abelhas, para as outras espécies de artrópodes, para as minhocas, para os macro-organismos do solo a que não seja dirigida a substância, para os micro-organismos do solo a que não seja dirigida a substância, para os outros organismos a que não seja dirigida a substância e para os métodos biológicos de tratamento das águas residuais), refere que a trifluralina é fortemente absorvida pelo solo e deve ser classificada de imóvel, que não é facilmente biodegradável, que a sua alta volatilidade possibilita o facto de a substância estar presente no ar e nele se propagar, e refere um alto grau de risco de risco no que respeita aos organismos aquáticos (v. p. 3 do sumário do parecer e em particular, sobre a última problemática, a secção 5.4 e a conclusão do parecer). Por último, a EFSA sugere medidas para a gestão dos riscos identificados, no caso de decisão de inscrição da trifluralina no anexo I da Directiva 91/414 (secção «Recomendações» do parecer).

- 156 Resulta, portanto, do parecer da EFSA que este se baseia manifestamente numa avaliação dos riscos que apresenta a trifluralina e não unicamente nos perigos que gera.
- 157 Por outro lado, o parecer desmente igualmente as alegações das recorrentes de que a trifluralina apresenta um risco aceitável a respeito da sua persistência no solo e do seu potencial de acumulação e de propagação no ar.
- 158 Além disso, o facto de a EFSA ter previsto, de acordo com o disposto no artigo 8.º, n.º 7, do Regulamento n.º 451/2000, certos mecanismos susceptíveis de permitir de gerir os riscos evidenciados durante o processo de avaliação, no caso de a Comissão decidir autorizar a substância, em nada leva a considerar que a EFSA tenha recomendado a inscrição da trifluralina no anexo I da Directiva 91/414 (v. n.ºs 91 e 92, *supra*). Por outro lado, há que lembrar que o parecer da EFSA não vincula a Comissão (v. n.ºs 87 e 88, *supra*) e que é reconhecido a esta um amplo poder de apreciação, para lhe permitir prosseguir eficazmente o objectivo que lhe é atribuído e tendo em consideração as avaliações técnicas complexas a que deve proceder (v. n.º 86, *supra*). A Comissão podia, portanto, decidir legitimamente que esse risco justificava a não inscrição da trifluralina no anexo I da Directiva 91/414, não obstante as possibilidades de atenuação do risco descritas pela EFSA.
- 159 Não se pode ainda deixar de observar que a decisão recorrida se baseia nos riscos identificados pela EFSA. Com efeito, há que lembrar que o quinto considerando da decisão recorrida precisa:
- «(5) Aquando da avaliação desta substância activa, foram identificados vários aspectos preocupantes. A trifluralina é altamente tóxica para os organismos aquáticos, em especial os peixes. Tem uma elevada persistência nos solos e não é facilmente biodegradável. Revela ainda potencial de bioacumulação. Designadamente, excede significativamente o factor de bioconcentração (FBC)

máximo estabelecido na Directiva 91/414/CEE para os organismos aquáticos, o que indica um potencial de bioacumulação nesses organismos. Devido à sua elevada volatilidade, não se pode excluir o transporte através do ar e, apesar de uma degradação fotoquímica rápida, os programas de controlo revelaram uma migração para locais distantes do da aplicação. Estas apreensões revelaram que a trifluralina não cumpre os critérios de inclusão no anexo I da Directiva 91/414[...].»

- 160 Assim, a decisão recorrida assenta efectivamente numa análise dos riscos, isto é, numa análise do grau de probabilidade dos efeitos adversos para o bem protegido pelo ordenamento jurídico que resultaria da inscrição da trifluralina no anexo I da Directiva 91/414, e não unicamente numa análise dos perigos que a trifluralina apresenta.
- 161 A argumentação das recorrentes, que se limitam a alegar que a Comissão baseou a decisão recorrida em perigos e não em riscos, sem juntar outras provas dessas alegações, deve, consequentemente, ser julgada improcedente.
- 162 Em segundo lugar, as recorrentes não podem utilmente alegar que o estudo que forneceram sobre a toxicidade crónica nos peixes era susceptível de modificar a apreciação dos riscos, tal como feita pela Comissão, se esta tivesse aceite tê-lo em conta.
- 163 Com efeito, não se pode deixar de observar que, além do atraso na sua comunicação à Comissão, esse estudo não teria, de qualquer forma, dado qualquer resposta sobre os outros riscos que tinham sido identificados e, em particular, a persistência da trifluralina no solo, a sua natureza dificilmente biodegradável, o seu potencial de acumulação e os riscos de propagação aérea.

- 164 Em terceiro lugar, quanto à autorização emitida pelas autoridades alemãs, essa autorização, mesmo baseada nos mesmos critérios e nos mesmos elementos de apreciação, não pode condicionar a decisão das autoridades comunitárias. A argumentação da Comissão de que o exame colegial caracteriza a avaliação realizada a nível comunitário, o que não é o caso da avaliação realizada a nível nacional, é relevante a esse respeito.
- 165 Consequentemente, não se pode deixar de observar que as recorrentes não apresentaram qualquer elemento capaz de demonstrar a existência de um erro manifesto de apreciação da Comissão quanto à apreciação dos riscos que apresenta a trifluralina.
- 166 Improcede, portanto, a terceira parte do segundo fundamento.

Quanto à excepção de ilegalidade relativa ao artigo 3, n.º 3, do Regulamento n.º 850/2004, por um lado, e à quarta parte do segundo fundamento, por outro, por não ter a Comissão competência para avaliar a trifluralina à luz do Regulamento n.º 850/2004 e por ter ainda cometido um erro de apreciação na aplicação dos critérios instituídos por esse mesmo regulamento

- 167 Em suporte da excepção de ilegalidade que suscitam a respeito do artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento n.º 850/2004, as recorrentes alegam, no essencial, que essa disposição alterou os seus direitos e violou a confiança legítima que podiam invocar face à Comissão. Com efeito, alegam que era ilegal o facto de esta aplicar retroactivamente esse regulamento e submeter o exame da trifluralina em curso aos critérios POP, fixados no anexo D da Convenção de Estocolmo.

- 168 As recorrentes alegam que, assim, foi sem qualquer justificação que a Comissão invocou o Regulamento n.º 850/2004 ou os critérios enunciados no anexo D da Convenção de Estocolmo para aprovar a decisão recorrida, afastando-se dos critérios previstos na Directiva 91/414 e aplicando um procedimento ainda não oficialmente instituído.
- 169 Acrescentam que o risco no transporte de longa distância, critério previsto no quadro do exame POP, não é um critério previsto no âmbito da avaliação organizada pela Directiva 91/414.
- 170 As recorrentes alegam ainda que a Comissão reabriu o procedimento de avaliação para analisar a trifluralina à luz dos critérios POP e que, na medida em que não existia qualquer base jurídica para o fazer no âmbito da avaliação prevista na Directiva 91/414, a Comissão não tinha competência para actuar desse modo, cometendo portanto um abuso de poder.
- 171 Quanto à quarta parte do segundo fundamento, apresentada a título subsidiário, as recorrentes alegam que, no caso de o Regulamento n.º 850/2004 ser aplicável, a Comissão uma vez mais ignorou a distinção entre os conceitos de «perigo» e de «risco». Com efeito, o sub-grupo TC-NES terminou o seu exame após um período muito curto e concluiu que a trifluralina respondia aos critérios POP. Segundo as recorrentes, a Comissão limitou-se, assim, a um simples exame da perigosidade da trifluralina, dispensando uma avaliação do risco.
- 172 As recorrentes alegam que, ao incumprir desse modo a sua obrigação de avaliar se os presumíveis perigos, à luz das alegadas características POP da trifluralina, fazem surgir um risco inaceitável, isto é, ao ignorar a distinção entre riscos e perigos, a Comissão violou também a Directiva 91/414 e a jurisprudência comunitária. Daí resulta, segundo as recorrentes, que a decisão recorrida se baseia num erro fundamental de método e que, consequentemente, está ferida de erro manifesto de apreciação.

- 173 Por último, as recorrentes alegam, no essencial, que a Comissão deveria ter prorrogado os prazos para lhes permitir responder às preocupações do sub-grupo TC-NES e que, não o tendo feito, violou os seus direitos da defesa.
- 174 A Comissão contesta esta argumentação.
- 175 Há que referir que o Regulamento n.º 850/2004 institui um dispositivo de avaliação independente do dispositivo instituído pela Directiva 91/414 e pelo Regulamento n.º 451/2000.
- 176 É certo que a Comissão não nega que foi feita uma avaliação — pelo menos sumária — da trifluralina à luz dos critérios POP.
- 177 Contudo, resulta das actas das reuniões do CPCASA de 26 e 27 de Janeiro de 2006 e de 3 e 4 de Abril de 2006 que esse exame não foi efectuado no âmbito da avaliação da trifluralina à luz da Directiva 91/414, mas sim no âmbito de uma avaliação paralela, que se entendeu, nomeadamente pela Comissão, não dever ter influência no processo em curso.
- 178 Além disso, há que observar que a decisão recorrida não se baseia na avaliação da substância à luz dos critérios do Regulamento n.º 850/2004, mas unicamente na avaliação da substância efectuada à luz dos critérios da Directiva 91/414, como revelam os considerandos 4 a 7 da decisão recorrida.
- 179 A esse respeito, não colhe a argumentação das recorrentes de que os critérios da persistência no solo, da biodegradabilidade da substância, da bioacumulação e da propagação da substância no ar, referidos no considerando 5 da decisão recorrida, constituem na realidade a prova de que a substância não foi autorizada pelas suas características enquanto POP.

- 180 Com efeito, há que referir que, de acordo com o artigo 5.º, n.º 2, alínea c), da Directiva 91/414, para incluir uma substância activa no anexo I, é necessário ter especialmente em conta, eventualmente, uma estimativa do seu destino e disseminação no ambiente.
- 181 Além disso, o anexo II, parte A, ponto 7, da Directiva 91/414 visa especificamente o destino e o comportamento da substância no ambiente e trata do destino e do comportamento no solo, na água e no ar, bem como da bioacumulação e da biodegradabilidade da substância.
- 182 Consequentemente, impunha-se uma avaliação da substância à luz desses critérios para permitir a inscrição de uma substância activa no anexo I da directiva.
- 183 Improcede, portanto, a argumentação das recorrentes de que a decisão recorrida tem por fundamento a avaliação da trifluralina à luz do Regulamento n.º 850/2004.
- 184 Daí resulta que alegação de ilegalidade suscitada quanto ao artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento n.º 850/2004, mesmo admitindo-a fundada, é irrelevante e deve ser julgada improcedente.
- 185 O mesmo se diga da quarta parte do segundo fundamento, relativa à incompetência da Comissão para avaliar a trifluralina à luz do Regulamento n.º 850/2004, que deve, também ela, ser julgada irrelevante.
- 186 É ainda o caso da alegação de erro manifesto de apreciação na aplicação dos critérios de avaliação do Regulamento n.º 850/2004 e da alegação de violação dos direitos da defesa nesse âmbito, pois essa avaliação não constitui o fundamento da decisão recorrida.

Quanto ao terceiro fundamento, relativo ao facto de a decisão recorrida não ter sido adoptada de acordo com o processo legislativo aplicável e assim violar os artigos 5.º CE e 7.º CE, bem como o artigo 8.º, n.º 8, do Regulamento n.º 451/2000 e o artigo 5.º da decisão comitologia

187 As recorrentes alegam, no essencial, que a Comissão deve apresentar o relatório da EFSA ao CPCASA, acompanhado de um projecto de directiva para a inscrição da substância no anexo I da Directiva 91/414 ou de um projecto de decisão de retirada do mercado, no prazo de seis meses contados da recepção desse relatório, isto é, no caso, em 13 de Setembro de 2005. As recorrentes entendem que a Comissão não dispõe de qualquer poder de apreciação a esse respeito.

188 Ora, a Comissão não cumpriu a sua obrigação de apresentar um projecto de directiva ou de decisão no prazo previsto.

189 Por outro lado, a Comissão não apresentou à votação a sua proposta de directiva nem na reunião do CPCASA de 14 e 15 de Julho de 2005 nem na reunião do CPCASA de 22 e 23 de Setembro de 2005. Continuou a actuar desse modo por várias vezes, em Julho, Setembro e Novembro de 2006, e em Janeiro de 2007.

190 As recorrentes entendem, no essencial, que a Comissão violou assim o processo previsto na decisão comitologia. Com efeito, se o CPCASA não estivesse de acordo com a proposta da Comissão, esta tinha que apresentar uma proposta ao Conselho. Ao proceder assim, impediu o Conselho de desempenhar o seu papel no trabalho legislativo e excedeu o âmbito dos seus poderes delegados, assim violando os artigos 5.º CE e 7.º CE e o artigo 8.º, n.º 8, do Regulamento n.º 451/2000.

191 A Comissão contesta esta argumentação.

- 192 Nos termos do artigo 8.º, n.º 8, do Regulamento n.º 451/2000, até seis meses após a recepção do parecer da EFSA, a Comissão apresenta um projecto de relatório de revisão. Com base no relatório de revisão final, apresenta ao comité um projecto de directiva para a inscrição da substância activa no anexo I da directiva, enunciando, se for caso disso, as condições, incluindo o prazo, dessa inscrição, ou um projecto de decisão dirigido aos Estados-Membros com vista à retirada das autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa, nos termos do artigo 8.º, n.º 2, quarto parágrafo, da Directiva 91/414 e, conseqüentemente, a não inscrição dessa substância no anexo I da referida directiva, indicando as razões.
- 193 O artigo 8.º, n.º 9, do Regulamento n.º 451/2000 dispõe que, quando a Comissão apresentar um projecto de directiva ou de decisão em conformidade com o n.º 8, apresentará igualmente, em simultâneo, as conclusões do exame efectuado pelo comité, na forma de um relatório final de revisão a mencionar na acta da reunião.
- 194 Há que observar, portanto, que o artigo 8.º do Regulamento n.º 451/2000 distingue duas fases: a da apresentação de um projecto de relatório de revisão — até seis meses após a recepção do parecer da EFSA — e a da apresentação de um projecto de directiva ou de decisão com base no projecto de relatório de revisão final, que não está sujeita a esse prazo.
- 195 Conseqüentemente, não colhe a argumentação das recorrentes de que a Comissão tinha que apresentar simultaneamente, logo na primeira reunião do comité, o projecto de relatório de revisão e o projecto de decisão ou de directiva.
- 196 Por outro lado, há que lembrar que, no caso, o parecer da EFSA foi adoptado em 14 de Março de 2005.

- 197 Está assente que houve uma primeira troca de pontos de vista no grupo de trabalho «Legislação» do CPCASA, na reunião de 14 e 15 de Julho de 2005, sobre um anteprojecto de proposta directiva da Comissão para a inscrição da trifluralina no anexo I da Directiva 91/414 (documento Sanco/10311/2005 rev 0, de 21 de Junho de 2005).
- 198 Está também assente que o anteprojecto de proposta de directiva (com a mesma referência do documento do 21 de Junho de 2005) e que um anteprojecto de relatório de revisão, datado de 15 de Setembro de 2005 (documento Sanco/10447/2005 rev 0), [Anexo 12 às respostas da Comissão às questões do Tribunal]) — e portanto, como tudo indica, adoptados pela Comissão dentro do prazo de seis meses previsto no artigo 8.º, n.ºs 8 e 9, do Regulamento n.º 451/2000 — constavam da ordem de trabalhos da reunião do grupo de trabalho «Legislação» na reunião do CPCASA de 22 e 23 de Setembro de 2005.
- 199 A Comissão indica que não respeitou o prazo de seis meses para apresentar o projecto de relatório de revisão e que só o anexo desse documento, que continha a lista dos estudos que serviram para a avaliação, foi apresentado nessa reunião do grupo de trabalho «Legislação». O Tribunal Geral verifica, porém, que o corpo do projecto de relatório de revisão, que apresentou ao Tribunal Geral em anexo às respostas às questões que este lhe colocou, foi alterado na sequência dessa reunião, o que faz pensar que esse projecto também tinha sido apresentado nessa ocasião a esse grupo de trabalho.
- 200 Contudo, mesmo que, como afirma a Comissão, fosse de considerar que o prazo de seis meses tinha terminado quando apresentou o seu projecto de relatório de revisão, há que considerar que a inobservância desse prazo — à qual não está associada qualquer sanção no Regulamento n.º 451/2000 — não teve influência no sentido da decisão recorrida.
- 201 Em primeiro lugar, há que ter em conta o facto de o processo previsto na decisão comitologia ter começado logo com a troca de pontos de vista ocorrida no grupo de trabalho «Legislação», em 14 e 15 de Julho de 2005.

- 202 A esse respeito, há que considerar que a distinção artificial que a Comissão pretende efectuar entre o CPCASA e o seu grupo de trabalho «Legislação» é irrelevante para a aplicabilidade das normas relativas à comitologia e ao processo previsto no artigo 8.º, n.ºs 8 e 9, do Regulamento n.º 451/2000, uma vez que, como reconhece a Comissão, o comité e o grupo de trabalho são constituídos pelas mesmas pessoas.
- 203 Em segundo lugar, há que lembrar que, na falta de uma disposição que preveja, expressa ou tacitamente, as consequências de se exceder um prazo processual como o do caso vertente, esse excesso de prazo só implica a anulação total ou parcial do acto cujo procedimento de aprovação inclui o referido prazo se se demonstrar que, sem essa irregularidade, o acto poderia ter tido um conteúdo diferente (v. acórdão do Tribunal Geral de 18 de Março de 2009, Shanghai Excell M&E Enterprise e Shanghai Adeptech Precision/Conselho, T-299/05, Colect., p. II-565, n.º 138, e jurisprudência aí referida).
- 204 A esse respeito, as recorrentes alegam, no essencial, que se a decisão recorrida tivesse sido adoptada dentro do prazo, a decisão teria sido a inscrição da trifluralina no anexo I da Directiva 91/414 na medida em que a EFSA recomendava a sua inscrição.
- 205 Antes de mais, há que lembrar que o parecer da EFSA não recomendava a inscrição da trifluralina no anexo I (v. n.ºs 89 e 92, *supra*). Não se pode, portanto, defender que a decisão que viria a ser adoptada teria inevitavelmente sido favorável às recorrentes.
- 206 Seguidamente, de qualquer forma, a Comissão propôs inicialmente essa inscrição. Com efeito, foi só nas discussões no comité que o sentido da decisão mudou, como reconhecem as próprias recorrentes.

- 207 Por último, a decisão recorrida não foi tomada levando em consideração os critérios POP, como alegam as recorrentes (v. n.ºs 175 a 185, *supra*).
- 208 Consequentemente, não se pode deixar de observar que as recorrentes continuam a não demonstrar que o respeito do prazo de seis meses para apresentar o projecto de relatório de revisão teria sido susceptível de mudar o sentido da decisão recorrida.
- 209 Consequentemente, há que julgar improcedente a sua argumentação sobre este ponto.
- 210 Em segundo lugar, uma vez que o projecto de relatório de revisão é o único acto que deve ser apresentado no prazo de seis meses pela Comissão, nos termos do artigo 8.º, n.º 8, do Regulamento n.º 451/2000, a argumentação das recorrentes de que a proposta de directiva também deveria ter sido apresentada no prazo de seis meses deve igualmente improceder.
- 211 Em terceiro lugar, resulta do artigo 5.º, n.º 4, da decisão comitologia que, se as medidas projectadas não forem conformes com o parecer do comité, ou na falta de parecer, a Comissão apresentará imediatamente ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar e informará o Parlamento Europeu.
- 212 Há que lembrar que, no caso, resulta das informações dadas pela Comissão nas respostas às questões colocadas pelo Tribunal e dos extractos das actas das diversas reuniões realizadas que o destino da trifluralina foi discutido nas reuniões do grupo de trabalho «Legislação» do CPCASA, realizadas em 14 e 15 de Julho, 22 e 23 de Setembro e 17 e 18 de Novembro de 2005, 26 e 27 de Janeiro, 3 e 4 de Abril, 22 e 23 de Maio, 13 e 14 de Julho, 25 e 26 de Setembro e 23 e 24 de Novembro de 2006, e, por último, 22 e 23 de Janeiro e 15 e 16 de Março de 2007, antes de a proposta ser votada — por uma maioria de 23 Estados-Membros — em 16 de Março de 2007.

- 213 Assim, a proposta de decisão de não inscrição só foi sujeita uma vez à votação, em 16 de Março de 2007, ao contrário do que alegam as recorrentes, votação em que a proposta obteve a maioria qualificada necessária à sua aprovação.
- 214 Consequentemente não se pode acusar a Comissão de violar as disposições do artigo 5.º, n.º 4, da decisão comitologia por não submeter imediatamente ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar.
- 215 Com efeito, não se pode deixar de observar que o comité não adoptou um parecer oposto às medidas propostas nem se encontrou numa situação em que lhe fosse impossível obter uma maioria qualificada favorável ou desfavorável às medidas propostas.
- 216 Ora, só nesses dois casos deve a Comissão submeter imediatamente o assunto ao Conselho, na acepção dessa disposição.
- 217 Consequentemente, há que analisar se se pode criticar a Comissão por não ter submetido a proposta de medida à votação durante um período de 20 meses, como aconteceu no caso presente.
- 218 A esse respeito, há que lembrar que o Tribunal de Justiça, por acórdão de 18 de Novembro de 1999, *Pharos/Comissão* (C-151/98 P, *Colect.*, p. I-8157), confirmou que o artigo 8.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal (JO L 224, p. 1), não determinava de forma precisa em que prazo devia a Comissão apresentar ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar e que,

pelo contrário, ao empregar o termo «imediatamente», o legislador comunitário, não deixando de ordenar à Comissão que actue com rapidez, lhe tinha deixado uma certa margem de manobra (n.º 25 do referido acórdão).

219 O Tribunal de Justiça considerou ainda que o prazo de que dispunha a Comissão para examinar as diferentes formas de agir que se lhe abriam devia ser apreciado em função da complexidade do processo. Ora, no processo que deu origem ao acórdão *Pharos/Comissão*, n.º 218, *supra*, o risco de utilização da substância em causa tinha sido suscitado pela primeira vez ao nível do comité de regulamentação, no qual quatro delegações se tinham oposto ao projecto da Comissão e seis se tinha absterido na votação. Nestas condições, segundo o Tribunal de Justiça, um período de onze meses, no qual a Comissão, num primeiro momento, tinha reanalisado o processo durante seis meses e tinha, num segundo momento, pedido um segundo parecer científico, não podia ser considerado um prazo excessivamente prolongado (acórdão *Pharos/Comissão*, n.º 218, *supra*, n.ºs 30 a 32).

220 Por outro lado, por acórdão de 20 de Novembro de 1997, *Moskof* (C-244/95, *Colect.*, p. I-6441), o Tribunal de Justiça considerou — quanto ao respeito do processo relativo a um comité de gestão, e não a um comité de regulamentação — que o facto de explorar as possibilidades de compromisso não pode ser interpretado como a retirada implícita do texto inicial, já aprovado por todas as outras delegações. Decidir de outro modo traduzir-se-ia em dificultar a obtenção de um compromisso destinado a resolver problemas próprios de certas delegações, uma vez que a Comissão deixaria de querer assumir o risco de não adoptar imediatamente um texto aprovado. Semelhante solução criaria mais perturbações à boa marcha dos processos dos comités de gestão do que tolerar que entre a votação de um texto pelo comité de gestão e a sua adopção como regulamento pela Comissão decorresse um prazo razoável, necessário à apreciação das possibilidades de compromisso susceptíveis de resolver, da melhor forma possível, os problemas suscitados por certas delegações (acórdão *Moskof*, já referido, n.º 40).

- 221 Resulta dessa jurisprudência que, depois de um voto negativo ou quando não seja possível formar uma maioria qualificada favorável ou desfavorável à medida proposta, a Comissão pode tentar obter um compromisso no comité, dispondo, para o efeito, de determinado prazo, que varia em função da dificuldade, da complexidade e da sensibilidade do processo, antes de recorrer ao Conselho.
- 222 Por outras palavras, para apreciar se a Comissão actuou imediatamente, há que verificar se a Comissão actuou num prazo razoável, tendo em contas as circunstâncias do caso e se há que reconhecer-lhe uma ampla margem de manobra para chegar a um compromisso.
- 223 Assim, e por maioria de razão no caso de um comité de regulamentação, a Comissão deve poder dispor de uma ampla margem de manobra no tempo, em função da dificuldade, da complexidade e da sensibilidade do processo, para tentar obter um compromisso no comité antes de submeter à votação um projecto de medida.
- 224 Esse é manifestamente aqui o caso, uma vez que o destino da trifluralina foi regularmente discutido nas reuniões do grupo de trabalho «Legislação» do CPCASA realizadas entre Julho de 2005 e Março de 2007 (v. n.º 212, *supra*).
- 225 Assim, não pode ser acusada de violar as normas do procedimento fixado pela decisão comitologia. O fundamento deve, conseqüentemente, ser julgado improcedente.

Quanto ao quarto fundamento, o de não terem sido respeitados os prazos processuais aplicáveis, em violação do artigo 8.º, n.ºs 7 e 8, do Regulamento n.º 451/2000

- 226 As recorrentes alegam, no essencial, que a Directiva 91/414 fixa um certo número de prazos processuais no âmbito do processo de avaliação. Esses prazos são nomeadamente atribuídos à EFSA e à Comissão. Ora, as recorrentes alegam que vários desses prazos não foram respeitados, o que, de resto, não é impugnado pela Comissão.
- 227 Assim, entendem que a EFSA, ao transmitir o seu parecer à Comissão em 14 de Março de 2005, violou o prazo de que dispunha para proferir o seu parecer, que terminava, no caso, em 10 de Julho de 2004. A Comissão, por seu turno, apresentou a sua proposta de directiva à votação apenas em meados de Março de 2007. Ora, o projecto de proposta de inscrição ou de não inscrição deveria normalmente ter sido apresentado no prazo de seis meses após a recepção do parecer da EFSA, isto é, no caso, em 13 de Setembro de 2005, tendo a Comissão aprovado a decisão recorrida apenas em 20 de Setembro de 2007, isto é, mais de dois anos após a recepção do parecer da EFSA.
- 228 Entendem que isso é uma violação do artigo 8.º, n.ºs 7 e 8, do Regulamento n.º 451/2000, isto é, uma preterição de uma formalidade essencial, que teve a consequência de a decisão recorrida não se basear no estado do conhecimento científico no momento da avaliação. Com efeito, segundo as recorrentes, o parecer da EFSA deveria ter sido dado em 10 de Julho de 2004. Ora, na sua opinião, a questão dos POP, que veio a determinar a recusa de inscrição, só foi suscitada na última reunião de avaliação, em Fevereiro de 2005, isto é, sete meses mais tarde. Consequentemente, a decisão recorrida teria sido diferente se o parecer da EFSA tivesse sido dado em tempo útil.
- 229 As recorrentes alegam ainda, no essencial, que nada impedia a Comissão de lhes conceder prazos adicionais uma vez que ela própria e a EFSA tinham desrespeitado os prazos de que dispunham.

230 A Comissão contesta estas alegações.

231 Em primeiro lugar, uma vez que o projecto de relatório de revisão é o único acto que tem que ser apresentado no prazo de seis meses pela Comissão nos termos do artigo 8.º, n.º 8, do Regulamento n.º 451/2000, não se pode aceitar a argumentação das recorrentes de que a proposta de directiva também deveria ter sido apresentada no prazo de seis meses (v. n.º 210, *supra*).

232 Em segundo lugar, refira-se que não é contestado que a EFSA desrespeitou o prazo de que dispunha para apresentar o seu relatório.

233 Por outro lado, lembra-se que as consequências de exceder esse prazo processual não estão previstas expressa ou tacitamente na regulamentação aplicável.

234 Consequentemente, há que verificar se, sem essa irregularidade, estão demonstradas as alegações das recorrentes de que o acto poderia ter tido um conteúdo diferente, na medida em que a apreciação da substância à luz do Regulamento n.º 850/2004 não teria sido tida em consideração se o parecer tivesse sido dado em tempo útil (v. n.º 228, *supra*).

235 Ora, por um lado, resulta expressamente do parecer da EFSA (v. n.º 28, *supra*) que a avaliação da substância à luz dos critérios POP não foi tida em consideração pela EFSA.

236 Por outro, a decisão recorrida não se baseia na avaliação da substância à luz dos critérios POP (v. n.º 183, *supra*).

237 Consequentemente, as recorrentes de modo nenhum demonstram que o conteúdo do acto teria sido diferente se o parecer da EFSA tivesse sido dado em tempo útil. Improcede, portanto, o quarto fundamento.

Quanto ao quinto fundamento, falta de fundamentação da decisão recorrida

238 As recorrentes alegam, no essencial, que a Comissão não explica por que razões a trifluralina apresenta, na sua opinião, um risco inaceitável no que respeita à toxicidade crónica. Com efeito, a simples constatação da alta toxicidade da trifluralina nos organismos aquáticos constitui eventualmente a constatação de um perigo, segundo as recorrentes, mas deveria ter sido seguida de uma avaliação do risco.

239 A Comissão também não explica por que razão não teve em conta as provas apresentadas pelas recorrentes no âmbito do estudo complementar sobre a toxicidade crónica nos peixes, mesmo apesar de o Estado-Membro relator, depois de as ter analisado, ter concluído pela inexistência de um risco inaceitável de toxicidade crónica.

240 Por outro lado, uma vez que o Estado-Membro relator e a EFSA tinham concluído pela inexistência de risco da trifluralina para a saúde humana relativamente às utilizações notificadas, cabia à Comissão explicar porque se afastava dessas conclusões, o que não fez, segundo as recorrentes.

- 241 As recorrentes alegam igualmente que, na decisão recorrida, nenhuma menção é feita ao Regulamento n.º 850/2004, nem aos critérios POP e ao exame efectuado pelo sub-grupo TC-NES, mesmo apesar de, na sua opinião, as provas referidas na decisão recorrida levarem a crer que foram esses pontos que levaram a Comissão a mudar de opinião e a propor uma decisão de não inscrição.
- 242 As recorrentes acusam igualmente a Comissão de não ter explicado de que modo a aplicação retroactiva do Regulamento n.º 850/2004 era justificada ou não lesava a confiança legítima das recorrentes.
- 243 Por último, as recorrentes entendem que, visto que a Comissão tinha inicialmente proposto a inscrição da trifluralina no anexo I da Directiva 91/414, era particularmente importante conhecer as razões pelas quais tinha mudado de opinião durante o processo.
- 244 A Comissão contesta estas alegações.
- 245 Há que lembrar preliminarmente, que, segundo a jurisprudência, o fundamento relativo à violação do artigo 253.º CE é um fundamento distinto do relativo ao erro manifesto de apreciação. Com efeito, enquanto o primeiro, que visa a falta ou a insuficiência de fundamentação, faz parte da preterição de formalidades essenciais, na acepção do artigo 230.º CE, e constitui um fundamento de ordem pública que deve ser apreciado oficiosamente pelo julgador comunitário, o segundo, relativo à legalidade substantiva da decisão, enquadra-se na violação de uma norma jurídica relativa à aplicação do Tratado, na acepção do mesmo artigo 230.º CE, e só pode ser examinado pelo julgador comunitário se for invocado pelo recorrente. O dever de fundamentação constitui, pois, uma questão distinta da questão da procedência da

fundamentação (acórdãos do Tribunal de Justiça de 2 de Abril de 1998, Comissão/Sytraval e Brink's France, C-367/95 P, Colect., p. I-1719, n.º 67, de 29 de Abril de 2004, Países Baixos/Comissão, C-159/01, Colect., p. I-4461, n.º 65; acórdãos do Tribunal Geral d3 13 de Janeiro de 2004, Thermenhotel Stoiser Franz e o./Comissão, T-158/99, Colect., p. II-1, n.º 97, e de 4 de Março de 2009, Associazione italiana del risparmio gestito e Fineco Asset Management/Comissão, T-445/05, Colect., p. II-289, n.º 66).

246 Segundo jurisprudência assente, a fundamentação exigida pelo artigo 253.º CE deve ser adaptada à natureza do acto em causa e revelar, de forma clara e inequívoca, o raciocínio da instituição autora do acto, de forma a permitir aos interessados conhecerem as razões da medida adoptada e ao órgão jurisdicional competente exercer a sua fiscalização. A exigência de fundamentação deve ser apreciada em função das circunstâncias do caso. Não se exige que a fundamentação especifique todos os elementos de facto e de direito pertinentes, na medida em que a questão de saber se a fundamentação de um acto preenche os requisitos do artigo 253.º CE deve ser apreciada à luz não somente do seu teor literal mas também do seu contexto e do conjunto das normas jurídicas que regem a matéria em causa. Em particular, a Comissão não é obrigada a tomar posição sobre todos os argumentos invocados perante ela pelos interessados, bastando-lhe expor os factos e as considerações jurídicas que assumam uma importância essencial na sistemática da decisão (v. acórdão Associazione italiana del risparmio gestito e Fineco Asset Management/Comissão, n.º 245, *supra*, n.º 67, e jurisprudência aí referida).

247 Há que lembrar que a EFSA proferiu um parecer em que, no essencial, dá a conhecer as suas observações, mas também as suas incertezas, no que respeita à inocuidade da trifluralina, à luz dos conhecimentos científicos disponíveis no momento do exame colegial.

248 Consequentemente, trata-se de saber se existe uma adequação suficiente entre o conteúdo do parecer da EFSA, por um lado, e o teor da decisão recorrida e da sua fundamentação, por outro.

- 249 Ora, há que observar que a decisão recorrida expõe as razões científicas que levaram a Comissão — de acordo com o CPCASA — a considerar que não se devia inscrever a substância em causa no anexo I da Directiva 91/414.
- 250 Essa fundamentação permite ainda compreender por que razão, tendo em conta o seu amplo poder de apreciação, a Comissão não aprovou a possibilidade, prevista pela EFSA, de inscrever a trifluralina no anexo I da Directiva 91/414 mediante o respeito de certas condições.
- 251 Além disso, não se pode deixar de observar que a fundamentação da decisão recorrida era suficiente para permitir ao Tribunal exercer a sua fiscalização e tratar os diversos fundamentos apresentados pelas recorrentes no seu recurso.
- 252 A decisão recorrida não está, conseqüentemente, ferida de qualquer falta de fundamentação.
- 253 Esta conclusão não é posta em causa pelos argumentos apresentados pelas recorrentes em apoio do seu fundamento.
- 254 Primeiro, as recorrentes não têm razão quando alegam que a decisão recorrida apenas assenta numa apreciação dos perigos e não dos riscos da trifluralina (v., em particular, considerando 5 da decisão recorrida; v. ainda n.º 159, *supra*).
- 255 Segundo, as recorrentes não podem alegar validamente que a Comissão não teve em conta certos elementos de prova que juntaram no âmbito do estudo sobre a toxicidade crónica nos peixes, com base no qual o Estado-Membro relator concluiu pela inexistência de um risco inaceitável de toxicidade crónica. Com efeito, esse estudo

não foi pedido às transmitentes (v. n.º 128, *supra*) e não podia, de qualquer modo, ser apresentado depois da apresentação do processo completo, que lhe cabia apresentar nos termos do artigo 6.º, n.ºs 1 e 3, do Regulamento n.º 451/2000. Além disso, refira-se que, na sequência da reunião de 15 e 16 de Março de 2007 do grupo de trabalho «Legislação» do CPCASA, a República helénica, que era o Estado-Membro relator, fez registar uma declaração de que estava pronta a votar a favor da proposta de não inscrição da trifluralina, para permitir que as transmitentes aproveitassem o período de 18 meses próximos para apresentarem formalmente o estudo sobre a toxicidade crónica nos peixes e para lhe permitir, enquanto Estado-Membro relator, avaliar oficialmente esse estudo.

256 Terceiro, uma vez que a decisão recorrida não se baseia numa avaliação da trifluralina à luz do Regulamento n.º 850/2004, mas unicamente na avaliação da substância feita à luz dos critérios da Directiva 91/414, como demonstram os considerandos 4 a 7 da decisão recorrida (v. n.º 178, *supra*), as recorrentes não podem acusar a Comissão de não ter explicado por que razão se baseava a decisão recorrida nessa avaliação.

257 Quarto, é certo que a Comissão deu início à discussão no CPCASA, mais particularmente, no grupo de trabalho «Legislação», ao apresentar uma proposta de directiva para a inscrição da trifluralina no anexo I da Directiva 91/414. Não é menos verdade que essa proposta é, por definição, susceptível de evoluir ao longo das discussões no CPCASA (v. n.º 221, *supra*). Ora, no caso espécie, a fundamentação da decisão recorrida permite compreender as razões científicas que justificaram a sua adopção. Em contrapartida, não se exige que essa fundamentação reproduza todos os pormenores das discussões no CPCASA.

258 Consequentemente, improcede o quinto fundamento.

Quanto ao sexto fundamento, violação de princípios fundamentais do direito comunitário e quanto à alegação de violação dos princípios da segurança jurídica e da protecção da confiança legítima, apresentada em apoio da primeira parte do segundo fundamento

— Quanto à primeira parte do sexto fundamento, violação dos princípios da segurança jurídica, da irretroactividade e da protecção da confiança legítima, e quanto à alegação de violação dos princípios da segurança jurídica e da protecção da confiança legítima, apresentada em apoio da primeira parte do segundo fundamento

- <sup>259</sup> Em primeiro lugar, segundo as recorrentes, o facto de o Estado-Membro relator e a EFSA lhes terem pedido um estudo complementar levou-as a crer legitimamente que esse estudo seria avaliado e levado em conta na avaliação da trifluralina. Contudo, a Comissão considerou que esse estudo tinha sido apresentado fora de prazo, pelo que entendeu e informou os membros do CPCSA de que não podia ser tido em consideração, assim violando a sua confiança legítima.
- <sup>260</sup> Em segundo lugar, as recorrentes alegam que, com isso, a Comissão não teve em conta os últimos conhecimentos científicos disponíveis nem o estado do conhecimento científico e técnico, violando os princípios da segurança jurídica e da protecção da confiança legítima.
- <sup>261</sup> Em terceiro lugar, as recorrentes afirmam que acreditaram legitimamente, tendo em conta as disposições relevantes do Regulamento n.º 451/2000, que a decisão recorrida se basearia no parecer da EFSA, que recomendou, segundo afirmam, a inscrição da substância no anexo I da Directiva 91/414. Uma vez que a decisão recorrida não se baseou nessa conclusão, daí resulta, segundo as recorrentes, que a sua confiança legítima foi violada.

- 262 Em quarto lugar, a Comissão aplicou retroactivamente o Regulamento n.º 850/2004, assim alterando as disposições aplicáveis durante a avaliação. Desse modo, as recorrentes ficaram impossibilitadas de determinar os seus direitos de modo inequívoco ou de tomar as medidas apropriadas para preservarem esses direitos. Com essa falta de clareza e de previsibilidade, a Comissão violou igualmente os princípios da segurança jurídica e da protecção da confiança legítima.
- 263 A Comissão contesta estas alegações.
- 264 Há que lembrar que, segundo jurisprudência assente, o princípio da segurança jurídica, que faz parte dos princípios gerais do direito comunitário, exige, designadamente, que as normas jurídicas sejam claras, precisas e previsíveis quanto aos seus efeitos, em especial quando possam comportar consequências desfavoráveis para os indivíduos e as empresas (v., acórdão do Tribunal de Justiça de 18 de Novembro de 2008, Förster, C-158/07, Colect., p. I-8507, n.º 67, e jurisprudência aí referida).
- 265 Por outro lado, segundo jurisprudência assente, o direito de invocar a protecção da confiança legítima estende-se a qualquer particular que esteja numa situação de que resulte que a administração comunitária, ao dar-lhe garantias precisas, gerou nele esperanças fundadas (acórdão do Tribunal de Justiça de 15 de Julho de 2004, Di Lenardo e Dilexport, C-37/02 e C-38/02, Colect., p. I-6911, n.º 70; acórdão do Tribunal Geral de 17 de Dezembro de 1998, Embassy Limousines & Services/Parlamento, T-203/96, Colect., p. II-4239, n.º 74; v. ainda, neste sentido, acórdão Bayer CropScience e o./Comissão, n.º 95, *supra*, n.º 153). Constituem garantias como essas, qualquer que seja a forma pela qual são comunicadas, as informações precisas e incondicionais e concordantes, provenientes de fontes autorizadas e fiáveis (v., neste sentido, acórdão do Tribunal de Justiça de 25 de Maio de 2000, Kögler/Tribunal de Justiça, C-82/98 P, Colect., p. I-3855, n.º 33). Em contrapartida, ninguém pode invocar uma violação desse princípio na falta de garantias precisas fornecidas pela administração (acórdãos do Tribunal de Justiça de 24 de Novembro de 2005, Alemanha/Comissão, C-506/03, não publicado na Colectânea, n.º 58, e de 22 de Junho de 2006, Bélgica e Forum 187/

Comissão, C-182/03 e C-217/03, Colect., p. I-5479, n.º 147). Acresce que só as garantias que respeitem as normas aplicáveis podem servir de base a uma confiança legítima (acórdãos do Tribunal Geral de 30 de Junho de 2005, Branco/Comissão, T-347/03, Colect., p. II-2555, n.º 102 de 23 de Fevereiro de 2006, Cementbouw Handel & Industrie/Comissão, T-282/02, Colect., p. II-319, n.º 77, e de 19 de Novembro de 2009, Denka International/Comissão, T-334/07, Colect., p. II-4205, n.º 132).

<sup>266</sup> Primeiro, sem que seja sequer necessário verificar se as recorrentes receberam, nas circunstâncias do caso, garantias precisas de que poderiam apresentar um estudo a pedido do Estado-Membro relator ou da EFSA, essas garantias não poderiam de qualquer modo servir de base a uma confiança legítima sua, uma vez que o artigo 8.º, n.º 5, do Regulamento n.º 451/2000 dispõe expressamente que não são admitidos novos estudos a partir do momento em que a EFSA iniciou a sua avaliação da substância activa e uma vez que só as garantias que respeitem as normas aplicáveis podem servir de base a uma confiança legítima.

<sup>267</sup> Segundo, na medida em que nenhum estudo complementar foi pedido às transmissões, não se pode criticar a Comissão por não ter tido em conta o estudo sobre a toxicidade crónica nos peixes que elas apresentaram fora de tempo.

<sup>268</sup> Terceiro, uma vez que o Regulamento n.º 451/2000 não contém qualquer indicação de que a Comissão estivesse vinculada a seguir os pareceres da EFSA quanto ao seu conteúdo sem dispor de qualquer poder de apreciação (v. n.ºs 87 e 88, *supra*), não podem alegar utilmente que a sua confiança legítima foi violada pelo facto de esse regulamento lhes ter permitido acreditar que a Comissão seguiria necessariamente o parecer da EFSA, que teria recomendado a inscrição da substância no anexo I da Directiva 91/414, o que, aliás, não é exacto (v. n.º 89, *supra*).

269 Quarto, uma vez que a decisão recorrida não se baseou na avaliação da trifluralina à luz do Regulamento n.º 850/2004, as recorrentes não podem alegar utilmente que o princípio da segurança jurídica foi violado por causa de uma aplicação retroactiva desse regulamento no âmbito da avaliação da substância à luz da Directiva 91/414. O mesmo se diga da sua alegação de que a sua confiança legítima foi assim igualmente violada.

270 Consequentemente, improcedem a primeira parte do sexto fundamento, tal como a alegação de violação dos princípios da segurança jurídica e da protecção da confiança legítima, apresentada em apoio da primeira parte do segundo fundamento.

— Quanto à segunda parte do sexto fundamento, violação dos direitos da defesa e do direito de audiência equitativa

271 As recorrentes alegam, no essencial, que, no caso de a Comissão ter aplicado correctamente o Regulamento n.º 850/2004, deveria ter-lhes dado a possibilidade de defenderem os seus direitos, prorrogando os prazos aplicáveis e dando-lhes a possibilidade de apresentarem observações, a fim de assegurarem a sua defesa.

272 Desse modo, a Comissão violou o direito a uma audiência equitativa, que faz parte do princípio da boa administração.

273 A Comissão contesta essas alegações.

274 Uma vez que a decisão recorrida não se baseou numa avaliação da trifluralina à luz do Regulamento n.º 850/2004, a argumentação das recorrentes é irrelevante, devendo, portanto, improceder.

— Quanto à terceira parte do sexto fundamento, violação do princípio da proporcionalidade

275 Antes de mais, as recorrentes alegam que a proibição total da trifluralina é desproporcionada, uma vez que a EFSA entendeu, segundo afirmam, que os perigos da trifluralina podiam ser geridos através da previsão das condições apropriadas de utilização.

276 Seguidamente, alegam que a Comissão actuou de forma desproporcionada ao não ter em conta o estudo sobre a toxicidade crónica nos peixes e ao não prorrogar os prazos aplicáveis para esse estudo ser utilmente tido em consideração.

277 Por último, alegam que a decisão recorrida tem a consequência de restringir a oferta da gama de produtos herbicidas, o que, por tabela, tem graves implicações na luta contra as ervas daninhas e as doenças. As recorrentes vêem nisso um risco de redução do rendimento das colheitas, de redução consecutiva da produção alimentar, de recurso às importações na União Europeia e, por último, de subida dos preços. Num contexto de carência alimentar mundial, a decisão recorrida é, a esse respeito, igualmente desproporcionada.

278 A Comissão contesta essas alegações.

279 Segundo jurisprudência assente, o princípio da proporcionalidade, que faz parte dos princípios gerais do direito comunitário, exige que os actos das instituições comunitárias não vão além dos limites do adequado e necessário à realização dos objectivos legítimos prosseguidos pela regulamentação em causa, sendo que, quando surja uma opção entre várias medidas adequadas, há que recorrer à menos impositiva, e não devendo os inconvenientes causados ser desmesurados face aos objectivos prosseguidos (acórdão do Tribunal de Justiça de 18 de Novembro de 1987, *Maizena e o.*, 137/85, *Colect.*, p. 4587, n.º 15; acórdãos *Pfizer Animal Health/Conselho*, n.º 145, *supra*, n.º 411, e *Bayer CropScience e o./Comissão*, n.º 95, *supra*, n.º 223).

280 Há que lembrar que é reconhecido à Comissão um amplo poder de apreciação quando aprova, no âmbito do processo de inscrição de uma substância no anexo I da Directiva 91/414, medidas de gestão dos riscos. Com efeito, esse domínio implica, nomeadamente, opções políticas e apreciações complexas da sua parte (v. n.º 86, *supra*). Só o carácter manifestamente inapropriado de uma medida decretada nesse domínio, face ao objectivo que a instituição competente pretende prosseguir, pode afectar a legalidade dessa medida (acórdão do Tribunal de Justiça de 12 de Julho de 2001, *Jippes e o.*, C-189/01, *Colect.*, p. I-5689, n.º 82; acórdãos *Pfizer Animal Health/Conselho*, n.º 145 *supra*, n.º 412, e *Alpharma/Conselho*, n.º 145, *supra*, n.ºs 177 a 180).

281 No caso, uma vez que não é exacto afirmar que o parecer da EFSA recomendava a inscrição da trifluralina no anexo I da Directiva 91/414 (v. n.º 89, *supra*), há que observar que a alegação das recorrentes para demonstrar o carácter desproporcionado da proibição total da trifluralina não tem suporte nos factos.

282 É certo que o parecer da EFSA contém recomendações destinadas a permitir gerir os riscos evidenciados no processo de avaliação, para o caso de a Comissão propor a inscrição da trifluralina.

283 Contudo, há que lembrar que a EFSA apresentou essas recomendações nos termos do disposto no artigo 8.º, n.º 7, do Regulamento n.º 451/2000, que não se pode, portanto, inferir daí que a EFSA recomendava a inscrição da trifluralina no anexo I da Directiva 91/414 e que, de qualquer forma, a Comissão dispunha de um amplo poder de apreciação para prosseguir eficazmente o objectivo que lhe está confiado pela Directiva 91/414, em consideração das avaliações técnicas complexas a que deve proceder nesse domínio (v. n.º 87, *supra*, e jurisprudência aí referida, e n.ºs 92 e 93, *supra*).

284 Além disso, refira-se que a Comissão alega, no essencial, nos seus articulados e na audiência, sem impugnação quanto a esse ponto, que não se tinha previsto a possibilidade de uma inscrição limitada da trifluralina no anexo I da Directiva 91/414 devido à impossibilidade de manter a substância activa sob controlo por simples medidas de atenuação dos riscos, em particular face ao risco de propagação no ar a longa distância, e tendo em conta numerosos dados ainda em falta sobre a inocuidade da substância.

285 Daí resulta que o facto de a Comissão não ter proposto a inscrição da trifluralina no anexo I da Directiva 91/414 acompanhando essa inscrição das condições previstas pela EFSA não pode ser considerado manifestamente desproporcionado.

286 Por outro lado, a Comissão não tinha que levar em conta o estudo sobre a toxicidade crónica nos peixes nem que prolongar os prazos para poder tê-lo em consideração (v. n.ºs 128 e 132, *supra*). O carácter alegadamente desproporcionado da decisão recorrida não pode, portanto, resultar do facto de não ter tido em conta esse estudo ou de não ter prolongado os prazos para o fazer.

- 287 Acresce que as recorrentes não fazem a menor prova das suas alegações de que a decisão recorrida tem as diversas consequências nefastas que referem e que entendem demonstrar o carácter desproporcionado da decisão recorrida.
- 288 Por último, há que lembrar que a EFSA, no seu parecer, identificou um certo número de riscos que apresentados pela trifluralina.
- 289 Tendo em conta o amplo poder de apreciação que deve ser reconhecido à Comissão para lhe permitir prosseguir eficazmente o objectivo que lhe é confiado pela Directiva 91/414 e em consideração das avaliações técnicas complexas a que deve proceder, não se pode deixar de observar que a decisão recorrida não é manifestamente desproporcionada.
- 290 Consequentemente, a terceira parte do sexto fundamento é desprovida de qualquer fundamento, pelo que deve ser julgada improcedente.
- 291 Em conclusão, há que julgar improcedente o sexto e último fundamento e, consequentemente, negar integralmente provimento ao recurso.

### **Quanto às despesas**

- 292 Nos termos do artigo 87.º, n.º 2, do Regulamento de Processo do Tribunal Geral, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido. Tendo as recorrentes sido vencidas, há que condená-las nas despesas em conformidade com o pedido da Comissão.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA (Terceira Secção)

decide:

- 1) **Nega-se provimento ao recurso.**
  
- 2) **A Dow AgroSciences Ltd e as outras 20 recorrentes cujos nomes figuram em anexo suportarão, além das respectivas despesas, as despesas da Comissão Europeia.**

Azizi

Cremona

Frimodt Nielsen

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 9 de Setembro de 2011.

Assinaturas

Anexo

**Dow AgroSciences Ltd**, com sede em Hitchin (Reino Unido),

**Makhteshim-Agan Holding BV**, com sede em Roterdão (Países Baixos),

**Makhteshim Agan International Coordination Center**, com sede em Bruxelas (Bélgica),

**Dintec-Agroquímica — Produtos Químicos, Lda**, com sede em Funchal (Portugal),

**Finchimica SpA**, com sede em Manerbio (Itália),

**Dow Agrosciences BV**, com sede em Roterdão,

**Dow AgroSciences Hungary kft**, com sede em Budapeste (Hungria),

**Dow AgroSciences Italia Srl**, com sede em Milão (Itália),

**Dow AgroSciences Polska sp. z o.o.**, com sede em Varsóvia (Polónia),

**Dow AgroSciences Iberica, SA**, com sede em Madrid (Espanha),

**Dow AgroSciences s.r.o.**, com sede em Praga (República Checa),

**Dow AgroSciences LLC**, com sede em Indianápolis, Indiana (Estados Unidos),

**Dow AgroSciences GmbH**, com sede em Stade (Alemanha),

**Dow AgroSciences Export**, com sede em Mougins (França),

**Dow AgroSciences**, com sede em Mougins,

**Dow AgroSciences Danmark A/S**, com sede em Lyngby-Taarbæk (Dinamarca),

**Makhteshim-Agan, Poland sp. z o.o.**, com sede em Varsóvia,

**Makhteshim-Agan (UK) Ltd**, com sede em Londres (Reino Unido),

**Makhteshim-Agan França**, com sede em Sèvres Cedex (França),

**Makhteshim-Agan Italia Srl**, com sede em Bérgamo (Itália),

**Alfa Agricultural Supplies SA**, com sede em Halardri (Grécia).

## Índice

Factos na origem do litígio .....	II - 5944
Tramitação do processo e pedidos das partes .....	II - 5963
Questão de direito .....	II - 5965
Quanto ao objecto do litígio .....	II - 5965
Quanto ao mérito .....	II - 5967
Quanto ao primeiro fundamento, relativo ao facto de a decisão recorrida não se basear no relatório da EFSA, em violação do artigo 8.º, n.º 8, do Regulamento n.º 451/2000, e ter sido adoptada em inobservância das normas procedimentais aplicáveis .....	II - 5968
Quanto às primeira e segunda partes do segundo fundamento, relativas a erros manifestos de apreciação, na medida em que, por um lado, a Comissão não cumpriu a obrigação de ter em conta todas as provas científicas disponíveis e, mais em particular, um estudo que tinha sido pedido às transmitentes, e, por outro, deveria ter prorrogado os prazos aplicáveis, a fim de dispor dessas informações adicionais ....	II - 5973
Quanto à terceira parte do segundo fundamento, relativa a um erro manifesto de apreciação, na medida em que as considerações da Comissão não têm suporte em qualquer justificação científica .....	II - 5981
Quanto à excepção de ilegalidade relativa ao artigo 3, n.º 3, do Regulamento n.º 850/2004, por um lado, e à quarta parte do segundo fundamento, por outro, por não ter a Comissão competência para avaliar a trifluralina à luz do Regulamento n.º 850/2004 e por ter ainda cometido um erro de apreciação na aplicação dos critérios instituídos por esse mesmo regulamento .....	II - 5989
	II - 6019

Quanto ao terceiro fundamento, relativo ao facto de a decisão recorrida não ter sido adoptada de acordo com o processo legislativo aplicável e assim violar os artigos 5.º CE e 7.º CE, bem como o artigo 8.º, n.º 8, do Regulamento n.º 451/2000 e o artigo 5.º da decisão comitologia .....	II - 5993
Quanto ao quarto fundamento, o de não terem sido respeitados os prazos processuais aplicáveis, em violação do artigo 8.º, n.ºs 7 e 8, do Regulamento n.º 451/2000 ...	II - 6001
Quanto ao quinto fundamento, falta de fundamentação da decisão recorrida .....	II - 6003
Quanto ao sexto fundamento, violação de princípios fundamentais do direito comunitário e quanto à alegação de violação dos princípios da segurança jurídica e da protecção da confiança legítima, apresentada em apoio da primeira parte do segundo fundamento .....	II - 6008
— Quanto à primeira parte do sexto fundamento, violação dos princípios da segurança jurídica, da irretroactividade e da protecção da confiança legítima, e quanto à alegação de violação dos princípios da segurança jurídica e da protecção da confiança legítima, apresentada em apoio da primeira parte do segundo fundamento .....	II - 6008
— Quanto à segunda parte do sexto fundamento, violação dos direitos da defesa e do direito de audiência equitativa .....	II - 6011
— Quanto à terceira parte do sexto fundamento, violação do princípio da proporcionalidade .....	II - 6012
Quanto às despesas .....	II - 6015