



Imprensa e Informação

Tribunal de Justiça da União Europeia
COMUNICADO DE IMPRENSA n.º 126/19

Luxemburgo, 1 de outubro de 2019

Acórdão no processo C-616/17
Procureur de la République/Blaise e o.

Não existe nenhum elemento que permita pôr em causa a validade do regulamento relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado

As normas processuais aplicáveis à autorização de produtos fitofarmacêuticos, designadamente os produtos contendo glifosato, são, pois, válidas.

Diversos ativistas ecologistas, membros do grupo «Faucheurs volontaires anti OGM ariègeois» (ceifeiros voluntários de OGM de Ariège) são acusados de degradação de bidões de herbicidas que continham glifosato (mais exatamente «Roundup») em estabelecimentos comerciais localizados nas cidades de Pamiers, Saint-Jean du Falga e Foix (França). Os ativistas são acusados do crime de dano.

Considerando que a invalidade do regulamento em causa ¹ (o regulamento relativo aos produtos fitofarmacêuticos, a seguir «regulamento PFF») poderia neutralizar o elemento legal do crime imputado aos arguidos, o tribunal correcional de Foix questiona o Tribunal de Justiça acerca da compatibilidade do referido regulamento com o princípio da precaução. Mais exatamente, duvida da compatibilidade com o referido princípio das normas do regulamento PFF que interpreta no sentido de que i) conferem ao fabricante do produto a colocar no mercado demasiada margem de apreciação no que respeita à identificação da substância que designa como «substância ativa» do seu produto; ii) preveem que as análises e avaliações constantes do processo sejam apresentadas pelo referido fabricante, sem contra-análise independente nem publicidade suficiente; iii) não asseguram uma suficiente tomada em consideração da presença de diversas substâncias ativas num mesmo produto e do possível «efeito cocktail» a que tal circunstância pode dar lugar, e iv) não garantem a realização de testes suficientes no que respeita à toxicidade a longo prazo.

No seu acórdão hoje proferido, o Tribunal de Justiça salienta, a título preliminar, que compete ao legislador da União, ao adotar normas que regulam a colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado, respeitar o princípio da precaução, nomeadamente a fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana. Essas normas devem, assim, instituir um quadro normativo que permita às autoridades competentes dispor de elementos suficientes para apreciar os riscos para a saúde decorrentes da utilização desses produtos.

O Tribunal de Justiça observa em seguida que o requerente, na apresentação do seu pedido de autorização de um produto fitofarmacêutico, está obrigado a indicar todas as substâncias utilizadas na composição desse produto que respeitem os critérios estabelecidos no regulamento PFF, de modo que, contrariamente à premissa em que se baseia o tribunal correcional de Foix, não dispõe da faculdade de escolher de forma discricionária qual componente do referido produto deve ser considerado substância ativa para efeitos da instrução do referido pedido. Acrescenta que **não é evidente que os critérios estabelecidos nesta disposição sejam insuficientes para permitir uma determinação objetiva das substâncias em causa e garantir que as substâncias que efetivamente desempenham uma função na ação dos produtos**

¹ Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO 2009, L 309, p. 1).

fitofarmacêuticos são efetivamente tidas em conta na avaliação dos riscos decorrentes da utilização desses produtos.

Consequentemente, conclui que as opções do legislador da União no que respeita às obrigações do requerente relativas à identificação das substâncias ativas que entram na composição do produto fitofarmacêutico objeto do seu pedido de autorização não estão viciadas por um erro manifesto de apreciação.

O Tribunal de Justiça examina seguidamente a questão da compatibilidade com o princípio da precaução da alegada falta de tomada em consideração e de análise específica dos efeitos da acumulação de várias substâncias ativas contidas num produto fitofarmacêutico («efeito cocktail») e indica que, no âmbito do procedimento de autorização de um produto fitofarmacêutico, é igualmente necessário ter em conta os efeitos cumulativos e sinérgicos conhecidos dos componentes desse produto.

Em consequência, prossegue o Tribunal de Justiça, **os procedimentos conducentes à autorização de um produto fitofarmacêutico devem obrigatoriamente incluir uma avaliação não só dos efeitos específicos das substâncias ativas contidas nesse produto, mas também dos efeitos cumulativos dessas substâncias e dos seus efeitos cumulativos com outros componentes do referido produto.** Em conformidade, o regulamento PFF também não está viciado por um erro manifesto de apreciação quanto a este aspeto.

O Tribunal de Justiça recorda depois que, por um lado, o legislador da União pretendeu regulamentar a qualidade dos ensaios, estudos e análises apresentados em apoio de um pedido baseado no regulamento PFF e, por outro, o Estado-Membro destinatário de um pedido deve proceder a uma avaliação independente, objetiva e transparente do mesmo à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, enquanto a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) deve pronunciar-se tendo em conta o estado atual dos conhecimentos científicos e técnicos. Por essa razão, incumbe às autoridades competentes, em especial, tomar em consideração os dados científicos disponíveis mais fiáveis e os resultados mais recentes da investigação internacional e não atribuir em todos os casos uma importância preponderante aos estudos facultados pelo requerente.

O Tribunal de Justiça observa igualmente que o Estado-Membro relator elabora um projeto de relatório de avaliação que é transmitido aos outros Estados-Membros e à EFSA. Além disso, com vista à aprovação das suas conclusões, esta última tem a faculdade de organizar uma consulta de peritos e solicitar à Comissão que consulte um laboratório comunitário de referência, ao qual o requerente pode ser obrigado a fornecer amostras e normas analíticas. As referidas conclusões são, além disso, comunicadas aos Estados-Membros. Por último, a Comissão pode rever a aprovação de uma substância ativa em qualquer altura, nomeadamente se, à luz dos novos conhecimentos científicos e técnicos, existirem razões para crer que a substância deixou de cumprir os critérios de aprovação previstos pelo regulamento PFF.

O Tribunal de Justiça conclui, assim, que **o regulamento PFF também não está viciado por um erro manifesto de apreciação por prever que os testes, estudos e análises necessários para os procedimentos de aprovação de uma substância ativa e de autorização de um produto fitofarmacêutico sejam apresentados pelo requerente, sem exigir de forma sistemática a realização de uma contra-análise independente.**

No que respeita ao acesso às informações constantes dos pedidos, o Tribunal de Justiça sublinha que o regulamento PFF remete expressamente para as disposições da Diretiva relativa ao acesso às informações sobre ambiente². Esta indica que os Estados-Membros não podem prever o indeferimento de um pedido de acesso a informações relativas a emissões para o ambiente por motivos relacionados com a proteção da confidencialidade das informações comerciais ou industriais. Esta regra específica é designadamente aplicável aos estudos destinados a avaliar o

² Diretiva 2003/4/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2003, relativa ao acesso do público às informações sobre ambiente e que revoga a Diretiva 90/313/CEE do Conselho (JO 2003, L 41, p. 26).

caráter nocivo da utilização de um produto fitofarmacêutico ou a presença de resíduos no ambiente após a aplicação desse produto.

Consequentemente, o Tribunal de Justiça conclui que **o regime estabelecido pelo legislador da União para garantir o acesso do público aos elementos dos processos de pedido pertinentes para avaliar os riscos resultantes da utilização de um produto fitofarmacêutico não está viciado por um erro manifesto de apreciação.**

Por último, o Tribunal de Justiça recorda que um produto fitofarmacêutico só pode ser autorizado se se provar que não tem efeitos nocivos imediatos ou a prazo na saúde humana, devendo essa prova ser apresentada pelo requerente. Ora, como salienta o Tribunal de Justiça, não se pode considerar que um produto fitofarmacêutico cumpre esse requisito quando apresenta uma forma de carcinogenicidade ou toxicidade a longo prazo.

O Tribunal de Justiça conclui que **incumbe às autoridades competentes, ao examinarem o pedido de autorização de um produto fitofarmacêutico, verificar se as informações apresentadas pelo requerente, entre as quais figuram, em primeiro plano, os testes, análises e estudos do produto, são suficientes para excluir, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, o risco de o referido produto apresentar tal carcinogenicidade ou toxicidade.**

O Tribunal de Justiça conclui que a análise das questões submetidas pelo tribunal correcional de Foix não revelou nenhum elemento suscetível de afetar a validade do regulamento PFF.

NOTA: O reenvio prejudicial permite aos órgãos jurisdicionais dos Estados-Membros, no âmbito de um litígio que lhes seja submetido, interrogar o Tribunal de Justiça sobre a interpretação do direito da União ou sobre a validade de um ato da União. O Tribunal de Justiça não resolve o litígio nacional. Cabe ao órgão jurisdicional nacional decidir o processo em conformidade com a decisão do Tribunal de Justiça. Esta decisão vincula do mesmo modo os outros órgãos jurisdicionais nacionais aos quais seja submetido um problema semelhante.

Documento não oficial, para uso exclusivo dos órgãos de informação, que não envolve a responsabilidade do Tribunal de Justiça.

O [texto integral](#) do acórdão é publicado no sítio CURIA no dia da prolação.

Contacto Imprensa: Cristina López Roca ☎ (+352) 4303 3667.

Imagens da prolação do acórdão estão disponíveis em «[Europe by Satellite](#)» ☎ (+32) 2 2964106