



COMUNICADO DE IMPRENSA n.º 153/23

Luxemburgo, 4 de outubro de 2023

Acórdão do Tribunal Geral no processo T-77/20 | Ascenza Agro e Industrias Afrasa/Comissão

O Tribunal Geral nega provimento ao recurso contra a não renovação da aprovação da substância ativa clorpirifos-metilo, utilizada em produtos fitofarmacêuticos

Dois fabricantes de produtos fitofarmacêuticos, a empresa portuguesa Ascenza Agro e a empresa espanhola Industrias Afrasa, contestam no Tribunal Geral da União Europeia a não renovação pela Comissão, em janeiro de 2020¹, da aprovação da substância ativa clorpirifos-metilo («CLP-metilo»). O CLP-metilo é uma substância ativa utilizada em produtos fitofarmacêuticos utilizados para lutar contra os organismos prejudiciais e para tratar cereais armazenados, bem como armazéns vazios. O CLP-metilo pertence a um grupo de produtos químicos chamados organofosforados, ao qual também pertence outra substância ativa, denominada clorpirifos.

No âmbito **da avaliação dos riscos para a saúde humana** do CLP-metilo, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) **considerou que não estavam preenchidos os requisitos da União para a proteção da saúde humana**². Com efeito, resultou nomeadamente dessa avaliação que o potencial genotóxico do CLP-metilo não podia ser excluído e que tinham sido suscitadas preocupações relativas à neurotoxicidade dessa substância para o desenvolvimento.

Reunidos no âmbito do **Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal**, os Estados-Membros deram, por maioria qualificada, em dezembro de 2019, parecer favorável sobre a não renovação da aprovação do CLP-metilo.

Em 10 de janeiro de 2020, a Comissão decidiu não renovar a aprovação do CLP-metilo nem a do clorpirifos³. A Ascenza e a Afrasa interpuseram então recurso no Tribunal Geral no que respeita ao CLP-metilo.

No seu acórdão de hoje, **o Tribunal Geral nega provimento ao recurso.**

Este processo dá ao Tribunal Geral a oportunidade de se pronunciar sobre um certo número de questões inéditas no domínio dos produtos fitofarmacêuticos.

Em primeiro lugar, no plano processual, o Tribunal Geral clarifica o conceito **de «conclusões» adotadas pela EFSA**

¹ Regulamento de Execução (UE) 2020/17 da Comissão, de 10 de janeiro de 2020, relativo à não renovação da aprovação da substância ativa clorpirifos-metilo, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO 2020, L 7, p. 11). A aprovação do CLP-metilo pela Comissão, que inicialmente devia expirar em 30 de junho de 2016, foi prorrogada por três vezes, acabando por expirar em 31 de janeiro de 2020.

² 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 do Conselho (JO 2009, L 309, p. 1).

³ Regulamento de Execução (UE) 2020/18, relativo à não renovação da aprovação da substância ativa clorpirifos, em conformidade com o Regulamento n.º 1107/2009, e que altera o anexo do Regulamento de Execução n.º 540/2011 (JO 2020, L 7, p. 14).

na aceção das normas do procedimento de renovação da aprovação de uma substância ativa ⁴. Ao contrário do que a Ascenza e a Afrasa alegam, o Tribunal Geral verifica que, **no caso em apreço, a EFSA, adotou conclusões por ter entendido que o CLP-metilo não preenchia os requisitos de aprovação no que respeita à saúde humana**. Com efeito, **o elemento determinante que permite caracterizar a existência de conclusões na aceção das normas aplicáveis é a expressão de um parecer da EFSA relativo à aptidão de uma substância ativa para preencher os referidos requisitos, independentemente da designação do documento em causa (no caso, duas «declarações»)**.

Por outro lado, o Tribunal Geral especifica ainda o impacto, na legalidade da decisão da Comissão ⁵, dos motivos de um voto de um Estado-Membro adotado no âmbito do parecer emitido pelo Comité Permanente antes de a Comissão se pronunciar sobre a renovação da substância ativa em causa.

A Ascenza e a Afrasa alegam que um elemento irrelevante, a saber, a indicação de voto no Comité Permanente dada pelo Reino Unido, que aquelas entendem basear-se em considerações políticas, desempenhou um papel decisivo na decisão da Comissão. O Tribunal Geral salienta que, embora seja certo que um parecer favorável do Comité Permanente pôde ser obtido com o voto favorável do Reino Unido, que permitiu atingir a maioria qualificada necessária, **os elementos tidos em conta pelo Reino Unido no seu voto não o foram pela Comissão para adotar a decisão de não renovação da aprovação do CLP-metilo. Sucede o mesmo com a votação no Comité Permanente.**

Em segundo lugar, **quanto ao mérito, o Tribunal Geral apresenta, primeiro, precisões relativas à aplicação do dever de transparência e do princípio da precaução no domínio dos produtos fitofarmacêuticos.**

O Tribunal Geral recorda, nomeadamente, que **cabe à parte afetada que alega a violação do dever de transparência, em apoio de pedidos de anulação de um ato da União de alcance geral, invocar uma disposição expressa que lhe confira um direito processual e que faça parte do quadro jurídico que rege a adoção do referido ato.**

No que se refere ao princípio da precaução, o Tribunal Geral especifica que, ao contrário do que a Ascenza e a Afrasa sustentam, este princípio pode ser aplicado na fase de avaliação dos riscos. O Tribunal considera que **o critério seguido no âmbito do procedimento que levou a Comissão a adotar a decisão de não renovação da aprovação do CLP-metilo é conforme com o princípio da precaução. Com efeito, este princípio implica que as autoridades encarregadas da avaliação dos riscos, como a EFSA, também comuniquem à Comissão as constatações de incertezas a que chegaram, para, sendo caso disso, permitir que adote medidas restritivas. Ora, o Tribunal Geral salienta que a avaliação dos riscos realizada no presente caso tinha revelado incertezas na saúde humana relativas à utilização proposta do CLP-metilo.**

Segundo, o Tribunal Geral considera que **os métodos utilizados pela EFSA na avaliação dos riscos ⁶ podiam ser utilizados no âmbito do exame da renovação da aprovação de uma substância ativa para avaliar os riscos que esta substância apresenta para a saúde humana.** Em particular, o Tribunal salienta que **o uso destes métodos está previsto no direito da União porque foram considerados suficientemente fiáveis do ponto de vista científico.** O Tribunal lembra ainda que, para ser indeferido o pedido de aprovação de uma substância ativa ou de renovação dessa aprovação, basta que se possa identificar uma simples incerteza sobre a presença de um risco para a saúde. Por outro lado, **estes métodos também contribuem para a redução dos ensaios em animais, pelo que se inscrevem na realização dos objetivos prosseguidos pela regulamentação aplicável em matéria de renovação da aprovação de uma substância ativa.**

⁴ Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 (JO 2012, L 252, p. 26).

⁵ Sob a forma de regulamento como o regulamento de execução impugnado.

⁶ No caso concreto, trata-se do método comparativo por interpolação, que permite ter em conta, na avaliação dos riscos, os dados provenientes de estudos realizados com outra substância ativa próxima (no caso presente, o clorpirifos) e do método do critério baseado na suficiência da prova.

NOTA: O recurso de anulação destina-se a obter a anulação dos atos das instituições da União contrários ao direito da União. Os Estados-Membros, as instituições e os particulares podem, em certas condições, interpor no Tribunal de Justiça ou no Tribunal Geral um recurso de anulação. Se o recurso for julgado procedente, o ato é anulado. A instituição em causa deve providenciar no sentido de colmatar o eventual vazio jurídico criado pela anulação do ato.

NOTA: Pode ser interposto recurso para o Tribunal de Justiça, limitado às questões de direito, da decisão do Tribunal Geral, no prazo de dois meses e dez dias a contar da sua notificação.

Documento não oficial, para uso exclusivo dos órgãos de informação, que não vincula o Tribunal Geral.

O [texto integral e, sendo caso disso, o resumo](#) do acórdão são publicados 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.

Fique em contacto!

