

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL
DE PRIMEIRA INSTÂNCIA (Segunda Secção)
21 de Outubro de 2003 *

No processo T-392/02,

Solvay Pharmaceuticals BV, com sede em Weesp (Países Baixos), representada por C. Meijer, F. Herbert e M. L. Struys, advogados, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

recorrente,

contra

Conselho da União Europeia, representado por M. Balta e M. Ruggeri Laderchi, na qualidade de agentes,

recorrido,

apoiado por

Comissão das Comunidades Europeias, representada por A. Bordes, na qualidade de agente, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

que tem por objecto um pedido de anulação do Regulamento (CE) n.º 1756/2002 do Conselho, de 23 de Setembro de 2002, que altera, no que respeita à retirada da autorização de um aditivo, a Directiva 70/524/CEE do Conselho relativa aos aditivos na alimentação para animais e o Regulamento (CE) n.º 2430/1999 da Comissão (JO L 265, p. 1),

* Língua do processo: francês.

O TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
DAS COMUNIDADES EUROPEIAS (Segunda Secção),

composto por: N. J. Forwood, presidente, J. Pirrung e A. W. H. Meij, juízes,
secretário: J. Palacio González, administrador principal,

vistos os autos e após a audiência de 17 de Julho de 2003,

profere o presente

Acórdão

Enquadramento jurídico

Regime comunitário dos aditivos na alimentação para animais

Apresentação geral

- 1 A Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270, p. 1; EE 03 F4 p. 82) institui o

regime comunitário aplicável à autorização e à revogação da autorização dos aditivos na alimentação para animais.

- 2 O considerando 7 desta directiva enuncia que «numa primeira fase, certas substâncias puramente medicamentosas, tais como os coccidiostáticos, devem ser consideradas do ponto de vista da alimentação para animais como aditivos, uma vez que a maior parte dos Estados-Membros as têm utilizado até este momento no quadro de uma profilaxia colectiva, principalmente em avicultura; que estas substâncias serão, no entanto, objecto de um novo exame se for elaborada uma directiva para os alimentos medicamentosos».
- 3 A Directiva 70/524 foi por várias vezes alterada e completada. Em especial, foi substancialmente alterada pela Directiva 84/587/CEE do Conselho, de 29 de Novembro de 1984 (JO L 319, p. 13), e pela Directiva 96/51/CE do Conselho, de 23 de Julho de 1996 (JO L 235, p. 39). Foi completada pelas decisões referidas nos n.ºs 22 e 23, *infra*.
- 4 A Directiva 96/51 entrou em vigor em 7 de Outubro de 1996 ao abrigo do artigo 254.º, n.º 2, CE. A directiva instituiu um novo regime de autorização e de revogação da autorização dos aditivos na alimentação para animais (a seguir «novo regime» ou «regime instituído pela Directiva 96/51») que substituiu o regime até então aplicável (a seguir «regime inicial»). Este novo regime entrou em vigor em 1 de Outubro de 1999, após o período transitório previsto pela referida directiva no que respeita a determinados aditivos.

Regime inicial

- 5 O artigo 3.º, n.º 1, da Directiva 70/524, revogado pela Directiva 96/51, dispunha que «[o]s Estados-Membros determinarão que, no âmbito da alimentação

animal, apenas os aditivos enumerados no anexo I que preenchem as disposições da presente directiva podem ser comercializados e só podem fazer parte dos alimentos para animais nas condições previstas neste anexo [...]».

- 6 Para que os processos que devem acompanhar qualquer pedido de inscrição de um aditivo sejam elaborados de acordo com as linhas directrizes comuns que definem, designadamente, os estudos necessários para avaliar a eficácia e a inocuidade das substâncias em causa para o homem, para o animal e para o ambiente, o Conselho adoptou, em 16 de Fevereiro de 1987, a Directiva 87/153/CEE que fixa linhas directrizes para a avaliação dos aditivos na alimentação para animais (JO L 64, p. 19), alterado, por último, através da Directiva 2001/79/CE da Comissão, de 17 de Setembro de 2001 (JO L 267, p. 1, a seguir «Directiva 87/153»).

- 7 No quadro do regime inicial, a substância nifursol, um coccidiostático da família dos nitrofuranos, foi autorizada, a título provisório, como aditivo alimentar pela Directiva 82/822/CEE da Comissão, de 19 de Novembro de 1982, que altera os anexos da Directiva 70/524 (JO L 347, p. 16). A Directiva 89/23/CEE da Comissão, de 21 de Dezembro de 1988, que altera os anexos da Directiva 70/524 (JO 1989, L 11, p. 34), inscreveu definitivamente o nifursol no antigo anexo I da Directiva 70/524. Este anexo foi suprimido a partir de 1 de Abril de 1998, em conformidade com o artigo 1.º, n.º 19, da Directiva 96/51.

Regime instituído pela Directiva 96/51

— Autorização comunitária dos aditivos

- 8 No quadro do novo regime, definido pela Directiva 70/524, conforme alterada pela Directiva 96/51 (a seguir «Directiva 70/524») o artigo 3.º da Directiva

70/524 enuncia que só os aditivos que tenham sido objecto de uma autorização comunitária, concedida através de um regulamento da Comissão, podem ser colocados em circulação.

- 9 Nos termos do artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 70/524, para obter essa autorização, o requerente escolhe um Estado-Membro que redige o relatório, por ocasião do procedimento de análise, sobre o processo por ele organizado nos termos das disposições da Directiva 87/153.

- 10 O artigo 3.º-A da Directiva 70/524 define as condições de concessão da autorização comunitária de um aditivo.

- 11 Nos termos do considerando 3 da Directiva 96/51, revelou-se necessário distinguir, no quadro do novo regime, os «aditivos utilizados correntemente e sem risco especial no fabrico de alimentos para animais» dos «aditivos de alta tecnologia que possuem uma composição extremamente precisa e que, por esse facto, necessitam de uma autorização de colocação em circulação que vincule [o responsável pela colocação em circulação] para se evitarem cópias mais ou menos conformes e, conseqüentemente, mais ou menos seguras».

- 12 Esta distinção foi operada no artigo 2.º da Directiva 70/524, com a precisão de que os aditivos objecto de uma autorização que vincula o responsável pela colocação em circulação são referidos no anexo C, parte I. Resulta deste anexo que todos os aditivos do grupo dos antibióticos, do grupo dos coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas, bem como do grupo dos factores de crescimento são objecto de tal autorização.

- 13 O artigo 2.º, alínea l), da Directiva 70/524, define o «responsável pela colocação em circulação» como a «pessoa singular ou colectiva que assume a responsabilidade pela conformidade do aditivo sujeito a autorização comunitária e pela sua colocação em circulação».

— Regime transitório

- 14 Quanto aos aditivos autorizados sob o regime inicial e cuja autorização a Directiva 96/51 liga ao responsável pela colocação em circulação, os artigos 9.º-G, 9.º-H e 9.º-I da Directiva 70/524, introduzidos pela Directiva 96/51, instituem procedimentos transitórios.
- 15 O artigo 9.º-H, n.º 1, da Directiva 70/524 prevê a autorização provisória, a partir de 1 de Abril de 1998, e a transferência para o anexo B, capítulo II, aditado pelo artigo 1.º, n.º 20, da Directiva 96/51, dos aditivos, como o nifursol, que foram inscritos, sob o regime inicial, no anexo I da directiva após 31 de Dezembro de 1987 (v. n.º 7, *supra*). Esses aditivos devem ser objecto de um pedido de autorização, o mais tardar em 1 de Outubro de 1998, segundo o procedimento previsto pelo artigo 9.º-H, n.ºs 2 e 3.
- 16 Por força do artigo 9.º-H, n.º 2, da Directiva 70/524, o novo pedido de autorização deve ser acompanhado de uma «monografia» e de uma «ficha informativa» — elaboradas de acordo com as linhas directrizes que figuram no anexo da Directiva 87/153 — conformes ao processo com base no qual a autorização foi concedida sob o regime inicial.

- 17 O artigo 9.º-H, n.º 3, da Directiva 70/524 prevê a revogação ou a substituição da autorização provisória por regulamento adoptado segundo o procedimento do comité de regulamentação regulado pelo artigo 23.º desta directiva (referido no n.º 21, *infra*). Nos termos do artigo 9.º-H, n.º 3, alínea a), a autorização é revogada «se os documentos exigidos no n.º 2 não tiverem sido transmitidos no prazo fixado ou se, depois de verificados os documentos, se constatar que a monografia ou a ficha informativa não estão em conformidade com os dados do processo a partir do qual foi concedida a autorização inicial». Se não se verificar nenhuma das duas hipóteses de revogação atrás mencionadas, o artigo 9.º-H, n.º 3, alínea b), da Directiva 70/524, prevê a substituição das autorizações provisórias referidas no n.º 1 «por autorizações que vinculem o responsável pela sua colocação em circulação, concedidas por um período de dez anos por via de regulamento, que produzirá efeitos o mais tardar em 1 de Outubro de 1999» e a subsequente inscrição dos aditivos em causa no capítulo I da lista dos aditivos autorizados publicada cada ano no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, nos termos do artigo 9.º-T, alínea b), da Directiva 70/524.
- 18 Em aplicação do artigo 9.º-H da Directiva 70/524 o artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 2430/1999 da Comissão, de 16 de Novembro de 1999, que vincula a autorização de determinados aditivos do grupo dos coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas nos alimentos para animais aos responsáveis pela colocação desses aditivos em circulação (JO L 296, p. 3), substitui as autorizações provisórias dos aditivos inscritos no seu anexo I, entre os quais o aditivo E 769 nifursol, por autorizações concedidas ao responsável pela colocação em circulação até 30 de Setembro de 2009.

— Revogação da autorização dos aditivos

- 19 No quadro do novo regime, o artigo 9.º-M da Directiva 70/524 determina as condições da retirada da autorização de um aditivo.

20 Por força do artigo 9.º-R da Directiva 70/524 a retirada da autorização de um aditivo está sujeita ao procedimento do comité de regulamentação regulado pelo artigo 23.º desta directiva.

21 O artigo 23.º da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 84/587 e, por último, pelo anexo I do Acto relativo às condições de adesão do Reino da Noruega, da República da Áustria, da República da Finlândia e do Reino da Suécia e às adaptações dos Tratados em que se funda a União Europeia (JO 1994, C 241, p. 21), conforme adaptado pela Decisão 95/1/CE, Euratom, CECA do Conselho da União Europeia, de 1 de Janeiro de 1995, que adapta os instrumentos relativos à adesão de novos Estados-Membros à União Europeia (JO L 1, p. 1), dispõe:

«[...]

2. O representante da Comissão submeterá à apreciação do comité um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto, num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão [...]

3. A Comissão aprova as medidas e assegura a sua imediata aplicação, quando elas são conformes ao parecer do comité. Se as medidas não são conformes ao parecer do comité, ou na falta de parecer, a Comissão submete desde logo ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho aprova as medidas por maioria qualificada.

[...]»

— Comité Permanente dos Alimentos para Animais e Comité Científico da Alimentação Animal

- 22 O Comité Permanente dos Alimentos para Animais (a seguir «comité permanente») a que faz referência o artigo 23.º da Directiva 70/524, foi instituído pela Decisão 70/372/CEE do Conselho, de 20 de Julho de 1970 (JO L 170, p. 1; EE 03 F4 p. 15).
- 23 Com a Decisão 76/791/CEE, de 24 de Setembro de 1976, relativa à instituição de um Comité Científico da Alimentação Animal (JO L 279, p. 35; EE 03 F11 p. 55), substituída pela Decisão 97/579/CE da Comissão, de 23 de Julho de 1997, que cria comités científicos no domínio da saúde dos consumidores e da segurança alimentar (JO L 237, p. 18), a Comissão dotou-se de um Comité Científico da Alimentação Animal (Scientific Committee for Animal Nutrition, a seguir «SCAN»).
- 24 Nos termos do artigo 8.º, n.º 1, da Directiva 70/524, o SCAN «fica encarregado de prestar assistência à Comissão, a pedido desta, relativamente a qualquer questão científica referente aos aditivos utilizados na alimentação para animais». Nos termos do n.º 2 do artigo 8.º, a pedido da Comissão, o Estado-Membro relator zelará por que a totalidade ou parte do processo referido no artigo 4.º seja transmitida oficialmente aos membros do SCAN.

Regime comunitário dos medicamentos veterinários

- 25 Segundo o artigo 5.º 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), sempre que se torne evidente que não se pode estabelecer um limite máximo de resíduos para uma substância farmacologicamente activa utilizada em medicamentos veterinários devido ao facto de os resíduos das substâncias em causa presentes nos géneros alimentícios de origem animal constituírem um risco para a saúde do consumidor, independentemente do valor desse limite, inclui-se essa substância numa lista constante do Anexo IV.

- 26 Por força do Regulamento (CEE) n.º 2901/93 do Conselho, de 18 de Outubro de 1993, que altera os Anexos I, II, III e IV do Regulamento n.º 2377/90 (JO L 264, p. 1) os nitrofuranos (com excepção da furazolidona) foram inscritos no Anexo IV do Regulamento n.º 2377/90. Esta inscrição tem por consequência a proibição da administração, enquanto medicamento veterinário, desses nitrofuranos aos animais destinados ao consumo humano. Esta proibição foi alargada à furazolidona pelo Regulamento (CE) n.º 1442/95 da Comissão, de 26 de Junho de 1995, que altera os Anexos I, II, III e IV do Regulamento n.º 2377/90 (JO L 143, p. 26).

Factos e tramitação do processo

Antecedentes do litígio

Estatuto de aditivo do nifursol

- 27 O nifursol é um aditivo empregue na alimentação dos animais, produzido pela Solvay Pharmaceuticals BV, (a seguir «recorrente»). É utilizado para prevenir o aparecimento de uma parasitose, a histomonose [«blackhead» («doença da cabeça negra»)] nos perus.

- 28 O nifursol pertence ao grupo dos nitrofuranos, substâncias medicamentosas incluídas na classe dos coccidiostáticos, tratados do ponto de vista da alimentação dos animais como aditivos na Directiva 70/524, enquanto se aguarda a elaboração de uma directiva relativa aos alimentos medicamentosos, tal como resulta do sétimo considerando da Directiva 70/524 (v. n.º 2, *supra*). Com efeito, como indica o Conselho, o legislador comunitário considerou oportuno, a título provisório, tratar estas substâncias como aditivos, uma vez que a legislação relativa à alimentação animal estava mais harmonizada do que a relativa aos medicamentos.
- 29 É ponto assente entre as partes que o nifursol nunca foi objecto de um pedido de autorização na Comunidade como medicamento veterinário.

Autorização inicial do nifursol como aditivo

- 30 Em 1982, o nifursol foi autorizado provisoriamente como aditivo alimentar para os animais. Em 1988, na sequência de uma avaliação desta substância com base num processo instruído em conformidade com a Directiva 87/153, o nifursol foi definitivamente autorizado e inscrito no antigo anexo I da Directiva 70/524 (v. n.ºs 6 e 7, *supra*).

Proibição dos nitrofuranos como medicamentos veterinários

- 31 Em 1995, a administração de todos os nitrofuranos como medicamentos veterinários foi proibida (v. n.º 26, *supra*).

- 32 Resulta do preâmbulo do parecer do SCAN, de 11 de Outubro de 2001 (v. n.º 46, *supra*), que esta proibição foi decretada na sequência da análise, pelo «Comité dos Medicamentos Veterinários» da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, de quatro substâncias («nitrofurazona», «nitrofurantoine», «furaltidona» e «furazolidona») pertencentes ao grupo dos nitrofuranos, no período compreendido entre 1990 e 1995. Este comité considerou que duas destas substâncias (a «furazolidona» e a «nitrofurazona»), apresentavam riscos de genotoxicidade e de carcinogenicidade e que a inocuidade das duas outras substâncias não podia ser apreciada devido à insuficiência dos dados toxicológicos disponíveis. O nifursol não foi examinado pelo Comité dos Medicamentos Veterinários.

Nova autorização do nifursol como aditivo, nos termos das disposições transitórias da Directiva 96/51, e revogação desta autorização pelo regulamento impugnado

- 33 Resulta dos documentos do processo que o procedimento de reavaliação do nifursol, que teve como resultado a revogação da autorização desta substância pelo regulamento impugnado, foi iniciado durante o procedimento de concessão de uma nova autorização desta substância, prevista pelo regime transitório instituído pela Directiva 96/51 (v. n.ºs 15 a 18, *supra*).
- 34 Com efeito, na sua carta de 20 de Julho de 1998 à recorrente, o Veterinary Medicines Directorate do Reino Unido (a seguir «VMD») refere-se, na qualidade de autoridade designada pelo Estado-Membro relator, ao novo pedido de autorização relativo ao nifursol, que lhe foi dirigido pela recorrente, no mês de Maio de 1998, com vista à sua transmissão à Comissão antes de 1 de Outubro de 1998, como prevê o artigo 9.º-H, n.º 2, da Directiva 70/524. Nessa carta, o VMD, salientando que o nifursol não será sujeito a um procedimento de reavaliação com vista à manutenção da sua autorização nos termos das novas disposições introduzidas pela Directiva 96/51, informa a recorrente da decisão da

Comissão de reavaliar a parte do processo relativa à segurança do nifursol, sem pedir estudos complementares. Interrogada numa reunião do comité permanente (v. n.º 22, *supra*), pelo VMD e pela Alemanha, que tinham dúvidas sobre o fundamento jurídico de tal reavaliação, a Comissão, salientando que o nifursol pertencia ao grupo químico dos nitrofuranos, invocou, essencialmente, a exigência de coerência entre a legislação relativa aos medicamentos e a relativa aos aditivos, na sequência da proibição dos nitrofuranos como medicamentos veterinários destinados aos animais para consumo humano. Por outro lado, indicou, nessa reunião, que desejava obter da recorrente um resumo da parte do processo relativa à segurança, bem como pareceres dos peritos sobre as diferenças existentes em matéria de toxicidade entre o nifursol e os outros nitrofuranos, em especial a furazolidona. A este respeito, o VMD menciona a necessidade de examinar o relatório do Comité dos Medicamentos Veterinários relativo a essas substâncias (v. n.º 32, *supra*), de modo a verificar se é útil para efeitos desse controlo.

- 35 Na sequência de uma carta da recorrente de 10 de Setembro de 1998, em que esta última, referindo-se a diversos relatórios e dados já disponíveis, perguntava se estes eram suficientes para que a Comissão pudesse pronunciar-se sobre a inocuidade do nifursol, o VMD indicou à recorrente, por carta de 23 de Setembro de 1998, que, segundo os serviços da Comissão «os aspectos relativos à genotoxicidade e à mutagenicidade tinham sido tratados de maneira adequada», mas que era necessário «reexaminar a segurança do nifursol concentrando-se sobre os aspectos relativos à carcinogenicidade e sobre as diferenças de toxicidade entre o nifursol e os outros nitrofuranos, em particular, a furazolidona».
- 36 Em 24 de Dezembro de 1998, a recorrente remeteu ao VMD um processo complementar contendo, nomeadamente, um relatório que reexamina a questão da carcinogenicidade.
- 37 Por carta de 28 de Janeiro de 1999, o VMD informou a recorrente de que a Comissão se considerava satisfeita com o processo complementar relativo à inocuidade do nifursol e pediu à recorrente que fossem enviadas cópias desse processo aos membros do SCAN e do comité permanente.

- 38 O VMD informou a recorrente, por carta de 3 de Agosto de 1999, que acabara de ser criado um grupo de trabalho do SCAN para examinar o processo.
- 39 Em 16 de Novembro de 1999, em aplicação do artigo 9.º-H da Directiva 70/524, o Regulamento n.º 2430/1999 substituiu a autorização provisória do nifursol por uma autorização ligada ao responsável pela colocação desta substância no mercado, a recorrente, válida até 30 de Setembro de 2009 (v., n.ºs 15 e 16, *supra*).
- 40 No sequência de questões suscitadas pela Suécia, Espanha e Finlândia, o VMD indicou à recorrente, por carta de 9 de Fevereiro de 2000, à qual anexou as observações da Suécia, que a Comissão sugeria que a recorrente propusesse, após ter recebido o parecer do SCAN, um programa de estudos complementares sobre a inocuidade do nifursol com vista à resolução dessa questão.
- 41 Por carta de 22 de Maio de 2000, o VMD comunicou à recorrente o seu relatório de avaliação, elaborado por esta autoridade a pedido da Comissão, com base nos dados fornecidos pela recorrente. Este relatório, redigido por um perito que se tornou em seguida membro do grupo de trabalho do SCAN, acima mencionado, não foi comunicado à Comissão pelo VMD, considerando este oportuno evitar a distribuição desse relatório aos outros peritos do SCAN encarregados da reavaliação do nifursol, para não influenciar a sua apreciação. De acordo com as conclusões deste relatório (pp. 11 e 12), foi provado que alguns nitrofuranos são genotóxicos e que se supõe que este risco está associado à presença na molécula de um «grupo 5-nitro» (ciclo furânico com um átomo de azoto na posição 5; «This property is thought to be associated with the presence in the molecule of a furan ring with a nitrogen atom at the 5-position»). Como o nifursol apresenta esta estrutura molecular também é, segundo o VMD, suspeito de apresentar um risco de genotoxicidade.
- 42 Neste relatório, o VMD considera que os dados toxicológicos disponíveis relativos ao nifursol estão incompletos. Com efeito, não existem estudos sobre a

toxicidade do desenvolvimento («studies of developmental toxicity»), e os dados farmacocinéticos estão incompletos. No que respeita ao risco de mutagenicidade, o VMD salienta que os resultados dos testes *in vitro* não eram claros, mas suscitaram apreensão no que respeita à existência de tal risco. Os resultados negativos dos ensaios *in vivo* na medula óssea (teste do micronúcleo e teste citogenético) e no fígado [teste UDS (síntese de ADN não programada)] levaram a pensar que o nifursol não era genotóxico após passagem no fígado. No entanto, o resultado positivo do teste UDS no intestino e do teste de ligação ADN sugeriu que o nifursol é genotóxico. Foi ventilado que o resultado positivo do teste UDS no intestino poderia resultar de uma irritação, mas, segundo o VMD, a possibilidade de o nifursol ser, ao mesmo tempo, irritante e genotóxico não pode ser excluída. As observações feitas a partir de testes de mutagenicidade concordavam com a hipótese segundo a qual o nifursol é um agente genotóxico de acção directa que é objecto de um metabolismo rápido e extensivo. Seriam necessários estudos suplementares para confirmar ou infirmar esta hipótese. Entretanto, seria prudente considerar que o nifursol apresenta riscos potenciais de genotoxicidade e de carcinogenicidade.

43 Por outro lado, o VMD salienta que é possível demonstrar que o risco para os consumidores é mínimo, provando a inexistência de resíduos mensuráveis de nifursol e dos seus metabólitos do grupo dos nitrofuranos, nos alimentos provenientes de animais tratados com essa substância. A este respeito, sugere que a recorrente forneça, nos termos do capítulo IV, n.º 1.3, da Directiva 87/153, um certo número de dados e de estudos precisos.

44 O VMD conclui que, com base nos dados disponíveis, a administração do nifursol a animais devia ser proibida. Indica as informações complementares exigidas:

— relatórios completos sobre todos os estudos existentes;

— estudos de toxicidade do desenvolvimento;

- dados farmacocinéticos sobre a velocidade e extensão do metabolismo;
- estudos sobre a carcinogenicidade por via oral de boa qualidade;
- estudos complementares de mutagenicidade;
- informações sobre os resíduos detectados nos alimentos através do método analítico utilizado no estudo de eliminação dos resíduos (são detectados todos os resíduos potencialmente genotóxicos?).

- 45 Na sequência desse relatório, que identificava um certo número de questões que necessitavam da apresentação de dados complementares ou novos, a recorrente enviou ao VMD, em 27 de Junho de 2000, vários estudos dos quais foram em seguida enviadas cópias ao SCAN, em 28 de Setembro de 2000.
- 46 Em 11 de Outubro de 2001, o SCAN emitiu um parecer sobre o nifursol. No que respeita, em primeiro lugar, à mutagenicidade e à genotoxicidade o SCAN declara:

«Os resultados dos estudos de mutagenicidade *in vivo* que utilizaram a medula óssea como tecido alvo (testes de citogenética e teste do micronúcleo) foram claramente negativos. Nenhum dos estudos *in vivo* que utilizaram outros tecidos alvo deu um resultado negativo convincente, mesmo se o resultado negativo de um teste biológico de carcinogenicidade restrita seja tranquilizador. Apenas o fornecimento de resultados tranquilizadores provenientes de novos estudos de mutagenicidade *in vivo* que utilizem dois tecidos alvo diferentes poderia dissipar as preocupações geradas pelos alertas estruturais e pelos resultados positivos de certos testes *in vitro*. Normalmente, um teste UDS *in vivo* no fígado, que utilize uma dose máxima de, pelo menos, 2000 mg/kg de peso corporal, seria considerado uma análise suplementar útil, mas, visto o resultado negativo da análise UDS *in vitro* nos hepatócitos, o valor de tal estudo é duvidoso. Um dos

testes mais recentes sobre tecidos múltiplos, como o teste de Comet *in vivo*, que examina vários tecidos alvos incluindo o estômago, os intestinos e o fígado, poderia fornecer resultados mais pertinentes» («One of the newer multi-tissue assays such as the *in vivo* comet essay, looking at several issues including the stomach, intestines and liver might give some relevant results») (ponto 4.2.6 do parecer). [Em segundo lugar, no que respeita à carcinogenicidade, o SCAN conclui que os dados disponíveis não dão uma indicação clara de uma propensão a tumores proveniente do nifursol. No entanto, é de opinião que esses resultados devem ser considerados provisórios, devido a lacunas na estrutura do estudo e à inexistência de pormenores sobre a histopatologia, designadamente, de dados relativos aos tumores dos animais individuais (ponto 5 do parecer). Em terceiro lugar, ao examinar a segurança do nifursol para o consumidor (ponto 6 do parecer), o SCAN salienta, em primeiro lugar, no que respeita ao metabolismo e aos resíduos de nifursol no peru, que os estudos apresentados permitiram identificar duas «vias metabólicas» distintas, mas que não se procedeu a nenhuma identificação dos resíduos tecidulares e a nenhuma investigação sobre a absorção, distribuição e excreção do nifursol (ponto 6.1). Conclui que, com base nos estudos de mutagenicidade, de genotoxicidade e de carcinogenicidade apresentados pela recorrente, e devido, designadamente, à falta de dados disponíveis sobre a toxicidade do desenvolvimento e ao facto de uma única via metabólica ser comum ao peru e ao rato, não é possível fixar uma dose diária aceitável para os consumidores (ou seja, um nível de absorção, pelo ser humano, de resíduos da referida substância nos géneros alimentícios, que poderia ser considerado seguro, a seguir «DDA») (ponto 6.3 do parecer). Daí o SCAN deduz que, uma vez que nem a DDA nem a exposição humana aos resíduos do nifursol (incluindo os metabólitos) podem ser provadas, a inocuidade do nifursol não pode ser assegurada (ponto 7 do parecer).

47 Em 22 de Novembro de 2001, numa reunião com os representantes da recorrente, a Comissão comunicou-lhe a sua intenção de, à luz do parecer do SCAN, revogar a autorização de colocação no mercado do nifursol.

48 Por cartas de 3 de Dezembro de 2001 e de 15 de Janeiro de 2002, dirigidas à Comissão, a recorrente confirmou que tinha iniciado novos estudos que deveriam estar concluídos antes de 1 de Janeiro de 2003, para colmatar as lacunas do seu processo. Recordou que tinha apresentado a esta instituição, na referida reunião

de 22 de Novembro de 2001, um protocolo elaborado em Agosto de 2001 pela TNO Pharma (departamento farmacêutico da organização neerlandesa para a pesquisa científica aplicada) com o objectivo de quantificar os resíduos do nifursol presentes na carne de peru. Também transmitiu alguns documentos relativos ao perfil toxicológico, bem como sobre o risco de carcinogenicidade apresentado pelo nifursol. Por último, salientou que a revogação da autorização do nifursol privaria o sector da criação de perus do último meio de controlo da histomonose, uma vez que os produtos veterinários destinados a controlar esta doença foram retirados há muito tempo do mercado.

- 49 Paralelamente, a Comissão procedeu a consultas junto das administrações dos Estados-Membros e das empresas em causa, com vista a avaliar o impacto sanitário e socioeconómico da eventual retirada do nifursol do mercado. Numa carta de consulta aberta, de 20 de Dezembro de 2001, a Comissão declarou que o SCAN tinha emitido um parecer desfavorável sobre o nifursol. Referia que esse parecer «indicava claramente que o nifursol apresenta um risco de mutagenicidade e é suspeito de carcinogenicidade, como os outros nitrofuranos. Além disso, não foi possível fixar uma DDA para o consumidor, pelo que a inocuidade [do nifursol] não pode ser garantida». Esta consulta incidia sobre as consequências prováveis da retirada do nifursol, atendendo à proibição do dimetridazol a partir de 1 de Julho de 2002, e sobre as alternativas possíveis, tais como as «boas práticas de higiene» actualmente aplicadas na Suécia.
- 50 Em 8 de Janeiro de 2002, a requerente foi informada pelo secretariado do SCAN de que seria necessária a apresentação de dados científicos complementares detalhados que colmatassem as lacunas identificadas pelo SCAN para se obter uma alteração do parecer adoptado por este comité.
- 51 Nas reuniões de 5 e 6 de Fevereiro de 2002, cuja acta foi aprovada nas reuniões de 17 e 18 de Abril de 2002, o SCAN concluiu que os dados complementares apresentados pela recorrente confirmavam que não tinha sido demonstrado um risco de carcinogenicidade. No entanto, visto persistirem dúvidas quanto à

genotoxicidade potencial do nifursol, e na falta de estudos cinéticos sobre os resíduos dessa substância na carne de peru, o SCAN considerou que devia ser mantida a conclusão de que a segurança do nifursol não estava demonstrada.

- 52 Através de carta de 8 de Março de 2002, enviada ao secretariado do SCAN, a recorrente recordou que tinha informado a Comissão de que já tinham sido iniciados pela TNO Pharma novos estudos sobre os resíduos de nifursol e seus metabólitos nos tecidos do peru e que tinha intenção de fazer testes de mutagenicidade suplementares *in vivo*. A recorrente exprimia o desejo de contactar com um membro do grupo de trabalho do SCAN para discutir o protocolo e a planificação temporal desses estudos. Por carta de 8 de Abril de 2002, o secretariado do SCAN respondeu que não competia a este grupo aconselhar as empresas. Segundo o procedimento instituído pela Directiva 70/524 é o Estado-Membro relator o intermediário entre estes últimos e a Comissão, para efeitos de apresentação dos processos de autorização. Isto vale também para o SCAN. Além disso, o envolvimento do SCAN na elaboração dos protocolos de estudos atentaria contra a sua independência.
- 53 No decurso das reuniões de 17 e 18 de Abril, cuja acta foi aprovada nas reuniões de 18 e 19 de Junho de 2002, o SCAN examinou um estudo cinético apresentado pela recorrente, considerando-o apenas parcialmente satisfatório. Por outro lado, no que respeita à prova da inexistência de genotoxicidade no nifursol, examinou a proposta da recorrente de efectuar um teste clássico de mutação genética *in vitro*. Embora o SCAN tenha admitido que não existiam testes de mutagenicidade *in vivo* validados, para além dos testes na medula óssea e dos testes UDS no fígado, considerou que testes *in vitro* suplementares não permitiriam dissipar as apreensões suscitadas pelos resultados positivos de certos testes já comunicados. Para confirmar a inexistência de mutagenicidade *in vivo* do nifursol, já demonstrada na medula óssea, o SCAN reafirma a necessidade de um teste suplementar *in vivo* adequado (ou seja, um teste diferente do teste UDS) sobre um tecido diferente da medula óssea.

- 54 Em conformidade com o procedimento previsto no artigo 23.º da Directiva 70/524, a Comissão apresentou ao comité permanente, a fim de obter um parecer, uma proposta de regulamento que revoga a autorização do aditivo nifursol.
- 55 Não tendo esta proposta obtido maioria qualificada na votação do comité permanente, na reunião deste, de 23 de Maio de 2002, a Comissão apresentou ao Conselho, em 8 de Julho de 2002, uma proposta de regulamento de revogação da autorização do nifursol [COM (2002) 367 final].
- 56 Por carta de 23 de Julho de 2002, dirigida à Comissão, a recorrente recordou, designadamente, que a sua correspondência, que informa esta instituição de que os resultados dos testes necessários estariam disponíveis no fim do ano, tinha ficado sem resposta. Anunciou que lhe enviaria, no dia seguinte, um resumo completo desses testes com documentos de apoio — o que fez, como a Comissão confirmou na audiência — e pediu um prazo razoável para apresentar os resultados desses testes. Através de carta de 30 de Julho de 2002, a Comissão respondeu, essencialmente, que, na medida em que a inocuidade do nifursol não podia ser garantida devido à insuficiência dos dados científicos apresentados, era obrigada a propor a revogação da autorização dessa substância. Quando as lacunas do processo estivessem colmatadas, a recorrente poderia pedir uma nova autorização de acordo com o procedimento habitual. A Comissão acrescentou que a recorrente tinha sido plenamente informada da política seguida, quando dos seus contactos com os serviços técnicos da Comissão, designadamente durante a reunião de 22 de Novembro de 2001.
- 57 Em 23 de Setembro de 2002, o Conselho adoptou o Regulamento (CE) n.º 1756/2002 que altera, no que respeita à retirada da autorização de um aditivo, a Directiva 70/524 e o Regulamento n.º 2430/1999 (JO L 265, p. 1, a seguir «regulamento impugnado»).

Regulamento impugnado

- 58 O regulamento impugnado baseia-se na Directiva 70/524 e, nomeadamente, no seu artigo 9.º-M. O Conselho refere-se, no considerando 3, aos pareceres do

«Comité misto FAO-OMS de Peritos em Aditivos Alimentares» e do «Comité dos Medicamentos Veterinários», da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, emitidos entre 1990 e 1995 no que respeita à «utilização de medicamentos veterinários provenientes do grupo de substâncias conhecidas como nitrofuranos em animais destinados à alimentação». Indica que, segundo estes pareceres, devido à genotoxicidade e à carcinogenicidade dessas substâncias, não é possível determinar uma DDA. Por este motivo, todos os nitrofuranos foram inscritos no Anexo IV do Regulamento n.º 2377/90, o que resultou na proibição, em toda a Comunidade, da administração destas substâncias como medicamentos veterinários a animais destinados à alimentação. Nos termos dos considerandos 4 e 5 do regulamento impugnado, a Comissão solicitou, assim, ao SCAN a reavaliação dos riscos apresentados pelo nifursol. Tendo este comité concluído, no seu parecer de 11 de Outubro de 2001, confirmado em 18 de Abril de 2002, pela impossibilidade — com base em estudos apresentados pela recorrente e devido à falta de dados disponíveis em matéria de toxicidade do desenvolvimento — de determinar uma DDA no que respeita ao nifursol, o Conselho deduziu daí, no considerando 6, que «não se pode garantir que o nifursol não apresenta um risco para a saúde humana». Nos considerandos 7 e 8, o Conselho especifica que deixaram de estar preenchidas as condições definidas no artigo 3.º-A, alínea b), da Directiva 70/524 e que, portanto, deixar de se autorizar a utilização de nifursol como aditivo na alimentação dos animais.

- 59 Por conseguinte, o artigo 1.º do regulamento impugnado suprime a inscrição do nifursol no Anexo I do Regulamento n.º 2430/1999 e no anexo B, capítulo II, da Directiva 70/524. O artigo 2.º do regulamento impugnado dispõe que essa supressão é aplicável a partir de 31 de Março de 2003.

Tramitação do processo no Tribunal de Primeira Instância

- 60 Por requerimento entregue na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 26 de Dezembro de 2002, a requerente interpôs no Tribunal de Primeira Instância um recurso, nos termos do quarto parágrafo do artigo 230.º CE, visando, a título principal, a anulação do regulamento impugnado e a condenação do Conselho nas despesas.

- 61 Por requerimento entregue no mesmo dia na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância, em conformidade com o disposto no artigo 76.º-A do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância, a recorrente pediu que o seu recurso de anulação fosse julgado segundo tramitação acelerada. Nas suas observações sobre este pedido, apresentadas em 21 de Janeiro de 2003 o Conselho concluiu pelo seu indeferimento.
- 62 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 22 de Janeiro de 2003, a Comissão apresentou um pedido de intervenção em apoio dos pedidos do Conselho.
- 63 A Segunda Secção do Tribunal de Primeira Instância, à qual a causa no processo principal foi atribuída por decisão de 22 de Janeiro de 2003, indeferiu o pedido de tramitação acelerada por decisão de 4 de Fevereiro de 2003, notificada às partes no dia seguinte.
- 64 Por requerimento entregue na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 5 de Março de 2003, a requerente apresentou um pedido de suspensão da execução dos artigos 1.º e 2.º do regulamento impugnado, bem como um pedido de suspensão cautelar, ao abrigo do disposto no artigo 105.º, n.º 2, do Regulamento de Processo.
- 65 Por despacho de 17 de Março de 2003 do presidente da Segunda Secção do Tribunal de Primeira Instância, a Comissão foi admitida a intervir no processo principal em apoio dos pedidos do Conselho. A Comissão apresentou as suas alegações de intervenção em 14 de Maio de 2003.
- 66 Por despacho de 11 de Abril de 2003, Solvay Pharmaceutical/Conselho (T-392/02 R, ainda não publicado na Colectânea), o presidente do Tribunal de Primeira Instância indeferiu o pedido de medidas provisórias baseando-se na ponderação dos interesses em causa.

- 67 Por de carta registada na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 21 de Maio de 2003, a recorrente renunciou a apresentar réplica. Apresentou as suas observações sobre as alegações de intervenção em 11 de Junho de 2003.
- 68 Com base no relatório do juiz-relator, o Tribunal de Primeira Instância (Segunda Secção) deu início à fase oral. No quadro das medidas de organização do processo, a Comissão foi convidada a apresentar um documento, pedido esse que a Comissão satisfaz.
- 69 Foram ouvidas as partes nas suas alegações e nas suas respostas às questões do Tribunal de Primeira Instância na audiência que decorreu em 17 de Julho de 2003. No decurso desta audiência os peritos que, a pedido do Tribunal de Primeira Instância, assistiam a recorrente e a Comissão responderam às questões do Tribunal de Primeira Instância.

Pedidos das partes

- 70 A recorrente conclui pedindo que o Tribunal se digne:

- anular o regulamento impugnado;

- condenar o Conselho nas despesas;

— a título subsidiário, no caso do recurso ser julgado improcedente, condenar o Conselho na totalidade das despesas, em razão da alegada falta de cooperação e de transparência por parte da Comissão na gestão do seu processo.

71 O Conselho, apoiado pela Comissão, concluiu pedindo que o Tribunal se digne:

— julgar o recurso improcedente;

— condenar a recorrente nas despesas.

Questão de direito

1. *Quanto à admissibilidade*

Argumentos das partes

72 A recorrente considera que o seu recurso é admissível. Alega que o regulamento impugnado não é um acto de carácter geral, mas uma decisão dissimulada, adoptada contra a recorrente. Com efeito, este regulamento tem exclusivamente por objecto a revogação da autorização de colocação no mercado do nifursol, quando a recorrente é a única titular de tal autorização.

- 73 Além disso, mesmo supondo que o regulamento impugnado tenha carácter geral, ele reveste, na opinião da recorrente, carácter de decisão contra ela, na medida em que lhe diz directa e individualmente respeito, na acepção do artigo 230.º, quarto parágrafo, CE (acórdãos do Tribunal de Primeira Instância de 11 de Setembro de 2002, Pfizer Animal Health/Conselho, T-13/99, Colect., p. II-3305, e Alpharma/Conselho, T-70/99, Colect., p. II-3495).
- 74 O Conselho não suscita formalmente uma questão prévia de admissibilidade. No entanto, salienta, em primeiro lugar, que o regulamento impugnado tem carácter geral.
- 75 Em segundo lugar, o Conselho admite que a situação da recorrente apresenta algumas analogias com a dos recorrentes nos processos que originaram os acórdãos Pfizer Animal Health/Conselho e Alpharma/Conselho, já referidos. No entanto, refere que o Tribunal de Primeira Instância admitiu nestes acórdãos a legitimidade activa dos produtores de aditivos considerados baseando-se nos direitos especiais de que gozavam no âmbito de processos de reavaliação previstos pelas disposições transitórias introduzidas pela Directiva 96/51. Ora, esse regime transitório não é aplicável no caso vertente.

Apreciação do Tribunal de Primeira Instância

- 76 O carácter geral de um regulamento não exclui que o mesmo possa dizer directa e individualmente respeito a certas pessoas singulares ou colectivas que têm, portanto, legitimidade para o impugnar, nos termos do artigo 230.º, quarto parágrafo, CE (acórdão do Tribunal de Justiça de 18 de Maio de 1994, Codorniu/Conselho, C-309/89, Colect., p. I-1853, n.º 19; acórdãos Pfizer Animal Health/Conselho, já referido, n.º 84, e Alpharma/Conselho, já referido, n.º 76).

- 77 No caso vertente, o regulamento impugnado diz directamente respeito à recorrente. Com efeito, este acto, que se impõe directamente aos operadores em causa, sem exigir a adopção de medidas intermédias, suprime a autorização de comercializar esta substância de que a recorrente beneficiava (v., neste sentido, acórdão Pfizer Animal Health/Conselho, já referido, n.º 87, e Alpharma/Conselho, já referido, n.º 79).
- 78 Em relação à questão de saber se o regulamento impugnado diz individualmente respeito à recorrente, deve recordar-se que uma pessoa singular ou colectiva só pode defender que um acto de carácter geral lhe diz individualmente respeito se o mesmo a afectar em função de certas qualidades que lhe são próprias ou de uma situação de facto que a individualiza relativamente a qualquer outra pessoa (acórdão do Tribunal de Justiça de 15 de Julho de 1963, Plaumann/Comissão, 25/62, Colect. 1962-1964, p. 279, e acórdãos Pfizer Animal Health/Conselho, já referido, n.º 88, e Alpharma/Conselho, já referido, n.º 80).
- 79 No caso vertente, a recorrente alega legitimamente que se encontra, na sua qualidade de responsável pela colocação em circulação do nifursol, na sequência do Regulamento n.º 2430/1999, numa situação especial que a caracteriza em relação a qualquer outra pessoa. Com efeito, por um lado, nos termos do artigo 2.º, alínea l), da Directiva 70/524, a recorrente assumia, na qualidade de «responsável pela colocação em circulação do nifursol», a responsabilidade pela conformidade do aditivo considerado e pela sua colocação em circulação (v. n.º 13, *supra*). Nesta qualidade, beneficiava, por outro lado, de certos direitos processuais no âmbito do processo de reavaliação do nifursol, uma vez que a Comissão a devia informar sobre as principais lacunas do processo, conforme decidido no n.º 186, *infra*.
- 80 Daí resulta que a recorrente foi prejudicada pela revogação da autorização do nifursol devido a uma qualidade especial que a individualiza em relação a qualquer outra pessoa.

- 81 De resto, essa individualização é confirmada pelo facto de o artigo 1.º do regulamento impugnado suprimir a inscrição do aditivo nifursol do Anexo I do Regulamento n.º 2430/1999 e no anexo B, capítulo II, da Directiva 70/524. Com efeito, estes anexos incluem, em relação a cada aditivo registado, a menção expressa do nome do responsável pela sua colocação em circulação, no caso vertente, no que respeita ao nifursol, o nome da recorrente.
- 82 Nestas condições, o recurso é admissível.

2. *Quanto ao mérito*

- 83 Em apoio do seu recurso, a recorrente invoca três grupos de fundamentos assentes, em primeiro lugar, na violação dos artigos 9.º-M, segundo travessão, e 3.º-A, alínea b), da Directiva 70/524, bem como, a título subsidiário, do «princípio da precaução», em segundo lugar, na violação do artigo 9.º-M, quinto travessão, da referida directiva e dos princípios da igualdade de tratamento e da boa administração e, em terceiro lugar, na violação dos princípios da segurança jurídica, da boa administração e da boa fé no procedimento que conduziu à adopção do regulamento impugnado.
- 84 O Tribunal de Primeira Instância considera oportuno começar por examinar o primeiro grupo de fundamentos referido e depois abordar, em conjunto, os dois outros grupos de fundamentos invocados pela recorrente.

Quanto ao primeiro grupo de fundamentos, assentes na violação dos artigos 9.º-M, segundo travessão, e 3.º-A, alínea b), da Directiva 70/524 bem como do princípio da precaução

Argumentos das partes

- 85 A recorrente alega que, ao fundamentar a revogação da autorização do nifursol com o facto de que «não se pode garantir que o nifursol não apresenta um risco para a saúde humana» (considerando 6 do regulamento impugnado), o Conselho alterou de forma significativa o critério definido pelo artigo 9.º-M da Directiva 70/524 relativamente ao seu artigo 3.º-A, alínea b), da mesma. Com efeito, por força desta última disposição, uma autorização só pode ser revogada quando se revelar que o aditivo em causa tem influência negativa na saúde humana. Ora, no caso em apreço, o regulamento impugnado baseia-se num risco puramente hipotético.
- 86 Além disso, a recorrente salienta que a revogação da autorização do nifursol não se baseia no princípio da precaução. Tal é atestado pela inexistência de qualquer referência ao referido princípio no regulamento impugnado. Além disso, o recurso ao princípio da precaução — que implica, segundo a jurisprudência, a existência de um nível de risco inaceitável para a saúde humana (acórdão Pfizer Animal Health/Conselho, já referido, n.ºs 149 a 151) — é inconciliável com o dispositivo do regulamento impugnado, que prevê a revogação da autorização do nifursol apenas a partir de 31 de Março de 2003, ou seja, seis meses após a data da sua adopção, de modo a permitir a adaptação das condições de alimentação dos animais e a tomar em consideração o seu bem-estar. Isto confirma, de resto, o carácter hipotético do alegado risco para a saúde humana. O recurso ao princípio da precaução é também dificilmente conciliável com o facto de o SCAN ter demorado mais de um ano a emitir o seu parecer e a Comissão aproximadamente quatro anos para propor a revogação da autorização do nifursol.

- 87 Subsidiariamente, mesmo admitindo que o regulamento impugnado se baseia no princípio da precaução, aplica-o de forma errada, ao considerar um risco para a saúde humana puramente hipotético (acórdão Pfizer Animal Health/Conselho, já referido, n.º 145).
- 88 A recorrente alega que os pareceres a que se refere o regulamento impugnado não demonstram a existência de um risco sério identificado. Alega, em primeiro lugar, que os pareceres do Comité Misto FAO-OMS de Peritos em Aditivos Alimentares e do Comité dos Medicamentos Veterinários, referidos no considerando 3 do regulamento impugnado, não incidiam sobre o nifursol, mas sobre duas outras substâncias do grupo dos nitrofuranos. Ora, as várias substâncias deste grupo não podem ser equiparadas, tratando-se dos seus efeitos, a estas duas substâncias, como demonstra a utilização de várias substâncias do grupo dos nitrofuranos como moléculas activas em medicamentos para uso humano. Por outro lado, foi devido à falta de estudos disponíveis sobre as substâncias consideradas, uma vez que nenhuma empresa estava disposta a efectuar o investimento necessário, que foi proibida a administração dos nitrofuranos como medicamentos veterinários a animais destinados ao consumo humano.
- 89 O parecer do SCAN de 11 de Outubro de 2001, confirmado em 18 de Abril de 2002, em que se baseia o regulamento impugnado (considerando 5), não é desfavorável à utilização do nifursol, como alega a Comissão e foi objecto de citações incompletas neste regulamento. No que respeita aos riscos de genotoxicidade e de mutagenicidade apresentados pelo nifursol, o SCAN considerou que estudos *in vitro* realizados em 1985 tinham indicado que essa substância apresentava um potencial mutagenético em circunstâncias específicas (ponto 4.1.4 do parecer). No entanto, estes estudos eram anteriores à inscrição do nifursol no antigo anexo I da Directiva 70/524 e foram examinados por ocasião dessa inscrição. Os estudos *in vivo* efectuados em ratos revelaram-se negativos ou não concludentes. O SCAN concluiu pela necessidade de estudos *in vivo* suplementares a fim de dissipar a dúvida resultante de alguns resultados de estudos *in vitro* (ponto 4.2.6 do parecer). Por conseguinte, o SCAN não podia determinar a DDA para o consumidor, porque considerava que não dispunha de dados suficientes.

- 90 A este respeito, a recorrente salienta que a insuficiência de dados científicos não lhe pode ser imputada. Na sua carta de 23 de Setembro de 1998, o VMD indicou-lhe que o responsável da Comissão considerava que as questões relativas à genotoxicidade e à mutagenicidade tinham sido examinadas de forma adequada (nos documentos já apresentados no âmbito do procedimento de autorização de 1988) e que a reavaliação da segurança do nifursol devia concentrar-se nos aspectos relativos à carcinogenicidade e às diferenças de toxicidade entre o nifursol e os outros nitrofuranos, em especial a furazolidona.
- 91 No que respeita à carcinogenicidade, a inexistência de risco foi confirmada na acta das reuniões do SCAN de 5 e 6 de Fevereiro de 2002. Por conseguinte, o regulamento impugnado (considerando 5) referia o risco de carcinogenicidade de maneira totalmente injustificada.
- 92 A Comissão instruiu o processo de reavaliação do nifursol misturando esta substância e outras substâncias determinadas do grupo dos nitrofuranos, como indica, designadamente, a carta do VMD de 20 de Julho de 1998. Ora, contrariamente ao que a Comissão insinua nas suas observações, a escolha do estatuto de aditivo para o nifursol não tinha por objectivo escapar a uma medida de proibição.
- 93 Além disso, o raciocínio do Conselho e da Comissão é contraditório. Com efeito, segundo a recorrente, ou era possível demonstrar em 1995 uma ligação clara entre o nifursol e determinados nitrofuranos cuja utilização como medicamentos veterinários tinha sido proibida e, nesta hipótese, a autorização do nifursol em 1999 era significativa (despacho Solvay Pharmaceuticals/Conselho, já referido, n.º 75), ou, como salienta a Comissão nas suas observações, o risco para a saúde humana apresentado pelo nifursol estava ainda «insuficientemente definido» em 1995, pelo que apenas novos elementos poderiam ter justificado a revogação da autorização desta substância em 2002.

- 94 A este respeito, a menção da possibilidade de revogação das autorizações de aditivos em qualquer altura, no considerando 5 do Regulamento n.º 2430/1999, não impede que se crie uma expectativa legítima para os beneficiários das autorizações, no que respeita à conformidade das substâncias autorizadas com as condições enunciadas no artigo 3.º-A da Directiva 70/524, ainda menos pelo facto de o considerando 5 ter por objecto o artigo 9.º-G da Directiva 70/524, que não é pertinente no caso vertente.
- 95 O Conselho afasta esta argumentação. Alega que a Directiva 70/524 se baseia num sistema de «lista positiva», segundo o qual os aditivos são proibidos, salvo se for fornecida pelo produtor prova do cumprimento das exigências enumeradas no artigo 3.º-A desta directiva. A referida directiva prevê «uma tolerância zero relativamente aos riscos potenciais para os quais o produtor não produziu prova da sua aceitabilidade». O regulamento impugnado baseia-se no princípio da precaução em relação com o regime da prova (acórdão do Tribunal de Primeira Instância 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).
- 96 Contrariamente ao que a recorrente alega, no considerando 6 do regulamento impugnado, o Conselho apenas aplicou a regra segundo a qual compete ao produtor de um aditivo provar que este último não tem uma influência desfavorável na saúde quando um risco potencial foi identificado.
- 97 Com efeito, é permitido ao legislador comunitário ter uma política de «tolerância zero» para com certos factores de risco em relação aos quais o produtor não pode fazer prova do seu carácter aceitável (acórdão do Tribunal de Justiça de 24 de Outubro de 2002, Hahn, C-121/00, Colect., p. I-9193, e conclusões do advogado-geral L. A. Geelhoed no mesmo processo, n.º 29).
- 98 O Conselho alega que o risco para a saúde humana, apresentado pelo nifursol, está longe de ser hipotético. Os estudos *in vitro* relativos a esta substância confirmaram que os riscos ligados a algumas características da estrutura

molecular dos nitrofuranos estão igualmente presentes no nifursol. Os estudos *in vivo* foram lacunares e não concludentes e, portanto, não permitiram demonstrar que os fenómenos detectados nos testes *in vitro* não se podem reproduzir nas condições de administração real do nifursol.

- 99 Por último, contrariamente ao que alega a recorrente, a duração do processo de reavaliação do nifursol e o facto de a entrada em vigor da proibição desta substância ter sido fixada seis meses depois da adopção do regulamento impugnado, não demonstram a inexistência de riscos sérios para a saúde. Com efeito, a melhor estratégia de gestão do risco não era proibir imediatamente o nifursol. Devido ao risco marginal de exposição a esta substância, teria sido aceitável e proporcionado dispor do tempo necessário para consultar o produtor da mesma e o SCAN, bem como para ter em conta certos interesses concorrentes, reduzindo as consequências da revogação da autorização controvertida para a saúde humana e o bem-estar dos animais.
- 100 A Comissão partilha da argumentação do Conselho. Salienta que o nifursol só escapou, em 1995, à proibição geral dos nitrofuranos como medicamentos veterinários devido à sua classificação administrativa anterior como aditivo alimentar para animais. A partir desse período, o risco de genotoxicidade ligado à presença de um «grupo 5-nitro» na estrutura molecular do nifursol foi, no entanto, considerado «sério» mesmo se era ainda «insuficientemente definido».
- 101 No entanto, esse risco não necessitou de «gestão urgente», devido à utilização limitada do nifursol nas explorações de perus e aos ajustamentos necessários no sector económico em causa. Por conseguinte, a Comissão só pediu a reavaliação desta substância em Julho de 1998, a fim de tratar a questão no âmbito das novas disposições da Directiva 70/524, cuja proposta de alteração foi apresentada em 1993. Por outro lado, foi devido ao carácter lacunar dos estudos apresentados pela recorrente, salientado nos pareceres do SCAN de 11 de Outubro de 2001 e do mês de Abril de 2002, que o grupo de trabalho do SCAN só pôde analisar o processo de reavaliação do nifursol a partir de 28 de Setembro de 2000.

- 102 Nestas condições, as instituições comunitárias não cometeram um erro manifesto de apreciação na sua opção de gestão do risco.

Apreciação do Tribunal de Primeira Instância

- 103 A recorrente alega, por um lado, a título principal, que, vistos os estudos disponíveis, a revogação da autorização do nifursol se baseia num risco puramente hipotético para a saúde humana. As instituições em causa estabeleceram, de maneira errada, uma ligação entre o nifursol e outras substâncias do grupo dos nitrofuranos, cuja avaliação pelo Comité dos Medicamentos Veterinários entre 1990 e 1995 conduziu, em 1995, à proibição de administrar qualquer substância deste grupo como medicamento veterinário na Comunidade.
- 104 Por outro lado, a recorrente alega que o carácter puramente hipotético do risco tomado em consideração no caso vertente é também confirmado pelo facto de o nifursol ter sido objecto de uma nova autorização em 1999, com base no artigo 9.º-H da Directiva 70/524. A este respeito, a recorrente sugere (v. n.º 96, *supra*) que, embora pudesse ser demonstrada uma ligação a partir de 1995 entre, por um lado, a presença de uma estrutura molecular que inclui um «grupo 5-nitro», que caracteriza os nitrofuranos — entre os quais o nifursol — e, por outro, riscos de genotoxicidade e de carcinogenicidade, a nova autorização do nifursol em 1999 mostra que esses riscos foram excluídos para o nifursol. Em apoio desta tese, a recorrente alegou na audiência, em resposta a uma questão do Tribunal de Primeira Instância, que, para efeitos da concessão desta nova autorização nos termos do artigo 9.º-H da Directiva 70/524, as autoridades competentes tinham de verificar previamente que o nifursol preenchia a condição relativa à inocuidade para a saúde humana enunciada no artigo 3.º-A desta directiva. Com efeito, o artigo 9.º-H da Directiva 70/524 não era derogador das condições definidas pelo artigo 3.º-A desta. Nos processos que originaram os acórdãos Pfizer/Comissão e Alpharma/Comissão, já referidos, as autorizações das substâncias consideradas foram, assim, revogadas apesar de estar em curso o

procedimento previsto pelo artigo 9.º-H. Daí a recorrente conclui que, no caso vertente, apenas novos elementos poderiam, portanto, ter justificado a revogação da autorização do nifursol em 2002. Ora, todos os elementos científicos tomados em consideração em 2002 estavam já disponíveis em 1995.

— Quanto ao alcance da autorização do nifursol concedida em 1999

105 Por conseguinte, em primeiro lugar, importa apreciar o alcance da autorização do nifursol enquanto aditivo, concedida em 1999, posteriormente à proibição total da utilização dos nitrofuranos como medicamentos veterinários.

106 A este respeito, há que referir que esta nova autorização foi concedida em Novembro de 1999 por um período de dez anos, quando o processo de reavaliação da segurança apresentado para o nifursol já tinha sido iniciado a partir do mês de Julho de 1998 e a Comissão dispunha de pareceres desfavoráveis, emitidos entre 1990 e 1995, relativos a determinados nitrofuranos como medicamentos veterinários.

107 Sob este aspecto, o presente litígio distingue-se dos factos em causa nos processos que originaram os acórdãos Pfizer Animal Health/Conselho e Alpharma/Conselho, já referidos, invocados pela recorrente, nos quais a revogação da autorização de alguns dos aditivos considerados (antibióticos) tinha ocorrido — como medida de salvaguarda baseada no artigo 11.º da Directiva 70/524 — antes da substituição da sua autorização provisória por uma autorização — ligada ao responsável pela colocação no mercado, de acordo com o processo previsto pelo regime transitório instituído pela Directiva 96/51.

- 108 No caso vertente, a incoerência entre, por um lado, a concessão de uma nova autorização em 1999 e, por outro, o concomitante prosseguimento do processo de revogação desta mesma autorização, iniciado em 1998 com fundamento no artigo 9.º-M da Directiva 70/524, resulta apenas de uma aplicação estrita das disposições previstas no regime transitório. No entanto, a aplicação desse regime transitório não interferiu no processo de reavaliação do nifursol e no conteúdo do regulamento impugnado, nem foi fonte de insegurança jurídica para a recorrente, contrariamente ao que esta alega (v., n.º 116, *infra*).
- 109 Com efeito, no âmbito desse regime transitório, o artigo 9.º-H da Directiva 70/524, aplicável ao caso vertente, previa a substituição, a pedido do seu titular, da autorização provisória do aditivo considerado por uma autorização ligada ao responsável pela colocação em circulação, quando as duas seguintes condições estivessem preenchidas: em primeiro lugar, o envio, no prazo fixado, da monografia e da ficha informativa relativas a esse aditivo e, em segundo lugar, a conformidade desses dois documentos com os dados do processo a partir do qual tinha sido concedida a autorização inicial. Resulta, em especial, do artigo 9.º-H, n.º 3, alínea b), da Directiva 70/524 que, quando estas duas condições estivessem preenchidas, a nova autorização devia imperativamente ser concedida por um período de dez anos, por regulamento com efeitos, o mais tardar, a partir de 1 de Outubro de 1999.
- 110 Assim, resulta claramente dessas disposições que o artigo 9.º-H da Directiva 70/524 instituía um procedimento puramente administrativo que revoga o regime comum invocado pela recorrente. Com efeito, estas disposições transitórias excluía qualquer reavaliação científica da segurança do aditivo considerado e, por conseguinte, qualquer margem de apreciação das instituições em causa sobre este aspecto. Contrariamente ao que alega a recorrente, a concessão de uma autorização por força deste artigo não estava, portanto, sujeita ao controlo prévio do respeito da condição relativa à inocuidade para a saúde humana da substância em causa, enunciada no artigo 3.º-A, alínea b), da Directiva 70/524.
- 111 Esta interpretação do artigo 9.º-H da Directiva 70/524 é corroborada pela economia e pela finalidade do regime transitório instituído pela Directiva 96/51. Com efeito, a fim de velar pelas exigências da protecção da saúde pública e com

uma preocupação de economia processual, este regime transitório previa apenas a reavaliação das substâncias cuja autorização inicial tinha sido concedida antes da expiração do prazo de transposição da Directiva 87/153, em conformidade com as explicações apresentadas pelo Conselho e pela Comissão na audiência. O procedimento instituído pelo artigo 9.º-H da Directiva 70/524, aplicável aos aditivos inscritos no anexo I da Directiva 70/524 depois de 31 de Dezembro de 1997, baseava-se na ideia segundo a qual, regra geral, essas substâncias — inicialmente avaliadas com base num processo nos termos das disposições da Directiva 87/153 — não necessitavam de reavaliação, ao contrário dos aditivos inscritos no anexo I antes dessa data, cuja nova autorização estava sujeita a uma reavaliação prévia por força do artigo 9.º-G da Directiva 70/524.

112 Neste contexto, importa salientar que, na economia da Directiva 70/524, as disposições transitórias do artigo 9.º-H não se opunham a que, paralelamente ao processo puramente administrativo de substituição da autorização provisória de um aditivo por uma autorização definitiva, fosse posta em prática uma medida de salvaguarda nos termos do artigo 11.º desta directiva, como nos processos que originaram os acórdãos Pfizer Animal Health/Comissão e Alpharma/Comissão, já referidos, ou um procedimento de supressão do aditivo baseado no artigo 9.º-M da referida directiva, como no caso vertente.

113 Em especial, tendo em conta o carácter formal do controlo efectuado para efeitos da concessão de uma nova autorização com base no artigo 9.º-H da Directiva 70/524, a concessão de uma autorização nos termos dessa disposição não é de molde a criar uma presunção relativa à inocuidade da substância considerada nem, por conseguinte, a influenciar a análise totalmente autónoma da referida substância efectuada no âmbito do processo de reavaliação.

114 No caso vertente, é ponto assente que as condições puramente formais da concessão de uma nova autorização com base no artigo 9.º-H da Directiva 70/524 estavam reunidas no que respeita ao nifursol.

115 Daí resulta que apenas a adopção de uma medida de salvaguarda ou a revogação da autorização provisória do nifursol com base no artigo 9.º-M da Directiva 70/524, antes de 1 de Outubro de 1999, podiam impedir a concessão de uma nova autorização a partir dessa data. Ora, na audiência, o Conselho e a Comissão indicaram a esse respeito que, no caso vertente, não tinha sido apropriada uma medida de salvaguarda e que a duração do processo de reavaliação do nifursol previsto no artigo 9.º-M, acima referido, se explicava pela importância das exigências processuais e, em especial, pela necessidade de obter um parecer científico para efeitos da aplicação do princípio da precaução.

116 Além disso, contrariamente ao que defende a recorrente (v. n.º 97, *supra*), a nova autorização do nifursol pelo Regulamento n.º 2430/1999 não pôde dar origem a qualquer expectativa legítima no que respeita à inocuidade desta substância. A recorrente nunca pôde duvidar do carácter puramente administrativo desta autorização, que podia ser revogada a qualquer momento com base nos artigos 9.º-M ou 11.º da Directiva 70/524 como, de resto, expressamente especificava o Regulamento n.º 2430/1999, no seu considerando 5. Em especial, a referência feita nesse mesmo considerando ao artigo 9.º-G da Directiva 70/524, que não tem qualquer relevância no caso vertente, não era susceptível de suscitar dúvidas no espírito da recorrente sobre a possibilidade de uma revogação da nova autorização do nifursol na sequência da reavaliação em curso dessa substância. Com efeito, a recorrente tinha sido imediatamente avisada, por carta do VMD, de 20 de Julho de 1998, da decisão de a Comissão proceder a esta reavaliação, e foi, em seguida, regularmente informada das diferentes etapas deste processo à medida do seu decurso.

117 Daí resulta que, antes da adopção do regulamento controvertido, o nifursol tinha apenas sido objecto de uma avaliação com base num processo conforme às disposições da Directiva 87/153, quando da sua autorização inicial em 1988 (v. n.ºs 6 e 7, *supra*). Por conseguinte, contrariamente ao que defende a recorrente, os pareceres emitidos entre 1990 e 1995 no domínio dos medicamentos veterinários não tinham sido tomados em consideração para efeitos do exame da inocuidade dessa substância.

- 118 A nova autorização do nifursol em 1999 não pode, portanto, ser tomada em consideração no âmbito do exame das acusações relacionadas com o alegado risco para a saúde humana.

— Quanto ao carácter pretensamente hipotético do alegado risco para a saúde humana

- 119 Em segundo lugar, há que examinar, neste contexto jurídico, o argumento principal da recorrente segundo o qual o regulamento impugnado se baseia num risco puramente hipotético para a saúde humana. A este respeito, a recorrente invoca, a título principal, a violação dos artigos 9.º-M e 3.º-A, alínea b), da Directiva 70/524 e, a título subsidiário, a violação do princípio da precaução (v. n.º 83, *supra*).
- 120 Ora, importa notar que, no caso vertente, vista a argumentação da recorrente, e contrariamente à apresentação que ela faz dos fundamentos supracitados, a violação do princípio da precaução não pode ser invocada isoladamente, a título subsidiário. No caso vertente, os fundamentos assentes, por um lado, na violação dos artigos 9.º-M e 3.º-A, alínea b), da Directiva 70/524 e, por outro, e a título subsidiário, na violação do princípio da precaução, devem ser entendidos no sentido de que a recorrente invoca uma violação das disposições conjugadas dos artigos 9.º-M e 3.º-A, alínea b), da Directiva 70/524, em relação com o princípio da precaução.
- 121 Com efeito, o princípio da precaução constitui um princípio geral do direito comunitário que impõe às autoridades em questão que tomem, no quadro preciso do exercício das competências que lhes são atribuídas pela legislação pertinente, medidas adequadas para evitar certos riscos potenciais para a saúde pública, a segurança e o ambiente, dando prevalência aos imperativos ligados à protecção destes interesses sobre os interesses económicos. Como as instituições comuni-

tárias são responsáveis, em todos os seus domínios de acção, pela protecção da saúde pública, da segurança e do ambiente, o princípio da precaução pode ser considerado um princípio autónomo decorrente das referidas disposições do Tratado, em especial dos seus artigos 3.º, alínea p), 6.º, 152.º, n.º 1, 153.º, n.ºs 1 e 2, e 174.º, n.ºs 1 e 2 (acórdão Artegodan e o./Comissão, já referido, n.ºs 182 a 184; v., igualmente neste sentido, acórdãos Pfizer Animal Health/Conselho, já referido, n.ºs 114 e 115, e Alpharm/Conselho, já referido, n.ºs 135 e 136).

- 122 Segundo jurisprudência bem firmada, no domínio da saúde pública, o princípio da precaução implica que, quando subsistem incertezas quanto à existência ou ao alcance de riscos para a saúde das pessoas, as instituições podem tomar medidas de precaução sem terem de esperar que a realidade e a gravidade destes riscos estejam plenamente demonstradas (acórdão do Tribunal de Justiça de 5 de Maio de 1998, Reino Unido/Comissão, C-180/96, Colect., p. I-2265, n.º 99, e National Farmers' Union e o., C-157/96, Colect., p. I-2211, n.º 63; acórdãos do Tribunal de Primeira Instância de 16 de Julho de 1998, Bergaderm e Goupil/Comissão, T-199/96, Colect., p. II-2805, n.º 66, Pfizer Animal Health/Conselho, já referido, n.º 139, AlphaPharma/Conselho, já referido, n.º 152, e Artegodan e o./Comissão, já referido, n.º 185).
- 123 Por conseguinte, no caso vertente, o princípio da precaução aplica-se em relação às disposições conjugadas dos artigos 9.º-M e 3.º-A, alínea b), da Directiva 70/524.
- 124 Como alega o Conselho (v. n.º 95, *supra*), o facto de não se fazer uma referência explícita ao princípio da precaução no regulamento impugnado não significa que esta instituição não se tenha baseado nesse princípio, para efeitos da apreciação das medidas a adoptar por força do artigo 9.º-M, segundo travessão, da Directiva 70/524 para prevenir os alegados riscos. Pelo contrário, resulta expressamente desse regulamento que este se baseia na impossibilidade, tratando-se do nifursol, de determinar uma DDA, devido, designadamente, à falta de dados científicos disponíveis em matéria de toxicidade do desenvolvimento. Ao acolher, desta forma, a existência de um risco potencial, o regulamento impugnado aplica, de forma implícita, mas certa, o princípio da precaução, sem prejuízo do controlo jurisdicional limitado desta aplicação.

- 125 No que respeita ao alcance do poder de apreciação da instituição competente, deve-se notar que, quando a avaliação científica não permite determinar a existência do risco com suficiente certeza, o recurso ou não ao princípio da precaução depende do nível de protecção escolhido pela autoridade competente no exercício do seu poder discricionário, tendo em conta as prioridades que define à luz dos objectivos que prossegue, em conformidade com as normas pertinentes do Tratado e do direito derivado. Essa escolha deve, porém, ser conforme ao princípio da prevalência da protecção da saúde pública, da segurança e do ambiente sobre os interesses económicos, assim como aos princípios da proporcionalidade e da não discriminação (acórdão Artegodan e o./Comissão, já referido, n.º 186).
- 126 Neste contexto, no que respeita ao alcance do controlo jurisdicional da aplicação do princípio da precaução, importa recordar que, segundo jurisprudência bem firmada, quando uma instituição comunitária é chamada a efectuar avaliações complexas, goza de um amplo poder de apreciação cujo exercício está sujeito a uma fiscalização jurisdicional que se limita a verificar se a medida em causa não está viciada de erro manifesto ou de desvio de poder, ou se a autoridade competente não ultrapassou manifestamente os limites do seu poder de apreciação (acórdãos Reino Unido/Comissão, já referido, n.º 97, e Artegodan e o./Comissão, já referido, n.º 201).
- 127 No caso vertente, há que verificar, em conformidade com as regras que acabam de ser recordadas no número anterior, se as instituições em causa aplicaram regularmente as disposições conjugadas dos artigos 9.º-M e 3.º-A, alínea b), da Directiva 70/524, em relação com o princípio da precaução.
- 128 Segundo o artigo 3.º-A da Directiva 70/524 a autorização comunitária de um aditivo é concedida se:

«[...]

b) Tendo em conta as condições de utilização, o aditivo não tiver uma influência negativa na saúde humana, na saúde animal ou no ambiente e se não prejudicar o consumidor alterando as características dos produtos animais;

[...]»

- 129 Resulta desta disposição, interpretada em conjugação com os princípios supracitados (n.ºs 121 e 125), que, no domínio dos aditivos para alimentação dos animais, a existência de indícios sérios que, sem afastarem a incerteza científica, permitam pôr em dúvida, razoavelmente, a inocuidade de uma substância justifica a revogação da autorização dessa substância. Com efeito, o princípio da precaução destina-se a prevenir os riscos potenciais. Inversamente, riscos puramente hipotéticos — assentes em simples hipóteses cientificamente não alicerçadas — não podem ser considerados (v., neste sentido, acórdãos Pfizer Animal Health/Conselho, já referido, n.º 146; Alpharma/Conselho, já referido, n.º 159; e Artégodan e o./Comissão, já referido, n.º 192).
- 130 O facto de fazer depender a manutenção da autorização de uma substância da prova da inexistência de qualquer risco, mesmo puramente hipotético, seria, ao mesmo tempo, irrealista — na medida em que tal prova é, regra geral, impossível de produzir do ponto de vista científico, uma vez que um nível de «risco zero» não existe na prática (v., neste sentido, acórdãos Pfizer Animal Health/Conselho, já referido, n.º 145, e Alpharma/Conselho, já referido, n.º 158) — e contrária ao princípio da proporcionalidade.
- 131 No caso vertente, para demonstrar que o regulamento impugnado se baseia na existência de um risco puramente hipotético para a saúde humana, a recorrente invoca essencialmente, em primeiro lugar, a redacção do considerando 6 do regulamento impugnado e a inexistência de situação de urgência (v. n.ºs 85 e 86, *supra*), e, em segundo lugar, a falta de pertinência dos pareceres científicos supracitados, emitidos entre 1990 e 1995, no domínio dos medicamentos veterinários (v. n.º 88, *supra*), bem como o conteúdo do parecer do SCAN em que se baseia o regulamento impugnado (v. n.ºs 89 a 91, *supra*).
- 132 Em primeiro lugar, quanto à redacção do considerando 6 do regulamento impugnado, há que admitir que a mesma é equívoca. Com efeito, ao concluir que «não se pode garantir que o nifursol não apresenta um risco para a saúde humana», o Conselho parece referir-se a um risco puramente hipotético.

- 133 No entanto, a conclusão enunciada neste considerando 6 deve ser lida no seu contexto. Deve, em especial, ser interpretada à luz dos fundamentos expostos no considerando 5 do regulamento impugnado, nos quais se baseia, uma vez que a sua redacção não permite, por si só, qualificar os riscos tomados em consideração. No caso vertente, resulta de maneira clara e explícita do referido considerando 5, que o regulamento impugnado se baseia no parecer do SCAN de 11 de Outubro de 2001, confirmado em 18 de Abril de 2002 e, de resto, comunicado à recorrente, o qual fazia referência à impossibilidade de determinar uma DDA com base nos dados científicos disponíveis. Por conseguinte, interpretado neste contexto, o considerando 6 do regulamento impugnado não permite considerar que o Conselho teve em conta, no caso vertente, um risco puramente hipotético, como confirmam as considerações que seguem (n.ºs 135 a 166, *infra*).
- 134 Por outro lado, a duração do processo de reavaliação e o prazo de seis meses previsto no regulamento impugnado para a entrada em vigor da proibição do nifursol não são susceptíveis de constituir um indício de inexistência de risco sério para a saúde humana, apresentado por essa substância.
- 135 Com efeito, o recurso ao princípio da precaução não implica necessariamente uma situação de urgência. A adopção de uma medida de precaução, com vista a prevenir um risco não demonstrável no estado dos conhecimentos científicos à data dessa adopção, mas baseado em indícios suficientemente sérios, pode, em certos casos, ser diferida em função da natureza, da gravidade e da extensão desse risco, ponderando os diferentes interesses em causa. Nesta ponderação, a autoridade competente goza de um amplo poder de apreciação (v. n.º 125, *supra*).
- 136 Daí resulta que, no caso vertente, contrariamente ao que alega a recorrente, nem a inexistência de decisão de reavaliação da segurança do nifursol antes do mês de Julho de 1998, quando o uso de todos os nitrofuranos como medicamentos veterinários tinha sido proibido desde 1995, nem o recurso ao processo de

revogação, nos termos do artigo 9.º-M da Directiva 70/524, em vez do recurso a uma medida de salvaguarda com base no artigo 11.º desta directiva, nem a duração do processo de reavaliação e o adiamento no regulamento impugnado da entrada em vigor da proibição do nifursol permitem presumir que os riscos considerados eram puramente hipotéticos.

137 Em segundo lugar, tendo em conta a argumentação da recorrente, há que verificar, vistos os pareceres científicos referidos no regulamento impugnado, se esse regulamento está viciado por um erro manifesto de apreciação no que respeita aos riscos potenciais alegados (v. n.º 129, *supra*).

138 A este respeito, a recorrente censura, antes de mais, as instituições em causa por se terem baseado em riscos de carcinogenicidade e de mutagenicidade pretensamente associados à estrutura molecular do nifursol.

139 Na audiência, os peritos da recorrente admitiram que esses dois riscos diziam «respeito» ao grupo dos nitrofuranos, embora nunca tenha sido provado que a presença de um «grupo 5-nitro» na estrutura molecular, que caracteriza os nitrofuranos, seja a causa da existência de tais riscos. No entanto, insistiram no facto de que as substâncias pertencentes ao grupo dos nitrofuranos e que incluem, por consequência, um «grupo 5-nitro» na sua estrutura molecular, apresentavam, de resto, estruturas anexas muito diferentes umas em relação às outras e produziam, por esse facto, efeitos distintos. Essas diferenças foram confirmadas, designadamente, pela conclusão do SCAN relativa à inexistência de carcinogenicidade do nifursol (v. n.º 51, *supra*) e pelo facto de ter sido provado que outros nitrofuranos, autorizados como medicamentos para uso humano (como o ercefuril), não eram mutagêneos.

140 Ora, há que reconhecer de imediato que o regulamento impugnado (considerando 5) não se baseia na estrutura molecular do nifursol para concluir que a inocuidade desta substância não foi provada, mas nos pareceres emitidos pelo SCAN com base em todo o processo científico relativo ao nifursol, tal como foi

comunicado pela recorrente e por esta completado no decurso do procedimento administrativo. Com efeito, os pareceres emitidos no domínio dos medicamentos veterinários, no que respeita a alguns nitrofuranos diferentes do nifursol, são apenas invocados para justificar a decisão de a Comissão proceder a uma nova avaliação científica dos riscos apresentados pelo nifursol enquanto aditivo, como resulta explicitamente do regulamento impugnado (considerandos 3 e 4) e da carta do VMD de 20 de Julho de 1998 (referida no n.º 34, *supra*) que informa a recorrente dessa decisão.

141 Em especial, o Conselho e a Comissão não contestam que o facto de o nifursol pertencer ao grupo dos nitrofuranos não terá sido suficiente, na falta de análise específica da segurança desta substância, para concluir que esta última apresenta os mesmos riscos que os revelados pelo Comité dos Medicamentos Veterinários no que respeita à furazolidona e à nitrofurazona. De resto, no seu parecer de 11 de Outubro de 2001 (v. n.º 32, *supra*), o SCAN salienta que o Comité dos Medicamentos Veterinários não tinha examinado o nifursol, nos seus pareceres emitidos entre 1990 e 1995 que conduziram à proibição, em 1995, do uso da totalidade dos nitrofuranos como medicamentos veterinários.

142 No entanto, também é ponto assente que o princípio segundo o qual a existência de determinados grupos activos numa molécula implica, à primeira vista, um efeito determinado, é geralmente admitido na comunidade científica e aplicado pela indústria farmacêutica, como salientaram os peritos da Comissão, na audiência, sem que isso tivesse sido desmentido pelos peritos da recorrente.

143 De resto, no caso vertente, é de notar que o VMD salientou — no seu relatório de 22 de Maio de 2000, elaborado a pedido da Comissão na sequência da sua decisão de reavaliar o nifursol (v. n.º 41, *supra*) — que se supunha que o risco de genotoxicidade, provado em relação a alguns nitrofuranos, está associado à presença de um grupo nitro-5 na estrutura molecular destas substâncias. Daí o VMD deduziu que o nifursol era também suspeito de apresentar esse risco.

144 Nestas condições, embora o relatório de 22 de Maio de 2000 do VMD não tenha sido comunicado à Comissão, resulta das considerações anteriores que esta instituição não cometeu um erro manifesto de apreciação ao considerar que o facto de terem sido demonstrados, entre 1990 e 1995, riscos de genotoxicidade e de carcinogenicidade no que respeita a determinados nitrofuranos, podia suscitar dúvidas suficientemente sérias quanto à inocuidade do nifursol — cuja molécula contém o mesmo princípio activo (ou seja, um grupo nitro-5) — para justificar uma reavaliação desta substância. Esta análise não pode ser infirmada pelo facto, invocado pela recorrente, de a administração de todos os nitrofuranos, como medicamentos veterinários, ter sido proibida devido à inexistência de estudos disponíveis sobre as diversas substâncias consideradas, com excepção da furazolidona e da nitrofurazona (v. n.º 91, *supra*). Com efeito, não resulta das considerações atrás referidas que a Comissão tenha ultrapassado os limites do seu poder de apreciação ao considerar que bastava que os riscos considerados tivessem sido provados no que respeita a duas substâncias do grupo dos nitrofuranos, para suspeitar que outras substâncias desse grupo apresentavam os mesmos riscos e decidir, no caso vertente, proceder à reavaliação do nifursol, de modo a assegurar que esses riscos pudessem ser afastados em relação a esta substância, com base em dados científicos que lhe são específicos.

145 A este respeito, há que notar que o nifursol, que apenas tinha sido autorizado como aditivo, não era objecto da proibição dos nitrofuranos como medicamentos veterinários (v. n.º 29, *supra*). Por conseguinte, a sua autorização continuava válida, até ser objecto de uma reavaliação em conformidade com os procedimentos previstos, no domínio dos aditivos na alimentação para animais, pela Directiva 70/524. Neste contexto, a recorrente salienta legitimamente que a sua escolha, que remonta a 1982, de comercializar o nifursol como aditivo em vez de medicamento veterinário, era totalmente conforme à legislação aplicável (v. n.º 28, *supra*) e não tinha, de maneira nenhuma, por objectivo, escapar a uma medida de proibição.

146 No entanto, no caso vertente, na medida em que a Comissão tinha demonstrado a existência de dúvidas razoáveis relativas à inocuidade do nifursol que justificavam a reavaliação desta substância, assim como já foi decidido (v. n.º 117, *supra*), competia à recorrente provar que essas dúvidas não eram fundadas, com

base no processo que tinha apresentado na última avaliação do nifursol, em 1998 (v. n.º 117, *supra*), completado, se fosse caso disso, por estudos ou relatórios científicos posteriores.

- 147 Na falta de tal prova, não se pode concluir que o Conselho e a Comissão cometeram um erro manifesto de apreciação ao entender que se podia considerar que as dúvidas atrás referidas eram suficientemente sérias para justificar a revogação da autorização da substância considerada, por força do princípio da precaução.
- 148 A esse respeito, não tem pertinência no caso vertente o argumento da recorrente, segundo o qual alguns nitrofuranos são autorizados como medicamentos para uso humano (v. n.ºs 88 e 139, *supra*). Com efeito, como alega o Conselho, a legislação aplicável sujeita a concessão ou a revogação da autorização de um medicamento para uso humano à avaliação da sua ponderação benefícios/riscos (v., neste sentido, acórdão Artegodan e o./Comissão, já referido, n.º 178).
- 149 No entanto, no domínio dos aditivos na alimentação para animais, a Directiva 70/524 faz depender a concessão ou a manutenção da autorização de uma substância da prova da inexistência de riscos para a saúde humana. Em conformidade com o princípio da prevalência da protecção da saúde humana, esta directiva não prevê a ponderação de tais riscos com os benefícios económicos ou os benefícios em termos de bem-estar animal resultantes da utilização da substância considerada, sem prejuízo da margem de apreciação reservada às instituições em causa, no que respeita à gestão do risco em caso de incerteza científica (v. n.ºs 125 e 135, *supra*).
- 150 Nestas condições, o Conselho alega legitimamente que, no domínio dos aditivos, as instituições competentes adoptaram legitimamente uma política de «tolerância zero» em relação aos riscos potenciais para a saúde humana apresentados pelas substâncias consideradas. Este conceito de «tolerância zero» não tem por objecto

os riscos puramente hipotéticos e, portanto, não é assimilável ao conceito de «risco zero» evocado *supra* (n.º 133; v., neste sentido, acórdão Hahn, referido n.º 97, *supra*). No processo Hahn foi declarado que, no estado actual da ciência ao tempo dos factos, a presença do microrganismo considerado (a listeria monocitogenes), nos géneros alimentícios, podia constituir um perigo real para a saúde humana. A incerteza incidia nos valores-limites admissíveis de contaminação por este microrganismo dos grupos de pessoas mais vulneráveis. O advogado-geral L. A. Geelhoed salientou que, «devido a estas incertezas, o princípio da precaução [podia] justificar, [no âmbito da análise sobre a proporcionalidade], a tolerância zero estrita» (n.ºs 40, 43, 50 e 51 das conclusões no processo Hahn, já referido). No caso vertente, é possível considerar por analogia que, se o conceito de «tolerância zero» pode conduzir, aplicando o princípio da precaução, à proibição total de um aditivo, mesmo em caso de incerteza sobre a extensão do risco potencial considerado, é, no entanto, necessário, que tal risco potencial seja baseado em dados científicos.

151 É neste contexto que se deve analisar a argumentação da recorrente segundo a qual o SCAN não concluiu, no seu parecer de 11 de Outubro de 2001, pela existência de riscos sérios para a saúde humana. Com efeito, segundo a recorrente, o Conselho procedeu a uma leitura parcial desse parecer.

152 No regulamento impugnado, o Conselho afirmou que a condição relativa à inocuidade do nifursol já não estava preenchida no caso vertente, essencialmente porque não era possível determinar uma DDA (v. n.º 58, *supra*). No considerando 5 do regulamento impugnado, o Conselho baseia-se na conclusão do SCAN contida no seu parecer de 11 de Outubro de 2001, segundo a qual, «com base em estudos de mutagenicidade, genotoxicidade e de carcinogenicidade fornecidos pela recorrente e devido, designadamente, à falta de dados disponíveis sobre a toxicidade do desenvolvimento [teratogenicidade], não foi possível fixar uma [DDA] para os consumidores».

153 Em primeiro lugar, em relação ao risco de carcinogenicidade apresentado pelo nifursol, a recorrente deduz da referida passagem do regulamento impugnado, que o regulamento faz referência a esse risco, ao passo que a existência desse risco

foi formalmente afastada pelo SCAN na acta das suas reuniões de 5 e 6 de Fevereiro de 2002, aprovada em 17 e 18 de Abril seguintes (v. n.º 51, *supra*).

- 154 Este argumento não pode ser acolhido. É verdade que o regulamento impugnado não menciona de forma explícita os riscos que, no caso vertente, impedem a definição de uma DDA, mas remete para o parecer do SCAN do qual retoma as conclusões. No entanto, a referida passagem deste regulamento não permite concluir que o Conselho teve em consideração a existência de um risco de carcinogenicidade, pelo simples facto de mencionar todos os estudos apresentados pela recorrente, inclusive no que respeita a esse risco, com vista à análise da segurança do nifursol pelo SCAN. Além disso, a interpretação do regulamento impugnado proposta pela recorrente é claramente refutada pela referência expressa, no considerando 5 do regulamento impugnado, à acta das reuniões do SCAN de 5 e 6 de Fevereiro de 2002, atrás referida, na qual esse comité afastou a existência de um risco de carcinogenicidade, mantendo a conclusão desfavorável expressa no seu parecer de 11 de Outubro de 2001. Nos termos dessa acta, o SCAN evocou a genotoxicidade potencial do nifursol e a inexistência de estudos cinéticos sobre os resíduos dessa substância. Por último, o Conselho e a Comissão não contestaram no Tribunal de Primeira Instância que o risco de carcinogenicidade tinha sido afastado pelo SCAN.
- 155 Em seguida, tratando-se dos riscos de genotoxicidade, de mutagenicidade e de toxicidade do desenvolvimento (teratogenicidade), examinados no parecer do SCAN, resulta das explicações concordantes apresentadas pelos peritos das partes na audiência, que esses três riscos resultam de um fenómeno comum, que consiste no facto de a substância considerada provocar mutações genéticas na célula. Consoante esse efeito se manifesta nas células de um embrião, nas células de reprodução ou nas células somáticas, é qualificado, respectivamente, de efeito teratogénico, genotóxico ou mutagénico. Designadamente, os termos mutagenicidade e genotoxicidade são frequentemente empregues pelos cientistas, sem diferenciação, para designar o fenómeno referido.
- 156 Além disso, é ponto assente entre as partes que uma DDA — ou seja, o nível de absorção de resíduos nos géneros alimentícios pelo ser humano, que pode ser considerado seguro — só pode ser fixado se a substância não apresentar os

referidos riscos, uma vez que estes podem ser desencadeados por uma só molécula, segundo as explicações dos peritos da Comissão na audiência.

157 No entanto, a recorrente contesta que, no caso vertente, a alegada impossibilidade de definir uma DDA não resulta do facto de serem provados riscos para a saúde pública, mas do facto de que o SCAN considerava que não dispunha de dados científicos suficientes. O SCAN, longe de reconhecer a existência de um risco de genotoxicidade/mutagenicidade, concluiu, no seu parecer, que eram necessários estudos complementares noutros tecidos para confirmar os resultados negativos (ou seja, não se provou um risco para a saúde humana) dos estudos *in vivo* realizados na medula óssea. Ora, esta pretensa insuficiência de dados não era imputável à recorrente, mas à Comissão (v. n.^{os} 89 e 90, *supra*).

158 No entanto, esta argumentação da recorrente não infirma a interpretação do parecer do SCAN, acolhida pelas instituições em causa, segundo a qual este comité concluiu pela existência de riscos potenciais sérios para a saúde humana.

159 Em especial, no que respeita aos estudos *in vitro*, o facto, invocado pela recorrente, de que esses estudos já estavam disponíveis quando da avaliação inicial do nifursol em 1988, não se opõe a que fossem tomados em consideração no âmbito da reavaliação dessa substância, devido a dúvidas relativas à sua inocuidade, suscitadas pela proibição dos nitrofuranos como medicamentos veterinários (v. n.^o 146, *supra*).

160 Além disso, a recorrente não contestou a necessidade de estudos *in vivo* no caso vertente. No entanto, alega que os resultados dos estudos *in vivo* disponíveis, que incidem sobre a medula óssea, eram negativos ou não concludentes.

- 161 Ora, no seu parecer de 11 de Outubro de 2001 (ponto 4.2.6), o SCAN concluiu, no que respeita aos riscos de mutagenicidade e de genotoxicidade, que apenas a apresentação de resultados tranquilizadores, provenientes de novos estudos de mutagenicidade *in vivo* que utilizassem dois tecidos alvo diferentes, poderia dissipar as apreensões geradas pelos alertas estruturais e pelos resultados positivos de determinados testes *in vitro*. Na acta das suas reuniões de 17 e 18 de Abril de 2002, o SCAN reafirmou a necessidade de um estudo suplementar *in vivo* adequado (ou seja, não UDS) sobre um tecido diferente da medula óssea para confirmar a inexistência de mutagenicidade *in vivo*, já demonstrada na medula óssea. Na audiência, os peritos da Comissão salientaram, em resposta a uma questão do Tribunal de Primeira Instância, que, no seu parecer de 11 de Outubro de 2001, o SCAN tinha apenas sugerido um teste em tecidos múltiplos, como o teste de Comet. Quanto ao risco de toxicidade do desenvolvimento, o SCAN salienta, neste parecer (ponto 6-3), a inexistência da dados disponíveis.
- 162 Neste contexto, há que referir que a incoerência, alegada pela recorrente, entre a exigência de estudos suplementares de mutagenicidade *in vivo* em dois tecidos diferentes da medula óssea, no parecer do SCAN de 11 de Outubro de 2001, por um lado, e a exigência de um estudo de mutagenicidade suplementar num tecido diferente da medula óssea, na acta das reuniões deste comité de 17 e 18 de Junho de 2002, por outro, não é susceptível de pôr em causa a coerência e o carácter compreensível, à luz da fundamentação do parecer, da conclusão do SCAN segundo a qual os estudos disponíveis sobre a medula óssea não são suficientes para afastar as dúvidas quanto aos riscos de mutagenicidade e de genotoxicidade.
- 163 A este respeito, a recorrente não avança nenhum outro argumento susceptível de pôr em causa a coerência interna e a fundamentação do parecer do SCAN, no que respeita à mencionada conclusão. Além disso, embora tenha alegado, na fase oral, que tinha comunicado os estudos de toxicidade efectuados em três gerações de ratos, não contesta que não existe qualquer estudo sobre a toxicidade do desenvolvimento exigido pela Directiva 87/153. Por conseguinte, a regularidade do parecer do SCAN não é contestada (v., neste sentido, acórdão Artégodan e o./Comissão, já referido, n.ºs 199 e 200).

- 164 Nestas condições, importa concluir que, ao adoptar o regulamento impugnado, o Conselho não cometeu nenhum erro manifesto de apreciação ao considerar que a inocuidade do nifursol não estava suficientemente assegurada, vistas as conclusões muito claras do SCAN, segundo as quais, devido à necessidade de estudos complementares sobre a mutagenicidade e a genotoxicidade e à inexistência de dados sobre a toxicidade do desenvolvimento (teratogenicidade), não era possível fixar uma DDA.
- 165 Por último, o argumento da recorrente, segundo o qual a insuficiência de dados científicos não lhe era imputável, respeita à segunda série de fundamentos, assentes na violação do artigo 9.º-M, quinto travessão, da Directiva 70/524, bem como dos princípios da igualdade de tratamento, da segurança jurídica, da boa administração e da boa fé. Por conseguinte, será abordado no âmbito do exame desses fundamentos.
- 166 Nesta fase, basta recordar que, na medida em que foi admitido que alguns elementos (os resultados dos testes *in vitro*; o facto de o nifursol pertencer a um grupo de substâncias cuja estrutura molecular permite, à primeira vista, presumir a existência de riscos graves para a saúde humana) suscitavam dúvidas sérias quanto à inocuidade do nifursol, competia à recorrente apresentar os dados necessários para afastar essas dúvidas, como foi decidido (v. n.ºs 146 e 147, *supra*). Ora, se o SCAN confirmou a inexistência de risco de carcinogenicidade, considerou que os dados apresentados pela recorrente não permitiam afastar as dúvidas sérias relativas aos riscos de mutagenicidade, genotoxicidade e de toxicidade do desenvolvimento, apresentadas pelo nifursol.
- 167 Daí resulta que os fundamentos assentes na violação dos artigos 9.º-M, segundo travessão, e 3.º-A, alínea b), da Directiva 70/524, bem como do princípio da precaução, não são procedentes.

Quanto ao segundo e terceiro grupos de fundamentos assentes na violação do artigo 9.º-M, quinto travessão, da Directiva 70/524, bem como dos princípios da igualdade de tratamento, da segurança jurídica, da boa administração e da boa fé

Argumentos das partes

- 168 A recorrente considera, em primeiro lugar, que o artigo 9.º-M, quinto travessão, da Directiva 70/524 habilita a Comissão a impor, ao responsável pela colocação no mercado de um aditivo, a prestação de informações num prazo determinado, sob pena de lhe ser revogada a autorização de colocação no mercado. Não tendo a Comissão ordenado à recorrente a apresentação dos dados precisos necessários para a avaliação do nifursol, no caso vertente, o Conselho não se pode basear, no regulamento impugnado, na insuficiência de dados disponíveis. Este regulamento está, assim, viciado por violação das garantias processuais previstas no artigo 9.º-M, quinto travessão, da Directiva 70/524. Além disso, na medida em que a Comissão renunciou, sem razão objectiva, ao exercício do seu poder de pedir informações, o regulamento impugnado é igualmente contrário aos princípios da igualdade de tratamento e da boa administração (v., por analogia, acórdãos do Tribunal de Justiça de 13 de Abril de 1994, Alemanha e Pleuger Worthington/Comissão, C-324/90 e C-342/90, Colect., p. I-1173, e do Tribunal de Primeira Instância de 27 de Setembro de 2002, Tideland Signal/Comissão, T-211/02, Colect., p. II-3781).
- 169 A recorrente salienta, em segundo lugar, que a legislação aplicável não precisa a natureza dos estudos a efectuar e o tipo de protocolo (ou seja, a metodologia) a utilizar pelo responsável pela colocação no mercado de uma substância, em caso de reavaliação da sua segurança pela Comissão. Por conseguinte, as autoridades encarregues da reavaliação tinham de fornecer indicações («guidance») a este respeito de modo a evitar criar uma situação de incerteza jurídica grave para o titular da autorização, uma vez que este último se encontra impossibilitado de empreender os estudos, a maioria das vezes longos e dispendiosos, necessários para apresentar os dados que as referidas autoridades consideraram probatórios.

- 170 Com efeito, a Directiva 87/153, que fixa linhas directrizes para a avaliação dos aditivos na alimentação para animais, não precisa a natureza dos estudos necessários e os procedimentos a seguir, designadamente no que respeita aos testes sobre a mutagenicidade. No que respeita aos estudos de balanço e à identificação dos metabólitos, esta directiva também não precisa em que consiste uma marcação adequada das moléculas e não define o período de exposição «conveniente». Portanto, para evitar qualquer equívoco quanto à interpretação dos conceitos referidos por aquela directiva é indispensável a colaboração das autoridades encarregues da reavaliação.
- 171 No caso vertente, ao não apresentar as necessárias precisões, o Conselho e a Comissão violaram o princípio da segurança jurídica. Além disso, a Comissão violou os princípios da boa administração e da boa fé, ao se abster de responder aos pedidos da recorrente (acórdãos do Tribunal de Justiça de 15 de Julho de 1960, Von Lachmüller e o./Comissão, 43/59, 45/59 e 48/59, Recueil, p. 933, Colect. 1954-1961, p. 531, e de 19 de Outubro de 1983, Lucchini/Comissão, 179/82, Recueil, p. 3083).
- 172 As cartas da recorrente, designadamente as de 3 de Dezembro de 2001 e de 15 de Janeiro de 2002 (v. n.º 40, *supra*), demonstram que a recorrente por várias vezes solicitou, em vão, a assistência da Comissão, no que respeita à natureza dos estudos a efectuar e dos protocolos a aplicar. Além disso, por carta de 8 de Abril de 2002, o secretariado do SCAN recusou apresentar as indicações pedidas pela recorrente, pelo facto de o envolvimento do SCAN na elaboração dos protocolos de estudos poder pôr em causa a sua independência quando tiver de conhecer o resultado dos estudos. A este respeito, a recorrente alega que, no domínio dos medicamentos para uso humano, apesar da existência de linhas directrizes («guidelines») detalhadas, o Comité das Especialidades Farmacêuticas não hesita em responder aos pedidos de informação («guidance») que lhe são dirigidos pelo titular ou pelo requerente de uma autorização de colocação no mercado de um medicamento.
- 173 Por outro lado, a Comissão não duvidou, em nenhum momento, da oportunidade das questões que lhe foram colocadas pela recorrente no decurso do procedimento administrativo. No entanto, contrariamente ao que alega, a Comissão não

apresentou, na reunião de 22 de Novembro de 2001, as indicações pedidas no que respeita aos estudos a apresentar e o tipo de protocolo a aplicar, na sequência do parecer do SCAN de 11 de Outubro de 2001 (v. n.º 46, *supra*). A recorrente exprimiu em vão o desejo, na sua carta de 15 de Janeiro de 2002, «de poder debater a forma mais apropriada de satisfazer as exigências da Comissão». Com efeito, no seu parecer de 11 de Outubro de 2001, o SCAN considerava que eram necessários estudos suplementares de mutagenicidade *in vivo*, em dois tecidos diferentes da medula óssea. Ora, como o SCAN reconheceu nas suas reuniões de 17 e 18 de Abril de 2002, não existiam outros estudos de mutagenicidade *in vivo* validados para além dos que incidiam sobre a medula óssea e os estudos UDS sobre o fígado. Foi apenas na sequência da proposta alternativa da recorrente de iniciar um estudo *in vitro* que o SCAN, nas referidas reuniões, limitou o seu pedido a um estudo de mutagenicidade *in vivo* adequado unicamente sobre um tecido diferente da medula óssea (v. n.º 53, *supra*).

- 174 Por último, a recorrente afasta as acusações da Comissão segundo as quais demonstrou ter má fé ou falta de diligência no decurso do processo de reavaliação do nifursol. No entanto, as consultas a que a Comissão procedeu desvirtuaram o parecer do SCAN com o objectivo de convencer os utilizadores do nifursol e os Estados-Membros da alegada perigosidade desta substância.
- 175 O Conselho, apoiado pela Comissão, contesta, em primeiro lugar, que o artigo 9.º-M, quinto travessão, da Directiva 70/524 não atribua poder de injunção à Comissão.
- 176 Em segundo lugar, o Conselho alega que a recorrente beneficiou de todas as informações necessárias para poder apresentar os dados científicos susceptíveis de demonstrar a inocuidade do nifursol.

- 177 Salienta que a recorrente não indica, claramente, se contesta o regulamento impugnado ou antes o carácter alegadamente incompleto das Directivas 70/524 e 87/153. Além disso, embora os argumentos da recorrente pareçam ser relativos a erros de serviço da Comissão, a recorrente não põe em causa a responsabilidade extra-contratual desta instituição. A este respeito, o Conselho precisou, na audiência, que os vícios processuais alegados são imputáveis à Comissão e não podem, por esse facto, afectar a legalidade do regulamento impugnado adoptado pelo Conselho, que não está vinculado pelo parecer do SCAN, uma vez que este não tem valor jurídico.
- 178 Subsidiariamente, o Conselho afasta a argumentação da recorrente com o fundamento de que compete ao produtor de uma substância planificar e efectuar os testes que, atentas as características da substância considerada que, por hipótese, apenas é dele conhecida, são susceptíveis de demonstrar que essa substância não tem incidência desfavorável, designadamente, sobre a saúde humana ou animal ou sobre o ambiente. A Directiva 70/524 e os seus actos de execução, em especial as «linhas directrizes» definidas pela Directiva 87/153, limitam-se a fixar determinados critérios de alcance geral relativos a processos apresentados em apoio de um pedido de autorização de um aditivo. Compete aos fabricantes desenvolver as metodologias experimentais apropriadas.
- 179 Além disso, no caso vertente, a Comissão esforçou-se por assistir a recorrente com solicitude através de numerosos contactos directos ou por intermédio do VMD.
- 180 A Comissão faz sua a argumentação do Conselho. Os dados suplementares exigidos só puderam ser definidos nos termos, muito genéricos, seguintes: a recorrente devia apresentar «os resultados negativos, suficientemente probatórios, de estudos pertinentes à luz dos riscos identificados de genotoxicidade, bem como a nível do exame dos metabólitos e dos seus resíduos, tendo em conta as vias metabólicas identificadas».

- 181 A recorrente foi devidamente informada dos estudos suplementares necessários para demonstrar a inocuidade do nifursol, graças aos pedidos expressos pela Comissão, designadamente na reunião de 22 de Novembro de 2001, na carta do VMD de 9 de Fevereiro de 2000 e no parecer do SCAN de 11 de Outubro de 2001.
- 182 Além disso, numerosas normas técnicas ou linhas directrizes, relativas à natureza e à metodologia dos estudos a apresentar, foram definidas a diferentes níveis pelos poderes públicos ou pelas instituições especializadas. Em especial, a Directiva 87/153, mesmo com uma certa flexibilidade, forneceu indicações apropriadas relativas aos diversos estudos a empreender pelo fabricante de um aditivo.

Apreciação do Tribunal de Primeira Instância

- 183 Em relação, em primeiro lugar, ao fundamento assente em violação do artigo 9.º-M, quinto travessão, da Directiva 70/524, há que recordar que este artigo prevê que a autorização de um aditivo seja retirada por via de regulamento, nomeadamente:

— «se deixar de ser satisfeita uma das condições associadas à autorização do aditivo referidas no artigo 3.º-A» (segundo travessão), e

— «se o responsável pela colocação no mercado não fornecer, num prazo determinado, as informações solicitadas por um responsável da Comissão» (quinto travessão).

- 184 Como alega o Conselho, resulta da economia deste artigo que o mesmo enuncia hipóteses alternativas de revogação. Em contrapartida, o artigo 9.º-M, quinto travessão, da Directiva 70/524 não confere um poder de intimação à Comissão. Apenas visa as «informações solicitadas por um responsável da Comissão» e não

pela própria Comissão. Atribui a esta instituição o poder de proibir um aditivo quando o produtor não apresenta essas informações. Do mesmo modo, basta que uma das condições enunciadas no artigo 3.º-A da Directiva 70/524 não esteja preenchida para justificar a revogação da autorização.

185 Neste quadro jurídico, a inexistência, no caso vertente, de decisão formal da Comissão, que impõe à recorrente a apresentação de dados precisos considerados suficientemente probatórios, não pode constituir, nem uma violação de formalidades essenciais, nem uma violação dos princípios da igualdade de tratamento e da boa administração.

186 No entanto, importa referir que, na medida em que o artigo 9.º-M, quinto travessão, da Directiva 70/524 se refere a pedidos de informações dirigidos ao responsável pela colocação em circulação de um aditivo para efeitos da reavaliação desta substância, este artigo deve ser interpretado, em relação com os princípios da segurança jurídica e da boa administração, no sentido de que constitui a base jurídica de um direito do responsável pela colocação em circulação de um aditivo a ser informado das principais lacunas do seu processo. Com efeito, salvo situações de urgência, a Comissão não pode revogar a autorização de um aditivo sem ter possibilitado ao seu titular a apresentação dos dados que a Comissão considera apropriados para colmatar essas lacunas.

187 Daí resulta que, se não se pode exigir uma notificação formal do responsável pela colocação em circulação de um aditivo pela Comissão, não havendo nenhuma disposição processual expressa nesse sentido, este deve, no entanto, estar estreitamente associado ao processo de reavaliação deste aditivo e pode invocar o direito a ser informado das principais lacunas do seu processo que impedem a manutenção da autorização.

188 Contrariamente ao que alega o Conselho, o respeito destas garantias processuais está sujeito ao controlo do tribunal no qual foi interposto recurso do regulamento impugnado que põe fim ao processo de reavaliação.

- 189 Por conseguinte, no caso vertente, há que verificar, em segundo lugar, vista a correspondência trocada entre a Comissão ou o VMD, por um lado, e a recorrente, por outro, bem como as indicações contidas no relatório de avaliação do VMD relativo ao nifursol e, sobretudo, no parecer do SCAN de 11 de Outubro de 2001, se a recorrente foi suficientemente informada das lacunas do seu processo, para poder, se for caso disso, apresentar os dados científicos necessários, ou mesmo iniciar estudos apropriados, a fim de colmatar essas lacunas.
- 190 A recorrente critica a Comissão, no essencial, por não lhe ter apresentado indicações suficientes («guidance») relativas aos estudos *in vivo* a efectuar, de modo a dissipar as dúvidas relativas, em especial, aos riscos de mutagenicidade apresentados pelo nifursol. Invoca, designadamente, o facto de a Directiva 87/153, que fixa as linhas directrizes para a avaliação dos aditivos na alimentação para animais, não precisar a natureza dos estudos exigidos no que respeita à mutagenicidade e os procedimentos a seguir.
- 191 A este respeito, as dúvidas expressas pelo Conselho, no que respeita ao objecto da contestação da recorrente, não são procedentes. Esta última não invoca a ilegalidade da regulamentação aplicável. Referindo-se ao carácter, em sua opinião, extremamente impreciso, das linhas directrizes definidas pela Directiva 87/153, daí deduz a existência de uma obrigação de «guidance» da Comissão, que devia fornecer-lhe, se fosse caso disso, as orientações necessárias, com vista ao início de estudos suplementares apropriados.
- 192 Há que examinar os elementos precisos invocados pela recorrente para demonstrar que não beneficiou das informações necessárias para poder iniciar os estudos apropriados.

- 193 A recorrente censura, designadamente, a Comissão por lhe ter indicado, na carta do VMD de 23 de Setembro de 1998 (referida no n.º 35, *supra*), que as questões da genotoxicidade e da mutagenicidade do nifursol tinham sido examinadas de forma adequada em 1988.
- 194 A este respeito, importa referir que tal afirmação, feita no início do processo de reavaliação, apresentava necessariamente um carácter provisório. Além disso, o alcance desta afirmação tinha sido claramente relativizado na carta do VMD de 23 de Setembro de 1996, que acentuava expressamente a necessidade, segundo a Comissão, de se concentrar, designadamente, nas diferenças de toxicidade existentes entre o nifursol e os outros nitrofuranos, em especial a furazolidona.
- 195 Além disso, há que notar que a recorrente foi avisada, no decurso do processo de reavaliação, das lacunas do processo à medida que estas iam sendo postas em evidência. Na sequência de questões suscitadas por alguns Estados-Membros, a Comissão sugeriu, assim, à recorrente, no mês de Fevereiro de 2000, que propusesse um programa de estudos complementares sobre a inocuidade do nifursol, de modo a tratar esta questão, após ter recebido o parecer do SCAN (v. n.º 40, *supra*).
- 196 Além disso, o relatório de avaliação do nifursol, redigido pelo VMD na qualidade de autoridade competente do Estado-Membro relator, e apenas comunicado à recorrente no mês de Maio de 2000, salientava, de forma muito clara e circunstanciada, a necessidade de estudos complementares que incidissem, designadamente, sobre a mutagenicidade e a toxicidade do desenvolvimento, bem como sobre os resíduos do nifursol detectados na carne de peru (v. n.ºs 41 a 44 e 155, *supra*).
- 197 Além disso, a recorrente alega essencialmente que, na sequência do parecer do SCAN de 11 de Outubro de 2001, ficou impossibilitada de determinar o tipo de estudo a iniciar, devido à exigência, neste parecer, de estudos suplementares

adequados de mutagenicidade *in vivo* em dois tecidos diferentes da medula óssea, quando apenas estudos desse tipo na medula óssea e no fígado tinham sido validados. Ora, a Comissão não deu seguimento ao pedido de assistência que a recorrente formulou, designadamente, nas suas cartas de 3 de Dezembro de 2001 e de 15 de Janeiro de 2002.

198 A este respeito, como admite a própria recorrente (v. n.º 173, *supra*), resulta da acta das reuniões do SCAN de 17 e 18 de Abril de 2002 (v. n.º 53, *supra*), que este comité reconheceu a impossibilidade de apresentar estudos sobre dois tecidos diferentes da medula óssea, recomendados no seu parecer de 11 de Outubro de 2001, e adoptou, em consequência, as exigências que tinham sido formuladas neste parecer. Isto revela que as observações da recorrente não só foram tomadas em consideração, como levaram o SCAN a alterar a sua apreciação das lacunas do processo, no que respeita aos riscos de mutagenicidade apresentados pelo nifursol.

199 A associação da recorrente ao processo de reavaliação é igualmente corroborada pela circunstância de que, nas suas reuniões de 5 e 6 de Fevereiro de 2002, o SCAN confirmou a conclusão provisória relativa à inexistência de risco de carcinogenicidade do nifursol, que tinha expressado no seu parecer de 11 de Outubro de 2001, na sequência da apresentação de dados complementares pela recorrente (v. n.º 51, *supra*).

200 Por outro lado, contrariamente ao que alega a recorrente, não resulta do processo nem das explicações apresentadas pelas partes em resposta às questões do Tribunal de Primeira Instância na audiência, que a recorrente pediu, no decurso do processo de reavaliação, alguns esclarecimentos sobre questões precisas relacionadas com a exigência de um estudo de mutagenicidade *in vivo* apropriado. A este respeito, resulta das cartas da recorrente à Comissão de 3 de Dezembro de 2001 e de 15 de Janeiro de 2002, e do SCAN de 8 de Março de 2002

(v. n.^{os} 48 e 52, *supra*), que o protocolo de estudo elaborado pela TNO Pharma, apresentado à Comissão na reunião de 22 de Novembro de 2001, não dizia respeito a um estudo de mutagenicidade, mas tinha por objectivo determinar os resíduos detectáveis. Na audiência, a Comissão confirmou, sem ser contestada pela recorrente, que o estudo «TNO» não incidia sobre o risco de mutagenicidade. Ora, na falta de dados científicos suficientes susceptíveis de afastar esse risco, uma DDA não podia, em todo o caso, ser fixada (v. n.^o 156, *supra*).

201 Daí resulta que a tese da recorrente, segundo a qual a Comissão não respondeu aos seus pedidos relativos aos estudos *in vivo* sugeridos no parecer do SCAN, não é procedente.

202 Nestas condições, não tendo a recorrente apresentado nenhum projecto preciso de estudo *in vivo* apropriado que incidisse, em especial, sobre a mutagenicidade do nifursol, a Comissão submeteu legitimamente ao comité permanente uma proposta de revogação da autorização do nifursol. Uma vez que esta proposta não obteve a maioria qualificada neste comité, a Comissão submeteu imediatamente ao Conselho uma proposta de regulamento para a revogação dessa autorização, nos termos do artigo 23.^o da Directiva 70/524. Foi apenas na sequência desta proposta, que a recorrente comunicou à Comissão, no final do mês de Julho de 2002, um resumo completo dos estudos em curso com documentos de apoio.

203 Por último, contrariamente ao que a recorrente alega, não resulta da carta de consulta aberta dirigida pela Comissão às administrações dos Estados-Membros e às empresas em causa, em 20 de Dezembro de 2001, que a Comissão desvirtuou o parecer do SCAN de 11 de Outubro de 2001 (v. n.^o 49, *supra*).

204 Por todos os motivos precedentes, os fundamentos assentes em violação do artigo 9.º-M, quinto travessão, da Directiva 70/524, bem como os princípios da igualdade de tratamento, da segurança jurídica, da boa administração e da boa fé, não podem ser acolhidos.

205 Daí resulta que o recurso deve ser julgado improcedente.

Quanto às despesas

206 Nos termos do artigo 87.º, n.º 2, do Regulamento de Processo, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido. Tendo a recorrente sido vencida na totalidade dos seus fundamentos há que condená-la nas despesas do presente processo e nas do pedido de medidas provisórias. Com efeito, a este respeito, há que julgar também improcedentes os seus pedidos subsidiários, em que se pede a condenação do Conselho nas despesas devido à alegada falta de cooperação e de transparência na gestão do seu processo pela Comissão, não podendo nenhuma destas acusações ser acolhida, tal como resulta da análise do segundo grupo de fundamentos (v. n.ºs 189 e seguintes, *supra*).

207 Nos termos do artigo 87.º, n.º 4, do mesmo regulamento, as instituições comunitárias que intervieram no processo suportam as suas próprias despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA (Segunda Secção)

decide:

- 1) O recurso é julgado improcedente.
- 2) A recorrente suportará as suas próprias despesas bem como as despesas do Conselho, incluindo as despesas efectuadas no âmbito do processo de medidas provisórias.
- 3) A Comissão suportará as suas próprias despesas, incluindo as despesas efectuadas no âmbito do processo de medidas provisórias.

Forwood

Pirrung

Meij

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 21 de Outubro de 2003.

O secretário

O presidente

H. Jung

N. J. Forwood

Índice

Enquadramento jurídico	II-4560
Regime comunitário dos aditivos na alimentação para animais	II-4560
Apresentação geral	II-4560
Regime inicial	II-4561
Regime instituído pela Directiva 96/51	II-4562
— Autorização comunitária dos aditivos	II-4562
— Regime transitório	II-4564
— Revogação da autorização dos aditivos	II-4565
— Comité Permanente dos Alimentos para Animais e Comité Científico da Alimentação Animal	II-4567
Regime comunitário dos medicamentos veterinários	II-4567
Factos e tramitação do processo	II-4568
Antecedentes do litígio	II-4568
Estatuto de aditivo do nifursol	II-4568
Autorização inicial do nifursol como aditivo	II-4569
Proibição dos nitrofuranos como medicamentos veterinários	II-4569
Nova autorização do nifursol como aditivo, nos termos das disposições transitórias da Directiva 96/51, e revogação desta autorização pelo regulamento impugnado ..	II-4570
Regulamento impugnado	II-4578
Tramitação do processo no Tribunal de Primeira Instância	II-4579
Pedidos das partes	II-4581
Questão de direito	II-4582
1. Quanto à admissibilidade	II-4582
Argumentos das partes	II-4582
Apreciação do Tribunal de Primeira Instância	II-4583

2. Quanto ao mérito	II-4585
Quanto ao primeiro grupo de fundamentos, assentes na violação dos artigos 9.º-M, segundo travessão, e 3.º-A, alínea b), da Directiva 70/524 bem como do princípio da precaução	II-4586
Argumentos das partes	II-4586
Apreciação do Tribunal de Primeira Instância	II-4591
— Quanto ao alcance da autorização do nifursol concedida em 1999	II-4592
— Quanto ao carácter pretensamente hipotético do alegado risco para a saúde humana	II-4596
Quanto ao segundo e terceiro grupos de fundamentos assentes na violação do artigo 9.º-M, quinto travessão, da Directiva 70/524, bem como dos princípios da igualdade de tratamento, da segurança jurídica, da boa administração e da boa fé	II-4610
Argumentos das partes	II-4610
Apreciação do Tribunal de Primeira Instância	II-4614
Quanto às despesas	II-4620