

Processo T-13/99

Pfizer Animal Health SA **contra** **Conselho da União Europeia**

«Transferência de resistência aos antibióticos do animal para o homem — Directiva 70/524/CEE — Regulamento que retira a autorização de um aditivo na alimentação animal — Admissibilidade — Artigo 11.º da Directiva 70/524 — Erro manifesto de apreciação — Princípio da precaução — Avaliação e gestão dos riscos — Consulta de um comité científico — Princípio da proporcionalidade — Confiança legítima — Dever de fundamentação — Direito de propriedade — Desvio de poder»

Acórdão do Tribunal de Primeira Instância (Terceira Secção) de 11 de Setembro de 2002 II-3318

Sumário do acórdão

1. *Recurso de anulação — Pessoas singulares ou colectivas — Actos que lhes dizem directa e individualmente respeito — Regulamento que prevê a retirada da autorização de comercialização de certos aditivos na alimentação animal, entre os quais a virginiamicina, na Comunidade — Admissibilidade*
[Tratado CE, artigo 173.º, quarto parágrafo (que passou, após alteração, a artigo 230.º, quarto parágrafo, CE); Regulamento n.º 2821/98 do Conselho]

2. *Agricultura — Política agrícola comum — Execução — Tomada em consideração das exigências em matéria de protecção da saúde — Aplicação do princípio da precaução*
[Tratado CE, artigos 130.º-R, n.ºs 1 e 2 (que passou, após alteração, a artigo 174.º, n.ºs 1, e 2, CE) e 129.º, n.º 1, terceiro parágrafo (que passou, após alteração, a artigo 152.º CE)]

3. *Agricultura — Política agrícola comum — Poder de apreciação das instituições comunitárias — Possibilidade de adoptar comunicações — Fiscalização jurisdicional — Limites*

4. *Agricultura — Política agrícola comum — Utilização da virginiamicina como aditivo na alimentação animal — Subsistência de incertezas científicas sobre a existência ou a amplitude dos riscos para a saúde humana — Aplicação do princípio da precaução — Alcance — Limites*
[Tratado CE, artigo 130.º-R, n.ºs 1 e 2 (que passou, após alteração, a artigo 174.º, n.ºs 1 e 2, CE)]

5. *Agricultura — Política agrícola comum — Avaliação científica dos riscos — Existência de um elevado nível de protecção da saúde — Alcance*
[Tratado CE, artigo 129.º, n.º 1, primeiro parágrafo (que passou, após alteração, a artigo 152.º CE)]

6. *Agricultura — Política agrícola comum — Poder de apreciação das instituições comunitárias — Extensão — Fiscalização jurisdicional — Limites*

7. *Agricultura — Política agrícola comum — Aplicação do princípio da precaução — Alcance — Limites — Respeito das garantias conferidas pela ordem jurídica comunitária nos procedimentos administrativos*

8. *Direito comunitário — Direito processual — Procedimento que deve culminar num acto decisório ou legislativo — Valor processual de um parecer de peritos — Consulta de um comité científico — Funções respectivas do comité científico e da instituição comunitária competente*

9. *Agricultura — Política agrícola comum — Poder das instituições comunitárias — Possibilidade de retirar a autorização de um aditivo na alimentação animal sem obtenção prévia de um parecer científico dos comités científicos competentes — Carácter excepcional*

10. *Recurso de anulação — Acto impugnado — Apreciação da legalidade em função dos elementos de informação disponíveis no momento da adopção do acto*
[Tratado CE, artigo 173.º (que passou, após alteração, a artigo 230.º CE)]
11. *Agricultura — Política agrícola comum — Regulamento que prevê a retirada da autorização de certos aditivos na alimentação animal, entre os quais a virginiamicina, na Comunidade — Poder de apreciação das instituições comunitárias*
[Regulamento n.º 2821/98 do Conselho; Directiva 70/524 do Conselho, artigo 3.º-A, alínea e)]
12. *Direito comunitário — Princípios — Proporcionalidade — Actos das instituições — Carácter proporcionado — Critérios de apreciação — Poder discricionário do legislador comunitário em matéria de política agrícola comum — Fiscalização jurisdicional — Limites*
[Tratado CE, artigos 40.º e 43.º (que passaram, após alteração, a artigos 34.º CE e 37.º CE)]
13. *Agricultura — Política agrícola comum — Inexistência, a nível internacional, de medidas comunitárias contra a importação de carne produzida com recurso à virginiamicina como factor de crescimento — Invalidade da proibição de utilização deste produto a nível comunitário — Inexistência*
14. *Direito comunitário — Princípios — Direitos fundamentais — Livre exercício das actividades profissionais — Restrições introduzidas no âmbito da protecção da saúde pública — Admissibilidade*
(Regulamento n.º 2821/98 do Conselho)
15. *Agricultura — Política agrícola comum — Ausência de acção contra a utilização de outras substâncias que não a virginiamicina — Violação do princípio da não discriminação — Inexistência*
16. *Direito comunitário — Princípios — Direito de defesa — Respeito no âmbito dos processos legislativos — Limites*

1. Um regulamento diz individualmente respeito a uma pessoa quando o mesmo, tendo em conta as disposições específicas do caso concreto, viola um direito específico que lhe é próprio.

que tinha sido iniciado, a pedido de um operador económico, com vista a uma nova autorização da virginiamicina como aditivo nos alimentos para animais, e no âmbito do qual beneficiava de garantias processuais, o Regulamento n.º 2821/98, que prevê a retirada da autorização de comercialização de certos aditivos nos alimentos para animais, entre os quais a virginiamicina, na Comunidade, afecta este operador em razão de uma situação de direito e de facto que o individualiza

Além disso, ao pôr termo ou, pelo menos, ao suspender o procedimento

relativamente a qualquer outra pessoa. Esta circunstância é igualmente susceptível de o individualizar na acepção do artigo 173.º, quarto parágrafo, do Tratado (que passou, após alteração, a artigo 230.º, quarto parágrafo, CE).

protecção da saúde são uma componente das outras políticas da Comunidade e devem assim ser tidas em conta na execução, pelas instituições comunitárias, da política agrícola comum.

(cf. n.º 114)

(cf. n.ºs 98-100, 104)

2. Em conformidade com o artigo 130.º-R, n.º 2, do Tratado (que passou, após alteração, a artigo 174.º, n.º 2, CE), o princípio da precaução constitui um dos princípios em que assenta a política da Comunidade no domínio do ambiente. Este princípio aplica-se igualmente quando as instituições comunitárias tomem, no âmbito da política agrícola comum, medidas de protecção da saúde humana. Resulta com efeito do artigo 130.º-R, n.ºs 1 e 2, do Tratado que a protecção da saúde das pessoas é um dos objectivos da política da Comunidade no domínio do ambiente, que esta política, que visa um nível de protecção elevado, baseia-se, nomeadamente, no princípio da precaução e que as exigências dessa política devem ser integradas na definição e aplicação das demais políticas da Comunidade. Por outro lado, como vem previsto no artigo 129.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Tratado (que passou, após alteração, a artigo 152.º CE) e em conformidade com uma jurisprudência constante, as exigências em matéria de

3. As instituições comunitárias podem impor a si próprias linhas directrizes relativas ao exercício dos seus poderes de apreciação por actos não previstos no artigo 189.º do Tratado (actual artigo 249.º CE), nomeadamente através de comunicações, na medida em que estes actos contenham regras indicativas sobre a orientação a seguir por essas instituições e que não se afastem das normas do Tratado. Em tais circunstâncias, o juiz comunitário verifica, em aplicação do princípio da igualdade de tratamento, se o acto impugnado é conforme às linhas directrizes que as instituições se tinham imposto a si próprias com a adopção e a publicação destas comunicações.

(cf. n.º 119)

4. Quando subsistam incertezas científicas sobre a existência ou a amplitude dos riscos para a saúde humana, as

instituições comunitárias podem, por força do princípio da precaução, tomar medidas de protecção sem terem de esperar que a realidade e a gravidade de tais riscos estejam plenamente demonstradas.

Daqui resulta, em primeiro lugar, que, por força do princípio da precaução, consagrado no artigo 130.º-R, n.º 2, do Tratado (que passou, após alteração, a artigo 174.º, n.º 2, CE), as instituições comunitárias podiam tomar uma medida preventiva relativa à utilização da virginiamicina como aditivo na alimentação animal mesmo se, devido à incerteza científica subsistente, não estavam ainda plenamente demonstradas a realidade e a gravidade dos riscos para a saúde humana relacionados com esta utilização. *A fortiori*, daí resulta igualmente que as instituições comunitárias não eram obrigadas, para poderem agir de um modo preventivo, a esperar que os efeitos adversos da utilização desse produto como factor de crescimento se materializassem. Do mesmo modo, no contexto da aplicação do princípio da precaução, que corresponda por hipótese a uma situação de incerteza específica, não se pode exigir que uma avaliação dos riscos forneça obrigatoriamente às instituições comunitárias provas científicas concludentes da realidade do risco e da gravidade dos efeitos adversos potenciais em caso de efectivação deste risco.

Todavia, uma medida preventiva não pode ser validamente fundamentada

por uma abordagem puramente hipotética do risco, assente em meras suposições ainda não cientificamente verificadas. Resulta pelo contrário do princípio da precaução, como interpretado pelo juiz comunitário, que uma medida preventiva só pode ser tomada se o risco, sem que a sua existência e o seu alcance tenham sido demonstrados «plenamente» por dados científicos concludentes, estiver no entanto suficientemente documentado com base nos dados científicos existentes no momento da tomada desta medida.

A tomada de medidas, mesmo preventivas, com base numa abordagem puramente hipotética do risco, seria tanto mais inadequada no domínio dos aditivos na alimentação animal. Com efeito, neste domínio não pode existir um nível de «risco zero», na medida em que não pode ser cientificamente provada a ausência total do menor risco actual ou futuro relacionado com a adição de antibióticos nos alimentos para animais. Aliás, tal abordagem seria aqui ainda menos adequada porque a legislação já prevê, como uma das expressões possíveis do princípio da precaução, um procedimento de autorização prévia dos produtos em causa.

Assim, o princípio da precaução só pode ser aplicado em situações de

risco, nomeadamente para a saúde humana, que, sem se fundar em meras hipóteses cientificamente não verificadas, não pôde ser ainda plenamente demonstrado.

Nesse contexto, o conceito de «risco» corresponde portanto a uma função da probabilidade dos efeitos adversos para o bem protegido pela ordem jurídica em razão da utilização de um produto ou de um método.

Por conseguinte, a avaliação dos riscos tem por objecto a avaliação do grau da probabilidade dos efeitos adversos de um certo produto ou método para a saúde humana e da gravidade destes efeitos potenciais.

(cf. n.ºs 139-148)

5. No âmbito da avaliação dos riscos, cabe às instituições comunitárias determinar o nível de risco — ou seja, o limiar crítico de probabilidade dos efeitos adversos para a saúde humana e da gravidade destes efeitos potenciais — que deixou de lhes parecer aceitável para esta sociedade e que, uma vez ultrapassado, exige, no inte-

resse da protecção da saúde humana, o recurso a medidas preventivas apesar da incerteza científica subsistente.

Embora estejam impedidas de adoptar uma abordagem puramente hipotética do risco e de orientar as suas decisões por um nível de «risco zero», as instituições comunitárias devem todavia ter em conta a sua obrigação, por força do artigo 129.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Tratado (que passou, após alteração, a artigo 152.º CE), de assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana que, para ser compatível com esta disposição, não deve de modo necessário ser tecnicamente o mais elevado possível.

A determinação do nível de risco considerado inaceitável depende da apreciação feita pela autoridade pública competente sobre as circunstâncias específicas de cada caso concreto. Na matéria, esta autoridade pode ter em conta, nomeadamente, a gravidade do impacte de superveniência deste risco sobre a saúde humana, incluindo a extensão dos efeitos adversos possíveis, a sua persistência, a reversibilidade ou os efeitos retardados possíveis destes danos, bem como a percepção mais ou menos concreta do risco com base no estado dos conhecimentos científicos disponíveis.

No domínio dos aditivos na alimentação animal, as instituições comunitárias procedem a avaliações complexas

de ordem técnica e científica. Em tais circunstâncias, a realização de uma avaliação científica dos riscos é um preliminar da tomada de qualquer medida preventiva.

A avaliação científica dos riscos é habitualmente definida, tanto a nível internacional como a nível comunitário, como um processo científico que consiste em identificar e em caracterizar um perigo, em avaliar a exposição e em caracterizar o risco.

A avaliação científica dos riscos deve, no respeito das disposições aplicáveis, ser confiada pela autoridade pública competente a peritos que lhe fornecerão, no termo de tal processo, pareceres científicos.

Os pareceres científicos são da maior importância em todas as fases da elaboração e na aplicação e gestão da legislação existente. A obrigação de as instituições comunitárias assegurarem um elevado nível de protecção da saúde humana, prevista no artigo 129.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Tratado, implica com efeito que estas devem garantir que as suas decisões sejam

tomadas atendendo aos melhores dados científicos disponíveis e que assentem nos resultados mais recentes da investigação internacional.

Assim, para cumprirem as suas funções, os pareceres científicos sobre as questões relativas à saúde dos consumidores devem, no interesse destes e da indústria, basear-se nos princípios da excelência, da independência e da transparência.

No contexto da aplicação do princípio da precaução, a realização de uma avaliação científica completa dos riscos pode ser impossível em razão da insuficiência dos dados científicos disponíveis. A realização de tal avaliação científica completa pode, com efeito, exigir a realização de uma investigação científica muito aprofundada e longa. Ora, salvo esvaziando-se o princípio da precaução do seu efeito útil, a impossibilidade de realizar uma avaliação científica completa dos riscos não pode impedir a autoridade pública competente de tomar medidas preventivas, se necessário rapidamente, quando tais medidas sejam indispensáveis atendendo ao nível de risco para a saúde humana determinado por esta autoridade como sendo inaceitável para a sociedade.

Incumbe à autoridade pública competente proceder à ponderação das obri-

gações que lhe incumbem e decidir ou esperar que estejam disponíveis resultados de uma investigação científica mais aprofundada ou agir com base nos conhecimentos científicos existentes. No que respeita às medidas destinadas à protecção da saúde humana, tal ponderação depende, tendo em conta circunstâncias específicas de cada caso concreto, do nível de risco determinado por esta autoridade como sendo inaceitável para a sociedade.

nível de risco que ela considera aceitável para a sociedade. É nestas condições que esta autoridade deve decidir se se impõe a adopção de medidas preventivas e, se for caso disso, determinar que medidas lhe parecem adequadas e necessárias para evitar a realização do risco.

(cf. n.ºs 151-163)

Nestes termos, a avaliação científica dos riscos, realizada por peritos científicos, deve dar à autoridade pública competente uma informação suficientemente fiável e sólida que lhe permita apreender todo o alcance da questão científica colocada e determinar a sua política com pleno conhecimento de causa. Por conseguinte, e caso contrário adoptaria medidas arbitrárias que em caso algum podem ser legitimadas pelo princípio da precaução, a autoridade pública competente deve velar por que as medidas que toma, mesmo que se tratem de medidas preventivas, sejam baseadas numa avaliação científica dos riscos tão exaustiva quanto possível tendo em conta as circunstâncias específicas do caso concreto. Apesar da incerteza científica subsistente, esta avaliação científica deve permitir à autoridade pública competente apreciar, com base nos melhores dados científicos disponíveis e nos resultados mais recentes da investigação internacional, se foi ultrapassado o

6. As instituições comunitárias gozam, em matéria de política agrícola comum, de um amplo poder de apreciação quanto à definição dos objectivos prosseguidos e à escolha dos instrumentos de acção adequados. Neste contexto, o controlo do órgão jurisdicional comunitário deve limitar-se a examinar se o exercício de tal poder de apreciação não está viciado por erro manifesto ou desvio de poder ou ainda se as instituições comunitárias não ultrapassaram manifestamente os limites do seu poder de apreciação.

As instituições comunitárias dispõem de um amplo poder de apreciação, nomeadamente no que respeita à determinação do nível do risco considerado inaceitável para a sociedade.

Quando uma autoridade comunitária tem de efectuar, no âmbito da sua missão, avaliações complexas, o poder

de apreciação de que goza aplica-se igualmente, em certa medida, à verificação dos elementos factuais na base da sua acção.

Daqui resulta que a fiscalização jurisdicional relativa ao cumprimento desta tarefa pelas instituições comunitárias deve ser limitada. Num tal contexto, o juiz comunitário não pode substituir, pela sua, a apreciação dos elementos factuais das instituições comunitárias a quem o Tratado conferiu esta tarefa. Deve, em contrapartida, limitar-se a verificar se o exercício pelas instituições do seu poder de apreciação neste âmbito não se encontra viciado por erro manifesto ou por desvio de poder ou ainda se as instituições comunitárias não ultrapassaram manifestamente os limites do seu poder de apreciação.

Em tais circunstâncias, o respeito das garantias conferidas pela ordem jurídica comunitária nos procedimentos administrativos assume uma importância ainda mais fundamental. Entre estas garantias figura, nomeadamente, a obrigação de a instituição competente examinar, com cuidado e imparcialidade, todos os elementos pertinentes do caso concreto.

Daqui resulta que a realização de uma avaliação científica dos riscos tão exhaustiva quanto possível com base em pareceres científicos assentes nos princípios da excelência, da transparência e da independência, constitui uma garantia processual importante a fim de assegurar a objectividade científica das medidas e evitar a adopção de medidas arbitrárias.

(cf. n.^{os} 166-169)

(cf. n.^{os} 170-172)

7. O princípio da precaução permite às instituições comunitárias adoptar, no interesse da saúde humana mas com base num conhecimento científico ainda lacunar, medidas de protecção susceptíveis de afectar, mesmo de forma profunda, posições jurídicas protegidas e dá, a este respeito, uma margem de apreciação importante às instituições comunitárias.

8. Num contexto legislativo em que a instituição comunitária não se encontra vinculada pelo parecer científico do comité científico competente, o papel de um comité de peritos, como o Comité Científico da Alimentação Animal, no âmbito de um procedimento que deve culminar num acto decisório ou legislativo, é limitado, em resposta às questões que a instituição competente lhe colocou, à análise motivada

dos factos pertinentes do caso concreto à luz do estado dos conhecimentos na matéria, a fim de fornecer à instituição o saber factual que lhe permita tomar a sua decisão estando devidamente informada.

Em contrapartida, é à instituição comunitária competente que incumbe, em primeiro lugar, formular, ao comité de peritos, as questões de facto necessárias à tomada de posição desta instituição e, em seguida, apreciar o valor probatório do parecer formulado por este comité. A este respeito, a instituição comunitária deve verificar o carácter exaustivo, coerente e pertinente do raciocínio contido no parecer.

(cf. n.ºs 265, 270)

Na medida em que a instituição comunitária prefira afastar-se do parecer, é obrigada a fundamentar especificamente a sua apreciação relativamente à expressa no parecer, devendo a sua fundamentação expor as razões pelas quais se afasta do mesmo. Este fundamento deverá ser de um nível científico pelo menos equivalente ao do parecer em questão.

(cf. n.ºs 197-199)

9. Mesmo se, por força da legislação aplicável, as instituições comunitárias podem retirar a autorização de um aditivo sem terem previamente obtido

um parecer científico dos comités científicos competentes, deve considerar-se que só em circunstâncias excepcionais e quando esteja assegurado que estão reunidas garantias de objectividade científica adequadas é que as instituições comunitárias podem, quando são chamadas a avaliar elementos factuais especialmente complexos de ordem técnica e científica, adoptar uma medida preventiva de retirada da autorização de um aditivo sem disporem de um parecer do comité científico instituído para o efeito a nível comunitário quanto aos elementos científicos pertinentes.

10. No âmbito de um recurso de anulação *ex* artigo 173.º do Tratado (que passou, após alteração, a artigo 230.º CE), a apreciação das instituições comunitárias só pode ser posta em causa se for errada atendendo aos elementos de facto e de direito de que estas instituições comunitárias dispunham no momento da adopção do acto impugnado.

(cf. n.º 324)

11. No âmbito de um recurso de anulação do Regulamento n.º 2821/98, que

prevê a retirada da autorização de comercialização de certos aditivos nos alimentos para animais, entre os quais a virginiamicina, na Comunidade, não cabe ao juiz comunitário apreciar a procedência de uma ou de outra posição científica defendida perante ele e substituir a apreciação das instituições comunitárias, a quem o Tratado conferiu esta missão, pela sua. Na medida em que as instituições comunitárias puderam validamente considerar que dispunham de um fundamento científico bastante quanto à existência da relação entre a utilização da virginiamicina como aditivo na alimentação animal e o desenvolvimento da resistência às estreptograminas no homem, a mera existência de indicações científicas em sentido contrário não é susceptível de mostrar que as instituições comunitárias transpuseram os limites do seu poder de apreciação ao considerarem que existia um risco para a saúde humana.

As instituições comunitárias podiam, pelo contrário, considerar validamente que havias razões sérias relacionadas com a saúde humana, na aceção do artigo 3.º-A, alínea e), da Directiva 70/524 relativa aos aditivos na alimentação para animais, para reservar as estreptograminas para utilização médica.

(cf. n.ºs 393, 402)

12. O princípio da proporcionalidade, que faz parte dos princípios gerais do direito comunitário, exige que os actos das instituições comunitárias não ultrapassem os limites do adequado e necessário à realização dos objectivos legítimos prosseguidos pela regulamentação em causa, entendendo-se que, quando exista uma escolha entre várias medidas adequadas, se deve recorrer à menos rígida, e que os inconvenientes causados não devem ser desproporcionados relativamente aos objectivos pretendidos.

O legislador comunitário dispõe, todavia, em matéria de política agrícola comum de um poder discricionário que corresponde às responsabilidades políticas que os artigos 40.º e 43.º do Tratado (que passaram, após alteração, a artigo 34.º CE e 37.º CE) lhe atribuem. Por conseguinte, só o carácter manifestamente inadequado de uma medida adoptada nesse domínio, em relação ao objectivo que a instituição competente pretende prosseguir, pode afectar a legalidade de tal medida.

(cf. n.ºs 411, 412)

13. A circunstância de as instituições comunitárias não terem adoptado, a nível internacional, medidas contra a importação de carne produzida com recurso à virginiamicina como factor

de crescimento não pode, por si só, afectar a validade da proibição da utilização deste produto a nível comunitário. É preciso que seja demonstrado que, na ausência de tal diligência, o regulamento impugnado constituía em si uma medida manifestamente inadequada em relação ao objectivo prosseguido.

(cf. n.º 433)

interesse geral prosseguidos pela Comunidade e de não constituírem, em relação ao objectivo prosseguido, uma intervenção desmesurada e intolerável que atentaria contra a própria essência do direito deste modo garantido.

(cf. n.ºs 456, 457)

14. A importância do objectivo prosseguido pelo Regulamento n.º 2821/98, que prevê a retirada da autorização de comercialização de certos aditivos nos alimentos para animais, entre os quais a virginiamicina, na Comunidade, ou seja, a protecção da saúde humana, pode justificar restrições que tenham consequências económicas negativas, mesmo consideráveis, para alguns operadores económicos. Neste caso, à protecção da saúde pública, que o referido regulamento tem por objectivo garantir, deve ser atribuída uma importância preponderante relativamente às considerações económicas.

Além disso, embora o direito ao livre exercício das actividades profissionais faça parte dos princípios gerais do direito comunitário, o mesmo não constitui, todavia, uma prerrogativa absoluta, devendo ser tido em consideração relativamente à sua função na sociedade. Por conseguinte, podem ser introduzidas restrições ao livre exercício de uma actividade profissional, na condição de essas restrições corresponderem efectivamente a objectivos de

15. O princípio da não discriminação, que constitui um princípio fundamental de direito, proíbe que situações comparáveis sejam tratadas de maneira diferente ou que situações diferentes sejam tratadas de forma igual, a menos que tal diferença de tratamento seja objectivamente justificada. A ausência de acção contra a utilização de outras substâncias, mesmo que seja ilegal, não pode por si só afectar a legalidade da proibição da produção da virginiamicina. Mesmo que seja demonstrado que as autorizações de outros produtos deviam ser igualmente retiradas, não estará todavia demonstrada a ilegalidade do regulamento impugnado por violação do princípio da não discriminação, na medida em que não pode haver igualdade na ilegalidade, dado que do princípio da não discriminação não pode resultar qualquer direito à aplicação não discriminatória de um tratamento ilegal.

(cf. n.ºs 478, 479)

16. O direito de ser ouvido num procedimento administrativo que visa uma determinada pessoa, que deve ser respeitado mesmo na ausência de qualquer regulamentação relativa ao procedimento, não pode ser transposto para o contexto de um processo legislativo que conduza à adopção de uma medida de carácter geral. A circuns-

tância de o regulamento impugnado dizer directa e individualmente respeito a um operador económico não pode modificar esta conclusão.

(cf. n.º 487)