

DESPACHO DO PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
11 de Abril de 2003 *

No processo T-392/02 R,

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,

requerente,

contra

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

requerido,

apoiado pela

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

interveniente,

* Língua do processo: francês.

que tem por objecto a suspensão da execução 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, relativa aos aditivos na alimentação para animais e o Regulamento (CE) n.º 2430/1999 da Comissão (JO L 265, p. 1),

O PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

profere o presente

Despacho

Enquadramento jurídico

- 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), estabelece o regime comunitário aplicável à autorização e à retirada da autorização dos aditivos na alimentação para animais.
- 2 A Directiva 70/524 foi alterada e completada várias vezes. Em especial, foi substancialmente alterada pela Directiva 84/587/CEE do Conselho, de 29 de Novembro de 1984 (JO L 319, p. 13; EE 03 F33 p. 14), e pela Directiva 96/51/CE do Conselho, de 23 de Julho de 1996 (JO L 235, p. 39). Foi completada pelas decisões citadas nos n.ºs 14 e 15, *infra*.

- 3 A Directiva 96/51 introduziu um novo regime de autorização e de retirada de autorização dos aditivos na alimentação para animais (a seguir «novo regime») que substituiu o regime até então aplicável (a seguir «regime inicial»). Esse novo regime entrou em vigor em 1 de Outubro de 1999.
- 4 No quadro do regime inicial, os aditivos eram definidos, no artigo 2.º da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 84/587, como sendo «as substâncias [...] que, incorporadas nos alimentos para animais, são susceptíveis de influenciar as características destes alimentos ou a produção animal».
- 5 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, na nova redacção.
- 6 Segundo o 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». Esta distinção foi consubstanciada no artigo 2.º da Directiva 70/524, na redacção dada pelo ponto 3, alínea i), do artigo 1.º da Directiva 96/51. Segundo este artigo 2.º, entende-se por:

«a) ‘Aditivos’: as substâncias ou preparados utilizados na alimentação para animais a fim de:

— [...]

— prevenir ou reduzir os incómodos provocados pelos dejectos dos animais ou melhorar o ambiente dos animais;

aa) ‘Microorganismos’: os microrganismos que formam colónias;

aaa) ‘Aditivos sujeitos a uma autorização que vincula o responsável pela colocação em circulação’: os aditivos referidos no anexo C, parte I;

aaaa) ‘Outros aditivos’: os aditivos não sujeitos a uma autorização que vincula o responsável pela colocação em circulação referidos no anexo C, parte II.»

- 7 Resulta do anexo C da Directiva 70/524, conforme aditado pelo ponto 20, do artigo 1.º da Directiva 96/51, que todos os aditivos do grupo dos antibióticos e do grupo dos factores de crescimento pertencem à categoria de aditivos referida no artigo 2.º, alínea aaa), sendo deste modo objecto de uma autorização que vincula o responsável pela colocação em circulação. Segundo o artigo 2.º, alínea l) da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 96/51, o conceito de «responsável pela colocação em circulação» refere-se à «pessoa singular ou colectiva que assume a responsabilidade pela conformidade do aditivo sujeito a autorização comunitária e pela sua colocação em circulação».

- 8 No quadro do novo regime (por força mais precisamente do artigo 3.º da Directiva 70/524, na redacção dada pela Directiva 96/51), só os aditivos que tenham sido objecto de uma autorização comunitária, concedida através de um regulamento da Comissão, podem ser colocados em circulação. Segundo o artigo 3.º-A da Directiva 70/524, na nova redacção, tal autorização é, nomeadamente, 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;

[...]»

- 9 Quanto aos aditivos que foram autorizados sob o regime inicial e cuja autorização a Directiva 96/51 vincula doravante ao responsável pela colocação em circulação, os artigos 9.º-G, 9.º-H e 9.º-I da Directiva 70/524, inseridos pela Directiva 96/51, prevêm um período transitório durante o qual estes aditivos se mantêm provisoriamente autorizados devendo, no entanto, ser objecto de uma nova autorização por força das disposições do novo regime.

- 10 O n.º 1 do artigo 9.º-H da Directiva 70/524, na nova redacção, prevê a autorização provisória, a partir de 1 de Abril de 1998, e a transferência para o anexo B, capítulo II, na redacção dada pela 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. Esses aditivos devem ser objecto de autorização ou, se for esse o caso, de proibição, adoptada o mais tardar em 1 de Outubro de 1998, e isto sem reavaliação prévia. Por força do n.º 2 do artigo 9.º-H e «com vista à sua reavaliação», esse pedido de autorização deve ser acompanhado de uma «monografia e (de uma) ficha informativa» conformes com o processo com base no qual a autorização foi concedida sob o regime inicial. O n.º 3, alínea a), do artigo 9.º-H contempla a retirada da autorização provisória, através de regulamento adoptado segundo o procedimento previsto no artigo 23.º (v. n.º 13, *infra*) «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 tal não se verificar, o n.º 3, alínea b), do artigo 9.º-H 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» e a inscrição, em consequência, dos aditivos em causa «no capítulo I da lista referida na alínea b) do artigo 9.º-T».

- 11 Em aplicação do artigo 9.º-H da Directiva 70/524, na nova redacção, 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), prevê a substituição da autorização provisória de certos aditivos, entre os quais o aditivo E 769 nifursol, por autorizações concedidas ao responsável pela colocação em circulação até 30 de Setembro de 2009.
- 12 No quadro do novo regime, o artigo 9.º-M da Directiva 70/524 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). Por força do novo artigo 9.º-R, as «alterações a introduzir nos anexos serão adoptadas nos termos do procedimento previsto no artigo 23.º».

- 13 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), dispõe:

«1. No caso em que é feito recurso ao procedimento definido no presente artigo, o Comité Permanente dos Alimentos para Animais [...] é imediatamente consultado pelo seu presidente, ou por iniciativa própria, ou a pedido de um Estado-Membro.

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. O parecer será emitido por maioria, nos termos previstos no n.º 2 do artigo 148.º do Tratado [CE (actual n.º 2 do artigo 205.º CE)] para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no comité, os votos dos representantes dos Estados-Membros estão sujeitos à ponderação definida no citado artigo. O presidente não participa na votação.

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.

[...]»

- 14 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, que institui um Comité Permanente dos Alimentos para Animais (JO L 170, p. 1; EE 03 F4 p. 15). É composto por representantes dos Estados-Membros e presidido por um representante da Comissão.
- 15 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»). O n.º 1 do artigo 2.º da Decisão 97/579 dispõe, nomeadamente, que a Comissão pode decidir consultar o SCAN relativamente a outras questões «que se revestem de interesse particular para a saúde dos consumidores e a segurança alimentar», enquanto, segundo o n.º 3, «[a] pedido da Comissão, [o SCAN fornecerá] pareceres científicos sobre as questões relativas à saúde dos consumidores e à segurança alimentar».
- 16 Por força 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), na redacção dada pelo 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), a quase totalidade dos nitrofuranos foi inscrita no anexo IV do Regulamento n.º 2377/90. Essa inscrição tem por consequência que a administração desses nitrofuranos aos animais de exploração enquanto medicamento veterinário é proibida. A proibição foi estendida ao último nitrofurano não sujeito à proibição inicial (isto é, 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

- 17 É pacífico no presente processo que o nifursol é um aditivo alimentar que assegura um tratamento eficaz contra a histomonose [«blackhead» («doença da cabeça negra»)] nos perus. A histomonose é uma parasitose a que os perus são particularmente sensíveis e cujo aparecimento pode acarretar taxas de mortalidade de 50% a 90% da população de uma produção animal.
- 18 A Comissão decidiu, por carta dirigida em 20 de Julho de 1998 à requerente, através do Veterinary Medicines Directorate do Reino Unido (relator neste processo, a seguir «VMD»), reavaliar a parte relativa à «segurança» do processo do nifursol, sem pedir estudos complementares.
- 19 Dando seguimento a uma resposta inicial da requerente com data de 10 de Setembro de 1998, em que esta, referindo-se a diversos relatórios e dados já disponíveis, pedia especificações quanto aos eventuais relatórios ou dados complementares necessários para que a Comissão pudesse pronunciar-se sobre a inocuidade do nifursol, o VMD respondeu por carta de 23 de Setembro de 1998, indicando à requerente que «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».

- 20 Em 28 de Dezembro de 1998, a requerente remeteu ao VMD um processo complementar contendo nomeadamente um relatório que reexamina a questão da carcinogenicidade.
- 21 A autorização do nifursol foi prorrogada até 30 de Setembro de 2009 pelo Regulamento n.º 2430/1999 (v. n.º 11, *supra*).
- 22 Por carta de 28 de Janeiro de 1999, o VMD informou a requerente de que a Comissão estava satisfeita com o processo complementar relativo à inocuidade do nifursol, pedindo-lhe que dele fossem enviadas cópias aos membros do SCAN e do comité permanente.
- 23 O VMD informou a requerente, por carta de 3 de Agosto de 1999, que acabara de ser criado um grupo de trabalho do SCAN para examinar o processo.
- 24 Na sequência de questões suscitadas por certos Estados-Membros e, nomeadamente, pelo Reino da Suécia, que lhe foram comunicadas pelo VMD em 9 de Fevereiro de 2000, a requerente propôs um programa de testes complementares sobre a inocuidade do nifursol.
- 25 Em 22 de Maio de 2000, o VMD informou a requerente de que a Comissão acabara de lhe pedir que preparasse um relatório de avaliação na base dos dados por aquela fornecidos.

- 26 Na sequência do referido relatório, que identificou certo número de pontos que necessitavam a apresentação de dados complementares, a requerente enviou ao VMD, em 27 de Junho de 2000, vários estudos, cujas cópias foram em seguida remetidas ao SCAN, em 28 de Setembro de 2000.
- 27 Em 11 de Outubro de 2001, o SCAN adoptou um parecer sobre o nifursol, concluindo que, na base dos estudos de mutagenicidade, de genotoxicidade e de carcinogenicidade fornecidos pela requerente e em virtude da falta de dados disponíveis em matéria de toxicidade, não era possível fixar uma dose diária aceitável para os consumidores (isto é, um nível de absorção, pelo ser humano, de resíduos das referidas substâncias que possa considerar-se seguro, a seguir «DDA»). Por isso, o SCAN concluiu não estar assegurada a inocuidade do nifursol.
- 28 Em 22 de Novembro de 2001, numa reunião com os representantes da requerente, a Comissão comunicou-lhe a sua intenção de, à luz do parecer do SCAN, retirar a autorização de colocação no mercado do nifursol.
- 29 Em 8 de Janeiro de 2002, a requerente foi informada pela Comissão de que seria necessária a apresentação de dados científicos complementares relativos a todas as lacunas identificadas pelo SCAN para se obter uma alteração do referido parecer.
- 30 Nas reuniões de 17 e 18 de Abril de 2002, o SCAN aprovou as minutas das reuniões de 5 e 6 de Fevereiro de 2002, em que concluíra, na base dos dados complementares fornecidos pela requerente, já não constituir problema o risco de carcinogenicidade apresentado pelo nifursol. No entanto, segundo esse comité, persistindo dúvidas quanto à genotoxicidade potencial do nifursol, e na falta de estudos cinéticos sobre os resíduos dessa substância na carne de peru, devia manter-se a conclusão do seu parecer de 11 de Outubro de 2001.

- 31 Durante as reuniões de 17 e 18 de Abril, tal como resulta das minutas aprovadas nas reuniões de 18 e 19 de Junho de 2002, o SCAN examinou um estudo cinético apresentado pela requerente, considerando-o apenas parcialmente satisfatório. Pediu, no que respeita à prova da ausência da genotoxicidade, que fosse efectuado pela requerente novo teste *in vivo* sobre outros tecidos que não a medula.
- 32 Em conformidade com o processo previsto no artigo 23.º da Directiva 70/524, na nova redacção, a Comissão submeteu ao comité permanente, para parecer, um projecto de regulamento relativo à retirada da autorização do aditivo nifursol.
- 33 Não podendo o comité permanente emitir sobre esse projecto parecer na reunião de 23 de Maio de 2002, a Comissão apresentou ao Conselho, em 8 de Julho de 2002, uma proposta de regulamento de retirada da autorização do nifursol [COM (2002) 367 final].
- 34 Em 23 de Setembro de 2002, foi adoptado o 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 relativa aos aditivos na alimentação para animais e o Regulamento (CE) n.º 2430/1999 (JO L 265, p. 1, a seguir «regulamento controvertido»).

Regulamento controvertido

- 35 O regulamento controvertido baseia-se na Directiva 70/524, na nova redacção, 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» comunitário emitidos entre 1990 e 1995 e relativos à utilização de medicamentos veterinários provenientes «do grupo de substâncias conhecidas como nitrofuranos em animais destinados à alimentação», segundo os quais, em razão da genotoxicidade e da carcinogenicidade dessas substâncias, não era possível a determinação de uma DDA. Nos considerandos 4 e 5, é feita referência ao convite da Comissão ao SCAN para reexaminar os riscos apresentados pelo nifursol e ao parecer negativo deste de 11 de Outubro de 2001. O Conselho conclui 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, especifica que deixaram de estar preenchidas as condições definidas na alínea b) do artigo 3.º-A, devendo deixar de ser autorizada a utilização de nifursol.

- 36 Por conseguinte, por força do artigo 1.º do regulamento controvertido, foram eliminadas as referências ao aditivo E 769 nifursol feitas nos anexos do Regulamento n.º 2430/1999 e na Directiva 70/524; o artigo 2.º dispõe que essa eliminação é aplicável a partir de 31 de Março de 2003.

Tramitação do processo no Tribunal de Primeira Instância

- 37 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 controvertido e a condenação do Conselho nas despesas.
- 38 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 requerente pediu que o recurso de anulação fosse julgado segundo uma tramitação acelerada.

- 39 Nas observações apresentadas em 21 de Janeiro de 2003 sobre o referido pedido de julgamento segundo tramitação acelerada, o Conselho concluiu pelo seu indeferimento.
- 40 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 22 de Janeiro de 2003, a Comissão apresentou um pedido de intervenção no processo principal em apoio das conclusões do Conselho.
- 41 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 no dia seguinte às partes.
- 42 Tendo, não obstante a interposição de recurso, mandado efectuar testes suplementares relativos ao nifursol, a requerente comunicou os resultados à Comissão em 6 e 10 de Fevereiro de 2003.
- 43 Numa reunião, em 17 de Fevereiro de 2003, entre os representantes da requerente e a Comissão, o chefe de divisão encarregado do processo na Direcção-Geral «Saúde e Protecção dos Consumidores» confirmou àqueles que os novos relatórios haviam já sido transmitidos ao SCAN e aos Estados-Membros e que tinha sido pedido que fossem examinados rapidamente.
- 44 A requerente soube através do secretário do SCAN, em 24 de Fevereiro de 2003, que o comité se não reuniria antes de 26 de Março de 2003, ou seja, depois da última reunião do comité permanente, marcada para 20 de Março de 2003, antes da entrada em vigor da retirada do nifursol do mercado em 31 de Março de 2003.

- 45 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 controvertido bem como um pedido de suspensão cautelar, de harmonia com o disposto no n.º 2 do artigo 105.º do Regulamento de Processo.
- 46 Em 11 de Março de 2003, o presidente do Tribunal de Primeira Instância colocou algumas questões à Comissão e pediu-lhe a apresentação de determinados documentos em conformidade com o disposto no segundo parágrafo do artigo 24.º do Estatuto do Tribunal de Justiça, aplicável ao Tribunal de Primeira Instância por força do primeiro parágrafo do artigo 53.º do mesmo Estatuto.
- 47 A Comissão respondeu, em 14 de Março de 2003, a essas questões e forneceu a documentação pedida. Apresentou igualmente um pedido tendente a ser autorizada a intervir no processo de medidas provisórias a fim de poder apresentar alegações orais.
- 48 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 das conclusões do Conselho. Tendo em conta o carácter acessório do processo de medidas provisórias, daí decorre ter sido igualmente admitida como interveniente no presente processo.
- 49 O Conselho apresentou as observações escritas sobre o pedido de medidas provisórias em 24 de Março de 2003.
- 50 Na audiência de 27 de Março de 2003, que decorreu perante o juiz das medidas provisórias, foram ouvidas as alegações das partes, que responderam às questões que lhes foram colocadas.

Questão de direito

- 51 Por força das disposições combinadas dos artigos 242.º CE e 243.º CE, por um lado, e do n.º 1 do artigo 225.º CE, por outro, o Tribunal de Primeira Instância pode ordenar a suspensão da execução do acto impugnado, se considerar que as circunstâncias o exigem, ou determinar as medidas provisórias necessárias.
- 52 O n.º 2 do artigo 104.º do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância prevê que os pedidos de suspensão de execução devem especificar as razões da urgência, bem como os fundamentos de facto e de direito que, à primeira vista (*fumus boni juris*), justificam a concessão da suspensão requerida. Essas condições são cumulativas, pelo que um pedido de suspensão de execução deve ser indeferido desde que uma delas se não verifique. O juiz das medidas provisórias procede igualmente, se for caso disso, à ponderação dos interesses em presença (despachos do presidente do Tribunal de Justiça de 23 de Fevereiro de 2001, Áustria/Conselho, C-445/00 R, Colect., p. I-1461, n.º 73, e do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 27 de Março de 2003, Linea GIG/Comissão, T-398/02 R, Colect., p. II-1139, n.º 16).
- 53 Segundo jurisprudência assente, o problema da admissibilidade do pedido principal não deve, em princípio, ser examinado no quadro de um processo de medidas provisórias, sob pena de se antecipar a decisão no processo principal. Pode, contudo, mostrar-se necessário, quando é a inadmissibilidade manifesta do recurso principal em que se insere o pedido de medidas provisórias que é suscitada, demonstrar a existência de certos elementos que permitam concluir, *prima facie*, pela admissibilidade de tal recurso [despachos do presidente do Tribunal de Justiça de 27 de Janeiro de 1988, Distrivet/Conselho, 376/87 R, Colect., p. 209, n.º 21, e de 13 de Julho de 1988, Fédération européenne de la santé animale e o./Conselho, 160/88 R, Colect., p. 4121, n.º 22; despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 30 de Junho de 1999, Pfizer Animal Health/Conselho, T-13/99 R, Colect., p. II-1961, n.º 121, a seguir «despacho Pfizer», confirmado em recurso por despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 18 de Novembro de 1999, Pfizer Animal Health/Conselho, C-329/99 P(R), Colect., p. I-8343].

Quanto à admissibilidade

- 54 A requerente alega que o seu recurso é admissível. Em sua opinião, o regulamento controvertido apenas é um acto de carácter geral pela sua forma, sendo, em substância, uma decisão disfarçada tomada contra si.
- 55 Sem formalmente suscitar uma excepção de inadmissibilidade em relação ao recurso principal, o Conselho, na contestação apresentada em 10 de Março de 2003, emite, todavia, dúvidas a esse respeito. No entanto, especificou, na audiência, que não se opunha, para efeitos do presente processo, ao reconhecimento do carácter não manifestamente inadmissível do referido recurso.
- 56 O quarto parágrafo do artigo 230.º CE confere aos particulares o direito de impugnar qualquer decisão que, embora tomada sob a forma de regulamento, lhes diz directa e individualmente respeito. O objectivo dessa disposição é especialmente evitar que, pela simples escolha da forma de regulamento, as instituições comunitárias possam excluir o recurso de um particular contra uma decisão que lhe diz directa e individualmente respeito e precisar assim que a escolha da forma não pode mudar a natureza de um acto (v., nomeadamente, acórdão do Tribunal de Justiça de 17 de Junho de 1980, Calpak e Società Emiliana Lavorazione Frutta/Comissão, 789/79 e 790/79, Recueil, p. 1949, n.º 7; acórdãos do Tribunal de Primeira Instância de 7 de Novembro de 1996, Roquette Frères/Conselho, T-298/94, Colect., p. II-1531, n.º 35; de 11 de Setembro de 2002, Pfizer Animal Health/Conselho, T-13/99, Colect., p. II-3305, n.º 81; e Alpharma/Conselho, T-70/99, Colect., p. II-3495, n.º 73).
- 57 Dado que o regulamento controvertido tem por objecto exclusivo a retirada da autorização de colocação no mercado do aditivo nifursol, de que a requerente é única titular, e que esta é igualmente, tal como resulta do Anexo I do Regulamento n.º 2430/1999, a «responsável pela colocação em circulação» (v. n.ºs 6, 7 e 10, *supra*), resulta, à primeira vista, que, mesmo que esse regulamento

deva ser visto como um acto de carácter geral, diz directa e individualmente respeito à requerente (v., neste sentido, acórdãos Pfizer Animal Health/Conselho, já referido, n.ºs 81 a 106, e Alpharma/Conselho, já referido, n.ºs 73 a 98).

- 58 Daqui resulta que a admissibilidade do recurso principal não pode seguramente ser manifestamente excluída e que o presente pedido de medidas provisórias é, portanto, admissível.

Quanto ao fumus boni juris

- 59 O Conselho, tendo apenas admitido na audiência que os fundamentos invocados em apoio do recurso principal demonstram, no máximo, um *fumus non mali juris*, contesta a existência de um *fumus boni juris* adequado. Deve, portanto, em primeiro lugar, examinar-se se a condição relativa ao *fumus boni juris* está preenchida no caso em apreço, o que exige um exame *prima facie* da procedência dos fundamentos invocados pela requerente [despacho do Tribunal de Justiça de 14 de Fevereiro de 2002, Comissão/Artegodan, C-440/01 P(R), Colect., p. I-1489, n.º 64].
- 60 A requerente invoca três fundamentos no seu recurso, extraídos de pretensas violações, em primeiro lugar, dos artigos 9.º-M, segundo travessão, e 3.º-A, alínea b), da Directiva 70/524, na nova redacção, bem como, a título subsidiário, do «princípio da precaução», em segundo lugar, do artigo 9.º-M, quinto travessão, da referida directiva, na nova redacção, e do princípio da igualdade, e, em terceiro lugar, dos princípios da segurança jurídica, da boa fé e da boa administração quando do procedimento que conduziu à adopção do regulamento controvertido.

61 Enquanto os três fundamentos são impugnados pelo Conselho, a Comissão limitou-se, no essencial, na audiência, a apoiar a conclusão do Conselho relativa ao terceiro fundamento. Estando os dois primeiros fundamentos estreitamente ligados, como o atestam, em particular, as observações orais das partes no processo principal, devem, nesta fase, ser examinados em conjunto.

Argumentos das partes

62 A requerente alega, em substância, que, justificando no considerando 6 do regulamento controvertido a retirada da autorização do nifursol por já não ser possível garantir a inocuidade desse aditivo, o Conselho alterou de forma significativa o teste referido nos artigos 9.º-M e 3.º-A, alínea b) da Directiva 70/524, na nova redacção. Por força desta última disposição, uma autorização já concedida só pode ser retirada quando se revelar que o aditivo em causa tem influência negativa na saúde humana. Ora, no caso em apreço, a retirada da autorização não é baseada em tal influência, mas num risco que, no que toca ao nifursol, é puramente hipotético.

63 O Conselho não pode apoiar-se no princípio da precaução pois nenhuma referência lhe é feita no regulamento controvertido. Mesmo que se tivesse de admitir que o Conselho se baseou efectivamente nesse princípio, tê-lo-ia aplicado mal ao acolher o critério de um risco puramente hipotético, o que é incompatível com os acórdãos Pfizer Animal Health/Conselho e Alpharma/Conselho, já referidos. Os pareceres a que faz referência o considerando 3 do regulamento controvertido não dizem respeito à família dos nitrofuranos, como tal, mas unicamente a alguns nitrofuranos, dos quais não faz parte o nifursol. Sendo autorizado desde 1982, e tendo em conta que a sua autorização foi renovada pelo Regulamento n.º 2430/1999 com base no artigo 9.º-H da Directiva 70/524, na nova redacção (v. n.ºs 10 e 11, *supra*), existe, segundo a requerente, uma presunção de que o nifursol preenche as condições do artigo 3.º-A da referida directiva. Por conseguinte, para demonstrar que a condição da alínea b) do artigo 3.º-A deixara de estar preenchida, as autoridades comunitárias deviam ter demonstrado a presença de um risco sério.

- 64 A requerente observa que o Conselho se contentou com uma referência aos pareceres referidos no considerando 3 do regulamento controvertido e aos pareceres do SCAN de 11 de Outubro de 2001 e de 18 de Abril de 2002. Estes últimos baseiam-se, essencialmente, num teste *in vitro* segundo o qual não pode ser excluído um risco de mutagenicidade e do qual se tira a conclusão de que a DDA não pode ser determinada. Quanto aos primeiros pareceres, se bem que disponíveis desde o início dos anos 90, a Comissão só a eles reagiu em Julho de 1998, e o regulamento controvertido, adoptado mais de quatro anos depois, em Setembro de 2002, só impôs uma retirada da autorização em causa a partir do fim de Março de 2003. Esses factos demonstram o carácter pouco sério do risco invocado.
- 65 No tocante ao segundo fundamento, a requerente alega que a conclusão tirada dos referidos pareceres do SCAN se baseia essencialmente numa pretensa falta de informações ou de dados necessários para a determinação de uma DDA. Ora, não obstante o facto de existir uma disposição precisa da Directiva 70/524, na nova redacção, isto é, o artigo 9.º-M, quinto travessão, que visa a possibilidade de a Comissão obter tais informações ou dados, esta instituição nunca interpelou a requerente, enquanto titular da autorização em causa, para lhos transmitir. A requerente insiste no facto de nunca ter tido indicação precisa da parte da Comissão quanto à natureza das informações ou dados pretensamente em falta.
- 66 O Conselho alega, quanto ao primeiro fundamento, 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 respectivo artigo 3.º-A, na nova redacção. A ele cabe provar que os riscos são aceitáveis. O regulamento controvertido baseia-se correctamente no princípio de precaução, procedendo este do regime de prova nos procedimentos previstos pela Directiva 70/524 (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, n.º 188). Não há diferença entre o teste requerido pelo artigo 3.º-A da directiva, na nova redacção, e o efectuado pelo Conselho no caso concreto, ao qual o considerando 6 do regulamento controvertido faz referência. De qualquer forma, é, na verdade,

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, Colect., p. I-9195, n.º 29).

- 67 O Conselho, apoiado quanto a este ponto pela Comissão, alega que o risco apresentado pelo nifursol está longe de ser hipotético. O nifursol pertence a uma classe de substâncias cuja utilização nos animais de exploração é geralmente considerada na Comunidade, e ao nível internacional, como inaceitável, o que é confirmado pelas experiências *in vitro*. Na audiência, o seu agente especificou que, segundo os pareceres do SCAN, o nifursol devia ser considerado potencialmente genotóxico devido, em particular, aos resultados provenientes de certos testes *in vitro*. Isso explica por que é que uma DDA não podia ser determinada por esse comité, o que constitui a conclusão mais negativa que pode ser tirada da avaliação dos riscos apresentados por um aditivo. Daí decorre que, na ausência de qualquer prova em contrário no momento da adopção do regulamento controvertido, o Conselho ordenara correctamente a retirada, tendo em conta a natureza do risco identificado pelo SCAN.
- 68 O facto de a retirada em causa ter demorado certo tempo em relação à proibição em 1990 da utilização dos nitrofuranos enquanto medicamentos veterinários resulta de o procedimento que teve de ser seguido no caso em apreço haver necessitado não somente de contactos entre a Comissão e a requerente, mas igualmente de trocas de informação contínuas com os Estados-Membros.
- 69 Quanto ao segundo fundamento, o Conselho insiste no facto de a validade do regulamento controvertido não poder ser posta em causa por a Comissão não ter feito uso de um pretense poder de ordenar à requerente que lhe fornecesse os dados em falta. Em sua opinião, resulta claramente do artigo 9.º-M da Directiva 70/524, na nova redacção, que uma retirada de autorização pode ocorrer em qualquer momento, quando o produtor não conseguir fornecer dados que demonstrem que as condições previstas pelo artigo 3.º-A continuam a estar preenchidas.

Apreciação do juiz das medidas provisórias

- 70 Parece que, pelo primeiro fundamento, a requerente visa essencialmente contestar a aplicação, no regulamento controvertido, do conceito de «influência negativa» a que se refere a alínea b) do artigo 3.º-A da Directiva 70/524, na nova redacção. Em sua opinião, não tendo sido detectada qualquer influência negativa na saúde humana decorrente da utilização, desde 1982, do aditivo nifursol, a retirada da sua autorização é injustificada. Por conseguinte, impõe-se uma apreciação, ainda que provisória, do alcance do risco requerido por esse conceito.
- 71 Deve, a título preliminar, reconhecer-se que a ausência de referência expressa ao princípio da precaução nos considerando do regulamento controvertido não basta para excluir a pertinência do referido princípio na interpretação, feita no caso em apreço, do conceito de «influência negativa». Tendo o regulamento controvertido sido adoptado em aplicação da Directiva 70/524, na nova redacção, há que observar que o Tribunal já reconheceu que, em conformidade com o disposto no artigo 174.º CE, o princípio da precaução constitui um dos princípios em que se baseia a política da Comunidade no domínio do ambiente, de que faz parte a relativa à protecção da saúde das pessoas (acórdãos Pfizer Animal Health/Conselho, já referido, n.º 114, e Alpharma/Conselho, já referido, n.º 135). O princípio é igualmente previsto no artigo 152.º CE como uma das componentes das outras políticas da Comunidade, entre as quais a política agrícola comum. A sua importância foi igualmente reconhecida por jurisprudência doravante bem assente (v., a esse propósito, a jurisprudência citada nos acórdãos Pfizer Animal Health/Conselho, já referido, n.º 115, e Alpharma/Conselho, já referido, n.º 136).
- 72 Daqui resulta, *prima facie*, que as instituições comunitárias podem, no quadro da aplicação da Directiva 70/524, na nova redacção, adoptar medidas na base da alínea b) do artigo 3.º-A, que tenham em conta esse princípio, sem que sejam necessariamente obrigadas, na altura da sua adopção, a fazer-lhe explicitamente referência. Confirmando os acórdãos Pfizer Animal Health/Conselho e Alpharma/Conselho, já referidos, que o princípio da precaução exprime a exigência de se prosseguir um nível de protecção elevado, o facto de o Conselho ter feito unicamente referência, no considerando 6 do regulamento controvertido, à

inexistência de possibilidade de «garantir que o nifursol não apresenta um risco para a saúde humana», não pode, à primeira vista, bastar para pôr em causa a validade do referido regulamento.

- 73 Deve, portanto, examinar-se se os argumentos da requerente quanto à pretensa má aplicação feita, no caso em apreço, desse princípio pelo Conselho, e sobretudo a alegação segundo a qual este se baseou efectivamente num risco hipotético, apresentam um carácter de tal forma sério que não poderão ser rejeitados no quadro do presente pedido de medidas provisórias [despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 19 de Julho de 1995, Comissão/Atlantic Container Line e o., C-149/95 P(R), Colect., p. I-2165, n.º 26, e despacho Pfizer, n.º 132).
- 74 A esse propósito, não parece, pelo menos à primeira vista, desprovido de pertinência o facto de a utilização do aditivo nifursol ser autorizada na Comunidade desde há mais de 20 anos e de a referida autorização ter acabado de ser renovada pela Comissão em Novembro de 1999, sem reavaliação, em conformidade com o disposto no artigo 9.º-H da Directiva 70/524, na nova redacção, por um período de dez anos (v. n.ºs 10 e 11, *supra*). Como o alega a requerente, não sem razão, se a existência de um risco sério de genotoxicidade, em particular, fosse verdadeiramente de recear depois da publicação dos pareceres referidos no considerando 3 do regulamento controvertido, é pouco provável que o legislador comunitário houvesse previsto, em 1996, uma nova autorização sem reavaliação. É igualmente algo surpreendente que a Comissão tenha concedido essa autorização três anos mais tarde, pelo Regulamento n.º 2430/1999, numa altura em que a reavaliação, efectuada com base no artigo 9.º-M e desencadeada pela carta do VMD de 20 de Julho de 1998, estava já verdadeiramente em curso (v. n.º 18, *supra*).
- 75 Se é verdade, como observam o Conselho e a Comissão, que é reconhecido no considerando 5 do Regulamento n.º 2430/1999 que as autorizações concedidas por esse regulamento «podem ser revogadas em qualquer altura em conformidade com o artigo 9.º-M [...] da Directiva 70/524», deve sublinhar-se que esse considerando especifica que «as autorizações de aditivos podem, designadamente, ser revogadas em resultado de uma reavaliação efectuada ao abrigo do

artigo 9.º-G da Directiva 70/524», disposição que não é aplicável ao nifursol. De qualquer forma, a nova autorização sem reavaliação prevista no artigo 9.º-H da Directiva 70/524, na nova redacção, é, à primeira vista, significativa, tendo em conta o facto de o Regulamento n.º 2377/90, na nova redacção, ter proibido, entre 1993 e 1995, a administração, como medicamentos veterinários, de todos os nitrofuranos (entre os quais o nifursol) a animais destinados à alimentação humana (v. n.º 16, *supra*).

- 76 O carácter sério do fundamento deve todavia ser principalmente apreciado à luz dos riscos identificados pelo SCAN, nos quais, como o confirmam as observações orais do Conselho e da Comissão, o regulamento controvertido se baseia essencialmente.
- 77 A esse propósito, há, em primeiro lugar, que observar que o próprio SCAN afastou, no parecer emitido nas reuniões de 5 e 6 de Fevereiro de 2002, o risco de carcinogenicidade (v. n.º 30, *supra*). A referência apesar disso feita pelo Conselho no considerando 5 do regulamento controvertido não parece, portanto, poder justificar a retirada ordenada.
- 78 No tocante, em segundo lugar, ao risco de genotoxicidade, resulta dos articulados e das observações orais que existe uma diferença muito significativa entre a interpretação da requerente, por um lado, e a das instituições comunitárias partes no presente processo, por outro, quanto à adequada interpretação do parecer de 11 de Outubro de 2001 do SCAN, tal como mantido nas diversas reuniões de 5 e 6 de Fevereiro de 2002 e de 17 e 18 de Abril de 2002, do qual depende, com efeito, a seriedade do risco invocado pelo Conselho no regulamento controvertido. Segundo a requerente, esse risco só existe em teoria nos testes e estudos efectuados *in vitro*, sobretudo os realizados sobre a medula. As instituições comunitárias, em resposta, avançam não somente o carácter muito sério das dúvidas científicas quanto à potencial genotoxicidade dos nitrofuranos mas igualmente o carácter inconclusivo de certos testes *in vivo* efectuados por conta da recorrente e sobretudo os respeitantes aos tecidos provenientes do fígado.

- 79 Em terceiro lugar, quanto à impossibilidade de o SCAN determinar uma DDA para o nifursol, basta observar que, apesar de o Conselho ter certamente razão ao sublinhar o carácter muito grave de tal conclusão, o argumento da requerente segundo o qual essa conclusão decorre directamente da posição tomada por esse comité em especial quanto ao pretenso carácter inconclusivo, ou simplesmente inexistente, de certos testes relativos ao pretenso risco de genotoxicidade por ela efectuados não parece totalmente desprovido de fundamento.
- 80 A esse propósito, recorde-se resultar da jurisprudência 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 dessa medida (acórdãos Pfizer Animal Health/Conselho, já referido, n.º 144, e Alpharma/Conselho, já referido, n.º 157). Sendo que não existe efectivamente um «risco zero» (acórdãos Pfizer Animal Health/Conselho, já referido, n.ºs 145 e 146, e Alpharma/Conselho, já referido, n.º 158 e 159), daí decorre que «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».
- 81 Se o princípio da precaução permitisse, no quadro da aplicação dos artigos 3.º-A, alínea b), e 9.º-M da Directiva 70/524, na nova redacção, como o sugere o Conselho por analogia com o acórdão Hahn, já referido, considerar uma tolerância igual a (ou próxima de) zero como o único nível aceitável para certo risco, tal pressuporia, pelo menos à primeira vista, que o risco em causa estivesse bem demonstrado. Embora resulte desse acórdão (v, nomeadamente, n.º 45) que o facto de os dados científicos quanto à extensão de um risco continuarem incertos não exclui, em direito comunitário, que o risco seja considerado demonstrado, parece que, ainda que o referido acórdão fosse transponível para as circunstâncias do caso em apreço, continua a ser exigível um nível mínimo de conhecimento científico. Como o alegou a requerente na audiência, enquanto os problemas de saúde graves que pode causar a variante da listeria em causa nesse processo para certo número de grupos de indivíduos, como as mulheres grávidas

ou as pessoas imunodeprimidas, estavam bem documentados, continua incerta a realidade do risco de genotoxicidade apresentado pelo nifursol, diversamente do carácter grave de tal risco, caso demonstrado.

- 82 Ao ser acolhida no presente processo a abordagem feita nos acórdãos Pfizer Animal Health/Conselho e Alpharma/Conselho, já referidos, verifica-se, tendo em conta o conjunto dos autos e os debates na audiência, que a requerente invocou argumentos sérios quanto à realidade do risco de genotoxicidade para os consumidores de carne de peru, resultante da utilização do nifursol como aditivo alimentar. Se é verdade que, segundo jurisprudência bem assente, uma instituição comunitária, quando chamada a efectuar avaliações complexas, goza de um amplo poder de apreciação, cujo exercício está sujeito a uma fiscalização jurisdicional limitada (acórdãos do Tribunal de Justiça de 24 de Novembro de 1993, Mondiet, C-405/92, Colect., p. I-6133, n.º 32, de 5 de Maio de 1998, Reino Unido/Comissão, C-180/96, Colect., p. I-2265, n.º 97, e de 21 de Janeiro de 1999, Upjohn, C-120/97, Colect., p. I-223, n.º 34), não é menos verdade que a requerente parece invocar indícios sérios de uma ultrapassagem, no caso em apreço, dos limites do poder de apreciação do Conselho.
- 83 O fundamento relativo à violação cometida pelo Conselho na aplicação feita no caso em apreço dos artigos 9.º-M e 3.º-A, alínea b) da Directiva 70/524, na nova redacção, justifica, portanto, um exame aprofundado, que é da competência exclusiva do juiz das medidas provisórias.
- 84 De qualquer forma, o segundo fundamento invocado pela requerente também não parece totalmente desprovido de fundamento. O Conselho admite que o regulamento controvertido se baseia principalmente no parecer do SCAN. Ora, parece que nunca foram pedidos à requerente informações ou testes complementares precisos, nem antes de esse comité ter começado o reexame do processo relativo ao nifursol em 1999, a pedido da Comissão e/ou do VMD, nem depois, quando do procedimento que terminou pelo parecer confirmativo do SCAN, adoptado nas reuniões de 17 e 18 de Abril de 2002.

- 85 A interpretação do segundo e quinto travessões do artigo 9.º-M e da alínea b) do artigo 3.º-A, por um lado, e do artigo 9.º-H, por outro, da Directiva 70/524, na nova redacção, não permite excluir, à primeira vista, que a Comissão, quando procede à reavaliação de um aditivo expressamente não sujeito a reavaliação pelo legislador comunitário, na Directiva 96/51 e, posteriormente, renova a autorização por um período de dez anos em aplicação das alterações introduzidas pela referida directiva, esteja obrigada, com reserva de casos urgentes em que um risco novo, claro e sério se manifeste subitamente, ela própria, ou por intermédio do Estado-Membro relator do processo, a interpelar o responsável pela colocação em circulação do aditivo em causa. Tal interpelação deve conter uma indicação sumária mas precisa das dúvidas de carácter científico que justificam a reavaliação e ser efectuada quando do processo de reavaliação ou, pelo menos, antes de a Comissão propor a retirada de autorização do aditivo.
- 86 No caso em apreço, a requerente afirma nunca ter recebido uma comunicação que se aproxime de tal interpelação. Sem aceitarem a obrigação de a Comissão proceder a tal interpelação, a afirmação da requerente é fortemente contestada pelas instituições comunitárias partes no presente processo. Tais instituições sustentam que indicações suficientemente precisas foram fornecidas à requerente, em particular nos pareceres do SCAN, quanto às informações e estudos complementares requeridos.
- 87 O carácter sério, à primeira vista, da argumentação da requerente, nas circunstâncias particulares da retirada de uma autorização de um aditivo expressamente não submetida a reavaliação, está confirmado. Por conseguinte, o juiz das medidas provisórias não pode excluir que o regulamento controvertido seja ilegal por violação do quinto travessão do artigo 9.º-M da Directiva 70/524, na nova redacção, quando do procedimento que precedeu a sua adopção.
- 88 Como resulta dos dois primeiros fundamentos invocados pela requerente que está preenchida no caso em apreço a condição relativa ao *fumus boni juris*, deve proceder-se ao exame das demais condições de concessão da suspensão de execução pedida.

Quanto à urgência e à ponderação de interesses

Argumentos das partes

— Urgência

- 89 A requerente invoca, em substância, o risco de perder o mercado para a sua produção de nifursol, 96% da qual é destinada à Comunidade e 4% a países vizinhos.
- 90 A requerente alega que, sendo o nifursol actualmente, na União Europeia, o único meio de protecção de que dispõem os criadores de perus para proteger eficazmente a sua produção dos riscos de histomonose, é previsível uma multiplicação dos casos de aparecimento dessa doença parasitária a partir da aplicação da proibição de comercialização desse produto. Nestas circunstâncias, expõe a requerente, o mercado europeu da produção de perus, a que específica e exclusivamente se destina o nifursol, contrair-se-á de maneira muito significativa, ou até desaparecerá, tanto na Comunidade como nos outros países em que esse aditivo é utilizado e que se alinham pela posição comunitária. Tal consequência é tão provável como irreparável. Ainda que o mercado mantivesse uma dimensão suficiente para encarar a hipótese de uma retoma das vendas após a eventual anulação do regulamento controvertido, a retirada da autorização prejudicaria gravemente e de forma irremediável a reputação do produto e, acessoriamente, a da requerente.
- 91 A esse propósito, a requerente insiste em que a proibição, durante longo período, de comercializar o nifursol tornam muito difícil ultrapassar a desconfiança dos consumidores, mesmo após a anulação do regulamento controvertido. A incapacidade das campanhas de informação para restaurar a confiança perdida

é demonstrada por estudos efectuados pela Foods Standards Agency do Reino Unido, a que a requerente faz referência (a saber, os relatórios de inspecção n.ºs 212 e 217 com os títulos «Monitoring and Modelling Consumer Perception of Food-related Risks» e «Eliciting and Modelling Consumers' and Experts Perception of Food-related Risks»).

- 92 Estando bem consciente desse risco, a requerente solicitou o benefício do julgamento segundo tramitação acelerada a fim de reduzir o período que separa a interposição do recurso no processo principal e a prolação do acórdão. O lamentável indeferimento desse pedido torna ainda mais urgente a concessão da suspensão de execução pedida no presente processo.
- 93 Segundo o Conselho, não há qualquer risco de que seja causado um prejuízo grave e irreparável à requerente se a suspensão de execução pedida não for concedida.
- 94 O Conselho lembra, em primeiro lugar, que o ónus da prova da superveniência provável de um prejuízo grave e irreparável cabe à parte que solicita a medida provisória. No caso em apreço, é evidente que não existe qualquer risco de que, na sequência da aplicação do regulamento controvertido, a requerente sofra um prejuízo financeiro irreparável, isto é, que haja um risco para a sua própria sobrevivência. Fazendo referência às afirmações da requerente, contidas no pedido de julgamento segundo tramitação acelerada, quanto ao carácter inadequado do processo de medidas provisórias quando a requerente é uma pessoa colectiva que faz parte de um grupo importante que, para proteger interesses de natureza económica, pretende obter a suspensão de um acto baseado num risco para a saúde humana, o Conselho observa que a requerente reconheceu efectivamente não ser adequada uma medida provisória. Na audiência, acrescentou ser fortemente improvável o risco de falência do grupo Solvay a que a requerente pertence, tendo em conta o volume de negócios de cerca de 8 mil milhões de euros por ano.

- 95 Quanto às perdas que possam sofrer os criadores de perus, tal prejuízo sofrido por terceiros não é susceptível de justificar a concessão da suspensão de execução pedida (v. despacho Pfizer, n.º 136). O prejuízo dos criadores não tem necessariamente consequências irreversíveis no mercado para a venda do nifursol no caso de o regulamento controvertido ser anulado. Tais consequências revelam-se ainda menos prováveis se se atender às afirmações da requerente quanto ao carácter indispensável do nifursol para a produção de perus. De qualquer forma, segundo o Conselho, um risco semelhante, mas mais real, de perda de mercado (dado as substâncias proibidas serem parcialmente substituíveis por produtos concorrentes), foi rejeitado pelo juiz das medidas provisórias no despacho Pfizer.
- 96 No tocante ao produto à base de arsénio utilizado nos Estados-Unidos, é demasiado improvável que, mesmo que um pedido para a sua autorização seja apresentado às autoridades comunitárias, tal autorização seja concedida antes de proferido o acórdão no processo principal.

— Ponderação de interesses

- 97 A requerente alega que a execução imediata do regulamento controvertido tem consequências nefastas no plano da preservação da saúde animal e acarreta consequências prejudiciais irreversíveis no plano económico para o conjunto do sector comunitário da produção de perus. Tanto mais que, depois da retirada do dimetridazol como medicamento veterinário em 1 de Julho de 2002, o nifursol se tornou indispensável para prevenir a histomonose do peru. As eventuais medidas sanitárias que possam ser tomadas para combater essa doença calamitosa são totalmente insuficientes para permitir um controlo do risco, a menos que sejam combinadas com a administração do nifursol.

- 98 Na audiência, a requerente insistiu no facto de tais medidas serem particularmente ineficazes na produção de animais dita «alternativa», tendo em conta o papel de hospedeiro e de vector do parasita desempenhado pelos vermes e pelos insectos. As pequenas e médias empresas, muitas vezes familiares, implicadas na produção de perus, e sobretudo os proprietários, muitas vezes pequenos, de produções alternativas, estão muito expostos ao risco de surgimento da histomonose na sua produção. Só nos países escandinavos, em que a produção de carne de peru é relativamente modesta é que esses métodos são actualmente considerados adequados.
- 99 A requerente sustenta que a aplicação da proibição debilitaria fortemente a produção comunitária em relação à concorrência resultante da importação de carne de peru dos países terceiros, em que a produção está sujeita a regras menos rigorosas em matéria de utilização de produtos terapêuticos ou de aditivos profilácticos. A esse propósito, a requerente refere-se a uma carta de uma empresa alemã (anexo RA12 do pedido de medidas provisórias), em que se alega que, no mercado alemão do peru, o nível de importação é de quase 50%, compreendendo em parte importações de países terceiros em que a utilização dos medicamentos proibidos doravante na Comunidade continua possível e pouco controlada. Na audiência, foi invocado o provável aumento das importações provenientes dos Estados-Unidos, primeiro produtor no mundo de carne de peru, em que a histomonose é controlada por um produto à base, nomeadamente, de arsénio.
- 100 O regulamento controvertido não se justifica pela existência demonstrada de um risco importante ou significativo para a saúde humana mas por uma pretensa falta de dados suficientes que permitam concluir pela ausência de riscos. Ora, nada mudou desde a primeira inscrição do nifursol no anexo I da Directiva 70/524 em 1988. O facto de o legislador comunitário ter levado mais de quatro anos no caso em apreço, desde a abertura em 1998 da pretensa reavaliação do nifursol, para reagir a um risco pretensamente grave demonstra a ausência de

carácter sério do risco. Se a suspensão de execução pedida for concedida e se o actual risco hipotético receado pelas autoridades comunitárias se concretizar, o Conselho poderá sempre pedir ao juiz das medidas provisórias, de harmonia com o disposto no artigo 108.º do Regulamento de Processo, que revogue imediatamente a referida suspensão. Segue-se, segundo a requerente, que as exigências ligadas à protecção da saúde pública não são a tal ponto imperativas que se oponham à concessão da suspensão pedida.

- 101 De qualquer forma, o juiz das medidas provisórias pode autorizar medidas provisórias quando indícios de erro manifesto se revelem ou quando resulte que foi cometido um desvio de poder pelas autoridades comunitárias [despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 11 de Abril de 2001, Comissão/Cambridge Healthcare Supplies, C-471/00 P(R), Colect., p. I-2865]. É o que acontece no caso em apreço, segundo a requerente, pois o regulamento controvertido é, na realidade, motivado pela insuficiência de dados disponíveis, quando a Comissão poderia ter ordenado à requerente, enquanto responsável pela colocação no mercado do nifursol, que lhos fornecesse num prazo determinado, sob pena de lhe ser retirada a autorização.
- 102 O Conselho sustenta que, ainda que se admita estar demonstrada a existência de risco de prejuízo irreparável, nem o interesse financeiro da requerente nem o dos criadores de perus pode sobrepor-se ao interesse geral derivado da protecção do público contra uma substância suspeita de ser genotóxica. Observa ainda que a requerente parecia partilhar dessa opinião no pedido de julgamento segundo tramitação acelerada.
- 103 Segundo o Conselho, existem métodos alternativos para combater a histomonose, nomeadamente pelo recurso a certas práticas higiénicas na criação. Por outro lado, a produção de perus só se tornou viável na Europa após a primeira autorização do aditivo nifursol em 1982. Apoiado pela Comissão, o Conselho sublinhou, na audiência, que, pelo menos na Finlândia, na Suécia e na Dinamarca, esses métodos alternativos são utilizados de forma suficientemente eficaz. Não haverá, portanto, um verdadeiro risco para o futuro da produção de perus na Comunidade. Será necessário, na realidade, que os produtores aceitem

financiar meios de produção mais dispendiosos, mas que não apresentam riscos para a saúde dos consumidores. Ainda que grandes produtores franceses, italianos e alemães, em particular, corram o risco de serem mais afectados por erupções mais frequentes da histomonose, após a retirada do nifursol, a protecção da saúde animal não pode, todavia, sobrepor-se ao interesse geral preeminente, que manda proteger a saúde humana.

Apreciação do juiz das medidas provisórias

104 Importa, a título preliminar, observar que o facto de o Tribunal de Primeira Instância (Segunda Secção) ter decidido, em 22 de Janeiro de 2002, indeferir o pedido da requerente tendente a julgar o processo principal segundo uma tramitação acelerada não pode influenciar nem a apreciação da urgência nem a ponderação dos interesses, se tal for necessário, pelo juiz das medidas provisórias. Os critérios pertinentes da existência de «especial urgência» exigida pelo n.º 1 do artigo 76.º-A do Regulamento de Processo para decidir segundo uma tramitação acelerada são apenas parcialmente comuns aos que regem, de acordo com a jurisprudência, a apreciação do requisito de urgência que deve estar preenchido para que o juiz das medidas provisórias possa decretar as medidas provisórias (v. despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 19 de Dezembro de 2001, Government of Gibraltar/Comissão, T-195/01 R e T-207/01 R, Colect., p. II-3915, n.º 94). Por outro lado, a concessão do benefício do tratamento segundo tramitação acelerada releva da discricionariedade do Tribunal, tal como resulta da palavra «pode» no n.º 1, primeiro parágrafo, do artigo 76.º-A do referido regulamento, e obriga a ter igualmente em conta outras circunstâncias, incluindo os efeitos que tal concessão tem sobre o tempo de tratamento de outros processos.

105 Tendo o Conselho alegado, nas observações sobre o pedido de julgamento segundo tramitação acelerada, que, no caso de novos dados científicos apresentados pela requerente confirmarem que o nifursol respeita as condições requeridas para ser autorizado, novo pedido pode ser apresentado, há que, igualmente a título preliminar, observar que a existência de tal possibilidade não

pode afectar a urgência do presente pedido de medidas provisórias. Inserindo-se o referido pedido no recurso principal interposto pela requerente do regulamento controvertido, deve apreciar-se a sua urgência unicamente em relação à eventual necessidade que há de suspender provisoriamente a retirada da autorização ordenada por esse regulamento.

- 106 Resulta de jurisprudência bem assente que um prejuízo de ordem financeira não pode, salvo circunstâncias excepcionais, ser considerado irreparável ou mesmo dificilmente reparável, uma vez que pode ser objecto de compensação financeira posterior (despacho do presidente da Terceira Secção do Tribunal de Justiça de 3 de Julho de 1984, De Compte/Parlamento, 141/84 R, Recueil, p. 2575, n.º 4, despacho Comissão/Cambridge Healthcare Supplies, já referido, n.º 113, e despacho Pfizer, n.º 137).
- 107 Em aplicação destes princípios, a suspensão de execução solicitada só se justificaria se se afigurasse que, na ausência de tal medida, a requerente ficaria numa situação susceptível de pôr em perigo a sua própria existência ou de alterar de modo irremediável as suas partes de mercado (despacho Pfizer, n.º 138)
- 108 Quanto à primeira dessas hipóteses, basta recordar que a apreciação da situação material de uma requerente pode ser efectuada tomando nomeadamente em consideração as características do grupo a que está ligada pelas suas participações [despachos do presidente do Tribunal de Justiça de 7 de Março de 1995, Transacciones Marítimas e o./Comissão, C-12/95 P, Colect., p. I-467, n.º 12, e de 15 de Abril de 1998, Camar/Comissão e Conselho, C-43/98 P(R), Colect., p. I-1815, n.º 36, e despacho Pfizer, n.º 155]. No presente processo, tendo em conta o grupo a que pertence a requerente (v. n.º 94, *supra*), não pode presumir-se que corre risco de falência antes de proferido acórdão no processo principal por perdas, ainda que potencialmente importantes, que pode sofrer na sequência da retirada ordenada pelo regulamento controvertido. Pouco surpreende, portanto, que a requerente não invoque o risco de prejuízo irreparável de natureza puramente financeira.

- 109 No tocante à segunda hipótese, a requerente invoca essencialmente o risco de a quase totalidade do mercado para a venda do nifursol, isto é, o da Comunidade, desaparecer ou se contrair de maneira muito significativa e irremediável antes de proferido acórdão no processo principal. Quanto aos outros países europeus em que a colocação do nifursol no mercado está actualmente autorizada, as autoridades, insiste, irão em breve proibi-lo, à semelhança do regulamento controvertido.
- 110 Em relação ao pretenso perigo da introdução de uma proibição de comercialização do nifursol em certos mercados de países terceiros europeus, como o Conselho alegou com razão, referindo-se em particular ao despacho Pfizer (n.º 160), tal risco não pode ser validamente invocado para demonstrar a urgência em suspender um acto comunitário, como o regulamento controvertido, na falta de prova de que a ordem de suspensão de execução pedida seja adequada a impedir a concretização do prejuízo receado. Nenhuma prova dessa natureza foi produzida pela requerente, nomeadamente em relação à posição que seria adoptada pelas autoridades húngaras, polacas, eslovacas e checas no caso de ser recusada a suspensão pedida no presente processo. Não pode, portanto, concluir-se que o despacho no caso em apreço influencia de maneira directa e certa o processo decisório nesses países, pelo menos antes da sua eventual adesão à União Europeia a partir de 1 de Maio de 2004.
- 111 Deve, portanto, examinar-se o alcance do pretenso risco de que o mercado comunitário da produção de perus seja seriamente afectado de forma irremediável, entre o momento presente e a prolação de acórdão no processo principal.
- 112 A esse propósito, há que reconhecer que as provas aduzidas pela requerente nos anexos ao seu pedido de medidas provisórias (em particular, as cartas constantes dos anexos RA3, RA6, RA10, RA12 e RA15) tendem a demonstrar, suficientemente do ponto de vista jurídico, a probabilidade do risco de que a indústria

comunitária de produção de carne de peru se contraia de maneira não negligenciável. Se é verdade que as instituições comunitárias partes neste processo alegam que todos os produtores podem, em princípio, recorrer às práticas sanitárias utilizadas nos Estados-Membros escandinavos, essa alegação ignora o facto de o nível de produção nesses países ser muito fraco em relação ao dos outros Estados-Membros em que o nifursol era largamente utilizado até à entrada em vigor do regulamento controvertido. Parece, portanto, pouco provável que o recurso a tais práticas seja suficiente para proteger o mercado comunitário contra as consequências sérias da retirada da autorização do nifursol.

113 O Conselho, apoiado pela Comissão, afirma que tal contracção não é irreversível. Não sendo os aditivos dos alimentos fornecidos aos perus indicados nos rótulos do produto acabado que o consumidor encontra nas prateleiras dos locais de venda, não sendo a eficácia do nifursol para os produtores dessa carne de alguma forma posta em causa, não será demasiado difícil para a requerente, no caso de o regulamento controvertido ser anulado, relançar o nifursol. Além disso, o Conselho recorda que, segundo jurisprudência assente, na ausência de obstáculos de natureza estrutural ou jurídica que impeçam o fabricante de um produto, sujeito à obrigação de ter uma autorização de colocação no mercado, de reconquistar uma fracção apreciável das suas quotas de mercado com a ajuda, nomeadamente, de medidas adequadas de publicidade, o carácter essencialmente financeiro da perda provocada por uma retirada da sua autorização não poderá excluir-se (v. despacho Comissão/Cambridge Healthcare Supplies, já referido, n.^{os} 111 a 113, e despacho Pfizer, n.^{os} 160 e 161).

114 Tendo em conta a referida jurisprudência, esses argumentos revelam-se convincentes. Na hora actual, o nifursol é o único meio seguro para combater a histomonose disponível para os produtores de animais da União Europeia. A reputação de eficácia de que goza junto destes não parece ser posta seriamente em causa pelo regulamento controvertido e, com efeito, resulta claramente dos diversos documentos anexos ao presente pedido de medidas provisórias. Por outro lado, deve recordar-se que, desde Julho de 2002, não foi sujeito a qualquer concorrência real no mercado comunitário da produção de perus.

- 115 Além disso, o Conselho, interrogado na audiência quanto aos testes efectuados sobre as importações de carne de peru provenientes de países terceiros, especificou, nomeadamente, nelas não terem sido encontrados resíduos de arsénio. Não há, portanto, qualquer razão para supor que a provável diminuição do nível de produção comunitária de carne de peru na sequência da aplicação do regulamento controvertido não seja compensada, em larga medida, por um aumento da quota do mercado comunitário de venda dessa carne representada pelas importações de países terceiros, entre as quais, sobretudo, as provenientes dos Estados- Unidos, primeiro produtor mundial de carne de peru.
- 116 Não tendo sido seriamente contestada pela requerente a procedência da afirmação do Conselho, apoiada pela Comissão na audiência, segundo a qual o produto concorrente na base de arsénio utilizado nos Estados Unidos não será muito provavelmente autorizado na Comunidade antes de proferido acórdão no processo principal, conclui-se haver pouquíssimo risco de que a utilização desse produto substitua o nifursol nos produtores europeus de carne de peru que até ao presente eram clientes da requerente e que conseguirão entretanto escapar às erupções da histomonose nas suas produções de animais.
- 117 Nestas circunstâncias, não obstante a provável redução do número de produtores comunitários de carne de peru, não parece que tal redução seja, pelo menos, totalmente irremediável. Se o regulamento controvertido for anulado, parece provável que, pelo menos uma parte importante dos produtores que continuarem no mercado, talvez com um nível de produção reduzido por receio de erupções da histomonose, voltará bastante facilmente à utilização do nifursol, dada a sua eficácia e a ausência na Comunidade de um verdadeiro produto alternativo. Isso acontecerá, com toda a probabilidade, também em relação aos produtores que, tendo abandonado a produção dessa carne por causa do risco de histomonose na ausência de nifursol disponível, poderão sempre voltar após tal anulação. Embora não seja desprovido de fundamento o receio da requerente quanto à possibilidade de certas cadeias de supermercados, em especial, quererem privilegiar a venda de «carne de peru sem nifursol», pese embora a anulação do regulamento

controvertido, é difícil de conceber que tal política de venda seja prosseguida por toda a grande distribuição comunitária ou por uma parte desta. De qualquer forma, nenhuma prova das intenções a esse respeito da grande distribuição foi aduzida perante o juiz das medidas provisórias.

- 118 No entanto, o juiz das medidas provisórias não pode excluir totalmente que a argumentação do Conselho subestime as dificuldades que a requerente encontrará, provavelmente a cada nível da cadeia de produção e, sobretudo, ao nível dos criadores e da grande distribuição, ao relançar o seu produto dentro de, pelo menos, dois anos. A esse propósito, deve acrescentar-se que os estudos independentes feitos pela Foods Standards Agency (v. n.º 91, *supra*) põem em evidência, à luz de todos os recentes «food scares» (alarmes alimentares), até que ponto é difícil para o fabricante de um produto utilizado na cadeia de alimentação restaurar a confiança perdida dos consumidores. A perda do mercado sofrida pela requerente pode, portanto, ser em parte irremediável.
- 119 Além disso, e a título mais significativo, é difícil de excluir que a estrutura do mercado comunitário para a venda de carne de peru não seja definitivamente alterada e de uma maneira não negligenciável até à data da prolação do acórdão no processo principal. Os importadores dos países terceiros terão aí ganho entretanto uma posição mais significativa em relação à que nele têm ocupado até ao presente. Será talvez difícil ou quase impossível para a requerente eliminá-los nessa altura (v., neste sentido, despachos do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 7 de Julho de 1998, Van den Bergh Foods/Comissão, T-65/98 R, Colect., p. II-2641, n.º 66, e de 26 de Outubro de 2001, IMS Health/Comissão, T-184/01 R, Colect., p. II-3193, n.º 129).
- 120 Nestas circunstâncias, forçoso é concluir não poder excluir-se no caso em apreço o risco de prejuízo sério e, em parte, irreparável ou dificilmente reparável em consequência da retirada do nifursol durante a tramitação do processo principal. Deve, portanto, proceder-se à ponderação dos interesses em causa.

- 121 A esse propósito, o interesse da requerente em obter a suspensão da execução do regulamento controvertido não pode prevalecer, no caso em apreço, sobre o interesse que apresenta para a Comunidade a retirada da autorização do nifursol com o objectivo de protecção da saúde pública.
- 122 Importa, em primeiro lugar, recordar que, em princípio, às exigências ligadas à protecção da saúde pública deve incontestavelmente ser reconhecido um carácter preponderante relativamente às considerações económicas [despacho do Tribunal de Justiça de 12 de Julho de 1996, Reino Unido/Comissão, C-180/96 R, Colect., p. I-3903, n.º 93, despachos do presidente do Tribunal de Justiça de 11 de Abril de 2001, Comissão/Trenker, C-459/00 P(R), Colect., p. I-2823, n.º 109, Comissão/Bruno Farmaceutici e o., C-474/00 P(R), Colect., p. I-2909, n.º 112, Comissão/Cambridge Healthcare Supplies, já referido, n.º 121, e despacho Pfizer, n.º 171]. Decorre daí que, quando for invocado pela instituição comunitária requerida um risco sério para a saúde pública, o juiz das medidas provisórias, não obstante a sua soberania formal na ponderação dos interesses, penderá quase inevitavelmente a favor da protecção da saúde pública.
- 123 Em segundo lugar, há que observar que tal sucede mesmo quando é evidente a urgência que justifica a concessão da medida provisória pedida, diferentemente do caso em apreço (v. despacho Comissão/Artegodan, já referido, em particular, os n.ºs 75 a 77, pelo qual, nomeadamente, o despacho do presidente do Tribunal de Primeira Instância de 28 de Junho de 2000, Artegodan/Comissão, T-74/00 R, Colect., p. II-2583, foi revogado).
- 124 Quando do exame dos interesses, cabe ao juiz das medidas provisórias determinar se a anulação da decisão controvertida aquando da apreciação de mérito permitirá inverter a situação provocada pela sua execução imediata e, inversamente, se a suspensão da execução dessa decisão será de natureza a impedir o seu pleno efeito no caso de ser negado provimento ao recurso principal (despachos Comissão/Atlantic Container Line e o., já referido, n.º 50, e Reino Unido/Comissão, já referido, n.º 89).

- 125 No caso em apreço, à parte o seu próprio interesse em evitar uma perda de natureza económica não quantificável decorrente das falências prováveis de um número significativo de produtores comunitários de carne de peru e do aumento irreversível das importações dessa carne proveniente de países terceiros, a requerente invoca outros interesses económicos e sociais, isto é, os dos referidos produtores comunitários e, sobretudo, o risco de falência de um grande número de pequenas e médias empresas que se consagram à produção alternativa de perus. No entanto, a protecção desses interesses, se bem que louvável, não pode prevalecer sobre o dano susceptível de ser provocado pela suspensão do regulamento controvertido no caso de se confirmar a concretização do risco em que o Conselho se baseou ao adoptar o regulamento (despacho Reino Unido/Comissão, já referido, n.º 91, e despacho Pfizer, n.º 170).
- 126 A esse propósito, o possível recurso do Conselho (ou da Comissão) ao disposto no artigo 108.º do Regulamento de Processo, no caso de a suspensão pedida ser concedida e de surgirem mais elementos científicos, antes de proferido acórdão no processo principal, para justificar a retirada ordenada pelo regulamento controvertido, não é suficiente para eliminar os riscos entretanto existentes de transmissão aos consumidores de resíduos potencialmente genotóxicos.
- 127 Quanto à protecção da saúde animal, invocada pela requerente, se é verdade que um aumento da morbidade e da mortalidade nas produções de perus da Comunidade provocada por erupções mais frequentes e calamitosas da histomonose é doravante previsível, a protecção da saúde animal, cuja importância é, por certo, reconhecida em direito comunitário, nomeadamente no artigo 30.º CE, não pode sobrepor-se ao carácter preponderante das exigências ligadas à protecção da saúde do ser humano (v., em relação aos limites da protecção da saúde animal, nomeadamente, acórdãos do Tribunal de Justiça de 15 de Julho de 1982, Comissão/Reino Unido, 40/82, Recueil, p. 2793, n.º 44, e de 19 de Março de 1998, Compassion in World Farming, C-1/96, Colect., p. I-1251, n.º 66).

- 128 Resulta do conjunto das considerações que precedem não estarem reunidas todas as condições relativas à concessão da requerida suspensão da execução do regulamento controvertido. O juiz das medidas provisórias deve, por isso, indeferir o presente pedido de medidas provisórias.

Pelos fundamentos expostos,

O PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA

decide:

- 1) O pedido de medidas provisórias é indeferido.

- 2) Reserva-se para final a decisão quanto a despesas.

Proferido no Luxemburgo, em 11 de Abril de 2003.

O secretário

H. Jung

O presidente

B. Vesterdorf