

Processo C-310/22**Resumo do pedido de decisão prejudicial em aplicação do artigo 98.º, n.º 1, do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça****Data de entrada:**

11 de maio de 2022

Órgão jurisdicional de reenvio:

College van Beroep voor het bedrijfsleven (tribunal de recurso do contencioso administrativo em matéria económica, Países Baixos)

Data da decisão de reenvio:

3 de maio de 2022

Recorrente:

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

Recorrido:

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Conselho para a autorização dos produtos fitofarmacêuticos e biocidas)

Objeto do processo principal

Recurso interposto da decisão que decidiu sobre a reclamação do recorrido.

Objeto e fundamento jurídico do pedido de decisão prejudicial

Interpretação do Regulamento n.º 1107/2009; artigo 267.º, primeiro parágrafo, alínea b), TFUE

Questões prejudiciais

1. Resulta da leitura conjugada do artigo 4.º, n.º 1, segundo parágrafo, com o ponto 3.6.5. do anexo II do Regulamento n.º 1107/2009 que as eventuais propriedades desreguladoras do sistema endócrino de uma substância ativa deixaram de ser incluídas na avaliação, a nível nacional, do pedido de autorização de um produto fitofarmacêutico?

2. Em caso de resposta afirmativa à primeira questão, tal significa que os conhecimentos científicos e técnicos relativos às propriedades desreguladoras do sistema endócrino, como, por exemplo, os que estão na base dos Regulamentos n.º 283/2013 e n.º 2018/605, não são tomados em consideração na avaliação da autorização de um produto fitofarmacêutico? Como se concilia tal conclusão com a exigência imposta pelo artigo 29.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento n.º 1107/2009, de que a referida avaliação deve ser efetuada à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais?

3. Em caso de resposta afirmativa à primeira questão, como pode uma organização não governamental como a recorrente exercer o direito à ação, na aceção do artigo 47.º da Carta, para impugnar judicialmente a aprovação de uma substância ativa?

4. Em caso de resposta negativa à primeira questão, tal significa que são decisivos, no momento da avaliação de um pedido de autorização, os conhecimentos científicos e técnicos atuais relativos às propriedades desreguladoras do sistema endócrino?

Disposições de direito da União invocadas

- Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (a seguir «Regulamento n.º 1107/2009»), em especial os artigos 4.º e 29.º e os pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II
- O Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 (a seguir «Regulamento n.º 283/2013»)
- Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, de 19 de abril de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino (a seguir «Regulamento n.º 2018/605»)
- Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (a seguir «Diretiva 91/414»)
- Diretiva 2008/69/CE da Comissão, de 1 de julho de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas clofentezina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurão, imazaquina, lenacil, oxadiazão, piclorame e piriproxifena (a seguir «Diretiva 2008/69»)
- Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento

Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (a seguir «Regulamento de Execução n.º 540/2011»)

- Regulamento de Execução (UE) n.º 589/2012 da Comissão, de 4 de julho de 2012, que aprova a substância ativa fluxapiróxade, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (a seguir «Regulamento de Execução n.º 589/2012»)
- Regulamento de Execução (UE) 2015/408 da Comissão, de 11 de março de 2015, que dá execução ao artigo 80.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, e que estabelece uma lista de substâncias candidatas para substituição (a seguir «Regulamento de Execução 2015/408»)
- Regulamento de Execução (UE) 2015/1295 da Comissão, de 27 de julho de 2015, que aprova a substância ativa sulfoxaflor, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 (a seguir «Regulamento de Execução n.º 2015/1295»), em especial o considerando 62
- Regulamento de Execução (UE) 2019/1589 da Comissão, de 26 de setembro de 2019, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 (a seguir «Regulamento de Execução n.º 2019/1589»)
- Regulamento de Execução (UE) 2020/1511 da Comissão, de 16 de outubro de 2020, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 (a seguir «Regulamento de Execução n.º 2020/1511»)
- Regulamento de Execução (UE) 2021/1449 da Comissão, de 3 de setembro de 2021, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 (a seguir «Regulamento de Execução n.º 2021/1449»)
- Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão, de 4 de setembro de 2017, que estabelece critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (a seguir «Regulamento 2017/2100»)
- *Guidance for the Identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009* [Orientações para a identificação de desreguladores endócrinos no contexto dos Regulamentos (UE) n.º 528/2012 e (CE) n.º 1107/ 2009], EFSA Journal 2018; 16(6):5311 (a seguir «Orientações»)
- Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (a seguir «Carta»), em especial o artigo 47.º

Jurisprudência da União invocada

- Acórdão de 1 de outubro de 2019, *Blaise e o.*, C-616/17, EU:C:2019:800, em especial os n.ºs 71, 74 e 111 a 115
- Despacho de 28 de setembro de 2016, T-600/15, *Pan Europe e o./Comissão*, EU:T:2016:601, em especial o n.º 37

Disposições de direito nacional invocadas

- Artigo 6:19 da *Algemene wet bestuursrecht* (Lei geral de direito administrativo, a seguir «Awb»):

Apresentação sucinta dos factos e do processo principal

- 1 O Dagonis é um fungicida cujas substâncias ativas são o difenoconazol e o fluxapirroxade.
- 2 O difenoconazol foi incluído no anexo 1 da Diretiva 91/414 pela Diretiva 2008/69. A referida inclusão foi convertida pelo Regulamento de Execução n.º 540/2011 em aprovação da substância ativa ao abrigo do Regulamento n.º 1107/2009. Os Regulamentos de Execução 2019/1589, 2020/1511 e 2021/1449 prorrogaram a validade da aprovação até 31 de dezembro de 2022. Através do Regulamento de Execução 2015/408, o difenoconazol foi considerado uma substância ativa candidata para substituição.
- 3 O fluxapirroxade foi aprovado como substância ativa pelo Regulamento de Execução n.º 589/2012, com efeitos a partir de 1 de janeiro de 2013 e validade até 31 de dezembro de 2022.
- 4 A BASF pediu a autorização para o Dagonis em vários Estados-Membros. Nos Países Baixos, a BASF apresentou o pedido ao recorrido em 22 de janeiro de 2016. Em relação à zona central, na qual se incluem os Países Baixos, o Reino Unido, enquanto Estado-Membro relator zonal, avaliou a autorização do Dagonis. Os Países Baixos eram, nesse contexto, o Estado-Membro em causa. Por Decisão de 3 de maio de 2019, o recorrido concedeu a autorização para o Dagonis nos Países Baixos pedida pela BASF para o tratamento da batata, do morango e de diversos produtos hortícolas, plantas aromáticas e flores, com validade até 31 de dezembro de 2020.
- 5 A recorrente apresentou reclamação contra esta decisão junto do recorrido. Por Decisão de 13 de novembro de 2019 (a seguir «decisão recorrida»), o recorrido indeferiu parcialmente a reclamação e manteve a Decisão de 3 de maio de 2019, mediante alteração dos fundamentos.
- 6 A recorrente interpôs recurso no órgão jurisdicional de reenvio da decisão recorrida e de várias decisões de prorrogação da validade da autorização.

Argumentos essenciais das partes no processo principal

- 7 **A recorrente** alegou que o recorrido não podia ter autorizado o Dagonis pelo facto de não ter avaliado as propriedades desreguladoras do sistema endócrino, quando é sabido que a substância ativa difenoconazol possui propriedades desreguladoras do sistema endócrino. Com efeito, nos termos do artigo 29.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento 1107/2009, o recorrido está obrigado, nomeadamente, a verificar se o Dagonis cumpre os requisitos do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1107/2009, devendo a avaliação ser efetuada com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais.
- 8 A aprovação do difenoconazol não significa que o recorrido deixe de estar obrigado a avaliar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino do Dagonis, uma vez que, desde a aprovação da substância ativa difenoconazol em 2008, foram disponibilizadas novas informações sobre as propriedades desreguladoras do sistema endócrino e que o recorrido deve tomar em consideração estas novas informações na avaliação do pedido de autorização do Dagonis. A existência de novas informações resulta do Regulamento 2018/605 e dos documentos de orientação. Os critérios aí previstos relativamente às propriedades desreguladoras do sistema endócrino foram publicados pela Comissão Europeia como factos e conhecimentos novos pertinentes. O Dagonis não cumpre estes novos critérios e não devia, portanto, ter sido autorizado.
- 9 A recorrente invoca, em apoio da sua posição, o Acórdão Blaise e o., segundo o qual um produto fitofarmacêutico deve ser examinado no seu conjunto.
- 10 **O recorrido** sustenta que, por força do artigo 4.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento n.º 1107/2009, e tendo em conta a economia deste regulamento, a avaliação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino é efetuada a nível europeu, aquando da aprovação da substância ativa, e não no momento da avaliação da autorização de um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa.
- 11 Por outro lado, resulta do ponto 3.6.5 do anexo II do Regulamento n.º 1107/2009, do Regulamento n.º 283/2013, do Regulamento de Execução 2018/605 e dos documentos de orientação que os critérios relativos à avaliação do efeito desregulador do sistema endócrino apenas visam a avaliação da aprovação da substância ativa. O Regulamento de Execução 2018/605 altera os pontos 3.6.5 e 3.8.2 do Anexo II do Regulamento 1107/2009 e, portanto, é relativo apenas à aprovação das substâncias ativas.
- 12 O artigo 29.º, n.º 1, alínea e), em conjugação com o artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1107/2009, também não impõe a avaliação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino no âmbito do pedido de autorização de um produto fitofarmacêutico se entrarem em vigor novos critérios de aprovação das substâncias ativas após a aprovação da substância ativa. É suficiente o cumprimento do requisito previsto no artigo 29.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento

n.º 1107/2009 de que a substância ativa esteja aprovada. Os critérios de avaliação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino que figuram no Regulamento de Execução 2018/605 e nos documentos de orientação aplicam-se apenas à avaliação dos pedidos de aprovação ou de renovação da aprovação de substâncias ativas e não afetam a avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos cuja substância ativa já tenha sido aprovada. O Regulamento n.º 2018/605 aplica-se às decisões de aprovação posteriores a 10 de novembro de 2018. Tendo o difenoconazol sido aprovado em 1 de julho de 2008, os critérios previstos no referido regulamento e nos documentos de orientação relativos às propriedades desreguladoras do sistema endócrino não se aplicam a esta aprovação. Na análise de um pedido de renovação da aprovação do difenoconazol, que é válido até 31 de dezembro de 2021, é necessário o controlo à luz dos novos critérios relativos às propriedades desreguladoras do sistema endócrino.

- 13 Por último, o recorrido sustenta que não se pode deduzir do Acórdão Blaise e o. que o Estado-Membro esteja obrigado a aplicar, aquando da autorização de um produto fitofarmacêutico, novos critérios relativos à aprovação de uma substância ativa.
- 14 **A BASF** adere, no essencial, à posição do recorrido. Além disso, entende que, na avaliação do pedido de autorização para o Dagonis, foram totalmente tomadas em consideração as propriedades desreguladoras do sistema endócrino do difenoconazol. Refere, a este respeito, o *Core Assessment* do Reino Unido.

Apresentação sucinta da fundamentação do pedido de decisão prejudicial

- 15 O órgão jurisdicional de reenvio interroga-se sobre se é correta a conclusão de que resulta de uma leitura conjugada do artigo 4.º, n.º 1, segundo parágrafo, e do ponto 3.5.6 do anexo II do Regulamento n.º 1107/2009 que as propriedades desreguladoras do sistema endócrino não devem ser avaliadas no âmbito da avaliação, a nível nacional, do pedido de autorização de um produto fitofarmacêutico. Em caso afirmativo, os conhecimentos científicos relativos às propriedades desreguladoras do sistema endócrino, como os que estão na base dos Regulamentos n.ºs 283/2013 e 2018/605, não são tomados em consideração na avaliação da autorização para o Dagonis. Coloca-se a questão de saber como é que esta conclusão se concilia com o requisito do artigo 29.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento n.º 1107/2009, segundo o qual a avaliação deve ser efetuada à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais.
- 16 Se as objeções relativas às propriedades desreguladoras do sistema endócrino só puderem ser suscitadas no âmbito do processo de aprovação de uma substância ativa, coloca-se nesse caso a questão de saber se tal possibilidade também está aberta a uma organização não governamental como a recorrente. O órgão jurisdicional de reenvio refere, a este respeito, o Despacho de 28 de setembro de

2016, no qual o Tribunal Geral declarou inadmissível o recurso interposto nomeadamente pela recorrente contra o Regulamento de Execução 2015/1295.

- 17 Se esta decisão devesse ser entendida no sentido de que uma organização não governamental como a recorrente não pode impugnar diretamente perante um juiz a aprovação de uma substância ativa, tal significaria que a recorrente não pode exercer o direito à ação no que diz respeito ao efeito desregulador do sistema endócrino das substâncias ativas aprovadas que são incorporadas em produtos fitofarmacêuticos a autorizar.
- 18 Se, tendo em conta o artigo 29.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento n.º 1107/2009, for possível de facto avaliar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino no âmbito de uma autorização nacional do produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa em causa, coloca-se a questão de saber se os fundamentos dirigidos contra a aprovação da substância ativa devem ser avaliados com base nos conhecimentos científicos e técnicos atuais no momento da adoção da decisão recorrida ou no momento da aprovação da substância ativa.
- 19 Tendo em conta o princípio da precaução e o direito à ação consagrado no artigo 47.º da Carta, seria lógico, no entender do órgão jurisdicional de reenvio, basear-se, na avaliação da autorização de um produto fitofarmacêutico, nos conhecimentos científicos e técnicos atuais no momento dessa autorização.

DOCUMENTO D'INFORMAZIONE