DESPACHO DO TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA (Quarta Secção)
24 de Janeiro de 2001 *

Nos processos T-112/00 e T-122/00,

Iberotam, SA, com sede em Barcelona (Espanha),

Probelete, SA, com sede em Múrcia (Espanha),

Agripraza, SA, com sede em Torres Vedras (Portugal),

Protex, SA, com sede em Wijnegem (Bélgica),

Laboratoire d'achat pour l'agriculture (LAPA), com sede em Omicourt (Bélgica),

Afrasa, SA, com sede em Fuente del Jarro-Paterna (Espanha),

Herbex, SA, com sede em Sintra (Portugal),

European Crop Care Association (ECCA), com sede em Eghezee (Bélgica),

representadas por M. Roca Junyent e J. Roca Sagarra, advogados, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

recorrentes no processo T-112/00,

e

K & N Efthymiadis SA, com sede em Tessalónica (Grécia), representada por M. Roca Junyent e J. Roca Sagarra, advogados, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

recorrente no processo T-122/00,

* Língua do processo: francês.

contra

Comissão das Comunidades Europeias, representada por G. Berscheid e A. M. Alves Vieira, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

recorrida,

que tem por objecto um pedido de anulação do Regulamento (CE) n.° 451/2000 da Comissão, de 28 de Fevereiro de 2000, que estabelece as normas de execução da segunda e terceira fases do programa de trabalho referido no n.° 2 do artigo 8.° da Directiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 55, p. 25),

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

composto por: P. Mengozzi, presidente, V. Tiilli e R. M. Moura Ramos, juízes, secretário: H. Jung,

profere o presente

Despacho

Fundamentos do litígio e enquadramento jurídico

1 O sector fitofarmacêutico agrupa empresas cuja actividade é a produção, a importação, a distribuição e/ou a comercialização de substâncias activas e de produtos fitofarmacêuticos. Estes produtos, ou preparações, são os que contêm uma ou mais substâncias activas e que visam proteger os vegetais contra os organismos prejudiciais, influenciar os seus processos vitais, assegurar a sua conservação e destruir os vegetais indesejáveis ou parte deles.

2 As recorrentes são pequenas e médias empresas que pertencem a este sector. Todas elas são membros da European Crop Care Association (ECCA), associação que agrupa as pequenas e médias empresas do sector fitofarmacêutico.

3 Existe outra associação neste sector, a European Crop Protection Association (ECPA), que agrupa, designadamente, 20 associações nacionais e cerca de 18 grandes empresas que produzem substâncias activas. Os seus membros produzem 90% dos produtos fitofarmacêuticos comercializados no mercado comunitário.

4 Em 15 de Junho de 1991, o Conselho adoptou a Directiva 91/414/CEE relativa à colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos (JO L 230, p. 1, a seguir «directiva»), que tem por objectivo definir regras uniformes relativas às condições e aos procedimentos aplicáveis no que diz respeito à autorização de colocação no mercado (a seguir «ACM») e à utilização destes produtos.

5 O seu principal objectivo é não só melhorar a produção agrícola, através da utilização de produtos fitofarmacêuticos eficazes, mas também proteger o homem, os animais e o ambiente contra os riscos e os perigos de uma utilização deficientemente controlada destes produtos. Procura-se, desta forma, assegurar a colocação no mercado de produtos seguros que não tenham qualquer efeito prejudicial directo ou indirecto sobre a saúde humana ou animal e sobre o ambiente. Além disso, visa eliminar os obstáculos à livre circulação deste tipo de mercadorias.

6 O ponto 1 do artigo 2.° da directiva dispõe que se entende por produtos fitofarmacêuticos as substâncias activas e as preparações contendo uma ou mais substâncias activas que sejam apresentadas sob a forma em que são fornecidas ao utilizador e se destinem a acções específicas enumeradas na mesma disposição. O ponto 4 do artigo 2.° define as substâncias activas como as substâncias ou os microorganismos e vírus que exerçam uma acção geral ou específica sobre os organismos prejudiciais ou sobre os vegetais, partes de vegetais ou produtos vegetais.

7 De acordo com o n.° 1 do artigo 3.° da directiva, os Estados-Membros determinarão que os produtos fitofarmacêuticos só podem ser colocados no mercado e utilizados no seu território quando tiverem sido autorizados em conformidade com o disposto nesta directiva.

8 O artigo 4.° da directiva prevê as condições e os procedimentos de direito comum aplicáveis à autorização (n.ºs 1 a 4 do artigo 4.°), à revisão (n.° 5 do artigo 4.°) e à anulação (n.° 6 do artigo 4.°) da ACM dos produtos fitofarmacêuticos. A alínea a) do n.° 1 deste artigo determina que apenas os produtos cujas substâncias

activas constem do anexo I podem ser autorizados. Compete à Comissão elaborar a lista das substâncias activas autorizadas em conformidade com um procedimento para o efeito estabelecido.

9 As condições requeridas para a inclusão de substâncias activas no anexo I são enumeradas no artigo 5.° da directiva. Esta inclusão só terá lugar se for possível presumir que, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos, os produtos fitofarmacêuticos que contêm a substância activa em causa respeitarão certas condições relativas à inexistência de efeitos prejudiciais.

10 Em derrogação ao procedimento de direito comum enunciado no artigo 4.° da directiva e até à adopção da lista das substâncias activas autorizadas, o legislador comunitário previu medidas de carácter transitório de dois tipos. De acordo com o artigo 8.° da directiva, a autorização de uma ACM para um produto que contém uma substância activa não incluída no anexo I está sujeita a um regime diferente, conforme a substância activa em causa seja «existente», isto é, esteja contida num produto que já se encontre no mercado dois anos após a data de notificação da directiva (artigo 8.°, n.° 2, primeiro parágrafo) ou não (artigo 8.°, n.° 1, primeiro parágrafo).

11 Nos termos do artigo 8.°, n.° 2, primeiro parágrafo, da directiva, um Estado-Membro pode, durante um período de doze anos a contar da data de notificação da directiva, autorizar a colocação no mercado, no seu território, de produtos fitofarmacêuticos contendo substâncias activas existentes.

12 Este mesmo artigo prevê o estabelecimento pela Comissão de um programa de trabalho para a análise progressiva das substâncias activas durante o período de doze anos acima referido. Este programa pode implicar que os interessados submetam à Comissão e aos Estados-Membros todos os dados requeridos, dentro

de um prazo previsto no programa. Prevê, além disso, que as disposições necessárias para a execução do programa serão definidas por um regulamento da Comissão.

13 Durante o referido período de doze anos, pode ser decidido, após análise dessa substância activa pelo Comité Fitossanitário Permanente, que a referida substância activa pode ser incluída no anexo I da directiva, definindo-se as condições para tal, ou, nos casos em que não sejam satisfeitos os requisitos do artigo 5.° ou que as informações e dados requeridos não tenham sido apresentados dentro do período fixado, que essa substância não será incluída no mencionado anexo. Os Estados-Membros assegurarão, conforme se revelar adequado, que as autorizações em questão serão concedidas, retiradas ou alteradas, no período fixado.

14 O artigo 13.° da directiva prevê as disposições a adoptar no que diz respeito aos dados fornecidos por um requerente de uma ACM, a protecção desses dados e a sua confidencialidade. Dispõe, designadamente, que cada requerente de uma ACM de um produto fitofarmacêutico deve juntar ao seu requerimento «em relação a cada substância activa do produto fitofarmacêutico, documentação que satisfaça, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes, os requisitos referidos no anexo II». Este artigo impõe, além disso, que as autoridades nacionais competentes respeitem, durante um determinado período, a confidencialidade dos dados fornecidos pelo requerente para instrução do seu pedido de autorização (artigo 13.°, n.° 3).

15 O anexo I da directiva contém a lista das substâncias activas autorizadas a serem incorporadas nos produtos fitofarmacêuticos. Do anexo II constam «os requisitos que o processo deve satisfazer para ser apresentado com vista à inclusão de uma substância activa no anexo I». Os requisitos que o processo deve satisfazer para ser apresentado com vista à autorização de um produto fitofarmacêutico constam do anexo III.

16 O programa de trabalho de análise progressiva das substâncias activas existentes conduziu à elaboração de dois regulamentos. Inicialmente, o Regulamento (CEE)

n.º 3600/92 da Comissão, de 11 de Dezembro de 1992, que estabelece normas de execução para a primeira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da directiva (JO L 366, p. 10), estabeleceu um processo de avaliação de 90 substâncias activas existentes com vista à sua eventual inclusão no anexo I da directiva.

17 Posteriormente, o Regulamento (CE) n.º 451/2000 da Comissão, de 28 de Fevereiro de 2000, que estabelece as normas de execução da segunda e terceira fases do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da directiva (JO L 55, p. 25, a seguir «regulamento impugnado»), previu a avaliação das substâncias activas constantes do seu Anexo I, tendo em vista a sua inclusão no anexo I da directiva (segunda fase), e a avaliação das substâncias activas referidas no seu Anexo II, tendo em vista a sua eventual inclusão numa lista prioritária e, numa fase posterior, no anexo I da directiva (terceira fase).

18 Os artigos 4.º a 9.º deste regulamento dizem respeito à execução da segunda fase do programa de trabalho. O n.º 1 do artigo 4.º dispõe:

«Os produtores que pretendam salvaguardar a inclusão de uma substância activa referida no Anexo I do presente regulamento, ou de quaisquer variantes, [...] devem comunicá-lo, separadamente para cada substância activa, ao Estado-Membro relator [...] no prazo de seis meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.»

19 O n.º 3 do artigo 4.º determina:

«Os produtores que não comuniquem uma determinada substância abrangida pelo n.º 1 dentro do prazo aí referido ou cuja comunicação seja indeferida em conformidade com o n.º 2 do artigo 5.º só podem participar no programa

colectivamente, com um ou mais transmitentes da substância activa cuja comunicação tenha sido deferida em conformidade com o n.º 2 do artigo 5.º, através da apresentação de um processo conjunto.»

20 O n.º 1 do artigo 5.º prevê que, relativamente a cada substância activa, o Estado-Membro designado como relator deve apresentar à Comissão, no prazo de três meses a contar da data-limite referida no n.º 1 do artigo 4.º, atrás citado, um relatório sobre a admissibilidade das comunicações. Seguidamente, a Comissão submete os relatórios ao Comité Fitossanitário Permanente, que aprecia a admissibilidade do pedido. O artigo 5.º, n.º 2, segundo parágrafo, dispõe:

«Na sequência dessa análise, será adoptado um regulamento [...] relativo à lista das substâncias activas apuradas para avaliação com vista à sua eventual inclusão no anexo I da directiva. Só serão incluídas no referido regulamento as substâncias activas relativamente às quais pelo menos uma comunicação tenha sido considerada admissível em conformidade com o primeiro parágrafo.»

21 Nos termos do artigo 6.º, todos os produtores que pretendam obter a inclusão de uma substância activa no anexo I da directiva devem, individual ou colectivamente, apresentar à autoridade nacional competente um processo completo no prazo indicado no regulamento que estabelece a lista de substâncias activas apuradas para avaliação.

22 O n.º 7 do artigo 6.º determina:

«[...] a Comissão decidirá [...] pela não inclusão [no anexo I da directiva] das substâncias activas relativamente às quais não tenha sido apresentada qualquer

comunicação ou processo dentro do prazo estabelecido, indicando as razões dessa não inclusão. Os Estados-Membros cancelarão, até 25 de Julho de 2003, as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias activas em causa.»

23 O artigo 7.°, relativo ao controlo da completitude dos processos, prevê, no seu n.° 3, o mesmo tipo de consequências para o caso de um processo, ainda que completo, não ser apresentado no prazo fixado.

24 O artigo 8.° estabelece as regras de avaliação dos processos pelos Estados-Membros relatores e pela Comissão. Os processos são analisados pelos Estados-Membros relatores, que apresentarão à Comissão um relatório de avaliação, no qual devem recomendar, indicando as razões, quer a inclusão, quer a não inclusão da substância activa no anexo I da directiva. O n.° 4 do artigo 8.° prevê que a Comissão, após um processo de consulta, designadamente ao Comité Fitossanitário Permanente, adopte, quer uma directiva com vista à inclusão da substância activa no anexo I da directiva da qual constarão, se for caso disso, as condições, incluindo o prazo desta inclusão, quer uma decisão fundamentada dirigida aos Estados-Membros, com vista ao cancelamento das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa, em conformidade com o n.° 2, quarto parágrafo, do artigo 8.° da directiva, o que significa, consequentemente, a não inclusão desta substância no anexo I da directiva.

25 O artigo 10.° do regulamento impugnado define as condições de notificação das substâncias activas visadas na terceira fase do programa de trabalho. O n.° 1 prevê, designadamente, que «[o]s produtores que pretendam salvaguardar a inclusão de uma substância activa referida no Anexo II do presente regulamento no anexo I da directiva comunicá-lo-ão ao organismo indicado no Anexo VII do presente regulamento».

26 O n.° 2 do artigo 11.° do regulamento impugnado prevê que a Comissão decidirá pela não inclusão no anexo I da directiva das substâncias activas referidas nesta

fase de avaliação relativamente às quais não tenha sido apresentada uma comunicação aceitável ou um pacote de dados completo dentro do prazo estabelecido, devendo fundamentar a sua decisão. Os Estados-Membros cancelarão, até 25 de Julho de 2003, as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham estas substâncias activas.

27 Antes da adopção do regulamento impugnado, a ECCA apresentou à Comissão as suas críticas sobre o regime instituído pela directiva.

28 Designadamente, a ECCA apresentou queixas às Direcções-Gerais da Concorrência (em 13 de Novembro de 1998 e em 5 de Janeiro de 2000), da Agricultura (em 9 de Dezembro de 1998) e da Política Empresarial, do Comércio, do Turismo e da Economia Social (em 9 de Dezembro de 1998 e em 21 de Julho de 1999). Estas queixas tinham em vista informar a Comissão sobre a situação das pequenas e médias empresas do sector fitofarmacêutico no seguimento das primeiras aplicações práticas do sistema estabelecido pela directiva e pelo Regulamento n.° 3600/92. Nelas se denunciava, designadamente, o comportamento de certas empresas protegidas pela regra da confidencialidade dos dados prevista no artigo 13.° da referida directiva (v., supra, n.° 14).

29 Durante a fase de preparação do regulamento impugnado, a ECCA fez chegar à Comissão comentários sobre os diferentes textos preparatórios do referido regulamento em cinco cartas datadas de 9 e 17 de Fevereiro de 1999, 8 e 22 de Março de 1999 e 20 de Maio de 1999. Desta correspondência ressalta que uma parte destes comentários respeitavam à queixa que a ECCA tinha dirigido à Comissão sobre uma pretensa violação das regras da concorrência pelas grandes empresas em prejuízo dos seus membros, violação essa que seria favorecida pelas regras sobre a confidencialidade dos dados previstas na directiva.

30 Através de cartas de 6 de Abril de 1999 e de 28 de Julho de 1999, a Comissão reagiu aos comentários da ECCA. Na sua carta de 6 de Abril de 1999, a Comissão indicou:

«Gostaria de consultar V. E.^{xas} sobre um projecto de documento de trabalho (6304/VI/98 rev. 1) relativo ao segundo programa de reanálise das substâncias activas dos produtos fitofarmacêuticos, no quadro da Directiva 91/414 [...] Se, como resultado das consultas entre os serviços, forem introduzidas alterações significativas, informar-vos-emos das mesmas assim que possível.

Gostaria de receber quaisquer eventuais observações o mais tardar até 26 de Abril.»

31 Na sua carta de 28 de Julho de 1999, a Comissão escreveu o seguinte:

«Agradeço a carta de V. E.^{xas} de 20 de Maio de 1999, com os comentários sobre o projecto de regulamento da Comissão. Posso assegurar-vos que tais comentários foram tidos na devida conta; foram igualmente transmitidos aos Estados-Membros no quadro do grupo de trabalho legislação — produtos fitofarmacêuticos, e com eles discutidos.

Não é possivel dar uma resposta positiva a todas as vossas observações. No entanto, posso assegurar-vos que, dentro dos limites impostos pela Directiva 91/414 [...], tentámos ter em atenção, na medida do possível, as observações de V. E.^{xas}

[...]

Para informação, junto a versão mais recente do projecto de proposta.»

32 Entre a data de adopção do regulamento impugnado e o mês de Agosto de 2000, foram notificadas 98 substâncias activas.

Tramitação processual e pedidos das partes

33 Por requerimentos apresentados na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 2 de Maio (processo T-112/00) e em 8 de Maio de 2000 (processo T-122/00), foram interpostos os presentes recursos.

34 Por requerimentos separados, apresentados na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 19 de Julho e 7 de Agosto de 2000, a Comissão deduziu uma questão prévia de inadmissibilidade relativamente a cada um dos recursos, nos termos do artigo 114.° do Regulamento de Processo do Tribunal de Primeira Instância. As recorrentes apresentaram as suas observações sobre estas questões prévias em 21 de Setembro de 2000 no processo T-122/00 e em 26 de Setembro de 2000 no processo T-112/00.

35 Por requerimentos apresentados na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 6 de Outubro de 2000, a ECPA pediu para intervir nos processos T-112/00 e T-122/00, em apoio dos pedidos da recorrida.

36 Nos termos do artigo 50.° do Regulamento de Processo, ouvidas as partes, há que apensar os processos T-112/00 e T-122/00 para efeitos do presente despacho.

37 Nos processos T-112/00 e T-122/00, as recorrentes concluem pedindo que o Tribunal se digne:

— anular o regulamento impugnado;

— condenar a Comissão nas despesas.

38 Nos processos T-112/00 e T-122/00, a Comissão conclui pedindo que o Tribunal se digne:

— julgar o recurso inadmissível;

— condenar as recorrentes nas despesas.

39 Nas suas observações sobre as questões prévias de inadmissibilidade, as recorrentes nos processos T-112/00 e T-122/00 concluem pedindo que o Tribunal se digne julgar o recurso admissível.

Sobre a admissibilidade

40 Nos termos do artigo 114.°, n.° 3, do Regulamento de Processo, salvo decisão em contrário do Tribunal, a tramitação ulterior do processo no que respeita à questão prévia de inadmissibilidade é oral. O Tribunal considera que, no caso vertente, estando suficientemente esclarecido pelas peças do processo, não há lugar a fase oral.

Argumentação das partes

41 A Comissão sustenta que os recursos, fundamentados no artigo 230.°, quarto parágrafo, CE, são inadmissíveis por três razões. Em primeiro lugar, salienta que o verdadeiro objectivo dos recursos é a anulação da directiva e não a do regulamento impugnado. Ora, mesmo supondo que as recorrentes pudessem impugnar a directiva perante o Tribunal de Primeira Instância, há que reconhecer que o prazo de dois meses para a interposição do recurso de anulação já foi largamente ultrapassado, uma vez que a directiva foi publicada no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* em 19 de Agosto de 1991.

42 Em segundo lugar, e abstraindo do verdadeiro objecto dos presentes recursos, o regulamento impugnado não diz directamente respeito às recorrentes. A Comissão assinala que este tem como único objectivo estabelecer o processo de notificação e de avaliação das substâncias activas existentes que se integram nas segunda e terceira fases do programa de avaliação previsto no artigo 8.° da directiva. Ora, apenas a decisão posterior da Comissão de incluir ou não uma substância activa no anexo I da directiva e, consequentemente, a eventual decisão de retirada do mercado de uma substância activa, poderia causar efeitos definitivos no que respeita às recorrentes.

43 Além disso, as recorrentes não podem pretender que são afectadas pelo regulamento impugnado, já que não indicam, em parte alguma dos seus

requerimentos, quais as substâncias activas por elas produzidas e, consequentemente, de que forma o regulamento impugnado lhes pode causar prejuízo.

44 Em terceiro lugar, a Comissão alega que o regulamento impugnado não diz directamente respeito às recorrentes na medida em que o mesmo se aplica a situações objectivamente determinadas e produz efeitos jurídicos face a uma categoria de pessoas consideradas de maneira geral e abstracta. Consequentemente, não pode ser qualificada como uma decisão tomada sob a forma de um regulamento.

45 Acresce que as recorrentes não são afectadas pelo regulamento impugnado em virtude de uma situação de facto que as caracterize relativamente a qualquer outra pessoa, individualizando-as de uma maneira idêntica à do destinatário.

46 Por seu lado, as recorrentes sustentam que o regulamento impugnado é, na verdade, uma decisão que reveste a forma de um regulamento. Em primeiro lugar, e na medida em que estabelece o processo de notificação e de avaliação das substâncias activas enumeradas nos seus Anexos I e II, o regulamento impugnado não visa as substâncias activas em geral, mas apenas uma lista fechada e precisa de substâncias activas.

47 De acrescentar que, regulamentando de uma forma muito particular a possibilidade de os produtores de substâncias activas por ele visadas solicitarem a inclusão das mesmas no anexo I da directiva, o regulamento impugnado afecta unicamente os produtores que, à data da sua entrada em vigor, fabricassem tais substâncias activas. Assim sendo, o regulamento produz efeitos em relação a um grupo de produtores bem determinado e que não pode ser alterado no futuro.

48 De qualquer forma, segundo jurisprudência assente, mesmo supondo que o acto em questão tem carácter normativo — o que as recorrentes contestam —, tal facto não impede que ele possa dizer individualmente respeito a certos operadores económicos (acórdãos do Tribunal de Justiça de 15 de Julho de 1963, Plaumann/ /Comissão, 25/62, Colect. 1962-1964, p. 279, e de 18 de Maio de 1994, Codorniu/Conselho, C-309/89, Colect., p. I-1853, n.° 20; acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 1 de Dezembro de 1999, Boehringer/Conselho e Comissão, T-125/96 e T-152/96, Colect., p. II-3427, n.° 163).

49 As recorrentes invocam, em substância, três argumentos para demonstrar que o regulamento impugnado lhez diz individualmente respeito.

50 Em primeiro lugar, invocam o facto de a ECCA (da qual todas são membros) ter participado no processo de elaboração do regulamento impugnado. Esta participação é provada pela correspondência trocada entre aquela entidade e a Comissão, designadamente, pela carta de 6 de Abril de 1999 desta última e pelos comentários sobre os textos preparatórios do regulamento impugnado que a ECCA enviou à Comissão (v., supra, n.° 29).

51 Em segundo lugar, o regulamento impugnado provoca uma mudança substancial da situação jurídica das recorrentes e viola os direitos específicos de que são titulares. Com efeito, as empresas que não estão em condições de apresentar o processo completo exigido pelo regulamento impugnado para a notificação das substâncias activas com o objectivo de as incluir no anexo I da directiva ficam privadas da possibilidade de comercializar os produtos fitofarmacêuticos que contêm essas substâncias. As recorrentes são actualmente titulares de ACM nos Estados-Membros que poderiam ser retiradas em virtude da sua incapacidade para fazer face às novas exigências constantes do regulamento impugnado no que respeita à notificação das substâncias activas e à apresentação de processos completos.

52 Em terceiro lugar, a situação específica em que se encontram as recorrentes face ao regulamento impugnado é devida, além do mais, às características do sector fitofarmacêutico, que não foram tidas em conta pelo referido regulamento.

53 As recorrentes salientam, a este respeito, que existem dois grupos de operadores neste sector. O primeiro grupo abrange aqueles que produzem as substâncias activas e que fabricam os produtos a partir delas. Trata-se de empresas que detêm patentes de invenção e cuja maioria tem uma dimensão multinacional. Os operadores do segundo grupo são os que, à semelhança das recorrentes, se dedicam principalmente ao fabrico de produtos a partir das substâncias activas produzidas pelos operadores do primeiro grupo e cujas patentes expiraram. Estas empresas, pelo contrário, não dispõem de uma unidade de pesquisa para a produção de novas substâncias e têm, na sua maior parte, uma dimensão nacional, exercendo uma actividade complementar de exportação.

54 Os operadores pertencentes ao segundo grupo dependem dos fabricantes pertencentes ao primeiro grupo para o aprovisionamento em substâncias activas. Além disso, como estes operadores não as produzem, não se encontram em condições de fornecer as informações necessárias à sua notificação. Nestas circunstâncias, basta que as empresas produtoras de substâncias activas não as notifiquem para que os operadores do segundo grupo fiquem impossibilitados de continuar a utilizá-las. Não tendo em conta esta situação de dependência das recorrentes face à informação detida pelas grandes multinacionais, o regulamento impugnado afecta de maneira grave e irreparável a situação concorrencial das recorrentes na medida em que estas ficam totalmente impossibilitadas de continuar a comercializar certos produtos.

55 Ora, o prejuízo que o regulamento impugnado causa à competitividade das empresas recorrentes constitui, segundo jurisprudência do Tribunal de Primeira Instância, um fundamento para a individualização de um particular face a um acto comunitário (acórdão de 6 de Julho de 1995, AITEC e o./Comissão, T-447/93 a T-449/93, Colect., p. II-1971, n.ºs 59 a 61).

56 Seguidamente, as recorrentes consideram que o regulamento impugnado lhes diz directamente respeito na medida em que não deixa qualquer poder de apreciação aos destinatários que o devem executar, isto é, os Estados-Membros. Ainda que incumba às autoridades competentes de cada Estado-Membro analisar as notificações das substâncias activas, compete à Comissão, em última instância, tomar a decisão sobre a inclusão das mencionadas substâncias no anexo I da directiva. De qualquer forma, o que realmente prejudica as recorrentes são as exigências de notificação das substâncias activas que o regulamento impugnado lhes impõe e não as decisões finais da Comissão, autorizando ou não uma determinada substância activa.

57 Finalmente, as recorrentes sustentam que os presentes recursos constituem a única via jurídica de que dispõem para submeter a controlo jurisdicional o regulamento impugnado na medida em que este não requer medidas de transposição e, consequentemente, nunca poderiam contestar a sua legalidade perante os órgãos jurisdicionais nacionais.

Apreciação do Tribunal

58 Nos termos do artigo 230.°, quarto parágrafo, CE, qualquer pessoa singular ou colectiva pode interpor recurso das decisões de que seja destinatária e das decisões que, embora tomadas sob a forma de regulamento ou de decisão dirigida a outra pessoa, lhe digam directa e individualmente respeito.

59 As recorrentes põem em causa, em primeiro lugar, a natureza regulamentar do acto impugnado e alegam que o mesmo deve ser analisado como uma decisão de que são destinatárias enquanto membros de um grupo fechado e restrito de operadores económicos interessados.

60 Há que recordar, a este respeito, que o critério de distinção entre o regulamento e a decisão deve ser encontrado no alcance geral ou não do acto em questão, apreciando-se a natureza do acto impugnado e, em particular, os efeitos jurídicos que ele visa produzir ou produz efectivamente (v. acórdão do Tribunal de Justiça de 24 de Fevereiro de 1987, Deutz und Geldermann/Conselho, 26/86, Colect., p. 941, n.° 7, e despachos do Tribunal de Justiça de 23 de Novembro de 1995, Asocarne/Conselho, C-10/95 P, Colect., p. I-4149, n.° 28, e de 24 de Abril de 1996, CNPAAP/Conselho, C-87/95 P, Colect., p. I-2003, n.° 33).

61 No caso vertente, há que salientar que o regulamento impugnado, redigido em termos gerais e abstractos, tem em vista a constituição, de entre as substâncias activas existentes, de uma lista de substâncias autorizadas que podem ser objecto da ACM prevista na directiva. Para o efeito, estabeleceu o processo de notificação e de avaliação de um certo número de substâncias activas que enumera. Por conseguinte, tendo o regulamento por destinatários «os produtores que pretendam salvaguardar a inclusão de uma substância activa referida no Anexo I do presente regulamento, ou de quaisquer variantes, [...] no anexo I da directiva», é aplicável por força de uma situação objectiva de facto e de direito definida pelo acto em relação à finalidade deste último.

62 Mesmo admitindo que é possível identificar os produtores das substâncias activas visadas pelo acto impugnado no momento da sua entrada em vigor, há que recordar que, segundo jurisprudência assente, a natureza regulamentar do acto impugnado não é posta em causa pela possibilidade de determinar, com maior ou menor precisão, o número ou mesmo a identidade dos sujeitos de direito a quem se aplica (v., por exemplo, acórdão do Tribunal de Justiça de 15 de Fevereiro de 1996, Buralux e o./Conselho, C-209/94 P, Colect., p. I-615, n.° 24).

63 Acresce que o regulamento impugnado reveste, pelo seu alcance geral, carácter normativo e não constitui uma decisão no sentido do artigo 249.° CE.

64 Todavia, o carácter normativo do regulamento impugnado não exclui que este último possa dizer directa e individualmente respeito a certas pessoas singulares ou colectivas na acepção do artigo 230.°, quarto parágrafo, CE (v. acórdão Codorniu/Conselho, já referido, n.° 19; acórdãos do Tribunal de Primeira Instância de 14 de Setembro de 1995, Antillean Rice Mills e o./Comissão, T-480/93 e T-483/93, Colect., p. II-2305, n.° 66, e de 13 de Dezembro de 1995, Exporteurs in Levende Varkens e o./Comissão, T-481/93 e T-484/93, Colect., p. II-2941, n.° 50). É o que acontece se a disposição em causa afectar uma pessoa singular ou colectiva em função de certas qualidades que lhes são próprias ou de uma situação de facto que a individualize relativamente a qualquer outra pessoa (acórdão Codorniu/Conselho, já referido, n.° 20).

65 Neste contexto, as recorrentes invocam, em substância, três argumentos: em primeiro lugar, a participação da ECCA — associação de que todas são membros — no processo de elaboração do regulamento impugnado, em segundo lugar, a mudança substancial que este provoca na sua situação jurídica na medida em que afecta direitos específicos de que são titulares e, em terceiro lugar, a incidência económica que o sistema de notificação previsto no regulamento impugnado tem sobre a sua posição no mercado.

66 Há que analisar, em primeiro lugar e simultaneamente, os argumentos segundo os quais o acto impugnado diz individualmente respeito às empresas recorrentes e, seguidamente, o relativo à situação da ECCA, enquanto associação.

67 As recorrentes alegam que o regulamento impugnado prejudica os seus direitos específicos na medida em que são titulares de ACM nos vários Estados-Membros que podem ser postas em causa se não cumprirem as exigências do mencionado regulamento.

68 A este respeito, basta constatar que, na medida em que, na maior parte dos Estados-Membros, os operadores económicos devem ser titulares de uma ACM

para poderem comercializar os produtos fitofarmacêuticos que incorporam substâncias activas, o facto de ser titular de uma ACM não constitui uma qualidade particular ou uma situação de facto específica susceptível de individualizar as recorrentes de forma análoga à do destinatário de uma decisão.

69 As recorrentes sustentam, contudo, que a sua situação jurídica é especificamente afectada pelo regulamento impugnado porque, ao contrário dos produtores de substâncias activas, se encontram na impossibilidade de fornecer os dados necessários à inclusão no anexo I das substâncias activas que utilizam. Consequentemente, poderiam ficar impossibilitadas de comercializar os seus produtos, daí decorrendo o risco de sofrerem graves prejuízos.

70 Relativamente a este ponto, há que recordar que não basta que certos operadores sejam economicamente mais afectados por um acto que os seus concorrentes para que se considere que esse acto lhes diz individualmente respeito (despacho do Tribunal de 15 de Setembro de 1999, Van Parys e o./Comissão, T-11/99, Colect., p. II-2653, n.° 50).

71 No que respeita ao argumento das recorrentes retirado do acórdão AITEC e o./ /Comissão, já referido, não se justifica a sua análise já que, de qualquer forma, estas não submeteram ao Tribunal qualquer elemento tendente a demonstrar que o regulamento impugnado é susceptível de afectar substancialmente a sua posição no mercado. Com efeito, as recorrentes limitaram-se a fazer alegações de carácter geral segundo as quais comercializam produtos fitofarmacêuticos contendo substâncias activas visadas pelo regulamento impugnado e não estão em condições de fornecer as informações necessárias para solicitar a inclusão destas substâncias no anexo I da directiva, sem, todavia, fornecerem ao Tribunal qualquer elemento susceptível de sustentar tais alegações. A este respeito, há que constatar que nem os anexos que as recorrentes juntaram às suas observações sobre as questões prévias de inadmissibilidade nem as cópias das queixas que a ECCA enviou à Comissão e que as recorrentes juntaram aos autos contêm elementos que provem que as suas actividades económicas dependem, em grande

medida, da autorização das substâncias activas visadas pelo regulamento impugnado.

72 Do conjunto das considerações atrás expostas resulta que o regulamento não diz individualmente respeito às empresas recorrentes.

73 Seguidamente, há que analisar se o regulamento impugnado diz individualmente respeito à ECCA, enquanto associação.

74 Sobre este aspecto, há que recordar que, segundo jurisprudência assente, uma associação constituída para promover os interesses colectivos de uma categoria de cidadãos não pode ser considerada individualmente atingida, na acepção do artigo 230.°, quarto parágrafo, CE, por um acto que afecta os interesses gerais dessa categoria e, por conseguinte, não pode interpor um recurso de anulação quando os seus membros não o possam fazer a título individual (acórdãos do Tribunal de Justiça de 14 de Dezembro de 1962, Fédération nationale de la boucherie en gros et du commerce en gros de viandes e o./Conselho, 19/62 a 22/62, Recueil, p. 943, Colect. 1962-1964, p. 191, e de 2 de Abril de 1998, Greenpeace Council e o./Comissão, C-321/95 P, Colect., p. I-1651, n.os 14 e 29). Daqui resulta que, na medida em que, como acaba de se concluir, não se pode considerar que o regulamento impugnado diz individualmente respeito às empresas recorrentes, o mesmo acontece, à luz desta jurisprudência, em relação à ECCA, enquanto representante dos seus interesses colectivos.

75 Todavia, a existência de circunstâncias particulares, como o papel desempenhado por uma associação no quadro de um processo que conduziu à adopção de um acto no sentido do artigo 230.° CE, pode justificar a admissibilidade de um recurso interposto por uma associação a cujos membros o referido acto não diz

individualmente respeito, designadamente quando a sua posição negocial tiver sido afectada por este último (acórdãos do Tribunal de Justiça de 2 de Fevereiro de 1988, Van der Kooy e o./Comissão, 67/85, 68/85 e 70/85, Colect., p. 219, n.os 19 a 25, e de 24 de Março de 1993, CIRFS e o./Comissão, C-313/90, Colect., p. I-1125, n.os 29 e 30).

76 Em face do que antecede, há que examinar se a troca de correspondência entre a Comissão e a ECCA constitui uma circunstância particular susceptível de conferir a esta última a faculdade de agir enquanto associação profissional, representando os interesses dos seus membros, no sentido da jurisprudência citada.

77 A este respeito, há que reconhecer que nem o artigo 43.° do Tratado CE (que passou, após alteração, a artigo 37.° CE), que constituiu a base jurídica para a adopção da directiva, nem a própria directiva prevêem a intervenção de particulares na adopção da regulamentação em causa e que, consequentemente, a Comissão não era obrigada a consultar ou a ouvir as recorrentes no quadro da adopção do regulamento impugnado. Acresce que, conforme o Tribunal de Primeira Instância já julgou, nem o processo de elaboração dos actos normativos nem os próprios actos normativos, como medidas de carácter geral, exigem, por força dos princípios gerais do direito comunitário, como o direito a ser ouvido, a participação das pessoas afectadas, dado que os interesses das mesmas se consideram representados pelas instâncias políticas competentes para adoptar esses actos (despachos do Tribunal de Primeira Instância de 30 de Setembro de 1997, Federolio/Comissão, T-122/96, Colect., p. II-1559, n.° 75, e de 15 de Setembro de 1998, Molkerei Großbraunshain e Bene Nahrungsmittel/Comissão, T-109/97, Colect., p. II-3533, n.° 60).

78 Nestas condições, a ECCA não pode invocar a existência de um interesse individual próprio e distinto do dos seus membros para justificar a sua legitimidade.

79 Finalmente, tratando-se de um argumento que se baseia no facto de o presente recurso ser a única via jurídica de que os recorrentes dispõem para contestar a

legalidade do regulamento impugnado, há que salientar que compete à Comissão decidir não incluir no anexo I da directiva as substâncias activas que não tenham sido objecto de uma comunicação admissível e/ou relativamente às quais não tenha sido apresentado um processo completo dentro do prazo estabelecido (v., supra, n.os 22 e 23). Nestas circunstâncias, não é de excluir que as recorrentes possam interpor um recurso com base no artigo 230.°, quarto parágrafo, CE contra uma decisão da Comissão que recuse um pedido de inclusão e de arguir, no quadro deste recurso, a ilegalidade do regulamento impugnado com base no artigo 241.° CE.

80 Em face do que antecede, é de concluir que o regulamento impugnado não diz individualmente respeito às recorrentes. Não é, pois, admissível o seu pedido de anulação com base no artigo 230.°, quarto parágrafo, CE, não sendo necessário abordar a questão de saber se o regulamento impugnado lhes diz directamente respeito.

81 Os recursos devem, assim, ser julgados inadmissíveis, sem que seja necessário decidir sobre o pedido de intervenção da ECPA.

Quanto às despesas

82 Por força do n.° 2 do artigo 87.° do Regulamento de Processo, a parte vencida é condenada nas despesas, se a parte vencedora o tiver requerido. Tendo as recorrentes sido vencidas, há que condená-las no pagamento das despesas, em conformidade com o pedido da Comissão.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA (Quarta Secção)

decide:

1) Os processos T-112/00 e T-122/00 são apensos.

2) Os recursos são julgados inadmissíveis.

3) As recorrentes são condenadas nas despesas.

4) Não há que conhecer do pedido de intervenção da European Crop Protection Association (ECPA).

Proferido no Luxemburgo, em 24 de Janeiro de 2001.

O secretário

H. Jung

O presidente

P. Mengozzi