Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Terceira Secção)

12 de setembro de 2019*

«Recurso de decisão do Tribunal Geral — Ambiente — Produtos geneticamente modificados — Decisão da Comissão que autoriza a colocação no mercado de produtos que contêm soja geneticamente modificada MON 87701 x MON 89788 — Regulamento (CE) n.º 1367/2006 — Artigo 10.º, n.º 1 — Pedido de reexame interno da decisão apresentado nos termos das disposições relativas à participação do público no processo decisional em matéria de ambiente — Indeferimento do pedido»

No processo C-82/17 P,

que tem por objeto um recurso de uma decisão do Tribunal Geral nos termos do artigo 56.º do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, interposto em 14 de fevereiro de 2017,

TestBioTech eV, com sede em Munique (Alemanha),

European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV, com sede em Braunschweig (Alemanha),

Sambucus eV, com sede em Vahlde (Alemanha),

representadas por K. Smith, QC, e J. Stevenson, barrister,

recorrentes,

sendo as outras partes no processo:

Comissão Europeia, representada por L. Flynn, G. Gattinara e C. Valero, na qualidade de agentes,

demandada em primeira instância,

Monsanto Europe, com sede em Anvers (Bélgica),

Monsanto Company, com sede em Wilmington (Estados Unidos),

representadas inicialmente por M. Pittie, e em seguida por P. Honoré e A. Helfer, avocats,

Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte,

Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA),

intervenientes em primeira instância,

* Língua do processo: inglês.

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Terceira Secção),

composto por: M. Vilaras, presidente da Quarta Secção, exercendo funções de presidente da Terceira Secção, J. Malenovský, L. Bay Larsen (relator), M. Safjan e D. Šváby, juízes,

advogado-geral: M. Szpunar,

secretário: L. Hewlett, administradora principal,

vistos os autos e após a audiência de 27 de junho de 2018,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 17 de outubro de 2018,

profere o presente

Acórdão

1 Com o presente recurso, a TestBioTech eV, a European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV e a Sambucus eV pedem a anulação do Acórdão do Tribunal Geral da União Europeia de 15 de dezembro de 2016, TestBioTech e o./Comissão (T-177/13, não publicado, a seguir «acórdão impugnado», EU:T:2016:736), pelo qual o Tribunal Geral negou provimento ao seu recurso de anulação da Decisão da Comissão, de 8 de janeiro de 2013, relativa ao reexame interno da Decisão de Execução 2012/347/UE da Comissão, de 28 de junho de 2012, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada (MON 87701 x MON 89788 (MON-877Ø1-2 x MON-89788-1) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (a seguir «decisão controvertida»).

Quadro jurídico

Regulamento (CE) n.º 1829/2003

2 Nos termos do considerando 6 do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO 2003, L 268, p. 1), «[a]pesar de a equivalência substancial ser um procedimento chave no processo de avaliação da segurança de alimentos geneticamente modificados, não constitui por si mesmo uma avaliação de segurança».

3 Os artigos 5.º, n.º 8, e 17.º, n.º 8, do Regulamento n.º 1829/2003 estabelecem que antes da data de aplicação deste regulamento, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) deve publicar orientações pormenorizadas a fim de ajudar o requerente na elaboração e na apresentação do pedido de autorização de colocação de um OGM no mercado no caso de alimentos destinados à alimentação humana e de alimentos destinados à alimentação animal.

4 Nos termos do artigo 5.º, n.º 3, alínea f), deste regulamento, os pedidos de autorização de colocação de um OGM no mercado implicam «[u]ma análise, apoiada por informações e dados adequados, que demonstre que as características do género alimentício não são diferentes das do equivalente tradicional tendo em conta os limites aceites das variações naturais de tais características e os critérios definidos na alínea a) do n.º 2 do artigo 13.º, ou uma proposta de rotulagem do género alimentício de acordo com o disposto na alínea a) do n.º 2 e no n.º 3 do artigo 13.º».

5 O artigo 16.º, n.º 1, alínea a), do referido regulamento tem a seguinte redação:

«Os alimentos para animais referidos no n.º 1 do artigo 15.º não devem:

a) Ter efeitos nocivos para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente;»

Regulamento (CE) n.º 1367/2006

6 Os considerandos 11, 18, 19 e 21 do Regulamento (CE) n.º 1367/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de setembro de 2006, relativo à aplicação das disposições da Convenção de Aarhus sobre o acesso à informação, participação do público no processo de tomada de decisão e acesso à justiça em matéria de ambiente às instituições e órgãos comunitários (JO 2006, L 264, p. 13), enunciam:

«(11) Os atos administrativos de caráter individual deverão poder ser objeto de reexame interno nos casos em que tenham efeitos externos juridicamente vinculativos. […]

[…]

(18) O n.º 3 do artigo 9.º da Convenção de Aarhus determina a criação de vias de recurso judicial ou outro que permitam impugnar atos ou omissões de privados ou de autoridades públicas que infrinjam o disposto na legislação ambiental. Deverão ser estabelecidas disposições sobre acesso à justiça que sejam coerentes com o Tratado. Neste contexto, justifica-se que o presente regulamento incida unicamente em atos e omissões de autoridades públicas.

(19) Para garantir vias de recurso adequadas e eficazes, incluindo a interposição de recursos para o Tribunal de Justiça [da União Europeia] ao abrigo das disposições aplicáveis do Tratado, convém que seja dada à instituição ou órgão [da União] responsável pelo ato a impugnar, ou pela alegada omissão administrativa, a possibilidade de reconsiderar a sua decisão inicial ou, em caso de omissão, de agir.

[…]

(21) Caso tenham sido indeferidos pedidos anteriores de reexame interno, a organização não governamental interessada deverá poder interpor recurso para o Tribunal de Justiça em conformidade com as disposições pertinentes do Tratado.»

7 Nos termos do artigo 2.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento n.º 1367/2006, para efeitos da aplicação deste regulamento, entende-se por «ato administrativo» qualquer medida de caráter individual tomada por uma instituição ou órgão da União ao abrigo da legislação ambiental e com efeitos externos juridicamente vinculativos.

8 O artigo 10.º deste regulamento, sob a epígrafe «Pedidos de reexame interno de atos administrativos», estabelece:

«1. Qualquer organização não governamental que satisfaça os critérios enunciados no artigo 11.º tem o direito de requerer um reexame interno às instituições ou órgãos [da União] que tenham aprovado atos administrativos ao abrigo da legislação ambiental ou que, em caso de alegada omissão administrativa, deveriam ter aprovado tais atos.

Os pedidos têm de ser apresentados por escrito, num prazo não superior a seis semanas a contar da data de aprovação, notificação ou publicação do ato administrativo, consoante a que ocorrer em último lugar, ou, em caso de alegada omissão, num prazo de seis semanas a contar da data em que o ato administrativo era devido. O pedido deve apresentar os fundamentos do reexame.

2. As instituições ou órgãos [da União] a que se refere o n.º 1 devem examinar o pedido de reexame interno, a menos que este careça manifestamente de fundamento. As instituições ou órgãos [da União] devem apresentar os seus motivos numa resposta escrita, o mais rapidamente possível e num prazo não superior a doze semanas a contar da data de receção do pedido.

3. Se, apesar de ter usado da devida diligência, a instituição ou órgão [da União] em questão não puder atuar em conformidade com o n.º 2, deve informar a organização não governamental que apresentou o pedido o mais rapidamente possível e no prazo mencionado nesse número, das razões por que não pôde atuar e de quando tenciona fazê-lo.

Em qualquer caso, a instituição ou órgão [da União] deve atuar no prazo de 18 semanas a contar da data de receção do pedido.»

9 O artigo 12.º do referido regulamento, intitulado «Processo no Tribunal de Justiça», prevê:

«1. A organização não governamental que tiver requerido o reexame interno ao abrigo do artigo 10.º pode interpor recurso para o Tribunal de Justiça ao abrigo das disposições pertinentes do Tratado.

2. Quando a instituição ou órgão [da União] não agir em conformidade com o n.º 2 ou o n.º 3 do artigo 10.º, a organização não governamental pode interpor recurso para o Tribunal de Justiça ao abrigo das disposições aplicáveis do Tratado.»

Antecedentes do litígio

10 A primeira recorrente, a TestBioTech, é uma associação sem fins lucrativos alemã cujo objeto social é promover a investigação independente e o debate público sobre as repercussões da biotecnologia. A segunda recorrente, a European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility, é uma organização alemã sem fins lucrativos que tem como objetivo o avanço da ciência e da investigação para a proteção do ambiente, a diversidade biológica e a saúde humana contra os impactos negativos das novas tecnologias e dos respetivos produtos. A terceira recorrente, a Sambucus, é uma organização de defesa do ambiente sem fins lucrativos alemã cujo objeto social são atividades culturais.

11 Em 14 de agosto de 2009, a Monsanto Europe apresentou à autoridade competente dos Países Baixos, em conformidade com o Regulamento n.º 1829/2003, um pedido de colocação no mercado de géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contêm a soja MON 87701 x MON 89788 (a seguir, «soja modificada»), consistindo nesta soja modificada ou em produtos obtidos a partir dela. O pedido dizia também respeito à colocação no mercado de soja modificada presente noutros produtos que não géneros alimentícios ou alimentos para animais, que contêm soja modificada ou que são por ela constituídos e destinada às utilizações habituais da soja, com exceção do cultivo.

12 A soja modificada é um produto híbrido. É produzida por métodos de reprodução tradicional, utilizados para combinar o material genético de duas plantas parentais: a soja MON 87701 e a soja MON 89799 (a seguir «plantas parentais»). As plantas parentais são elas próprias geneticamente modificadas. Pelo facto de combinar genes modificados das suas duas plantas parentais ela é designada por «evento combinado».

13 Em 15 de fevereiro de 2012, a EFSA emitiu, nos termos do Regulamento n.º 1829/2003, um parecer global em que concluía que a soja modificada reunia as condições previstas naquele regulamento para ser colocada no mercado.

14 Pela Decisão de Execução 2012/347/UE da Comissão, de 28 de junho de 2012 (JO 2012, L 171, p. 13, a seguir «decisão de autorização»), indicada no n.º 1 do presente acórdão, a Comissão autorizou, sob determinadas condições:

– géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos ou produzidos a partir de soja modificada;

– alimentos para animais que contenham, sejam constituídos ou produzidos a partir de soja modificada;

– a soja presente em produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais que «contenham» ou sejam constituídos por essa soja, destinados às utilizações habituais da soja, com exceção do cultivo.

15 Por carta de 6 de agosto de 2012, as recorrentes requereram à Comissão que efetuasse, nos termos artigo 10.º do Regulamento n.º 1367/2006, um reexame interno da decisão de autorização. As recorrentes consideraram, nomeadamente, que a avaliação de que a soja era substancialmente equivalente à sua homóloga era insuficiente, que os efeitos sinérgicos e combinatórios não tinham sido tomados em consideração, que os riscos imunológicos não tinham sido adequadamente avaliados e que não tinha sido exigido nenhum controlo das consequências para a saúde.

16 Pela decisão controvertida, a Comissão informou a primeira recorrente de que não aceitava nenhuma das alegações jurídicas e científicas invocadas para justificar o pedido de reexame interno da decisão de autorização. Por conseguinte, a Comissão considerou a decisão de autorização conforme com o Regulamento n.º 1829/2003.

17 No mesmo dia, a Comissão comunicou à segunda e à terceira recorrente decisões substancialmente idênticas à que foi endereçada à primeira recorrente.

Tramitação do processo no Tribunal Geral e acórdão impugnado

18 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 18 de março de 2013, as recorrentes interpuseram um recurso de anulação da decisão controvertida.

19 A Comissão, a EFSA, a Monsanto Europe e a Monsanto Company (a seguir «Monsanto») defenderam que esse recurso era em parte manifestamente inadmissível e em parte improcedente. O Reino Unido sustentou que havia que julgar a ação improcedente na sua totalidade.

20 Em apoio do seu recurso, as recorrentes invocaram quatro fundamentos, em que alegaram, em primeiro lugar, a falta de equivalência substancial entre a soja modificada e o produto de referência convencional; em segundo lugar, a falta da avaliação dos efeitos sinérgicos ou combinados e de um exame toxicológico, em terceiro lugar, a não avaliação imunológica exaustiva; e, em quarto lugar, o não controlo do consumo, depois da autorização de colocação no mercado, de produtos que contêm soja modificada.

21 O Tribunal Geral declarou inadmissíveis algumas acusações ou argumentos formulados pela primeira recorrente no seu recurso de anulação, pelo facto, designadamente, de eles não terem sido invocados no pedido de reexame interno que a mesma apresentara ou pelo facto de não serem coerentes nem compreensíveis.

22 Em primeiro lugar, no n.º 66 do acórdão impugnado, o Tribunal Geral salientou que um pedido de reexame interno de um ato administrativo, no sentido do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1367/2006, deve indicar expressamente o ato atacado e os motivos do reexame. Para precisar esses motivos pela forma exigida, o requerente é obrigado a indicar todos os elementos de facto ou os argumentos jurídicos que suscitem dúvidas plausíveis sobre a apreciação feita pela instituição ou órgão da União no ato em causa. Assim, o terceiro que contesta a autorização de colocação no mercado deve apresentar provas substanciais suscetíveis de fundamentar as dúvidas substanciais quanto à legalidade da concessão da autorização.

23 No que se refere ao valor jurídico das orientações publicadas pela EFSA, o Tribunal Geral declarou, no n.º 118 do acórdão impugnado, «que os documentos de orientação da EFSA não são passíveis de vincular o exame ou reexame da Comissão, ao passo que é certamente possível que a Comissão decida aplicá-los como quadro de avaliação nos processos que tenha para apreciação».

24 Em seguida, o Tribunal Geral considerou, nos n.ºs 229 e 231 do acórdão impugnado, que dizem respeito às avaliações da toxicidade do produto feitas pela EFSA, o argumento da primeira recorrente de que a Comissão não podia invocar a constatação da existência de equivalência substancial dos compostos para não proceder a uma «avaliação toxicológica adequada», não permite caracterizar um erro manifesto de apreciação por parte da Comissão na decisão controvertida.

25 Por último, quanto à alegada falta de avaliação adequada da toxicidade da soja modificada à luz do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos aplicáveis aos resíduos de pesticidas presentes nos ou sobre os géneros alimentícios e alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO 2005, L 70, p. 1), o Tribunal Geral declarou, no n.º 233 do acórdão impugnado, «que os ensaios e ajustamentos para estabelecer um teor máximo de resíduos, nos termos das disposições do Regulamento n.º 396/2005, para a soja modificada, a fim de ter em conta as sojas tolerantes ao glifosato ou aos herbicidas deviam ser feitos no âmbito de um exame nos termos do referido regulamento e não no âmbito do Regulamento n.º 1829/2003».

26 O Tribunal Geral negou provimento ao recurso na parte referente à decisão controvertida, por parcialmente inoperante e parcialmente inadmissível, e, quanto ao restante, por falta de fundamento. Na medida em que o recurso interposto também para o Tribunal Geral devia ser considerado como sendo interposto contra as duas decisões dirigidas à European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility e à Sambucus, respetivamente, o Tribunal Geral considerou que, sendo essas decisões iguais à decisão controvertida, tinha, em todo o caso, de indeferir os fundamentos invocados pelos mesmos motivos que estão na base da rejeição do recurso interposto na parte respeitante à decisão controvertida.

Pedidos das partes no presente recurso

27 As recorrentes pedem que o Tribunal de Justiça:

– anule os pontos 1 e 2 do dispositivo do acórdão do Tribunal Geral;

– profira novo acórdão, anulando as decisões da Comissão tal como foi pedido ao Tribunal Geral ou, a título subsidiário, reenviar o processo ao Tribunal Geral para que reexamine a causa na íntegra, decidindo a este respeito consoante os fundamentos do recurso que acolher;

– condene a Comissão nas despesas; e

– adote qualquer outra medida que considere adequada.

28 A Comissão pede ao Tribunal de Justiça que:

– negue provimento ao recurso, e

– condene as recorrentes nas despesas das duas instâncias.

29 A Monsanto pede que o Tribunal de Justiça:

– negue provimento ao recurso, e

– condene as recorrentes nas despesas.

Quanto ao presente recurso

30 Em apoio do seu recurso, as recorrentes invocam cinco fundamentos baseados em erros de direito que o Tribunal Geral terá cometido ao declarar inadmissíveis, inoperantes ou infundadas certas partes do recurso de anulação, impondo-lhes erradamente o ónus de uma prova impossível, e não reconhecendo que as orientações publicadas pela EFSA em conformidade com as suas obrigações legais tinham criado a expectativa legítima de que iam ser respeitadas, estando assente que não era necessário fazer a avaliação da inocuidade em duas etapas exigida pelo Regulamento n.º 1829/2003, e, por último, ao basear-se no Regulamento n.º 396/2005 para rejeitar certos elementos da acusação das recorrentes relativas ao facto de a Comissão não ter, erradamente, exigido um exame completo da toxicidade potencial da soja litigiosa e controlado os efeitos da soja litigiosa posteriormente à autorização de colocação no mercado.

Quanto ao primeiro fundamento

Argumentos das partes

31 Com o primeiro fundamento, as recorrentes sustentam que o Tribunal Geral considerou, erradamente, que alguns dos seus argumentos, meios de prova ou documentos não podiam ser admitidos por não constarem dos pedidos de reexame ou não terem sido juntos com eles.

32 As recorrentes alegam que o pedido de reexame apresentado ao abrigo do artigo 10.º do Regulamento n.º 1367/2006 visa permitir à instituição competente da União, *in casu*, a Comissão conjuntamente com a EFSA, reexaminar a decisão anteriormente tomada e verificar se o processo decisional que culminou nessa decisão é conforme com o direito do ambiente.

33 Segundo as recorrentes, embora, segundo essa norma, as organizações não governamentais (ONG) que fazem pedidos de reexame sejam obrigadas a precisar os fundamentos do reexame, essas ONG não devem substituir-se à instituição em causa e exporem de forma detalhada o resultado do reexame que a instituição devia ter realizado. Assim, quando as ONG interpõem um recurso jurisdicional contra uma decisão relativa a um pedido de reexame, devem estar em condições de desenvolver os fundamentos que invocaram nos pedidos de reexame ou a acrescentar os pormenores e meios de prova suplementares relativos a esses fundamentos, para demonstrarem o que a instituição competente teria concluído ou devia ter tido em conta se tivesse deferido o pedido de reexame. Uma interpretação demasiado restritiva da exigência de que o recorrente indique os fundamentos com base nos quais solicita o reexame seria contrária ao objetivo do Regulamento n.º 1367/2006, que é o de permitir o acesso à justiça em matéria de ambiente.

34 As recorrentes consideram que, tendo o Tribunal Geral interpretado e aplicado de forma errada o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1367/2006, importa infirmar as suas apreciações relativas à inadmissibilidade constantes dos n.os 65 a 70, 125, 126, 136, 137, 199, 262 a 264, 266 e 267 do acórdão impugnado.

35 Para além disso, as recorrentes invocam cinco fundamentos a título subsidiário. A este respeito, sustentam que o Tribunal Geral incorreu em erro de direito, em primeiro lugar, ao recusar, nos n.os 140 a 142 e 201 do acórdão impugnado, ter em conta as tabelas anexadas ao seu requerimento, que incluíam uma lista das provas invocadas em apoio de questões de direito claramente expostas. Em segundo lugar, incorreu em erro de direito ao considerar, nos n.os 143 a 147 deste acórdão, que o incumprimento imputado à Comissão não resultava de forma coerente e compreensível do requerimento. Em terceiro lugar, o Tribunal Geral incorreu em erro de direito pelo facto de ter considerado, no n.º 234 deste acórdão, que as recorrentes contestavam os incumprimentos da EFSA, por oposição às decisões da Comissão, relativamente às suas três queixas em que alegaram falta de avaliação suficiente da toxicidade da soja litigiosa. Em quarto lugar, o Tribunal Geral incorreu em erro de direito por não ter fundamentado de forma clara as apreciações feitas nos n.os 278 a 280 do mesmo acórdão relativas à terceira parte do terceiro fundamento, em especial ao rejeitar argumentos pelo facto de que os elementos avançados em seu apoio não diziam respeito à parte da decisão controvertida que era contestada nessa parte e que pelo facto de não estarem numerados ou agrupados da mesma maneira no requerimento apresentado na primeira instância e no pedido de reexame. Em quinto e último lugar, o Tribunal Geral incorreu em erro de direito ao considerar, nos n.os 292 e 293 do acórdão impugnado, os argumentos apresentados pela primeira recorrente pouco precisos, tendo em conta a complexidade da matéria.

36 A Comissão e a Monsanto defendem que o primeiro fundamento deve ser rejeitado.

Apreciação do Tribunal de Justiça

37 Nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1367/2006, qualquer organização não governamental que satisfaça os critérios enunciados no artigo 11.º desse regulamento tem o direito de requerer um reexame interno às instituições ou órgãos da União que tenham aprovado um ato administrativo ao abrigo da legislação ambiental. Quando o ato administrativo, como neste caso, tem por objeto uma autorização de colocação no mercado de produtos contendo soja geneticamente modificada como os indicados no n.º 14 do presente acórdão, o objeto do pedido de reexame tem por objeto, ao abrigo deste preceito, a reavaliação dessa autorização.

38 O pedido de reexame interno de um ato administrativo visa, portanto, a constatação de uma alegada ilegalidade ou falta de fundamento do ato. O requerente pode depois recorrer da decisão que indefira o pedido de reexame interno para os tribunais da União, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento n.º 1367/2006, lido em conjugação com o artigo 10.º desse regulamento, invocando incompetência, violação de formalidades essenciais, violação dos Tratados ou de qualquer norma jurídica relativa à sua aplicação, ou desvio de poder.

39 Esse recurso não pode basear-se em fundamentos ou meios de prova que não tenham já sido invocados no pedido de reexame, sob pena de se esvaziar o efeito útil do requisito de fundamentação do pedido de reexame, enunciado no artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1367/2006, e de se alterar o objeto do processo iniciado por esse pedido.

40 Daqui resulta que o Tribunal Geral não incorreu em nenhum erro de direito ao declarar, no n.º 69 do acórdão impugnado, por um lado, que a primeira recorrente não estava impedida de invocar, no âmbito do recurso em primeira instância, fundamentos baseados na incompetência da Comissão relativamente à decisão controvertida, a violação de formalidades essenciais, a violação dos Tratados ou de qualquer norma jurídica relativa à sua aplicação, ou o desvio de poder na prática do ato e, por

outro, que a Comissão não estava obrigada a examinar outros fundamentos para além dos que foram apresentados pela recorrente no seu pedido de reexame interno da decisão de autorização a fim de determinar se tal pedido suscitava dúvidas substanciais quanto à legalidade da concessão da referida autorização.

41 Quanto aos erros de direito que alegadamente viciam os números 125, 126, 136, 137, 199, 262 a 264, 266 e 267 do acórdão impugnado, pelo facto de o Tribunal Geral ter omitido a pronúncia sobre os fundamentos ou meios de prova que não haviam sido invocados no pedido de reexame interno, importa, em face dos números 39 e 40 do presente acórdão, rejeitar este fundamento.

42 No que se refere aos cinco fundamentos subsidiários resumidos no n.º 35 do presente acórdão, com os quais as recorrentes sustentam que o Tribunal Geral cometeu erros de direito por ter declarado alguns argumentos inadmissíveis, inoperantes ou improcedentes, importa referir que resulta do artigo 256.º TFUE, do artigo 58.º, primeiro parágrafo, do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia e do artigo 169.º, n.º 2, do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça que o recurso deve identificar com precisão os pontos da fundamentação da decisão do Tribunal Geral que são contestados e os argumentos jurídicos que fundamentam especificamente o recurso. Assim, não cumpre estes requisitos e deve ser declarado inadmissível um fundamento cuja argumentação não seja suficientemente clara e precisa para permitir ao Tribunal de Justiça exercer a sua fiscalização da legalidade, designadamente porque os elementos essenciais em que se baseia o fundamento não resultam de forma suficientemente coerente e compreensível do texto do recurso, por estar formulado de forma obscura e ambígua (v., designadamente, Despacho de 3 de dezembro de 2015, Verband der Kölnisch-Wasser Hersteller/IHMI, C-29/15 P, não publicado, EU:C:2015:799, n.º 27 e jurisprudência aí referida).

43 O primeiro fundamento subsidiário tem por objeto os n.os 140, 141, 142 e 201 do acórdão impugnado, cuja redação é a seguinte:

«140 Em primeiro lugar, no tocante à referência da primeira recorrente à literatura enunciada no anexo I do requerimento, intitulado “Tabela dos efeitos da pulverização de plantas geneticamente modificadas com um herbicida à base de glifosato ”, há que salientar que, no caso em apreço, a primeira recorrente se limita a alegar, de forma genérica, que as diferenças entre a soja modificada, o produto de comparação e as substâncias de referência foram identificadas e que a literatura científica invocada é da maior importância na medida em que dá a entender que um estudo adequado do efeito da pulverização é suscetível de levar à identificação de diferenças suplementares e significativas.

141 Recorde-se a este respeito que, nos termos do artigo 21.º do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia e do artigo 44.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento de Processo de 2 de maio de 1991, a petição deve conter o objeto do litígio e a exposição sumária dos fundamentos invocados. Essa indicação deve ser suficientemente clara e precisa para permitir ao demandado preparar a sua defesa e ao Tribunal Geral decidir o recurso, se for o caso, sem outras informações. É necessário, para que um recurso seja admissível, que os elementos essenciais de facto e de direito em que se baseia resultem, pelo menos sumariamente, mas de forma coerente e compreensível, do texto da própria petição. Embora o corpo da petição possa ser apoiado e completado, em pontos específicos, por remissões para determinadas passagens de documentos juntos, uma remissão global para outros documentos, mesmo anexos à petição, não pode suprir a falta dos elementos essenciais da argumentação jurídica, os quais, por força das disposições atrás recordadas, devem figurar na petição. Os anexos só podem ser tidos em conta na medida em que alicercem ou complementem fundamentos ou argumentos expressamente invocados pelos recorrentes no corpo dos seus articulados e em que seja possível determinar com precisão quais os elementos neles contidos que alicerçam ou complementam os referidos fundamentos ou argumentos. Além disso, não compete ao Tribunal Geral procurar e identificar, nos anexos, os elementos que possa considerar constituírem o fundamento do recurso, uma vez que os anexos

têm uma função puramente probatória e instrumental. Esta interpretação do artigo 21.º do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia e do artigo 44.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento de Processo do Tribunal Geral de 2 de maio de 1991 aplica-se também à réplica (v., Acórdão de 14 de março de 2013, Fresh Del Monte Produce/Comissão, T-587,08, EU:T:2013:129, n.os 268 a 271 e jurisprudência aí referida).

142 Há que observar, em conformidade com esta jurisprudência, que a formulação desta alegação não permite ao Tribunal Geral pronunciar-se eventualmente sem apoio de outras informações e seria contrária à função puramente probatória e instrumental dos anexos permitir que estes servissem para fazer a demonstração detalhada de uma alegação apresentada de forma insuficientemente clara e precisa na petição. Importa, por conseguinte, afastar por inadmissibilidade a argumentação que remete para o anexo I do requerimento, segundo a qual não foi considerada uma abundante literatura científica que demonstra que a pulverização de plantas geneticamente modificadas com certos herbicidas afeta a sua composição.

[…]

201 Além do mais, há que constatar que, embora no quadro deste fundamento, refira a literatura enumerada no anexo II da petição, intitulado "Tabela B: síntese da literatura científica que refere os inúmeros compostos da planta e os produtos químicos suscetíveis de produzir efeitos sinérgicos ou combinatórios com as proteínas Cry/toxines Bt", a primeira recorrente limita-se a alegar, de forma genérica, que essa literatura foi ignorada pela Comissão. Há que observar que esta formulação da alegação não permite que o Tribunal Geral se pronuncie, eventualmente sem apoio de outras informações e seria contrária à função puramente probatória e instrumental dos anexos permitir que estes servissem para fazer a demonstração detalhada de uma alegação apresentada de forma insuficientemente clara e precisa na petição. Assim, há que rejeitar por inadmissibilidade o argumento segundo o qual a Comissão terá ignorado a literatura indicada no anexo II da petição.»

44 A este propósito, as recorrentes limitam-se a censurar ao Tribunal Geral, em violação dos requisitos referidos no n.º 42 do presente acórdão, o ter-se recusado a ter em conta meios de prova invocados em apoio de fundamentos claramente expostos na petição inicial na primeira instância, sem, no entanto, identificar o erro ou erros de direito cometidos pelo Tribunal Geral, designadamente na interpretação e aplicação do artigo 21.º do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia e do artigo 44.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento de Processo do Tribunal Geral, ou invocar a desvirtuação dos factos.

45 Nestas condições, o primeiro fundamento subsidiário é inadmissível.

46 O segundo fundamento subsidiário tem por objeto os n.os 143 a 147 do acórdão impugnado, que dizem o seguinte:

«143 Em segundo lugar, no tocante ao argumento segundo o qual a Comissão se baseou "num" incumprimento manifesto que viciou a metodologia da análise comparativa da EFSA para justificar a falta de um exame mais aprofundado das diferenças suscetíveis de revelar a existência de efeitos fortuitos causados pela combinação das proteínas em causa, importa salientar que a primeira recorrente não explica qual o "incumprimento" preciso da Comissão na […] decisão [litigiosa] a que se refere. Com efeito, a primeira recorrente não indica, no contexto do presente fundamento, as razões pelas quais considera que o argumento da Comissão segundo o qual as diferenças identificadas entres os níveis de daidzeína e de genisteína presentes na soja modificada e no produto convencional de referência se situam dentro da faixa manifestada pelas substâncias de referência está viciado por um erro manifesto de apreciação.

144 Além disso, não resulta claramente dos argumentos da primeira recorrente suscitados contra a […] decisão [litigiosa] quais são as diferenças estatisticamente significativas que a Comissão devia ter tido em conta ou que, segundo a primeira recorrente, eram pertinentes para apoiar a sua afirmação de que existiu "um" manifesto incumprimento que viciou a metodologia da análise comparativa.

145 Importa salientar que o artigo 44.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento de Processo do [Tribunal Geral] de 2 de maio de 1991 prevê que as petições que lhe sejam apresentadas devem indicar o objeto do litígio e a exposição sumária dos fundamentos invocados. Segundo jurisprudência constante, esses elementos devem ser suficientemente claros e precisos para permitir à parte recorrida preparar a sua defesa e ao Tribunal Geral decidir a causa, eventualmente sem outras informações. Para garantir a segurança jurídica e uma boa administração da justiça é necessário, para que um argumento seja admissível, que os elementos essenciais de facto e de direito em que este se baseia resultem, pelo menos sumariamente, mas de um modo coerente e compreensível, do texto da própria petição (v., neste sentido, Despacho de 11 de janeiro de 2013, Charron Inox e Almet/Comissão e Conselho, T-445/11 e T-88/12, não publicado, EU:T:2013:4, n.º 57).

146 Além disso, perante a circunstância de os argumentos invocados neste caso dizerem respeito a factos altamente técnicos e considerando a complexidade da matéria em causa, a utilização de remissões genéricas e de referências pouco precisas para outras partes da petição inicial ou para outros documentos não corresponde ao exigido pela jurisprudência citada no n.º 145, *supra*. Com efeito, embora, no caso de remissão genérica para elementos expostos noutros fundamentos, não se possa negar que os elementos de facto e de direito em que a recorrente se baseia constam da petição, a recorrente tem, contudo, de os apresentar de forma coerente e compreensível. Em particular, não compete ao Tribunal de Primeira Instância procurar entre todos os elementos invocados em apoio de um fundamento se esses elementos podem igualmente ser utilizados em apoio de outro fundamento e, no presente caso, quais os elementos que podiam ser usados (v., neste sentido, Acórdão de 27 de setembro de 2006, Roquette Frères/Comissão, T-322/01, EU:T:2006:267, n.º 209).

147 Por conseguinte, dado não resultar de uma forma coerente e compreensível da petição inicial qual o "incumprimento" que a primeira recorrente censura à Comissão, há que rejeitar o seu argumento a este respeito por inadmissível.»

47 As recorrentes alegam que as apreciações constantes dos números 143 a 147 do acórdão impugnado são errados pelo facto de os elementos de facto e de direito terem sido claramente expostos na petição de recurso em primeira instância. Ora, se o erro de direito invocado a este respeito consiste em censurar o Tribunal Geral por não se ter pronunciado sobre os argumentos constantes de outras partes do primeiro fundamento do recurso de anulação, importa observar que as recorrentes não precisam qual a relevância desses argumentos em face das considerações expostas pelo Tribunal Geral nos números 143 a 147 daquele acórdão.

48 Destarte, o segundo fundamento subsidiário é inadmissível.

49 O terceiro fundamento subsidiário diz respeito ao n.º 234 do acórdão impugnado, segundo o qual «na medida em que a primeira recorrente considera que EFSA estava obrigada a examinar o risco de interações e de sinergias suscetíveis de se produzirem em ligação com a soja modificada em virtude do dever decorrente do Regulamento n.º 1829/2003, importa salientar que ela não invoca nenhum argumento que indique uma qualquer ilegalidade da […] decisão [litigiosa], limitando-se a constatar um incumprimento por parte da EFSA. Por conseguinte, este argumento improcede por inoperância».

50 A este respeito, se as recorrentes alegam que o Tribunal Geral não teve em consideração os seus argumentos relativos a outros fundamentos da terceira parte do segundo fundamento do recurso de anulação e que, por esse facto, entendeu erradamente que as recorrentes atacavam o incumprimento por parte da EFSA e não a ilegalidade da decisão controvertida, há que observar que as recorrentes não fazem nenhuma precisão sobre a relevância desses argumentos para as considerações expostas pelo Tribunal Geral no n.º 234 do acórdão impugnado.

51 Daqui resulta que o terceiro fundamento é manifestamente inadmissível.

52 O quarto fundamento subsidiário refere-se aos n.os 278 a 280 do acórdão impugnado, que têm o seguinte teor:

«278 Importa salientar que os argumentos invocados no quadro da terceira parte do terceiro fundamento não dizem respeito à […] decisão [litigiosa] na medida em que esta responde ao argumento "C1" do pedido de reexame interno da primeira recorrente. Quando às investigações complementares, especialmente sobre alergenicidade, a Comissão não faz nenhuma referência na […] decisão [litigiosa] ao método do valor probatório dos meios de prova usados (*weight-of-evidence approach*) ou às publicações científicas invocadas pelas recorrentes.

279 Ora, importa notar que os argumentos invocados pela primeira recorrente no quadro desta parte do recurso visam na realidade a parte da […] decisão [litigiosa] que diz respeito ao argumento "C4" invocado no pedido de reexame interno da primeira recorrente relativo à falta de avaliação dos efeitos imunológicos suplementares.

280 Dado que os argumentos invocados pela primeira recorrente dizem respeito à resposta da Comissão aos argumentos relativos à falta de avaliação dos efeitos imunológicos suplementares e não à relativa às investigações complementares sobre alergenicidade, a terceira parte do terceiro fundamento deve ser rejeitada por não improcedente, pelo facto de a primeira recorrente não ter produzido nenhuma prova que demonstrasse o erro manifesto no raciocínio da Comissão.»

53 Segundo as recorrentes, o Tribunal Geral não fundamentou suficientemente estes números do acórdão impugnado e, em qualquer caso, cometeu um erro de direito ao rejeitar os argumentos por falta de fundamento pelo facto de terem sido expostos ou numerados de forma diferente no pedido de reexame e na petição inicial em primeira instância.

54 No tocante à fundamentação alegadamente insuficiente, importa salientar que, não tendo as recorrentes descrito a falta de clareza de que estaria viciada a fundamentação, o seu quarto fundamento subsidiário é, a este respeito, inadmissível.

55 Quanto ao alegado erro de direito censurado ao Tribunal Geral, importa sublinhar que este fundamento radica numa leitura errada do acórdão impugnado. Com efeito, nos n.os 278 à 280 deste acórdão, o Tribunal Geral não rejeitou os argumentos pelo facto de eles terem sido numerados ou agrupados de forma diferente no pedido de reexame e na petição inicial em primeira instância. Pelo contrário, o Tribunal Geral rejeitou a terceira parte do terceiro fundamento por falta de fundamento, pelo facto de a primeira recorrente não ter produzido nenhuma prova que demonstrasse que a Comissão cometera um erro manifesto no raciocínio em causa. Por conseguinte, sobre este ponto, o quarto fundamento subsidiário é improcedente.

56 Destarte, o quarto fundamento subsidiário é em parte inadmissível e em parte improcedente.

57 O quinto fundamento subsidiário diz respeito aos n.os 292 e 293 do acórdão impugnado, que têm a seguinte redação:

«292 A este respeito, a primeira recorrente não explica quais são as "diferenças estatisticamente significativas identificadas entre a soja modificada e o produto convencional de referência" relativamente às quais deve ser elaborado um plano de controlo do consumo dessa soja por seres humanos e por animais, nem quais os argumentos invocados no âmbito dos três primeiros fundamentos do presente recurso que, segundo ela, têm a consequência de manter a autorização e de "não realizar nenhuma avaliação adequada da necessidade de instaurar posteriormente à colocação no mercado uma monitorização do consumo pelo homem", ou as condições em virtude das quais considera que um plano de monitorização teria sido "adequado". Importa salientar que um pedido pouco preciso, tendo em conta a complexidade da matéria em causa, não cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 44, n.º 1, alínea c), do Regulamento de Processo de 2 de maio de 1991, que exige que os elementos essenciais de facto e de direito em que se baseia o recurso resultem de uma forma coerente e compreensível do texto da própria petição inicial.

293 Há, portanto, que rejeitar, na íntegra, o quarto fundamento na parte em que se refere à [...] decisão [litigiosa].»

58 As recorrentes contestam as apreciações do Tribunal Geral, invocando a argumentação que desenvolveram nos n.os 227 a 230 da petição inicial em primeira instância, os quais remetem para argumentos já desenvolvidos nos n.os 80 e 97 a 119 dessa petição inicial, dos quais resulta que, devido às diferenças estatisticamente significativas entre a soja modificada e o seu produto convencional de referência, devia ter sido feito um plano de controlo do seu consumo por seres humanos e animais.

59 Ora, importa observar que os n.os 227 a 230 da petição inicial não fazem nenhuma referência aos n.os 80 e 97 a 119 dessa petição inicial. Assim, não se afigura que o Tribunal Geral tenha desvirtuado os factos nem que tenha cometido qualquer erro de direito ao qualificar a petição inicial de pouco precisa sobre este ponto, considerando-a inadmissível.

60 Por conseguinte, o quinto fundamento subsidiário é improcedente.

61 Decorre de quanto precede que o primeiro fundamento deve ser rejeitado, por ser parcialmente inadmissível e parcialmente improcedente.

Quanto ao segundo fundamento

Argumentos das partes

62 Com o seu segundo fundamento, as recorrentes censuram o Tribunal Geral, em primeiro lugar, por erro de direito, ao ter imposto uma prova impossível às ONG que interpuseram recursos nos termos dos artigos 10.º e 12.º do Regulamento n.º 1367/2006. Assim, nos n.os 67, 83 e 88 do acórdão impugnado, o Tribunal Geral terá exigido do requerente do reexame interno de um ato administrativo que produza prova substanciais suscetíveis de fundamentar dúvidas substanciais sobre a legalidade do ato visado e, desta forma, aplicou a este domínio uma regra de repartição do ónus da prova utilizada num contexto jurídico diferente. Com efeito, enquanto no caso em apreço se trata de recursos nos termos do artigo 12.º do Regulamento n.º 1367/2006 interpostos contra decisões tomadas na sequência de pedidos de reexame, a regra de repartição do ónus da prova aplicada pelo Tribunal Geral no acórdão impugnado é a utilizada pelo Tribunal de Justiça nos contenciosos relativos à contestação, por terceiros, de autorizações de colocação no mercado, em virtude da qual os

recorrentes são obrigados a apresentar meios de prova substanciais suscetíveis de fundamentar dúvidas substanciais sobre a legalidade da autorização. Em contrapartida, os pedidos de reexame têm por objetivo a declaração de que são fundadas as preocupações suscitadas pelos requerentes.

63 Em segundo lugar, as recorrentes censuram o Tribunal Geral por ter aplicado essa regra de repartição do ónus da prova de uma maneira não conforme à apreciação que o Tribunal Geral formulou, a saber, que as ONG não são obrigadas a provar que os OGM não são seguros. Assim o Tribunal Geral terá considerado, erradamente, nos n.os 134, 135, 148 a 150, 157, 163 a 168, 170, 205 a 209, 217 a 224, 230, 231, 238 a 243, 246, 247, 256, 282, 287 e 289 do acórdão impugnado, que não resultaria dos meios de prova produzidos pelas recorrentes que a soja modificada não era segura.

64 A Comissão e a Monsanto alegam que o segundo fundamento deve ser rejeitado.

Apreciação do Tribunal de Justiça

65 A primeira parte do segundo fundamento diz respeito aos n.os 67, 83 e 88 do acórdão impugnado, que são assim formulados:

«67 A fim de precisar os motivos de reexame pela forma exigida, o requerente de reexame interno de um ato administrativo no domínio do direito do ambiente tem de indicar todos os elementos de facto ou argumentos jurídicos que suscitam dúvidas plausíveis quanto à apreciação feita pela instituição ou órgão da União no ato visado. Com efeito, como reconheceu a Comissão na réplica e na audiência, o terceiro que conteste a autorização de colocação no mercado deve apresentar provas substanciais quanto à legalidade da referida autorização (v., neste sentido, e por analogia, Acórdão de 21 de maio de 2015, Schräder/OCVV, C-546/12 P, EU:C:2015:332, n.º 57).

[…]

83 Como foi constatado no n.º 67, *supra*, para precisar os motivos de reexame pela forma exigida, o requerente do reexame interno de um ato administrativo ao abrigo do direito do ambiente é obrigado a indicar todos os elementos de facto e de direito que suscitem dúvidas plausíveis sobre a apreciação feita pela instituição ou órgão da União no ato impugnado. Com efeito, o terceiro que impugna a autorização de colocação no mercado de produtos deve apresentar meios de prova e factuais substanciais suscetíveis de fundar dúvidas substanciais quanto à legalidade da concessão da autorização.

[…]

88 Assim, não pode caber à primeira recorrente, ao contrário do que sustenta a Comissão na decisão [litigiosa], "provar que a que a decisão [de autorização] viola o Regulamento (CE) n.º 1829/2003", mas deve apresentar um conjunto de elementos que suscitem dúvidas substanciais quanto à legalidade do ato impugnado.»

66 A este respeito, importa sublinhar que, como resulta do considerando 11 do artigo 2.º, n.º 1, alínea g), e do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1367/2006, qualquer ONG que preencha os critérios previstos no artigo 11.º desse regulamento está habilitada a apresentar um pedido de reexame interno dos atos administrativos de alcance individual com efeito juridicamente vinculativo externo, devendo precisar os motivos do reexame.

67 Assim, as preocupações expressas pelo requerente de reexame quanto à legalidade da autorização que não sejam apoiadas por elementos de facto ou de direito não correspondem à exigência indicada no número anterior de que o requerimento deve precisar os motivos de reexame.

68 Assim, como indicou, em substância, o advogado geral no n.º 68 das suas conclusões, é inerente ao sistema de reexame que o requerente do reexame apresente motivos concretos e precisos suscetíveis de pôr em causa as apreciações em que se baseia a decisão de autorização.

69 Assim, o Tribunal Geral observou, com razão, nos n.os 67, 83 e 88 do acórdão impugnado, que, para precisar os motivos do reexame pela forma exigida, o requerente do reexame interno de um ato administrativo ao abrigo do direito do ambiente está obrigado a indicar os elementos de facto ou os argumentos de direito substanciais suscetíveis de fundamentar dúvidas plausíveis, ou seja, substanciais, sobre a apreciação feita pela instituição ou órgão da União no ato impugnado.

70 Por conseguinte, improcede a primeira parte deste segundo fundamento do recurso.

71 No que se refere aos fundamentos relativos aos n.os 134, 135, 148 a 150, 157, 163 a 168, 170, 205 a 209, 217 a 224, 230, 231, 238 a 243, 246, 247, 256, 282, 287 e 289 do acórdão impugnado, importa observar que, em qualquer caso, não se vê que nesses números o Tribunal Geral tenha considerado que não resulta dos meios de prova apresentados pelos recorrentes que a soja modificada não é segura.

72 Donde resulta que não sendo esses fundamentos procedentes, a segunda parte deste fundamento deve ser rejeitada.

73 Resulta do que precede que o segundo fundamento deve ser rejeitado, por improcedente.

Quanto ao terceiro fundamento

Argumentos das partes

74 No seu terceiro fundamento, as recorrentes sustentam que o Tribunal Geral considerou, erradamente, nos n.os 116 a 118, 268 a 270 e 281 do acórdão impugnado, que as orientações publicadas pela EFSA não criaram a expectativa legítima de que seriam respeitadas pelo facto de não vincularem a Comissão e de não terem nenhuma garantia precisa, incondicional e concordante e de não emanarem da Comissão, à qual caberia tomar a decisão final mediante o exercício do seu poder de apreciação.

75 A Comissão não podia simplesmente afastar, sem motivo legítimo, as orientações publicadas pela EFSA que visam expressamente garantir que as obrigações jurídicas impostas, designadamente pelo Regulamento n.º 1829/2003, sejam respeitadas. Ora, o Tribunal Geral terá permitido à Comissão basear-se nessas orientações, utilizando-as como «escudo contra as contestações», mas terá considerado que a Comissão não era obrigada a justificar porque não seguia essas orientações.

76 A Comissão e a Monsanto alegam que há que rejeitar o terceiro fundamento.

Apreciação do Tribunal de Justiça

77 Os números do acórdão criticados pelas recorrentes têm o seguinte teor:

«116 Ora, importa salientar que as orientações em questão não fornecem nenhuma garantia precisa, incondicional e concordante relativamente à primeira recorrente que esta pudesse invocar num requerimento de reexame interno de um ato administrativo apresentado ao abrigo do artigo 10.º do Regulamento n.º 1367/2006.

117 Em terceiro lugar, a primeira recorrente invoca a jurisprudência segundo a qual os documentos de orientação emitidos pelas instituições são suscetíveis de satisfazer este critério e, por isso de criar uma confiança legítima (Acórdão de 28 de junho de 2005, Dansk Rørindustri

e o./Comissão, C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P a C-208/02 P e C-213/02 P, EU:C:2005:408, n.os 209 a 211). A este respeito, importa observar que as orientações em causa não foram emitidas pela Comissão, à qual cabe tomar a decisão de autorização, bem como a decisão sobre o pedido de reexame interno de um ato administrativo apresentado ao abrigo do artigo 10.º do Regulamento n.º 1367/2006. Além disso, cabe notar que essa jurisprudência se refere aos casos em que uma instituição, ao aprovar essas orientações, autolimita o seu poder de apreciação e não pode afastar-se dessas regras sob pena de sanção. Contudo, as orientações em causa de forma alguma limitam a margem de apreciação da Comissão, antes se dirigem aos requerentes de autorização, aos quais não podem conferir nenhuma obrigação.

118 Por estas razões, importa constatar que os documentos de orientação da EFSA não são suscetíveis de vincular o exame ou reexame da Comissão, ao passo que é certamente possível que ela opte por aplicá-las como quadro de avaliação nos processos que tem de decidir.

[…]

268 Em segundo lugar, no que se refere à relevância para o presente caso do parecer científico sobre a alergenicidade, importa salientar que este prevê no seu preâmbulo que se refere a certos aspetos das alergias e dos alergénicos alimentares e que revê os métodos para avaliar o potencial alergénico das novas proteínas expressas em alimentos, bem como dos ingredientes e alimentos para animais geneticamente modificados na sua globalidade.

269 O parecer científico sobre alergenicidade reconhece que há que ter em conta o risco específico da alergenicidade dos alimentos geneticamente modificados nas crianças de tenra idade e, portanto, de ter em conta as diferenças na fisiologia digestiva destes subgrupos de população. Com efeito, uma primeira sensibilização no intestino de crianças de tenra idade poderia, segundo o parecer, ser favorecida pela imaturidade do sistema imunitário local, bem como pela função de proteção incompleta da mucosa intestinal e pela degradação incompleta das proteínas pela pepsina no estômago devido a um pH gástrico superior aos valores observados nos adultos.

270 É certo que, segundo o seu teor, o parecer científico sobre alergenicidade não pretende formular diretivas que devessem ser aplicadas pela EFSA no exame de cada dossiê. Além disso, como explicado nos n.os 110 a 118, *supra*, um parecer científico da EFSA não é suscetível de vincular a Comissão no exame de um pedido de autorização ou de um pedido de reexame interno. Assim, a alegação da primeira recorrente de que a Comissão estava vinculada pelo parecer científico sobre alergenicidade ao examinar os pedidos de autorização e de reexame interno deve ser rejeitada por falta de fundamento.

[…]

281 Em qualquer caso e em qualquer hipótese, terá igualmente de rejeitar-se o argumento da primeira recorrente segundo o qual ela tinha uma expectativa legítima de que a EFSA respeitasse as suas próprias orientações pelas razões expostas nos n.os 110 a 118, *supra*.»

78 A este respeito, importa sublinhar que, no n.º 113 do acórdão impugnado, o Tribunal Geral, em primeiro lugar, declarou que os artigos 5.º, n.º 8, e 17.º, n.º 8, do Regulamento n.º 1829/2003 estabelecem que a EFSA publica linhas orientadoras pormenorizadas a fim de ajudar o requerente a elaborar e a apresentar o seu pedido de autorização e que, por outro lado, as orientações da EFSA visam organizar os elementos exigidos ao requerente da autorização no momento da apresentação do seu pedido e não têm o objetivo de conferir a terceiros, como a TestBioTech, o direito a que determinados elementos sejam apresentados nesse momento. O direito de exigir a proteção da confiança legítima, que constitui um dos princípios fundamentais do direito da União, aplica-se a

qualquer particular que se encontre numa situação da qual decorra que a Administração, ao fornecer-lhe garantias precisas, incondicionais e concordantes, emanadas de fontes autorizadas e fiáveis, fez nascer naquele uma expectativa legítima.

79 Os n.os 113 e 115 do acórdão impugnado não foram contestados pelas recorrentes.

80 Ora, ao salientar, no n.º 116 desse acórdão, que as orientações em causa não davam nenhuma garantia precisa, incondicional e concordante que a primeira recorrente pudesse invocar num pedido de reexame interno de um ato administrativo apresentado ao abrigo do artigo 10.º do Regulamento n.º 1367/2006, o Tribunal Geral mais não fez do que tirar as consequências das declarações não contestadas constantes nos n.os 113 e 115 do mesmo acórdão.

81 Nestas condições, nenhum erro de direito pode ser verificado no n.º 116 do acórdão impugnado.

82 Uma vez que resulta do referido n.º 116 que as recorrentes não podem invocar as orientações da EFSA num pedido de reexame interno de um ato administrativo apresentado ao abrigo do artigo 10.º do Regulamento n.º 1367/2006, os fundamentos baseados nos erros de direito alegadamente cometidos pelo Tribunal Geral nos n.os 117 e 118 do acórdão impugnado, por considerar que essas orientações não foram adotadas pela Comissão e não a vinculavam, são inoperantes.

83 Daqui decorre que o terceiro fundamento, na parte em que se baseia em erros de direito que viciam os n.os 116 a 118 do acórdão impugnado, é em parte improcedente e em parte inoperante.

84 Não tendo sido invocado nenhum fundamento autónomo contras os n.os 268 a 270 e 281 do acórdão impugnado, que remetiam para os n.os 110 a 118 do mesmo acórdão, impõe-se rejeitar o terceiro fundamento a este respeito.

85 Resulta do exposto que há que julgar a ação improcedente na sua totalidade.

Quanto ao quarto fundamento

Argumentos das partes

86 No seu quarto fundamento, as recorrentes sustentam que o Tribunal Geral cometeu um erro de direito ao considerar, nos n.os 176 a 192, 213, 214, 216, 217, 222 a 224, 229 a 231 e 271 a 277 do acórdão impugnado, que a Comissão não era obrigada a seguir a avaliação de inocuidade em duas etapas exigida pelo Regulamento n.º 1829/2003 e pelas orientações publicadas pela EFSA e que a primeira etapa, ou seja, a comparação entre a cultura geneticamente modificada e os seus comparadores, podia, por si só, ser suficiente para cumprir as obrigações enunciadas nesse regulamento.

87 As recorrentes alegam que a Comissão sustentara no Tribunal Geral que não tinham sido necessárias investigações complementares devido às conclusões relativas à equivalência substancial da soja litigiosa e as avaliações realizadas para cada uma das plantas parentais. Ora, o Tribunal Geral teria acolhido este argumento nos n.os 176 a 192 do acórdão impugnado, ao declarar que as orientações não exigiam que se procedesse à avaliação da toxicidade, da alergenicidade e dos efeitos da transformação dos OGM quando não existem elementos que provem as interações entre as combinações. O Tribunal Geral teria afirmado que as orientações previam um enfoque casuístico, segundo o qual uma avaliação limitada da toxicidade não seria excluída por princípio.

88 Segundo as recorrentes, tal fundamentação é errada e contrária às obrigações impostas no Regulamento n.º 1829/2003. Em primeiro lugar, não teria sido tido em conta o considerando 6 do Regulamento n.º 1829/2003, nos termos do qual, embora a equivalência substancial seja um

procedimento-chave no processo de avaliação da segurança de alimentos geneticamente modificados, não constitui por si mesma uma avaliação de segurança. O Tribunal Geral não teria exposto os motivos pelos quais a sua apreciação é conforme com este considerando e com a indicação clara de que o Regulamento n.º 1829/2003 visa impor uma avaliação aprofundada da inocuidade de cada OGM, para além da avaliação da equivalência substancial. Em segundo lugar, resultaria claramente das orientações publicadas pela EFSA que a avaliação da inocuidade de cada OGM é exigida, mesmo que seja limitada. Em terceiro lugar, o Tribunal Geral teria acolhido, em substância, no n.º 191 do acórdão impugnado, o argumento de que só é exigida uma análise comparativa e teria considerado que a realização de uma avaliação dos dados relativos à análise comparativa dispensava a avaliação da inocuidade no quadro da segunda etapa. O erro cometido pelo Tribunal Geral a este respeito estaria igualmente subjacente aos fundamentos constantes dos n.ºs 213, 214, 216, 217, 222 a 224, 230 e 231, do acórdão impugnado, nos termos dos quais os ensaios comparativos aceites pela EFSA constituiriam um exame de avaliação da inocuidade no quadro da segundo etapa, e, nos n.ºs 271 a 275 e 277 desse acórdão, relativos à insuficiente avaliação em matéria de alergenicidade.

89 A Comissão e a Monsanto consideram que o quarto fundamento deve ser rejeitado.

Apreciação do Tribunal de Justiça

90 Importa salientar que os n.ºs 176 a 185 do acórdão impugnado têm um caráter essencialmente descritivo e que, no seu quarto fundamento, as recorrentes não alegam nenhum erro de direito que vicie estes números. Nos n.ºs 186 e 187 deste acórdão, o Tribunal Geral observou que a decisão controvertida, contrariamente ao que alegou a TestBioTech, está suficientemente fundamentada relativamente ao artigo 296.º, segundo parágrafo, TFUE, tal como interpretado por jurisprudência constante. Ora, as recorrentes não invocam erro de direito a este respeito.

91 Assim, face aos motivos invocados pelas recorrentes no quadro do seu quarto fundamento, só os n.ºs 188 a 192 do referido acórdão devem ser considerados objeto deste fundamento.

92 Esses números têm o seguinte teor:

«188 Na parte em que a primeira recorrente considera que, no plano dos princípios, a Comissão não pode invocar a constatação de existência de uma equivalência substancial das composições para não proceder a uma "avaliação toxicológica adequada", importa salientar, em primeiro lugar, que todos os documentos de orientação mencionados nos n.ºs 177 a 179, *supra*, preveem que o âmbito da avaliação da toxicidade deve ser determinado casuisticamente e que é possível a avaliação de toxidade limitada e, assim, não pode ser excluída *a priori*.

189 Além disso, a primeira recorrente não invoca nenhuma passagem dos documentos de orientação mencionados nos n.ºs 177 a 179, *supra*, que, segundo ela, violassem uma qualquer disposição do Regulamento n.º 1829/2003.

190 Além disso, importa salientar que a primeira recorrente não explica nos seus articulados em que consistira, segundo ela, uma avaliação toxicológica "adequada" no caso concreto.

191 Finalmente, como alega a Comissão na contestação e como resulta do parecer científico de 25 janeiro de 2012, exposto nos n.ºs 180 a 183 *supra*, no caso em apreço, a avaliação das combinações foi precedida da avaliação de duas plantas parentais geneticamente modificadas da soja modificada, incluindo uma metodologia comparativa, completada por uma caracterização molecular e pela análise toxicológica, nutricional e do potencial alergénico. Essa avaliação dos riscos associados às duas plantas parentais foi completada por uma análise comparativa dos efeitos combinatórios e pela caracterização molecular destes, para avaliar os eventuais efeitos sinergéticos ou nocivos entre as duas plantas parentais geneticamente modificadas. Segundo a

Comissão, a EFSA avaliou a necessidade de realizar uma análise toxicológica complementar do efeito combinatório com base em todas as informações recolhidas sobre as plantas parentais geneticamente modificadas e sobre a combinação. A Comissão conclui também, corretamente, que a EFSA não limitou a sua avaliação dos riscos associados à combinação a uma análise comparativa, mas procedeu também à avaliação do aumento potencial da toxicidade tendo em conta a combinação dos eventos de transformação.

192 Donde resulta que o argumento de que, no plano dos princípios, a Comissão não podia invocar a constatação da existência de uma equivalência substancial das composições para não proceder a uma "avaliação toxicológica adequada" não permite constatar um erro manifesto de aplicação por parte da Comissão na decisão [litigiosa]. Há, pois, que rejeitar por não provada a primeira parte do segundo fundamento.»

93 Resulta do n.º 191 do acórdão impugnado que, contrariamente ao que sustentam as recorrentes, o Tribunal Geral não considerou que só uma análise comparativa da soja modificada e do seu comparador seria suficiente para não proceder a uma avaliação toxicológica e para concluir pela inocuidade do OGM. Com efeito, o Tribunal Geral teve em conta, por um lado, o facto de tal análise comparativa ter sido completada, especialmente, por uma análise toxicológica no âmbito da avaliação dos eventuais efeitos sinergéticos ou nocivos entre as duas plantas parentais geneticamente modificadas da soja modificada, e, por outro lado, do facto de a avaliação dos riscos associados à combinação não se ter limitado a uma análise comparativa, mas ter incidido sobre o potencial aumento da toxicidade.

94 Além disso, o Tribunal Geral salientou, no n.º 188 do acórdão impugnado, que os documentos de orientação mencionados nos n.ºs 177 a 179 desse mesmo acórdão preveem que o âmbito da avaliação da toxicidade deve ser determinado casuisticamente e que é possível uma avaliação da toxicidade limitada e, assim, não é excluída *a priori*.

95 É especialmente destacado, no n.º 177 do acórdão impugnado, que o documento de orientação sobre a avaliação dos riscos das plantas geneticamente modificadas e dos géneros alimentícios e alimentos para animais derivados [questão EFSA-Q-2003-005, The EFSA Journal (2006) 99, 1-100] prevê, no tocante à avaliação da toxicidade, que a necessidade de testes toxicológicos no quadro da avaliação da inocuidade deve ser considerada casuisticamente e determinada pelo resultado da avaliação das diferenças identificadas entre o produto geneticamente modificado e o seu produto convencional de referência.

96 Ora, em qualquer caso, esta abordagem não é incompatível com o considerando 6 do Regulamento n.º 1829/2003, nos termos do qual, embora a equivalência substancial seja uma etapa essencial do processo de avaliação da inocuidade dos alimentos geneticamente modificados, não constitui uma avaliação da inocuidade em si mesma, pois esse considerando não exclui a possibilidade de determinar casuisticamente o âmbito da avaliação da toxicidade.

97 Por outro lado, essa abordagem não é contrária ao artigo 5.º, n.º 3, alínea f), do Regulamento n.º 1829/2003, para o qual as recorrentes remetem para apoiar o seu fundamento e que prevê que qualquer pedido de autorização de colocação no mercado que tenha por objeto um OGM inclui «uma análise, apoiada por informações e dados adequados, que demonstre que as características do género alimentício não são diferentes das do equivalente tradicional tendo em conta os limites aceites das variações naturais de tais características e os critérios definidos na alínea a) do n.º 2 do artigo 13.º, ou uma proposta de rotulagem do género alimentício de acordo com o disposto na alínea a) do n.º 2 e no n.º 3 do artigo 13.º».

98 Resulta do que precede que as recorrentes não demonstraram que os n.ºs 188 a 192 do acórdão impugnado estão viciados por um erro de direito.

99 Não tendo sido invocado nenhum fundamento autónomo contra os n.os 213, 214, 216, 217, 222 a 224, 229 a 231 e 271 a 277 do acórdão impugnado, importa, face à conclusão do número anterior, considerar o quarto fundamento improcedente a este respeito.

100 Resulta do exposto que há que rejeitar o quarto fundamento na sua totalidade.

Quanto ao quinto fundamento

Argumentos das partes

101 Com o seu quinto fundamento, as recorrentes sustentam que o Tribunal Geral cometeu um erro de direito nos n.os 233 e 289 do acórdão impugnado, por se ter baseado no Regulamento n.º 396/2005 para rejeitar determinados elementos do seu fundamento baseado no facto de a Comissão não ter exigido um exame suficientemente completo da toxicidade potencial da soja litigiosa e o controlo dos seus efeitos posteriormente à autorização de colocação no mercado.

102 Segundo as recorrentes, o Regulamento n.º 396/2005 não reduz as obrigações impostas, designadamente, pelos artigos 14.º e 16.º do Regulamento n.º 1829/2003 nem as obrigações em matéria de controlo posterior à autorização de colocação no mercado. Se a pulverização de um determinado OGM tem efeitos negativos no ambiente, na saúde humana ou na saúde animal em virtude da combinação ou de alterações genéticas esses efeitos devem ser analisados e determinados nos termos do Regulamento n.º 1829/2003.

103 A Comissão e a Monsanto alegam que importa rejeitar o quinto fundamento.

Apreciação do Tribunal de Justiça

104 Os n.os 233 e 289 do acórdão impugnado têm a seguinte redação:

«233 No tocante ao argumento relativo à aplicação do Regulamento n.º 396/2005 neste caso, há que constatar, como corretamente alegou a Comissão, que os ensaios e ajustamentos para determinar o teor máximo de resíduos, nos termos do disposto no Regulamento n.º 396/2005, para a soja modificada, para ter em conta as sojas tolerantes ao glifosato ou aos herbicidas, deviam ser realizados no quadro do exame previsto naquele Regulamento e não no quadro do Regulamento n.º 1829/2003.

[…]

289 Em qualquer caso, uma vez que o argumento da primeira recorrente visa pôr em causa as considerações da Comissão, há que concluir que, perante as considerações expostas no n.º 287, *supra*, a primeira recorrente não demonstra que exista algum erro manifesto de apreciação na decisão [litigiosa]. Além disso, como explicado no n.º 233, *supra*, os ensaios e ajustamentos para demonstrar um teor máximo de resíduos, nos termos do Regulamento n.º 396/2005, para a soja modificada, para ter em conta as sojas tolerantes ao glifosato ou aos herbicidas, deviam ser realizados no quadro do exame previsto naquele regulamento e não no quadro do Regulamento n.º 1829/2003.»

105 A este propósito, importa referir que, como observa a Comissão, as recorrentes não aduziram argumentos suscetíveis de demonstrar que está errada a conclusão constante dos n.os 233 e 289 do acórdão impugnado.

106 Assim, se é verdade que o artigo 16.º do Regulamento n.º 1829/2003, citado pelas recorrentes, prevê no seu n.º 1, alínea a), que os alimentos geneticamente modificados para animais não devem ter efeitos negativos para a saúde humana, para a saúde animal ou para o ambiente, não deixa de ser verdade que nem esta disposição nem nenhuma outra do mesmo regulamento, mesmo depois de alterado, exige que, no quadro do processo de autorização de um OGM, os efeitos ligados à eventual utilização dos pesticidas sejam analisados.

107 Além disso, pode também salientar-se que o Regulamento n.º 396/2005 não remete para o Regulamento n.º 1829/2003 nem para o processo de autorização dos OGM nele previsto.

108 Destarte, há que concluir que o erro de direito invocado pelas recorrentes não foi demonstrado.

109 Por conseguinte, o quinto fundamento deve ser julgado improcedente.

110 Não tendo sido aceite nenhum dos fundamentos invocados no recurso, a este deve ser negado provimento, na sua integralidade.

Quanto às despesas

111 Nos termos do artigo 184.º, n.º 2, do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça, se o recurso da decisão do Tribunal Geral for julgado improcedente, o Tribunal de Justiça decide sobre as despesas. Nos termos do disposto no artigo 138.º, n.º 1, deste regulamento, aplicável aos processos de recursos de decisões do Tribunal Geral por força do seu artigo 184.º, n.º 1, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido.

112 Nos termos do artigo 184.º, n.º 4, do Regulamento de Processo, o Tribunal de Justiça pode decidir que os intervenientes em primeira instância suportem as suas próprias despesas.

113 Tendo as recorrentes sido vencidas, há que condená-las nas suas próprias despesas e nas apresentadas pela Comissão, em conformidade com o pedido da Comissão.

114 A Monsanto, interveniente em primeira instância, suportará as suas próprias despesas.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Terceira Secção) decide:

1) É negado provimento ao recurso.

2) A TestBioTech eV, a European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV e a Sambucus eV são condenadas a suportar as suas próprias despesas e ainda as apresentadas pela Comissão Europeia.

3) A Monsanto Europe e a Monsanto Company suportam as suas próprias despesas.

Assinaturas