CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER

apresentadas em 4 de Outubro de 2001 [1]

1. A Comissão das Comunidades Europeias solicita a anulação parcial do acórdão do Tribunal de Primeira Instância [2] que anulou o Regulamento (CE) n.º 1312/96 [3] (a seguir «Regulamento n.º 1312/96»), na medida em que, ao estabelecer os limites máximos de resíduos de clembuterol nos alimentos de origem animal, especificou as indicações terapêuticas em relação às quais os Estados-Membros podiam autorizar a administração de medicamentos veterinários contendo a referida substância. O Tribunal de Primeira Instância considerou que, ao agir dessa maneira, a Comissão tinha excedido os poderes que lhe são atribuídos pelo Regulamento (CEE) n.º 2377/90 [4] (a seguir «Regulamento n.º 2377/90»).

I — Os factos

2. O Regulamento (CEE) n.º 2309/93 [5] (a seguir «Regulamento n.º 2309/93») prevê um procedimento centralizado de autorização prévia à comercialização de medicamentos veterinários; nos termos do artigo 31.º, n.º 3, alínea b), os medicamentos veterinários para administração a animais destinados ao consumo humano necessitam de uma declaração que indique o limite máximo de resíduos permitido na Comunidade em conformidade com o disposto no Regulamento n.º 2377/90. Nos termos do artigo 34.º, n.º 2, a recusa de uma autorização comunitária de introdução no mercado constitui proibição em toda a Comunidade da introdução no mercado do medicamento veterinário em questão.

3. Nos termos do artigo 1.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 2377/90, entende-se por «limite máximo de resíduos» a concentração máxima de resíduos resultante da utilização de um medicamento veterinário que a Comunidade pode aceitar como legalmente autorizada ou que é reconhecida como aceitável à superfície ou no interior de um alimento. Este limite baseia-se no tipo e quantidade de resíduos

1 — Língua original: espanhol.

2 — Acórdão de 1 de Dezembro de 1999, Boehringer/Conselho e Comissão (T-125/96 e T-152/96, Colect., p. II-3427). Deste acórdão recorreu também o Conselho, embora por razões diversas. V. as minhas conclusões no processo C-23/00, também apresentadas em 4 de Outubro de 2001.

3 — Regulamento da Comissão, de 8 de Julho de 1996, que altera o Anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal (JO L 170, p. 8).

4 — Regulamento do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal (JO L 24, p. 1).

5 — Regulamento do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 214, p. 1).

que se considera não apresentarem qualquer risco de toxicidade para a saúde humana nos termos expressos pela dose diária aceitável.

O Anexo I indica as substâncias farmacologicamente activas para as quais são fixados limites máximos de resíduos; o Anexo II as que não estão submetidas a um limite máximo; o Anexo III as utilizadas em medicamentos veterinários para as quais foram fixados limites máximos provisórios e o Anexo IV as substâncias farmacologicamente activas para as quais não pode ser fixado qualquer limite máximo.

4. Ao abrigo do artigo 7.° do Regulamento n.° 2377/90, a Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH (a seguir «BI Vetmedica») apresentou à Comissão, em 20 de Julho de 1994, um pedido de fixação, no que se refere aos bovinos e aos equídeos, do limite máximo de resíduos para o cloridrato de clembuterol, que é um composto químico incluído na categoria das substâncias ß-agonistas. Em parecer datado de 3 de Janeiro de 1996, o Comité dos Medicamentos Veterinários recomendou, por razões de metodologia científica, a adopção de limites provisórios a expirar a 1 de Julho de 2000.

5. Em Abril de 1996, o Conselho aprovou a Directiva 96/22/CE [6], cujo artigo 2.°, alínea b), prevê que os Estados-Membros assegurarão a proibição de colocação no mercado de ß-agonistas destinados a serem administrados aos animais cuja carne e produtos se destinem a consumo humano. Nos termos do artigo 4.°, n.° 2, os Estados-Membros podem autorizar a administração para fins terapêuticos de medicamentos veterinários autorizados que contenham substâncias ß-agonistas a equídeos, a bovinos e a animais de companhia.

6. A BI Vetmedica é praticamente a única empresa farmacêutica da União Europeia que produz e comercializa medicamentos veterinários contendo uma substância ß-agonista, a saber, o clembuterol, para o tratamento das infecções respiratórias dos animais destinados à comercialização e cuja carne e produtos são consumidos pelo homem. A BI Vetmedica garante perto de 97% das vendas de medicamentos veterinários abrangidos pela proibição de comercialização e administração dos ß-agonistas prevista na Directiva 96/22.

7. A adopção da directiva implicou que, a partir de 1 de Julho de 1997, data em que os Estados-Membros a deveriam transpor para o direito nacional, a BI Vetmedica estava proibida de comercializar, nesses Estados, os seus medicamentos veterinários contendo clembuterol para animais destinados ao consumo humano, à excepção da sua utilização para fins terapêuticos prevista no n.° 2 do artigo 4.° e nos Estados que a autorizam.

6 — Directiva de 29 de Abril de 1996 relativa à proibição de utilização de certas substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos e de substâncias ß-agonistas em produção animal e que revoga as Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE (JO L 125, p. 3).

8. Em 8 de Julho de 1996, a Comissão aprovou o Regulamento n.º 1312/96 que inseriu o cloridrato de clembuterol no Anexo III do Regulamento n.º 2377/90, tendo estabelecido os limites máximos de resíduos provisórios e especificado as indicações terapêuticas em relação às quais, nos termos da Directiva 96/22, os Estados-Membros podem emitir autorizações de administração de medicamentos veterinários contendo essa substância, isto é, no caso dos bovinos, unicamente para indução da tocólise nas vacas parturientes e, no caso dos equídeos, para a indução da tocólise e o tratamento das perturbações respiratórias.

9. A BI Vetmedica e a C. H. Boehringer Sohn Ltd (a seguir «Boehringer»), esta última proprietária exclusiva da primeira e uma das vinte primeiras sociedades farmacêuticas mundiais, apresentaram, em 27 de Setembro de 1996, no Tribunal de Primeira Instância, um pedido de declaração da ilegalidade da Directiva 96/22, uma vez que a directiva não podia servir de justificação para as restrições contidas no Regulamento n.º 1312/96, cuja anulação era pedida [7].

II — Acórdão do Tribunal de Primeira Instância

10. No n.º 173 do acórdão recorrido, o Tribunal de Primeira Instância declarou o recurso admissível. Nos n.os 180 e 181, a excepção de ilegalidade foi indeferida por carecer de fundamento, bem como os dois fundamentos em que as recorrentes apoiam o seu recurso.

11. Em seguida, o Tribunal de Primeira Instância examinou se a Comissão excedeu o poder que lhe confere o Regulamento n.º 2377/90, ao limitar a validade dos limites máximos de resíduos de um medicamento veterinário a certas indicações terapêuticas específicas, para além de fixar os limites máximos de resíduos de clembuterol em bovinos e equídeos. Este argumento havia sido defendido pela Fédération de la santé animale (FEDESA) nas suas observações e pelas recorrentes nas suas respostas às perguntas escritas colocadas pelo Tribunal.

12. O Tribunal de Primeira Instância considerou, no n.º 196 do acórdão, que nenhuma disposição do Regulamento n.º 2377/90 autoriza a Comissão a limitar a determinadas indicações terapêuticas os limites máximos de resíduos de um medicamento veterinário autorizado nos alimentos de origem animal. Disse ainda que tal limitação não poderá também ser justificada pelas exigências de defesa da saúde pública que subentendem o Regulamento n.º 2377/90, as quais se limitam a determinar o limiar máximo admissível de concentração de resíduos de uma substância nos alimentos destinados ao consumo humano, qualquer que seja a indicação terapêutica para a qual a referida substância foi prescrita. Acrescentou que os resíduos de uma substância farmacologicamente activa presentes nos alimentos de origem animal não são mais ou menos perigosos para a saúde, até um certo nível

7 — Este recurso deu origem ao processo T-152/96, Boehringer/Comissão.

de concentração, conforme a referida substância haja sido administrada para tal ou tal indicação terapêutica e que os limites máximos de resíduos não podem ser determinados em função das propriedades ou indicações terapêuticas, por vezes múltiplas, da mesma substância.

13. O Tribunal de Primeira Instância declarou que devia, por conseguinte, ser anulado o Regulamento n.º 1312/96, na medida em que restringia a validade dos limites máximos de resíduos que estabelecia para o clembuterol a determinadas indicações terapêuticas específicas para os bovinos e equídeos e que a Comissão excedeu os poderes que lhe cabiam a título do Regulamento n.º 2377/90.

III — O recurso para o Tribunal de Justiça

14. Na petição, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 7 de Fevereiro de 2000, a Comissão apresenta dois fundamentos. O primeiro consiste no erro de direito cometido pelo Tribunal de Primeira Instância ao considerar que a Comissão excedeu os seus poderes. O segundo assenta no facto de o raciocínio em que se baseou para chegar a essa conclusão ser contraditório, incompleto e errado. A Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalverensector (a seguir «SKV»), que foi autorizada a intervir, na primeira instância, em apoio da Comissão, apresentou observações, em 18 de Abril de 2000, nas quais corrobora totalmente os fundamentos invocados por aquela instituição.

Para além de no seu recurso requerer a anulação parcial do acórdão do Tribunal de Primeira Instância, a Comissão e a SKV solicitam ao Tribunal de Justiça que negue provimento ao recurso de anulação do Regulamento n.º 1312/96, apresentado em primeira instância pelas empresas BI Vetmedica e Boehringer no processo T-152/96, e que as condene nas despesas de ambos os processos.

15. A BI Vetmedica e a Boehringer, bem como a FEDESA, que foi autorizada a intervir em primeira instância em apoio destas empresas, apresentaram a contestação em 18 de Abril de 2000.

Solicitam ao Tribunal de Justiça que negue provimento ao recurso por carecer de fundamento e que condene a Comissão tanto nas despesas deste processo, como nas despesas em que estas partes incorreram na primeira instância.

16. Uma vez que nenhuma das partes formulou um pedido indicando as razões pelas quais desejava apresentar alegações orais, o Tribunal de Justiça decidiu, nos termos do artigo 120.º do Regulamento de Processo, prescindir da fase oral do processo.

A — *Quanto à falta de interesse da Comissão no presente recurso*

17. A Comissão aprovou, em Outubro de 2000, o Regulamento (CE) n.º 2391/2000 [8] (a seguir «Regulamento n.º 2391/00») que altera os limites máximos de resíduos para o clembuterol, sem especificar as indicações terapêuticas em relação às quais os Estados-Membros podem autorizar a administração de medicamentos veterinários contendo a referida substância.

Na sequência da sua publicação, as empresas ora recorridas deduziram novos fundamentos, nos termos do artigo 42.º, n.º 2, do Regulamento de Processo. Alegam a superveniência de um facto novo pondo em causa o interesse da Comissão em prosseguir o recurso. Na sua opinião, ao adoptar aquela regulamentação, a recorrente deu cumprimento ao acórdão do Tribunal de Primeira Instância, apesar de não estar obrigada a fazê-lo por força do efeito suspensivo do recurso, nos termos do artigo 53.º do Estatuto.

18. Foi concedido um prazo à Comissão para expressar a sua opinião a este propósito. Na sua resposta, afirma que a adopção do Regulamento n.º 2391/00 não releva para este efeito, não tendo o recurso ficado desprovido de objecto, dado que, com o recurso, ela pretende que o Tribunal de Justiça se pronuncie sobre os poderes que lhe são conferidos pelo Regulamento n.º 2377/90, o que é uma questão de princípio. Acrescenta que o recurso para o Tribunal de Justiça não tem efeito suspensivo, a menos que tal seja solicitado. Não tendo sido pedida a suspensão da execução do acórdão de primeira instância, ela estava obrigada a cumpri-lo, nos termos do artigo 233.º CE.

19. O Tribunal de Justiça convidou a Comissão a prestar esclarecimentos, tendo em conta o disposto no segundo parágrafo do artigo 53.º do Estatuto, o qual prevê que, em derrogação do disposto no artigo 244.º CE, as decisões do Tribunal de Primeira Instância que anulam um regulamento só produzem efeitos depois de expirado o prazo para recorrer ou, se tiver sido interposto recurso, a contar do indeferimento deste.

20. A Comissão respondeu que o artigo 230.º CE não habilita o Tribunal de Primeira Instância a anular um regulamento, uma vez que a sua competência se limita a fiscalizar a legalidade das decisões propriamente ditas e daquelas que, embora tomadas sob a forma de regulamento ou de decisão dirigida a outra pessoa, digam directa e individualmente respeito ao recorrente. Por esta razão, se, na pendência de um processo, se verificar que o acto impugnado é de aplicação geral, o recurso deve ser declarado inadmissível. No acórdão recorrido, o Tribunal de Primeira Instância considerou que a BI Vetmedica se encontrava numa situação específica que a distinguia, face à medida impugnada, de qualquer outro agente económico, de tal modo que era afectada individualmente.

8 — Regulamento, de 27 de Outubro de 2000, que altera os Anexos I, II e III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal (JO L 276, p. 5).

Além disso, visto não necessitar de qualquer medida de transposição para o direito nacional, o regulamento estabelecia uma obrigação directa para os agentes envolvidos. Esta constatação colocou a BI Vetmedica na posição de destinatária de uma decisão.

A Comissão alega que uma interpretação literal do segundo parágrafo do artigo 53.° do Estatuto levaria ao paradoxo de tratar de modo diferente o efeito suspensivo do recurso para o Tribunal de Justiça, conforme o acto anulado fosse uma decisão dirigida ao interessado ou um regulamento considerado como uma decisão dizendo-lhe directa e individualmente respeito. No primeiro caso, o recurso não teria efeito suspensivo, já o produzindo no segundo. Esta diferença de tratamento seria incongruente com a verificação feita pelo Tribunal de Primeira Instância de que, em ambos os casos, os recorrentes se encontram na mesma situação, incongruência essa que, na opinião da Comissão, se evitaria se a disposição fosse interpretada no sentido de não se aplicar quando o acto recorrido for qualificado pelo Tribunal de Primeira Instância como uma decisão que diz directa e individualmente respeito ao recorrente. Para ultrapassar a dificuldade que reveste a interpretação de tal norma, a Comissão considerou a empresa como sendo a destinatária de uma decisão anulada e executou o acórdão.

A Comissão acrescenta que os limites máximos de resíduos fixados no Regulamento n.° 1312/96 eram provisórios, estando prevista a sua expiração em 1 de Julho de 2000. Visto não terem sido fixados novos limites para o clembuterol, a BI Vetmedica viu-se numa situação menos favorável do que aquela que teria existido se as indicações terapêuticas tivessem sido mantidas, já que o uso da substância teria sido totalmente proibido, independentemente do seu fim.

21. Reconheço que a interpretação do segundo parágrafo do artigo 53.° do Estatuto proposta pela Comissão não deixa de ser talentosa e original. No entanto, considero que carece de lógica e que não encontra fundamento nem no texto da disposição, nem na sua finalidade, para além de tirar a esta disposição qualquer efeito útil, como aliás observaram as empresas recorridas e a FEDESA nas alegações por elas apresentadas quando o Tribunal de Justiça lhes transmitiu a resposta da Comissão.

22. Em primeiro lugar, em aplicação do artigo 230.° CE, os particulares só podem interpor recurso de anulação de um regulamento para o Tribunal de Primeira Instância se a medida lhes disser directa e individualmente respeito. Para esse mesmo efeito, os Estados-Membros e as Instituições devem recorrer para o Tribunal de Justiça. Não teria assim sentido prever que o recurso para o Tribunal de Justiça de um acórdão que anula um regulamento só tenha efeito suspensivo se o interessado não for directa e individualmente afectado, dado tratar-se de uma situação impossível.

Em segundo lugar, o facto de o Tribunal de Primeira Instância declarar admissível o recurso interposto por um particular contra um regulamemto, anulando este último de seguida, não significa necessariamente que o acto passe a ser uma decisão individual. Com efeito, o Tribunal de Primeira Instância afirma, no n.º 162 do acórdão recorrido, que as disposições do Regulamento n.º 1312/96 se aplicam a situações determinadas objectivamente e produzem efeitos jurídicos relativamente a categorias de pessoas visadas de forma genérica e abstracta, a saber, as empresas farmacêuticas que produzam clembuterol, bem como os prescritores e utilizadores desta substância. Por isso, o Regulamento n.º 1312/96 reveste, pela sua natureza e alcance, carácter normativo, não constituindo uma decisão no sentido do artigo 249.º CE.

Em terceiro lugar, também não se pode defender, nem sequer supor que a Comissão acredite seriamente, que só se deve recorrer aos meios previstos no segundo parágrafo do artigo 53.º do Estatuto quando o Tribunal de Primeira Instância declarar a inaplicabilidade de um regulamento a um litígio concreto nos termos do artigo 241.º CE. Com efeito, o alcance das duas disposições é substancialmente diferente, dado que o Estatuto prevê a anulação de um regulamento, o que produz um efeito *erga omnes*, ao passo que o artigo do Tratado relativo à excepção de ilegalidade se refere à inaplicabilidade do regulamento *inter partes*.

23. Por conseguinte, não se pode afirmar que, por força do artigo 53.º do Estatuto, a Comissão estava obrigada a executar o acórdão recorrido antes de o Tribunal de Justiça proferir o seu acórdão.

24. No entanto, penso que a Comissão estava obrigada a agir na sequência da expiração do prazo de vigência do limite máximo provisório de resíduos de clembuterol para os bovinos e equídeos, isto é, em 1 de Julho de 2000. Se não o fizesse, o artigo 13.º do Regulamento n.º 2377/90, interpretado a *contrario sensu*, teria permitido aos Estados-Membros proibir ou impedir a circulação nos seus territórios de alimentos de origem animal contendo resíduos de clembuterol, visto nem o Anexo I nem o Anexo III terem previsto um limite máximo de resíduos para esta substância, que também não consta do Anexo II.

25. Pelas razões expostas, considero que o facto de a Comissão ter adoptado o Regulamento n.º 2391/00 não significa que tenha deixado de ter interesse em prosseguir o recurso por ela interposto.

B — *Quanto ao primeiro fundamento do recurso: o erro de direito*

26. A Comissão acusa o Tribunal de Primeira Instância de ter cometido um erro de

direito nos n.os 188 a 190 do acórdão recorrido [9]. O Tribunal afirmou aí que o processo de fixação de um limite máximo de resíduos nos termos do Regulamento n.º 2377/90 é autónomo e distinto dos processos de concessão das autorizações de colocação no mercado previstos na Directiva 81/851/CEE [10] (a seguir «Directiva 81/851») e no Regulamento n.º 2309/93, que prevêem expressamente a recusa de autorização de colocação no mercado para um produto quando a sua utilização for proibida por outras disposições de direito comunitário. Segundo o Tribunal de Primeira Instância, o Regulamento n.º 2377/90, pelo contrário, não contém qualquer disposição que autorize a Comissão a ter em conta a proibição de comercialização para recusar a fixação de um limite máximo de resíduos.

A Comissão indica que o Tribunal de Primeira Instância cometeu erro análogo noutro acórdão proferido há alguns meses [11], o qual foi objecto de recurso interposto pela França, processo esse ainda pendente no Tribunal de Justiça [12].

No entender da Comissão, não se pode estabelecer uma distinção tão rigorosa entre a obrigação que ela tem de incluir uma substância no Anexo III do Regulamento n.º 2377/90 e o direito que lhe assiste de recusar uma autorização de colocação no mercado nos termos do Regulamento n.º 2309/93, ou o direito idêntico que é concedido pela Directiva 81/851 aos Estados-Membros. A Comissão sustenta que as referidas regulamentações devem ser interpretadas e aplicadas em conjugação, tendo também em conta a Directiva 96/22, já que, de contrário, se poderia chegar a resultados diferentes e contraditórios, com o consequente risco de comprometer a protecção da saúde humana, que é uma das principais missões da Comunidade. A SKV apoia os argumentos da Comissão.

27. A BI Vetmedica e a Boehringer consideram que, tal como exposto no terceiro considerando do Regulamento n.º 2377/90, os limites máximos de resíduos se destinam a proteger a saúde pública. Foi pois justamente que o Tribunal de Primeira Instância sublinhou, no n.º 186 do acórdão recorrido, que o processo de fixação de limites máximos de resíduos, eventualmente provisórios, para uma substância farmacologicamente activa depende unicamente de saber se os resíduos da substância em causa, no nível proposto, constituem um risco para a saúde do consumidor.

As referidas empresas defendem ser necessário, para proteger a saúde pública, fixar o limite máximo de resíduos para uma substância farmacologicamente activa, mesmo que o seu uso seja restrito, já que os produtos alimentares podem ser originários de países terceiros em que os animais foram

9 — Nestes números, o Tribunal de Primeira Instância remete para os n.os 88 a 90 do acórdão de 25 de Junho 1998, Lilly Industries/Comissão (T-120/96, Colect., p. II-2571).

10 — Directiva do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos medicamentos veterinários (JO L 317, p. 1; EE 13 F12 p. 3).

11 — Trata-se do acórdão de 22 de Abril de 1999, Monsanto/Comissão (T-112/97, Colect., p. II-1277, n.os 89 e 90).

12 — Processo C-248/99 P, França/Monsanto, no qual a Comissão interveio. O advogado-geral S. Alber apresentou as suas conclusões em 29 de Maio de 2001.

tratados com essa substância. Se não tiver sido fixado qualquer limite ou se a sua validade for limitada aos usos autorizados no interior da União Europeia, verifica-se uma lacuna em matéria de protecção da saúde, o que demonstra que a fixação de um limite máximo de resíduos no âmbito do Regulamento n.º 2377/90 não deve depender da possibilidade de se utilizar ou comercializar uma substância na União Europeia. A FEDESA partilha a opinião das empresas recorridas.

28. Posso admitir que o processo para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal, consagrado no Regulamento n.º 2377/90, é autónomo e distinto dos processos de concessão das autorizações de colocação no mercado de medicamentos de uso veterinário previstos na Directiva 81/851 e no Regulamento n.º 2309/93. Basta ver que esses processos são inteiramente regulados por legislações diferentes. Esta evidência não me leva, porém, a defender que a Comissão pode fixar os referidos limites, em aplicação do Regulamento n.º 2377/90, independentemente da realidade, sem ter em conta o contexto científico e jurídico do caso concreto.

29. Por um lado, o artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento n.º 2377/90 prevê duas condições para obter a inclusão nos Anexos I, II ou III de uma nova substância farmacologicamente activa: que seja destinada à utilização em medicamentos veterinários para administrar a animais para produção de alimentos e que seja destinada a ser comercializada em um ou mais Estados-Membros que ainda não tenham autorizado a utilização da substância em causa nos animais para produção de alimentos. Partilho a opinião da Comissão de que esta disposição impede que se requeira a fixação de um limite máximo de resíduos para um produto cuja utilização ou comercialização foram proibidas.

30. Por outro lado, o artigo 14.º do Regulamento n.º 2377/90 proíbe, a partir de 1 de Janeiro de 1997, a administração, na Comunidade, de medicamentos veterinários que contenham substâncias farmacologicamente activas que não constem dos Anexos I, II ou III a animais destinados à alimentação, excepto no caso de ensaios clínicos admitidos, que não provoquem a formação de resíduos que constituam um risco para a saúde humana em géneros alimentícios provenientes de animais de criação utilizados nesses ensaios.

Se a Comissão se tivesse contentado, no Regulamento n.º 1312/96, em fixar o limite máximo de resíduos para o clembuterol, sem especificar as indicações terapêuticas em que essa substância podia ser administrada aos animais, nos termos da Directiva 96/22, a regra teria ficado incompleta, visto que, na falta dessa informação, os seus destinatários teriam legitimamente podido supor que, em aplicação do artigo 14.º do Regulamento n.º 2377/90, a administração de clembuterol, qualquer que seja o fim, desde que os resíduos não ultrapassassem o máximo fixado, não estava excluída, visto que essa substância constava do Anexo III até 1 de Julho de 2000.

31. Não se põe em causa que a Directiva 96/22 impediu, na Comunidade, a administração de clembuterol a bovinos e equídeos, permitindo aos Estados-Membros que autorizassem a administração de medicamentos contendo esta substância, em determinadas condições, para fins terapêuticos muito limitados. O artigo 11.° completa a protecção do consumidor comunitário ao proibir a importação proveniente de países terceiros de animais ou carne ou produtos obtidos a partir dos referidos animais, aos quais tenha sido administrada uma das substâncias cuja utilização é proibida, excepto se essa administração obedecer às disposições e exigências previstas nos artigos 4.°, 5.° e 7.° da directiva, e o artigo 4.° fixa as indicações em que a administração a bovinos e equídeos de medicamentos à base de clembuterol poderá ser autorizada pelos Estados-Membros.

Por conseguinte, não se pode defender, como pretendem as recorridas, que, se os limites máximos de resíduos se circunscreverem aos usos autorizados no interior da União Europeia, então existirá uma lacuna em matéria de protecção da saúde, podendo-se quando muito afirmar que a fixação desses limites, com a especificação das indicações terapêuticas em que os medicamentos podem ser administrados aos animais, assegura uma protecção coerente e global do consumidor, uma vez que garante a ausência de variação dos limites máximos de resíduos, quer a carne tenha sido produzida na Comunidade, quer seja proveniente de um país terceiro.

32. Quando adoptou o Regulamento n.° 1312/96, que fixava os limites máximos de clembuterol nos alimentos de origem animal e especificava as indicações terapêuticas em relação às quais os Estados-Membros podiam autorizar a administração de medicamentos contendo essa substância, nos termos da Directiva 96/22, a Comissão não só não excedeu os poderes que lhe são conferidos pelo Regulamento n.° 2377/90, mas até garantiu a coerência desta regulamentação, destinada a proteger a saúde pública.

33. Por conseguinte, julgo que o Tribunal de Primeira Instância cometeu um erro de direito ao considerar, no n.° 192 do acórdão recorrido, que, no quadro do processo de fixação de um limite máximo de resíduos para o clembuterol, nos termos do Regulamento n.° 2377/90, a Comissão não podia legalmente basear a limitação da validade deste limite nas disposições da Directiva 96/22. O primeiro fundamento do recurso deve pois merecer acolhimento.

C — *Quanto ao segundo fundamento do recurso: os vícios de raciocínio*

34. A Comissão afirma que a argumentação do Tribunal de Primeira Instância é contraditória, uma vez que acolhe a posição do Conselho expressa na Directiva 96/22, a qual proíbe totalmente certas indicações terapêuticas do clembuterol, mas não todas, ao mesmo tempo que declara, no n.° 196 do acórdão, que as exigências de defesa da saúde pública que

subjazem ao Regulamento n.º 2377/90 se limitam a determinar o limiar máximo admissível de concentração de resíduos de uma substância nos alimentos destinados ao consumo humano, qualquer que seja a indicação terapêutica para a qual a referida substância foi prescrita.

35. Não creio que o raciocínio seguido pelo Tribunal de Primeira Instância seja contraditório, como defende a Comissão. Partilho a opinião das recorridas e da FEDESA de que as alegadas antíteses não o são, uma vez que o Tribunal de Primeira Instância se contentou em distinguir as utilizações terapêuticas do clembuterol e o emprego ilegal de doses massivas utilizadas como factor de crescimento.

36. A Comissão defende, em seguida, que o raciocínio é incompleto, visto não tomar em consideração certas consequências perigosas para a saúde humana que poderiam surgir se não se incluíssem no Regulamento n.º 1312/96 as indicações terapêuticas para as quais pode ser autorizada a administração de produtos à base de clembuterol. Dá o exemplo do Estado-Membro A, que não aplica a proibição parcial de utilização do composto e que continua a permitir a sua administração aos vitelos para o tratamento das perturbações dos brônquios. O artigo 13.º do Regulamento n.º 2377/90 impediria que o Estado-Membro B proibisse que a carne de vitelo contendo clembuterol nos limites máximos de resíduos previstos no Regulamento n.º 1312/96 e importada do Estado-Membro A entrasse na cadeia alimentar.

37. As recorridas divergem desta opinião da Comissão e devo dizer que eu também.

Com este exemplo, a Comissão parte da ideia de um Estado-Membro incumpridor, que é aquele que não aplica as disposições da Directiva 96/22. No entanto, o direito comunitário consagrou um mecanismo específico para fazer face a uma situação deste tipo, isto é, a acção por incumprimento prevista nos artigos 226.º CE e 227.º CE, não estando a Comissão habilitada a legislar com carácter preventivo.

38. Por último, a Comissão considera que o raciocínio do acórdão está errado quando indica, no n.º 192, que a Comissão não podia legalmente basear a limitação da validade do limite máximo de resíduos de clembuterol nas disposições da Directiva 96/22, quando é notório que ela se baseou no Regulamento n.º 2377/90.

39. Também neste aspecto as recorridas não estão de acordo e defendem que, se a Comissão não se tivesse baseado na Directiva 96/22, não teria a ela feito referência.

40. Concordo com a Comissão em que o raciocínio prévio à resolução do litígio

contido nos n.os 182 a 197 apresenta vários erros susceptíveis de o viciar.

41. Em primeiro lugar, não decorre do Regulamento n.º 1312/96 que a Comissão, para a sua adopção, se baseou na Directiva 96/22. É certo que esta vem citada no sétimo considerando do regulamento, mas isto não é uma razão para afirmar que ela constitui a sua base jurídica. Pelo contrário, resulta claramente da exposição dos fundamentos que a finalidade do regulamento é contribuir para o estabelecimento progressivo de limites máximos de resíduos para todas as substâncias farmacologicamente activas utilizadas, na Comunidade, em medicamentos veterinários destinados a animais produtores de alimentos, em conformidade com o Regulamento n.º 2377/90, e que o seu objectivo é alterar o Anexo III deste regulamento.

42. Em segundo lugar, é errado afirmar, nos n.os 182 e 192 do acórdão, que, com o Regulamento n.º 1312/96, a Comissão restringiu a validade dos limites máximos de resíduos para o clembuterol a certas indicações terapêuticas específicas.

A única restrição constante deste regulamento tem natureza temporal, na medida em que os limites foram fixados provisoriamente, expirando em 1 de Julho de 2000. Não tem sentido afirmar que a validade destes limites estava restringida a certas indicações terapêuticas, dado que, por um lado, do ponto de vista da saúde pública, se forem encontrados resíduos nos géneros alimentícios alvo, é indiferente o motivo pelo qual foi administrada a substância ao animal e, por outro lado, será impossível averiguar com que fim foi a substância utilizada.

A presença da indicação terapêutica na coluna do Anexo III do Regulamento n.º 2377/90 intitulada «Outras disposições» justifica-se, como referi quando examinei o primeiro fundamento do recurso, pelo artigo 14.º deste regulamento, que proíbe a administração, na Comunidade, de medicamentos que contenham substâncias farmacologicamente activas que não constem dos Anexos I, II ou III a animais destinados à alimentação, excepto nos casos previstos e devidamente autorizados. Se a Comissão não tivesse tido em conta o facto de a Directiva 96/22 proibir a utilização do clembuterol e de os Estados-Membros só poderem autorizar o seu uso em casos muito concretos, os dados relativos a esta substância constantes do Anexo III teriam ficado incompletos, podendo induzir em erro os destinatários da norma.

43. Em terceiro lugar, é também errado afirmar, no n.º 187 do acórdão, que o n.º 1 do artigo 6.º do Regulamento n.º 2377/90 não subordina a inclusão de uma substância num dos Anexos I a III do mesmo regulamento à condição de o produto que a contém poder ser directamente utilizado e comercializado. Por um lado, o termo «directamente» não se encontra nessa dis-

posição. Por outro, são necessárias duas condições cumulativas para incluir uma substância farmacologicamente activa nos referidos anexos, isto é, que seja destinada à utilização em medicamentos veterinários para administrar a animais para produção de alimentos e que seja destinada a ser comercializada em um ou mais Estados-Membros que ainda não tenham autorizado a utilização da substância em causa nesses animais.

44. Por último, é igualmente errado afirmar, no n.º 197 do acórdão, que o Regulamento n.º 1312/96 afecta as medidas tomadas pelos Estados-Membros para impedir a utilização não autorizada de medicamentos veterinários, em violação do disposto no n.º 2 do artigo 15.º do Regulamento n.º 2377/90, uma vez que as restrições que impõe à validade dos limites máximos de resíduos para o clembuterol subsistiriam, mesmo no caso de anulação, revogação ou alteração das disposições pertinentes da Directiva 96/22.

45. Com efeito, os Estados-Membros adoptam diferentes tipos de medidas para impedir a utilização não autorizada de medicamentos veterinários. Por exemplo, podem impor que esses medicamentos sejam vendidos em centros especializados ou em doses para uma única aplicação, que só sejam administrados por veterinários ou que seja estabelecido um registo por animal, por exploração ou por medicamento. Não consigo ver de que maneira o Regulamento n.º 1312/96, ao especificar as indicações terapêuticas para as quais os Estados-Membros podem autorizar o uso de medicamentos contendo essa substância e ao fixar simultaneamente os limites máximos de resíduos para o clembuterol, pôs em causa as medidas adoptadas pelos Estados-Membros para impedir a utilização não autorizada de medicamentos veterinários.

Também não concordo com a opinião de que o Regulamento n.º 1312/96 estaria a salvo de qualquer uma das vicissitudes a que está exposta a Directiva 96/22, quer seja a alteração, anulação ou revogação. Pelo contrário, penso que para garantir a coerência num domínio tão importante como a protecção da saúde pública, no momento em que o legislador comunitário alterar as indicações terapêuticas para as quais os Estados-Membros podem autorizar a utilização de medicamentos contendo clembuterol previstas na Directiva 96/22, a Comissão deverá também modificar as indicações terapêuticas constantes da coluna «Outras disposições» do anexo em que está inserida essa substância.

46. Pelas razões expostas, o segundo fundamento da Comissão merece também acolhimento.

Por conseguinte, haverá que anular o acórdão do Tribunal de Primeira Instância, na medida em que anulou o Regulamento n.º 1312/96 por entender que, ao limitar a

validade dos limites máximos de resíduos estabelecidos para o clembuterol a determinadas indicações terapêuticas específicas para os bovinos e os equídeos, a Comissão excedeu os poderes que lhe cabem a título do Regulamento n.º 2377/90.

IV — O recurso de anulação

47. Nos termos do artigo 54.º, primeiro parágrafo, segundo período, do Estatuto, se o Tribunal de Justiça anular a decisão recorrida, pode, nesse caso, julgar definitivamente o litígio, se este estiver em condições de ser julgado. Aplique-se pois esta disposição ao caso em apreço.

48. Os dois fundamentos em que as recorrentes na primeira instância apoiam o recurso de anulação foram desatendidos por carecerem de fundamento no n.º 181 do acórdão impugnado.

Tendo em conta o exposto, o fundamento invocado pela FEDESA, nas suas observações, segundo o qual a Comissão, ao adoptar o Regulamento n.º 1312/96, excedeu os poderes que lhe são atribuídos pelo Regulamento n.º 2377/90, fundamento esse que foi acolhido pelo Tribunal de Primeira Instância para anular o Regulamento n.º 1312/96, não é procedente e deve, por conseguinte, ser rejeitado.

V — Quanto às despesas

49. Nos termos do artigo 122.º do Regulamento de Processo, o Tribunal de Justiça decide sobre as despesas se o recurso for julgado procedente e se o Tribunal de Justiça decidir definitivamente o litígio.

50. Nos termos do artigo 69.º, n.º 2, do mesmo diploma, aplicável ao recurso de uma decisão do Tribunal de Primeira Instância por remissão do artigo 118.º, a parte vencida é condenada nas despesas, que incluem as das duas instâncias, se a parte vencedora o tiver requerido.

Uma vez que foram acolhidos os fundamentos invocados pela ora recorrente e pela SKV, que haviam pedido a condenação das recorridas nas custas judiciais, deve condenar-se estas últimas nas despesas da Comissão e da SKV em ambos os processos, suportando a FEDESA as suas próprias despesas.

VI — Conclusão

51. À luz das considerações anteriores, proponho ao Tribunal de Justiça:

1) que anule o acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 1 de Dezembro de 1999, na medida em que anulou o Regulamento n.° 1312/96 por entender que, ao limitar a validade dos limites máximos de resíduos estabelecidos para o clembuterol a determinadas indicações terapêuticas específicas para os bovinos e equídeos, a Comissão excedeu os poderes que lhe cabem a título do Regulamento n.° 2377/90;

2) que negue provimento ao recurso de anulação do Regulamento n.° 1312/96 interposto pelo BI Vetmedica e pela Boehringer;

3) que condene a BI Vetmedica e a Boehringer nas despesas da Comissão e da SKV nas duas instâncias;

4) que decida que a FEDESA suporte a suas próprias despesas em ambos os processos.