ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção)

18 de Novembro de 1999 *

No processo C-151/98 P,

Pharos SA, com sede em Seraing (Bélgica), representada por A. Vandencasteele, advogado no foro de Bruxelas, com domicílio escolhido no Luxemburgo no escritório do advogado E. Arendt, 8-10, rue Mathias Hardt,

recorrente,

que tem por objecto um recurso do acórdão do Tribunal de Primeira Instância das Comunidades Europeias (Terceira Secção) de 17 de Fevereiro de 1998, Pharos/ /Comissão (T-105/96, Colect., p. II-285), e em que se pede a anulação parcial desse acórdão,

sendo as outras partes no processo:

Comissão das Comunidades Europeias, representada por M. Nolin, membro do Serviço Jurídico, na qualidade de agente, com domicílio escolhido no Luxem-

* Língua do processo: francês.

burgo no gabinete de C. Gómez de la Cruz, membro do mesmo serviço, Centre Wagner, Kirchberg,

recorrida em primeira instância,

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), com sede em Bruxelas (Bélgica), representada por D. Waelbroeck, advogado no foro de Bruxelas, com domicílio escolhido no Luxemburgo no escritório dos advogados Arendt e Medernach, 8-10, rue Mathias Hardt,

interveniente no presente recurso,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção),

composto por: D. A. O. Edward, presidente de secção, J. C. Moitinho de Almeida, L. Sevón (relator), C. Gulmann e J.-P. Puissochet, juízes,

advogado-geral: J. Mischo,

secretário: H. A. Rühl, administrador principal,

visto o relatório para audiência,

ouvidas as alegações das partes na audiência de 29 de Abril de 1999,

ouvidas as conclusões do advogado-geral apresentadas na audiência de 20 de Maio de 1999,

profere o presente

Acórdão

1 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal de Justiça, em 17 de Abril de 1998, a sociedade Pharos SA interpôs, nos termos do artigo 49.° do Estatuto (CE) do Tribunal de Justiça, recurso do acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 17 de Fevereiro de 1998, Pharos/Comissão (T-105/96, Colect., p. II-285, a seguir «acórdão recorrido»), que, por um lado, julgou extinta a instância por inutilidade superveniente da lide quanto aos pedidos da recorrente com vista a obter a declaração de que a Comissão se absteve ilegalmente de prosseguir o processo destinado a fazer incluir o somatosalm, produzido pela recorrente, na lista das substâncias não sujeitas a um limite máximo de resíduos (a seguir «LMR») do Anexo II do Regulamento (CEE) n.° 2377/90 do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal (JO L 224, p. 1), e, por outro, julgou improcedentes os pedidos com vista à condenação da Comissão a reparar o dano que a recorrente alega ter sofrido na sequência dessa omissão.

2 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal de Justiça em 28 de Julho de 1998, a Federação Europeia da Saúde Animal (Fedesa) pediu para

intervir em apoio dos pedidos da recorrente. Por despacho de 28 de Setembro de 1998, o presidente do Tribunal de Justiça admitiu esta intervenção.

Enquadramento regulamentar

3 O artigo 1.°, n.° 1, alínea b), do Regulamento n.° 2377/90 define como 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».

4 Nos n.^{os} 3 a 9 do acórdão recorrido, o Tribunal de Primeira Instância descreve as disposições pertinentes do Regulamento n.° 2377/90, nestes termos:

«3 O regulamento prevê o estabelecimento de quatro anexos, nos quais pode ser incluída uma substância farmacologicamente activa, destinada à utilização em medicamentos veterinários para administração a 'animais para produção de alimentos':

— Anexo I, reservado às substâncias relativamente às quais pode ser fixado um LMR, depois de uma avaliação dos riscos que essa substância apresenta para a saúde humana;

— Anexo II, reservado às substâncias não sujeitas a um LMR;

— Anexo III, reservado às substâncias relativamente às quais não é possível fixar definitivamente um LMR, mas às quais pode, sem riscos para a saúde humana, ser atribuído um LMR provisório durante um determinado lapso de tempo, ligado ao tempo necessário para completar os estudos científicos adequados, prazo este que só pode ser prorrogado uma vez;

— Anexo IV, reservado às substâncias relativamente às quais não pode ser fixado nenhum LMR, por constituírem, independentemente de qualquer consideração de natureza quantitativa, um risco para a saúde do consumidor.»

4 Nos termos do artigo 6.°, n.° 1, do regulamento, para obter a inclusão nos Anexos I, II ou III de uma nova substância farmacologicamente activa, o responsável pela sua comercialização deverá apresentar à Comissão um pedido para esse efeito, fornecendo determinadas informações e especificações.

5 Segundo o artigo 6.°, n.° 2, depois de verificar, num prazo de 30 dias, que o pedido foi correctamente apresentado, a Comissão remete-o imediatamente, para análise, ao Comité dos Medicamentos Veterinários (a seguir 'CMV').

6 O artigo 6.°, n.° 3, dispõe:

'No prazo de 120 dias a contar da data de apresentação do pedido ao [CMV] e tendo em conta as observações formuladas pelos membros deste, a

Comissão elaborará um projecto das medidas a tomar. Se as informações apresentadas pelo responsável pela comercialização forem insuficientes para permitir a elaboração do projecto de medidas, o responsável será convidado a fornecer informações complementares que serão analisadas pelo [CMV]...'

7 O artigo 6.°, n.° 5, estabelece que, num novo prazo de 60 dias, a Comissão apresentará o projecto de medidas ao Comité para a Adaptação ao Progresso Técnico das directivas relativas aos medicamentos veterinários (a seguir 'comité regulador').

8 Nos termos do artigo 8.°, n.° 2, o comité regulador emite o seu parecer sobre este projecto de medidas num prazo fixado pelo presidente em função da urgência da questão. O comité pronuncia-se por maioria qualificada, sendo os votos dos representantes dos Estados-Membros sujeitos à ponderação definida no n.° 2 do artigo 148.° do Tratado.

9 O artigo 8.°, n.° 3, prevê:

'a) A Comissão adopta as medidas projectadas desde que sejam conformes com o parecer do comité [regulador].

b) Se as medidas projectadas não forem conformes com o parecer do comité ou na ausência de parecer, a Comissão submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho delibera por maioria qualificada.

c) Se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que o assunto foi submetido à apreciação do Conselho, este ainda não tiver deliberado, a

Comissão adoptará as medidas propostas, excepto no caso de o Conselho se ter pronunciado por maioria simples contra as referidas medidas.'»

Matéria de facto e tramitação processual no Tribunal de Primeira Instância

5 Resulta da matéria de facto, tal como vem exposta no acórdão recorrido:

«10 A demandante é uma sociedade especializada em biotecnologia e desenvolve a sua actividade, designadamente, no sector farmacêutico.

11 Em 1994, a investigação farmacêutica por ela efectuada levou ao desenvolvimento de um produto veterinário denominado 'Smoltine', destinado a facilitar a passagem dos salmões da água doce para a água do mar. A substância farmacologicamente activa da Smoltine é o somatosalm, substância pertencente à família das somatotrofinas.

12 Em 17 de Outubro de 1994, a demandante apresentou um pedido para inclusão do somatosalm no Anexo II do Regulamento n.° 2377/90 (a seguir 'Anexo II').

13 Tendo verificado que o pedido tinha sido correctamente apresentado, a Comissão submeteu-o para exame ao CMV, nos termos do disposto no artigo 6.°, n.° 2, do Regulamento n.° 2377/90.

14 Por carta de 13 de Abril de 1995, a Comissão informou a demandante que o CMV lhe tinha recomendado a integração do somatosalm no Anexo II. Acrescentava que, em cumprimento do artigo 8.° do Regulamento n.° 2377/90, iria enviar ao comité regulador, para adopção por este, um projecto das medidas a tomar, elaborado com base na proposta do CMV.

15 Por carta de 31 de Agosto de 1995, informou a demandante que tinha apresentado ao comité regulador um projecto de regulamento que inscrevia o somatosalm no Anexo II, mas que, na reunião deste comité, tinha retirado o somatosalm do projecto.

16 Em 16 de Outubro de 1995, submeteu ao comité regulador um novo projecto de regulamento que inscrevia o somatosalm no Anexo II. Este projecto não obteve, porém, por parte de uma maioria qualificada do comité regulador um parecer favorável às medidas propostas.

17 Com efeito, pronunciaram-se contra as medidas propostas quatro Estados-Membros, considerando que a suspensão de autorização da somatotrofina bovina (a seguir 'BST'), imposta pela Decisão 90/218/CEE do Conselho, de 25 de Abril de 1990, relativa à administração de somatotrofina bovina (BST) (JO L 116, p. 27), com a redacção resultante da última alteração efectuada pela Decisão 94/936/CE do Conselho, de 20 de Dezembro de 1994 (JO L 366, p. 19), seria indirectamente posta em causa se o somatosalm, que é também uma somatotrofina, fosse classificado num dos anexos do Regulamento n.° 2377/90. Além disso, seis outros Estados-Membros abstiveram-se nesta votação.

18 Em 6 de Março de 1996, a demandante enviou uma carta registada à Comissão, convidando-a formalmente a agir e a tomar 'as medidas necessárias, nos termos do artigo 175.° do Tratado, para que o procedimento

de inclusão do somatosalm no... Anexo II... fosse continuado nos mais breves prazos'.

19 Em 23 de Abril de 1996, a Comissão enviou ao CMV uma carta informando-o da sua decisão de suspender a classificação do somatosalm no Anexo II até à obtenção de informações científicas complementares. Explicava que, no comité regulador, se tinha gerado alguma oposição ao somatosalm, pelo facto de esta substância poder ser utilizada como promotora do crescimento. Pedia consequentemente ao CMV um parecer complementar sobre a questão de saber se era possível uma utilização abusiva do produto em causa.

20 Por carta de 14 de Maio de 1996, a Comissão informou a demandante que tinha decidido pedir ao CMV esse parecer complementar, antes de dar continuação ao procedimento de classificação do somatosalm num dos anexos do Regulamento n.° 2377/90.

21 Por carta de 27 de Junho de 1996, o CMV respondeu ao pedido de parecer complementar que, após um estudo específico, tinha chegado à conclusão de que o risco de utilização fraudulenta do somatosalm como auxiliar do crescimento poderia considerar-se inexistente.

22 Na sequência desta resposta, a Comissão transmitiu ao Conselho, em 25 de Setembro de 1996, uma nova proposta de regulamento para inclusão do somatosalm no Anexo II.

23 O Conselho não decidiu sobre esta proposta no prazo de três meses previsto pelo artigo 8.°, n.° 3, alínea c), do regulamento.»

6 Foi nestas condições que, em 8 de Julho de 1996, a ora recorrente propôs uma acção no Tribunal de Primeira Instância, com vista a obter, por um lado, a declaração de que a Comissão se absteve ilegalmente de prosseguir o processo destinado a incluir o somatosalm por ela produzido na lista das substâncias não sujeitas a um LMR do Anexo II e, por outro lado, a condenação da Comissão a indemnizá-la pelo prejuízo alegadamente sofrido na sequência dessa omissão.

7 No acórdão recorrido, o Tribunal de Primeira Instância, por um lado, julgou extinta a instância na acção por omissão, por inutilidade superveniente da lide, uma vez que a Comissão tinha transmitido ao Conselho, em 25 de Setembro de 1986, uma proposta de regulamento para inclusão do somatosalm do Anexo II e, por outro lado, julgou improcedentes os pedidos de indemnização.

O recurso para o Tribunal de Justiça

8 A recorrente conclui pedindo a anulação parcial do acórdão recorrido, na medida em que julgou improcedente o seu pedido de indemnização, e a condenação da Comissão nas despesas nas duas instâncias ou, a título subsidiário, a remessa do processo ao Tribunal de Primeira Instância, para que este decida.

9 Em apoio do seu recurso, a recorrente invoca dois fundamentos, que consistem numa interpretação errada, por um lado, do artigo 8.°, n.° 3, alínea b), do Regulamento n.° 2377/90, que dispõe que «a Comissão submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar», e, por outro lado, do

próprio regulamento, na medida em que este não confere à Comissão o direito de solicitar o parecer complementar do CMV.

10 A Fedesa pede ao Tribunal de Justiça que julgue procedente os pedidos da recorrente e condene a Comissão nas despesas relativas à sua intervenção.

11 A Comissão pede que seja negado provimento ao recurso, a condenação da recorrente nas despesas e a da Fedesa nas suas próprias despesas.

Argumentos das partes

12 No seu primeiro fundamento, a recorrente critica o Tribunal de Primeira Instância por ter declarado, no n.° 65 do acórdão recorrido, que a expressão «sem demora», que figura no artigo 8.°, n.° 3, alínea b), do Regulamento n.° 2377/90, embora impondo à Comissão que actue rapidamente, lhe deixa uma certa margem de manobra.

13 A título principal, a recorrente alega que resulta tanto das diferentes versões linguísticas do Regulamento n.° 2377/90 como da sua economia em geral que a Comissão não dispõe de qualquer prazo para submeter uma proposta ao Conselho.

14 A título subsidiário, a recorrente sustenta que, mesmo que a interpretação feita pelo Tribunal de Primeira Instância do artigo 8.°, n.° 3, alínea b), do Regulamento n.° 2377/90 fosse confirmada, um prazo de onze meses ultrapassa manifestamente o conceito de «sem demora». Ao declarar que a Comissão tinha respeitado a obrigação de actuar rapidamente, permanecendo inactiva durante seis meses e só adoptando o acto que lhe competia praticar após onze meses, o

acórdão recorrido é destituído de fundamentação ou insuficientemente fundamentado do ponto de vista jurídico.

15 No segundo fundamento, a recorrente sustenta que o Tribunal de Primeira Instância afirmou erradamente, no n.º 69 do acórdão recorrido, que, apesar do silêncio do Regulamento n.º 2377/90 quanto a este aspecto da questão, a Comissão tem o direito de solicitar um parecer complementar do CMV quando o processo em causa é científica e politicamente muito complexo e sensível. Pelo contrário, o processo previsto nos artigos 6.º a 8.º do Regulamento n.º 2377/90 é claro, preciso e incondicional quanto a este aspecto, abrange de forma exaustiva todas as hipóteses e não permite à Comissão agir de forma diferente.

16 Segundo a recorrente, o facto de que, segundo o n.º 70 do acórdão recorrido, a Comissão, graças ao parecer complementar do CMV, «facilitou consideravelmente o trabalho do Conselho, que, após ter tomado conhecimento do parecer..., não se opôs à classificação do somatosalm no Anexo II», é irrelevante quanto a este aspecto. Em qualquer circunstância, a interpretação dos factos a que o Tribunal de Primeira Instância procedeu é manifestamente errada. O parecer complementar não teve qualquer influência sobre a posição dos Estados-Membros.

17 A Fedesa acrescenta que resulta do acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 25 de Junho de 1998, Lilly Industries/Comissão (T-120/96, Colect., p. II-2571, n.º 90), que a Comissão não podia legalmente fundar a sua decisão que indeferiu o pedido de inclusão da substância no Anexo II na existência da moratória relativa à BST. Isto tanto mais que esta moratória não foi instituída por razões relativas à saúde pública, mas sim por razões sócio-económicas. A tomada em

conta pela Comissão de tais considerações não é autorizada, segundo o n.º 91 do acórdão Lilly Industries/Comissão, já referido.

Apreciação do Tribunal de Justiça

18 Os dois fundamentos devem ser examinados conjuntamente.

19 Importa desde logo recordar que, segundo jurisprudência constante, para a interpretação de uma disposição de direito comunitário, devem tomar-se em consideração simultaneamente os seus termos, o seu contexto e os seus objectivos (v. acórdãos de 21 de Fevereiro de 1984, St. Nikolaus Brennerei, 337/82, Recueil, p. 1051, n.º 10, e de 30 de Julho de 1996, Bosphorus, C-84/95, Colect., p. I-3953, n.º 11).

20 Nada no texto do artigo 8.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento n.º 2377/90 permite tirar conclusões quanto à duração que a expressão «sem demora» abrange, a não ser que, embora se requeira uma certa rapidez, a decisão da Comissão não tem que ter lugar num prazo precisamente fixado nem, contrariamente ao que pretende a recorrente, de imediato.

21 No que se refere ao contexto e aos objectivos, importa realçar que, nos termos do artigo 8.º do Regulamento n.º 2377/90, o Conselho, em conformidade com os artigos 1.º e 2.º, procedimento III, variante b), da Decisão 87/373/CEE do Conselho, de 13 de Julho de 1987, que fixa as modalidades de exercício da

competência de execução atribuída à Comissão (JO L 197, p. 33), conferiu competências de execução à Comissão.

22 Resulta do artigo 8.°, n.° 3, do Regulamento n.° 2377/90 que, a partir do momento em que a Comissão lhe submeteu uma proposta relativa às medidas a tomar, o Conselho reassume a sua plena competência legislativa, incluindo o direito, previsto no artigo 189.°-A do Tratado CE (actual artigo 250.° CE), de alterar a proposta da Comissão, deliberando por unanimidade. No entanto, nos termos do artigo 8.°, n.° 3, alínea c), do Regulamento n.° 2377/90, se, no termo de um prazo de três meses, o Conselho não tiver deliberado, a Comissão recupera a competência para adoptar as medidas propostas, salvo no caso de o Conselho se ter pronunciado por maioria simples contra as referidas medidas.

23 Daqui resulta que, quando as medidas propostas pela Comissão não são conformes com o parecer do comité regulador, ou na ausência de parecer, a Comissão não está obrigada a submeter as mesmas medidas, sem alteração, ao Conselho.

24 Assim, se a Comissão tem o direito de alterar a proposta relativa às medidas a tomar que submete ao Conselho, deve necessariamente dispor de um prazo suficiente para examinar as diferentes maneiras de agir de que dispõe.

25 Daqui resulta que o Tribunal de Primeira Instância teve razão ao declarar, no n.° 65 do acórdão recorrido, que o artigo 8.°, n.° 3, alínea b), do Regulamento n.° 2377/90 não determina de modo preciso o prazo em que a Comissão deve submeter ao Conselho uma proposta com as medidas a tomar e que, pelo contrário, ao utilizar a expressão «sem demora», o legislador comunitário,

embora impondo à Comissão que actue rapidamente, lhe deixa uma certa margem de manobra.

26 Deve concluir-se também que o Tribunal de Primeira Instância teve igualmente razão ao declarar, no n.° 69 do acórdão recorrido, que, quando a Comissão é confrontada com um processo complexo e sensível, deve ser-lhe reconhecido o direito de solicitar um parecer complementar do CMV, não obstante o silêncio do Regulamento n.° 2377/90 quanto a este aspecto da questão.

27 Com efeito, em circunstâncias como as do caso em apreço, em que quatro Estados-Membros no comité regulador, receando que o somatosalm pudesse ser utilizado como promotor de crescimento, se opuseram ao projecto das medidas a tomar e seis Estados-Membros se abstiveram na votação, não se pode criticar a Comissão por ter procurado obter um parecer científico com o objectivo de evitar que a sua proposta fosse rejeitada pelo Conselho, por maioria simples.

28 No que se refere à crítica da recorrente, segundo a qual o Tribunal de Primeira Instância considerou erradamente que o parecer complementar do CMV tinha tido um efeito sobre a posição dos Estados-Membros no Conselho, basta verificar que tal significa pôr em causa a apreciação dos factos pelo Tribunal de Primeira Instância, cujo controlo está fora da competência do Tribunal de Justiça no âmbito de um recurso de decisão do Tribunal de Primeira Instância (v. acórdão de 28 de Maio de 1998, Deere/Comissão, C-7/95 P, Colect., p. I-3111, n.° 21).

29 Quanto à argumentação da Fedesa relativa à alegada tomada em conta pela Comissão da existência da moratória relativa à BST, tem de se concluir que a

mesma é destituída de pertinência no quadro do presente recurso. Com efeito, como foi realçado pelo advogado-geral no n.° 68 das suas conclusões, por um lado, o Tribunal de Primeira Instância não autorizou a Comissão a recusar a inclusão do somatosalm no Anexo II baseando-se nesta moratória e, por outro lado, foram representantes dos Estados-Membros no comité regulador que invocaram a referida moratória e não a Comissão, a qual solicitou um parecer científico a fim de responder aos receios desta forma expressos.

30 Finalmente, quanto ao argumento subsidiário da recorrente, que consiste em falta ou em insuficiência de fundamentação do acórdão recorrido, na medida em que o Tribunal de Primeira Instância declarou que a Comissão tinha respeitado a obrigação de actuar rapidamente, importa realçar que o prazo de que dispõe a Comissão para examinar as diferentes maneiras de agir que lhe são facultadas (v. n.° 24 do presente acórdão) deve ser apreciado em função da complexidade do processo em causa.

31 Ora, no caso em apreço, não é contestado que o risco de utilização do somatosalm como promotor de crescimento e de ser posta em causa, indirectamente, através da sua inclusão do Anexo II, a moratória relativa à BST foi suscitado, pela primeira vez, ao nível do comité regulador, no qual quatro delegações se opuseram ao projecto da Comissão e seis se abstiveram na votação.

32 Nestas condições, um período de onze meses, durante o qual a Comissão, num primeiro tempo, reexaminou o processo durante seis meses e, num segundo tempo, solicitou um segundo parecer científico, não pode ser considerado um prazo excessivamente prolongado.

33 Assim, ao declarar, no n.º 68 do acórdão recorrido, que, tendo em atenção que alguns Estados-Membros, face aos receios anteriormente mencionados, se tinham oposto à inclusão do somatosalm no Anexo II, não se pode criticar a Comissão por ter reexaminado o processo durante um certo tempo e por ter pedido, a seguir, um parecer complementar ao CMV, o Tribunal de Primeira Instância fundamentou suficientemente a sua apreciação da questão de saber se a Comissão tinha respeitado a obrigação de actuar rapidamente.

34 Resulta do conjunto das considerações que antecedem que os fundamentos apresentados pela recorrente são improcedentes, de forma que deve ser negado provimento ao recurso.

Quanto às despesas

35 Nos termos do artigo 69.º, n.º 2, do Regulamento de Processo, aplicável ao recurso de decisões do Tribunal de Primeira Instância de acordo com o artigo 118.º, a parte vencida é condenada nas despesas, se isso tiver sido pedido. Como a Comissão pediu a condenação da recorrente, que foi vencida nos seus fundamentos, há que condenar esta última nas despesas. Quanto à Fedesa, que interveio em apoio dos pedidos da recorrente, deve, em conformidade com o artigo 69.º, n.º 4, do Regulamento de Processo, ser condenada nas suas próprias despesas assim como nas da Comissão, derivadas da sua intervenção.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção)

decide:

1) É negado provimento ao recurso.

2) A Pharos SA é condenada nas despesas.

3) A Fédération européenne de la santé animale (Fedesa) suportará as suas próprias despesas assim como as da Comissão, derivadas da sua intervenção.

Edward Moitinho de Almeida Sevón

Gulmann Puissochet

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 18 de Novembro de 1999.

O secretário

R. Grass

O presidente da Quinta Secção

D. A. O. Edward