ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quarta Secção)

8 de Setembro de 2011 *

Nos processos apensos C-58/10 a C-68/10,

que têm por objecto pedidos de decisão prejudicial ao abrigo do artigo 267.º TFUE, apresentados pelo Conseil d'État (França), por decisões de 6 de Novembro de 2009 e de 28 de Dezembro de 2009, que deram entrada no Tribunal de Justiça em 3 de Fevereiro de 2010, nos processos

Monsanto SAS (C-58/10 e C-59/10),

Monsanto Agriculture France SAS (C-58/10 e C-59/10),

Monsanto International SARL (C-58/10 e C-59/10),

Monsanto Technology LLC (C-58/10 e C-59/10),

Monsanto Europe SA (C-59/10),

Association générale des producteurs de maïs (AGPM) (C-60/10),

Malaprade SCEA e o. (C-61/10),

* Língua do processo: francês.

Pioneer Génétique SARL (C-62/10),

Pioneer Semences SAS (C-62/10),

Union française des semenciers (UFS), anteriormente Syndicat des établissements de semences agréés pour les semences de maïs (Seproma) (C-63/10),

Caussade Semences SA (C-64/10),

Limagrain Europe SA, anteriormente Limagrain Verneuil Holding SA (C-65/10),

Maïsadour Semences SA (C-66/10),

Ragt Semences SA (C-67/10),

Euralis Semences SAS (C-68/10),

Euralis Coop (C-68/10)

contra

Ministre de l'Agriculture et de la Pêche,

sendo intervenientes:

Association France Nature Environnement (C-59/10 e C-60/10),

Confédération paysanne (C-60/10),

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quarta Secção),

composto por: J.-C. Bonichot, presidente de secção, L. Bay Larsen (relator), C. Toader, A. Prechal e E. Jarašiūnas, juízes,

advogado-geral: P. Mengozzi,
secretário: R. Şereş, administradora,

vistos os autos e após a audiência de 9 de Fevereiro de 2011,

vistas as observações apresentadas:

— em representação de Monsanto SAS, Monsanto Agriculture France SAS, Monsanto International SARL, Monsanto Technology LLC e Monsanto Europe SA, por R. Saint-Esteben, C.-L. Vier, M. Pittie, P. Honoré e C. Vexliard, avocats,

— em representação da Association générale des producteurs de maïs (AGPM) e o., por M. Le Prat e L. Verdier, avocats,

— em representação de Pioneer Génétique SARL, Pioneer Semences SAS, Union française des semenciers (UFS), anteriormente Syndicat des établissements de semences agréés pour les semences de maïs (Seproma), Caussade Semences SA, Limagrain Europe SA, Semences SA, Ragt Semences SA, Euralis Semences SAS e Euralis Coop, por A. Monod e B. Colin, avocats,

— em representação de Confédération paysanne, por H. Bras, avocat,

— em representação do Governo francês, por G. de Bergues, S. Menez e R. Loosli-Surrans, na qualidade de agentes,

— em representação do Governo helénico, por I. Chalkias e S. Papaïoannou, na qualidade de agentes,

— em representação do Governo austríaco, por E. Riedl, na qualidade de agente,

— em representação do Governo polaco, por B. Majczyna e J. Sawicka, na qualidade de agentes,

— em representação da Comissão Europeia, por L. Pignataro-Nolin, M. Van Hoof e C. Zadra, na qualidade de agentes,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 22 de Março de 2011,

profere o presente

Acórdão

1 Os pedidos de decisão prejudicial têm por objecto a interpretação dos artigos 12.º e 23.º da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106, p. 1), dos artigos 20.º e 34.º 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 L 268, p. 1), bem como dos artigos 53.º e 54.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31, p. 1).

2 Estes pedidos foram apresentados no âmbito de onze litígios que opõem a Monsanto SAS, a Monsanto Agriculture France SAS, a Monsanto International SARL, a Monsanto Technology LLC, a Monsanto Europe SA (a seguir, respectivamente, «Monsanto», «Monsanto Agriculture France», «Monsanto International», «Monsanto Technology» e «Monsanto Europe»), bem como vários outros demandantes pessoas singulares ou colectivas, ao Ministre de l'Agriculture et de la Pêche (Ministro da Agricultura e da Pesca), sendo intervenientes a Association France Nature Environnement e a Confédération paysanne, a propósito da legalidade de duas medidas nacionais provisórias que, sucessivamente, suspenderam a cessão e a utilização de sementes de milho MON 810, organismos geneticamente modificados (a seguir «OGM»), e a seguir proibiram o cultivo das variedades de sementes provenientes da linha deste milho.

Quadro jurídico

Direito da União

Directiva 2001/18

3 A Directiva 2001/18, alterada pelo Regulamento n.º 1829/2003 e pelo Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003 (JO L 268, p. 24, a seguir «Directiva 2001/18»), rege a libertação deliberada no ambiente de OGM, bem como a introdução no mercado dos OGM enquanto produtos ou elementos de produtos.

4 O artigo 34.º da Directiva 2001/18 fixa a data da sua transposição até 17 de Outubro de 2002. O artigo 36.º revoga, com efeitos a partir de 17 de Outubro de 2002, a Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (JO L 117, p. 15), e dispõe que as referências feitas a esta directiva devem entender-se como feitas à Directiva 2001/18, de acordo com uma tabela de correspondência que figura em anexo.

5 Em conformidade com os seus décimo oitavo e vigésimo oitavo considerandos, a Directiva 2001/18, tal como, anteriormente, a Directiva 90/220, estabelece:

— procedimentos e critérios harmonizados para a avaliação caso a caso dos riscos potenciais resultantes da libertação deliberada no ambiente de OGM.;

— um procedimento comunitário de autorização para a colocação no mercado dos produtos em causa, sempre que a utilização pretendida desses produtos acarrete a libertação deliberada de organismos no ambiente.

6 Os quinquagésimo e quinquagésimo primeiro considerandos da Directiva 2001/18 dispõem:

«(50) As autorizações existentes, concedidas nos termos da Directiva [90/220], têm de ser renovadas para evitar disparidades entre as autorizações concedidas nos termos dessa directiva e as autorizações concedidas nos termos da presente directiva, e para tomar plenamente em consideração as condições de autorização constantes da presente directiva.

(51) Tais renovações requerem um período de transição, durante o qual as autorizações existentes concedidas nos termos da Directiva [90/220] não sofrerão alterações.»

7 Os requisitos de renovação, antes da data limite de 17 de Outubro de 2006, das autorizações concedidas antes de 17 de Outubro de 2002 ao abrigo da Directiva 90/220, são regulados pelo artigo 17.º da Directiva 2001/18. O n.º 2 desta disposição enumera os documentos, elementos informativos, bem como a eventual proposta, que a notificação de renovação deve conter. Nos termos dos n.os 2 e 9 dessa disposição, o operador em questão que enviou esta notificação antes de 17 de Outubro de 2006 pode continuar a colocar no mercado o OGM em causa de acordo com as condições especificadas na autorização inicial até que seja tomada uma decisão definitiva sobre a sua renovação.

8 Os artigos 20.º, 21.º e 24.º da Directiva 2001/18 prevêem regras específicas e pormenorizadas em matéria de monitorização, rotulagem e informação do público.

9 O artigo 23.º da referida directiva, que tem por epígrafe «Cláusula de salvaguarda», dispõe:

«1. Quando um Estado-Membro, no seguimento de informações novas ou suplementares disponíveis a partir da data da autorização que afectem a avaliação dos riscos ambientais, ou de uma nova avaliação das informações já existentes com base em conhecimentos científicos novos ou suplementares, tiver razões válidas para considerar que um produto que contenha ou seja constituído por OGM, que tenha sido adequadamente notificado e que tenha recebido uma autorização por escrito nos termos da presente directiva, constitui um risco para a saúde humana ou para o ambiente, pode restringir ou proibir provisoriamente a utilização e/ou venda desse produto no seu território.

O Estado-Membro deve assegurar que, em caso de risco sério, serão tomadas medidas de emergência, tais como a suspensão ou cessação da colocação no mercado, incluindo a informação do público.

O Estado-Membro deve informar imediatamente a Comissão e os restantes Estados-Membros das medidas tomadas ao abrigo do presente artigo e indicar as razões da sua decisão, fornecendo a sua nova avaliação dos riscos ambientais, referir se as condições da autorização devem ser alteradas e a forma de o fazer ou se esta deve

ser suprimida e, quando adequado, as informações novas ou suplementares sobre as quais baseou essa decisão.

2. Deve ser tomada uma decisão sobre o assunto no prazo de 60 dias [a nível comunitário].»

10 O artigo 12.º da referida directiva, que tem por epígrafe «Legislação sectorial», prevê:

«1. Os artigos 13.º a 24.º não são aplicáveis a quaisquer produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, na medida em que forem autorizados por legislação comunitária que preveja uma avaliação específica dos riscos ambientais efectuada em conformidade com os princípios estabelecidos no anexo II e com base nas informações especificadas no anexo III, sem prejuízo dos requisitos adicionais previstos pela legislação comunitária atrás referida, e que preveja requisitos em matéria de gestão dos riscos, de rotulagem, de monitorização adequada, de informações a fornecer ao público e de cláusula de salvaguarda, que sejam, pelo menos, equivalentes aos previstos na presente directiva.

[…]

3. Os procedimentos destinados a assegurar que a avaliação dos riscos e os requisitos em matéria de gestão dos riscos, de rotulagem, de monitorização adequada, de informações a fornecer ao público e de cláusula de salvaguarda sejam equivalentes aos previstos na presente directiva devem ser introduzidos num regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho. A futura legislação sectorial baseada nas disposições desse regulamento fará referência à presente directiva. […]

[…]»

Regulamento n.º 1829/2003

11 Em conformidade com os seus sétimo e décimo primeiro considerandos, o Regulamento n.º 1829/2003, aplicável em 18 de Abril de 2004 por força do seu artigo 49.º, estabelece um procedimento de autorização comunitário único que se aplica, nomeadamente, aos alimentos para animais que contêm OGM ou que consistem em tais organismos ou são produzidos a partir destes, bem como aos OGM utilizados como matérias-primas para obter esses alimentos.

12 O nono considerando deste regulamento prevê:

«Os novos procedimentos de autorização dos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados deverão incluir os novos princípios introduzidos na Directiva [2001/18]. Deverão também utilizar o novo quadro para a avaliação do risco em questões de segurança alimentar, estabelecido pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos alimentos [JO L 31, p. 1]. Assim, os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados só deverão ser autorizados para colocação no mercado comunitário após uma avaliação científica do mais elevado nível possível de quaisquer riscos que apresentem para a saúde humana e animal e, se tal for o caso, para o ambiente, a ser efectuada sob responsabilidade da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada "autoridade"). Esta avaliação científica deverá ser seguida por uma decisão de gestão do risco tomada pela Comunidade, sob procedimento regulamentar através de uma cooperação estreita entre a Comissão e os Estados-Membros.»

13 O trigésimo terceiro considerando prevê:

«Sempre que os pedidos digam respeito a produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, o requerente deve poder escolher entre apresentar uma autorização de libertação deliberada no ambiente já obtida nos termos da parte C da Directiva [2001/18], sem prejuízo das condições estabelecidas nessa autorização, ou solicitar que seja efectuada uma avaliação dos riscos ambientais ao mesmo tempo que a avaliação de segurança nos termos do presente regulamento. Neste último caso, é necessário que a avaliação dos riscos ambientais respeite os requisitos estabelecidos na Directiva [2001/18/CE] e que as autoridades nacionais competentes designadas pelos Estados-Membros para o efeito sejam consultadas pela autoridade. Além disso, é adequado dar à autoridade a possibilidade de solicitar a uma dessas autoridades competentes que efectue a avaliação dos riscos ambientais. É igualmente adequado, em conformidade com o n.º 4 do artigo 12.º da Directiva [2001/18], que as autoridades nacionais competentes designadas nos termos da referida directiva para todos os casos que digam respeito a OGM e a géneros alimentícios e/ou alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por OGM sejam consultadas pela autoridade antes da finalização da avaliação dos riscos ambientais.»

14 O trigésimo quarto considerando estabelece:

«No caso dos OGM destinados a serem utilizados como sementes ou outro material de reprodução vegetal que sejam abrangidas pelo âmbito do presente regulamento, [a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos] tem a obrigação de delegar a avaliação de risco ambiental numa autoridade nacional competente. Todavia, as autorizações concedidas ao abrigo do presente regulamento deverão sê-lo sem prejuízo do disposto [, em especial, na Directiva 2002/53/CE do Conselho, de 13 de Junho de 2002, que diz respeito ao catálogo comum das variedades das espécies de plantas agrícolas (JO L 193, p. 1), conforme alterada pelo Regulamento n.º 1829/2003 que prevê], em especial, as regras e critérios de aceitação das variedades e a respectiva aprovação oficial para inclusão [no catálogo comum das variedades das espécies de plantas agrícolas] […]»

15 O artigo 2.º, ponto 9, do Regulamento n.º 1829/2003 prevê:

«Para efeitos do presente regulamento:

[…]

9) Entende-se por "organismo geneticamente modificado destinado à alimentação animal", o OGM que pode ser utilizado como alimento para animais ou como matéria-prima para a produção de alimentos para animais».

16 O artigo 15.º, n.º 1, do referido regulamento estabelece, nos termos seguintes, o âmbito de aplicação da Secção 1, que tem por epígrafe «Autorização e supervisão», do Capítulo III destinado aos alimentos geneticamente modificados para animais:

«A presente secção abrange:

a) Os OGM destinados à alimentação animal;

b) Os alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por OGM;

c) Os alimentos para animais produzidos a partir de OGM.»

17 Os artigos 17.º a 19.º do Regulamento n.º 1829/2003 regem os requisitos para a concessão das autorizações iniciais dos alimentos para animais geneticamente modificados.

18 O artigo 17.º, n.º 5, dispõe, nomeadamente:

«5. No que respeita aos OGM ou aos alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por OGM, o pedido deve também ser acompanhado:

a) Do processo técnico completo, onde constem as informações previstas nos anexos III e IV da Directiva [2001/18] e as informações e conclusões acerca da avaliação dos riscos efectuada em conformidade com os princípios definidos no anexo II da Directiva 2001/18/CE ou, sempre que a colocação no mercado do OGM tenha sido autorizada nos termos da parte C da Directiva [2001/18] [constituída pelos seus artigos 12 a 24], uma cópia da decisão de autorização;

b) De um plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da Directiva [2001/18], incluindo uma proposta relativa à duração desse plano, que poderá ser diferente da duração proposta para a autorização.

Nesse caso, não são aplicáveis os artigos 13.º a 24.º da Directiva [2001/18].»

19 O artigo 20.º, que tem por epígrafe «Estatuto dos produtos existentes», prevê:

«1. […] os produtos abrangidos pela presente secção que tenham sido legalmente colocados no mercado comunitário antes da data de aplicação do presente regulamento podem continuar a ser colocados no mercado, utilizados e transformados desde que sejam cumpridas as seguintes condições:

a) No caso dos produtos que tenham sido autorizados nos termos da Directiva [90/220] ou [2001/18] […], os operadores responsáveis pela colocação no mercado dos produtos em questão devem notificar a Comissão da data em que estes foram inicialmente colocados no mercado comunitário, tendo para o efeito um prazo de seis meses a contar da data de aplicação do presente regulamento;

[…]

2. A notificação referida no n.º 1 deve ser acompanhada dos dados mencionados nos n.os 3 e 5 do artigo 17.º […].

[…]

4. No prazo de nove anos a contar da data em que os produtos referidos na alínea a) do n.º 1 foram inicialmente colocados no mercado, mas nunca antes de decorridos três anos após a data de aplicação do presente regulamento, os operadores responsáveis pela colocação no mercado dos referidos produtos devem apresentar um pedido em conformidade com o artigo 23.o, que se aplica *mutatis mutandis*.

[…]

5. Os produtos referidos no n.º 1 e os alimentos para animais que os contenham ou sejam produzidos a partir deles ficam sujeitos às disposições do presente regulamento, designadamente dos artigos 21.º, 22.º e 24.º, que se aplicam *mutatis mutandis*.

[…]»

20 Os artigos 21.º e 22.º, n.º 1, 24.º a 26.º, bem como 29.º prevêem regras específicas e pormenorizadas em matéria de supervisão, rotulagem e informação do público.

21 O artigo 34.º, que tem por epígrafe «Medidas de emergência», dispõe:

«Sempre que for evidente que um produto autorizado por ou em conformidade com o presente regulamento é susceptível de constituir um risco grave para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente […], devem ser tomadas medidas nos termos dos artigos 53.º e 54.º do Regulamento [n.º 178/2002].»

Regulamento n.º 178/2002

22 O artigo 53.º do Regulamento n.º 178/2002, que tem por epígrafe «Medidas de emergência aplicáveis aos géneros alimentícios e alimentos para animais de origem comunitária ou importados de países terceiros», tem a seguinte redacção:

«1. Sempre que for evidente que […] um alimento para animais originário da Comunidade ou importado de um país terceiro é susceptível de constituir um risco grave para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, e que esse risco não pode ser dominado de maneira satisfatória através das medidas tomadas pelo ou pelos Estados-Membros em causa, a Comissão, por sua própria iniciativa ou a pedido de um Estado-Membro, adoptará imediatamente, em função da gravidade da situação, uma ou mais das seguintes medidas […]:

[suspensão da colocação no mercado, suspensão das importações provenientes de país terceiro, suspensão da utilização do alimento para animais em questão, estabelecimento de condições especiais para este alimento ou qualquer outra medida provisória adequada].

2. Todavia, em caso de emergência, a Comissão pode adoptar, provisoriamente, as medidas previstas no n.º 1, após ter consultado o ou os Estados-Membros em causa e informado os restantes Estados-Membros.

Tão rapidamente quanto possível, e o mais tardar no prazo de 10 dias úteis, as medidas tomadas serão confirmadas, alteradas, revogadas ou prorrogadas, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 58.º, e as razões da decisão da Comissão serão tornadas públicas sem demora.»

23 O artigo 54.º do referido regulamento, que tem por epígrafe «Outras medidas de emergência», tem a seguinte redacção:

«1. Sempre que um Estado-Membro tenha informado oficialmente a Comissão da necessidade de tomar medidas de emergência e esta não tenha actuado em conformidade com o artigo 53.º, esse Estado-Membro pode adoptar medidas de protecção provisórias. Nesse caso, informará imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão.

2. No prazo de 10 dias úteis, a Comissão submeterá a questão ao [Comité da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal] com vista à prorrogação, alteração ou revogação das medidas de protecção provisórias nacionais.

3. O Estado-Membro pode manter as suas medidas de protecção provisórias até serem adoptadas medidas comunitárias.»

Direito nacional

24 O artigo L. 535-2 do code de l'environnement (Código do Ambiente) francês, em vigor até 27 de Junho de 2008, dispõe:

«I. — Sempre que se justifique uma nova avaliação dos riscos para a saúde pública ou para o ambiente decorrentes da presença de [OGM], a autoridade administrativa pode, a expensas do titular da autorização ou dos detentores dos [OGM]:

1° Suspender a autorização enquanto se aguardam informações complementares e, se necessário, ordenar que os produtos deixem de estar à venda ou proibir a sua utilização;

2° Impor modificações às condições de libertação deliberada;

3° Revogar a autorização;

4° Ordenar a destruição dos [OGM] e, no caso de incumprimento por parte do titular da autorização ou do detentor, proceder oficiosamente à sua destruição.

II. — Excepto em casos de urgência, estas medidas apenas podem ser executadas se tiver sido dada ao titular a oportunidade de apresentar observações.»

Litígios no processo principal e questões prejudiciais

25 Pela Decisão 98/294/CE, de 22 de Abril de 1998, relativa à colocação no mercado de milho geneticamente modificado (*Zea mays* L. da linhagem MON 810), em conformidade com a Directiva 90/220 (JO L 131, p. 32), a Comissão autorizou a introdução no mercado do milho MON 810, a requerimento da Monsanto Europe, com base na Directiva 90/220.

26 Por aplicação do artigo 1.º da referida decisão e em conformidade com o artigo 13.º da Directiva 90/220, o Ministre de l'Agriculture et de la Pêche, por despacho de 3 de Agosto de 1998 que dá autorização escrita, nos termos do artigo 13.º, n.º 4, da Directiva [90/220], das Decisões 98/293/CE e 98/294/CE, de 22 de Abril de 1998, relativas à colocação no mercado de milho geneticamente modificado (*Zea mays* L. T 25 e MON 810) (JORF de 5 de Agosto de 1998, p. 11985), deu o seu consentimento escrito para esta introdução no mercado.

27 Em 11 de Julho de 2004, a Monsanto Europe notificou à Comissão, nomeadamente em aplicação do artigo 20.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento n.º 1829/2003, o milho MON 810 como «produto existente».

28 A Monsanto Europe não notificou a autoridade nacional competente, nos termos do 17.º, n.º 2, da Directiva 2001/18, antes de 17 de Outubro de 2006.

29 Em 4 de Maio de 2007, solicitou a renovação da autorização de introdução no mercado do milho MON 810, com base no artigo 20.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1829/2003.

30 Por despacho de 5 de Dezembro de 2007, que suspendeu a cessão e a utilização das sementes de milho MON 810 (JORF de 6 de Dezembro de 2007, p. 19748), o Ministre de l'Agriculture et de la Pêche, referindo sem qualquer outra especificação o code rural (Código Rural) e o code de l'environnement (Código do ambiente), suspendeu

no território nacional a cessão ao utilizador final e a utilização das sementes de milho MON 810, até à publicação de uma lei relativa aos OGM e o mais tardar até 9 de Fevereiro de 2008.

31 Em 6 de Fevereiro de 2008, a Monsanto, a Monsanto Agriculture France, a Monsanto International e a Monsanto Technology interpuseram no Conseil d'État recurso de anulação deste despacho.

32 Por despacho de 7 de Fevereiro de 2008 que suspendeu o cultivo das variedades de sementes de milho geneticamente modificado (*Zea mays* L. linha MON 810) (JORF de 9 de Fevereiro de 2008, p. 2462), o Ministre de l'Agriculture et de la Pêche, referindo o artigo 23.º da Directiva 2001/18, o Regulamento n.º 1829/2003, bem como o artigo L 535-2 do code de l'environnement (Código do Ambiente), proibiu no território nacional «o cultivo, com vista à introdução no mercado, das variedades de sementes de milho provenientes da linhagem de milho geneticamente modificado MON 810» até que fosse proferida decisão sobre o pedido de renovação da autorização de introdução no mercado deste organismo.

33 Por despacho de 13 de Fevereiro de 2008, que alterou o despacho de 7 de Fevereiro de 2008 que suspendeu o cultivo das variedades de sementes de milho geneticamente modificado (*Zea mays* L. linhagem MON 810) (JORF de 19 de Fevereiro de 2008, p. 3004), o Ministre de l'Agriculture et de la Pêche suprimiu os termos «com vista à introdução no mercado» contidos no referido despacho de 7 de Fevereiro de 2008.

34 Em 12 de Fevereiro de 2008, as autoridades francesas notificaram este último despacho à Comissão, qualificando-o de «medida de emergência» nos termos do artigo 34.º do Regulamento n.º 1829/2003. Nesta comunicação, sublinharam a necessidade de adoptar medidas de emergência para suspender o cultivo de milho MON 810, em aplicação das disposições conjugadas do artigo 34.º do Regulamento n.º 1829/2003, bem como dos artigos 53.º e 54.º do Regulamento n.º 178/2002.

35 Em 20 de Fevereiro de 2008, as autoridades francesas notificaram à Comissão o decreto de 13 de Fevereiro de 2008 e indicaram que o referido decreto de 13 de Fevereiro de 2008 tinha sido adoptado em aplicação do artigo 23.º da Directiva 2001/18.

36 Em 20, 21 e 25 de Fevereiro de 2008, a Monsanto, a Monsanto Agriculture France, a Monsanto International, a Monsanto Technology, a Monsanto Europe e vários outros recorrentes interpuseram, no Conseil d'État, recursos de anulação do despacho de 7 de Fevereiro de 2008, alterado pelo despacho de 13 de Fevereiro de 2008.

37 O órgão jurisdicional de reenvio indica que as demandantes alegam que o milho MON 810, que constitui uma variedade de milho geneticamente modificado, utilizada para a alimentação dos animais, passou a estar abrangido apenas pelo disposto no Regulamento n.º 1829/2003, de modo que o Ministre de l'Agriculture et de la Pêche viciou os despachos impugnados de incompetência, ao adoptar uma medida de emergência que compete à Comissão, e, pelo menos, de erro de direito, ao basear-se no artigo 23.º da Directiva 2001/18 e no artigo L 535-2 do code de l'environnement, que assegura a sua transposição para o direito interno.

38 Neste contexto, o Conseil d'État decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça, em cada um dos processos em curso, as seguintes questões prejudiciais:

«1) Quando um [OGM] que constitui um alimento para animais tiver sido colocado no mercado antes da publicação do Regulamento [n.º 1829/2003] e a respectiva autorização se mantiver em vigor, em aplicação das disposições do artigo 20.º deste regulamento, antes de ser proferida a decisão sobre o pedido de nova autorização que deve ser apresentado nos termos deste regulamento, deve considerar-se que o produto em questão faz parte dos produtos mencionados pelas disposições do artigo 12.º da Directiva [2001/18] [...] e, neste caso, este [OGM] está sujeito, no que respeita às medidas de emergência que podem ser tomadas após a emissão

da autorização de colocação no mercado, apenas ao artigo 34.º do Regulamento [n.º 1829/2003] ou, pelo contrário, tais medidas podem ser tomadas por um Estado-Membro com base no artigo 23.º da Directiva [2001/18] e nas disposições nacionais que asseguram a respectiva transposição?

2) No caso de as medidas de emergência só poderem ser tomadas no âmbito das disposições do artigo 34.º do Regulamento [n.º 1829/2003], [medidas como as do despacho de 5 de Dezembro de 2007 (primeiro recurso de anulação) e do despacho de 7 de Fevereiro de 2008 (outros dez recursos), alterado pelo despacho de 13 de Fevereiro de 2008, podem ser tomadas], e em que condições, pelas autoridades de um Estado-Membro, a título do controlo do risco mencionado no artigo 53.º do Regulamento [n.º 178/2002] ou das medidas de protecção provisórias que podem ser tomadas por um Estado-Membro com base no artigo 54.º do mesmo Regulamento?

3) No caso de as autoridades de um Estado-Membro poderem intervir com base no artigo 23.º da Directiva 2001/18/CE ou no artigo 34.º do Regulamento [n.º 1829/2003], ou em ambos, a petição suscita a questão de saber, tendo em conta, nomeadamente, o princípio da precaução, que grau de exigência é imposto, respectivamente, pelas disposições do artigo 23.º da directiva, que subordinam o recurso a medidas de emergência, tais como a suspensão da utilização do produto, à condição de o Estado-Membro ter "razões válidas para considerar que um [...] OGM [...] constitui um risco para [...] o ambiente", e pelas do artigo 34.º do regulamento, que subordinam o recurso a tal medida à condição de ser "evidente que [o] produto [...] é susceptível de constituir um risco grave para [...] o ambiente", em matéria de identificação do risco, de avaliação da sua probabilidade e de apreciação da natureza dos seus efeitos?»

Quanto às questões prejudiciais

Observações preliminares

39 Importa relembrar que sementes provenientes de variedades de milho como as que estão em causa no processo principal cabem no âmbito de aplicação da Directiva 2002/53, por força da leitura conjugada do seu artigo 1.º, n.º 1, e do artigo 2, n.º 1, A, da Directiva 66/402/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1966, relativa à comercialização de sementes de cereais (JO 1966, 125, p. 2309; EE 03 F1 p. 185), alterada, por último, pela Directiva 2009/74/CE da Comissão, de 26 de Junho de 2009 (JO L 166, p. 40)

40 Nos termos do artigo 16.º, n.º 1, da Directiva 2002/53, os Estado-Membro velarão que, com efeitos a partir da sua publicação no catálogo comum das variedades das espécies de plantas agrícolas, prevista no artigo 17.º da referida directiva, as sementes de variedades admitidas de acordo com essa directiva, ou com princípios correspondentes aos desta, não sejam sujeitas a qualquer restrição de comercialização quanto à variedade, salvo se forem invocadas as excepções previstas nos artigos 16.º, n.º 2, ou 18.º da Directiva 2002/53 (v., neste sentido, acórdão de 16 de Julho de 2009, Comissão/Polónia, C-165/08, Colect., p. I-6843).

41 Há que observar-se que o Estado-Membro em causa no processo principal não invocou esses artigos 16, n.º 2, ou 18.º da Directiva 2002/53, para ser autorizado a proibir as sementes de milho MON 810 nas condições enunciadas nessas disposições.

42 Neste contexto, as respostas dadas às presentes questões prejudiciais não prejudicam a Directiva 2002/53.

Quanto à primeira questão

43 A primeira questão é relativa às condições nas quais uma medida de suspensão ou de proibição provisória pode ser adoptada por um Estado-Membro em relação a um «produto existente» na acepção do artigo 20.º do Regulamento n.º 1829/2003, autorizado em virtude da Directiva 90/220, directiva revogada e substituída pela Directiva 2001/18.

44 Esta questão suscita o problema da base jurídica de uma medida como esta.

45 O Governo austríaco sustenta que a Monsanto notificou o milho MON 810 como produto existente, com vista à sua utilização nos alimentos para animais e nos géneros alimentícios, mas não com vista à sua utilização como sementes. Duvida, por conseguinte, que o produto em causa ainda possa ser considerado introduzido de forma legal no mercado como semente desde o termo do prazo de notificação dos produtos existentes.

46 Assim, importa, em primeiro lugar, examinar a questão de saber se a utilização como sementes de OGM notificados com base no artigo 20.º do Regulamento n.º 1829/2003 é abrangida por esta disposição.

47 O Regulamento n.º 1829/2003 constitui uma concretização do artigo 12.º, n.º 3, da Directiva 2001/18.

48 É ponto assente que Monsanto não notificou o milho MON 810 nos termos do artigo 17.º, n.º 2, da Directiva 2001/18 antes do fim do prazo de 17 de Outubro de 2006, fixado pelo referido artigo.

49 É igualmente ponto assente que Monsanto notificou esse milho com base no artigo 20.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1829/2003, como «produto existente» regido pela Secção 1 do Capítulo III deste regulamento.

50 Resulta da redacção do trigésimo quarto considerando bem como, no que toca aos alimentos para animais, dos artigos 16.º, n.º 7, e 18.º, n.º 3, alínea c), do mesmo regulamento, que a utilização de OGM como sementes é abrangida pela autorização concedida para esses OGM por força do referido Regulamento, sem prejuízo da Directiva 2002/53.

51 No diz respeito aos produtos existentes, coloca-se assim a questão de saber se o artigo 20.º do Regulamento n.º 1829/2003, na medida em que prevê, nas condições que enuncia, que «os produtos abrangidos pela presente [secção 1] podem continuar a ser colocados no mercado, utilizados e transformados», abrange igualmente a utilização como sementes de OGM notificados como produtos existentes com base no referido artigo 20.º

52 A este respeito, basta relembrar que os produtos notificados com base no artigo 20.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1829/2003 devem caber no âmbito de aplicação da Secção 1 do Capítulo III deste regulamento e que resulta do seu artigo 15.º, n.º 1, que cabem nesta secção, nomeadamente, os «OGM destinados à alimentação animal».

53 Ora, nos termos do artigo 2.º, ponto 9, do mesmo regulamento, esta expressão deve ser entendida, em especial, como um «OGM que pode ser utilizado […] para a produção de alimentos para animais», definição que se pode aplicar a sementes.

54 Por conseguinte, as sementes de OGM cabem na Secção 1 do Capítulo III do Regulamento n.º 1829/2003. Podem assim caber, em especial, no artigo 20.º, n.º 1, deste regulamento.

55 Esta última disposição, na medida em que autoriza o prosseguimento da utilização dos produtos que rege, abrange também a utilização como sementes de produtos que foram notificados.

56 A este respeito, compete ao juiz nacional certificar-se de que produtos como o milho MON 810, que foram autorizados nomeadamente na qualidade de sementes para fins de cultivo, em aplicação da Directiva 90/220, foram efectivamente notificados com base no artigo 20.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1829/2003.

57 Tendo em conta as considerações precedentes, o Tribunal de Justiça verifica que o Regulamento n.º 1829/2003 contém elementos de interpretação suficientes para responder à primeira questão, sem que seja necessário interpretar, em especial, o artigo 12.º da Directiva 2001/18.

58 Neste contexto, depreende-se que, com a sua primeira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta no essencial se, em circunstâncias como as dos litígios no processo principal, OGM como o milho MON 810, que foram autorizados nomeadamente como sementes para fins de cultivo, em aplicação da Directiva 90/220, e que, ao abrigo dos requisitos enunciados no artigo 20.º do Regulamento n.º 1829/2003, foram notificados como produtos existentes, e que a seguir foram objecto de um pedido de renovação de autorização cujo exame está em curso, podem ser objecto, por um Estado-Membro, de medidas de suspensão ou de proibição provisória da utilização ou da introdução no mercado em aplicação do artigo 23.º da Directiva 2001/18, ou se essas medidas podem ser adoptadas em conformidade com o artigo 34.º do Regulamento n.º 1829/2003.

59 A este respeito, há que relembrar que o artigo 20.º, n.º 5, do Regulamento n.º 1829/2003 dispõe que «[o]s produtos referidos no n.º 1 […] ficam sujeitos às disposições do presente regulamento, designadamente dos artigos 21.º, 22.º e 34.º, que se aplicam *mutatis mutandis*».

60 Por conseguinte, esta redacção consagra expressamente a aplicabilidade do artigo 34.º do Regulamento n.º 1829/2003.

61 Esta redacção prevê, além disso, a aplicabilidade a um produto existente das outras disposições do mesmo regulamento, concretamente do seu artigo 17.º, n.º 5, que prevê, no seu primeiro parágrafo, alíneas a) e b), a junção de diferentes elementos de informação relativos ao produto em causa e acrescenta, no seu segundo parágrafo, que, «[n]esse caso, não são aplicáveis os artigos 13.º a 24.º da Directiva [2001/18]».

62 Resulta assim da leitura conjugada dos artigos 20.º, n.º 5, e 17.º, n.º 5, do Regulamento n.º 1829/2003 que, quando os elementos a que se refere o artigo 17.º, n.º 5, primeiro parágrafo, são juntos para fundamentar a notificação de um produto existente, o artigo 23.º da Directiva 2001/18 não é aplicável.

63 Importa, assim, responder à primeira questão que, em circunstâncias como as dos processos principais, OGM como o milho MON 810, que foram autorizados nomeadamente como sementes para fins de cultivo, em aplicação da Directiva 90/220, e notificados como produtos existentes, de acordo com os requisitos enunciados no artigo 20.º do Regulamento n.º 1829/2003, e a seguir foram objecto de um pedido de renovação de autorização cujo exame está em curso, não podem ser objecto de medidas, por parte de um Estado Membro, de suspensão ou de proibição provisória da utilização ou da introdução no mercado, em aplicação do artigo 23.º da Directiva 2001/18; em contrapartida, tais medidas podem ser adoptadas em conformidade com o artigo 34.º do Regulamento n.º 1829/2003.

Quanto à segunda questão

64 Com a sua segunda questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, se o artigo 34.º do Regulamento n.º 1829/2003 autoriza um Estado-Membro a adoptar medidas de emergência em circunstâncias como as que estão em causa nos processos principais.

65 O despacho de 5 de Dezembro de 2007, o de 7 de Fevereiro de 2008, e o despacho de 13 de Fevereiro de 2008, que alterou os termos do segundo, foram publicados no *Journal officiel de la République française,* respectivamente, em 6 de Dezembro de 2007, 9 de Fevereiro de 2008 e 19 de Fevereiro de 2008. Segundo as indicações do Governo francês, que compete ao órgão jurisdicional nacional verificar, esses decretos terão sido notificados à Comissão, respectivamente, em 9, 12 e 20 de Fevereiro de 2008.

66 A este respeito, deve notar-se que, tal como resulta da redacção do artigo 34.º do Regulamento n.º 1829/2003, esta disposição, por um lado, enuncia os requisitos materiais nos termos dos quais um produto autorizado por este regulamento ou em conformidade com este pode ser objecto de medidas de emergência e, por outro, remete, no que diz respeito aos requisitos para a adopção destas medidas, para os «termos dos artigos 53.º e 54.º do Regulamento n.º 178/2002».

67 Assim, o artigo 34.º do Regulamento n.º 1829/2003 não sujeita a adopção de medidas de emergência aos requisitos materiais previstos no artigo 53.º do Regulamento n.º 178/2002.

68 Além disso, deve notar-se que o artigo 53.º do Regulamento n.º 178/2002 diz respeito às medidas de emergência que podem ser tomadas pela Comissão, estando a adopção dessas medidas pelos Estados-Membros abrangida pelo artigo 54.º deste regulamento.

69 Por conseguinte, um Estado-Membro que pretenda adoptar medidas de emergência ao abrigo do artigo 34.º do Regulamento n.º 1829/2003 deve, além dos requisitos materiais enunciados no referido artigo, respeitar igualmente os requisitos processuais previstos no artigo 54.º do Regulamento n.º 178/2002.

70 Esses requisitos são especificados no n.º 1 desse artigo 54.º, que impõe aos Estados-Membros, por um lado, que informem «oficialmente» a Comissão da necessidade de

tomar medidas de emergência e, por outro lado, na hipótese de esta não tomar nenhuma medida ao abrigo do artigo 53.º do Regulamento n.º 178/2002, que informem «imediatamente» a Comissão e os outros Estados-Membros das medidas provisórias adoptadas.

71 Os mesmos devem ser interpretados tendo em conta a redacção desta disposição, mas também as finalidades do Regulamento n.º 1829/2003, bem como o princípio da precaução, com o objectivo de assegurar um elevado nível de protecção da vida e da saúde humana, procurando simultaneamente garantir a livre circulação de géneros alimentícios e alimentos para animais seguros e sãos, a qual constitui um aspecto essencial do mercado interno (v., por analogia, acórdãos de 21 de Março de 2000, Greenpeace France e o., C-6/99, Colect., p. I-1651, n.º 44, e de 9 de Setembro de 2003, Monsanto Agricoltura Italia e o., C-236/01, Colect., p. I-8105, n.º 110).

72 A este respeito, deve notar-se que, embora o artigo 54.º, n.º 1, do Regulamento n.º 178/2002 não imponha o dever de informar a Comissão num prazo determinado, resulta, no entanto, quer da indicação de que o Estado-Membro em causa informa «imediatamente» a Comissão e os outros Estados-Membros das medidas de emergência adoptadas, quer da circunstância de que a Comissão deve a seguir, no prazo de dez dias úteis, dar início ao processo previsto no artigo 58.º, n.º 2, deste regulamento, que o Estado-Membro em causa deve informar a Comissão o mais rapidamente possível tanto da necessidade de tomar medidas de emergência como, se for caso disso, do teor das medidas adoptadas.

73 Por conseguinte, tendo em conta o carácter urgente da intervenção do Estado-Membro em causa e o objectivo de protecção da saúde pública prosseguido pelo Regulamento n.º 1829/2003, o artigo 54.º, n.º 1, do Regulamento n.º 178/2002 deve ser interpretado no sentido de que impõe, aliás do mesmo modo que no âmbito do artigo 23.º da Directiva 2001/18, que a informação da Comissão que aquele prevê tenha lugar, em caso de urgência, no mais tardar concomitantemente com a adopção das medidas de emergência pelo Estado-Membro em causa.

74 Importa, assim, responder à segunda questão que o artigo 34.º do Regulamento n.º 1829/2003 apenas permite a um Estado-Membro adoptar medidas de emergência de acordo com os requisitos processuais enunciados no artigo 54.º do Regulamento n.º 178/2002, cuja observância compete ao órgão jurisdicional nacional verificar.

Quanto à terceira questão

75 Com a sua terceira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, qual o grau de exigência imposto pelo artigo 34.º do Regulamento n.º 1829/2003 aos Estados-Membros para efeitos da adopção de medidas de emergência, na medida em que sujeita estas medidas à existência de uma situação susceptível de apresentar, «sempre que for evidente», um «risco grave» para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente.

76 A este respeito, importa considerar que as expressões «sempre que for evidente» e «risco grave» devem ser entendidas no sentido de que fazem referência a um risco importante que manifestamente ponha em perigo a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente. Este risco deve ser apurado com base em elementos novos apoiados em dados científicos fiáveis.

77 Com efeito, medidas de protecção tomadas ao abrigo do artigo 34.º do Regulamento n.º 1829/2003 não podem ser validamente fundamentadas com base numa abordagem puramente hipotética do risco, alicerçada em simples suposições ainda não verificadas cientificamente. Pelo contrário, medidas de protecção como estas, não obstante o seu carácter provisório e ainda que se revistam de carácter preventivo, apenas podem ser tomadas se baseadas numa avaliação dos riscos tão completa quanto possível, tendo em conta as circunstâncias específicas do caso em apreço, que mostram que essas medidas se impõem (v., neste sentido, acórdão Monsanto Agricoltura Italia e o., já referido, n.os 106 e 107).

78 Importa sublinhar que, à luz da economia do sistema previsto pelo Regulamento n.º 1829/2003 e do seu objectivo de evitar disparidades artificiais na assunção de um risco grave, a avaliação e a gestão de um risco grave e aparente competem, em última instância, exclusivamente à Comissão e ao Conselho, sujeito ao controlo do juiz da União.

79 Daqui resulta que, na fase da adopção e da aplicação, pelos Estados-Membros, das medidas de emergência a que se refere o artigo 34.º do referido regulamento, enquanto não for adoptada uma decisão a este respeito a nível da União, os órgãos jurisdicionais nacionais chamados a fiscalizar a legalidade de semelhantes medidas nacionais são competentes para apreciar a legalidade dessas medidas à luz dos requisitos materiais previstos no artigo 34.º do Regulamento n.º 1829/2003 e dos requisitos processuais estabelecidos no artigo 54.º do Regulamento n.º 178/2002, podendo a uniformidade do direito da União ser assegurada pelo Tribunal de Justiça no âmbito de um processo de decisão prejudicial, uma vez que, quando um órgão jurisdicional nacional tem dúvidas quanto à interpretação de uma disposição do direito da União, pode ou deve, em conformidade com o artigo 267.º, segundo e terceiro parágrafos, TFUE, apresentar uma questão prejudicial ao Tribunal de Justiça (v., por analogia, acórdão de 20 de Novembro de 2008, Heuschen & Schrouff Oriëntal Foods Trading, C-375/07, Colect., p. I-8691, n.ºs 63 e 67).

80 Pelo contrário, quando, num caso, a Comissão tenha recorrido ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e uma decisão tenha sido adoptada a nível da União, as apreciações de facto e de direito relativas a esse caso, constantes dessa decisão, impõem-se a todos os órgãos do Estado-Membro destinatário dessa decisão, em conformidade com o artigo 288.º TFUE, incluindo os órgãos jurisdicionais daquele chamados a apreciar a legalidade das medidas adoptadas a nível nacional (v., por analogia, acórdão Heuschen & Schrouff Oriëntal Foods Trading, já referido, n.º 64).

81 Importa, assim, responder à terceira questão que, para efeitos da adopção de medidas de emergência, o artigo 34.º do Regulamento n.º 1829/2003 impõe aos Estados-Membros que verifiquem, além da urgência, a existência de uma situação susceptível de apresentar um risco importante que manifestamente ponha em perigo a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente.

Quanto às despesas

82 Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional de reenvio, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efectuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Quarta Secção) declara:

1) Em circunstâncias como as dos processos principais, organismos geneticamente modificados como o milho MON 810, que foram autorizados nomeadamente como sementes para fins de cultivo, em aplicação da Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados, e notificados como produtos existentes, de acordo com os requisitos enunciados no artigo 20.º 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, e a seguir foram objecto de um pedido de renovação de autorização cujo exame está em curso, não podem ser objecto, por um Estado Membro, de medidas de suspensão ou de proibição provisória da utilização ou da introdução no mercado, em aplicação do artigo 23.º da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva 90/220/CEE; em contrapartida, tais medidas podem ser adoptadas em conformidade com o artigo 34.º do Regulamento n.º 1829/2003.

2) O artigo 34.º do Regulamento n.º 1829/2003 apenas permite a um Estado-Membro adoptar medidas de emergência de acordo com os requisitos processuais enunciados no artigo 54.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do

Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios, cuja observância compete ao órgão jurisdicional nacional verificar.

3) Para efeitos da adopção de medidas de emergência, o artigo 34.º do Regulamento n.º 1829/2003 impõe aos Estados-Membros que verifiquem, além da urgência, a existência de uma situação susceptível de apresentar um risco importante que manifestamente ponha em perigo a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente.

Assinaturas