ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA (Terceira Secção)
25 de Junho de 1998 *

No processo T-120/96,

Lilly Industries Ltd, sociedade de direito inglês, com sede em Basingstoke (Reino Unido), representada por Denis Waelbroeck, advogado no foro de Bruxelas, com domicílio escolhido no Luxemburgo no escritório do advogado Ernest Arendt, 8-10, rue Mathias Hardt,

recorrente,

apoiada por

Fédération européenne de la santé animale (Fedesa), representada por Alexandre Vandencasteele, advogado no foro de Bruxelas, com domicílio escolhido no Luxemburgo no escritório do advogado Ernest Arendt, 8-10, rue Mathias Hardt,

interveniente,

contra

Comissão das Comunidades Europeias, representada inicialmente por Richard Wainwright, consultor jurídico principal, e Fernando Castillo de la Torre, membro do Serviço Jurídico, na qualidade de agentes, e, em seguida, apenas por R. Wainwright, com domicílio escolhido no Luxemburgo no gabinete de Carlos Gómez de la Cruz, membro do Serviço Jurídico, Centre Wagner, Kirchberg,

recorrida,

* Língua do processo: inglês.

que tem por objecto um pedido de anulação de uma decisão da Comissão, de 22 de Maio de 1996, que indefere um pedido da recorrente no sentido de o somidobove, uma somatotrofina bovina de recombinação (BST), ser incluído no Anexo II ao 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 244, p. 1),

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

composto por: V. Tiili, presidente, C. P. Briët e A. Potocki, juízes,

secretário: A. Mair, administrador,

vistos os autos e após a audiência de 5 de Março de 1998,

profere o presente

Acórdão

Enquadramento regulamentar

1 Em 26 de Junho de 1990, o Conselho adoptou o Regulamento (CEE) n.° 2377/90, 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, a seguir «Regulamento n.° 2377/90»).

2 Ao abrigo desse regulamento, a Comissão fixa o limite máximo de resíduos (a seguir «LMR»). O artigo 1.°, n.° 1, alínea b), do referido regulamento define esse LMR como 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».

3 O Regulamento n.° 2377/90 prevê a elaboração de quatro anexos onde podem ser incluídas substâncias farmacologicamente activas, destinadas a ser utilizadas em medicamentos veterinários a administrar a «animais para produção de alimentos»:

— Anexo I, reservado às substâncias relativamente às quais se pode fixar um LMR após avaliação dos riscos que essa substância representa para a saúde humana;

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

— Anexo III, reservado às substâncias para as quais não é possível fixar definitivamente um LMR, mas que, sem pôr em causa a saúde humana, podem ser sujeitas a um LMR provisório por um período de tempo determinado, que é função do período de tempo necessário para completar os estudos científicos adequados, não podendo este prazo ser prorrogado mais do que uma vez;

— Anexo IV, reservado às substâncias para as quais não pode ser fixado nenhum LMR, pois essas substâncias representam, independentemente de qualquer consideração de natureza quantitativa, um risco para a saúde do consumidor.

4 O artigo 6.°, n.° 1, do Regulamento n.° 2377/90 estabelece:

«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

— 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,

o responsável pela comercialização deverá apresentar à Comissão um pedido...»

5 Nos termos do artigo 6.°, n.° 2, após verificar, num prazo de 30 dias, que o pedido foi correctamente apresentado, a Comissão remetê-lo-á [«sem demora»], para análise, ao Comité dos Medicamentos Veterinários (a seguir «CMV»).

6 Nos termos do artigo 6.°, n.° 3, a Comissão elaborará um projecto das medidas a tomar no prazo de 120 dias a contar da apresentação do pedido ao CMV, tendo em conta as observações formuladas pelos membros deste. Se as informações apresentadas pelo responsável pela comercialização forem insuficientes para permitir a

elaboração de tal projecto, o responsável será convidado a fornecer informações complementares ao CMV.

7 Em conformidade com o artigo 6.°, n.° 4, a Comissão preparará, no prazo de 90 dias a contar da recepção dessas informações, um projecto das medidas a tomar, que será imediatamente comunicado aos Estados-Membros e ao responsável pela comercialização. Num novo prazo de 60 dias, o responsável pela comercialização poderá, a seu pedido, fornecer esclarecimentos, oralmente ou por escrito, ao CMV.

8 O artigo 6.°, n.° 5, prevê que, nos limites de um novo prazo de 60 dias, a Comissão apresentará o projecto das medidas ao Comité para a Adaptação ao Progresso Técnico das directivas relativas aos medicamentos veterinários (a seguir «comité de regulamentação»).

9 Nos termos do artigo 8.°, n.° 2, esse comité emite o seu parecer sobre o projecto de medidas no prazo que o presidente fixa em função da urgência da questão.

10 De acordo com o artigo 8.°, n.° 3, a Comissão adopta as medidas projectadas desde que sejam conformes com o parecer do comité de regulamentação. Se as medidas projectadas não forem conformes com o parecer do comité, ou na ausência de parecer, submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho delibera por maioria qualificada. Se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que o assunto foi submetido ao Conselho, este ainda não tiver aprovado medidas, a Comissão adoptará as medidas propostas, excepto no caso de o Conselho se ter pronunciado por maioria simples contra as referidas medidas.

11 O artigo 14.° determina:

«A partir de 1 de Janeiro de 1997, será proibida na Comunidade a administração, a animais destinados à alimentação, de medicamentos veterinários que contenham substâncias farmacologicamente activas que não constem dos Anexos I, II ou III, excepto no caso de ensaios clínicos...»

12 O Regulamento (CEE) n.° 2309/93 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, a seguir «Regulamento n.° 2309/93»), estabelece um procedimento para a emissão de uma autorização comunitária de introdução no mercado de um medicamento veterinário.

13 Do artigo 31.°, n.° 3, alínea b), desse regulamento resulta que, no caso dos medicamentos veterinários para administração a animais destinados ao consumo humano, a classificação da substância famacologicamente activa num dos anexos do Regulamento n.° 2377/90 é uma das condições para a emissão de uma autorização comunitária de introdução no mercado.

14 A Directiva 81/851/CEE 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, a seguir «Directiva 81/851»), estabelece, designadamente, regras para a emissão de uma autorização nacional de introdução no mercado dos medicamentos veterinários.

15 O artigo 4.°, n.° 1, desta directiva, na redacção constante da Directiva 93/40/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, que altera a Directiva 81/851 (JO L 214, p. 31), estabelece que nenhum medicamento veterinário pode ser introduzido no

mercado de um Estado-Membro, a menos que tenha sido emitida uma autorização de introdução no mercado pela autoridade competente desse Estado-Membro nos termos da Directiva 81/851, ou concedida uma autorização comunitária de introdução no mercado nos termos do Regulamento n.° 2309/93.

16 Nos termos do artigo 4.°, n.° 2, da Directiva 81/851, após modificações, a partir de 1 de Janeiro de 1997, os Estados-Membros não devem autorizar alimentos para consumo humano que provenham de animais utilizados em ensaios de medicamentos, a menos que tenham sido fixados pela Comunidade LMR em conformidade com o disposto no Regulamento n.° 2377/90.

17 A Directiva 87/22/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986, relativa à aproximação das medidas nacionais respeitantes à colocação no mercado dos medicamentos de alta tecnologia, nomeadamente dos resultantes da biotecnologia (JO L 15, p. 38, a seguir «Directiva 87/22»), estabelece, no seu artigo 2.°, n.° 1, que, logo que recebam o pedido de autorização de colocação no mercado, relativo a um medicamento de alta tecnologia, as autoridades competentes dos Estados-Membros devem, a pedido do responsável pela colocação do produto no mercado, pedir o parecer do Comité das Especialidades Farmacêuticas ou do CMV, em função das respectivas competências.

18 Por Decisão 90/218/CEE do Conselho, de 25 de Abril de 1990, relativa à administração de somatotrofina bovina (BST) (JO L 116, p. 27, a seguir «Decisão 90/218»), modificada pela última vez pela Decisão 94/936/CE do Conselho, de 20 de Dezembro de 1994 (JO L 366, p. 19, a seguir «Decisão 94/936»), foi aprovada uma moratória no que respeita à colocação no mercado da somatotrofina bovina de recombinação (a seguir «BST»), uma hormona de crescimento.

19 Nos termos do artigo 1.°, primeiro parágrafo, da Decisão 90/218, na versão constante da Decisão 94/936, os Estados-Membros não devem autorizar, até 31 de Dezembro de 1999, a colocação no mercado da BST com vista à comercialização, nem a sua administração a vacas leiteiras, seja por que meio for, no respectivo

território. O segundo parágrafo do mesmo artigo esclarece que a decisão não afectará a produção de BST com vista à sua exportação para países terceiros.

20 Nos termos do artigo 2.°, n.° 1, primeiro parágrafo, da Decisão 90/218, na versão modificada, os Estados-Membros, em derrogação do disposto no artigo 1.°, podem proceder a ensaios práticos limitados de utilização da BST, a fim de obter quaisquer outros dados científicos susceptíveis de serem tidos em conta pelo Conselho quando este tomar a sua decisão definitiva.

Factos que estão na origem do litígio

21 A recorrente desenvolveu um medicamento veterinário chamado Optiflex 640 (a seguir «Optiflex»), cuja substância farmacologicamente activa é o somidobove. Trata-se de uma BST destinada a ser administrada a vacas leiteiras para aumentar a produção de leite.

22 Em 28 de Setembro de 1987, a pedido da recorrente, e em conformidade com o artigo 2.°, n.° 1, da Directiva 87/22, as autoridades competentes do Reino Unido pediram ao CMV que desse um parecer sobre o Optiflex. Entre 1987 e 1991, a recorrente respondeu a diversos pedidos de informações do CMV.

23 Por carta de 26 de Setembro de 1991, a Comissão informou a recorrente de que, em virtude da entrada em vigor do Regulamento n.° 2377/90, não era obrigada a apresentar um novo pedido para obter a inclusão do somidobove no Anexo II ao Regulamento n.° 2377/90 (a seguir «Anexo II»), dado que, em conformidade com a Directiva 87/22, já tinha sido apresentado um processo ao CMV.

24 O CMV formulou o seu parecer em 27 de Janeiro de 1993.

25 Nesse parecer pode ler-se, designadamente:

«A utilização do Optiflex 640 nas vacas leiteiras não apresenta qualquer risco para a saúde dos consumidores de carne ou de leite obtidos a partir de animais tratados devido à existência de resíduos de somidobove ou à eventual presença de factores de crescimento com um efeito análogo ao da insulina. A utilização do produto pode ser aceite com toda a segurança, sem que seja necessário prever uma moratória no que toca à carne ou ao leite...

O comité considera que a protecção da saúde pública não obriga à fixação de limites máximos de resíduos para o somidobove — que é o princípio activo do produto — e recomenda, por conseguinte, que o somidobove seja incluído na lista das substâncias não sujeitas ao LMR que consta do Anexo II...»

26 Por carta de 11 de Maio de 1995, a Comissão, remetendo para o parecer do CMV, informou a recorrente de que tinha preparado um projecto de regulamento em que incluía o somidobove no Anexo II e que tinha a intenção de o submeter ao comité de regulamentação, em conformidade com o artigo 8.° do Regulamento n.° 2377/90.

27 Todavia, um ano após o surgimento do relatório do CMV, o somidobove continuava sem ser incluído no Anexo II. Por conseguinte, a recorrente convidou formalmente a Comissão, ao abrigo do artigo 175.° do Tratado CE, «a tomar as medidas necessárias para garantir que o somidobove... seja incluído, o mais rapidamente possível, na lista das substâncias não sujeitas ao LMR que consta do Anexo II».

28 Em 22 de Maio de 1996, a Comissão adoptou a decisão C(96) 1374 final (a seguir «decisão controvertida»).

29 A última parte desta decisão estabelece:

«...

Considerando que, nos termos do artigo 6.° do Regulamento n.° 2377/90 do Conselho, para obter a inclusão nessas listas de uma nova substância farmacologicamente activa, essa substância deve destinar-se a ser utilizada em medicamentos veterinários e a ser colocada no mercado de um ou mais Estados-Membros;

Considerando que, em 20 de Dezembro de 1994, o Conselho adoptou a Decisão 94/936, que altera a Decisão 90/218 relativa à colocação no mercado e à administração da somatotrofina bovina (BST);

Considerando que essa decisão estabelece, no seu artigo 1.°: "Os Estados-Membros não devem autorizar, até 31 de Dezembro de 1999, a colocação no mercado de somatotrofina bovina com vista à comercialização nem a sua administração a vacas leiteiras, seja por que meio for, no respectivo território"; que, por conseguinte, proíbe a comercialização e a administração da somatotrofina bovina na Comunidade, pois essa substância só é administrada a vacas leiteiras;

Considerando que, como uma das condições a que está sujeito o pedido de inclusão da substância em causa nos anexos ao Regulamento n.° 2377/90 do Conselho não está satisfeita, a Comissão considera que não deve acolher esse pedido;

Aprova a presente decisão:

Artigo 1.°

O pedido de inclusão do somidobove (somatotrofina bovina) no Anexo II do Regulamento n.° 2377/90 do Conselho é indeferido.

Artigo 2.°

A presente decisão tem por destinatário a Elanco Animal Health Product Registration, Lilly Industries Limited, Kingsclere Road, Basingstoke, GB...»

Tramitação processual e pedidos das partes

30 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 31 de Agosto de 1996, a recorrente interpôs o presente recurso.

31 Por requerimento que deu entrada na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 24 de Janeiro de 1997, a Fédération européenne de la santé animale (a seguir «Fedesa») pediu autorização para intervir em apoio dos pedidos da recorrente. Esta intervenção foi autorizada por despacho do presidente da Terceira Secção do Tribunal de Primeira Instância de 28 de Maio de 1997.

32 Com base no relatório preliminar do juiz-relator, o Tribunal de Primeira Instância (Terceira Secção) decidiu iniciar a fase oral do processo sem instrução. Todavia, decidiu colocar duas questões escritas à Comissão, a que esta respondeu no prazo estabelecido.

33 A recorrente conclui pedindo que o Tribunal se digne:

— anular a decisão controvertida;

— condenar a Comissão nas despesas.

34 A Fedesa, interveniente, apoia a recorrente nos seus pedidos. Solicita, além disso, que a Comissão seja condenada nas despesas ligadas à sua intervenção.

35 A Comissão conclui pedindo que o Tribunal se digne:

— a título principal, declarar o recurso inadmissível;

— a título subsidiário, negar-lhe provimento;

— condenar a recorrente nas despesas.

Quanto à admissibilidade

Argumentos das partes

36 A Comissão considera que o recurso é inadmissível.

37 Considera, em primeiro lugar, que a decisão controvertida não é um acto impugnável.

38 Esta decisão não produzia efeitos jurídicos definitivos. Apenas tinha «congelado» ou «bloqueado» o pedido de inclusão do somidobove no Anexo II. A Comissão nunca teve a intenção de excluir, no futuro, a inscrição do somidobove no Anexo II. Assim, caso a moratória relativa à BST fosse levantada, a recorrente não era obrigada a pedir novamente a inscrição do somidobove nessa lista. Assim, os seus direitos e obrigações permaneciam intactos e a sua situação jurídica não era afectada pela decisão (acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 18 de Novembro de 1992, Rendo e o./Comissão, T-16/91, Colect., p. II-2417, n.^{os} 45 e segs.).

39 Em segundo lugar, a recorrente não era individualmente afectada pela decisão controvertida, na acepção do acórdão do Tribunal de Justiça de 15 de Julho de 1963, Plaumann/Comissão (25/62, Colect. 1962-1964, pp. 279, 284). Era afectada da mesma forma que qualquer outro produtor, actual ou potencial, de somidobove, substância que não estava protegida por uma patente.

40 A Comissão sublinha que, se um particular lhe pedir para adoptar um regulamento e se ela se recusar a fazê-lo, a decisão negativa que exprime essa recusa deve ser considerada, para efeitos da anulação, como um acto normativo de carácter geral,

ainda que a recusa apenas tenha por destinatário a pessoa em causa (acórdãos do Tribunal de Justiça de 8 de Março de 1972, Nordgetreide/Comissão, 42/71, Recueil, p. 105, Colect., p. 55; de 17 de Maio de 1990, Sonito e o./Comissão, C-87/89, Colect., p. I-1981; e de 24 de Novembro de 1992, Buckl e o./Comissão, C-15/91 e C-108/91, Colect., p. I-6061).

41 Em terceiro lugar, um acto negativo só podia ser impugnado se o próprio acto que a instituição comunitária se recusou a adoptar fosse impugnável.

42 Ora, o acto cuja adopção foi recusada era um *projecto* de regulamento destinado a modificar o Anexo II, projecto que devia ser submetido ao comité de regulamentação, em conformidade com o artigo 8.°, n.° 2, do Regulamento n.° 2377/90. Enquanto medida preparatória, esse projecto não era um acto impugnável (acórdão do Tribunal de Justiça de 11 de Novembro de 1981, IBM/Comissão, 60/81, Recueil, p. 2639, n.^{os} 9 a 12).

43 Por outro lado, a inclusão do somidobove no Anexo II devia, necessariamente, ser efectuada através de um regulamento da Comissão ou do Conselho (v. artigo 8.°, n.° 3, do Regulamento n.° 2377/90), ou seja, através de um acto de carácter geral. Ora, a recorrente não podia interpor recurso de tal acto, pois não era directa e individualmente afectada por ele.

44 Por último, em quarto lugar, a recorrente não tinha interesse em agir.

45 A Comissão alega, em especial, que a não inclusão do somidobove no Anexo II não impede de forma alguma a recorrente de proceder a experiências clínicas. Acrescenta que não é obrigada a submeter o projecto de regulamento ao comité de

regulamentação com o objectivo apenas de tornar possível a comercialização dos produtos alimentares provenientes de animais que foram submetidos às referidas experiências.

46 Por outro lado, o interesse em agir não resultava do desejo da recorrente de obter a inscrição do somidobove na lista do Anexo II a fim de beneficiar no mais curto prazo, a partir do levantamento da moratória relativa à BST, de uma autorização de colocação no mercado do Optiflex. Com efeito, do ponto de vista da saúde pública, era preferível que a decisão sobre o LMR fosse tomada numa data próxima da data de adopção da decisão de concessão de uma autorização de colocação no mercado.

47 A recorrente, apoiada pela interveniente, contesta os fundamentos de inadmissibilidade apresentados pela Comissão.

Apreciação do Tribunal

48 A fim de apreciar a admissibilidade do presente recurso, há que verificar, antes de mais, se a decisão controvertida constitui um acto recorrível nos termos do artigo 173.° do Tratado, e, em seguida, em caso de resposta afirmativa, se a recorrente tem legitimidade ao abrigo do referido artigo e se tem interesse em agir.

Quanto à questão de saber se a decisão controvertida constitui um acto recorrível nos termos do artigo 173.° do Tratado

49 De acordo com uma jurisprudência constante, constituem actos ou decisões susceptíveis de ser objecto de recurso de anulação, na acepção do artigo 173.° do

Tratado, as medidas que produzam efeitos jurídicos obrigatórios que afectem os interesses do recorrente, alterando de forma caracterizada a situação jurídica deste (v., a título exemplificativo, acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 22 de Outubro de 1996, CSF e CSME/Comissão, T-154/94, Colect., p. II-1377, n.° 37).

50 No caso em apreço, a recorrente apresentou um pedido nos termos do artigo 6.° do Regulamento n.° 2377/90, com o objectivo de obter a inclusão do somidobove no Anexo II.

51 A Comissão adoptou a decisão controvertida após a recorrente, ao abrigo do artigo 175.° do Tratado, a ter convidado a agir.

52 O artigo 1.° desta decisão estabelece que o pedido de inclusão do somidobove (somatotrofina bovina) no Anexo II é indeferido.

53 Na medida em que indefere o pedido da recorrente, a decisão controvertida constitui, portanto, a fase final do processo iniciado pela recorrente com base no Regulamento n.° 2377/90.

54 Embora seja verdade que, caso a moratória relativa à BST fosse levantada, a Comissão podia eventualmente decidir reconsiderar a sua decisão, não é menos verdade que, até isso se verificar, era esta decisão que fixava definitivamente a posição da Comissão.

55 Daqui resulta que a decisão controvertida produz efeitos jurídicos obrigatórios susceptíveis de afectar os interesses da recorrente e modifica de forma caracterizada a situação jurídica desta.

56 Por conseguinte, a decisão constitui um acto de que se pode interpor recurso de anulação.

Quanto à questão de saber se a recorrente tem legitimidade

57 Nos termos do artigo 173.°, quarto parágrafo, do Tratado, qualquer pessoa singular ou colectiva pode interpor recurso de anulação das decisões de que seja destinatária e das decisões que, embora tomadas sob a forma de regulamento ou de decisão dirigida a outra pessoa, lhe digam directa e individualmente respeito.

58 A decisão controvertida tem a recorrente por destinatária. Trata-se de uma decisão que constitui o termo de um processo iniciado ao abrigo do Regulamento n.° 2377/90 pela própria recorrente.

59 Por outro lado, o presente processo difere dos que deram origem aos acórdãos invocados pela recorrida (v. n.° 40, *supra*). Com efeito, no caso em apreço, a Comissão não possui poder discricionário para decidir da oportunidade de se pronunciar sobre o pedido apresentado pela recorrente nos termos do artigo 6.°, n.° 1, do Regulamento n.° 2377/90. Pelo contrário, como possui uma competência exclusiva para se pronunciar sobre os pedidos apresentados ao abrigo do referido artigo, era obrigada a decidir sobre o pedido da recorrente.

60 Nestas condições, a recorrente pode interpor recurso de anulação.

61 Esta conclusão não é infirmada pelo argumento da Comissão de que o presente recurso era inadmissível pois a recorrente não podia, nos termos do artigo 173.° do

Tratado, interpor recurso de anulação do acto positivo que podia ter sido adoptado em vez da decisão controvertida, ou seja, um projecto de regulamento a elaborar pela Comissão nos termos do artigo 8.°, n.° 2, do Regulamento n.° 2377/90 ou um regulamento definitivo a adoptar pela Comissão ou pelo Conselho nos termos do artigo 8.°, n.° 3, do mesmo regulamento (v. n.^{os} 41 a 43, *supra*).

62 A este propósito, a Comissão remete para a jurisprudência segundo a qual, sempre que uma decisão da Comissão tiver um carácter negativo, deve ser apreciada em função da natureza do pedido de que constitui a resposta. Em especial, uma recusa é um acto susceptível de ser objecto de um recurso de anulação, na acepção do artigo 173.° do Tratado, desde que o acto que a instituição se recuse adoptar puder ser impugnado nos termos dessa disposição (acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 22 de Outubro de 1996, Salt Union/Comissão, T-330/94, Colect., p. II-1475, n.° 32, e jurisprudência referida).

63 Ora, esta jurisprudência não é aplicável quando, como no caso em apreço, a decisão da Comissão é tomada no quadro de um processo precisamente definido por um regulamento comunitário, no âmbito do qual a Comissão é obrigada a pronunciar-se sobre um pedido apresentado por um particular ao abrigo desse regulamento.

64 O presente argumento da Comissão deve, portanto, ser rejeitado.

Quanto à questão de saber se a recorrente tem interesse em agir

65 Como a recorrente justamente sublinhou, embora seja verdade que, nos termos do artigo 2.°, n.° 1, da Decisão 90/218, são em princípio autorizadas experiências clínicas no que toca à utilização da BST, não é menos verdade que, nos termos do artigo 4.°, n.° 2, da Directiva 81/851, os Estados-Membros deixaram de permitir, a

partir de 1 de Janeiro de 1997, que géneros alimentícios para consumo provenham de animais que foram sujeitos a ensaios de medicamentos, salvo se a Comunidade tiver fixado LMR, em conformidade com as disposições do Regulamento n.° 2377/90.

66 Daqui resulta que, não existindo um LMR para o somidobove, os alimentos (leite e carne) provenientes de animais, aos quais o produto da recorrente foi administrado no quadro de ensaios clínicos, não podem ser utilizados no consumo humano, o que pode prejudicar os interesses da recorrente.

67 Por outro lado, esta tem interesse em que o somidobove seja incluído no Anexo II, a fim de poder obter uma autorização de colocação no mercado do seu produto, no mais breve espaço de tempo possível, caso a moratória relativa à BST seja levantada.

68 Em consequência, a recorrente tem interesse na anulação.

69 De tudo o que precede resulta que o presente recurso é admissível

Quanto ao mérito

70 A recorrente invoca seis fundamentos em apoio do seu recurso. O primeiro assenta em violação do Regulamento n.° 2377/90, o segundo, em violação dos princípios da segurança jurídica e da protecção da confiança legítima, o terceiro, em violação do princípio da proporcionalidade, o quarto, em desvio de poder, o quinto em violação do artigo 2.°, n.° 1, da Decisão 90/218, e o sexto, em violação do acto final

que transcreve os resultados das negociações comerciais multilaterais do Uruguay Round.

Quanto ao fundamento assente em violação do Regulamento n.° 2377/90

Argumentos das partes

71 A recorrente alega que, em caso de parecer favorável do CMV no que toca à inclusão de uma substância no Anexo II, a Comissão, desde que disponha de todas as informações necessárias, é obrigada a submeter ao comité de regulamentação um projecto das medidas a adoptar, nos termos dos artigos 6.°, n.° 5, e 8.°, n.° 2, do Regulamento n.° 2377/90. No caso em apreço, ao não submeter o projecto ao comité de regulamentação, a Comissão tinha, portanto, violado o Regulamento n.° 2377/90.

72 A recorrente observa que, através da decisão controvertida, a Comissão indeferiu o seu pedido, com o fundamento de que o artigo 6.° do Regulamento n.° 2377/90 só permitia incluir nos anexos do referido regulamento as substâncias que «podem» ser colocadas no mercado e administradas na Comunidade. Todavia, esse artigo apenas indicava que a pessoa responsável pela colocação no mercado, que pretende obter a inclusão nos Anexos I, II ou III de substâncias «destinada[s]» a ser utilizadas em certos medicamentos veterinários e a ser comercializadas, deve apresentar à Comissão um pedido contendo as informações mencionadas no próprio regulamento. Ora, o somidobove sempre se destinou a ser utilizado e comercializado no mercado, na acepção do referido artigo 6.°, ainda que isso não seja actualmente possível em virtude da moratória provisória.

73 A interpretação que a Comissão faz do artigo 6.° do Regulamento n.° 2377/90 não era corroborada pelo objectivo desse regulamento, que era «proteger a saúde

pública» (v. terceiro considerando). A Comissão não podia recusar-se a conceder LMR por outras razões que não as de saúde pública. Ora, a decisão controvertida não se justificava por razões de saúde pública, mas apenas em virtude da existência da moratória relativa à BST, que tinha sido instituída por outras razões que não a protecção da saúde pública.

74 A decisão controvertida era o resultado de uma confusão entre as noções de LMR e de autorização de colocação no mercado, bem como de uma interpretação errónea da moratória relativa à BST. O facto de a moratória proibir temporariamente a colocação no mercado do produto em causa não devia ser atendido no quadro do exame de um pedido de inclusão desse produto num anexo ao Regulamento n.° 2377/90. Este regulamento não fazia depender a fixação de um LMR da condição de a substância em causa poder ser directamente comercializada na Comunidade.

75 A interveniente sustenta que, embora a moratória relativa à BST deva ser considerada uma *lex specialis*, apenas respeita à comercialização da BST. Em especial, a moratória não derrogava o processo geral previsto para a fixação de um LMR ao abrigo do Regulamento n.° 2377/90, e essa derrogação não era necessária para preservar o objectivo prosseguido por essa moratória.

76 A Comissão contesta ter confundido as noções de LMR e de autorização de colocação no mercado. Nunca exigiu que um produto, relativamente ao qual fora pedida a fixação de um LMR, seja directamente comercializável. Reconhece que os critérios de obtenção de um LMR e de uma autorização de colocação no mercado não são idênticos. Todavia, a existência de um nexo entre as duas noções era incontestável. De facto, a recorrente tinha solicitado a inscrição do somidobove na lista

do Anexo II, no âmbito do seu pedido de autorização de colocação no mercado do Optiflex, de que o somidobove é a substância farmacologicamente activa.

77 No caso em apreço, a decisão negativa relativa à autorização de colocação no mercado tinha, excepcionalmente, precedido a decisão relativa ao LMR, fase preliminar no processo de concessão de uma autorização comunitária de colocação no mercado.

78 A situação da BST a nível comunitário era excepcional. Tratava-se de um produto sujeito a uma proibição de colocação no mercado e de administração. Por conseguinte, a sua utilização imediata, independentemente da forma, era proibida. Assim, enquanto, numa situação normal, a obtenção de uma autorização de colocação no mercado era incerta mas sempre possível, no caso em apreço, tanto a colocação no mercado como a administração da substância eram proibidas pela legislação comunitária.

79 Nestas circunstâncias, não estavam satisfeitas as condições estabelecidas no artigo 6.°, n.° 1, do Regulamento n.° 2377/90, segundo as quais a substância em causa deve, por um lado, destinar-se a ser utilizada em medicamentos veterinários para administrar a animais para produção de alimentos, e, por outro, destinar-se a ser comercializada.

80 A Comissão considera que, se se adoptar a interpretação que a recorrente faz do referido artigo 6.°, o segundo travessão do n.° 1 desse artigo deixaria de ter sentido.

81 Por último, observa que a inclusão do somidobove no Anexo II podia ser interpretada como autorizando a utilização da substância na Comunidade. Mesmo que um especialista não procedesse a tal interpretação, a situação criada seria todavia ambígua. Atendendo à reacção, muito provavelmente negativa, do consumidor face à aprovação da BST (v. igualmente acórdão do Tribunal de Justiça de 13 de Novembro de 1990, Fedesa e o., C-331/88, Colect., p. I-4023, n.° 9) e não existindo qualquer interesse para a recorrente, a fixação de um LMR para o somidobove criaria uma incerteza inútil no sector.

Apreciação do Tribunal

82 O poder de apreciação de que dispõe a Comissão na instrução dos pedidos de fixação de LMR apresentados ao abrigo do Regulamento n.° 2377/90 é reduzido. Excepto perante determinadas circunstâncias especiais (v. acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 17 de Fevereiro de 1998, Pharos/Comissão, T-105/96, Colect., p. II-285, n.^{os} 69 e 70), a instituição deve aplicar de forma estrita o processo previsto por esse regulamento.

83 Em especial, quando o CMV, na posse de todas as informações necessárias, deu um parecer positivo sobre um pedido de inclusão de uma substância no Anexo II, apresentado ao abrigo do artigo 6.°, n.° 1, do Regulamento n.° 2377/90, a Comissão é obrigada a preparar um projecto de regulamento em que inclua essa substância no referido anexo e a submetê-lo ao comité de regulamentação para aprovação, em conformidade com os n.^{os} 4 e 5 do mesmo artigo.

84 No caso em apreço, em vez de preparar um projecto de regulamento que incluísse o somidobove no Anexo II e de o submeter ao comité de regulamentação, a Comissão rejeitou o pedido da recorrente, com o fundamento de que a colocação

no mercado do somidobove era proibida em virtude da moratória relativa à BST e de que, por conseguinte, as condições do artigo 6.°, n.° 1, do Regulamento n.° 2377/90 não estavam satisfeitas.

85 A este propósito, cabe recordar que um pedido baseado nesta última disposição deve dizer respeito a uma nova substância farmacologicamente activa, destinada, por um lado, à utilização em medicamentos veterinários para administrar a animais para produção de alimentos (artigo 6.°, n.° 1, primeiro travessão) e, por outro, 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 (artigo 6.°, n.° 1, segundo travessão).

86 Todavia, tal como a recorrente justamente alegou, o artigo 6.°, n.° 1, do Regulamento n.° 2377/90 não faz depender a inclusão de uma substância num anexo a esse regulamento da condição de o produto que contém essa substância poder ser directamente utilizado e colocado no mercado.

87 Em especial, num caso como o em apreço, em que a comercialização de um produto é proibida por força de uma moratória, provisória por definição, o pedido de um operador económico no sentido de uma substância farmacologicamente activa ser incluída num dos anexos ao Regulamento n.° 2377/90 satisfaz a condição imposta pelo artigo 6.°, n.° 1, segundo travessão, desse regulamento, quando for manifesto, como no caso em apreço resulta dos autos, que o operador em causa tem a intenção de comercializar o produto em questão caso essa moratória seja levantada.

88 Por outro lado, no que respeita mais concretamente à referência feita na decisão controvertida à proibição de comercialização estabelecida pela moratória relativa à BST, importa observar, tal como a própria Comissão admite, que o processo de fixação de um LMR ao abrigo do Regulamento n.° 2377/90 é um processo autónomo e distinto dos processos de concessão das autorizações de colocação no mercado previstos pela Directiva 81/851 e pelo Regulamento n.° 2309/93.

89 Estas duas últimas regulamentações, que regulam, respectivamente, a emissão das autorizações nacionais e comunitárias de colocação no mercado dos medicamentos veterinários, prevêem expressamente a recusa de autorização de colocação no mercado de um produto, quando a sua utilização é proibida por outras disposições de direito comunitário (v. artigos 11.°, primeiro parágrafo, n.° 3, da Directiva 81/851 e 33.°, primeiro parágrafo, n.° 3, do Regulamento n.° 2309/93). Permitem, portanto, que se recuse uma autorização de colocação no mercado, quando, como no caso em apreço, se estabeleceu uma moratória.

90 Pelo contrário, o Regulamento n.° 2377/90, que regula a fixação dos LMR de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal, não contém qualquer disposição que autorize a Comissão a tomar em consideração uma proibição de comercialização para recusar a fixação de um LMR.

91 A este propósito, importa sublinhar que o objectivo do Regulamento n.° 2377/90 é a protecção da saúde pública (v. terceiro considerando desse regulamento), enquanto, face ao que se encontra vertido nos autos, a moratória relativa à BST foi instaurada por razões de natureza sócio-económica.

92 Por conseguinte, no caso em apreço, a Comissão não podia legalmente basear a decisão controvertida na existência da moratória relativa à BST.

93 No que toca ao receio da Comissão, de que a inscrição do somidobove no Anexo II criaria uma situação ambígua para os consumidores, basta observar que a instituição podia facilmente informar o público, por qualquer meio adequado, de que, apesar dessa inscrição, a colocação no mercado de um produto como o Optiflex continuava proibida enquanto a moratória relativa à BST estivesse em vigor.

94 Do que precede resulta que a decisão controvertida deve ser anulada, sem que seja necessário examinar os outros fundamentos invocados pela recorrente.

Quanto às despesas

95 Nos termos do artigo 87.°, n.° 2, do Regulamento de Processo, a parte vencida deve ser condenada nas despesas, se tal tiver sido requerido.

96 Tendo a Comissão sido vencida, há que condená-la nas despesas, incluindo as da interveniente, em conformidade com os pedidos da recorrente e da interveniente.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA (Terceira Secção)

decide:

1) A decisão da Comissão, de 22 de Maio de 1996, que indefere o pedido de inclusão do somidobove (somatotrofina bovina) no Anexo II ao 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, é anulada.

2) A Comissão é condenada nas despesas, incluindo as da interveniente.

Tiili Briët Potocki

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 25 de Junho de 1998.

O secretário

H. Jung

O presidente

V. Tiili