Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL GERAL (Primeira Secção alargada)

13 de dezembro de 2013 *

«Aproximação das legislações — Libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados — Procedimento de autorização de colocação no mercado — Parecer científico da EFSA — Comitologia — Procedimento de regulamentação — Violação de formalidades essenciais — Conhecimento oficioso»

No processo T-240/10,

Hungria, representada por M. Fehér e K. Szíjjártó, na qualidade de agentes,

recorrente,

apoiada por

República Francesa, representada por G. de Bergues e S. Menez, na qualidade de agentes,

por

Grão-Ducado do Luxemburgo, representado inicialmente por C. Schiltz, em seguida por P. Frantzen e por fim por L. Delvaux e D. Holderer, na qualidade de agentes,

por

República da Áustria, representada por C. Pesendorfer e E. Riedl, na qualidade de agentes,

e por

República da Polónia, representada inicialmente por M. Szpunar, B. Majczyna e J. Sawicka, e em seguida por M. Majczyna e J. Sawicka, na qualidade de agentes,

intervenientes,

contra

Comissão Europeia, representada inicialmente por A. Sipos e L. Pignataro-Nolin, e em seguida por Sipos e D. Bianchi, na qualidade de agentes,

recorrida,

que tem por objeto um pedido de anulação da Decisão 2010/135/UE da Comissão, de 2 de março de 2010, relativa à colocação no mercado, em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de um tipo de batata (*Solanum tuberosum L.* linha EH92-527-1) geneticamente modificada

* Língua do processo: húngaro.

para aumento do teor de amilopectina da fécula (JO L 53, p. 11), e da Decisão 2010/136/UE da Comissão, de 2 de março de 2010, que autoriza a colocação no mercado de alimentos para animais produzidos a partir de batata geneticamente modificada EH92-527-1 (BPS-25271-9) e a presença acidental ou tecnicamente inevitável desta batata em géneros alimentícios e outros alimentos para animais ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 53, p. 15),

O TRIBUNAL GERAL (Primeira Secção alargada),

composto por: I. Labucka, exercendo funções de presidente, S. Frimodt Nielsen e M. Kancheva (relator), juízes,

secretário: J. Palacio González, administrador principal,

vistos os autos e após a audiência de 18 de abril de 2013,

profere o presente

Acórdão

Quadro jurídico

Regime de autorização de colocação no mercado de organismos geneticamente modificados

1 O regime de autorização de colocação no mercado (ACM) de organismos geneticamente modificados (OGM) no direito da União tem por base o princípio da precaução e, em particular, o princípio segundo o qual estes organismos, ou os produtos que os contêm, só podem ser libertados no ambiente ou colocados no mercado se forem objeto de uma autorização, concedida segundo utilizações específicas e sujeita a condições determinadas, após uma avaliação científica casuística dos riscos.

2 Este regime inclui dois atos legislativos principais, o primeiro relativo à libertação deliberada de OGM no ambiente em geral e o segundo especificamente relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados.

3 O primeiro ato legislativo é a Diretiva 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 Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106, p. 1).

4 Nos termos do artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 2001/18:

«Antes de se proceder à apresentação de uma notificação nos termos da parte B [Libertação deliberada de OGM para qualquer fim que não a colocação no mercado] ou da parte C [Colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM], é necessário efetuar uma avaliação dos riscos ambientais. As informações necessárias para efetuar a avaliação dos riscos ambientais constam do anexo III. Os Estados-Membros e a Comissão devem assegurar que os OGM que contenham genes de resistência aos antibióticos utilizados na terapêutica médica ou veterinária são especialmente tomados em consideração ao efetuar uma avaliação dos riscos ambientais, a fim de identificar e eliminar progressivamente os marcadores de resistência aos antibióticos presentes em OGM que tenham efeitos adversos na saúde humana e no ambiente. Esta eliminação deverá ocorrer até 31 de dezembro de 2004 no caso dos OGM colocados no mercado de acordo com a parte C e até 31 de dezembro de 2008 no caso dos OGM autorizados de acordo com a parte B.»

5 O anexo II da Diretiva 2001/18, conforme alterada, descreve em termos gerais o objetivo a cumprir, os elementos a considerar e os princípios e a metodologia gerais a seguir na avaliação dos riscos ambientais referida no artigo 4.º da diretiva. Deve ser conjugada com a Decisão 2002/623/CE da Comissão, de 24 de julho de 2002, que estabelece notas de orientação destinadas a completar o anexo II da Diretiva 2001/18 (JO L 200, p. 22).

6 O procedimento harmonizado pela Diretiva 2001/18, em particular os seus artigos 13.° a 19.°, tem por princípio que a autoridade competente de um Estado-Membro, tendo recebido uma notificação de uma empresa que contém uma avaliação dos riscos ambientais, toma a iniciativa de emitir uma autorização, sobre a qual as autoridades competentes dos Estados-Membros, ou a Comissão Europeia, têm a possibilidade de dar a conhecer as suas observações ou objeções.

7 O artigo 18.º, n.º 1, primeiro parágrafo, da Diretiva 2001/18, com a epígrafe «Procedimento comunitário em caso de objeções», dispõe:

«Nos casos em que uma objeção seja levantada e mantida por uma autoridade competente ou pela Comissão nos termos dos artigos 15.°, 17.° e 20.°, uma decisão é adotada e publicada no prazo de 120 dias, nos termos do n.º 2 do artigo 30.º […]»

8 O artigo 30.º, n.º 2, da Diretiva 2001/18, com a epígrafe «Procedimento de comité», remete para o procedimento previsto no artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão (JO L 184, p. 23), designada «decisão comitologia», conforme alterada pela Decisão 2006/512/CE do Conselho, de 17 de julho de 2006 (JO L 200, p. 11).

9 O segundo ato legislativo principal do regime de ACM de OGM no direito da União é o 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). Este regulamento institui um regime unitário, especial relativamente ao regime geral harmonizado da Diretiva 2001/18, em matéria de autorização de géneros alimentícios geneticamente modificados (capítulo II) e de alimentos para animais geneticamente modificados (capítulo III). Sob este regime unitário, este pedido de autorização é diretamente avaliado ao nível da União, sendo consultados os Estados-Membros, e a decisão definitiva de autorização cabe à Comissão, ou, conforme o caso, ao Conselho da União Europeia.

10 A Comissão e o Conselho fundamentam as suas decisões nos pareceres científicos da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir «EFSA»), regulada 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 géneros alimentícios (JO L 31, p. 1). Este regulamento define os princípios gerais para avaliação dos riscos em todos os domínios com impacto direto ou indireto na segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, incluindo em matéria de OGM. A EFSA tem também a competência de efetuar a avaliação dos riscos no âmbito do procedimento comunitário em caso de objeções nos termos da Diretiva 2001/18.

11 Os artigos 7.°, n.ºs 1 e 3, e 19.°, n.ºs 1 e 3, do Regulamento n.º 1829/2003, cujas redações são idênticas e que figuram respetivamente nos capítulos II e III do mesmo regulamento, dispõem:

«1. No prazo de três meses a contar da receção do parecer da [EFSA], a Comissão deve apresentar ao comité referido no artigo 35.º um projeto da decisão a tomar em relação ao pedido, tomando em consideração o parecer da [EFSA], quaisquer disposições pertinentes da legislação comunitária e outros fatores legítimos relevantes para a matéria em apreço. Sempre que o projeto de decisão não estiver de acordo com o parecer da [EFSA], a Comissão deve dar uma explicação para as diferenças.

[…]

3. A decisão final sobre o pedido é aprovada nos termos do n.º 2 do artigo 35.º»

12 O artigo 35.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1829/2003, com a epígrafe «Processo de comité», remete, como a Diretiva 2001/18 (v. n.º 8), para o processo previsto no artigo 5.º da Decisão 1999/468.

Procedimento de regulamentação

13 O artigo 5.º da Decisão 1999/468, com a epígrafe «Procedimento de regulamentação», tem, conforme alterado pela Decisão 2006/512, a seguinte redação:

«1. A Comissão é assistida por um comité de regulamentação composto por representantes dos Estados-Membros e presidido pelo representante da Comissão.

2. O representante da Comissão apresenta ao comité um projeto das medidas a tomar. O comité dá parecer sobre esse projeto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão. O parecer será emitido pela maioria prevista nos n.ºs 2 e 4 do artigo 205.º do Tratado para a adoção das decisões que o Conselho deve tomar sob proposta da Comissão. Os votos dos representantes dos Estados-Membros no comité são ponderados nos termos desse artigo. O presidente não vota.

3. Sem prejuízo do artigo 8.º, a Comissão aprovará as medidas projetadas se forem conformes com o parecer do comité.

4. Se as medidas projetadas não forem conformes com o parecer do comité, ou na falta de parecer, a Comissão apresentará imediatamente ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar e informará o Parlamento Europeu.

5. Se o Parlamento Europeu considerar que uma proposta apresentada pela Comissão ao abrigo de um ato de base adotado nos termos do artigo 251.º do Tratado excede as competências de execução previstas nesse ato, informará o Conselho da sua posição.

6. Conforme considerar adequado em função da referida posição, o Conselho pode deliberar por maioria qualificada sobre a proposta, num prazo a fixar em cada ato de base, mas que nunca pode ser superior a três meses a contar da data em que o assunto lhe foi submetido.

Se, nesse prazo, o Conselho se tiver pronunciado, por maioria qualificada, contra a proposta, a Comissão reanalisá-la-á, podendo apresentar ao Conselho uma proposta alterada, apresentar de novo a sua proposta ou apresentar uma proposta legislativa com base no Tratado.

Se, no termo desse prazo, o Conselho não tiver aprovado o ato de execução proposto nem se tiver pronunciado contra a proposta de medidas de execução, o ato de execução proposto será aprovado pela Comissão.»

14 Os comités de regulamentação competentes para participar no exercício, por parte da Comissão, das competências de execução que lhe são conferidas pela Diretiva 2001/18 e pelo Regulamento n.º 1829/2003 são, respetivamente, o Comité Regulamentar sobre a Libertação no Ambiente de Organismos Geneticamente Modificados, instituído no artigo 30, n.º 1, da mesma diretiva, e o Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, referido no artigo 35.º, n.º 1, do mesmo regulamento e instituído em conformidade com o artigo 58.º do Regulamento n.º 178/2002.

Antecedentes do litígio

Produto visado pela autorização

15 A batata geneticamente modificada denominada Amflora (*Solanum tuberosum L.* linha EH92-527-1) é uma batata cuja componente amilácea foi modificada. Caracteriza-se por um aumento do teor de amilopectina, de modo a que a sua fécula seja constituída quase unicamente por amilopectina. Distingue-se assim de uma batata não geneticamente modificada, cuja fécula é constituída por cerca de 15 a 20% de amilose e cerca de 80 a 85% de amilopectina. Permite uma extração otimizada da amilopectina para aplicação industrial, designadamente o fabrico de pasta de papel, fibras ou colas.

16 A modificação genética implica a introdução, no genoma da batata Amflora, de um gene designado «nptII» (neomicina fosfotransferase II) (a seguir «gene nptII»). O gene nptII pertence à categoria dos marcadores genéticos resistentes a antibióticos (a seguir «marcadores genéticos RA»). Na modificação genética, os marcadores genéticos têm por função marcar, em ligação com o gene portador da característica desejada, as células em que a operação foi realizada. Os marcadores genéticos RA exercem a sua função através da resistência ao antibiótico libertado. O gene nptII, em particular, exprime uma resistência aos antibióticos neomicina, canamicina e geneticina, que pertencem à família dos aminoglicosídeos.

Pedidos de autorização

17 Em 5 de agosto de 1996, a autoridade sueca competente recebeu uma notificação, nos termos da Diretiva 90/220, de uma filial da BASF Plant Science GmbH (a seguir «BASF») designada Amylogene HB, posteriormente Plant Science Sweden AB. Esta notificação continha um pedido de ACM da batata Amflora para fins de cultivo com fins industriais (produção de fécula) e de obtenção de produtos derivados (pasta de batata), mencionando a produção de alimentos para animais e a presença acidental de vestígios nos géneros alimentícios.

18 No seguimento da entrada em vigor da Diretiva 2001/18, em 17 de abril de 2001, e do Regulamento n.º 1829/2003, em 7 de novembro de 2003, a BASF dividiu a sua notificação à autoridade sueca competente em duas partes: a primeira dizia respeito à ACM da batata Amflora relativamente ao seu cultivo e utilização para fins industriais e a segunda dizia respeito à ACM relativamente à produção de alimentos para animais e à presença acidental de vestígios nos géneros alimentícios. Retirou a segunda parte da sua notificação à referida autoridade a fim de apresentar o pedido de ACM ao procedimento unitário previsto no Regulamento n.º 1829/2003, mas manteve a primeira parte da sua notificação a esta autoridade, por força da Diretiva 2001/18. Em dezembro de 2003, juntou a esta primeira parte uma avaliação dos riscos ambientais, segundo as regras previstas no anexo II da Diretiva 2001/18.

19 Em 8 de abril de 2004, a autoridade sueca competente elaborou o seu relatório de avaliação e transmitiu-o à Comissão. Neste relatório de avaliação, indicava que uma utilização do produto para fins industriais era segura, mas que era importante que o produto não entrasse na cadeia alimentar, uma vez que a sua utilização para fins alimentares não tinha sido objeto de uma avaliação completa. Concluiu que a batata Amflora podia ser colocada no mercado nas condições fixadas e para as utilizações previstas pela notificante.

20 A Comissão transmitiu o relatório de avaliação da autoridade sueca competente às autoridades competentes dos outros Estados-Membros. Vários Estados-Membros, entre os quais a Hungria, apresentaram observações. Nas suas observações de 3 de julho de 2004, a Hungria alegou que a notificante devia executar um método quantitativo de deteção antes que a ACM fosse concedida, e

efetuar pesquisas suplementares sobre a utilização da batata Amflora na alimentação animal e os seus efeitos eventualmente prejudiciais para a saúde humana, tendo em conta os riscos de contaminação da cadeia alimentar.

21 Em 9 de fevereiro de 2005, a Comissão, em conformidade com o artigo 28.º, n.º 1, da Diretiva 2001/18 e os artigos 22.° e 29.°, n.º 1, do Regulamento n.º 178/2002, solicitou uma avaliação dos riscos à EFSA.

22 Paralelamente, em 28 de fevereiro de 2005, relativamente à produção de alimentos para animais e de géneros alimentícios, a BASF, em conformidade com os artigos 5.° e 17.° do Regulamento n.º 1829/2003, notificou um pedido de autorização à autoridade competente do Reino Unido. Em 25 de abril de 2005, este pedido foi transmitido à Comissão, nos termos dos artigos 6.°, n.º 4, e 18.°, n.º 4, do mesmo regulamento.

Avaliações dos riscos e procedimentos de comitologia

23 Em 2 de abril de 2004, o grupo científico da EFSA sobre os OGM (a seguir «grupo OGM») emitiu, por sua própria iniciativa, um parecer relativamente à utilização de marcadores genéticos RA nas plantas geneticamente modificadas [questão EFSA-Q-2003-109, *The EFSA Journal* (2004) 48, 1-18, a seguir «parecer de 2004»]. Neste parecer, a EFSA adotou uma tipologia dos marcadores genéticos RA em três grupos, baseada em diversos critérios. Em particular, o grupo I continha os marcadores genéticos RA menos perigosos, concretamente os já amplamente disseminados no solo e as bactérias entéricas, e que conferem uma resistência a antibióticos que não têm pertinência terapêutica, ou apenas uma pertinência terapêutica menor em medicina humana e veterinária. Segundo esta tipologia em três grupos, a EFSA classificou também os marcadores genéticos RA conhecidos que implicam consequências importantes para a autorização destes genes para fins experimentais (preconizada para os grupos I e II, com exclusão do grupo III) ou para fins de colocação no mercado (preconizada apenas para o grupo I, com exclusão dos grupos II e III). O gene nptII, que é, entre os marcadores genéticos RA, o mais utilizado na seleção de plantas geneticamente modificadas, foi classificado no grupo I.

24 Em 7 de dezembro de 2005, o grupo OGM emitiu dois pareceres com conteúdos muito semelhantes. No primeiro parecer, relativo à colocação no mercado da batata Amflora para fins de cultivo e produção de amido industrial, publicado em 24 de fevereiro de 2006 [questão EFSA-Q-2005-023, *The EFSA Journal* (2006) 323, 1-20, a seguir «parecer de 2005»], a EFSA concluiu, em substância, que era improvável que a colocação no mercado da referida batata tivesse efeitos prejudiciais para a saúde humana e animal ou para o ambiente no âmbito das utilizações propostas. No segundo parecer, relativo à colocação no mercado na alimentação humana e animal, publicado em 10 de novembro de 2006 [questão EFSA-Q-2005-070, *The EFSA Journal* (2006) 324, 1-20], a EFSA concluiu igualmente quanto à improbabilidade dos efeitos prejudiciais no âmbito das utilizações propostas.

25 Em 4 de dezembro de 2006, o Comité Regulamentar sobre a Libertação no Ambiente de Organismos Geneticamente Modificados, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, da Decisão 1999/468, debateu um projeto, apresentado pela Comissão, de decisão relativo à colocação no mercado, nos termos da Diretiva 2001/18, de uma batata (*Solanum tuberosum L.* linha EH92-527-1) geneticamente modificada para a obtenção de uma fécula com teor acrescido de amilopectina. O referido comité não obteve uma maioria qualificada a favor ou contra este projeto de medidas apresentado pela Comissão. Os votos dividiram-se da seguinte forma: 134 votos a favor, 109 votos contra, 78 abstenções.

26 Em 25 de janeiro de 2007, a Comissão pediu à Agência Europeia de Medicamentos (EMA) que confirmasse se, no seguimento da tomada de posição da Organização Mundial de Saúde (OMS) que qualificou os aminoglicosídeos (de que fazem parte a neomicina e a canamicina) como antibióticos de

importância crítica ou elevada, as utilizações atuais ou potenciais no futuro destes antibióticos eram conformes com o parecer da EFSA de 2004, que os havia classificado entre os que tinham uma pertinência terapêutica nula ou menor.

27 Em 22 de fevereiro de 2007, a EMA fez uma declaração (a seguir «declaração da EMA de 2007») em que concluiu que a neomicina e a canamicina eram importantes para a utilização na medicina humana ou veterinária e que as suas utilizações atuais ou potenciais no futuro não podiam ser classificadas entre as que têm uma pertinência terapêutica nula ou menor.

28 Em 23 de março de 2007, o grupo OGM, consultado pela Comissão, fez uma declaração (a seguir «declaração da EFSA de 2007») em que, em primeiro lugar, concordou com a EMA quanto à importância de preservar o potencial terapêutico dos aminoglicosídeos, entre os quais a neomicina e a canamicina. Em seguida, baseando-se designadamente na probabilidade extremamente reduzida de transferência horizontal do gene nptII dos vegetais para as bactérias, reiterou a sua conclusão segundo a qual a utilização do gene nptII nos OGM e nos seus produtos derivados não implicava riscos para a saúde humana ou animal, nem para o ambiente.

29 Em 13 de junho de 2007, na falta de maioria qualificada no comité a favor ou contra o projeto de medidas apresentado pela Comissão (v. n.º 25), esta apresentou ao Conselho uma proposta de decisão do Conselho relativa à colocação no mercado, em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de uma batata (*Solanum tuberosum L.* linha EH92-527-1) geneticamente modificada para aumento do teor de amilopectina da fécula. Em 16 de julho de 2007, na sessão do Conselho, a maioria qualificada exigida para a adoção ou rejeição da proposta apresentada pela Comissão não foi obtida.

30 Em 10 de outubro de 2007, o Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, em conformidade com o artigo 5, n.º 2, da Decisão 1999/468, debateu um projeto de decisão de ACM da batata Amflora para fins de utilização na alimentação humana e animal, apresentado pela Comissão, em aplicação do Regulamento n.º 1829/2003. O comité não obteve uma maioria qualificada a favor ou contra este projeto de medidas apresentado pela Comissão. Os votos dividiram-se da seguinte forma: 123 votos a favor, 133 votos contra, 89 abstenções. Em 18 de dezembro de 2007, na falta de maioria qualificada no comité, a Comissão apresentou ao Conselho uma proposta de decisão com o mesmo objetivo.

31 Em 13 de fevereiro de 2008, antevendo a sessão do Conselho, uma organização não governamental (ONG) enviou ao comissário para a saúde e segurança alimentar uma carta em que invocava as incoerências que afetavam a proposta da Comissão. Segundo esta ONG, a proposta não mencionava, por um lado, que a EFSA, no seu parecer de 2004, tinha classificado de forma errada os antibióticos afetados pela batata geneticamente modificada como não tendo importância para a medicina humana e veterinária, ao passo que a EMA e a OMS os consideraram de importância crítica, e, por outro, que a EFSA, na sua declaração de 2007, reconheceu o seu erro a este respeito, mas não retirou as consequências lógicas e necessárias quanto à exclusão do gene nptII do grupo I e à sua requalificação no grupo II ou III, segundo a classificação contida no parecer da EFSA de 2004.

32 Em 18 de fevereiro de 2008, na sessão do Conselho, a maioria qualificada exigida para a adoção ou rejeição da proposta apresentada pela Comissão não foi obtida.

33 Em 14 de março de 2008, os ministros dinamarqueses da Alimentação, da Agricultura e das Pescas, por um lado, e do Ambiente, por outro, enviaram aos comissários para a saúde e para o ambiente uma carta em que explicavam, em substância, que os especialistas dinamarqueses, concordando com a EFSA quanto à inexistência de risco colocado pelo nptII, tinham salientado uma incoerência entre o parecer da EFSA de 2004 e a declaração da EFSA de 2007 quanto à classificação do gene nptII segundo os critérios do parecer de 2004, e pediam à Comissão e à EFSA que esclarecessem essa questão.

34 Em 14 de maio 2008, a Comissão, com base no artigo 29.º do Regulamento n.º 178/2002, conferiu à EFSA um «mandato para um parecer consolidado sobre a utilização de genes que resistem aos antibióticos enquanto marcadores genéticos nas plantas geneticamente modificadas». Segundo este mandato, a Comissão pretendia «evitar qualquer ambiguidade» sobre a questão da utilização do gene nas plantas geneticamente modificadas, a qual era então objeto de duas avaliações de segurança por parte da EFSA, concretamente o parecer de 2004 e a declaração de março de 2007, na sequência da declaração da EMA de 2007. Segundo os termos de referência do referido mandato, a Comissão pediu à EFSA, em primeiro lugar, que preparasse um parecer científico consolidado tomando em conta o parecer anterior e explicando o raciocínio subjacente às suas conclusões e, em segundo lugar, que indicasse as consequências possíveis deste parecer consolidado relativamente às avaliações anteriores de plantas geneticamente modificadas que contêm marcadores genéticos RA realizadas pela EFSA. A Comissão requereu expressamente que a EFSA trabalhasse em estreita colaboração com a EMA e anexou a este novo mandato as cartas de uma ONG e do Governo dinamarquês.

35 Por petição entrada na secretaria do Tribunal Geral em 24 de julho de 2008, a BASF, a Plant Science Sweden AB, a Amylogene HB e a BASF Plant Science Holding GmbH intentaram uma ação por omissão contra a Comissão, requerendo a declaração de que a Comissão, ao não adotar uma decisão em relação à notificação das recorrentes relativa à colocação no mercado de batata geneticamente modificada Amflora, não cumpriu as obrigações que lhe incumbiam por força do artigo 18.º, n.º 1, da Diretiva 2001/18 e do artigo 5.º da Decisão 1999/468.

36 Em 11 e 26 de março de 2009, respetivamente, o grupo OGM e grupo científico da EFSA sobre os riscos biológicos (a seguir «grupo BIOHAZ») adotaram, em resposta ao primeiro pedido da Comissão, um parecer comum intitulado «Utilização de genes resistentes aos antibióticos enquanto marcadores genéticos nas plantas geneticamente modificadas» [questões EFSA-Q-2008-411 e EFSA-Q-2008-706, *The EFSA Journal* (2009) 1034, 1-82, a seguir «parecer comum de 2009»]. A EFSA, reconhecendo que os antibióticos canamicina e neomicina tinham uma importância terapêutica elevada, ou mesmo crítica, baseou-se designadamente na inexistência de prova da transferência horizontal de marcadores genéticos RA das plantas geneticamente modificadas para as bactérias do ambiente. Concluiu que, não obstante as incertezas relativas, designadamente, à amostragem, à deteção, às dificuldades em estimar os níveis de exposição e à incapacidade de atribuir a uma fonte definida os genes de resistência transferíveis, o estado atual do conhecimento indicava que os efeitos prejudiciais para a saúde humana e o ambiente, na sequência da utilização de plantas geneticamente modificadas, da transferência do marcador genético RA nptII a partir das referidas plantas para as bactérias eram improváveis.

37 Contudo, dois membros do grupo BIOHAZ formularam pareceres minoritários, essencialmente em relação às incertezas científicas ligadas à probabilidade de transferência horizontal do gene nptII para as bactérias. Os autores destes pareceres propunham, em substância, que se concluísse que seria imprudente considerar a resistência a um antibiótico como desprovida de importância ou de importância negligenciável, uma vez que, globalmente, não era possível avaliar os efeitos prejudiciais para a saúde humana e para o ambiente de uma eventual transferência.

38 Em 25 de março de 2009, o grupo OGM elaborou, em resposta ao segundo pedido da Comissão, um parecer intitulado «Consequências do parecer sobre a utilização de genes de resistência aos antibióticos como marcadores genéticos nas plantas geneticamente modificadas sobre as avaliações anteriores da EFSA sobre plantas [geneticamente modificadas] individuais» [questão EFSA-Q-2008-04977, *The EFSA Journal* (2009) 1035, 1-9] e concluiu pela inexistência de novas provas científicas que pudessem levar a uma reapreciação das avaliações anteriores.

39 Em 28 de abril de 2009, a diretora da EFSA perguntou aos presidentes dos grupos OGM e BIOHAZ, bem como ao presidente do grupo de trabalho comum, se os dois pareceres minoritários exigiam trabalhos científicos suplementares. Em 25 de maio de 2009, os referidos presidentes responderam

que, na preparação do parecer comum de 2009, o conteúdo dos dois pareceres minoritários tinha sido amplamente tido em consideração, pelo que, do ponto de vista científico, o parecer comum de 2009 não exigia esclarecimentos complementares nem trabalhos científicos suplementares.

40 Em 11 de junho de 2009, a EFSA elaborou o parecer científico consolidado que continha o parecer comum de 2009, o parecer de 25 de março de 2009, a carta de 28 de abril de 2009 e a carta de 25 de maio de 2009 [questões EFSA-Q-2009-00589 e EFSA-Q-2009-00593, *The EFSA Journal* (2009) 1108, 1-8, a seguir «parecer consolidado de 2009»].

41 No seguimento deste parecer científico consolidado, a Comissão não apresentou aos comités de regulamentação competentes novos pedidos de projetos de decisão de autorização.

Decisões de autorização

42 Em 2 de março de 2010, a Comissão adotou, com base artigo 18, n.º 1, primeiro parágrafo, da Diretiva 2001/18, a Decisão 2010/135/CE da Comissão, de 2 de março de 2010, relativa à colocação no mercado, em conformidade com a Diretiva 2001/18 do Parlamento Europeu e do Conselho, de um tipo de batata (*Solanum tuberosum L.* linha EH92-527-1) geneticamente modificada para aumento do teor de amilopectina da fécula (JO L 53, p. 11). Esta decisão autoriza, em substância, a colocação no mercado da batata Amflora para o cultivo e produção de fécula para fins industriais.

43 Os considerandos 11 e 12 da Diretiva 2010/135 têm a seguinte redação:

«(11) Em 14 de maio de 2008, a Comissão conferiu um mandato à [EFSA] no sentido de: i) preparar um parecer científico consolidado tomando em conta o parecer anterior e a declaração sobre a utilização de marcadores genéticos [RA] em vegetais geneticamente modificados destinados à colocação no mercado, ou já autorizados para esse efeito, e as possíveis utilizações desses vegetais para importação e transformação ou para cultivo; ii) indicar as consequências possíveis deste parecer consolidado sobre as avaliações anteriores de organismos geneticamente modificados específicos contendo [marcadores genéticos RA] pela [EFSA]. No mandato chamava-se a atenção da [EFSA], *inter alia*, para cartas enviadas à Comissão pela Dinamarca e [por uma ONG].

(12) Em 11 de junho de 2009, a [EFSA] publicou uma declaração sobre a utilização de marcadores genéticos [RA] em vegetais geneticamente modificados, na qual conclui que a sua anterior avaliação da batata *Solanum tuberosum L.* linha EH92-527-1 está em conformidade com a estratégia de avaliação de riscos descrita na declaração e que não foram disponibilizados novos dados que pudessem conduzir a uma alteração do seu parecer anterior.»

44 O artigo 1.º da Diretiva 2010/135, com a epígrafe «Autorização», dispõe:

«Sem prejuízo de outras disposições da legislação [da União], nomeadamente do Regulamento […] n.º 1829/2003, a autoridade competente da Suécia autorizará por escrito a colocação no mercado, em conformidade com a presente decisão, do produto identificado no artigo 2.º, tal como notificado (referência C/SE/96/3501) pela BASF Plant Science.

Em conformidade com o n.º 3 do artigo 19.º da Diretiva 2001/18/CE, a autorização deve indicar explicitamente as condições que a acompanham, estabelecidas nos artigos 3.° e 4.°»

45 O artigo 2.º, n.º 1, da Decisão 2001/135, com a epígrafe «Produto», enuncia:

«Os [OGM] a colocar no mercado como produtos ou incorporados em produtos, a seguir denominados 'o produto', são tubérculos de batata (*Solanum tuberosum L.*) modificados para aumento do teor de amilopectina da fécula, que foi transformada com a bactéria *Agrobacterium tumefaciens*, utilizando o vetor pHoxwG, resultando na linha EH92-527-1. O produto contém o ADN a seguir descrito, em duas cassetes:

a) […] um gene de tipo nptII derivado de Tn5 e que codifica a resistência à canamicina […];

b) […] um segmento do gene que codifica a proteína gbss (granule bound starch synthase) da batata […]»

46 O artigo 3.º da Decisão 2010/135 indica designadamente, entre os requisitos de autorização, que o seu período de validade é de dez anos a contar da sua emissão e que o titular da autorização deve assegurar que os tubérculos de batata Amflora são separados fisicamente das batatas destinadas à utilização na alimentação humana e animal durante a plantação, o cultivo, a colheita, o transporte, a armazenagem e a manipulação no ambiente, e são entregues exclusivamente a instalações determinadas, notificadas à autoridade nacional competente, para aí serem transformados em amido industrial num sistema fechado.

47 O artigo 4.º da Decisão 2010/135 prevê designadamente que, durante todo o período de validade da autorização, o titular da autorização deve assegurar que é estabelecido e aplicado o plano de monitorização destinado a detetar eventuais efeitos adversos para a saúde humana e animal ou para o ambiente decorrentes do manuseamento ou da utilização do produto, e inclui monitorização específica para cada caso, vigilância geral e um sistema de preservação da identidade.

48 Nos termos do artigo 5.º da Decisão 2010/135, o Reino da Suécia é destinatário da presente decisão.

49 Em 2 de março de 2010, a Comissão também adotou, com base nos artigos 7.°, n.º 3, e 19.°, n.º 3, do Regulamento n.º 1829/2003, a Decisão 2010/136 da Comissão, de 2 de março de 2010, que autoriza a colocação no mercado de alimentos para animais produzidos a partir de batata geneticamente modificada EH92-527-1 (BPS-25271-9) e a presença acidental ou tecnicamente inevitável desta batata em géneros alimentícios e outros alimentos para animais ao abrigo do [Regulamento n.º 1829/2003] (JO L 53, p. 15). Esta decisão autoriza, em substância, a colocação no mercado de alimentos para animais produzidos a partir de batata Amflora e a presença acidental de vestígios desta na alimentação animal ou humana.

50 Os considerandos 7 e 8 da Decisão 2010/136 são redigidos em termos idênticos aos dos considerandos 11 e 12 da Decisão 2010/135, referidos no n.º 43.

51 O artigo 2.º da Decisão 2010/136, com a epígrafe «Autorização», dispõe:

«Para efeitos do artigo 4.º, n.º 2, e do artigo 16.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, são autorizados os seguintes produtos, de acordo com as condições fixadas na presente decisão:

a) Alimentos para animais produzidos a partir de batata [Amflora];

b) Géneros alimentícios que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de batata [Amflora], na sequência da presença acidental ou tecnicamente inevitável deste organismo geneticamente modificado numa proporção não superior a 0,9% dos ingredientes alimentares considerados individualmente ou do género alimentício que consista num único ingrediente;

c) Alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por batata [Amflora] na sequência da presença acidental ou tecnicamente inevitável deste organismo geneticamente modificado numa proporção não superior a 0,9% do alimento para animais e de cada alimento para animais a partir do qual seja composto.»

52 Nos termos do artigo 6.º da Decisão 2010/136, o detentor de autorização é a empresa BASF Plant Science GmbH, Alemanha.

53 Atendendo à adoção das Decisões 2010/135 e 2010/136 pela Comissão, em 9 de junho de 2010, a Primeira Secção do Tribunal Geral, com uma composição diferente da do presente processo, proferiu um despacho de não conhecimento do mérito da ação por omissão contra a Comissão (despacho do Tribunal Geral de 9 de junho de 2010, BASF Plant Science e o./Comissão, T-293/08, não publicado na Coletânea).

Tramitação processual e pedidos das partes

54 Por petição apresentada na secretaria do Tribunal em 27 de maio de 2010, a Hungria intentou o presente recurso.

55 Por requerimentos apresentados na secretaria do Tribunal Geral respetivamente em 21, 14, 3 e 21 de setembro de 2010, a República Francesa, o Grão-Ducado do Luxemburgo, a República da Áustria e a República da Polónia requereram que fosse admitida a sua intervenção no presente processo em apoio dos pedidos da Hungria.

56 Por despacho de 8 de novembro de 2010, o presidente da Sétima Secção do Tribunal Geral admitiu as intervenções da República Francesa, do Grão-Ducado do Luxemburgo, da República da Áustria e da República da Polónia.

57 Em 24 de janeiro de 2011, a República Francesa, o Grão-Ducado do Luxemburgo, a República da Áustria e a República da Polónia apresentaram as suas alegações de intervenção.

58 Em 2 de maio de 2011, a Comissão apresentou as suas observações quanto às alegações de intervenção.

59 Em 24 de maio de 2012, a secretaria do Tribunal Geral informou as partes da distribuição do presente processo à Primeira Secção do Tribunal Geral, no seguimento de uma modificação da composição das secções.

60 Em 7 de dezembro de 2012, a secretaria do Tribunal Geral informou as partes da decisão do Tribunal Geral de distribuir o presente processo à Primeira Secção alargada do Tribunal Geral. No mesmo dia, a secretaria do Tribunal Geral notificou as partes, a título de medidas de organização do processo previstas no artigo 64.º, n.º 3, do Regulamento de Processo do Tribunal Geral, uma lista de pedidos de apresentação de documentos e de questões escritas. As partes acolheram esses pedidos e responderam às questões nos prazos previstos.

61 Em 4 de março de 2013, com base no relatório do juiz-relator, o Tribunal Geral (Primeira Secção alargada) decidiu iniciar a fase oral do processo.

62 Na audiência de 18 de abril de 2013, foram ouvidas as alegações e as respostas das partes às perguntas formuladas pelo Tribunal Geral. Em particular, o Tribunal Geral questionou as partes sobre o decurso do procedimento que conduziu à adoção das Decisões 2010/135 e 2010/136 (a seguir, em conjunto, «decisões impugnadas») no seguimento da adoção, pela EFSA, do parecer consolidado de 2009, e sobre o cumprimento por parte da Comissão das formalidades essenciais no decurso desse procedimento. Nessa ocasião, o Tribunal Geral dirigiu também à Comissão um pedido adicional de

apresentação de documentos sobre as peças por esta apresentadas ao Tribunal Geral no processo que deu origem ao despacho BASF Plant Science e o./Comissão, n.º 53. Em seguida, a Comissão deu cumprimento a este pedido e as outras partes não apresentaram observações quanto aos documentos apresentados.

63 Em conformidade com o artigo 32.º do Regulamento de Processo, estando o presidente da secção impedido de assistir à deliberação após o seu mandato ter expirado em 16 de setembro de 2013, o juiz com menor antiguidade nos termos do artigo 6.º do referido regulamento absteve-se de participar na deliberação. Tendo as deliberações do Tribunal sido prosseguidas pelos três juízes cuja assinatura consta do presente acórdão, o juiz mais antigo nos termos do mesmo artigo exerceu funções de presidente.

64 A Hungria, apoiada pelo Grão-Ducado do Luxemburgo, a República da Áustria e a República da Polónia no que se refere aos pedidos principais e subsidiários, bem como pela República Francesa no que se refere aos pedidos subsidiários, pede ao Tribunal Geral que se digne:

— a título principal, anular as decisões impugnadas;

— a título subsidiário, em caso de indeferimento do pedido de anulação da Decisão 2010/136/UE, anular o artigo 2.º, alíneas b) e c), da referida decisão;

— condenar a Comissão nas despesas.

65 A Comissão conclui pedindo ao Tribunal Geral que se digne:

— negar provimento ao recurso;

— condenar a Hungria nas despesas.

Questão de direito

66 A Hungria invoca dois fundamentos de recurso.

67 O primeiro fundamento, invocado a título principal, é relativo a um erro manifesto de apreciação e a uma violação do princípio da precaução, bem como a uma violação do artigo 4.º, n.º 2, e do anexo II, da Diretiva 2001/18, na medida em que as decisões de ACM de OGM se baseiam numa avaliação dos riscos deficiente, incoerente e incompleta.

68 O segundo fundamento, invocado a título subsidiário, é relativo a uma violação do Regulamento n.º 1829/2003, em particular das exigências previstas nos artigos 4.º, n.º 2, e 16, n.º 2, do referido regulamento, pelo artigo 2.º, alíneas b) e c), da Decisão 2010/136, na medida em que este artigo fixa um limiar de tolerância de 0,9%, não previsto nem mesmo autorizado pelo referido regulamento, para a presença acidental ou tecnicamente inevitável de vestígios de OGM na alimentação humana ou animal.

69 A Comissão contesta os argumentos da Hungria.

70 Importa contudo, a título preliminar, recordar que, segundo jurisprudência constante, a violação das formalidades essenciais, nos termos do artigo 263.º TFUE, constitui um fundamento de «ordem pública» que deve ser conhecido oficiosamente pelo juiz da União (v., neste sentido, acórdãos do Tribunal de Justiça de 2 de abril de 1998, Comissão/Sytraval e Brink's France, C-367/95 P, Colet., p. I-1719, n.º 67, e de 30 de março de 2000, VBA/Florimex e o., C-265/97 P, Colet., p. I-2061, n.º 114; v. acórdão do Tribunal Geral de 6 de março de 2003, Westdeutsche Landesbank Girozentrale e Land

Nordrhein-Westfalen/Comissão, T-228/99 e T-233/99, Colet., p. II-435, n.º 143 e jurisprudência referida). O mesmo é válido quanto à incompetência, na aceção do mesmo artigo (v., neste sentido, acórdãos do Tribunal de Justiça de 10 de maio de 1960, Alemanha/Alta Autoridade, 19/58, Colet., p. 469, 488, e de 13 de julho de 2000, Salzgitter/Comissão, C-210/98 P, Colet., p. I-5843, n.º 56; acórdão do Tribunal Geral de 28 de janeiro de 2003, Laboratoires Servier/Comissão, T-147/00, Colet., p. II-85, n.º 45).

71 Por outro lado, o dever de o juiz da União conhecer oficiosamente um fundamento de ordem pública deve ser exercido à luz do princípio do contraditório (v., neste sentido, acórdão do Tribunal de Justiça de 2 de dezembro de 2009, Comissão/Irlanda e o., C-89/08 P, Colet., p. I-11245, n.ºs 59 e 60).

72 No caso vertente, as partes foram convidadas, tanto ao longo da fase escrita do processo como na fase oral, a apresentar as suas observações sobre a questão de saber, por um lado, se a Comissão tinha respeitado as formalidades essenciais do procedimento aplicável à adoção das decisões impugnadas e, por outro, se a Comissão tinha competência para adotar as referidas decisões. Em particular, o Tribunal Geral enviou às partes, a título de medidas de organização do processo, duas questões escritas com o seguinte teor:

— «A Comissão é convidada a precisar as razões pelas quais não adotou, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 6, terceiro parágrafo, da Decisão 1999/468/CE, as medidas de execução que tinha proposto ao Conselho, imediatamente após neste não ter sido obtida uma maioria qualificada para a adoção das duas propostas que lhe tinham sido apresentadas (v. considerando 22 da Decisão [2010/135] e considerando 17 da Decisão [2010/136]). A Comissão é convidada a precisar, a este respeito, as razões pelas quais considerou oportuno consultar novamente a EFSA depois de não ter sido obtida uma maioria qualificada no Conselho, o que corresponde, em substância, à questão debatida na ação por omissão BASF Plant Science GmbH e o./Comissão, T-293/08.»

— «Não resulta dos autos se, no seguimento do parecer consolidado da EFSA de 11 de junho de 2009 mencionado no considerando 12 da Decisão 2010/135/UE e no considerando 8 da Decisão 2010/136/UE, a Comissão a) consultou novamente, por um lado, o comité instituído pelo artigo 30.º, n.º 1, da Diretiva 2001/18/CE e, por outro, o comité instituído pelo artigo 58.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 [e referido no artigo 35.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003], e b) apresentou ao Conselho propostas modificadas que integravam o texto, por um lado, dos considerandos 11 e 12 da Decisão 2010/135/UE e, por outro, dos considerandos 7 e 8 da Decisão 2010/136/UE. Se, com efeito, tal não se verificou, as partes são convidadas a indicar se 1) a não apresentação de uma proposta alterada ao comité competente e ao Conselho constitui a violação de uma formalidade essencial e 2) se a Comissão, depois de ter obtido novas conclusões científicas da EFSA que não tinha comunicado ao Conselho, tinha competência para adotar as decisões impugnadas em 2 de março de 2010, atendendo, em particular, às disposições do artigo 5.º, n.º 6, da Decisão 1999/468/CE.»

73 A Comissão deu cumprimento ao pedido do Tribunal Geral e respondeu às duas questões. A Hungria fez o mesmo em relação à segunda questão, ao passo que os intervenientes não se exprimiram a este respeito.

Quanto ao respeito das formalidades essenciais do procedimento de regulamentação

74 A Comissão defende que não cometeu nenhuma violação das formalidades essenciais ao longo dos processos de elaboração e de adoção das decisões impugnadas. Alega que, tanto para a Decisão 2010/135 como para a Decisão 2010/136, respeitou o procedimento de regulamentação previsto no artigo 5.º da Decisão 1999/468, ao apresentar aos comités e depois, na falta de parecer desses comités, ao Conselho os projetos iniciais das decisões de autorização. A este respeito, considera que não estava obrigada a apresentar uma vez mais os projetos alterados das decisões de autorização aos referidos

comités, visto que, em primeiro lugar, a parte normativa dos projetos iniciais e alterados era idêntica, em segundo lugar, os projetos alterados não continham alterações substanciais e, em terceiro lugar, adotou as duas decisões imediatamente após a não tomada de posição do Conselho sobre as medidas propostas.

75 A Hungria contesta os argumentos da Comissão.

Quanto aos factos

76 Em primeiro lugar, há que constatar que a Comissão, após ter recebido o parecer da EFSA de 2005 (v. n.º 24), apresentou os projetos iniciais das decisões de autorização aos comités de regulamentação competentes (v. n.os 25 e 30). Na falta de parecer desses comités, a Comissão apresentou as propostas de autorização iniciais ao Conselho (v. n.os 29 e 30).

77 Em segundo lugar, há que salientar que, apesar da falta de maioria qualificada no Conselho a favor ou contra as medidas propostas, a Comissão não adotou as referidas medidas. Com efeito, tendo entretanto recebido cartas de uma ONG e do Governo dinamarquês que alegavam certas incoerências entre os pareceres científicos da EFSA em que se baseavam essas medidas (v. n.os 31 e 33), a Comissão decidiu consultar novamente a EFSA por mandato de 14 de maio de 2008 (v. n.º 34). Em 11 de junho de 2009, a EFSA proferiu o seu parecer consolidado, incluindo o parecer comum dos grupos OGM e BIOHAZ de 11 e 26 de março de 2009, e as conclusões relativas à improbabilidade de efeitos prejudiciais do gene nptII, juntamente com pareceres minoritários emitidos por dois membros do grupo BIOHAZ (v. n.os 36 a 40). É ponto assente que este parecer consolidado não foi transmitido aos comités de regulamentação anteriormente consultados quanto aos projetos iniciais e não foi apresentado aos comités nenhum novo projeto de decisão de ACM da batata Amflora.

78 Em terceiro lugar, há que observar que, em 2 de março de 2010, a Comissão adotou as decisões impugnadas (v. n.os 42 e 49). A este respeito, há que salientar que os respetivos dispositivos das referidas decisões retomam integralmente, e sem aditamentos, os artigos dos projetos e propostas de decisões de autorização inicialmente apresentados aos comités de regulamentação e ao Conselho (a seguir «projetos e propostas anteriores»), e que as suas respetivas fundamentações retomam integralmente os considerandos dos projetos e propostas anteriores. Contudo, há que constatar que estas definições diferem dos projetos e propostas anteriores na medida em que os seus preâmbulos incluem novos considerandos que fazem respetivamente referência ao mandato confiado pela Comissão à EFSA em 14 de maio de 2008 e às conclusões do parecer consolidado da EFSA de 11 de junho de 2009. Trata-se dos considerandos 11 e 12 da Decisão 2010/135 e dos considerandos 7 e 8 da Decisão 2010/136, cuja redação é idêntica (v. n.os 43 e 50, a seguir «considerandos suplementares»).

79 É à luz destes elementos que cabe examinar se a Comissão respeitou as normas de procedimento que regem a adoção das decisões impugnadas.

Quanto ao cumprimento do dever de apresentar os projetos alterados das decisões impugnadas aos comités de regulamentação competentes

80 É ponto assente que as medidas propostas pela Comissão deviam ser adotadas em conformidade com o procedimento de regulamentação, conforme estabelecido no artigo 5.º da Decisão 1999/468. Este procedimento prevê o dever de a Comissão apresentar ao comité competente um projeto das medidas a tomar. Na falta de parecer adotado com maioria qualificada, a Comissão deve apresentar imediatamente ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar.

81 Há também que observar que a Comissão não apresentou aos comités de regulamentação competentes, antes de adotar as Decisões 2010/135 e 2010/136, os projetos alterados destas decisões, acompanhados do parecer consolidado de 2009 e dos pareceres minoritários.

82 Ora, há que salientar que, embora os dispositivos das decisões impugnadas sejam idênticos aos dos projetos de decisões inicialmente apresentados aos comités competentes e ao Conselho, o mesmo não se verifica quanto ao fundamento científico defendido pela Comissão para adotar essas decisões, o qual faz parte da fundamentação das referidas decisões.

83 Há, pois, que declarar que a Comissão, ao decidir pedir um parecer consolidado à EFSA no seguimento das observações de uma ONG e do Governo dinamarquês, e ao basear as decisões impugnadas designadamente nesse parecer sem permitir que os comités competentes tomassem posição nem sobre o parecer, nem sobre os projetos de decisões alteradas no que respeita à sua fundamentação, afastou-se do procedimento de regulamentação previsto no artigo 5.º da Decisão 1999/468, em particular no seu n.º 2.

84 A este respeito, há que lembrar que, segundo a jurisprudência, constitui designadamente uma violação das formalidades essenciais o desrespeito por uma regra processual se, não existindo essa irregularidade, a decisão impugnada poderia ter tido um conteúdo diferente (v., neste sentido, acórdãos do Tribunal de Justiça de 10 de julho de 1980, Distillers Company/Comissão, 30/78, Colet., p. 2229, n.º 26; acórdão de 29 de outubro de 1980, van Landewyck e o./Comissão, 209/78 a 215/78 e 218/78, Colet., p. 3125, n.º 47, e de 23 de abril de 1986, Bernardi/Parlamento, 150/84, Colet., p. I-1375, n.º 28).

85 Ora, no caso vertente, os votos nos comités sobre os projetos anteriores tinham sido muito divididos (v. n.os 25 e 30), e as conclusões do parecer consolidado da EFSA de 2009 exprimiam mais dúvidas do que os pareceres anteriores da EFSA, em particular a declaração da EFSA de 2007, e foram acompanhadas de pareceres minoritários (v. n.os 28, 36 e 37). Face a estes elementos, não seria de excluir que os membros dos comités pudessem rever a sua posição e reunir uma maioria qualificada a favor ou contra os projetos de medidas. Além disso, havendo um parecer desfavorável ou na falta de parecer, a Comissão, por força do artigo 5.º, n.º 4, da Decisão 1999/468, estava obrigada a apresentar imediatamente as medidas propostas ao Conselho, que poderia adotar ou opor-se formalmente às referidas medidas, por maioria qualificada, num prazo de três meses. Só no final deste procedimento, na falta de maioria qualificada no Conselho, é que a Comissão poderia adotar as propostas de medidas impugnadas. Consequentemente, há que considerar que o resultado do procedimento ou o conteúdo das decisões impugnadas podia ter sido substancialmente diferente se o procedimento previsto no artigo 5.º da Decisão 1999/468 tivesse sido respeitado pela Comissão.

86 Por outro lado, há que salientar que o procedimento de regulamentação regula uma competência de execução conferida à Comissão pelo Conselho no ato de base que o estabelece, em conformidade com o artigo 202.º, terceiro parágrafo, CE. Assim, participa no equilíbrio institucional interno da União, em particular entre as competências do Conselho e do Parlamento, por um lado, e da Comissão, por outro. O desrespeito deste procedimento por parte da Comissão é pois suscetível de afetar o equilíbrio institucional da União.

87 Há, pois, que declarar que, quando adotou as decisões impugnadas sem apresentar aos comités competentes os projetos alterados dessas decisões de autorização, a Comissão violou as suas obrigações processuais a título do artigo 5.º da Decisão 1999/468 e as disposições da Diretiva 2001/18 e do Regulamento n.º 1829/2003 para que remetem, e cometeu, assim, em cada uma das decisões, uma violação das formalidades essenciais no sentido do artigo 263.º, segundo parágrafo, TFUE, que o Tribunal é obrigado a conhecer oficiosamente. Como tal, estas decisões são, em conformidade com o artigo 264.º, primeiro parágrafo, TFUE, totalmente nulas.

Quanto à identidade, ou falta de alteração substancial, entre as decisões impugnadas e os projetos anteriores

88 As constatações que precedem não podem ser invalidadas pelos argumentos da Comissão.

89 Em primeiro lugar, a Comissão alega que as decisões impugnadas são idênticas aos projetos e às propostas anteriores, tendo em conta a identidade das suas partes normativas. Em contrapartida, os preâmbulos das referidas decisões não fazem parte das «medidas» por estas adotadas no sentido do artigo 5.º da Decisão 1999/468.

90 A este respeito, basta salientar que esta alegação da Comissão contraria a jurisprudência constante segundo a qual a parte decisória de um ato deve ser lida à luz dos seus fundamentos, de que é indissociável, visto que um ato constitui um todo (v., neste sentido, acórdãos do Tribunal de Justiça de 26 de abril de 1988, Asteris e o./Comissão, 97/86, 99/86, 193/86 e 215/86, Colet., p. 2181, n.º 27, e de 15 de maio de 1997, TWD/Comissão, C-355/95 P, Colet., p. I-2549, n.º 21; v. acórdão do Tribunal Geral de 7 de outubro de 1999, Irish Sugar/Comissão, T-228/97, Colet., p. II-2969, n.º 17 e jurisprudência referida).

91 Além disso, contrariamente à alegação conexa da Comissão segundo a qual os pareceres científicos da EFSA, designadamente o de 11 de junho de 2009, não fazem parte da fundamentação das decisões impugnadas, há que considerar que a Comissão, ao basear as suas decisões nos pareceres de uma autoridade científica, incorpora o teor desses pareceres na apreciação que preside à adoção das suas decisões, e na sua fundamentação. Assim, na medida em que, nas referidas decisões, a Comissão alega que se baseou na avaliação científica contida nos pareceres da EFSA de 2005 e de 2009 — não mencionando o parecer da EFSA de 2004 –, e lhes faz referência em certos considerandos, o conteúdo desses pareceres faz parte integrante da fundamentação dessas decisões (v., neste sentido e por analogia, acórdão do Tribunal Geral de 18 de dezembro de 2003, Fern Olivieri/Comissão e EMEA, T-326/99, Colet., p. II-6053, n.º 55).

92 Como tal, há que declarar que a inclusão, nos projetos das decisões impugnadas, de considerandos que se referem a um novo parecer da EFSA enquanto fundamento científico, constitui uma alteração que refuta qualquer alegação de identidade das referidas decisões com os projetos e propostas anteriores.

93 Em segundo lugar, a Comissão alega que a inserção de considerandos suplementares nos projetos alterados não constitui uma alteração substancial, tendo apenas o objetivo de consolidar a fundamentação das decisões impugnadas por referência ao parecer consolidado da EFSA de 2009. Com efeito, este parecer é confirmativo dos pareceres anteriores da EFSA, na medida em que, em substância, concluiu igualmente pela inocuidade do gene nptII.

94 A este respeito, há que recordar que, segundo os próprios termos da Comissão, o novo processo de consulta com a EFSA iniciado em maio de 2008 era «devido em parte às dúvidas expressas na carta [de uma ONG] de fevereiro de 2008 e na carta d[os] ministro[s] dinamarqueses da [alimentação e da] agricultura e do ambiente de março de 2008», e à incerteza científica que daí decorria. Estas dúvidas incidiam sobre a incoerência entre os pareceres da EFSA específicos quanto à batata Amflora e o parecer geral da EFSA de 2004 quanto aos marcadores genéticos RA, em combinação com a declaração da EMA de 2007 quanto à pertinência terapêutica dos antibióticos aos quais o gene nptII resiste.

95 Daí decorre que a inserção dos considerandos suplementares não tinha simplesmente por objetivo consolidar a fundamentação das decisões impugnadas, mas também, em conformidade com o novo mandato conferido pela Comissão à EFSA em 14 de maio de 2008, clarificar certas incoerências entre os pareceres anteriores e reduzir a incerteza científica instalada, tentando responder às objeções de fundo expressas nas cartas de uma ONG e dos ministros dinamarqueses. Ora, há que considerar que a

resposta, fundada ou não, da EFSA a essas objeções de fundo constitui um elemento essencial da fundamentação das referidas decisões, que implica uma alteração substancial do ato e do seu conteúdo decisório.

96 Além disso, quanto à alegação da Comissão segundo a qual o parecer consolidado da EFSA de 11 de junho de 2009 se teria limitado a confirmar as avaliações dos riscos que emanavam dos pareceres anteriores da EFSA (e mencionadas nos projetos e propostas de decisões de autorização anteriores da Comissão quando da sua apresentação aos comités e ao Conselho), ao concluir igualmente pela inocuidade do gene nptII, há que constatar que o referido parecer constitui uma nova avaliação de mérito, e não uma simples confirmação puramente formal, relativamente às avaliações dos riscos contidas nos pareceres da EFSA de 2004 e de 2005, e na declaração da EFSA de 2007. Esta constatação baseia-se quer na redação do novo mandato conferido à EFSA quer nas grandes diferenças entre o novo parecer da EFSA e os pareceres anteriores.

97 Por um lado, resulta da própria redação dos termos de referência do novo mandato conferido pela Comissão à EFSA em 14 de maio de 2008, referido no considerando 11 da Decisão 2010/135 e no considerando 7 da Decisão 2010/136, que o novo parecer pedido à EFSA não podia ser simplesmente confirmativo. Em primeiro lugar, incumbia à EFSA, «tomando em conta» os pareceres e as declarações anteriores, «explicar os motivos» e «apresentar o raciocínio» subjacente às suas conclusões. Esta formulação atesta que a Comissão requereu à EFSA a apresentação de um novo raciocínio científico, que, tendo em conta os pareceres e declarações anteriores, devia clarificar e completar a sua fundamentação, ou mesmo modificar as suas conclusões. A necessidade de a EFSA rever as suas análises científicas anteriores é por outro lado corroborada pelo adiamento posterior, pedido pela EFSA e aceite pela Comissão, da data limite para o parecer consolidado de seis meses relativamente ao mandato inicial. Em segundo lugar, cabia à EFSA indicar as consequências possíveis deste novo parecer sobre as avaliações anteriores de plantas geneticamente modificadas que contêm marcadores genéticos RA. Tal demonstra também que a Comissão esperava da EFSA, em estreita colaboração com a EMA, uma análise científica revista, suscetível de trazer novas consequências para a avaliação de outros OGM. Em terceiro lugar, a Comissão anexou as cartas de uma ONG e do Governo dinamarquês. Tal sugere que cabia à EFSA dissipar as incoerências invocadas nessas cartas.

98 Por outro lado, há que salientar três grandes diferenças entre o parecer consolidado da EFSA de 2009, invocado no considerando 12 da Decisão 2010/135 e no considerando 8 da Decisão 2010/136, e os pareceres anteriores da EFSA, sem que haja que apreciar a fundamentação das avaliações dos riscos efetuadas em cada um desses pareceres. No caso vertente, essas diferenças dizem respeito à autoria dos pareceres científicos nos quais se baseiam respetivamente os projetos alterados e anteriores de decisões de autorização, ao conteúdo das conclusões desses pareceres, e à presença de opiniões minoritárias nos referidos pareceres. Em primeiro lugar, o parecer consolidado da EFSA de 2009 é obra de mais autores, em relação aos pareceres e declarações de 2004, 2005 e 2007, proferidos apenas pelo grupo OGM, na medida em que foi adotado pelo grupo BIOHAZ, e, segundo o novo mandato da Comissão, foi redigido em estreita colaboração com a EMA. Em segundo lugar, as conclusões do parecer consolidado da EFSA de 2009, nas quais se baseiam as propostas alteradas, dão mais destaque à incerteza científica («não compreendida na totalidade», «limitações», «incertezas», «improvável») e aos perigos («causa de preocupação mundial») do que as conclusões do parecer da EFSA de 2005 («nenhum motivo para supor», «não implica nenhum risco suplementar», «nenhum risco significativo», «não foi observado, ou não é provável, nenhum efeito prejudicial para o ambiente») e do que a declaração da EFSA de 2007 («não será comprometido», «probabilidade extremamente reduzida», «muito improvável», «não implica riscos»), nas quais se baseiam os projetos anteriores. Em terceiro lugar, o parecer consolidado da EFSA de 2009 inclui opiniões minoritárias emitidas por dois membros do grupo BIOHAZ que insistem na incerteza científica, ao passo que os pareceres da EFSA de 2005 e a declaração da EFSA de 2007 não incluíam opiniões minoritárias.

99 Atendendo a estes elementos, há que reconhecer que a alegação da Comissão segundo a qual o parecer consolidado da EFSA de 2009 é apenas um parecer confirmativo dos pareceres anteriores da EFSA carece de fundamento.

100 De resto, há que salientar que esta alegação contradiz as restantes afirmações da Comissão, formuladas nas peças escritas do presente processo e no processo que deu origem ao despacho BASF Plant Science e o./Comissão, n.º 53 do presente acórdão.

101 Por um lado, a referida alegação contradiz o n.º 25 da contestação, na medida em que refere que os pareceres da EFSA anteriores ao de 2009 não eram, na opinião da própria Comissão, totalmente claros e desprovidos de «ambiguidade», e que padeciam de «contradições». Ora, em vários pontos da sua contestação e da tréplica, a Comissão salienta o caráter «completo» do parecer consolidado da EFSA de 2009 e a natureza «exaustiva» da análise dos riscos contida no referido parecer. A Comissão sugere assim que, segundo a sua apreciação, o parecer da EFSA de 2009 fez muito mais do que confirmar as avaliações de riscos anteriores, pois esse parecer é, na sua opinião, completo e exaustivo, ao passo que os pareceres anteriores padeciam de ambiguidades e contradições.

102 Por outro lado, a referida alegação da Comissão contradiz a sua contestação no processo que deu origem ao despacho BASF Plant Science e o./Comissão, T-293/08 (n.º 53), apensa aos presentes autos. Nesta, a Comissão sublinhava em primeiro lugar a «própria essência» deste processo, concretamente as suas «obrigações na presença de informações que davam conta […] de incoerências entre os pareceres científicos». Em seguida, salienta que «a EFSA não ti[nha] considerado na sua declaração de 2007, o critério da pertinência terapêutica, [não tendo] em conta nem o parecer da [EMA], nem o parecer da OMS», afastando-se assim dos critérios adotados no parecer da EFSA de 2004. Considerava em seguida que «o problema [consistia] em determinar se h[avia] coerência entre os raciocínios e fundamentos que estavam na base das conclusões do parecer de 2004, por um lado, e da declaração de 2007, por outro». Por fim, invocava o cumprimento do «dever de, nos termos do princípio da precaução, esclarecer essas incoerências tendo, para tal, consultado a [EFSA]», pelo que não lhe podia ser imputado nenhum incumprimento.

103 Resulta destas considerações que a Comissão, pelo menos depois de receber as cartas de uma ONG e do Governo dinamarquês, entendeu que a declaração da EFSA de 2007, padecendo de incoerências relativamente ao parecer da EFSA de 2004, conjugado com a declaração da EMA de 2007, constituía um fundamento científico demasiado incerto para a adoção das propostas de decisões já apresentadas aos comités de regulamentação e ao Conselho, e que, atendendo à incerteza científica dominante, lhe cabia, por força do princípio da precaução, consultar novamente a EFSA para obter esclarecimentos quanto à avaliação científica dos riscos ligados à batata Amflora, em particular ao gene nptII.

104 Como tal, os argumentos da Comissão relativos à identidade, ou pelo menos da falta de alteração substancial, entre as decisões impugnadas e os projetos e propostas anteriores, devem ser julgados improcedentes.

105 Além disso, há que considerar que os factos em questão no acórdão do Tribunal Geral de 13 de setembro de 2006, Sinaga/Comissão (T-217/99, T-321/00 e T-222/01, não publicado na Coletânea, n.ºs 90 a 96), invocado pela Comissão para justificar que a fundamentação acrescentada nos considerandos suplementares não implica «nenhuma alteração substancial do ato» (acórdão Sinaga/Comissão, já referido, n.º 95), devem distinguir-se dos do presente processo. Em primeiro lugar, o processo que deu origem ao acórdão Sinaga/Comissão, já referido, dizia respeito ao procedimento de gestão, na aceção do artigo 4.º da Decisão 1999/468, e não ao procedimento de regulamentação, na aceção do artigo 5.º da mesma decisão. Ora, no âmbito do procedimento de gestão, a Comissão adota medidas que são imediatamente aplicáveis e, se estas não forem conformes com o parecer do comité, essas medidas serão imediatamente comunicadas pela Comissão ao Conselho, que dispõe de três meses para adotar outra decisão. O mesmo não sucede no procedimento de regulamentação, em que, se as medidas projetadas não forem conformes com o parecer do comité,

ou, como no caso vertente, na falta de parecer, a Comissão não toma medidas, mas apresenta imediatamente ao Conselho uma proposta. Em seguida, no processo que deu origem ao acórdão Sinaga/Comissão, já referido, estava em causa a fase do procedimento posterior à consulta do comité (de gestão do açúcar) e não a fase posterior à consulta do Conselho, como no presente caso. Por fim, no processo que deu origem ao acórdão Sinaga/Comissão, já referido, o comité tinha, antes de ser acrescentada a fundamentação adicional que não implicou nenhuma modificação substancial do ato, proferido um «parecer positivo» e assim «aprovado» (acórdão Sinaga/Comissão, já referido, n.os 91 a 95) as medidas propostas pela Comissão, contrariamente ao presente litígio, em que o comité não proferiu um parecer positivo.

106 Em terceiro lugar, a Comissão alega que adotou imediatamente as duas decisões de autorização depois de o Conselho não ter tomado posição quanto às medidas propostas. Alega que dispunha de um prazo para solicitar um parecer científico complementar e que o artigo 5.º, n.º 6, da Decisão 1999/468, contrariamente ao artigo 5.º, n.º 4, da mesma decisão, não inclui a expressão «imediatamente».

107 A este respeito, cumpre observar, antes de mais, que o vício que fere a legalidade das decisões impugnadas não está ligado ao prazo para tomar as referidas decisões depois da apresentação ao Conselho das propostas iniciais nas sessões de 16 de julho de 2007 e 18 de fevereiro de 2008, mas ao facto de os projetos alterados das decisões de autorização não terem sido apresentados aos comités de regulamentação competentes e, conforme o caso, ao Conselho.

108 Assim, o argumento da Comissão relativo à não extemporaneidade da adoção das decisões impugnadas deve ser rejeitado por ser inoperante.

109 Além disso, há que entender que a referência da Comissão ao acórdão do Tribunal de Justiça de 18 de novembro de 1999, Pharos/Comissão (C-151/98 P, Colet., p. I-8157), invocado em apoio deste fundamento, é desprovido de pertinência para este caso. Com efeito, o processo que deu origem ao acórdão Pharos/Comissão, já referido, referia-se à fase do procedimento entre a consulta do comité e a consulta do Conselho, em que o Tribunal de Justiça admitiu que a Comissão dispunha de um certo prazo para solicitar um novo parecer científico antes de apresentar uma proposta ao Conselho, com vista a encontrar antecipadamente uma solução de compromisso e assim evitar uma posterior rejeição da proposta por parte do Conselho (acórdão Pharos/Comissão, já referido, n.os 22 a 27). Em contrapartida, as alegações da Comissão no presente processo dizem respeito à fase do procedimento que se segue à falta de decisão do Conselho, em que, por força do artigo 5.º, n.º 6, terceiro parágrafo, da Decisão 1999/468, cabe à Comissão adotar as medidas conforme propostas, mas não alterá-las.

110 Por fim, embora importe, como o fez a Comissão, sublinhar a «grande sensibilidade política» e a «complexidade da questão» da ACM de OGM, tais elementos militam precisamente a favor da obrigação de a Comissão apresentar os projetos alterados das decisões de autorização da batata Amflora aos comités de regulamentação competentes e, se necessário, ao Conselho.

111 Resulta destas considerações que os argumentos da Comissão, sendo improcedentes ou inoperantes, não podem obstar a que o Tribunal conheça oficiosamente e declare a violação das formalidades essenciais que ferem a legalidade das decisões impugnadas. Por outro lado, há que observar que, por um lado, a competência da Comissão para adotar as referidas decisões era subordinada ao respeito desta pelo procedimento de regulamentação e, por outro, que não apresentou aos comités de regulamentação os projetos alterados de medidas que originaram essas decisões, não tendo estas sido adotadas em conformidade com o artigo 5.º, n.os 3 e 6, da Decisão 1999/468. Assim, é da própria violação das formalidades essenciais declarada no n.º 87 do presente acórdão que decorre a incompetência da Comissão para adotar as decisões em questão.

Quanto ao recurso de anulação

112 Atendendo ao que precede, sem que haja necessidade de examinar a procedência dos fundamentos invocados pela Hungria, há que julgar procedente a totalidade dos pedidos formulados a título principal no recurso de anulação.

113 Consequentemente, por força do artigo 264.º, primeiro parágrafo, TFUE, há que de declarar nulas as decisões impugnadas.

Quanto às despesas

114 Nos termos do artigo 87.º, n.º 2, do Regulamento de Processo, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido. Tendo a Comissão sido vencida, há que condená-la nas despesas, em conformidade com o pedido da Hungria.

115 Por força do artigo 87.º, n.º 4, primeiro parágrafo, do Regulamento de Processo, os Estados-Membros que intervenham no processo suportam as respetivas despesas. Como tal, a República Francesa, o Grão-Ducado do Luxemburgo, a República da Áustria e a República da Polónia suportam as suas próprias despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL GERAL (Primeira Secção alargada)

decide:

1) A Decisão 2010/135/UE da Comissão, de 2 de março de 2010, relativa à colocação no mercado, em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de um tipo de batata (*Solanum tuberosum L.* linha EH92-527-1) geneticamente modificada para aumento do teor de amilopectina da fécula, e a Decisão 2010/136/UE de 2 de março de 2010, que autoriza a colocação no mercado de alimentos para animais produzidos a partir de batata geneticamente modificada EH92-527-1 (BPS-25271-9) e a presença acidental ou tecnicamente inevitável desta batata em géneros alimentícios e outros alimentos para animais ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, são anuladas.

2) A Comissão Europeia é condenada a suportar as suas próprias despesas, bem como as despesas efetuadas pela Hungria.

3) A República Francesa, o Grão-Ducado do Luxemburgo, a República da Áustria e a República da Polónia suportam as suas próprias despesas.

Labucka Frimodt Nielsen Kancheva

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 13 de dezembro de 2013.

Assinaturas

Índice

Quadro jurídico 2

Regime de autorização de colocação no mercado de organismos geneticamente modificados 2

Procedimento de regulamentação 4

Antecedentes do litígio 5

Produto visado pela autorização 5

Pedidos de autorização 5

Avaliações dos riscos e procedimentos de comitologia 6

Decisões de autorização 9

Tramitação processual e pedidos das partes 11

Questão de direito 12

Quanto ao respeito das formalidades essenciais do procedimento de regulamentação 13

Quanto aos factos 14

Quanto ao cumprimento do dever de apresentar os projetos alterados das decisões impugnadas aos comités de regulamentação competentes 14

Quanto à identidade, ou falta de alteração substancial, entre as decisões impugnadas e os projetos anteriores 16

Quanto ao recurso de anulação 20

Quanto às despesas 20