Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quarta Secção)

18 de dezembro de 2025 *

[Texto retificado por Despacho de 26 de março de 2026]

Índice

Quadro jurídico 4

Diretiva 91/414/CEE 4

Regulamento n.º 1107/2009 4

Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 11

Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 12

Regulamento (UE) n.º 283/2013 14

Regulamento Aarhus 14

Regulamento de Execução 2021/2049 15

Antecedentes do litígio 16

Recurso no Tribunal Geral e acórdão recorrido 18

Pedidos das partes 18

Quanto ao presente recurso 19

Quanto ao primeiro fundamento, relativo à não tomada em consideração dos domínios críticos de preocupação identificados pela EFSA 19

Quanto à primeira parte do primeiro fundamento, relativa a um erro de direito, à violação do dever de fundamentação e a uma desvirtuação dos elementos de prova, que viciam a apreciação do Tribunal Geral sobre o domínio crítico de preocupação relativo à falta de informação sobre a representatividade dos lotes utilizados 19

– Argumentos das partes 20

* Langue de procédure : le français.

– Apreciação do Tribunal de justiça 22

Quanto à segunda parte do primeiro fundamento, relativa a uma contradição de fundamentos e a um erro de direito que viciam a apreciação do Tribunal Geral sobre o domínio crítico de preocupação relativo ao risco elevado para os organismos aquáticos 30

– Argumentos das partes 30

– Apreciação do Tribunal de Justiça 31

Quanto à terceira parte do primeiro fundamento, relativa à violação do dever de fundamentação, a uma contradição de fundamentos, a um erro de direito e a uma desvirtuação dos elementos de prova, que viciam a apreciação do Tribunal Geral sobre o domínio crítico de preocupação relativo ao risco elevado para os artrópodes não visados . . . 33

– Argumentos das partes 33

– Apreciação do Tribunal de Justiça 34

Quanto ao segundo fundamento e quanto à segunda parte do quarto fundamento, relativos a erros de direito e à violação do princípio da precaução quanto à falta de dados sobre os efeitos endócrinos da substância ativa e quanto à necessidade de o requerente fornecer dados adicionais sobre a inexistência de tais efeitos 37

Argumentos das partes 37

Apreciação do Tribunal de Justiça 39

Quanto à primeira parte do quarto fundamento, relativa ao carácter abusivo do segundo pedido de informações confirmatórias sobre a toxicidade dos isómeros 43

Argumentos das partes 43

Apreciação do Tribunal de Justiça 45

Quanto ao terceiro fundamento, relativo à não tomada em consideração das outras lacunas nos dados identificadas pela EFSA 47

Argumentos das partes 47

Apreciação do Tribunal de Justiça 48

Quanto ao quinto fundamento, relativo à falta de avaliação da toxicidade a longo prazo da utilização representativa apresentada pelo requerente 49

Argumentos das partes 49

Apreciação do Tribunal de Justiça 54

Quanto ao recurso no Tribunal Geral 58

Quanto à primeira acusação da segunda parte do único fundamento do recurso, relativa à falta de informação quanto à representatividade dos lotes de pesticidas utilizados 59

Quanto à terceira acusação da segunda parte do único fundamento do recurso, relativa ao carácter irrealista das medidas de atenuação dos riscos para os artrópodes não visados nas zonas fora dos campos 60

Quanto à quarta acusação da segunda parte do único fundamento do recurso, relativa ao carácter abusivo do segundo pedido de informações confirmatórias sobre a toxicidade dos isómeros 62

Quanto à sétima acusação da segunda parte do único fundamento do recurso, relativa à falta de avaliação da toxicidade a longo prazo da utilização representativa do PFF que contém cipermetrina apresentada pelos requerentes da renovação da aprovação desta substância ativa . 62

Quanto às despesas 63

«Recurso de decisão do Tribunal Geral — Agricultura — Produtos fitofarmacêuticos — Artigo 4.º — Regulamento (CE) n.º 1107/2009 — Regulamento de Execução (UE) 2021/2049 — Renovação da aprovação da substância ativa "cipermetrina" — Pedido de reexame interno — Regulamento (CE) n.º 1367/2006 — Artigo 10.º, n.º 1 — Decisão de indeferimento do pedido — Avaliação e gestão dos riscos — Identificação de domínios críticos de preocupação — Condições realistas de utilização — Princípio da precaução»

No processo C-316/24 P,

que tem por objeto um recurso de um acórdão do Tribunal Geral nos termos do artigo 56.º do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, interposto em 29 de abril de 2024,

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), com sede em Bruxelas (Bélgica), representada por A. Bailleux, avocat,

recorrente,

sendo a outra parte no processo:

Comissão Europeia, representada por A. C. Becker, A. Dawes e M. ter Haar, na qualidade de agentes,

recorrida em primeira instância,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quarta Secção),

composto por: I. Jarukaitis, presidente de secção, K. Lenaerts, presidente do Tribunal de Justiça, exercendo funções de juiz da Quarta Secção, M. Condinanzi (relator), N. Jääskinen e R. Frendo, juízes,

advogado-geral: J. Kokott,

secretário: A. Calot Escobar,

vistos os autos,

ouvidas as conclusões da advogada-geral na audiência de 5 de junho de 2025,

profere o presente

Acórdão

1 Por meio do presente recurso, a Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) pede a anulação do Acórdão do Tribunal Geral da União Europeia de 21 de fevereiro de 2024, PAN Europe/Comissão (T-536/22, a seguir «acórdão recorrido», EU:T:2024:98), pelo qual este negou provimento ao seu recurso de anulação da Decisão da Comissão Europeia de 23 de junho de 2022 (a seguir «decisão controvertida»), que indeferiu o pedido de reexame interno do Regulamento de Execução (UE) 2021/2049 da Comissão, de 24 de novembro de 2021, que renova a aprovação da substância ativa «cipermetrina» como candidata a substituição em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO 2021, L 420, p. 6).

Quadro jurídico

Diretiva 91/414/CEE

2 O anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO 1991, L 230, p. 1), continha uma lista das substâncias ativas cuja incorporação em produtos fitofarmacêuticos é autorizada. Esta diretiva foi revogada, com efeitos a partir de 14 de junho de 2011, pelo Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO 2009, L 309, p. 1), o qual prevê que as remissões para essa diretiva devem entender-se como sendo feitas para o Regulamento n.º 1107/2009.

Regulamento n.º 1107/2009

3 O considerando 12 do Regulamento n.º 1107/2009 tem a seguinte redação:

«Em prol da previsibilidade, eficiência e coerência, deverá ser criado um procedimento pormenorizado para avaliar se uma substância ativa pode ser aprovada. A informação a apresentar pelos interessados para fins de aprovação de uma substância deverá ser especificada. Tendo em vista a carga de trabalho associada ao procedimento de aprovação, é conveniente que a avaliação dessa informação seja efetuada por um Estado-Membro que desempenhe as funções de relator para a Comunidade. A fim de assegurar a coerência da avaliação, deverá ser realizada uma revisão científica independente pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos [EFSA] […] Deverá ficar claro que a [EFSA] é responsável pela avaliação dos riscos, ao passo que a Comissão deverá ser responsável pela função de gestão dos riscos e pela decisão final sobre as substâncias ativas. Deverão ser incluídas disposições para garantir a transparência do procedimento de avaliação.»

4 O artigo 1.º desse regulamento, intitulado «Objeto e finalidade», dispõe, no seu n.º 2, que este estabelece, nomeadamente, as regras aplicáveis à aprovação das substâncias ativas que os produtos fitofarmacêuticos contêm. O seu n.º 3 refere, nomeadamente, que esse regulamento

visa assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente. De acordo com o seu n.º 4, as disposições desse regulamento assentam no princípio da precaução, a fim de garantir que as substâncias ativas ou os produtos colocados no mercado não afetem negativamente a saúde humana ou animal ou o ambiente.

5 O capítulo II do referido regulamento inclui uma secção 1, intitulada «Substâncias ativas», composta por três subsecções, a primeira das quais é relativa aos «[r]equisitos e condições de aprovação».

6 O artigo 4.º do mesmo regulamento, intitulado «Critérios de aprovação de substâncias ativas», constante dessa subsecção 1, prevê:

«1. As substâncias ativas são aprovadas nos termos do anexo II se, à luz dos atuais conhecimentos científicos e técnicos, for previsível que os produtos fitofarmacêuticos que as contêm preenchem os requisitos previstos nos n.os 2 e 3, tendo em conta os critérios de aprovação previstos nos pontos 2 e 3 daquele anexo.

A avaliação das substâncias ativas determina, em primeiro lugar, se foram satisfeitos os critérios de aprovação previstos nos pontos 3.6.2 a 3.6.4 e 3.7 do anexo II. Se esses critérios tiverem sido satisfeitos, a avaliação prossegue a fim de determinar se foram satisfeitos os restantes critérios de aprovação previstos nos pontos 2 e 3 do anexo II.

2. Os resíduos de produtos fitofarmacêuticos resultantes de uma aplicação de acordo com as boas práticas fitossanitárias e em condições realistas de utilização devem cumprir os seguintes requisitos:

a) Não terem efeitos nocivos na saúde humana, nomeadamente na dos grupos de pessoas vulneráveis, ou na saúde animal […] nem nas águas subterrâneas;

b) Não terem efeitos inaceitáveis no ambiente.

[…]

3. Os produtos fitofarmacêuticos, na sequência da sua aplicação de acordo com as boas práticas fitossanitárias e em condições realistas de utilização, devem cumprir os seguintes requisitos:

a) Serem suficientemente eficazes;

b) Não terem efeitos nocivos imediatos ou a prazo na saúde humana, nomeadamente na dos grupos de pessoas vulneráveis, ou na saúde animal, diretamente ou através da água potável (tendo em conta as substâncias resultantes do tratamento da água potável), dos géneros alimentícios, dos alimentos para animais ou do ar, nem consequências no local de trabalho, nem outros efeitos indiretos, tendo em conta os efeitos cumulativos e sinérgicos conhecidos, caso estejam disponíveis métodos científicos aceites pela [EFSA], para os avaliar, nem nas águas subterrâneas;

c) Não terem quaisquer efeitos inaceitáveis nos vegetais ou nos produtos vegetais;

d) Não provocarem sofrimentos nem dores desnecessários aos animais vertebrados a controlar;

e) Não terem efeitos inaceitáveis no ambiente […]

[…]

5. Para a aprovação de uma substância ativa, consideram-se cumpridas as disposições dos n.os 1, 2 e 3 caso se tenha determinado que as mesmas foram cumpridas para uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contenha essa substância ativa.

[…]»

7 O artigo 6.º do Regulamento n.º 1107/2009, intitulado «Condições e restrições», prevê:

«A aprovação pode ser sujeita a condições e restrições, em especial no que respeita aos seguintes elementos:

a) Grau mínimo de pureza da substância ativa;

b) Natureza e teor máximo de determinadas impurezas;

c) Restrições resultantes da avaliação das informações a que se refere o artigo 8.º, tendo em conta as condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, incluindo climáticas, em questão;

d) Tipo de preparação;

e) Modo e condições de aplicação;

f) Apresentação de informações confirmatórias complementares aos Estados-Membros, à Comissão e à [EFSA], sempre que sejam fixados novos requisitos durante o processo de avaliação ou na sequência de novos conhecimentos científicos e técnicos;

g) A indicação das categorias de utilizadores, tais como profissionais e não profissionais;

h) Indicação das zonas em que não pode ser autorizada a utilização de produtos fitofarmacêuticos, incluindo produtos de tratamento dos solos, que contêm a substância ativa ou em que a sua utilização pode ser autorizada em condições específicas;

i) Necessidade de impor medidas de redução dos riscos e de monitorização após utilização;

j) Quaisquer outras condições particulares que resultem da avaliação das informações disponibilizadas no contexto do presente regulamento.»

8 A subsecção 2 da secção 1 do capítulo II desse regulamento, intitulada «Procedimento de aprovação», contém os artigos 7.º a 13.º deste.

9 O artigo 7.º do referido regulamento, intitulado «Pedido», prevê, no seu n.º 1:

«O pedido de aprovação de uma substância ativa ou de alteração das condições de aprovação de uma substância ativa é apresentado pelo produtor da substância em causa a um Estado-Membro, designado por "Estado-Membro relator" [a seguir "EMR"], juntamente com um processo resumo e um processo completo nos termos dos n.os 1 e 2 do artigo 8.º ou com uma justificação que fundamente

cientificamente as razões que levaram a omitir certas partes do processo, demonstrando que a substância ativa preenche os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º

[…]»

10 O artigo 11.º do Regulamento n.º 1107/2009, intitulado «Projeto de relatório de avaliação», dispõe, nos seus n.os 1 e 2:

«1. No prazo de doze meses a contar da data da notificação prevista no primeiro parágrafo do n.º 3 do artigo 9.º, o [EMR] elabora e apresenta à Comissão, com cópia para a [EFSA], um relatório, designado por "projeto de relatório de avaliação", que avalia se é previsível que a substância ativa satisfaça os critérios previstos no artigo 4.º

2. […]

O [EMR] faz uma avaliação independente, objetiva e transparente à luz dos atuais conhecimentos científicos e técnicos.

[…]»

11 O artigo 12.º desse regulamento, intitulado «Conclusões da [EFSA]», prevê, nos seus n.os 1 e 2:

«1. Até 30 dias após a sua receção, a [EFSA] comunica ao requerente e aos restantes Estados-Membros o projeto de relatório de avaliação que recebeu do [EMR]. […]

A [EFSA] coloca o projeto de relatório de avaliação à disposição do público depois de conceder duas semanas ao requerente para que este possa solicitar, ao abrigo do artigo 63.º, a confidencialidade de determinadas partes do projeto de relatório de avaliação.

A [EFSA] concede um prazo de 60 dias para a apresentação de comentários escritos.

2. Se for caso disso, a [EFSA] organiza uma consulta de peritos, incluindo peritos provenientes do Estado-Membro relator.

No prazo de 120 dias a contar do termo do prazo previsto para a apresentação de comentários escritos, a [EFSA] aprova conclusões à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, com base em documentos de orientação disponíveis na altura do pedido, sobre a previsibilidade de a substância ativa satisfazer os critérios previstos no artigo 4.º, e comunica essas conclusões ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão e coloca-as à disposição do público. Em caso de consulta ao abrigo do presente número, o prazo de 120 dias é prorrogado por 30 dias.

[…]»

12 O artigo 13.º do referido regulamento, intitulado «Regulamento de aprovação», enuncia, no seu n.º 1:

«No prazo de seis meses após a receção das conclusões da [EFSA], a Comissão apresenta um relatório, designado por "relatório de revisão", e um projeto de regulamento ao Comité referido no n.º 1 do artigo 79.º, tendo em conta o projeto de relatório de avaliação elaborado pelo Estado-Membro relator e as conclusões da [EFSA].

[…]»

13 O artigo 14.º do mesmo regulamento, intitulado «Renovação de aprovações», prevê:

«1. A aprovação de uma substância ativa é renovada mediante pedido, se se determinar que estão satisfeitos os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º

Consideram-se cumpridas as disposições do artigo 4.º caso se tenha determinado que as mesmas são cumpridas para uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contenha essa substância ativa.

A renovação da aprovação pode incluir condições e restrições, tal como referido no artigo 6.º

2. A renovação da aprovação é válida por um prazo máximo de quinze anos. […]»

14 O artigo 20.º do Regulamento n.º 1107/2009, intitulado «Regulamento de renovação», dispõe, no seu n.º 1:

«Pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º é aprovado um regulamento que preveja que:

a) A aprovação de uma substância ativa é renovada, se necessário, mediante condições e restrições; ou

b) A aprovação da substância ativa não é renovada.»

15 O artigo 24.º desse regulamento, intitulado «Candidatos para substituição», prevê, no seu n.º 1:

«Uma substância ativa que satisfaça os critérios previstos no artigo 4.º é aprovada, por um período não superior a sete anos, como candidata para substituição se satisfizer um ou mais critérios adicionais constantes do ponto 4 do anexo II. Em derrogação do n.º 2 do artigo 14.º, a aprovação pode ser renovada uma ou mais vezes por períodos não superiores a sete anos.»

16 O capítulo III do referido regulamento, intitulado «Produtos fitofarmacêuticos», inclui uma secção 1, intitulada «Autorização», dividida em seis subsecções. Entre os artigos que compõem a subsecção 1 do mesmo regulamento, intitulada «Requisitos e conteúdos», consta o artigo 29.º deste, intitulado «Requisitos para autorização de colocação no mercado», que prevê:

«1. Sem prejuízo do artigo 50.º, um produto fitofarmacêutico apenas é autorizado se, de acordo com os princípios uniformes referidos no n.º 6, cumprir os seguintes requisitos:

a) As suas substâncias ativas, protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos foram aprovados;

[…]

e) À luz dos atuais conhecimentos científicos e técnicos, cumpre os requisitos constantes do n.º 3 do artigo 4.º;

[…]

6. Os princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos devem incluir os requisitos fixados no anexo VI da Diretiva 91/414/CEE e ser estabelecidos em regulamentos aprovados pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 79.º sem alterações substanciais. As subsequentes alterações a esses regulamentos são aprovadas nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 78.º

[…]»

17 O ponto 2.2 do anexo II do Regulamento n.º 1107/2009, intitulado «Apresentação de informações complementares», tem a seguinte redação:

«Em princípio, uma substância ativa […] só [é aprovada] se for apresentado um processo completo.

Em casos excecionais, uma substância ativa […] [pode ser aprovada], apesar de certas informações ainda não terem sido apresentadas, se:

a) Os requisitos em matéria de dados tiverem sido alterados ou atualizados após a apresentação do processo; ou

b) As informações forem consideradas de natureza confirmatória, tal como exigido para aumentar a confiança na decisão.»

18 O ponto 2.3 desse anexo II, intitulado «Restrições à aprovação», enuncia:

«Se necessário, a aprovação pode ser sujeita a condições e restrições, tal como referido no artigo 6.º

Caso o [EMR] considere que o processo facultado não contém determinada informação e que, por isso, a substância ativa apenas poderá ser aprovada com restrições, contacta o requerente, numa fase inicial, a fim de obter informação complementar que permita, eventualmente, a eliminação dessas restrições.»

19 O ponto 3 do referido anexo II, intitulado «Critérios para a aprovação de uma substância ativa», prevê, no seu ponto 3.1, as informações que o processo apresentado pelo requerente nos termos do artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009 deve conter.

20 O ponto 3.6.2 desse mesmo anexo II enuncia:

«Uma substância ativa, um protetor de fitotoxicidade ou um agente sinérgico só são aprovados se, com base numa avaliação dos testes de genotoxicidade de nível mais elevado, realizados tendo em conta os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas, aos protetores de fitotoxicidade e aos agentes sinérgicos, bem como noutros dados e informações disponíveis, incluindo uma análise da literatura científica, revista pela [EFSA], não tiverem sido ou não tiverem de ser classificados, nos termos do disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO 2008, L 353, p. 1)], como mutagénicos da categoria 1A ou 1B.»

21 O ponto 3.6.4 do anexo II do Regulamento n.º 1107/2009 prevê:

«Uma substância ativa, um protetor de fitotoxicidade ou um agente sinérgico só são aprovados se, com base numa avaliação dos testes de toxicidade para a reprodução realizados tendo em conta os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas, aos protetores de fitotoxicidade e aos agentes sinérgicos, bem como noutros dados e informações disponíveis, incluindo uma análise da literatura científica, revista pela [EFSA], não tiverem sido ou não tiverem de ser classificados, nos termos do disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, como tóxicos para a reprodução da categoria 1A ou 1B, exceto se a exposição de seres humanos à referida substância ativa, protetor de fitotoxicidade ou agente sinérgico num produto fitofarmacêutico, nas condições realistas de utilização propostas, for desprezível […]»

22 O ponto 3.6.5 do referido anexo II enuncia:

«Uma substância ativa, um protetor de fitotoxicidade ou um agente sinérgico só são aprovados se, em resultado da avaliação com base nas orientações para a realização de testes acordadas a nível comunitário ou internacional ou noutros dados e informações disponíveis, incluindo uma análise da literatura científica, revista pela [EFSA], não se considerar que possuem propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de causar efeitos prejudiciais nos seres humanos, exceto se a exposição de seres humanos à referida substância ativa, protetor de fitotoxicidade ou agente sinérgico num produto fitofarmacêutico, nas condições realistas de utilização propostas, for desprezível […]

Até 14 de dezembro de 2013, a Comissão apresenta ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal[, criado pelo artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO 2002, L 31, p. 1)] um projeto de medidas relativas a critérios científicos específicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino, a aprovar pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 79.º

[…]»

23 O Regulamento (UE) n.º 2018/605 da Comissão, de 19 de abril de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino (JO 2018, L 101, p. 33, e retificativo no JO 2018, L 111, p. 10), aplicável a partir de 10 de novembro de 2018, acrescentou um quinto parágrafo a esse ponto 3.6.5, que dispõe:

«A partir de 10 de novembro de 2018, uma substância ativa, um protetor de fitotoxicidade ou um agente sinérgico devem ser considerados como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino que podem causar efeitos adversos no ser humano se, com base nos pontos 1 a 4 do sexto parágrafo, satisfizerem todos os critérios seguintes, salvo se houver provas que demonstrem que os efeitos adversos identificados não são relevantes para o ser humano:

1) Mostram produzir um efeito adverso num organismo intacto ou na sua descendência, nomeadamente uma alteração da morfologia, da fisiologia, do crescimento, do desenvolvimento, da reprodução ou do tempo de vida de um organismo, sistema ou (sub)população que resulta numa diminuição da capacidade funcional, numa diminuição da capacidade de compensar um stress adicional ou num aumento da suscetibilidade a outras influências;

2) Apresentam um modo de ação endócrino, ou seja, alteram a(s) função(ões) do sistema endócrino;

3) O efeito adverso é uma consequência do modo de ação endócrino.»

24 O artigo 2.º do Regulamento n.º 2018/605 prevê que o ponto 3.6.5 e o ponto 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhes é dada pelo Regulamento n.º 2018/605, são aplicáveis a partir de 10 de novembro de 2018, exceto no caso de procedimentos em que o Comité [Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, instituído pelo artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, alterado pelo Regulamento (UE) n.º 652/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014 (JO 2014, L 189, p. 1), a seguir «Comité Permanente»] tenha procedido à votação de um projeto de regulamento até 10 de novembro de 2018.

25 O ponto 3.8 do Regulamento n.º 1107/2009, alterado pelo Regulamento n.º 2018/605, intitulado «Ecotoxicologia», elenca, no seu ponto 3.8.2, os critérios por força dos quais uma substância ativa, um protetor de fitotoxicidade ou um agente sinérgico devem ser considerados como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino.

26 O ponto 4 do anexo II do Regulamento n.º 1107/2009, intitulado «Candidato para substituição», prevê as condições nas quais «[u]ma substância ativa é aprovada como candidata para substituição nos termos do artigo 24.º». Entre estas, consta a condição, referida no quarto travessão desse ponto 4, de que a substância ativa contenha «uma proporção significativa de isómeros não ativos».

Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

27 O artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO 2011, L 153, p. 1), alterado pelo

Regulamento de Execução (UE) 2015/2105 da Comissão, de 20 de novembro de 2015 (JO 2015, L 305, p. 31), prevê que «[a]s substâncias candidatas para substituição aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 constam da parte E do anexo do presente regulamento».

Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012

28 O Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO 2012, L 252, p. 26), foi objeto de várias alterações antes de ser revogado pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão, de 20 de novembro de 2020, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão (JO 2020, L 392, p. 20). No entanto, o Regulamento de Execução 2020/1740 prevê, no seu artigo 17.º, que o Regulamento de Execução n.º 844/2012 continuará a aplicar-se aos procedimentos de renovação da aprovação das substâncias ativas cujo período de aprovação termine antes de 27 de março de 2024, como o procedimento em causa no caso em apreço.

29 De acordo com o artigo 1.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento de Execução n.º 844/2012, o produtor de uma substância ativa deve apresentar o pedido de renovação da aprovação de uma substância ativa ao EMR e ao Estado-Membro correlator, designados em conformidade com o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 686/2012 da Comissão, de 26 de julho de 2012, que atribui aos Estados-Membros, para efeitos do procedimento de renovação, a avaliação de substâncias ativas cuja aprovação expira até 31 de dezembro de 2018 (JO 2012, L 200, p. 5),.

30 Nos termos do artigo 13.º do Regulamento de Execução n.º 844/2012, intitulado «Conclusões da [EFSA]»:

«1. No prazo de cinco meses a contar do termo do prazo referido no artigo 12.º, n.º 3, a [EFSA] deve adotar uma conclusão à luz do atual conhecimento científico e técnico, utilizando documentos de orientação aplicáveis aquando da apresentação dos processos complementares, sobre se se pode esperar que a substância ativa satisfaça os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Sempre que necessário, a [EFSA] deve organizar uma consulta de peritos, incluindo peritos do [EMR] e do Estado-Membro correlator. A [EFSA] deve transmitir as suas conclusões ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão.

Em derrogação ao disposto no primeiro parágrafo, a Comissão pode informar, sem demora, a [EFSA] após o termo do prazo previsto no artigo 12.º, n.º 3, de que não são necessárias conclusões.

[…]

3. Se a [EFSA] considerar que são necessárias informações adicionais do requerente, deve, em consulta com o [EMR] estabelecer um prazo máximo de um mês para a sua apresentação pelo requerente aos Estados-Membros, à Comissão e à [EFSA]. O [EMR] deve, no prazo de 60 dias a contar da data de receção das informações adicionais, avaliar as informações recebidas e comunicar essa avaliação à [EFSA].

[…]»

31 O artigo 13.º do Regulamento de Execução n.º 844/2012, alterado pelo Regulamento de Execução (UE) 2018/1659 da Comissão, de 7 de novembro de 2018 (JO 2018, L 278, p. 3), inclui um novo n.º 3-A, que dispõe:

«Para efeitos da avaliação dos critérios de aprovação estabelecidos nos pontos 3.6.5 […] do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, no que se refere aos pedidos apresentados em conformidade com o artigo 1.º antes de 10 de novembro de 2018 para os quais o projeto de relatório de avaliação da renovação [a seguir "RAR"] tenha sido apresentado mas as conclusões da [EFSA] não tenham sido adotadas até essa data, se as informações disponíveis no processo não forem suficientes para a [EFSA] poder concluir a avaliação sobre se esses critérios de aprovação são ou não cumpridos, a [EFSA] deve, em consulta com os Estados-Membros, solicitar ao requerente as informações adicionais que devem ser apresentadas ao [EMR], aos outros Estados-Membros, à Comissão e à [EFSA], sob a forma de um processo complementar atualizado que inclua as informações adicionais. A [EFSA], em consulta com o [EMR] e com o requerente, deve fixar um prazo para a apresentação dessas informações. Esse prazo não pode ser inferior a 3 meses nem superior a 30 meses, e deve ser justificado em relação ao tipo de informações que têm de ser apresentadas.

[…]

Se forem apresentadas informações adicionais, em conformidade com o primeiro […] parágraf[o], dentro do prazo fixado para a sua apresentação, o [EMR] deve, no prazo de 90 dias a contar da data de receção das informações adicionais, avaliar as informações recebidas e enviar a sua avaliação à [EFSA], sob a forma de um projeto revisto de [RAR]. A [EFSA] deve proceder a uma consulta a todos os Estados-Membros e ao requerente sobre o projeto revisto de [RAR], em conformidade com o artigo 12.º A [EFSA] deve adotar a conclusão referida no n.º 1 no prazo de 120 dias a contar da data de receção do projeto revisto de [RAR] […]»

32 O artigo 14.º do Regulamento de Execução n.º 844/2012, intitulado «Relatório e regulamento de renovação», enuncia, no seu n.º 1, que não foi alterado pelo Regulamento de Execução 2018/1659:

«1. A Comissão deve apresentar ao Comité [permanente] referido no artigo 79.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 um relatório de renovação e um projeto de regulamento no prazo de seis meses a contar da receção das conclusões da [EFSA] […]

O relatório de renovação e o projeto de regulamento devem ter em conta o projeto de [RAR] do [EMR], os comentários referidos no artigo 12.º, n.º 3, do presente regulamento e as conclusões da [EFSA], sempre que as mesmas tenham sido apresentadas.

O requerente deve ter a possibilidade de apresentar comentários ao relatório de renovação num prazo de 14 dias.»

33 O Regulamento de Execução 2018/1659 inseriu no artigo 14.º do Regulamento de Execução n.º 844/2012 o n.º 1-A, cujo primeiro parágrafo tem a seguinte redação:

«Para efeitos da avaliação dos critérios de aprovação estabelecidos nos pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, no que se refere aos pedidos relativamente aos quais as conclusões da [EFSA] sejam adotadas antes de 10 de novembro de 2018, e caso o comité referido no artigo 79.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 não tenha ainda procedido à votação de um projeto de regulamento sobre a renovação ou não renovação da substância ativa em causa até essa data, a Comissão pode

considerar que são necessárias informações adicionais para avaliar se são cumpridos os referidos critérios de aprovação. Em tais casos, a Comissão deve solicitar que a [EFSA] reavalie as informações disponíveis dentro de um prazo razoável, e deve informar o requerente desse pedido.»

Regulamento (UE) n.º 283/2013

34 Por força do artigo 1.º do Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO 2013, L 93, p. 1), os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas previstos no artigo 8.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 1107/2009 são os estabelecidos no anexo do Regulamento n.º 283/2013.

35 O ponto 1.9 da parte A do anexo do Regulamento n.º 283/2013, intitulado «Especificação da pureza da substância ativa expressa em g/kg», prevê, no seu quarto parágrafo, que, «[s]e a substância ativa for constituída por uma mistura de isómeros, de indicar-se o rácio ou a gama de rácio do teor de isómeros» e que «[d]eve ser comunicada a atividade biológica relativa de cada isómero, em termos de eficácia e de toxicidade».

Regulamento Aarhus

36 O artigo 2.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (CE) n.º 1367/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de setembro de 2006, relativo à aplicação das disposições da Convenção de Aarhus sobre o acesso à informação, participação do público no processo de tomada de decisão e acesso à justiça em matéria de ambiente às instituições e órgãos da União (JO 2006, L 264, p. 13), alterado pelo Regulamento (UE) 2021/1767 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de outubro de 2021 (JO 2021, L 356, p. 1) (a seguir «Regulamento Aarhus»), define «[a]to administrativo» como «qualquer ato não legislativo adotado por uma instituição ou órgão da União que tenha efeitos jurídicos e externos e contenha disposições que possam infringir a legislação ambiental […]».

37 O artigo 10.º do Regulamento Aarhus, intitulado «Pedidos de reexame interno de atos administrativos», prevê, no seu n.º 1:

«Qualquer organização não governamental ou outros membros do público que satisfaçam os critérios enunciados no artigo 11.º têm o direito de requerer um reexame interno à instituição ou ao órgão da União que tenha adotado o ato administrativo […] pelo motivo de o ato […] em causa infringir a legislação ambiental […]»

38 O artigo 12.º desse regulamento, intitulado «Processos no Tribunal de Justiça», dispõe, no seu n.º 1:

«A organização não governamental que tiver requerido o reexame interno ao abrigo do artigo 10.º pode interpor recurso para o Tribunal de Justiça ao abrigo das disposições aplicáveis do TFUE.»

Regulamento de Execução 2021/2049

39 Os considerandos 4, 9, 11, 13, 15 e 16 do Regulamento de Execução 2021/2049 têm a seguinte redação:

«(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da cipermetrina em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução [n.º 844/2012], dentro do prazo previsto naquele artigo.

[…]

(9) No que diz respeito aos critérios para identificar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino […], com base nas informações científicas disponíveis resumidas nas conclusões da [EFSA], a Comissão considera que a cipermetrina não deve ser considerada como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino.

[…]

(11) As utilizações representativas são aplicações por pulverização no exterior, relativamente às quais são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, desde que sejam tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para assegurar o nível de proteção exigido para os organismos aquáticos e os artrópodes não visados, incluindo as abelhas. Por conseguinte, determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém cipermetrina, que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 se forem estabelecidas condições e restrições adequadas em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

[…]

(13) A Comissão considera, no entanto, que a cipermetrina é uma substância candidata a substituição nos termos do artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Uma vez que a cipermetrina é uma mistura de oito isómeros e contém uma proporção significativa de isómeros não ativos, cumpre a condição estabelecida no anexo II, ponto 4, quarto travessão, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

[…]

(15) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário, contudo, prever certas condições e restrições. Convém, em especial, requerer mais informações confirmatórias.

(16) A fim de aumentar a confiança na conclusão de que a cipermetrina não tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino, os requerentes devem fornecer uma avaliação atualizada, em conformidade com o anexo II, ponto 2.2, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, dos critérios estabelecidos no anexo II, pontos 3.6.5 e 3.8.2, do referido regulamento […]»

40 Nos termos do artigo 1.º do Regulamento de Execução 2021/2049, «[é] renovada a aprovação da substância ativa cipermetrina, tal como consta do anexo I». De acordo com o artigo 2.º deste regulamento de execução, o anexo do Regulamento de Execução n.º 540/2011, alterado pelo Regulamento de Execução 2015/2105, é alterado em conformidade com o anexo II do Regulamento de Execução 2021/2049.

41 [Conforme retificado por Despacho de 26 de março de 2026] O anexo I deste regulamento prevê que, sempre que sejam autorizados produtos fitofarmacêuticos que contenham cipermetrina para aplicações por pulverização no exterior, a fim de assegurar a proteção dos organismos não visados, em especial dos organismos aquáticos e dos artrópodes não visados, incluindo as abelhas, são necessárias medidas de atenuação dos riscos que permitam reduzir a deriva de modo que a exposição à substancia ativa seja inferior ou igual a 5,8 mg s.a./ha nas zonas não cultivadas.

Antecedentes do litígio

42 Os antecedentes do litígio, que foram apresentados nos n.ºs 2 a 16 do acórdão recorrido, podem ser resumidos da seguinte forma.

43 A cipermetrina é um inseticida da família dos piretroides. Esta família de inseticidas é amplamente utilizada na União Europeia para combater as pragas das culturas. A cipermetrina é altamente tóxica para os insetos.

44 Em 2005, a Comissão incluiu a cipermetrina como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414. As substâncias ativas incluídas nesse anexo I são consideradas aprovadas ao abrigo do Regulamento n.º 1107/2009 e são elencadas na parte A do anexo do Regulamento de Execução n.º 540/2011.

45 Essa aprovação era inicialmente válida até 28 de fevereiro de 2016. Contudo, devido a atrasos significativos nos processos de reavaliação e de decisão, foi prorrogada por um ano, todos os anos, entre 2017 e 2021.

46 No âmbito do procedimento de renovação da aprovação da cipermetrina, o EMR preparou um projeto de RAR em consulta com o Estado-Membro correlator e, em 8 de maio de 2017, apresentou-o à EFSA e à Comissão.

47 A EFSA transmitiu o projeto de RAR aos requerentes e aos restantes Estados-Membros para que apresentassem os seus comentários e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. Em seguida, enviou à Comissão os comentários recebidos.

48 Em 31 de julho de 2018, a EFSA emitiu um parecer científico intitulado «*Peer Review of the pesticide risk assessment of the ative substância cypermethrin*» (Revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa cipermetrina) (a seguir «conclusões da EFSA de 2018»). A EFSA identificou quatro domínios críticos de preocupação.

49 Como decorre dessas conclusões, a EFSA identifica um ou mais domínios críticos de preocupação nos seguintes casos:

– quando existam informações suficientes disponíveis para efetuar uma avaliação das utilizações representativas segundo os princípios uniformes nos termos do artigo 29.º, n.º 6, do

Regulamento n.º 1107/2009 e conforme enunciado no Regulamento (UE) n.º 546/2011 da Comissão, de 10 de junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos (JO 2011, L 155, p. 127), e essa avaliação não permita concluir que, pelo menos, numa das utilizações representativas, é provável que um produto fitofarmacêutico (a seguir «PFF») que contenha a substância ativa não tenha nenhum efeito nocivo na saúde humana ou animal, no ambiente ou na água subterrânea, ou efeitos inaceitáveis no ambiente;

– se a avaliação a um nível mais elevado não puder ser concluída devido à falta de informações e a avaliação realizada a um nível inferior não permitir concluir que, pelo menos, numa das utilizações representativas, é provável que um PFF que contenha a substância ativa não tenha nenhum efeito nocivo na saúde humana ou animal, no ambiente ou nas águas subterrâneas, ou efeitos inaceitáveis no ambiente, e

– se, tendo em conta os atuais conhecimentos científicos e técnicos, utilizando os documentos de orientação disponíveis no momento do pedido, a substância ativa não for suscetível de satisfazer os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009.

50 No que diz respeito à cipermetrina, a EFSA identificou os seguintes domínios críticos de preocupação:

– um risco elevado para os organismos aquáticos;

– um risco elevado para as abelhas melíferas;

– um risco elevado para os artrópodes não visados situados fora da zona tratada, e

– falta de informação sobre a composição dos lotes de pesticidas utilizados nos estudos ecotoxicológicos apresentados pelos requerentes da aprovação, que não permitiu à EFSA assegurar-se de que esses lotes de pesticidas correspondiam efetivamente às utilizações representativas de um PFF que contenha a substância ativa, na aceção do artigo 4.º, n.º 5, do Regulamento n.º 1107/2009.

51 Na reunião do Comité Permanente de janeiro de 2019, a Comissão apresentou uma proposta de renovação da aprovação que limitava a utilização da cipermetrina nas épocas do outono e do inverno, a fim de proteger as abelhas e os meios aquáticos, com medidas de atenuação dos riscos que reduziam em 95 % a deriva dos pesticidas no ambiente, para prevenir os seus efeitos adversos para o ambiente. Perante a recusa da maioria dos Estados-Membros em apoiar uma proposta de renovação da aprovação com essas limitações, a Comissão solicitou à EFSA que emitisse uma declaração sobre as medidas de atenuação dos riscos da cipermetrina.

52 Em 16 de setembro de 2019, a EFSA adotou uma declaração sobre as medidas de atenuação dos riscos para a cipermetrina (a seguir «declaração de 2019»). Nessa declaração, a EFSA referiu que só uma medida de atenuação dos riscos que reduzisse em mais de 95 % a deriva dos pesticidas permitiria concluir por um nível de baixo risco para os organismos aquáticos. A mesma conclusão se aplicava aos artrópodes não visados. A EFSA referiu também que os estudos disponíveis não abrangem a utilização da cipermetrina no outono. A EFSA considerou, além

disso, que, para proteger as abelhas, a ausência de plantas infestantes em floração na cultura, a proibição da pulverização de culturas em floração e uma redução da deriva de 54 % seriam suficientes, e que seria possível concluir por um nível de baixo risco.

53 Na sequência de inúmeras reuniões do Comité Permanente, a Comissão adotou, em 24 de novembro de 2021, o Regulamento de Execução 2021/2049, pelo qual renovou a aprovação da substância ativa cipermetrina. Esta renovação é, no entanto, acompanhada de uma série de disposições específicas previstas no anexo I desse regulamento.

54 Em 20 de janeiro de 2022, a recorrente apresentou à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento Aarhus, um pedido de reexame interno do Regulamento de Execução 2021/2049, com vista a obter a sua revogação ou substituição por um regulamento que indeferisse o pedido de renovação da aprovação da cipermetrina. Nesse pedido, a recorrente expôs as razões pelas quais considera que esse regulamento de execução é contrário ao princípio da precaução e à obrigação da União de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, tal como é concretizada, no que diz respeito aos produtos fitofarmacêuticos, pelo Regulamento n.º 1107/2009, nomeadamente no seu artigo 4.º

55 Em 18 de fevereiro de 2022, a Comissão pediu à EFSA assistência técnica e científica relativamente a todos os elementos científicos relevantes apresentados no pedido de reexame interno. Em resposta a esse pedido, a EFSA publicou, em 15 de março de 2022, um relatório técnico que se limitava à análise de uma única acusação formulada pela recorrente, a relativa à não tomada consideração de determinados estudos provenientes da literatura independente na análise da propriedade desreguladora do sistema endócrino da cipermetrina.

56 Por mensagem de correio eletrónico de 18 de julho de 2022, a Comissão enviou à recorrente uma cópia em língua francesa da decisão controvertida, à qual foi junto um anexo que expunha os fundamentos do indeferimento do pedido de reexame interno.

Recurso no Tribunal Geral e acórdão recorrido

57 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal Geral em 31 de agosto de 2022, a recorrente interpôs um recurso de anulação da decisão controvertida.

58 Em apoio do seu recurso, a recorrente invocou um único fundamento, dividido em duas partes, relativo à violação do princípio da precaução e da obrigação da União de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, tal como decorre dos artigos 9.º e 11.º, do artigo 168.º, n.º 1, e do artigo 191.º, n.º 1, TFUE, bem como dos artigos 35.º e 37.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, e tal como é concretizada, no que diz respeito aos produtos fitofarmacêuticos, pelo Regulamento n.º 1107/2009, nomeadamente no seu artigo 4.º

59 No acórdão recorrido, o Tribunal Geral julgou improcedentes as duas partes desse único fundamento e negou provimento ao recurso na íntegra.

Pedidos das partes

60 A recorrente pede ao Tribunal de Justiça que se digne:

– anular o acórdão recorrido;

– decidir o litígio e, julgando procedentes os pedidos apresentados pela recorrente em primeira instância, anular a decisão controvertida, e

– condenar a Comissão nas despesas das duas instâncias.

61 A Comissão pede que ao Tribunal de Justiça que se digne:

– negar provimento ao recurso e

– condenar a recorrente nas despesas.

Quanto ao presente recurso

62 Em apoio do seu recurso, a recorrente invoca cinco fundamentos. O primeiro fundamento é relativo à não tomada em consideração dos domínios críticos de preocupação identificados pela EFSA. O segundo fundamento é relativo à inobservância dos critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino. O terceiro fundamento é relativo à não tomada em consideração das outras lacunas nos dados identificadas pela EFSA. O quarto fundamento é relativo à formulação abusiva de pedidos de informações confirmatórias, em especial, os segundo e terceiro pedidos de informações confirmatórias. Por último, o quinto fundamento é relativo à falta de avaliação da toxicidade a longo prazo da formulação representativa apresentada pelo requerente.

63 Importa começar por analisar o primeiro fundamento do recurso, depois o segundo fundamento conjuntamente com a segunda parte do quarto fundamento, uma vez que ambos dizem respeito à apreciação do Tribunal Geral sobre a análise relativa à inexistência de propriedades desreguladoras do sistema endócrino da cipermetrina. Em seguida, há que analisar a primeira parte do quarto fundamento, o terceiro fundamento e, por último, o quinto fundamento.

Quanto ao primeiro fundamento, relativo à não tomada em consideração dos domínios críticos de preocupação identificados pela EFSA

64 O primeiro fundamento do recurso tem três partes. A primeira parte é relativa a um erro de direito, à violação do dever de fundamentação e a uma desvirtuação dos elementos de prova, que viciam a apreciação do Tribunal Geral sobre o domínio crítico de preocupação relativo à falta de informação sobre a representatividade dos lotes utilizados. A segunda parte é relativa a uma contradição de fundamentos e a um erro de direito, que viciam a apreciação do Tribunal Geral sobre o domínio crítico de preocupação relativo ao risco elevado para os organismos aquáticos. Por último, a terceira parte é relativa à violação do dever de fundamentação, a uma contradição de fundamentos, a um erro de direito e a uma desvirtuação dos elementos de prova, que viciam a apreciação do Tribunal Geral sobre o domínio crítico de preocupação relativo ao risco elevado para os artrópodes não visados.

Quanto à primeira parte do primeiro fundamento, relativa a um erro de direito, à violação do dever de fundamentação e a uma desvirtuação dos elementos de prova, que viciam a apreciação

do Tribunal Geral sobre o domínio crítico de preocupação relativo à falta de informação sobre a representatividade dos lotes utilizados

– *Argumentos das partes*

65 A título preliminar, a recorrente recorda, de modo geral, que, como resulta das apreciações do Tribunal Geral constantes dos n.os 91 a 93 e 104 do acórdão recorrido, decorre do princípio da precaução que subjaz ao Regulamento n.º 1107/2009 que a Comissão, enquanto gestora dos riscos, não pode renovar a aprovação de uma substância ativa relativamente à qual, como no caso em apreço, a EFSA tenha identificado domínios críticos de preocupação, a menos que as medidas de atenuação dos riscos permitam efetivamente, e não teoricamente, e de forma cientificamente comprovada reduzir o risco para um nível aceitável que permita excluir os efeitos adversos na saúde humana ou os efeitos inaceitáveis para o ambiente.

66 Daqui decorre, segundo a recorrente, que, quando um domínio crítico de preocupação tenha sido identificado pela EFSA, a Comissão está obrigada a certificar-se de que as medidas de atenuação dos riscos são realistas e cientificamente fundamentadas e permitem reduzir estes últimos para um nível aceitável.

67 Em especial, a recorrente sustenta que, nas suas conclusões de 2018, a EFSA identificara quatro domínios críticos de preocupação, entre os quais o relativo à falta de informação sobre a representatividade dos lotes utilizados nos estudos ecotoxicológicos, que a Comissão considerou, todavia, que não obstavam à renovação da aprovação da cipermetrina. A recorrente alega que o Tribunal Geral, embora tenha exposto, nos n.os 92, 93 e 104 do acórdão recorrido, as condições nas quais a aprovação de uma substância ativa pode ser renovada apesar de a avaliação dos riscos desta substância ter permitido identificar vários domínios críticos de preocupação, não verificou, nos n.os 129 a 188 desse acórdão, se os motivos pelos quais a Comissão excluíra a existência de efeitos adversos na saúde humana ou de efeitos inaceitáveis para o ambiente permitiam reduzir o risco identificado para um nível aceitável.

68 A este respeito, primeiro, a recorrente alega que o Tribunal Geral inverteu, erradamente, o ónus da prova ao expor, no n.º 146 do acórdão recorrido, que cabia ao requerente do reexame interno de um ato administrativo indicar os elementos que suscitassem dúvidas quanto à apreciação efetuada pela instituição que adotara esse ato. De acordo com a recorrente, competia, de facto, à Comissão, e não ao requerente, demonstrar que respondera, no Regulamento de Execução 2021/2049 ou, o mais tardar, na decisão controvertida, ao domínio crítico de preocupação identificado pela EFSA através da adoção de medidas de atenuação dos riscos simultaneamente efetivas e cientificamente comprovadas. Assim, nos n.os 134, 147 e 158 desse acórdão, o Tribunal Geral não teve razão e inverteu o ónus da prova ao considerar que os argumentos suscitados pela recorrente na primeira instância eram «contextuais», «vagos», «especulativos» e «não fundamentados».

69 Segundo, a recorrente sustenta que, nos n.os 147, 148 e 154 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral não explica em que medida deve ser considerada «vaga» e «especulativa» a afirmação de que não era verosímil que o EMR tivesse efetuado controlos da equivalência entre, por um lado, o material técnico (ou seja, a substância ativa e respetivas impurezas) utilizado para os testes em apoio da primeira aprovação e, por outro, a especificação técnica atual, dado que a composição exata do material técnico original não é conhecida. Dos n.os 148 e 163 a 165 do acórdão recorrido resultam uma violação semelhante do dever de fundamentação e uma desvirtuação dos elementos de prova no que diz respeito à natureza das impurezas, à sua pertinência e ao seu potencial genotóxico.

Acresce que, no n.º 157 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral não responde ao argumento da recorrente de que a existência de testes de neurotoxicidade e de toxicidade para a reprodução e o desenvolvimento não é relevante para avaliar o potencial genotóxico da especificação técnica atual. Além disso, nos n.os 160 e 167 a 172 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral rejeitou, erradamente, a argumentação da recorrente, que sustentava que a afirmação do EMR, reproduzida pela Comissão, de que o problema podia ser resolvido ao nível dos Estados-Membros no momento da emissão de autorizações de colocação no mercado ou no procedimento de renovação da aprovação seguinte, era contrária ao artigo 4.º, n.º 5, do Regulamento n.º 1107/2009.

70 Na sua réplica, a recorrente acrescenta que as afirmações do EMR, mesmo admitindo que sejam fundadas, não podem constituir medidas de atenuação dos riscos nem podem levar a excluir a avaliação dos riscos efetuada pela EFSA, que tem, a este respeito, a última palavra, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento n.º 1107/2009 e com o princípio da excelência e da independência da avaliação científica que subjaz ao princípio da precaução, tanto mais que o EMR é, em princípio, escolhido pelo requerente da renovação da aprovação.

71 Terceiro, a recorrente considera que a conclusão a que o Tribunal Geral chegou nos n.os 163 a 165 do acórdão recorrido, de que a EFSA entendeu, após as suas conclusões, que nenhuma impureza, além do hexano, era considerada relevante do ponto de vista toxicológico, assenta numa desvirtuação dos elementos de prova, uma vez que tal tomada de posição da EFSA não decorre, de modo nenhum, do processo.

72 A Comissão contesta esta argumentação.

73 Antes de mais, sublinha, de modo geral, que a identificação pela EFSA de um ou mais domínios críticos de preocupação não implica necessariamente que a substância ativa não satisfaz os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009.

74 Em seguida, a Comissão esclarece que, como é exposto nos n.os 12, 96, 105, 112, 113, 193 e 227 do acórdão recorrido, que não são contestados pela recorrente, se baseou na declaração de 2019 da EFSA para se certificar de que os domínios críticos de preocupação não obstavam à renovação da aprovação da cipermetrina. Portanto, foi com uma base cientificamente comprovada que a Comissão se certificou do carácter realista e fundamentado das medidas de atenuação dos riscos.

75 Por último, no que diz respeito, mais concretamente, ao domínio crítico de preocupação relativo à representatividade dos lotes utilizados, como decorre dos n.os 136 a 144 do acórdão recorrido, que não são contestados pela recorrente, e dos n.os 168 a 172 desse acórdão, a Comissão baseou-se, simultaneamente, na avaliação independente e objetiva do EMR e noutros elementos para se certificar de que a renovação da aprovação da cipermetrina podia ser concedida.

76 Primeiro, a argumentação da recorrente contra o n.º 146 do acórdão recorrido resulta de uma leitura errada deste número. O Tribunal Geral não inverteu o ónus da prova. Concluiu, simplesmente, que cabia ao requerente do reexame interno de um ato administrativo ao abrigo do direito do ambiente indicar os elementos de facto ou os argumentos jurídicos substanciais suscetíveis de suscitar «dúvidas plausíveis» sobre a apreciação efetuada pela instituição da União no ato administrativo impugnado.

77 Segundo, no que diz respeito à fundamentação exposta nos n.os 134, 147 e 158 do acórdão recorrido, a recorrente limita-se a reiterar no Tribunal de Justiça as afirmações que formulou em primeira instância.

78 Terceiro, a Comissão observa, por um lado, quanto à argumentação da recorrente contra os n.os 164 e 165 do acórdão recorrido, que as conclusões do Tribunal Geral não se baseiam nas conclusões da EFSA de 2018, mas em informações recolhidas na sequência dos contactos com a EFSA e com o EMR durante o processo de gestão dos riscos, ou seja, posteriormente a essas conclusões.

79 Por outro lado, no que diz respeito às apreciações do Tribunal Geral constantes dos n.os 160 e 169 a 172 do acórdão recorrido, a Comissão salienta que o Tribunal Geral não afastou o argumento da recorrente apenas porque a EFSA considerara improvável que a cipermetrina fosse genotóxica. O Tribunal Geral baseou-se igualmente no fundamento, exposto no n.º 170 desse acórdão e não contestado pela recorrente, de que fora efetuada uma avaliação da genotoxicidade da substância ativa fabricada, no sentido de que o material constituído por esta e as impurezas tinham sido testadas e que, além disso, fora realizada uma análise de cada impureza para determinar a relevância toxicológica, tendo em conta a necessidade de fixar limites específicos no material.

– *Apreciação do Tribunal de justiça*

80 Importa começar por recordar que, nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento Aarhus, qualquer organização não governamental que satisfaça os critérios previstos no artigo 11.º deste regulamento pode requerer, por escrito e de modo fundamentado, um reexame interno de um ato administrativo à instituição ou ao órgão da União que o tenha adotado ao abrigo da legislação ambiental. O artigo 2.º, n.º 1, alínea g), do referido regulamento define, a este respeito, «[a]to administrativo» como qualquer ato não legislativo adotado por uma instituição ou órgão da União que tenha efeitos jurídicos e externos e contenha disposições que possam infringir a legislação ambiental. Quando o ato administrativo tem por objeto, como no caso em apreço, a renovação da aprovação de uma substância ativa como candidata para substituição, em aplicação do artigo 20.º, n.º 1, e do artigo 24.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009, o pedido de reexame interno diz respeito à reavaliação dessa renovação (v., neste sentido, Acórdão de 3 de setembro de 2020, Mellifera/Comissão, C-784/18 P, EU:C:2020:630, n.º 63 e jurisprudência aí referida).

81 O pedido de reexame interno de um ato administrativo destina-se, portanto, a obter a declaração de ilegalidade ou de falta de fundamento do ato administrativo impugnado (v., neste sentido, Acórdão de 3 de setembro de 2020, Mellifera/Comissão, C-784/18 P, EU:C:2020:630, n.º 64 e jurisprudência aí referida).

82 É inerente a este processo de reexame interno que o requerente do reexame apresente fundamentos concretos e precisos suscetíveis de pôr em causa as apreciações em que esse ato administrativo se baseia. A este respeito, como recordou, corretamente, o Tribunal Geral nos n.os 42 e 146 do acórdão recorrido, para apresentar os fundamentos do reexame de forma adequada, o requerente do reexame interno está obrigado a indicar os elementos de facto ou os argumentos jurídicos substanciais suscetíveis de suscitar «dúvidas plausíveis» sobre a apreciação feita pela instituição ou órgão da União no ato administrativo impugnado (v., neste sentido, Acórdãos do 12 de setembro de 2019, TestBioTech e o./Comissão, C-82/17 P, EU:C:2019:719, n.os 68 e 69, e de 6 de outubro de 2021, ClientEarth/Comissão, C-458/19 P, EU:C:2021:802, n.º 60).

83 Na hipótese de, como no caso em apreço, o pedido de reexame interno ser indeferido pela instituição ou órgão da União competente, o requerente pode recorrer da decisão que indefira esse pedido para os tribunais da União, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento Aarhus, lido em conjugação com o artigo 10.º desse regulamento, invocando incompetência, violação de formalidades essenciais, violação dos Tratados ou de qualquer norma jurídica relativa à sua aplicação ou desvio de poder (v., neste sentido, Acórdão de 12 de setembro de 2019, TestBioTech e o./Comissão, C-82/17 P, EU:C:2019:719, n.º 38).

84 No âmbito desse recurso, compete ao recorrente apresentar os fundamentos e os argumentos que permitam demonstrar, nomeadamente, um erro de direito ou um erro de apreciação que vicie de ilegalidade a decisão pela qual a instituição ou o órgão da União indeferiu esse pedido de reexame interno (v., neste sentido, Acórdão de 6 de outubro de 2021, ClientEarth/Comissão, C-458/19 P, EU:C:2021:802, n.ºs 49 a 51).

85 Tendo em conta a jurisprudência recordada nos n.ºs 83 e 84 do presente acórdão, importa observar que a recorrente faz uma leitura errada dos n.ºs 134, 147 e 158 do acórdão recorrido, nos quais o Tribunal Geral, sem se pronunciar sobre o ónus da prova, se limitou a apreciar os argumentos que lhe foram apresentados, qualificando alguns deles como «vagos», «contextuais» ou «especulativos» e julgando-os, por isso, inoperantes ou infundados, em caso de identificação de um ou mais domínios críticos de preocupação. Quanto ao n.º 146 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral limitou-se a recordar a jurisprudência do Tribunal de Justiça referida no n.º 82 do presente acórdão.

86 Em seguida, importa analisar os argumentos da recorrente contra os n.ºs 147, 148, 154, 157, 160, 163 a 165 e 172 do acórdão recorrido, nos quais o Tribunal Geral confirmou a apreciação da Comissão segundo a qual a falta de informação sobre a representatividade dos lotes utilizados nos estudos ecotoxicológicos, identificada nas conclusões da EFSA de 2018 como um domínio crítico de preocupação, não impedia que se excluísse o potencial genotóxico e ecotóxico da especificação proposta pelos requerentes para a renovação da aprovação da cipermetrina.

87 Em primeiro lugar, há que recordar que, por força do artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009, a aprovação de uma substância ativa é renovada, mediante pedido, se os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º desse regulamento estiverem satisfeitos.

88 De acordo com o artigo 4.º, n.º 1, do referido regulamento, as substâncias ativas são aprovadas nos termos do anexo II do mesmo regulamento se, à luz dos atuais conhecimentos científicos e técnicos e tendo em conta os critérios de aprovação previstos nos pontos 2 e 3 desse anexo II, for previsível que os PFF que as contêm preenchem os requisitos previstos nos n.ºs 2 e 3 desse artigo 4.º, ou seja, se estes produtos ou os seus resíduos não tiverem, nomeadamente, efeitos nocivos na saúde humana ou na saúde animal e não tiverem efeitos inaceitáveis no ambiente.

89 Resulta do artigo 14.º do Regulamento n.º 1107/2009, lido em conjugação com o artigo 4.º deste, bem como com os pontos 2 e 3 do anexo II desse regulamento, intitulado «Procedimento e critérios para a aprovação de substâncias ativas, de protetores de fitotoxicidade e de agentes sinérgicos em conformidade com o capítulo II», que, quando a Comissão seja chamada a pronunciar-se sobre um pedido de renovação da aprovação de uma substância ativa, compete-lhe proceder a uma avaliação dos riscos que inclua, nomeadamente, por força dos pontos 3.6.2 a 3.6.4 desse anexo II, testes de genotoxicidade, de carcinogenia ou de toxicidade para a reprodução, bem

como testes de ecotoxicologia. referidos no ponto 3.8 do referido anexo II (v., neste sentido, Acórdão de 22 de junho de 2023, Arysta LifeScience Great Britain/Comissão, C-259/22 P, EU:C:2023:513, n.º 130).

90 A este respeito, como resulta das disposições desse regulamento, o legislador da União optou por confiar a avaliação científica dos riscos de uma substância ativa, simultaneamente, ao EMR e à EFSA.

91 De facto, antes de mais, em conformidade com o artigo 11.º, n.ºs 1 e 2, desse regulamento, o Estado-Membro ao qual seja apresentado um pedido de aprovação ou de renovação da aprovação de uma substância ativa deve, no quadro do RAR, proceder a uma avaliação independente, objetiva e transparente desse pedido à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, a fim de apurar se é previsível que a substância ativa satisfaça os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do referido regulamento (v., neste sentido, Acórdão de 1 de outubro de 2019, Blaise e o., C-616/17, EU:C:2019:800, n.ºs 66 e 67).

92 Em seguida, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1107/2009, lido à luz do considerando 12 deste, a EFSA adota as suas conclusões sobre essa substância ativa tendo em conta os conhecimentos científicos e técnicos atuais, esclarecendo assim se é previsível que a referida substância ativa satisfaça os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º desse regulamento.

93 Por último, nos termos do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009, a Comissão apresenta um relatório de revisão e um projeto de regulamento de aprovação «tendo em conta» tanto o projeto de RAR elaborado pelo EMR como as conclusões da EFSA.

94 Acresce que, contrariamente às alegações da recorrente expostas no n.º 70 do presente acórdão, as disposições do Regulamento n.º 1107/2009 não dão «a última palavra» à EFSA em matéria de avaliação dos riscos. Impõem, pelo contrário, que a Comissão tenha em conta as conclusões da EFSA da mesma forma que o projeto de RAR emitido pelo EMR. Consequentemente, o Tribunal Geral teve razão ao considerar, no n.º 90 do acórdão recorrido, que a obrigação de a Comissão ter em conta esses documentos não pode ser interpretada como uma obrigação de essa instituição seguir em todos os pontos as conclusões da EFSA ou o relatório do EMR.

95 Em segundo lugar, importa observar que as disposições do Regulamento n.º 1107/2009 não especificam a forma como a Comissão se deve pronunciar quando as avaliações efetuadas, respetivamente, pelo EMR e pela EFSA sejam divergentes.

96 Nesse caso, cabe à Comissão, que dispõe de uma ampla margem de apreciação, proceder a avaliações científicas e técnicas complexas, devendo, por isso, a fiscalização do juiz da União limitar-se à verificação do respeito pelas regras de processo, da exatidão material dos factos, da inexistência de erro manifesto de apreciação ou de desvio de poder ou da inexistência de violação do dever de fundamentação (v., neste sentido, Acórdãos de 18 de julho de 2007, Industrias Químicas del Vallés/Comissão, C-326/05 P, EU:C:2007:443, n.º 76, e de 9 de dezembro de 2021, Agrochem-Maks/Comissão, C-374/20 P, EU:C:2021:990, n.ºs 53 e 54).

97 De facto, a este respeito, nos casos em que as instituições dispõem de tal poder de apreciação, o respeito pelas garantias conferidas pela ordem jurídica da União ao desenvolvimento dos procedimentos administrativos reveste especial importância. Entre essas garantias figuram, nomeadamente, o dever de a instituição competente analisar, com cuidado e imparcialidade,

todos os elementos relevantes do caso em apreço, bem como o de fundamentar a sua decisão de forma suficiente. Só nessas condições o juiz da União pode fiscalizar se os elementos de facto e de direito de que depende o exercício do poder de apreciação foram corretamente tidos em conta (v., neste sentido, Acórdãos de 21 de novembro de 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, n.º 14; de 6 de novembro de 2008, Países Baixos/Comissão, C-405/07 P, EU:C:2008:613, n.º 56; e de 22 de junho de 2023, Arysta LifeScience Great Britain/Comissão, C-259/22 P, EU:C:2023:513, n.º 46).

98 No exercício dessa fiscalização, cabe ao Tribunal Geral fundamentar a sua decisão, deixando transparecer, de forma clara e inequívoca, o raciocínio seguido, de modo a permitir aos interessados conhecer as razões da decisão tomada e ao Tribunal de Justiça exercer a sua fiscalização jurisdicional [v., neste sentido, Acórdãos de 29 de abril de 2021, Achemos Grupė e Achema/Comissão, C-847/19 P, EU:C:2021:343, n.º 60, e de 4 de outubro de 2024, UPL Europe e Indofil Industries (Netherlands)/Comissão, C-262/23 P, EU:C:2024:862, n.º 132].

99 O dever que incumbe ao Tribunal Geral, por força do artigo 36.º e do artigo 53.º, primeiro parágrafo, do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, de fundamentar as suas decisões não o obriga a fazer uma exposição que acompanhe, exaustiva e individualmente, todos os passos do raciocínio articulado pelas partes no litígio. A fundamentação pode, portanto, segundo jurisprudência constante, ser implícita, na condição de permitir aos interessados conhecer os fundamentos da decisão do Tribunal Geral e ao Tribunal de Justiça dispor de elementos suficientes para exercer a sua fiscalização [Acórdão de 4 de outubro de 2024, UPL Europe e Indofil Industries (Netherlands)/Comissão, C-262/23 P, EU:C:2024:862, n.º 133 e jurisprudência aí referida].

100 No caso em apreço, antes de mais, o Tribunal Geral salientou, no n.º 9 do acórdão recorrido, que decorria das conclusões da EFSA de 2018 que um dos quatro domínios críticos de preocupação identificados por esta autoridade dizia respeito à falta de informação sobre a composição dos lotes de pesticidas utilizados nos estudos ecotoxicológicos apresentados pelos requerentes da aprovação, lacuna que não permitiu à EFSA verificar se esses lotes de pesticidas correspondiam efetivamente às utilizações representativas de um PFF que contenha a substância ativa, na aceção do artigo 4.º, n.º 5, do Regulamento n.º 1107/2009.

101 Como já foi salientado no n.º 49 do presente acórdão e como decorre do n.º 8 do acórdão recorrido, a EFSA identifica um domínio crítico de preocupação sempre que, consoante os casos, a avaliação da substância em causa não permita concluir que, pelo menos, numa das utilizações representativas, é provável que um PFF que contenha a substância ativa não tenha nenhum efeito nocivo na saúde humana ou animal, no ambiente ou na água subterrânea, ou efeitos inaceitáveis no ambiente, ou se, tendo em conta os atuais conhecimentos científicos e técnicos, utilizando os documentos de orientação disponíveis no momento do pedido, a substância ativa não for suscetível de satisfazer os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009.

102 Por essa razão, como observou o Tribunal Geral, em substância, nos n.ºs 92 e 93 do acórdão recorrido, quando a avaliação dos riscos conduza à identificação de domínios críticos de preocupação, a Comissão não pode, em princípio, afastar-se dos resultados dessa avaliação, sob pena de violar o princípio da precaução, a menos que se demonstre suficientemente que, não obstante a identificação desses domínios críticos de preocupação, as medidas de atenuação dos riscos permitem concluir que os critérios previstos no artigo 4.º, n.ºs 1 a 3, do Regulamento n.º 1107/2009 são respeitados.

103 A este respeito, resulta dos n.os 143, 147, 148 e 154 do acórdão recorrido que, para rejeitar a argumentação da recorrente assente no domínio crítico de preocupação identificado pela EFSA e recordado no n.º 100 do presente acórdão, o Tribunal Geral baseou-se, à semelhança da Comissão na decisão controvertida, no facto de o EMR ter confirmado, numa mensagem de correio eletrónico de 2019, que, apesar da falta de dados, vários controlos da equivalência realizados no quadro do projeto de RAR tinham permitido verificar a equivalência entre o material técnico utilizado na primeira aprovação e o utilizado no procedimento de renovação, e que a falta de dados podia ser suprida quer ao nível zonal ou nacional quer por ocasião da renovação seguinte.

104 Ora, ao decidir dessa forma, o Tribunal Geral não expôs as razões pelas quais havia que fazer prevalecer a posição do EMR sobre a da EFSA, quando esta última identificara um domínio crítico de preocupação tendo em conta a posição do EMR sobre a representatividade dos lotes no projeto de RAR, nem identificou medidas de atenuação dos riscos que tenham permitido à Comissão, em conformidade com as regras referidas pelo Tribunal Geral nos n.os 92 e 93 do acórdão recorrido, recordadas no n.º 102 do presente acórdão, afastar-se de uma avaliação dos riscos que identifica um domínio crítico de preocupação.

105 Acresce que o fundamento constante do n.º 139 do acórdão recorrido, de que várias disposições do Regulamento n.º 1107/2009 «traduzem a escolha do legislador [da União] de valorizar, em várias ocasiões, uma avaliação independente e objetiva efetuada por peritos dos Estados-Membros», não permite compensar a insuficiência de fundamentação dos n.os 147, 148 e 154 do acórdão recorrido.

106 De facto, além de o Tribunal Geral não identificar claramente as disposições do Regulamento n.º 1107/2009 nas quais baseia a sua apreciação, a fundamentação exposta nos referidos n.os 148 e 154 assenta em excertos da decisão controvertida que se apoiam não numa avaliação efetuada por peritos dos Estados-Membros, mas no projeto de RAR e numa mensagem de correio eletrónico do único EMR. As conclusões da EFSA de 2018 assentam, também elas, em avaliações efetuadas por peritos dos Estados-Membros e constituem, como se esclareceu no n.º 92 do presente acórdão, uma avaliação científica independente dos riscos. São, por isso, comparáveis com o projeto de RAR do EMR, sobretudo quando identificam um ou mais domínios críticos de preocupação, como no caso em apreço.

107 Por conseguinte, como alegou, corretamente, a recorrente, há que concluir que os n.os 147, 148 e 154 do acórdão recorrido padecem de insuficiência de fundamentação.

108 Em seguida, quanto às acusações da recorrente, relativas à violação do dever de fundamentação e a uma desvirtuação dos elementos de prova, contra os n.os 148 e 163 a 165 do acórdão recorrido no que diz respeito à natureza das impurezas contidas na substância ativa e ao seu potencial genotóxico, há que recordar que, no n.º 148 desse acórdão, o Tribunal Geral subscreveu a posição da Comissão, exposta na decisão controvertida, de que o aumento do nível mínimo de pureza da substância ativa de acordo com a nova especificação adotada (920 g/kg em vez de 900 g/kg na especificação de referência inicial) implica, em si mesmo, níveis mais baixos de impurezas relativamente à situação prevalente no momento da primeira aprovação da substância ativa. Além disso, nos n.os 164 e 165 do referido acórdão, o Tribunal Geral considerou, em substância, remetendo para os n.os 142 e 143 deste, que a Comissão entendera corretamente, com base nos contactos com a EFSA e com o EMR, ou seja, após as conclusões da EFSA de 2018, e com vista a obter uma garantia suplementar, que nenhuma impureza, além do hexano, era considerada relevante do ponto de vista toxicológico.

109 No que diz respeito à afirmação do Tribunal Geral, constante dos n.os 164 e 165 do acórdão recorrido, de que a Comissão obtivera uma garantia suplementar na sequência de contactos com o EMR posteriores às conclusões da EFSA de 2018, que especificava que nenhuma impureza, à exceção do hexano, era considerada relevante do ponto de vista toxicológico, há que observar, por um lado, que, embora o n.º 143 desse acórdão refira a mensagem de correio eletrónico do EMR de 2019, que é posterior a essas conclusões da EFSA, nessa mensagem, o EMR apenas clarifica, como o Tribunal Geral referiu no n.º 142 do referido acórdão, a avaliação que o próprio EMR apresentou no projeto de RAR, que era anterior às referidas conclusões da EFSA. Em todo o caso, não decorre da redação dessa mensagem de correio eletrónico, citada no n.º 143 do acórdão recorrido, que o EMR se tenha pronunciado sobre a relevância toxicológica das impurezas, além do hexano, uma vez que essa mensagem de correio eletrónico apenas refere uma «avaliação global das impurezas».

110 Por outro lado, no que diz respeito aos «contactos [da Comissão] com a EFSA» referidos no n.º 164 do acórdão recorrido, nem o n.º 142 nem o n.º 143 do acórdão recorrido mencionam tais «contactos com a EFSA», posteriormente às conclusões desta, sobre a questão das impurezas, além do hexano, contidas na substância ativa. De resto, o Tribunal Geral não explicou, de modo nenhum, de que forma foram realizados tais contactos entre a Comissão e a EFSA, na sequência dessas conclusões, e que eram referidos na decisão controvertida.

111 Embora seja verdade, como salientou o Tribunal Geral no n.º 165 do acórdão recorrido, que a Comissão referiu, na decisão controvertida, que a EFSA «confirm[ara]» que nenhuma impureza, à exceção do hexano, era considerada relevante do ponto de vista toxicológico, basta observar que o Tribunal Geral não esclareceu, nem mesmo resumidamente, em que estudo ou em que documento da EFSA a Comissão se baseara.

112 Ora, resulta da decisão controvertida, como salientou a advogada-geral, em substância, nos n.os 190 e 204 das suas conclusões, que a identificação do domínio crítico de preocupação, nas conclusões da EFSA de 2018, relacionado com a representatividade dos lotes utilizados não assenta no facto de, no que diz respeito à nova especificação técnica, as impurezas, além do hexano, não serem relevantes. Pelo contrário, ela decorre expressamente do facto de, no que se refere às outras impurezas, terem sido fornecidas análises da relação quantitativa estrutura-atividade que não eram, contudo, suficientes para excluir, pelo menos, um potencial genotóxico (falta de dados), e de, consequentemente, não ser possível concluir a avaliação da relevância toxicológica dessas impurezas, especialmente para a avaliação da toxicidade nos mamíferos e no ambiente.

113 Cabia, por isso, ao Tribunal Geral verificar se a Comissão cumprira o seu dever de analisar, com cuidado e imparcialidade, os elementos do caso em apreço e se o processo lhe permitia sustentar a sua afirmação de que a que a EFSA «confirm[ara]» que nenhuma impureza, à exceção do hexano, era considerada relevante do ponto de vista toxicológico, apoiando-se, pelo menos, num estudo ou num documento específico elaborado pela EFSA, passível de fiscalização jurisdicional.

114 Por conseguinte, como sustentou, com razão, a recorrente, a apreciação do Tribunal Geral exposta nos n.os 164 e 165 do acórdão recorrido padece, simultaneamente, de insuficiência de fundamentação e de uma desvirtuação dos elementos de prova relativos à garantia suplementar obtida pela Comissão quanto à falta de relevância toxicológica das impurezas, além do hexano.

115 O mesmo se aplica à apreciação do Tribunal Geral constante do n.º 172 do acórdão recorrido, que reitera, de igual modo, os erros cometidos nos n.os 164 e 165 deste acórdão.

116 Importa acrescentar que a consideração exposta nas conclusões da EFSA de 2018, recordada no n.º 112 do presente acórdão, tem origem, nomeadamente, no facto, referido na decisão controvertida, de os lotes de pesticidas utilizados pelos requerentes da renovação da aprovação da substância ativa conterem «novas impurezas» relativamente ao material de referência utilizado em apoio da primeira aprovação.

117 Ora, como alegou a recorrente, o Tribunal Geral não podia limitar-se a fazer sua a apreciação da Comissão, constante da decisão controvertida e citada no n.º 148 do acórdão recorrido, segundo a qual «ficou demonstrado que o novo material tinha uma pureza maior, o que indica, por si só, níveis mais baixos de impurezas relativamente à situação anterior».

118 De facto, por um lado, decorre das conclusões da EFSA de 2018 que esta identificou uma falta de dados no que diz respeito a essas novas impurezas, além do hexano, o que tornava impossível uma avaliação da sua toxicidade e, consequentemente, do seu grau de nocividade.

119 Por outro lado, à exceção de uma referência à mensagem de correio eletrónico do EMR, que, como se esclareceu no n.º 109 do presente acórdão, não permitia determinar se esse EMR se pronunciara sobre a relevância toxicológica das impurezas, além do hexano, o Tribunal Geral não verificou nem referiu as avaliações científicas dos riscos nas quais assentava a afirmação da Comissão reproduzida no n.º 148 do acórdão recorrido.

120 Daqui decorre que esse n.º 148, que se limita a reproduzir os termos da decisão controvertida, padece de insuficiência de fundamentação.

121 Por último, com a sua argumentação contra o n.º 157 do acórdão recorrido, a recorrente acusa o Tribunal Geral de ter violado o seu dever de fundamentação ao basear-se nos fundamentos constantes da decisão controvertida, de acordo com os quais «a genotoxicidade da cipermetrina devia ser considerada pouco provável», quando esses fundamentos não respondiam à argumentação apresentada pela recorrente no seu recurso de anulação no Tribunal Geral. A recorrente sustentava então que a decisão controvertida não explicava de que modo os testes de neurotoxicidade e de toxicidade para o desenvolvimento e a reprodução, relativos à especificação atualizada da substância ativa, podiam ter em conta as preocupações da EFSA quanto à impossibilidade de excluir, devido à falta de dados, pelo menos, o potencial genotóxico das impurezas.

122 A este respeito, como salientou, em substância, a advogada-geral no n.º 205 das suas conclusões, o domínio crítico de preocupação identificado nas conclusões da EFSA de 2018 era relativo à falta de dados relacionados não com as propriedades genotóxicas da substância ativa enquanto tal, mas, pelo menos, com o potencial genotóxico das impurezas.

123 Por conseguinte, ao ter-se baseado, no n.º 157 do acórdão recorrido, no facto de, nas referidas conclusões, a genotoxicidade da cipermetrina ter sido considerada pouco provável, o Tribunal Geral não respondeu de modo juridicamente bastante à argumentação da recorrente relativa ao potencial genotóxico das impurezas.

124 De facto, o Tribunal Geral não indicou as razões pelas quais os estudos sobre a toxicidade para a reprodução e o desenvolvimento, bem como sobre a neurotoxicidade, podiam responder à preocupação, identificada pela EFSA, de que a falta de dados no que diz respeito às impurezas não permitia excluir, pelo menos, a sua potencial genotoxicidade.

125 Ora, tal indicação era tanto mais necessária quanto a avaliação da toxicidade e a avaliação da genotoxicidade, bem como os resultados daí decorrentes, não se confundem nem são substituíveis. De facto, o anexo II do Regulamento n.º 1107/2009 distingue, sem ambiguidade, no que se refere à apreciação dos critérios que uma substância ativa deve satisfazer para efeitos da sua aprovação ou da renovação da sua aprovação em conformidade com o artigo 4.º desse regulamento, entre, por um lado, a avaliação dos testes de genotoxicidade, na aceção do ponto 3.6.2 desse anexo II, que devem poder excluir que essa substância seja ou deva ser classificada, nos termos do disposto no Regulamento n.º 1272/2008, como mutagénica da categoria 1A ou 1B e, por outro, a avaliação dos testes de toxicidade para a reprodução, na aceção do ponto 3.6.4 do referido anexo II, que devem poder excluir que a referida substância ativa seja ou deva ser classificada, nos termos do disposto no Regulamento n.º 1272/2008, como tóxica para a reprodução da categoria 1A ou 1B.

126 Daqui decorre que, como alegou, corretamente, a recorrente, o n.º 157 do acórdão recorrido padece de insuficiência de fundamentação.

127 O mesmo se aplica ao n.º 160 do acórdão recorrido, no qual o Tribunal Geral considerou, reproduzindo as conclusões da EFSA de 2018 sobre esta questão, que, «com base nos estudos disponíveis, pode considerar-se improvável que a cipermetrina seja genotóxica», quando a recorrente alegara, como é referido no n.º 159 desse acórdão, que, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 5, do Regulamento n.º 1107/2009, uma substância ativa só pode ser aprovada se se considerar que uma utilização representativa, incluindo, portanto, com as impurezas que contém, cumpre os requisitos previstos no artigo 4.º desse regulamento e que a falta de dados não podia ser suprida ao nível zonal ou nacional, ou por ocasião da renovação seguinte.

128 Além disso, tendo em conta as considerações precedentes, das quais resulta que a apreciação do Tribunal Geral relativa à falta de dados no que diz respeito às impurezas do material e à sua potencial genotoxicidade padece de insuficiência de fundamentação e de uma desvirtuação dos elementos de prova, a apreciação do Tribunal Geral constante do n.º 170 do acórdão recorrido, segundo a qual o «material constituído pela substância ativa e as impurezas é testado», é, consequentemente, infundada.

129 São igualmente infundados os fundamentos constantes dos n.ºs 175 a 187 do acórdão recorrido, que dizem respeito, principalmente, à apreciação global dos riscos pela Comissão à luz do princípio da proporcionalidade.

130 De facto, como decorre do n.º 176 do acórdão recorrido, a Comissão afastou as preocupações identificadas nas conclusões da EFSA de 2018 atendendo às «garantias fornecidas pelo EMR» e à identificação do hexano como a «única impureza relevante do ponto de vista toxicológico», a fim de justificar a adoção de medidas de atenuação dos riscos.

131 Ora, o Tribunal Geral, ao fundamentar de modo insuficiente a rejeição da argumentação da recorrente destinada a pôr em causa a análise da Comissão relativa ao domínio crítico de preocupação identificado pela EFSA no que diz respeito à falta de dados sobre a composição dos lotes de pesticidas, privou de fundamento a sua apreciação do carácter proporcionado das medidas de atenuação dos riscos adotadas pela Comissão. Esta última apreciação contradiz igualmente o n.º 92 do acórdão recorrido, no qual o Tribunal Geral declarou, com razão, que, quando a avaliação dos riscos conduza à identificação de domínios críticos de preocupação, a Comissão não pode, em princípio, afastar-se dos resultados dessa avaliação, sob pena de violar o princípio da precaução.

132 Daqui decorre que a primeira parte do primeiro fundamento do recurso deve ser julgada procedente.

Quanto à segunda parte do primeiro fundamento, relativa a uma contradição de fundamentos e a um erro de direito que viciam a apreciação do Tribunal Geral sobre o domínio crítico de preocupação relativo ao risco elevado para os organismos aquáticos

– *Argumentos das partes*

133 Antes de mais, a recorrente recorda que, na declaração de 2019, a EFSA considerara que o risco para os organismos aquáticos identificado nas conclusões da EFSA de 2018 só podia ser reduzido para um nível aceitável se estivessem reunidas duas condições. Por um lado, devia ter-se em conta a capacidade de recuperação desses organismos na sequência de uma contaminação por pesticidas (metodologia baseada na opção de recuperação ecológica, a seguir «metodologia ORE»). A este respeito, a recorrente sublinha que a EFSA observara que a metodologia ORE não era adequada para as aplicações no outono por falta de dados a esse respeito, pelo que era necessário excluir a pulverização durante essa estação. Por outro lado, a EFSA referira que importava garantir que a deriva dos pesticidas, ou seja, a sua dispersão para além da superfície tratada na pulverização ou após esta, nomeadamente por escoamento, fosse reduzida em 98,7 %, ou mesmo em 99,5 %. A este propósito, a recorrente observa que a EFSA recordara que tal medida implicava uma taxa de redução da deriva não apenas teórica, mas, além disso, superior ao limiar de 95 % fixado pelos documentos de orientação seguidos nessa matéria.

134 Em seguida, a recorrente alega que, nos n.os 196 e 200 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral rejeitou a argumentação que a recorrente apresentara no seu recurso da decisão controvertida, relativa ao facto de o Regulamento de Execução 2021/2049 não proibir os Estados-Membros de autorizar a cipermetrina no outono nem fixar um nível máximo de concentração na água, na sequência de um raciocínio que contradiz os fundamentos constantes dos n.os 92, 93 e 104 desse acórdão. De acordo com a recorrente, o Tribunal Geral considerou que a Comissão pode afastar-se da conclusão clara e inequívoca da EFSA de que nenhuma medida de atenuação dos riscos realista e cientificamente comprovada fora identificada pela EFSA ou fixada no Regulamento de Execução 2021/2049. Esse raciocínio viola igualmente o artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009, que subordina a aprovação de uma substância ativa à prova da inexistência de efeitos inaceitáveis para o ambiente, e constitui um erro de direito na aplicação do princípio da precaução. Além disso, quanto à apreciação do Tribunal Geral constante do n.º 200 do acórdão recorrido, segundo a qual os Estados-Membros correm o risco de ser objeto de uma ação judicial a nível nacional se concederem autorizações de colocação no mercado de PFF que contenham a substância ativa em violação dos requisitos previstos no Regulamento de Execução 2021/2049, a recorrente alega que as indicações constantes do relatório de renovação da Comissão são demasiado vagas e genéricas para fundamentar uma ação a nível nacional contra tais autorizações.

135 Por último, a recorrente sustenta que o Tribunal Geral cometeu erros de direito ao rejeitar, nos n.os 210 a 217 do acórdão recorrido, a sua argumentação contra a utilização pela Comissão da metodologia ORE com base nas Orientações da EFSA, intituladas «*Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters*» (Orientações sobre a avaliação por nível dos riscos associados aos produtos fitofarmacêuticos para os organismos aquáticos existentes nas águas de superfície nas orlas dos campos, a seguir «Orientações da EFSA»), documento que, de acordo com a recorrente, tem inúmeras limitações.

136 Por um lado, a recorrente acusa o Tribunal Geral de, no n.º 216 do acórdão recorrido, ter declarado inadmissível o seu argumento relativo à necessidade de a metodologia ORE respeitar a legislação da União no domínio da água, por não ter sido suscitado na fase do pedido de reexame interno. Ora, a recorrente observa que esse elemento foi apresentado na sua petição no Tribunal Geral para contestar a alegação da Comissão, efetuada pela primeira vez na decisão controvertida, de que a fixação de um limite de concentração com base na metodologia ORE estava em conformidade com as Orientações da EFSA. Por isso, na opinião da recorrente, esse argumento apresentava uma ligação suficientemente estreita com os fundamentos e as alegações inicialmente expostos para se poder considerar que resultou da evolução normal do debate num processo contencioso.

137 Por outro lado, a recorrente alega que o fundamento constante do n.º 217 do acórdão recorrido — de que a recorrente procurou por em causa, de forma vaga e genérica, avaliações científicas da EFSA, o que não está sujeito à fiscalização pelo Tribunal Geral no âmbito de um recurso da decisão controvertida — contradiz a jurisprudência do Tribunal de Justiça, nomeadamente o n.º 47 do Acórdão de 9 de março de 2023, PlasticsEurope/ECHA (C-119/21 P, EU:C:2023:180), de acordo com o qual a fiscalização da legalidade de um ato da Comissão baseado na avaliação de uma autoridade científica deve levar à fiscalização, ainda que limitada à fiscalização do erro manifesto de apreciação, dessa mesma avaliação.

138 A Comissão sustenta que a segunda parte do primeiro fundamento é improcedente.

– *Apreciação do Tribunal de Justiça*

139 Em primeiro lugar, na medida em que, com a segunda parte do primeiro fundamento, a recorrente contesta as apreciações do Tribunal Geral constantes dos n.os 196 e 200 do acórdão recorrido, importa observar, por um lado, que a argumentação da recorrente assenta numa interpretação inexata dos factos, porquanto sustenta que a EFSA considerou necessário excluir qualquer utilização da cipermetrina no outono. De facto, decorre expressamente do n.º 196 do acórdão recorrido que a EFSA não «impôs» tal limitação, antes limitou-se a identificar uma falta de dados no que diz respeito a essas utilizações, nomeadamente, em relação aos organismos aquáticos. Portanto, com a sua argumentação, a recorrente procura pôr em causa a apreciação dos factos e dos elementos de prova efetuada pelo Tribunal Geral.

140 A este respeito, importa recordar que, em conformidade com o artigo 256.º, n.º 1, TFUE e com o artigo 58.º, primeiro parágrafo do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, o recurso de uma decisão do Tribunal Geral está limitado às questões de direito. O Tribunal Geral tem competência exclusiva para apurar e apreciar os factos pertinentes, bem como para apreciar os elementos de prova. A apreciação destes factos e elementos de prova não constitui, portanto, exceto em caso de desvirtuação, uma questão de direito sujeita, enquanto tal, à fiscalização do Tribunal de Justiça no âmbito de um recurso de uma decisão do Tribunal Geral [Acórdão de 4 de outubro de 2024, UPL Europe e Indofil Industries (Netherlands)/Comissão, C-262/23 P, EU:C:2024:862, n.º 148 e jurisprudência aí referida].

141 Uma vez que a recorrente não alega que o Tribunal Geral, ao decidir como decidiu no n.º 196 do acórdão recorrido, desvirtuou os factos ou os elementos de prova, a sua acusação contra este número deve ser declarada inadmissível.

142 Por outro lado, embora a recorrente conteste a apreciação constante da segunda frase do n.º 200 do acórdão recorrido, relativa à possibilidade de intentar ações judiciais nos órgãos jurisdicionais nacionais em caso de violação pelos Estados-Membros da obrigação de respeitar as condições de utilização previstas no Regulamento de Execução 2021/2049, há que salientar que a recorrente não põe em causa a declaração de princípio, constante da primeira frase desse n.º 200, de que os Estados-Membros não podem aprovar a utilização da cipermetrina fora das condições de utilização previstas nesse regulamento de execução.

143 Ora, uma vez que a segunda frase do referido n.º 200 começa com a expressão «admitindo que», a acusação da recorrente visa um fundamento supérfluo do acórdão recorrido, que, segundo jurisprudência constante, não pode implicar a anulação do acórdão recorrido e só pode ser julgado inoperante (v., neste sentido, Acórdão de 10 de novembro de 2022, Laboratoire Pareva/Comissão, C-702/21 P, EU:C:2022:870, n.os 52 e 58 e jurisprudência aí referida).

144 Por conseguinte, as acusações da recorrente contra os n.os 196 e 200 do acórdão recorrido devem ser julgadas, em parte, inadmissíveis e, em parte, inoperantes.

145 Em segundo lugar, quanto às acusações da recorrente contra os n.os 216 e 217 do acórdão recorrido, há que observar que não têm fundamento.

146 De facto, primeiro, o Tribunal Geral teve razão, em conformidade com o Acórdão de 12 de setembro de 2019, TestBioTech e o./Comissão (C-82/17 P, EU:C:2019:719, n.º 39), ao declarar inadmissível, no n.º 216 do acórdão recorrido, o argumento da recorrente relativo à violação pela Comissão dos valores fixados na legislação no domínio da água, em especial, na Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2000, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água (JO 2000, L 327, p. 1), pelo facto de esse argumento ter sido invocado primeira vez na fase do recurso no Tribunal Geral.

147 Depois, há que salientar que a recorrente não sustenta que o Tribunal Geral cometeu um erro de direito nem que desvirtuou os factos ou os elementos de prova quando decidiu que a recorrente não podia suscitar argumentos relativos à legislação no domínio da água porquanto a decisão controvertida não fazia qualquer referência a essa legislação.

148 Por último, quanto à alegação da recorrente de que a invocação das Orientações da EFSA no seu pedido de reexame interno apresentava uma ligação suficientemente estreita com a violação, pela Comissão, dos valores limite constantes da legislação no domínio da água, há que salientar que, no n.º 217 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral reconheceu que essas orientações faziam referência a esta legislação. Contudo, a recorrente não demonstrou em que medida a invocação das referidas orientações — a propósito das quais o Tribunal Geral salientou que a EFSA considerara, nas suas conclusões, que as condições de utilização da metodologia ORE, tal como definidas nas mesmas orientações, tinham sido preenchidas — devia ter levado o Tribunal Geral a considerar que tal ligação existia e, consequentemente, a reconhecer a admissibilidade do argumento relativo a essa violação.

149 Segundo, o argumento da recorrente contra, em substância, as duas últimas frases do n.º 217 do acórdão recorrido, de que o Tribunal Geral decidiu, erradamente, que as avaliações científicas da EFSA não estavam sujeitas à sua fiscalização pelo facto de o recurso de anulação ser contra a decisão controvertida, resulta de uma leitura errada dessas frases. De facto, como salientou, corretamente, a Comissão, o Tribunal Geral limitou-se a considerar que o argumento constituía uma «contestação vaga e genérica» das avaliações científicas da EFSA, na medida em que não

satisfaziam os critérios de excelência e de independência, e que tal acusação não podia ser analisada no âmbito do recurso de anulação da decisão controvertida. Ao fazê-lo, o Tribunal Geral não desrespeitou o âmbito da fiscalização jurisdicional que lhe compete exercer sobre as avaliações científicas que fundamentam as decisões da Comissão relativas à aprovação ou à renovação da aprovação de uma substância ativa.

150 Daqui decorre que a segunda parte do primeiro fundamento deve ser julgada improcedente.

Quanto à terceira parte do primeiro fundamento, relativa à violação do dever de fundamentação, a uma contradição de fundamentos, a um erro de direito e a uma desvirtuação dos elementos de prova, que viciam a apreciação do Tribunal Geral sobre o domínio crítico de preocupação relativo ao risco elevado para os artrópodes não visados

– *Argumentos das partes*

151 Com a terceira parte do primeiro fundamento, a recorrente contesta as apreciações do Tribunal Geral constantes dos n.os 235 e 236 do acórdão recorrido.

152 Primeiro, recorda que, quanto ao risco elevado da utilização da cipermetrina para os artrópodes não visados, a EFSA referiu, na declaração de 2019, que a medida de redução dos riscos que previa só podia ser alcançada num cenário «teórico» e «dificilmente exequível na prática», tornando necessária uma redução da deriva superior a 95 %, ou mesmo de mais de 99 % para os cereais e as batatas. Sustenta que, tanto na decisão controvertida como nos seus articulados no Tribunal Geral, a Comissão afirmou, baseando-se nos debates realizados no Comité Permanente, que fora identificada uma utilização «segura» que permitia atingir o nível de redução da deriva pretendido, superior a 95 %.

153 Ora, ao confirmar esta abordagem no n.º 235 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral não verificou, contrariamente ao critério de análise que adotou no n.º 104 desse acórdão, se era realista e cientificamente fundamentado considerar que podia ser alcançada uma redução da deriva próxima de 99 %. Além do seu carácter contraditório, a fundamentação exposta assenta numa desvirtuação dos elementos de prova, uma vez que a Comissão não conseguiu provar que, durante os debates no Comité Permanente, pelo menos, um Estado-Membro demonstrara o carácter realista, no seu território, das medidas de atenuação dos riscos invocadas a título teórico pela EFSA.

154 Segundo, a recorrente alega que o Tribunal Geral, ao decidir, no n.º 236 do acórdão recorrido, que cabia, em última instância, aos Estados-Membros analisar, no momento da autorização dos PFF no âmbito dos seus procedimentos nacionais, a exequibilidade prática das medidas de redução da deriva nas condições por eles fixadas ao seu nível, adotou uma posição contraditória e violou o artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009.

155 Por um lado, essa apreciação contradiz o n.º 104 do acórdão recorrido, no qual Tribunal Geral considerou que a Comissão «não pode identificar uma utilização "segura" sem se garantir de que as medidas de atenuação dos riscos adotadas para esse efeito permit[ia]m efetivamente, e não teoricamente, reduzir o risco identificado a um nível aceitável». Assim, o Tribunal Geral afastou-se do critério de fiscalização que ele próprio definira quanto à verificação do carácter realista de tais medidas.

156 Por outro lado, a recorrente sustenta que a referida apreciação do Tribunal Geral viola o artigo 4.º, n.os 3 e 5, do Regulamento n.º 1107/2009, do qual decorre que uma substância ativa só pode ser aprovada caso se tenha determinado que, pelo menos, uma utilização representativa de um PFF que contenha essa substância não tem efeitos nocivos na saúde nem efeitos inaceitáveis para o ambiente, em condições realistas de utilização. Uma vez que essa prova é exigida para a renovação da aprovação da substância ativa em causa, a Comissão não pode limitar-se a deixar aos Estados-Membros a incumbência de verificar posteriormente, na fase das autorizações de colocação no mercado, o carácter realista e cientificamente fundamentado das medidas de atenuação dos riscos.

157 A Comissão considera que a terceira parte do primeiro fundamento é improcedente.

158 Primeiro, o n.º 235 do acórdão recorrido deve ser lido à luz do n.º 144 desse acórdão, não contestado pela recorrente, no qual o Tribunal Geral salientou que esta última não identificara qualquer disposição que proibisse a Comissão de pedir contributos ao EMR e aos outros Estados-Membros após a publicação das conclusões da EFSA, nomeadamente no âmbito dos debates no Comité Permanente.

159 Além disso, de acordo com a Comissão, o Tribunal Geral não excedeu manifestamente os limites de uma apreciação razoável dos elementos de prova relativos à posição expressa pelos peritos dos Estados-Membros nesse comité. Por um lado, a Comissão alega que, segundo uma leitura conjugada dos artigos 4.º e 13.º do Regulamento n.º 1107/2009, sempre o Comité Permanente dê um parecer favorável à renovação da aprovação de uma substância ativa, a identificação de, pelo menos, uma utilização «segura» constitui um elemento necessário desse parecer. Por outro lado, a Comissão salienta que resulta expressamente da ata, de acesso livre, da reunião do referido Comité Permanente de outubro de 2021 que um Estado-Membro, no caso concreto, a República Federal da Alemanha, manifestou o seu desacordo quanto ao carácter realista e cientificamente fundamentado das medidas de redução da deriva. Daqui a Comissão deduz que o Tribunal Geral podia entender que os peritos dos outros Estados-Membros tinham considerado, *a contrario*, que essas medidas eram realistas e cientificamente fundamentadas. Por último, embora a Comissão reconheça, na sua tréplica, que tal fundamentação não decorre expressamente do n.º 235 do acórdão recorrido, sustenta que esta resulta implícita, mas necessariamente, dos n.os 223, 227, 232 e 235 deste.

160 Segundo, as alegações referentes ao n.º 236 do acórdão recorrido assentam numa leitura errada deste, bem como da jurisprudência do Tribunal de Justiça, em especial, do n.º 83 do Acórdão de 25 de abril de 2024, PAN Europe (Avaliação das propriedades desreguladoras endócrinas) (C-309/22 e C-310/22, EU:C:2024:356).

– *Apreciação do Tribunal de Justiça*

161 A título preliminar, há que recordar que, como decorre dos n.os 9 e 227 do acórdão recorrido, segundo as conclusões da EFSA de 2018, a utilização da cipermetrina acarretava um risco elevado para os artrópodes não visados situados fora da zona tratada, mesmo tendo em conta as medidas de redução do nível da deriva em 95 %, tal como referidas nas orientações do Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment (Grupo de Trabalho sobre Paisagem e Fatores de Atenuação na Avaliação dos Riscos Ecológicos). A EFSA considerou, por isso, que esse risco elevado constituía um domínio crítico de preocupação.

162 Contudo, como é especificado nos n.os 12 e 227 do acórdão recorrido, na declaração de 2019, a EFSA referiu que só uma medida de atenuação dos riscos que reduzisse em mais de 95 % a deriva dos pesticidas permitia considerar que o nível de risco para os artrópodes não visados era baixo, ou seja, quando a exposição nas zonas fora dos campos seja reduzida para níveis que não excedam 5,8 mg/ha na orla do campo.

163 Como decorre, em substância, do anexo I do Regulamento de Execução 2021/2049, cuja redação foi recordada no n.º 41 do presente acórdão, sempre que sejam autorizados PFF que contenham cipermetrina para aplicações por pulverização no exterior, devem ser executadas medidas de atenuação dos riscos que permitam reduzir a deriva, de modo que a exposição à substância ativa seja inferior ou igual a 5,8 mg s.a./ha nas zonas não cultivadas.

164 No Tribunal Geral, a recorrente alegou, nomeadamente, que a Comissão não demonstrara o carácter realista dessas medidas de atenuação dos riscos, baseando-se unicamente em afirmações de alguns Estados-Membros.

165 O Tribunal Geral julgou improcedente essa alegação, nos n.os 235 e 236 do acórdão recorrido. Por um lado, considerou, no n.º 235 desse acórdão, que «a Comissão não confi[ara] cegamente nas declarações de meia dúzia de Estados-Membros», antes esclarecera que, «no Comité Permanente, fora identificada uma utilização segura no que diz respeito à renovação da aprovação da cipermetrina». Por outro lado, o Tribunal Geral considerou, no n.º 236 do referido acórdão, que «cab[ia], em última instância, aos Estados-Membros analisar, no momento da autorização dos PFF no âmbito dos seus procedimentos nacionais, se tais medidas [eram] possíveis na prática, nas condições por eles fixadas ao seu nível». Acrescentou, nesse n.º 236, que «se essas medidas fo[ssem] necessárias, mas se afigura[sse] que não pod[iam] ser aplicadas na prática, ou que não permit[iam] alcançar o resultado exigido para um produto, uma utilização ou uma cultura específica, então o produto que cont[ivesse] cipermetrina não pod[ia], pura e simplesmente, ser autorizado a nível nacional».

166 Como foi recordado no n.º 88 do presente acórdão, nos termos do artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009, as substâncias ativas são aprovadas nos termos do anexo II desse regulamento se, à luz dos atuais conhecimentos científicos e técnicos, for previsível que os PFF que as contêm preenchem os requisitos previstos nos n.os 2 e 3 do referido artigo 4.º, tendo em conta os critérios de aprovação previstos nos pontos 2 e 3 desse anexo.

167 Decorre do artigo 4.º, n.os 2 e 3, do Regulamento n.º 1107/2009 que, para efeitos dessa aprovação, deve excluir-se, nomeadamente, que um PFF que contenha essa substância ou os resíduos de tal produto, na sequência da sua aplicação de acordo com as boas práticas fitossanitárias e em condições realistas de utilização, tenha efeitos nocivos, imediatos ou a prazo, na saúde humana ou na saúde animal, ou efeitos inaceitáveis no ambiente.

168 Além disso, nos termos do artigo 4.º, n.º 5, desse regulamento, para a aprovação de uma substância ativa, consideram-se cumpridas as disposições dos n.os 1 a 3 desse artigo 4.º caso se tenha determinado que as mesmas foram cumpridas para uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um PFF que contenha essa substância ativa.

169 De igual modo, o artigo 14.º, n.º 1, do referido regulamento prevê que a aprovação de uma substância ativa é renovada se se determinar que estão satisfeitos os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º Consideram-se cumpridas as disposições do referido artigo 4.º caso se tenha determinado que as mesmas são cumpridas para uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um PFF que contenha a substância ativa em causa.

170 Daqui decorre que uma substância ativa só pode ser aprovada ou a sua aprovação renovada se se tiver determinado que, pelo menos, uma utilização representativa de um PFF que contenha essa substância não tem efeitos nocivos na saúde humana ou animal nem efeitos inaceitáveis no ambiente, em condições realistas de utilização.

171 O mesmo se aplica quando, em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento n.º 1107/2009, lido em conjugação com o artigo 20.º, n.º 1, alínea a), deste, a renovação da aprovação da substância ativa esteja sujeita a condições ou restrições, ou ainda quando, em aplicação do artigo 24.º desse regulamento, essa substância ativa seja candidata para substituição, como no caso em apreço.

172 Por esse motivo, nomeadamente, como o Tribunal Geral decidiu, com razão, no n.º 104 do acórdão recorrido, a Comissão não pode, enquanto gestora dos riscos, concluir que os critérios enunciados no artigo 4.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento n.º 1107/2009 estão cumpridos quando essa conclusão se baseie na imposição de medidas de atenuação dos riscos que não permitem excluir os efeitos adversos na saúde humana ou animal nem os efeitos inaceitáveis para o ambiente, nomeadamente quando tais medidas se afigurem irrealistas. Foi igualmente com razão que o Tribunal Geral acrescentou, nesse n.º 104, que a Comissão não pode concluir pela existência de uma utilização «segura» sem se certificar de que as medidas de atenuação dos riscos adotadas para esse efeito permitem efetivamente, e não apenas em teoria, reduzir o risco identificado para um nível aceitável.

173 Ora, como sustenta, corretamente, a recorrente, apesar de o Tribunal Geral ter recordado, em substância, no n.º 104 do acórdão recorrido, que a aprovação de uma substância ativa estava subordinada à verificação pela Comissão de que, pelo menos, uma utilização representativa de um PFF que contenha essa substância pode ser considerada «segura», não decorre dos n.ºs 235 e 236 desse acórdão que o Tribunal Geral tenha verificado se, para efeitos da renovação da aprovação da cipermetrina, a Comissão se certificara efetivamente de que essa utilização ficou demonstrada, em condições realistas de utilização, de forma a alcançar o nível de atenuação dos riscos exigido para os artrópodes não visados.

174 Pelo contrário, decorre do n.º 235 do acórdão recorrido que a Comissão se limitou a referir que, no Comité Permanente, fora identificada uma utilização «segura». A este respeito, contrariamente ao que alega a Comissão, não se pode deduzir do facto de um Estado-Membro ter salientado o carácter irrealista das medidas de atenuação dos riscos que, *a contrario*, ficou demonstrada a existência de uma utilização «segura» de um PFF, em condições realistas, num ou mais dos outros Estados-Membros, atendendo ao parecer favorável à renovação da aprovação emitido pelo referido comité.

175 Além disso, resulta do n.º 236 do acórdão recorrido que o Tribunal Geral seguiu a posição da Comissão de que a verificação do carácter realista e exequível das medidas de atenuação dos riscos adotadas incumbe, em última instância, aos Estados-Membros no momento da autorização dos PFF que contenham cipermetrina.

176 É verdade que, ao adotar o Regulamento n.º 1107/2009, o legislador da União pretendeu distinguir o procedimento de aprovação das substâncias ativas, regido pelo capítulo II desse regulamento, do procedimento de autorização dos PFF, previsto no capítulo III deste.

177 Por outro lado, por força do artigo 29.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento n.º 1107/2009, os Estados-Membros só podem autorizar um PFF que contenha uma determinada substância ativa se este preencher os requisitos previstos no artigo 4.º, n.º 3, desse regulamento.

178 Contudo, a competência reconhecida aos Estados-Membros na fase da autorização dos PFF não pode dispensar a Comissão, no momento da aprovação ou da renovação da aprovação de uma substância ativa, de se certificar de que, pelo menos, uma utilização representativa desse produto preenche, em condições realistas de utilização, os requisitos constantes do artigo 4.º, n.ºs 1 a 3, do Regulamento n.º 1107/2009.

179 Portanto, como o Tribunal Geral decidiu, em substância, no n.º 104 do acórdão recorrido, a Comissão não pode abster-se de verificar, quando, no âmbito da gestão dos riscos, se alegue que foi identificada uma utilização «segura» de um PFF que contenha a substância ativa em causa, que permite atingir o nível de atenuação dos riscos pretendido, se essa utilização satisfaz, de forma realista, os critérios enunciados no artigo 4.º, n.ºs 1 a 3, do Regulamento n.º 1107/2009.

180 Ora, a este respeito, como salientou a recorrente e como observou igualmente a advogada-geral no n.º 225 das suas conclusões, a declaração de 2019 da EFSA sublinha que a execução efetiva de uma medida de redução da deriva superior a 95 % constitui, na prática, um grande desafio («*challenging in practice*»), nomeadamente devido à ação do vento e ao carácter irregular do relevo dos terrenos agrícolas.

181 O Tribunal Geral, ao rejeitar, erradamente, a argumentação da recorrente destinada a pôr em causa a conclusão da Comissão de que fora identificada uma utilização «segura» no Comité Permanente, viciou o seu acórdão de um erro de direito. Por conseguinte, há que julgar procedente a terceira parte do primeiro fundamento.

182 Atendendo aos fundamentos expostos, importa julgar procedentes as primeira e terceira partes do primeiro fundamento e julgar improcedente a segunda parte deste.

Quanto ao segundo fundamento e quanto à segunda parte do quarto fundamento, relativos a erros de direito e à violação do princípio da precaução quanto à falta de dados sobre os efeitos endócrinos da substância ativa e quanto à necessidade de o requerente fornecer dados adicionais sobre a inexistência de tais efeitos

Argumentos das partes

183 Com o segundo fundamento do recurso, a recorrente recorda, a título preliminar, que, por força do ponto 3.6.5 do anexo II do Regulamento n.º 1107/2009, uma substância ativa que tenha propriedades desreguladoras do sistema endócrino não pode ser aprovada. Este critério, designado «de exclusão», implica que nenhuma medida de gestão dos riscos pode tornar aceitável o risco causado por essa substância. A recorrente alega que, nas suas conclusões de 2018, a EFSA reconheceu que a cipermetrina tem atividade de mediação endócrina, referindo simultaneamente que, devido à falta de dados, não se podia pronunciar sobre o potencial de desregulação do sistema endócrino. A recorrente sustenta igualmente que, no Tribunal Geral,

alegou que a Comissão não podia, em tal situação, renovar a aprovação da substância ativa em causa, tanto mais que inúmeros estudos científicos independentes, que não foram tidos em conta na avaliação dos riscos, referiam propriedades desreguladoras do sistema endócrino.

184 Ao rejeitar essa argumentação, nos n.os 272, 273, 275 e 276 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral cometeu vários erros de direito e violou o artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009, bem como o princípio da precaução.

185 Primeiro, a recorrente contesta a apreciação do Tribunal Geral, exposta no n.º 272 do acórdão recorrido, segundo a qual a falta de dados não indica necessariamente que os critérios previstos no artigo 4.º desse regulamento não estão cumpridos. Alega que, por força do princípio da precaução, a dúvida não pode, em caso algum, beneficiar a substância ativa. Na falta de provas de que esta preenche os requisitos estabelecidos no artigo 4.º do referido regulamento, a sua aprovação deve ser recusada, *a fortiori*, quando a incerteza seja, como no caso em apreço, relativa a um critério de exclusão previsto no ponto 3 do anexo II do mesmo regulamento. Por isso, a apreciação do Tribunal Geral viola o n.º 95 do Acórdão de 1 de outubro de 2019, Blaise e o. (C-616/17, EU:C:2019:800).

186 Segundo, a recorrente sustenta que a afirmação do Tribunal Geral, constante do n.º 273 do acórdão recorrido, de que a Comissão considerou que o critério referido no ponto 3.6.5, quinto parágrafo, do anexo II do Regulamento n.º 1107/2009 estava satisfeito, uma vez que era «pouco provável que a cipermetrina [fosse] desreguladora do sistema endócrino», desrespeita a repartição de competências entre a avaliação científica dos riscos, confiada à EFSA, e a gestão destes, que incumbe à Comissão. Uma vez que a EFSA nunca referiu que era «pouco provável» que a cipermetrina tivesse tais propriedades, a Comissão não podia tirar essa conclusão sem uma fundamentação circunstanciada e sem se apoiar em conhecimentos científicos distintos. Portanto, o Tribunal Geral também não teve razão ao considerar, no n.º 276 do acórdão recorrido, que a Comissão dispunha, enquanto gestora dos riscos, de uma ampla margem de apreciação.

187 Terceiro, a recorrente contesta a apreciação formulada no n.º 275 do acórdão recorrido, pela qual o Tribunal Geral considerou que a recorrente não demonstrara que a Comissão cometera um erro manifesto de apreciação ao considerar que os critérios referidos no ponto 3.6.5, quinto parágrafo, do anexo II do Regulamento n.º 1107/2009, alterado pelo Regulamento 2018/605, não estavam «manifestamente» cumpridos. Sustenta, por um lado, que essa apreciação não é precedida de nenhuma análise dos elementos de prova que a recorrente apresentara. Por outro lado, embora o Tribunal Geral tenha analisado esses elementos em números posteriores do acórdão recorrido, distribuiu-os artificialmente por várias partes do seu raciocínio. De acordo com a recorrente, cabia, pelo contrário, ao Tribunal Geral analisar a decisão controvertida à luz de todos os elementos do processo. Ao proceder a uma análise isolada de cada argumento, o Tribunal Geral absteve-se, na realidade, de exercer, mesmo de modo restrito, a sua fiscalização da avaliação científica do risco efetuada pela Comissão e pela EFSA, em contradição com a declaração de princípio constante do n.º 56 do acórdão recorrido.

188 A recorrente sustenta que cabia, por isso, ao Tribunal Geral, por um lado, verificar se a EFSA e a Comissão tinham analisado com cuidado e imparcialidade todos os elementos relevantes, sem atribuir um peso preponderante aos estudos fornecidos pelo requerente da renovação da aprovação da substância ativa e tendo devidamente em conta os trabalhos decorrentes da literatura científica independente, nomeadamente as três dezenas de estudos referidos no n.º 75 da petição de anulação, em conformidade com os n.os 93 e 94 do Acórdão de 1 de outubro de 2019, Blaise e o. (C-616/17, EU:C:2019:800). A recorrente alega que, por outro lado, atendendo a

esses estudos, cabia igualmente ao Tribunal Geral apreciar se era «plausível» a Comissão concluir que ficou demonstrado que a cipermetrina não tem qualquer efeito nocivo na saúde humana ou animal.

189 No âmbito da segunda parte do seu quarto fundamento, a recorrente recorda que alegou que incumbia à Comissão, desde a entrada em vigor dos novos critérios relativos à desregulação do sistema endócrino introduzidos pelo Regulamento 2018/605, que altera o ponto 3.6.5 do anexo II do Regulamento n.º 1107/2009, solicitar ao requerente da renovação da aprovação informações complementares. Tal iniciativa teria permitido evitar a renovação da aprovação tendo em conta a falta de dados assinalada e assegurar o respeito pelo Acórdão de 1 de outubro de 2019, Blaise e o. (C-616/17, EU:C:2019:800).

190 A recorrente sustenta que, ao rejeitar essa argumentação, o Tribunal Geral violou o princípio da precaução e o requisito de diligência salientado pelo Tribunal de Justiça no n.º 92 do Acórdão de 1 de outubro de 2019, Blaise e o. (C-616/17, EU:C:2019:800).

191 Por um lado, o Tribunal Geral violou esse princípio ao decidir, nos n.os 357 a 359 do acórdão recorrido, que, ao contrário do processo que deu origem ao Acórdão de 1 de outubro de 2019, Blaise e o. (C-616/17, EU:C:2019:800), no caso em apreço, a Comissão concluíra pela inexistência de efeitos nocivos da cipermetrina não porque as informações eram insuficientes, mas, pelo contrário, porque era pouco provável que essa substância ativa fosse desreguladora do sistema endócrino. Ora, de acordo com a recorrente, as conclusões da EFSA de 2018 identificaram, no entanto, a insuficiência de dados disponíveis, sem que a Comissão tenha apresentado elementos científicos que permitissem modificar essas conclusões. Por conseguinte, o princípio da precaução exigia quer que a aprovação não fosse renovada quer que fossem obtidas informações adicionais antes de se concluir que os novos critérios relativos à desregulação do sistema endócrino foram respeitados.

192 Por outro lado, a recorrente considera que, ao rejeitar a sua argumentação, nos n.os 361 e 363 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral desvirtuou-a. Contrariamente ao que o Tribunal Geral declarou, a recorrente nunca sustentou que as novas exigências em matéria de desregulação do sistema endócrino não constituíam novos requisitos na aceção do artigo 6.º, alínea f), do Regulamento n.º 1107/2009 nem que o Acórdão de 1 de outubro de 2019, Blaise e o. (C-616/17, EU:C:2019:800), abrangia todas as situações nas quais um pedido de informações confirmatórias pode ser formulado. A recorrente alegava apenas que, dado que essas novas exigências respeitantes a um critério de exclusão eram conhecidas desde 2018, as autoridades competentes deviam ter solicitado sem demora informações complementares, com base nas disposições do Regulamento n.º 1107/2009 referidas no n.º 92 desse Acórdão de 1 de outubro de 2019, Blaise e o. (C-616/17, EU:C:2019:800), em vez de esperar três anos para enviar um pedido de informações confirmatórias ao requerente após renovar a aprovação da cipermetrina.

193 A Comissão contesta esta argumentação e pede que o segundo fundamento e a segunda parte do quarto fundamento sejam julgados improcedentes.

Apreciação do Tribunal de Justiça

194 A título preliminar, há que recordar que, à data do pedido de renovação da aprovação da cipermetrina, o ponto 3.6.5 do anexo II do Regulamento n.º 1107/2009 apenas previa critérios provisórios de apreciação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino de uma substância ativa. Contudo, o Regulamento 2018/605 introduziu novos critérios, aplicáveis a partir

de 10 de novembro de 2018, que a Comissão devia aplicar a qualquer procedimento de renovação da aprovação de uma substância ativa, desde que, em 10 de novembro de 2018, o Comité Permanente ainda não tivesse procedido à votação de um projeto de regulamento de renovação.

195 No caso em apreço, é pacífico que a Comissão estava obrigada a aplicar esses novos critérios, uma vez que, na data suprarreferida, nenhum projeto de regulamento de renovação fora transmitido a esse Comité Permanente. O Tribunal Geral concluiu, de resto, nos n.os 258 a 262 do acórdão recorrido, o que não é contestado pela recorrente, que a Comissão tivera efetivamente em conta esses novos critérios na adoção do Regulamento de Execução 2021/2049.

196 No Tribunal Geral, a recorrente alegou, contudo, que, uma vez que os critérios enunciados no ponto 3.6.5 do anexo II do Regulamento n.º 1107/2009 constituem «critérios de exclusão», uma substância ativa só pode ser aprovada se não se considerar que tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino. Por isso, devido à falta de dados, como salientou a EFSA nas suas conclusões de 2018, a Comissão não podia renovar a aprovação da cipermetrina sem ter solicitado previamente informações adicionais ao requerente da renovação, na data em que os novos critérios de avaliação da desregulação do sistema endócrino foram aplicados. A recorrente salienta, além disso, que o facto de, no Regulamento de Execução 2021/2049, a Comissão ter condicionado a manutenção da aprovação dessa substância ativa à apresentação, por esse requerente, no prazo de dois anos a contar da adoção desse regulamento de execução, de «informações confirmatórias» mostra que este não fornecera os dados necessários para uma avaliação completa dos riscos de desregulação do sistema endócrino. Portanto, à luz do princípio da precaução e do Acórdão de 1 de outubro de 2019, Blaise e o. (C-616/17, EU:C:2019:800), a recorrente sustentou que a Comissão devia ter exigido essas informações antes de renovar a aprovação ou recusado renová-la.

197 Uma vez que o Tribunal Geral rejeitou essa argumentação, a recorrente contesta a apreciação constante do n.º 272, segunda frase, do acórdão recorrido, segundo a qual a Comissão teve razão ao considerar que a falta de dados não implicava necessariamente que as condições previstas no artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009 não estivessem reunidos. De acordo com a recorrente, quando a falta de dados, e, portanto, a incerteza científica, diga respeito aos critérios de exclusão enunciados no ponto 3.6.5 do anexo II desse regulamento, a dúvida não pode levar a que a renovação da substância ativa seja aprovada.

198 Primeiro, é verdade que, como alega, em substância, a recorrente, a fundamentação constante da segunda frase do n.º 272 do acórdão recorrido tem uma ambiguidade. Ao salientar que a falta de dados não implicava «necessariamente» que as condições previstas no artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009 não estivessem reunidas, o Tribunal Geral deu a entender que podem existir situações em que essa falta de dados conduz à conclusão inversa, sem, contudo, esclarecer quais. A este respeito, como salientou, em substância, a advogada-geral nos n.os 105 a 107 das suas conclusões, a remissão para os n.os 69 a 97 do acórdão recorrido efetuada pelo Tribunal Geral na primeira frase desse n.º 272 não permite deduzir que formulou conclusões sobre a forma como a Comissão deve apreciar a falta de dados, incluindo nas circunstâncias do presente processo.

199 Em todo o caso, importa recordar que, por força do artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009, uma substância ativa só pode ser aprovada se, nomeadamente, de acordo com o n.º 3, alínea b), desse artigo 4.º, os PFF que contenham essa substância não tiverem efeitos nocivos na saúde humana. Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, desse regulamento, cabe ao requerente da aprovação ou da renovação da aprovação de tal substância ativa fazer prova de que esse requisito está preenchido (v., neste sentido, Acórdão de 1 de outubro de 2019, Blaise e o., C-616/17,

EU:C:2019:800, n.os 78 e 114). Daqui resulta que o Tribunal Geral devia ter esclarecido o impacto jurídico da falta de dados na apreciação das condições de aprovação previstas no artigo 4.º desse regulamento.

200 Nestas condições, a segunda frase do n.º 272 do acórdão recorrido padece de insuficiência de fundamentação, uma vez que o Tribunal Geral não expôs, de forma clara e inequívoca, o raciocínio que seguiu, de modo a permitir aos interessados compreender os fundamentos da sua decisão e ao Tribunal de Justiça assegurar a sua fiscalização jurisdicional [v., neste sentido, Acórdão de 4 de outubro de 2024, UPL Europe e Indofil Industries (Netherlands)/Comissão, C-262/23 P, EU:C:2024:862, n.º 132 e jurisprudência aí referida].

201 Contudo, há que recordar que, se os fundamentos de um acórdão do Tribunal Geral revelarem uma violação do direito da União, mas o dispositivo estiver justificado por outros fundamentos de direito, essa violação não é suscetível de implicar a anulação desse acórdão e há que proceder a uma substituição de fundamentos (Acórdão de 11 de novembro de 2021, Autostrada Wielkopolska/Comissão e Polónia, C-933/19 P, EU:C:2021:905, n.º 58 e jurisprudência aí referida).

202 É o que sucede no caso em apreço.

203 De facto, antes de mais, como alegou, corretamente, a Comissão, a recorrente não contesta os n.os 101, 249, 274 e 292 do acórdão recorrido. Em especial, não afirma que o Tribunal Geral desvirtuou os elementos de prova ou cometeu um erro de direito quando considerou, em substância, que a Comissão podia legitimamente concluir, na qualidade de gestora dos riscos, com base nas conclusões da EFSA de 2018 e do projeto de RAR elaborado pelo EMR, expressamente referidos no n.º 249, sexto parágrafo, e no n.º 274 do acórdão recorrido, que, ainda que a cipermetrina pudesse ter uma atividade de mediação endócrina, um dos critérios cumulativos enunciados no ponto 3.6.5, quinto parágrafo, do anexo II do Regulamento n.º 1107/2009, alterado pelo Regulamento n.º 2018/605, designadamente o dos efeitos nocivos na saúde humana, não estava cumprido, pelo que era pouco provável que a cipermetrina fosse um desregulador endócrino.

204 Em seguida, o Tribunal Geral teve razão ao salientar, nos n.os 100, 276, primeira frase, e 359 do acórdão recorrido, que os critérios enunciados nesse ponto 3.6.5 do anexo II do Regulamento n.º 1107/2009 constituem critérios de exclusão, no sentido de que uma substância ativa é aprovada se não se considerar que possui propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de ter efeitos prejudiciais para os seres humanos.

205 De facto, como a advogada-geral salientou, em substância, nos n.os 111 a 117 e 140 das suas conclusões, a aprovação dessa substância ativa não depende da prova da inexistência de propriedades desreguladoras do sistema endócrino, mas, de acordo com os critérios expostos no ponto 3.6.5, quinto e sexto parágrafos, do anexo II desse regulamento, alterado pelo Regulamento n.º 2018/605, depende, em contrapartida, da possibilidade de determinar se essa substância possui propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de implicar efeitos adversos no ser humano, à luz dos dados científicos pertinentes disponíveis. Nestas condições, e tendo em conta os elementos recordados no n.º 203 do presente acórdão, o facto de os dados científicos disponíveis, que puderam ser objeto de uma avaliação científica, apresentarem lacunas, que não permitem concluir que a substância ativa produz tais efeitos, não impede que a renovação da sua aprovação seja concedida, como o Tribunal Geral decidiu, em substância, no n.º 276 do acórdão recorrido.

206 Por último, importa salientar que, no n.º 309, segunda frase, do acórdão recorrido, o Tribunal Geral completou a fundamentação constante da primeira frase desse número, idêntica à que consta da segunda frase do n.º 272 desse acórdão, que deve ser lida à luz desse n.º 309, segunda frase, do mesmo acórdão. A este respeito, há que observar que a recorrente não contesta a apreciação constante da segunda frase do referido n.º 309, de acordo com a qual a Comissão tivera razão ao considerar, na decisão controvertida, que o objeto, o alcance e a importância das lacunas nos dados deviam ser apreciados pelo gestor dos riscos à luz das conclusões gerais dos avaliadores, que se pronunciam, com carácter definitivo, sobre a questão de saber se tais lacunas nos dados podiam por em causa as conclusões relativas a uma eventual utilização representativa «segura», na aceção do artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009.

207 Em todo o caso, o princípio da precaução não pode, em todas as situações, em caso de falta de dados, ser interpretado no sentido de que priva o gestor dos riscos de qualquer margem de apreciação na aplicação dos critérios previstos no artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009, uma vez que lhe cabe apreciar as medidas adequadas para reduzir o risco para um nível aceitável, no respeito pelo princípio da proporcionalidade.

208 Segundo, e atendendo às considerações precedentes, as acusações formuladas pela recorrente em relação aos n.os 273, 357 e 358 do acórdão recorrido devem ser julgadas inoperantes, uma vez que os fundamentos a que se referem assentam nos fundamentos, não criticados pela recorrente, constantes dos n.os 101 e 274 desse acórdão. Quanto ao argumento contra o n.º 359 do referido acórdão, deve ser julgado improcedente.

209 Terceiro, importa igualmente rejeitar as alegações da recorrente contra os n.os 361 e 363 do acórdão recorrido, de acordo com as quais o Tribunal Geral devia ter concluído que cabia à Comissão convidar o requerente da renovação da aprovação da cipermetrina a fornecer, antes da adoção do Regulamento de Execução 2021/2049, informações complementares sobre os efeitos endócrinos dessa substância, em vez de considerar conforme a opção de solicitar, após a adoção desse regulamento e até 15 de dezembro de 2023, informações confirmatórias complementares desses efeitos, a fim de não se pronunciar sem dispor de dados científicos suficientes e de respeitar o princípio da precaução.

210 De facto, como o Tribunal Geral salientou, com razão, nos n.os 256, 257 e 364 do acórdão recorrido, sem que tal seja contestado pela recorrente, resulta do artigo 14.º, n.º 1-A, do Regulamento de Execução n.º 844/2012, alterado pelo Regulamento de Execução 2018/1659, que a Comissão não tem a obrigação, mas apenas a faculdade, de solicitar informações adicionais para verificar o respeito pelos novos critérios enunciados no ponto 3.6.5 do anexo II do Regulamento n.º 1107/2009.

211 Daqui decorre que o segundo fundamento e a segunda parte do quarto fundamento devem ser julgados, em parte, inoperantes e, em parte, improcedentes.

Quanto à primeira parte do quarto fundamento, relativa ao carácter abusivo do segundo pedido de informações confirmatórias sobre a toxicidade dos isómeros

Argumentos das partes

212 Com a primeira parte do quarto fundamento, a recorrente contesta as apreciações do Tribunal Geral respeitantes ao segundo pedido de informações confirmatórias sobre a toxicidade relativa dos isómeros individuais da cipermetrina, enviado pela Comissão ao requerente da renovação da aprovação dessa substância ativa.

213 De acordo com a recorrente, o ponto 1.9, quarto parágrafo, da parte A do anexo do Regulamento n.º 283/2013 prevê claramente que, «[s]e a substância ativa for constituída por uma mistura de isómeros, deve indicar-se o rácio ou a gama de rácio do teor de isómeros» e que «[d]eve ser comunicada a atividade biológica relativa de cada isómero, em termos de eficácia e de toxicidade». Daqui resulta que, na falta de informações sobre a toxicidade relativa dos isómeros individuais da cipermetrina, o processo de pedido de renovação da aprovação estava incompleto. A EFSA assinalou, de resto, essa falta de dados nas suas conclusões ao referir que «a toxicidade relativa dos isómeros individuais não foi fornecida, apesar de ser exigida (lacuna nos dados)». Ora, de acordo com o ponto 2.2 do anexo II do Regulamento n.º 1107/2009, a aprovação ou a renovação da aprovação de uma substância ativa só pode ser concedida com base num processo completo, salvo em casos excecionais, quando as informações em falta sejam qualificadas como dados confirmatórios e apenas exigidas para aumentar a confiança na decisão.

214 A recorrente sustenta que o Tribunal Geral cometeu vários erros de direito ao julgar improcedentes as acusações formuladas pela recorrente.

215 Primeiro, a apreciação constante dos n.os 342 e 347 do acórdão recorrido, segundo a qual a informação confirmatória podia ser solicitada com fundamento no artigo 6.º, alínea f), do Regulamento n.º 1107/2009, contém três erros de direito. Antes de mais, esta disposição não diz respeito aos pedidos de informações complementares relativos aos dados que devem ser fornecidos no processo de aprovação por força do Regulamento n.º 283/2013. Por outras palavras, não se aplica às situações em que o processo esteja incompleto, que são abrangidas pelo ponto 2.2 do anexo II do Regulamento n.º 1107/2009. Depois, admitindo que o artigo 6.º, alínea f), desse regulamento seja aplicável, o Tribunal Geral não explica em que medida as Orientações da EFSA, publicadas em 2019 e apresentadas como um mero apoio aos requerentes de aprovação, constituem um novo requisito, na aceção desse artigo 6.º, alínea f). Por último, o Tribunal Geral restringiu, erradamente, a sua fiscalização à inexistência de erro de apreciação da Comissão, quando estava em causa uma questão de interpretação do referido artigo 6.º, alínea f).

216 Segundo, a recorrente alega que o Tribunal Geral desvirtuou os elementos dos autos ao considerar, no n.º 343 do acórdão recorrido, que não existia contradição entre a conclusão da EFSA de que deviam ter sido transmitidas informações adicionais e a posição da Comissão, na decisão controvertida, que considerou que o processo estava completo. Alega que a inexistência, no processo, de dados exigidos pela legislação aplicável exclui necessariamente que este possa ser considerado completo e que não é correto afirmar, como fez o Tribunal Geral no n.º 346 do acórdão recorrido, que a EFSA se limitou a solicitar informações mais específicas.

217 Terceiro, o Tribunal Geral desvirtuou igualmente a argumentação da recorrente ao considerar inadmissível, no n.º 345 do acórdão recorrido, devido ao seu carácter tardio, o argumento relativo à violação do ponto 1.9, quarto parágrafo, da parte A do anexo do Regulamento n.º 283/2013, quando esse argumento fora suscitado no seu pedido de reexame interno e retomado no n.º 89 da sua petição de anulação.

218 A Comissão contesta estes argumentos.

219 Considera, a título principal, que as acusações da recorrente são inadmissíveis porque se baseiam na premissa de que esta sustentou, em primeira instância, que o requerente não referira a atividade biológica de cada isómero, como prevê o ponto 1.9, quarto parágrafo, da parte A do anexo do Regulamento n.º 283/2013. Ora, a recorrente não contesta que este argumento só foi suscitado na fase da réplica. Na sua tréplica, a Comissão reconhece, contudo, que o n.º 89 da petição de anulação já alegava que o requerente não referira a atividade biológica de cada isómero em conformidade com esse ponto 1.9, quarto parágrafo, da parte A do anexo do Regulamento n.º 283/2013. Sustenta, no entanto, que, contrariamente ao que o Tribunal Geral entendeu, remetendo para o n.º 337 do acórdão recorrido, a recorrente não demonstrou a ligação suficientemente estreita entre esse argumento e as acusações deduzidas no seu pedido de reexame interno. Consequentemente, a Comissão convida o Tribunal de Justiça a proceder a uma substituição da fundamentação do n.º 345 do acórdão recorrido, dado que o argumento da recorrente é inadmissível por um fundamento jurídico diferente, uma vez que é tardio e não se baseia em elementos que se tenham revelado durante o processo, na aceção do artigo 84.º, n.º 1, do Regulamento de Processo do Tribunal Geral.

220 Em todo o caso, a Comissão considera que a argumentação da recorrente é improcedente.

221 Em primeiro lugar, quanto à interpretação do artigo 6.º, alínea f), do Regulamento n.º 1107/2009, a Comissão admite que esta disposição não diz respeito aos pedidos complementares relativos a informações que devem constar do processo de aprovação. Contudo, na opinião da Comissão, como salientou o Tribunal Geral no n.º 343 do acórdão recorrido, esse facto não contradiz a posição expressa na decisão controvertida de que o processo fora transmitido de forma completa. De facto, por um lado, o artigo 6.º, alínea f), do Regulamento n.º 1107/2009 permite à Comissão solicitar informações confirmatórias complementares sempre que surjam novos requisitos durante o processo de avaliação. Por outro lado, resulta dos n.ºs 341 e 346 do acórdão recorrido que, no momento da apresentação do processo, nenhuma orientação especificava a forma de avaliar e de ter em conta os isómeros, tendo a falta de dados surgido apenas após a adoção, pela EFSA, das orientações de 2019. Daqui decorre que, no momento da transmissão do processo de aprovação, o requerente fornecera efetivamente, de forma completa, as informações exigidas no que diz respeito aos isómeros.

222 Além disso, a Comissão sustenta, baseando-se no n.º 69 do Acórdão de 6 de maio de 2021, Bayer CropScience e Bayer/Comissão (C-499/18 P, EU:C:2021:367), que as novas Orientações da EFSA constituíam, necessariamente, um novo conhecimento técnico na aceção do artigo 6.º, alínea f), do Regulamento n.º 1107/2009, independentemente da sua origem ou do documento que as consagra.

223 Acresce que, como resulta do n.º 342 do acórdão recorrido e contrariamente ao que sustenta a recorrente, o Tribunal Geral não se limitou a concluir pela inexistência de erro manifesto de apreciação da Comissão. Verificou igualmente que esta não desrespeitara as regras de processo aplicáveis.

224 Em segundo lugar, a Comissão salienta que as críticas formuladas em relação ao n.º 343 do acórdão recorrido retomam, no essencial, as já dirigidas contra os n.ºs 341 e 346 desse acórdão, devendo, pelos mesmos motivos, ser rejeitadas. Acrescenta que a recorrente não apresenta nenhum elemento adequado que permita sustentar as suas outras afirmações.

Apreciação do Tribunal de Justiça

225 Antes de mais, quanto à acusação da recorrente contra o n.º 345 do acórdão recorrido, no qual o Tribunal declarou inadmissível o argumento da recorrente relativo à violação do ponto 1.9 da parte A do anexo do Regulamento n.º 283/2013 por só ter sido suscitado na fase da réplica, importa recordar que, quando um recorrente alegue uma desvirtuação dos seus próprios argumentos, cabe-lhe, em aplicação do artigo 256.º TFUE, do artigo 58.º, primeiro parágrafo, do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia e do artigo 168.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça, indicar com precisão os elementos que considera terem sido desvirtuados e demonstrar os erros de análise que, na sua opinião, terão conduzido o Tribunal Geral a essa desvirtuação (v., neste sentido, Acórdão de 13 de julho de 2023, Comissão/CK Telecoms UK Investments, C-376/20 P, EU:C:2023:561, n.º 212 e jurisprudência aí referida).

226 É o que sucede no caso em apreço.

227 De facto, como sustentou a recorrente e como salientou a advogada-geral no n.º 80 das suas conclusões, decorre claramente do n.º 44 do pedido de reexame interno e do n.º 89 da petição de anulação que a recorrente alegara expressamente que o segundo pedido de informações confirmatórias, respeitante à toxicidade relativa dos isómeros individuais da cipermetrina, não preenchia o requisito enunciado no ponto 1.9, quarto parágrafo, da parte A do anexo do Regulamento n.º 283/2013.

228 Daqui decorre que, ao declarar inadmissível, no n.º 345 do acórdão recorrido, o argumento da recorrente relativo à violação do ponto 1.9, quarto parágrafo, da parte A do anexo do Regulamento n.º 283/2013 por só ter sido apresentado na fase da réplica, o Tribunal desvirtuou a argumentação da recorrente.

229 Esta desvirtuação não é, contudo, por si só, suficiente para implicar a anulação do acórdão recorrido, uma vez que o Tribunal Geral, em todo o caso, analisou o mérito desse argumento e rejeitou-o porque, como decorre do n.º 346 do acórdão recorrido, os isómeros tinham sido efetivamente tidos em conta, mas a EFSA considerara necessário dispor de informações mais precisas e identificara uma lacuna nos dados.

230 Embora o Tribunal Geral tenha analisado o mérito do referido argumento, a fundamentação que elaborou no n.º 346 do acórdão recorrido não permite compreender em que medida esta lhe respondia efetivamente.

231 De facto, há que recordar que, por força do ponto 1.9, quarto parágrafo, da parte A do anexo do Regulamento n.º 283/2013, que fixa os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas que devem constar dos processos de aprovação ou de renovação da aprovação, «[s]e a substância ativa for constituída por uma mistura de isómeros, deve indicar-se o rácio ou a gama de rácio do teor de isómeros. Deve ser comunicada a atividade biológica relativa de cada isómero, em termos de eficácia e de toxicidade».

232 Ora, como decorre, nomeadamente, do considerando 13 do Regulamento de Execução 2021/2049, a cipermetrina é uma mistura de oito isómeros. Por conseguinte, os processos apresentados pelos requerentes da renovação da sua aprovação deviam incluir as informações previstas no ponto 1.9, quarto parágrafo, da parte A do anexo do Regulamento n.º 283/2013.

233 Consequentemente, o mero facto de, como concluiu o Tribunal Geral no n.º 346 do acórdão recorrido, os isómeros terem sido «tomados em consideração», seja qual for, de resto, o alcance exato desta expressão, como sublinhou a advogada-geral nos n.ºs 94 e 95 das suas conclusões, não pode implicar que os requerentes da renovação da aprovação da cipermetrina tenham indicado o rácio ou a gama de rácio do teor de isómeros nem que tenham comunicado, nos seus processos de renovação, a atividade biológica relativa de cada isómero, em termos de eficácia e de toxicidade dessa substância ativa.

234 Esta apreciação justifica-se tanto mais que, por um lado, como o próprio Tribunal Geral salientou no n.º 343 do acórdão recorrido, as conclusões da EFSA de 2018 indicavam que não fora fornecido nenhum estudo toxicológico específico no que se refere aos isómeros individuais, pelo que não era possível chegar a uma conclusão quanto à sua toxicidade relativa.

235 Por outro lado, como recordou, em substância, a Comissão na decisão controvertida, o segundo pedido «de informações confirmatórias» — que os requerentes da renovação da aprovação da substância ativa deviam apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à EFSA, o mais tardar, em 15 de dezembro de 2023 — que consta do anexo I do Regulamento de Execução 2021/2049, era relativo à «toxicidade relativa dos isómeros individuais da cipermetrina, em especial o enantiómero (1S cis αR)». Esse pedido só podia confirmar que os dados sobre a toxicidade relativa desses isómeros individuais ainda não constavam dos processos apresentados pelos requerentes da renovação da aprovação dessa substância ativa, como salientara a EFSA nas suas conclusões de 2018.

236 Embora seja verdade que, à data da apresentação do pedido de renovação da aprovação, a EFSA ainda não publicara orientações sobre a identificação dos dados, importa salientar, à semelhança da advogada-geral no n.º 83 das suas conclusões, que a obrigação que resulta do ponto 1.9, quarto parágrafo, da parte A do anexo do Regulamento n.º 283/2013 não é acompanhada de nenhuma condição suspensiva, nomeadamente quanto à adoção prévia dessas orientações.

237 Uma vez que não ficara demonstrado que os dados sobre a toxicidade relativa dos isómeros da cipermetrina, exigidos, porém, por força do ponto 1.9, quarto parágrafo, da parte A do anexo do Regulamento n.º 283/2013, constavam dos processos submetidos pelos requerentes da renovação da aprovação da cipermetrina, o Tribunal Geral decidiu, erradamente, nos n.ºs 342 e 347 do acórdão recorrido, que a Comissão tinha razões para considerar essas informações meras «informações confirmatórias complementares», na aceção do artigo 6.º, alínea f), do Regulamento n.º 1107/2009. De facto, como salientou a advogada-geral no n.º 88 das suas conclusões, os dados que devem constar dos processos apresentados com vista à renovação da aprovação de uma substância ativa não podem ser abrangidos por essa disposição.

238 Daqui decorre que a primeira parte do quarto fundamento deve ser julgada procedente.

Quanto ao terceiro fundamento, relativo à não tomada em consideração das outras lacunas nos dados identificadas pela EFSA

Argumentos das partes

239 Com o terceiro fundamento, a recorrente contesta as apreciações formuladas pelo Tribunal Geral nos n.os 309, 310, 312 e 313 do acórdão recorrido.

240 Antes de mais, a recorrente sustenta que o Tribunal Geral, ao decidir, no n.º 309 do acórdão recorrido, que a falta de dados não indicava necessariamente que os critérios previstos no artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009 não estavam cumpridos, cometeu um erro de direito. Uma vez que a EFSA identificara 24 lacunas nos dados, que a recorrente assinalara expressamente na sua petição de anulação, tal apreciação é incompatível com o princípio da precaução que subjaz a esse regulamento, bem como com a repartição do ónus da prova que ele prevê. Tendo em conta o número e a natureza dos dados em falta, a renovação da aprovação da cipermetrina, sem a obtenção de informações adicionais, constitui um erro manifesto de apreciação.

241 Em seguida, a recorrente alega que o Tribunal Geral menosprezou o sentido da sua argumentação ao afirmar, no n.º 310 do acórdão recorrido, que a recorrente confundiu o carácter completo do ponto de vista factual de um processo apresentado ao EMR com as lacunas nos dados que a EFSA pode assinalar na sua avaliação dos riscos. De acordo com a recorrente, a falta, no processo de pedido de renovação da aprovação, de dados que o requerente está obrigado a fornecer não permite proceder a uma avaliação completa da substância ativa em causa e, portanto, opõe-se à renovação da sua aprovação pela Comissão.

242 Por último, a recorrente alega que, ao decidir, no n.º 312 do acórdão recorrido, que a recorrente não indicara em que medida as inúmeras lacunas nos dados deviam, necessariamente, ter levado a Comissão a concluir que os critérios previstos no artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009 não estavam cumpridos e a recusar a renovação da aprovação da cipermetrina, o Tribunal Geral procedeu a uma inversão do ónus da prova contrário ao espírito desse regulamento. De acordo com a recorrente, o Tribunal Geral pressupôs que esses critérios estavam cumpridos, fazendo assim impender sobre a recorrente o ónus de provar o contrário. Tal abordagem equivale, contudo, a exigir que a recorrente faça prova de factos que, em princípio, é impossível determinar, uma vez que a falta de dados remete para uma situação de ignorância científica que impede qualquer avaliação da observância dos referidos critérios. A recorrente sustenta que demonstrou, pelo contrário, durante o processo, que essas lacunas nos dados, relativas a elementos regulamentares e obrigatórios, tornavam, *a priori*, impossível qualquer conclusão positiva quanto ao respeito por esses critérios, suscitando assim sérias dúvidas sobre a legalidade do Regulamento de Execução 2021/2049. É também por esse motivo que a recorrente considera ineficaz a jurisprudência para a qual remete o n.º 313 do acórdão recorrido, de acordo com a qual uma medida preventiva não pode ser fundamentada por uma abordagem puramente hipotética do risco, pois, em caso de falta de informações que o legislador da União considera, todavia, necessárias, a questão não é o carácter «hipotético» do risco, mas a própria possibilidade de o identificar e, portanto, de o gerir.

243 A Comissão pede que o terceiro fundamento seja julgado, em parte, inoperante e, em parte, improcedente.

Apreciação do Tribunal de Justiça

244 Quanto à acusação da recorrente contra a apreciação do Tribunal Geral constante do n.º 309 do acórdão recorrido, há que salientar que a primeira frase desse n.º 309, idêntica à segunda frase do n.º 272 desse acórdão, tem a mesma ambiguidade que a assinalada no n.º 198 do presente acórdão. Daqui decorre que, pelos mesmos motivos, essa apreciação padece de insuficiência de fundamentação.

245 Contudo, como já foi sublinhado no n.º 206 do presente acórdão, o Tribunal Geral completou a fundamentação constante do n.º 309, primeira frase, desse acórdão salientando, na segunda frase desse número, que a Comissão tivera razão ao considerar, na decisão controvertida, que o objeto, o alcance e a importância das lacunas nos dados deviam ser apreciados pelo gestor dos riscos à luz das conclusões gerais dos avaliadores, que se pronunciam, com carácter definitivo, sobre a questão de saber se tais lacunas nos dados podiam por em causa as conclusões relativas a uma eventual utilização representativa segura, na aceção do artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009.

246 Ora, a recorrente não contesta a fundamentação constante da segunda frase do n.º 309 do acórdão recorrido.

247 De igual modo, não formula nenhuma acusação específica contra o n.º 314 do acórdão recorrido, no qual o Tribunal Geral considerou que o facto de existirem «inúmeras lacunas nos dados» não permitia, por si só, concluir que os critérios previstos no artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009 não estavam cumpridos, uma vez que a Comissão podia, na qualidade de gestora dos riscos, apreciar caso a caso, no respeito pelo princípio da precaução, se uma determinada substância ativa pode satisfazer esses critérios apesar das eventuais lacunas nos dados.

248 Ora, como foi salientado no n.º 207 do presente acórdão, o princípio da precaução não pode, em todas as situações, em caso de falta de dados, ser interpretado no sentido de que priva o gestor dos riscos de qualquer margem de apreciação na aplicação dos critérios previstos no artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009, uma vez que lhe cabe apreciar as medidas adequadas para reduzir o risco para um nível aceitável, no respeito pelo princípio da proporcionalidade.

249 Tanto assim é que, na sua avaliação dos riscos, a EFSA não considerou que as lacunas nos dados em causa constituíam domínios críticos de preocupação nem que, como salientou a advogada-geral no n.º 67 das suas conclusões, obstavam à demonstração da inocuidade da substância ativa em causa.

250 Nestas condições, cabia à recorrente, em conformidade com a jurisprudência referida no n.º 82 do presente acórdão e como o Tribunal Geral decidiu, com razão, no n.º 312 do acórdão recorrido, demonstrar em que medida as «inúmeras lacunas nos dados» invocadas deviam, necessariamente, ter levado a Comissão a concluir que os critérios previstos no artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009 não estavam cumpridos e a recusar a renovação da aprovação da cipermetrina.

251 Daqui decorre que o terceiro fundamento do recurso deve ser julgado improcedente.

Quanto ao quinto fundamento, relativo à falta de avaliação da toxicidade a longo prazo da utilização representativa apresentada pelo requerente

Argumentos das partes

252 Com o seu quinto fundamento, a recorrente sustenta que o Tribunal Geral cometeu vários erros de direito na interpretação do artigo 4.º, n.os 3 e 5, do Regulamento n.º 1107/2009 ao rejeitar a sua argumentação relativa ao facto de a cipermetrina apenas poder ser aprovada se a toxicidade a longo prazo de uma utilização representativa de um PFF que contenha essa substância ativa tiver sido avaliada.

253 Primeiro, a recorrente acusa o Tribunal Geral de, no n.º 418 do acórdão recorrido, ter efetuado uma interpretação errada do artigo 4.º, n.º 5, desse regulamento ao decidir que esta disposição não tinha como objeto aplicar aos PFF, numa ou mais das suas utilizações representativas, os requisitos estabelecidos nos n.os 1 a 3 desse artigo 4.º Sustenta que, pelo contrário, o artigo 4.º, n.º 5, do referido regulamento exige que, pelo menos, uma utilização representativa de um PFF que contenha a substância ativa em causa esteja em conformidade com os critérios previstos no artigo 4.º, n.os 1 a 3, do Regulamento n.º 1107/2009 para que se considere que a referida substância respeita esses requisitos. Acrescenta que esses critérios dizem respeito aos próprios PFF, e não apenas à substância ativa. Consequentemente, os critérios enunciados no ponto 3 do anexo II do referido regulamento, na medida em que concretizam e aplicam os critérios estabelecidos no artigo 4.º, n.os 1 a 3, desse regulamento, também se aplicam à utilização representativa. Por isso, cabe à Comissão, antes de renovar a aprovação de uma substância ativa, certificar-se de que a utilização representativa não tem efeitos nocivos, imediatos ou a prazo, na saúde humana ou animal.

254 Segundo, a recorrente considera que, nos n.os 421 e 424 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral desenvolveu um raciocínio contraditório e deficiente ao decidir que a apreciação constante do n.º 418 desse acórdão não pode ser entendida no sentido de que autoriza a Comissão a renovar a aprovação de uma substância ativa cujo único PFF testado apresenta uma toxicidade a longo prazo, uma vez que o legislador da União previu que os efeitos cumulativos dos componentes de um PFF devem ser tidos em conta quer no momento da renovação da aprovação das substâncias ativas quer no momento da autorização dos PFF. Alega que o Tribunal Geral não esclareceu de que modo a Comissão podia certificar-se da inexistência de toxicidade a longo prazo da utilização representativa se esta não estiver sujeita aos critérios estabelecidos no artigo 4.º, n.os 1 a 3, do Regulamento n.º 1107/2009 nem aos enunciados no ponto 3 do anexo II desse regulamento.

255 Terceiro, a recorrente alega que o Tribunal Geral cometeu um erro de direito e não respeitou a repartição do ónus da prova ao decidir, no n.º 427 do acórdão recorrido, que a recorrente não apresentara nenhum elemento passível de suscitar «dúvidas plausíveis» quanto à legalidade da apreciação feita pela Comissão na decisão controvertida, segundo a qual a cipermetrina, numa das suas utilizações representativas, não apresentava nenhuma forma de carcinogenicidade ou de toxicidade a longo prazo.

256 Por um lado, o Tribunal Geral refere-se, erradamente, à inexistência de toxicidade a longo prazo ou de carcinogenicidade apenas da substância ativa, quando a questão dizia respeito à da formulação utilizada no âmbito do pedido de renovação da aprovação, ou seja, o PFF «cipermetrina 500 EC», que contém outros componentes além da substância ativa e relativamente ao qual havia que verificar a inexistência de toxicidade a longo prazo.

257 Por outro lado, a recorrente sustenta que o Tribunal inverteu o ónus da prova, violando assim o espírito do Regulamento n.º 1107/2009 e o princípio da precaução que lhe subjaz. Na sua opinião, não lhe competia demonstrar a inexistência de toxicidade a longo prazo da utilização representativa. Em contrapartida, cabia ao requerente da renovação da aprovação fazer essa prova. A falta de tal avaliação era suficiente, de acordo com a recorrente, para suscitar sérias dúvidas quanto à legalidade da decisão de renovação da aprovação da substância ativa contida nessa utilização representativa. Cabia, por isso, à Comissão demonstrar que tal avaliação fora efetivamente realizada, o que não fez na decisão controvertida. Por conseguinte, a recorrente considera que o Tribunal Geral, presumindo que a utilização representativa não apresentava toxicidade a longo prazo, exigiu que a recorrente fizesse prova negativa, quando não foi efetuado nenhum teste de toxicidade a longo prazo ao produto «Cipermetrina 500 CE», o que equivale a impor-lhe uma prova impossível de fazer.

258 Quarto, a recorrente sustenta que o Tribunal Geral cometeu vários erros de direito ao acolher, nos n.os 428 a 433 do acórdão recorrido, a argumentação da Comissão de acordo com a qual não era necessário proceder a uma avaliação da toxicidade a longo prazo do produto «Cipermetrina 500 CE», dado que tinham sido disponibilizadas fichas de dados de segurança relativas a cada um dos seus componentes, avaliadas numa parte confidencial do projeto de RAR, e que nem o EMR nem a EFSA nem o público tinham manifestado qualquer preocupação quanto à toxicidade a longo prazo desse produto.

259 Primeiro, a recorrente entende que a apreciação constante do n.º 428 do acórdão recorrido, segundo a qual a Comissão podia considerar que a toxicidade a longo prazo do produto «Cipermetrina 500 CE» não era «problemática» por não terem sido manifestadas preocupações pela EMR ou pela EFSA, assenta, simultaneamente, numa inversão do ónus da prova e no postulado errado de que o requisito relativo à inexistência de toxicidade a longo prazo dizia respeito apenas à substância ativa. Alega que este requisito se aplica igualmente à utilização representativa. A este respeito, recorda que, nas suas conclusões de 2018, a EFSA salientou, quanto ao primeiro domínio crítico de preocupação, que a genotoxicidade da especificação técnica da cipermetrina — ou seja, a substância ativa e as impurezas resultantes do processo de fabrico existentes nos produtos à base dessa substância ativa — não podia ser excluída, o que diz diretamente respeito à toxicidade a longo prazo da utilização representativa.

260 Segundo, a recorrente alega que a apreciação constante do n.º 429 do acórdão recorrido, segundo a qual a Comissão não estava obrigada a proceder à sua própria avaliação complementar porquanto, por um lado, o produto «Cipermetrina 500 CE» já fora autorizado a entrar no mercado e, por outro, nem os Estados-Membros nem a EFSA tinham comunicado qualquer potencial problema, assenta em vários erros e conduz a consequências sem coerência. Alega, em especial, que a existência de autorizações nacionais anteriores não pode dispensar a Comissão de verificar, ela própria, a conformidade do produto com os requisitos previstos no Regulamento n.º 1107/2009.

261 Antes de mais, a não comunicação de um problema pelas autoridades ou pelos organismos de avaliação não dispensa a Comissão da sua obrigação de verificar, ela própria, a existência desse problema, sobretudo quando essa não comunicação resulte da falta de estudos que permitam identificar um risco potencial. Em seguida, o argumento de que os Estados-Membros tinham necessariamente verificado a inexistência de toxicidade a longo prazo do produto em questão é inadmissível porque foi suscitado tardiamente pela Comissão, na fase da tréplica. Em todo o caso, esse argumento afigura-se sem pertinência, uma vez que a necessidade de proceder a tal verificação só foi claramente estabelecida na sequência do Acórdão de 1 de outubro de 2019, Blaise e o. (C-616/17, EU:C:2019:800), requisito que continuou, em grande medida, a não ser

aplicado ao nível dos Estados-Membros. Por último, a recorrente acrescenta que, se tais testes ao produto «Cipermetrina 500 CE» tivessem sido realizados e transmitidos aos Estados-Membros, teriam sido igualmente comunicados ao EMR e à EFSA no âmbito da renovação da aprovação da substância ativa, o que não aconteceu.

262 Além disso, a recorrente sustenta que o raciocínio do Tribunal Geral conduz a consequências sem coerência. De facto, equivale a permitir que a Comissão presuma que uma utilização representativa cumpre todos os critérios enunciados no artigo 4.º, n.ºs 1 a 3, do Regulamento n.º 1107/2009 desde que nenhum Estado-Membro tenha manifestado qualquer reserva no momento da autorização de um PFF de composição idêntica. Tal presunção significa que, no âmbito da renovação da aprovação da substância ativa, se considera que esta cumpre os mesmos critérios em aplicação do n.º 5 desse artigo 4.º Consequentemente, os Estados-Membros ficam então obrigados a autorizar a colocação no mercado de todos os PFF idênticos a essa utilização representativa, uma vez que esta já foi considerada conforme com os requisitos constantes do artigo 4.º pela Comissão. Tal raciocínio circular retira alcance à reavaliação periódica e aprofundada das substâncias ativas prevista no referido regulamento.

263 Terceiro, a recorrente contesta as apreciações constantes dos n.ºs 431 e 432 do acórdão recorrido, pelas quais o Tribunal Geral rejeitou, como «meras especulações», a sua afirmação de que a toxicidade a longo prazo da utilização representativa não fora avaliada. O Tribunal Geral considerou que a falta de referência a essa avaliação nas conclusões da EFSA de 2018 ou no projeto de RAR do EMR não permitia deduzir que essa avaliação não ocorrera, acrescentando que a parte confidencial desse projeto de RAR contém as informações nas quais essa avaliação assenta.

264 A recorrente sustenta que este raciocínio tem como consequência impor-lhe a prova de um facto negativo, o que constitui uma *probatio diabolica*, tanto mais que determinadas partes do processo são confidenciais. Na sua opinião, competia à Comissão demonstrar que tal avaliação fora efetivamente realizada e ao Tribunal Geral exigir-lhe a sua apresentação, para poder verificar o seu conteúdo. Em contrapartida, o Tribunal Geral não podia basear-se no carácter confidencial da referida parte do projeto de RAR para presumir, de forma inilidível, que a avaliação em causa fora efetivamente efetuada.

265 Quarto e último, a recorrente põe em causa a apreciação constante do n.º 433 do acórdão recorrido, pela qual o Tribunal Geral aprovou a abordagem da Comissão de acordo com a qual as fichas de dados de segurança, elaboradas para cada componente da utilização representativa por força do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO 2006, L 396, p. 1) (a seguir «Regulamento REACH»), e do Regulamento n.º 1272/2008, bastavam para determinar a toxicidade a longo prazo dessa utilização. A recorrente alega que a fundamentação adotada é insuficiente e contém erros de direito.

266 Por um lado, o Tribunal Geral não fundamentou de forma suficiente a sua apreciação segundo a qual os métodos de classificação das misturas, previstos no Regulamento REACH e no Regulamento n.º 1272/2008, também se aplicam aos PFF. De acordo com a recorrente, e em conformidade com o Acórdão de 4 de outubro de 2023, Ascenza Agro e Industrias

Afrasa/Comissão (T-77/20, EU:T:2023:602, n.os 463 a 467), o Regulamento n.º 1107/2009 constitui uma *lex specialis* que institui um quadro jurídico mais restrito do que o desses regulamentos, pelo que os métodos utilizados no contexto desses regulamentos não são necessariamente transpostos para os PFF. Por outro lado, o Tribunal Geral não respondeu aos argumentos da recorrente suscitados no n.º 115 da petição de anulação, relativos ao carácter limitado e insuficiente dos requisitos em matéria de dados previstos no Regulamento REACH e no Regulamento n.º 1272/2008, bem como à não tomada em consideração dos efeitos cumulativos ou sinérgicos — designados «efeitos "cocktail"» — resultantes da interação entre os diferentes componentes de um PFF. A este respeito, a recorrente alega que o Tribunal Geral não respeitou os requisitos referidos nos n.os 68 e 69 do Acórdão de 1 de outubro de 2019, Blaise e o. (C-616/17, EU:C:2019:800).

267 A Comissão considera que o quinto fundamento é improcedente.

268 Primeiro, alega que, como o Tribunal Geral decidiu nos n.os 418 e 419 do acórdão recorrido, o artigo 4.º, n.os 1 e 3, do Regulamento n.º 1107/2009 não se aplica aos PFF que contenham substâncias ativas aprovadas, mas apenas às próprias substâncias ativas.

269 Segundo, quanto às críticas formuladas pela recorrente contra os n.os 421 e 424 do acórdão recorrido, a Comissão sustenta que o Tribunal Geral fundamentou de forma suficiente a sua apreciação. Sublinha que os fundamentos constantes dos n.os 422, 423, 425 e 426 desse acórdão, que a recorrente, de resto, não contesta no seu recurso, respondem de forma adequada aos argumentos suscitados em primeira instância.

270 Terceiro, quanto às alegações relativas ao n.º 427 do acórdão recorrido, a Comissão sustenta, antes de mais, que a recorrente faz uma leitura errada deste. De facto, contrariamente ao que afirma a recorrente, o Tribunal Geral invocou a inexistência de toxicidade a longo prazo ou de carcinogenicidade da cipermetrina não enquanto substância ativa, mas apenas «numa das suas utilizações». Em seguida, o argumento relativo a uma pretensa inversão do ónus da prova decorre de uma leitura errada da jurisprudência aplicável, bem como do n.º 427 do acórdão recorrido. De facto, o Tribunal Geral limitou-se a fazer impender sobre a recorrente o ónus da prova que incumbe a qualquer requerente de reexame interno. Por último, quanto ao argumento da recorrente de que a Comissão não fez prova de uma avaliação da toxicidade a longo prazo do produto «Cipermetrina 500 CE», esta instituição remete para as observações que desenvolveu em resposta às acusações da recorrente contra os n.os 428 a 433 do acórdão recorrido, que são expostas nos n.os 271 a 274 do presente acórdão.

271 Quarto, a Comissão alega que a recorrente faz uma leitura errada do n.º 428 do acórdão recorrido. O Tribunal Geral não decidiu que a inexistência de toxicidade a longo prazo podia ser deduzida, de forma abstrata, apenas do facto de as autoridades competentes não terem manifestado qualquer preocupação com a falta de estudos sobre essa questão. O Tribunal Geral limitou-se a observar que, no caso em apreço, o facto de não terem sido manifestadas preocupações na avaliação dos riscos quanto à toxicidade da cipermetrina indicava que o produto, numa ou mais utilizações representativas, não apresentava aspetos problemáticos, ou seja, não era tóxico a longo prazo. Além disso, a recorrente não fundamenta, de modo nenhum, a sua afirmação relativa ao n.º 430 do acórdão recorrido.

272 Quinto, a Comissão alega, antes de mais, que a crítica dirigida contra o n.º 429 do acórdão recorrido retoma, em parte, a crítica formulada contra o n.º 428 deste e deve, por esse motivo, ter a mesma resposta. Acrescenta que o argumento que apresentou e que o Tribunal Geral acolheu,

corretamente, nesse n.º 429 era admissível, uma vez que respondia à réplica apresentada em primeira instância, e sobre a qual a recorrente teve, de resto, possibilidade de se pronunciar na audiência. Em seguida, as alegações da recorrente de acordo com as quais os requisitos referidos no Acórdão de 1 de outubro de 2019, Blaise e o. (C-616/17, EU:C:2019:800), continuam, em grande medida, a não ser aplicados nem aplicáveis ao nível dos Estados-Membros são inadmissíveis, por não terem suscitadas no Tribunal Geral, e, em todo o caso, infundadas. Por último, quanto às consequências sem coerência a que o raciocínio do Tribunal Geral conduz, a Comissão sublinha que este órgão jurisdicional apenas pretendia determinar se a Comissão, e não os Estados-Membros, estava obrigada a proceder à sua própria avaliação complementar na falta de comunicação de um potencial problema por estes últimos ou pela EFSA. Acrescenta que a argumentação da recorrente segundo a qual um Estado-Membro está obrigado a autorizar a colocação no mercado de um PFF cuja substância ativa tenha sido aprovada é contrariada pelo Acórdão de 25 de abril de 2024, PAN Europe (Avaliação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino) (C-309/22 e C-310/22, EU:C:2024:356, n.º 83).

273 Sexto, quanto à alegação da recorrente relativa aos n.ºs 431 e 432 do acórdão recorrido, de que o Tribunal Geral lhe impôs um ónus da prova impossível, a Comissão remete para as observações que formulou relativamente às críticas dirigidas contra o n.º 427 desse acórdão e recorda, a este respeito, que esse n.º 432 remete para o n.º 42 do referido acórdão e para a jurisprudência do Tribunal de Justiça.

274 Por último, sétimo, quanto às acusações relativas às apreciações constantes do n.º 433 do acórdão recorrido, a Comissão sustenta, primeiro, que o Tribunal Geral não estava obrigado a fundamentar a conclusão de que os métodos utilizados no âmbito do Regulamento REACH e do Regulamento n.º 1272/2008 são igualmente aplicáveis aos PFF, uma vez que a recorrente não suscitara tal argumento em primeira instância. Segundo, a Comissão considera que a recorrente faz uma leitura errada dos n.ºs 463 a 467 do Acórdão de 4 de outubro de 2023, Ascenza Agro e Industrias Afrasa/Comissão (T-77/20, EU:T:2023:602). Este acórdão não reconheceu ao Regulamento n.º 1107/2009 o carácter de *lex specialis* em relação aos Regulamentos REACH e n.º 1272/2008. O Tribunal Geral limitou-se a salientar que a Comissão não estava obrigada a aplicar, no âmbito desse Regulamento n.º 1107/2009, a abordagem desenvolvida no Regulamento REACH. Contudo, nada impede a EFSA, no quadro da sua avaliação dos riscos, de recorrer a um método decorrente deste último regulamento ou do Regulamento n.º 1272/2008, desde que esse método corresponda aos conhecimentos científicos e técnicos atuais, na aceção do artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1107/2009 e do artigo 13.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento de Execução n.º 844/2012. Terceiro, a Comissão alega que, contrariamente ao que sustenta a recorrente, o Regulamento n.º 1107/2009 não estabelece um quadro mais restrito do que os Regulamentos REACH e n.º 1272/2008, que também se baseiam expressamente no princípio da precaução, como confirmam os Acórdãos de 9 de novembro de 2023, Chemours Netherlands/ECHA (C-293/22 P, EU:C:2023:847, n.º 60), e de 21 de julho de 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, n.º 129). Quarto e último, a Comissão sustenta que o Tribunal Geral respondeu corretamente aos argumentos suscitados pela recorrente no n.º 115 da sua petição de anulação e afirma que subscreve a análise desenvolvida pelo Tribunal Geral no n.º 433 do acórdão recorrido.

275 Na sua réplica, a recorrente reafirma, por um lado, que expôs de forma pormenorizada, no n.º 115 da sua petição de anulação, as razões pelas quais os métodos relativos à classificação das misturas previstos no Regulamento REACH e no Regulamento n.º 1272/2008 não eram transponíveis para o contexto do Regulamento n.º 1107/2009. Por outro lado, esclarece que o Regulamento n.º 1107/2009 se baseia no princípio da proibição de colocação no mercado de um PFF, salvo

demonstração prévia da sua inocuidade, enquanto o Regulamento REACH procede do princípio inverso, baseado na livre circulação dos produtos químicos, salvo demonstração da sua nocividade e decisão de proibição *a posteriori*. Acrescenta que os fundamentos de proibição previstos no Regulamento REACH permanecem limitados e não abrangem a totalidade dos efeitos nocivos na saúde humana ou animal nem dos efeitos inaceitáveis no ambiente, na aceção do artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009.

276 Na sua tréplica, a Comissão observa que nenhum dos quatro argumentos formulados pela recorrente no n.º 115 da sua petição de anulação dizia respeito à aplicabilidade aos PFF dos métodos relativos à classificação das misturas previstos no Regulamento REACH e no Regulamento n.º 1272/2008. Acrescenta que a argumentação da recorrente não põe em causa a possibilidade de a EFSA recorrer, na avaliação de uma substância ativa, a um método de avaliação decorrente desses regulamentos.

Apreciação do Tribunal de Justiça

277 Com o quinto fundamento do recurso, que diz respeito à avaliação da toxicidade a longo prazo da utilização representativa de um PFF que contenha a substância ativa cipermetrina, a recorrente alega que o Tribunal Geral cometeu vários erros de direito na interpretação do artigo 4.º, n.os 3 e 5, do Regulamento n.º 1107/2009. Sustenta, por um lado, que o Tribunal Geral declarou, erradamente, que os critérios enunciados no ponto 3 do anexo II desse regulamento apenas se aplicam à substância ativa, quando estes dizem igualmente respeito à utilização representativa de um PFF que contenha essa substância, viciando assim os n.os 418 a 426 do acórdão recorrido de uma contradição de fundamentos e de uma interpretação errada do artigo 4.º, n.º 5, desse regulamento. Por outro lado, acusa o Tribunal Geral de ter subscrito, sem a ter verificado, a posição da Comissão, exposta na decisão controvertida, de que o facto de o EMR, a EFSA ou o público não terem manifestado preocupações basta para excluir a toxicidade a longo prazo de um PFF que contenha a referida substância ativa, e de, ao fazê-lo, ter procedido a uma inversão do ónus da prova.

278 Em primeiro lugar, quanto aos erros de direito alegados pela recorrente no que se refere aos n.os 418 a 426 do acórdão recorrido, importa, a título preliminar, salientar que o Tribunal Geral decidiu, nos n.os 418 a 420 do acórdão recorrido, que os critérios enunciados nos pontos 2 e 3 do anexo II do Regulamento n.º 1107/2009, para os quais remete o artigo 4.º, n.º 1, desse regulamento, não se aplicam à autorização de um PFF, mas à aprovação de uma substância ativa. Além disso, o Tribunal Geral considerou que o artigo 4.º, n.º 5, do referido regulamento não tem como efeito aplicar aos PFF os requisitos estabelecidos nos n.os 1 a 3 desse artigo 4.º, uma vez que o legislador da União estabeleceu expressamente uma distinção entre, por um lado, a aprovação, ao nível da união, das substâncias ativas e, por outro, a autorização, sob a responsabilidade dos Estados-Membros, dos produtos que contenham essas substâncias para serem utilizados como pesticidas.

279 É verdade que, como salientou, com razão, o Tribunal Geral, nomeadamente nos n.os 419 e 423 do acórdão recorrido, ao adotar o Regulamento n.º 1107/2009, o legislador da União pretendeu distinguir o procedimento de aprovação das substâncias ativas, regulado pelo capítulo II desse regulamento, do procedimento de autorização dos PFF, regulado pelo seu capítulo III.

280 Importa igualmente salientar que o artigo 4.º do Regulamento n.º 1107/2009 estabelece, de acordo com a sua epígrafe, os critérios de aprovação de substâncias ativas.

281 Contudo, por um lado, o n.º 1 desse artigo 4.º remete, para a aprovação de uma determinada substância ativa, para os requisitos que os PFF que contenham essa substância ativa devem preencher, tal como são definidos nos n.ºs 2 e 3 desse mesmo artigo 4.º

282 Por outro lado, nos termos do artigo 4.º, n.º 5, do Regulamento n.º 1107/2009, «[p]ara a aprovação de uma substância ativa, consideram-se cumpridas as disposições dos n.ºs 1, 2 e 3 caso se tenha determinado que as mesmas foram cumpridas para uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um [PFF] que contenha essa substância ativa».

283 Assim, a presunção instituída pelo n.º 5 desse artigo 4.º pressupõe que fique demonstrado que, pelo menos, uma utilização representativa de um PFF que contenha a substância ativa em causa satisfaz os critérios enunciados no artigo 4.º, n.ºs 1 a 3, do referido regulamento.

284 Daqui decorre que, em conformidade com a distinção estabelecida no Regulamento n.º 1107/2009 entre o procedimento de aprovação de uma substância ativa e o procedimento de autorização de um PFF que contenha essa substância ativa, a demonstração exigida no artigo 4.º, n.º 5, desse regulamento deve ser feita quer no âmbito de um pedido de autorização de colocação no mercado de um PFF, devendo então o Estado-Membro requerido verificar a observância dos requisitos previstos no artigo 29.º, n.º 1, do referido regulamento, que remetem para os previstos no artigo 4.º, n.ºs 2 e 3, deste, quer no âmbito do procedimento de aprovação ou de renovação da aprovação de uma substância ativa, que corre na Comissão. De resto, o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009 confirma expressamente que, na renovação da aprovação de uma substância ativa, consideram-se cumpridas as disposições do artigo 4.º desse regulamento caso se tenha determinado que as mesmas são cumpridas para uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um PFF que contenha a substância ativa em causa.

285 Portanto, como salientou, em substância, a advogada-geral no n.º 156 das suas conclusões, a aprovação ou a renovação da aprovação de uma substância ativa implica que a Comissão analise uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um PFF que contenha essa substância ativa, à luz dos critérios de avaliação estabelecidos no artigo 4.º, n.ºs 1 a 3, do Regulamento n.º 1107/2009.

286 Daqui decorre que o Tribunal Geral cometeu um erro de direito ao decidir, no n.º 418 do acórdão recorrido, que o artigo 4.º, n.º 5, desse regulamento não tinha como objeto aplicar aos PFF, numa ou mais utilizações representativas, os requisitos estabelecidos nos n.ºs 1 a 3 do artigo 4.º do referido regulamento.

287 Contudo, como já foi recordado no n.º 201 do presente acórdão, quando os fundamentos de um acórdão do Tribunal Geral revelem uma violação do direito da União, mas o dispositivo esteja justificado por outros fundamentos de direito, essa violação não é suscetível de implicar a anulação desse acórdão e há que proceder a uma substituição de fundamentos.

288 Ora, no caso em apreço, o Tribunal Geral teve razão ao decidir, em substância, no n.º 421 do acórdão recorrido, que a Comissão não pode aprovar ou renovar a aprovação de uma substância ativa quando o único PFF testado que a contenha apresente uma toxicidade a longo prazo.

289 De facto, por um lado, resulta do artigo 4.º, n.º 5, e do artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009 que, no âmbito da aprovação ou da renovação da aprovação de uma determinada substância ativa, cabe à Comissão certificar-se de que ficou demonstrado que, pelo menos, uma utilização representativa de um PFF que contenha essa substância ativa preenche, efetivamente, os requisitos previstos no artigo 4.º, n.ºs 1 a 3, do Regulamento n.º 1107/2009.

290 Por outro lado, importa recordar que, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 3, alínea b), e com o artigo 29.º, n.º 1, alínea e), e n.º 2, desse regulamento, um PFF só pode ser autorizado se o requerente demonstrar, nomeadamente através de testes, análises e estudos sobre o produto, que este, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, não tem efeitos nocivos imediatos ou a prazo na saúde humana. Não se pode considerar que este requisito está satisfeito quando um PFF apresente uma forma de carcinogenicidade ou toxicidade a longo prazo (v., neste sentido, Acórdão de 1 de outubro de 2019, Blaise e o., C-616/17, EU:C:2019:800, n.ºs 114 a 116).

291 Em segundo lugar, a recorrente acusa o Tribunal Geral de ter declarado, erradamente, nos n.ºs 427 a 433 do acórdão recorrido, que a Comissão tivera razão ao considerar, na decisão controvertida, que um PFF que contém cipermetrina, numa das suas utilizações representativas, não apresentava nenhuma forma de carcinogenicidade ou toxicidade a longo prazo.

292 A este respeito, decorre dos fundamentos do acórdão recorrido que o Tribunal Geral considerou, antes de mais, no n.º 428 do acórdão recorrido, que, se «nem as conclusões da EFSA de 2018 nem o projeto de [RAR] preparado pelo EMR cont[inham] qualquer referência expressa à toxicidade a longo prazo, nada indica[va] que o produto, numa ou mais das suas utilizações representativas, apresentava aspetos problemáticos». Em seguida, considerou, no n.º 429 desse acórdão, que, uma vez que esse produto já fora autorizado a entrar no mercado, na sequência de procedimentos nacionais de autorização durante os quais os Estados-Membros tinham «necessariamente» verificado a inexistência de toxicidade a longo prazo, a não comunicação de um potencial problema dispensava a Comissão «de proceder à sua própria avaliação complementar». Por último, nos n.ºs 431 e 432 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral rejeitou o argumento da recorrente relativo à falta de avaliação da toxicidade a longo prazo da cipermetrina, baseando-se nas observações da Comissão segundo as quais os documentos de avaliação do EMR incluem um volume 4, de carácter confidencial, que contém as informações com base nas quais a «formulação» foi avaliada, e declarou que esse argumento não permitia suscitar «dúvidas plausíveis» quanto à legalidade da decisão controvertida.

293 Primeiro, há que salientar que as apreciações do Tribunal geral constantes dos n.ºs 428 e 429 do acórdão recorrido assentam na presunção de que a toxicidade a longo prazo fora avaliada.

294 Ora, antes de mais, como resulta da jurisprudência do Tribunal de Justiça, o respeito pelo princípio da precaução exige que a inocuidade de um PFF não seja presumida (Acórdão de 1 de outubro de 2019, Blaise e o., C-616/17, EU:C:2019:800, n.º 80).

295 Depois, o Tribunal Geral não podia considerar, sem viciar o seu acórdão de um erro de direito, que a Comissão podia deduzir da falta de avaliação pelo EMR e pela EFSA da toxicidade a longo prazo de um PFF, numa ou mais das suas utilizações representativas, que este não apresentava nenhum elemento problemático.

296 Pelo contrário, cabia ao Tribunal Geral assegurar-se de que, no âmbito do procedimento de renovação da aprovação da cipermetrina, a Comissão verificara, em conformidade com as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 4.º, n.º 5, e do artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento

n.º 1107/2009, se ficara efetivamente «demonstrado» que, pelo menos, uma das utilizações representativas do PFF que contém essa substância ativa não apresentava toxicidade a longo prazo.

297 É verdade que a Comissão pode, nos termos do artigo 13.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento de Execução n.º 844/2012, considerar que não são necessárias conclusões da EFSA. Contudo, mesmo admitindo que possa não requerer uma avaliação da EFSA sobre a toxicidade a longo prazo de um PFF que contenha uma determinada substância ativa, é ponto assente que, no caso em apreço, a Comissão não informou a EFSA de que não eram necessárias conclusões.

298 Por último, o facto, referido no n.º 429 do acórdão recorrido, de os PFF já estarem presentes no mercado não afeta a obrigação que incumbe à Comissão por força do artigo 4.º, n.º 5, do Regulamento n.º 1107/2009. Como alega, corretamente, a recorrente, o argumento relativo à colocação no mercado de um PFF equivale a permitir que a Comissão presuma que uma utilização representativa satisfaz os critérios previstos no artigo 4.º, n.ºs 1 a 3, do Regulamento n.º 1107/2009 desde que nenhum Estado-Membro tenha manifestado preocupações no âmbito de um procedimento de autorização de um PFF cuja composição seja idêntica à da utilização representativa. Tal presunção teria como efeito, no âmbito da renovação da aprovação de uma substância ativa, considerar que esta cumpre igualmente os referidos critérios em aplicação do artigo 4.º, n.º 5, desse regulamento. Ora, atendendo, em especial, à duração dos procedimentos de renovação da aprovação das substâncias ativas, essas autorizações podem ter sido concedidas vários anos, ou mesmo várias décadas, antes, com base em conhecimentos científicos ou técnicos que podem ter-se tornado obsoletos.

299 Segundo, no que diz respeito à apreciação constante do n.º 431 do acórdão recorrido, como sustenta, corretamente, a recorrente, não decorre de nenhum elemento dos autos que o Tribunal Geral, tendo embora o cuidado de preservar o carácter confidencial do volume 4 do processo de avaliação preparado pelo EMR, tenha pedido para ter acesso a esse volume para verificar, com o necessário rigor, a veracidade das afirmações da Comissão de que a toxicidade a longo prazo de, pelo menos, uma utilização representativa fora objeto de uma avaliação. Ao limitar-se a reproduzir essas afirmações e ao acusar a recorrente de não ter suscitado «dúvidas plausíveis» sobre a legalidade da decisão controvertida, quando a recorrente não podia, por definição, aceder a essa parte confidencial do processo de avaliação do EMR, o Tribunal Geral viciou igualmente a sua apreciação de um erro de direito.

300 Terceiro, é efetivamente verdade que, como salientou a advogada-geral no n.º 180 das suas conclusões, o Tribunal Geral teve razão ao decidir, no n.º 433 do acórdão recorrido, que os métodos de classificação aplicados nos termos do Regulamento REACH e do Regulamento n.º 1272/2008 podem ser tidos em conta no quadro do Regulamento n.º 1107/2009. Contudo, o fundamento invocado pelo Tribunal Geral, relativo ao facto de as fichas de dados de segurança terem sido elaboradas, em aplicação desses dois primeiros regulamentos, para cada componente da utilização representativa de um PFF que contenha a substância ativa em causa, não responde ao argumento da recorrente, apresentado tanto em primeira instância como no seu recurso, de que a avaliação isolada de cada um dos componentes não permitia apreciar a toxicidade global que resultava da sua interação.

301 De facto, uma vez que um PFF deve satisfazer todos os requisitos previstos no artigo 29.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009, como o Tribunal Geral, de resto, decidiu corretamente no n.º 422 do acórdão recorrido, essa obrigação implica que sejam tidos em conta os efeitos cumulativos e sinérgicos conhecidos dos componentes dos PFF, a fim de assegurar o respeito pelos critérios

previstos no artigo 4.º, n.º 3, desse regulamento. Daqui decorre que, como alega a recorrente, devem ser tomados em consideração os efeitos que resultam da interação entre a substância ativa em causa e os outros componentes do produto (v., neste sentido, Acórdão de 1 de outubro de 2019, Blaise e o., C-616/17, EU:C:2019:800, n.º 68).

302 Além disso, decorre da jurisprudência do Tribunal de Justiça que a avaliação da toxicidade a longo prazo exige a realização de testes específicos que permitam excluir o risco dessa toxicidade, não podendo os «testes sumários» ser considerados suficientes para esse efeito (v., neste sentido, Acórdão de 1 de outubro de 2019, Blaise e o., C-616/17, EU:C:2019:800, n.ºs 113, 114 e 116).

303 Nessas condições, atendendo às dúvidas apresentadas pela recorrente quanto à relevância de uma avaliação baseada apenas nas fichas de dados de segurança e nos métodos de classificação suprarreferidos, tendo em conta a fiabilidade insuficiente desses instrumentos para apreciar a toxicidade global que resulta da interação dos componentes da utilização representativa de um PFF que contenha a substância ativa em causa, o Tribunal Geral não podia considerar, sem viciar a sua apreciação de um erro de direito, que a recorrente não suscitara dúvidas sérias sobre a legalidade da decisão controvertida.

304 Daqui decorre que há que julgar procedente o quinto fundamento do recurso.

305 Tendo em conta todos os fundamentos expostos *supra*, há que julgar procedentes:

– as primeira e terceira partes do primeiro fundamento, na medida em que o Tribunal Geral violou o dever de fundamentação, desvirtuou os elementos de prova e cometeu um erro de direito, que viciam a sua apreciação do domínio crítico de preocupação relativo à falta de informação sobre a representatividade dos lotes utilizados e do relativo ao risco elevado para os artrópodes não visados;

– a primeira parte do quarto fundamento, na medida em que o Tribunal Geral cometeu um erro de direito ao considerar que o segundo pedido de informações confirmatórias sobre a toxicidade dos isómeros não tinha carácter abusivo, e

– o quinto fundamento, na medida em que o Tribunal Geral considerou, erradamente, que a recorrente não suscitara «dúvidas plausíveis» sobre a legalidade da decisão controvertida devido à falta de avaliação da toxicidade a longo prazo da utilização representativa apresentada pelo requerente da renovação da aprovação da cipermetrina.

306 Por conseguinte, há que anular parcialmente o acórdão recorrido e negar provimento ao recurso quanto ao restante.

Quanto ao recurso no Tribunal Geral

307 Nos termos do artigo 61.º, primeiro parágrafo, segunda frase, do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, o Tribunal de Justiça pode, em caso de anulação da decisão do Tribunal Geral, decidir definitivamente o litígio, se este estiver em condições de ser julgado.

308 É o que sucede no caso em apreço, uma vez que o único fundamento do recurso de anulação da decisão controvertida foi objeto de debate contraditório no Tribunal Geral e o seu exame não exige a adoção de nenhuma medida suplementar de organização do processo ou de instrução do processo (v., neste sentido, Acórdão de 8 de setembro de 2020, Comissão e Conselho/Carreras Sequeros e o., C-119/19 P e C-126/19 P, EU:C:2020:676, n.º 130).

Quanto à primeira acusação da segunda parte do único fundamento do recurso, relativa à falta de informação quanto à representatividade dos lotes de pesticidas utilizados

309 No quadro da sua primeira acusação apresentada em apoio da segunda parte do único fundamento do recurso, a recorrente alega que, na decisão controvertida, a Comissão minimizou a importância do domínio crítico de preocupação, identificado nas conclusões da EFSA de 2018, relativo à falta de informação sobre a composição dos lotes de pesticidas utilizados nos estudos ecotoxicológicos, o que não permitiu a essa autoridade verificar se esse lotes correspondiam efetivamente às utilizações representativas de um PFF que contenha cipermetrina.

310 A este respeito, importa recordar que, na decisão controvertida, a Comissão considerou que, com base numa garantia suplementar dada pelo EMR numa mensagem de correio eletrónico de 2019 e nas trocas de informações posteriores com a EFSA, se podia concluir que nenhuma impureza, à exceção do hexano, devia ser considerada relevante do ponto de vista toxicológico. Daqui deduziu que «os dados disponíveis no processo de renovação eram suficientes para concluir que os novos materiais técnicos não tinham mais efeitos nocivos do que os testados para a primeira aprovação» e que importava responder ao domínio crítico de preocupação, salientado nas conclusões da EFSA, elevando para 920 g/kg o nível mínimo de pureza da cipermetrina e fixando um teor máximo de 5 g/kg para o hexano.

311 Contudo, como foi salientado no n.º 116 do presente acórdão, decorre, primeiro, da decisão controvertida que os lotes utilizados pelos requerentes da renovação da aprovação da cipermetrina eram diferentes dos utilizados na aprovação inicial, na medida em que revelavam a existência de novas impurezas, além do hexano. Ora, como resulta das conclusões da EFSA de 2018, e contrariamente ao que consta da decisão controvertida, essa autoridade não «confirmou» que essas impurezas não eram relevantes. Pelo contrário, referiu que «[tinham sido] fornecidas análises da relação quantitativa estrutura-atividade (R(Q)EA) no que se refere às outras impurezas, mas não [eram] suficientes para excluir, pelo menos, um potencial genotóxico (falta de dados)», pelo que «não [era] possível concluir a avaliação da relevância toxicológica dessas impurezas», nomeadamente no que diz respeito à toxicidade para os mamíferos e para o ambiente.

312 Segundo, quanto ao argumento da Comissão de que as informações que confirmavam que nenhuma impureza, além do hexano, era relevante do ponto de vista toxicológico foram obtidas na sequência de trocas de informações com a EFSA, posteriores às conclusões desta, basta observar que a decisão controvertida não refere a existência de quaisquer trocas de informações dessa natureza nem, por maioria de razão, a forma dessas trocas de informações. Em especial, importa salientar que a declaração de 2019 da EFSA é, ela própria, omissa sobre essa questão.

313 Terceiro, quanto ao argumento da Comissão de que as trocas de informações com o EMR forneceram uma garantia suplementar sobre a referida questão, a decisão controvertida refere que este, na sua mensagem de correio eletrónico de 2019, reconheceu que existia uma falta de dados no que diz respeito às impurezas contidas nos lotes de pesticidas utilizados pelos requerentes da renovação da aprovação da cipermetrina, tal como salientado nas conclusões da EFSA de 2018.

Nem essa mensagem de correio eletrónico nem a decisão controvertida esclarecem se foi realizada uma avaliação científica dessas impurezas, além hexano, pelo EMR, tendo-se este limitado a referir que, «atendendo à avaliação global das impurezas», o EMR «considera que a falta de dados pode ser suprida quer ao nível zonal/nacional, quer por ocasião da próxima renovação», reconhecendo assim, expressamente, a existência de uma falta de dados.

314 Por um lado, quanto à falta de dados identificada pela EFSA e reconhecida pelo EMR na sua mensagem de correio eletrónico de 2019, a referência, nesta mensagem, à «avaliação global das impurezas» não permite determinar se o EMR se pronunciou efetivamente sobre a relevância toxicológica das novas impurezas, além do hexano, nem se a avaliação referida nessa mensagem de correio eletrónico abrangia essas novas impurezas.

315 Por outro lado, como se esclareceu, em substância, no n.º 178 do presente acórdão, a Comissão não pode, no âmbito da renovação da aprovação de uma determinada substância ativa, furtar-se à obrigação de verificar se, pelo menos, uma utilização representativa de um PFF que contenha essa substância ativa satisfaz os critérios enunciados no artigo 4.º, n.os 1 a 3, do Regulamento n.º 1107/2009, transferindo essa responsabilidade para os Estados-Membros no âmbito do procedimento de autorização dos PFF que contenham a referida substância ativa ou adiando essa verificação para a altura de um eventual futuro procedimento de renovação da aprovação dessa mesma substância ativa.

316 Quarto, como alega, corretamente, a recorrente, a decisão controvertida não inclui nenhuma explicação sobre a forma como o aumento para 920 g/kg do nível mínimo de pureza da cipermetrina e a fixação de um teor máximo de 5 g/kg para o hexano permitem responder à preocupação manifestada pela EFSA quanto à falta de dados no que diz respeito às impurezas, além do hexano, que correspondem a 75g/kg, cujo potencial genotóxico não foi possível excluir.

317 Tendo em conta os fundamentos precedentes e em conformidade com a jurisprudência recordada no n.º 97 do presente acórdão, importa concluir que, ao rejeitar a argumentação da recorrente relativa à falta de informação quanto à representatividade dos lotes de pesticidas utilizados, a Comissão não cumpriu o seu dever de analisar, com cuidado, imparcialidade e transparência, todos os elementos relevantes do caso em apreço, bem como o seu dever de fundamentar suficientemente a decisão controvertida.

318 Por conseguinte, há que anular a decisão controvertida na medida em que a Comissão não podia considerar que a representatividade dos lotes de pesticidas utilizados para a avaliação da cipermetrina ficou demonstrada.

Quanto à terceira acusação da segunda parte do único fundamento do recurso, relativa ao carácter irrealista das medidas de atenuação dos riscos para os artrópodes não visados nas zonas fora dos campos

319 Quanto à terceira acusação, relativa ao carácter irrealista das medidas de atenuação dos riscos adotadas pela Comissão para os artrópodes não visados nas zonas fora dos campos, há que recordar que, como foi decidido no n.º 178 do presente acórdão, compete a esta instituição demonstrar que, quando seja identificada uma utilização «segura» de um PFF que contenha uma determinada substância ativa, que permite atingir o nível pretendido de atenuação dos riscos, essa utilização satisfaz efetivamente, e não de forma meramente teórica, os critérios enunciados no artigo 4.º, n.os 1 a 3, do Regulamento n.º 1107/2009.

320 Ora, embora decorra da decisão controvertida que a Comissão afirmou que tal utilização «segura» fora identificada no Comité Permanente, não decorre nem dessa decisão nem dos elementos dos autos que a Comissão tenha feito prova da existência de uma utilização «segura» que permitia garantir, de forma efetiva e realista, uma redução da deriva superior a 95 %, que satisfazia os critérios enunciados no artigo 4.º, n.os 1 a 3, do Regulamento n.º 1107/2009.

321 Por outro lado, o facto de a Comissão ter adotado como medida de atenuação dos riscos para os artrópodes não visados a redução da sua exposição nas zonas fora dos campos para níveis que não excedam 5,8 mg/ha na orla do campo, o que corresponde a um «risco baixo» na aceção da declaração da EFSA de 2019, não basta para provar que ficou demonstrada a existência de uma «utilização segura» dos PFF que contenham cipermetrina, entendida como uma utilização efetiva e realista.

322 A este respeito, como alegou, corretamente, a recorrente, decorre dessa declaração de 2019 que tal redução da exposição dos artrópodes não visados poderia ser alcançada, «em teoria», através de métodos de redução da deriva por pulverização e da criação de zonas-tampão, cuja dimensão varia consoante os tipos de culturas, sobre as quais seria proibida a pulverização na orla das zonas não cultivadas. A referida declaração de 2019 especifica, em especial, que, para as culturas de inverno e de primavera de cereais e de colza, uma zona-tampão de 150 metros permitiria uma redução de 99,3 % da deriva, que corresponde à redução mínima necessária para atingir um nível de risco globalmente aceitável. Em contrapartida, para as culturas de batatas, essa mesma declaração especifica que, por um lado, uma zona-tampão de 250 metros, que corresponderia a uma redução da deriva de 99,6 %, não foi considerada suficiente para atingir esse nível de risco e, por outro, com base nos dados atualmente disponíveis para a cipermetrina, nenhum nível de risco globalmente aceitável pode ser obtido, mesmo com uma redução da deriva de 99,6 %.

323 Além disso, como já foi salientado no n.º 180 do presente acórdão, a declaração de 2019 da EFSA sublinha que a execução efetiva de uma medida de redução da deriva superior a 95 % constitui, na prática, um grande desafio («*challenging in practice*»), nomeadamente devido à ação do vento e ao carácter irregular do relevo dos terrenos agrícolas.

324 Por conseguinte, tendo em conta estes elementos e as dúvidas expressas na declaração de 2019 da EFSA quanto à possibilidade real de atingir um nível de risco globalmente aceitável através de medidas que tornam necessária, em última análise, uma redução da deriva superior a 99 %, o mero facto de a Comissão ter adotado uma medida de atenuação dos riscos para os artrópodes não visados analisada nessa declaração de 2019 não basta para demonstrar que cumpriu a sua obrigação de se certificar do carácter realista dessa medida nem, *a fortiori*, que fez prova da existência de uma utilização «segura» no que diz respeito a, pelo menos, uma utilização representativa de um PFF que contenha cipermetrina.

325 Uma vez que a decisão controvertida não se baseia em nenhuma fonte de natureza científica, além da declaração de 2019 da EFSA, para justificar a medida de atenuação dos riscos adotada para os artrópodes não visados nas zonas fora dos campos, há que julgar procedente a argumentação da recorrente e, portanto, anular essa decisão, na medida em que justifica a renovação da aprovação da cipermetrina com base numa medida de atenuação dos riscos para os artrópodes não visados nas zonas fora dos campos cujo carácter realista não ficou demonstrado.

Quanto à quarta acusação da segunda parte do único fundamento do recurso, relativa ao carácter abusivo do segundo pedido de informações confirmatórias sobre a toxicidade dos isómeros

326 No que diz respeito à quarta acusação, relativa ao carácter abusivo do segundo pedido de informações confirmatórias sobre a toxicidade dos isómeros, como se concluiu no n.º 232 do presente acórdão, a cipermetrina é uma mistura de oito isómeros. Os processos apresentados pelos requerentes da renovação da aprovação desta substância ativa deviam, por isso, incluir as informações previstas no ponto 1.9, quarto parágrafo, da parte A do anexo do Regulamento n.º 283/2013.

327 Como foi decidido nos n.ºs 232 a 237 do presente acórdão, este requisito implicava que esses requerentes indicassem nos seus processos, com vista à renovação da aprovação da cipermetrina, a atividade biológica relativa de cada isómero, em termos de eficácia e de toxicidade dessa substância ativa. Assim, a Comissão não podia, sem violar o artigo 6.º, alínea f), do Regulamento n.º 1107/2009, considerar, como fez na decisão controvertida, que, na falta de tais informações, salientada nas conclusões da EFSA de 2018, continuava a ser possível, após a renovação da aprovação dessa substância ativa, dirigir aos requerentes um pedido de «informações confirmatórias complementares», na aceção desse artigo 6.º, alínea f).

328 Daqui decorre que há que anular a decisão controvertida na medida em que considera que o segundo pedido de informações confirmatórias complementares que a Comissão dirigiu aos requerentes da renovação da aprovação da cipermetrina não tem carácter abusivo.

Quanto à sétima acusação da segunda parte do único fundamento do recurso, relativa à falta de avaliação da toxicidade a longo prazo da utilização representativa do PFF que contém cipermetrina apresentada pelos requerentes da renovação da aprovação desta substância ativa

329 No que diz respeito à sétima acusação, como foi decidido no n.º 296 do presente acórdão, a Comissão deve verificar, em conformidade com as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 4.º, n.º 5, e do artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009, se ficou demonstrado que, pelo menos, uma das utilizações representativas de um PFF que contenha uma determinada substância ativa não apresenta toxicidade a longo prazo. A este respeito, como se recordou nos n.ºs 300 e 301 do presente acórdão, importa ter em conta não apenas os efeitos isolados de cada um dos componentes de um PFF que contenha uma substância ativa, mas também os efeitos cumulativos e sinérgicos conhecidos de tais componentes, a fim de satisfazer os requisitos previstos no artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1107/2009.

330 No caso em apreço, como alegou, corretamente, a recorrente, a decisão controvertida limita-se a referir que foi fornecida e avaliada a composição pormenorizada do PFF objeto do pedido de renovação da aprovação da cipermetrina e que foram também fornecidas fichas de dados para cada componente.

331 Como decorre dos n.ºs 293 a 303 do presente acórdão, esses elementos são insuficientes para demonstrar que a Comissão se certificou, com cuidado e imparcialidade, de que, antes de conceder a renovação da aprovação dessa substância ativa, fora efetuada uma avaliação dos efeitos cumulativos e sinérgicos conhecidos dos componentes desse PFF, que permitia considerar que ficara demonstrado que os critérios previstos no artigo 4.º, n.ºs 1 a 3, do Regulamento n.º 1107/2009 estavam cumpridos, na aceção do artigo 4.º, n.º 5, desse regulamento.

332 O mero facto, referido na decisão controvertida, de nem o EMR nem a EFSA terem «emiti[do] reservas quanto à toxicidade a longo prazo do produto» não basta para demonstrar que foi efetuada uma avaliação adequada, como a descrita no número anterior do presente acórdão. De facto, nem o projeto de RAR nem as conclusões da EFSA de 2018 contêm qualquer referência expressa a uma avaliação da toxicidade a longo prazo da cipermetrina ou de uma utilização representativa de um PFF que contenha essa substância ativa.

333 Daqui decorre que há que julgar procedente a sétima acusação, relativa à falta de avaliação da toxicidade a longo prazo da utilização representativa do PFF que contém cipermetrina apresentada pelo requerente da renovação da aprovação dessa substância ativa.

334 Por conseguinte, há que anular a decisão controvertida na medida em que conclui pela inexistência de toxicidade a longo prazo da utilização representativa do PFF que contém cipermetrina apresentada pelos requerentes da renovação da aprovação desta substância ativa.

Quanto às despesas

335 Por força do artigo 184.º, n.º 2, do Regulamento de Processo, se o recurso for julgado procedente e o Tribunal de Justiça decidir definitivamente o litígio, decidirá igualmente sobre as despesas.

336 O artigo 138.º, n.º 1, desse regulamento, aplicável aos processos de recurso de decisões do Tribunal Geral por força do seu artigo 184.º, n.º 1, dispõe que a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido. O artigo 138.º, n.º 3, do referido regulamento, igualmente aplicável aos processos de recurso de decisões do Tribunal Geral por força do seu artigo 184.º, n.º 1, prevê, além disso, que, se as partes obtiverem vencimento parcial, cada uma das partes suporta as suas próprias despesas. No entanto, se tal se afigurar justificado tendo em conta as circunstâncias do caso, o Tribunal pode decidir que, além das suas próprias despesas, uma parte suporte uma fração das despesas da outra parte.

337 No caso em apreço, tendo a Comissão sido vencida numa parte substancial dos seus pedidos, importa condená-la a suportar, além das suas próprias despesas, três quartos das despesas efetuadas pela PAN Europe, relativas, de acordo com os pedidos desta, quer ao processo em primeira instância quer ao processo de recurso.

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

1) **O Acórdão do Tribunal Geral da União Europeia de 21 de fevereiro de 2024, PAN Europe/Comissão (T-536/22, EU:T:2024:98), é anulado na medida em que julgou improcedentes as duas partes do único fundamento invocado pela Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), relativas, respetivamente,**

   – **à falta de informação quanto à representatividade dos lotes de pesticidas utilizados,**

   – **ao carácter irrealista das medidas de atenuação dos riscos para os artrópodes não visados nas zonas fora dos campos,**

   – **ao carácter abusivo do segundo pedido de informações confirmatórias sobre a toxicidade dos isómeros, e**

– **à falta de avaliação da toxicidade a longo prazo da utilização representativa do produto fitofarmacêutico que contém cipermetrina apresentada pelos requerentes da renovação da aprovação desta substância ativa.**

2) **É negado provimento ao recurso quanto ao restante.**

3) **A Decisão da Comissão Europeia de 23 de junho de 2022 [registada com a referência Ares (2022)4621502] é anulada na medida em que**

– **conclui que a representatividade dos lotes de pesticidas utilizados para a avaliação da cipermetrina ficou demonstrada,**

– **justifica a renovação da aprovação da cipermetrina com base numa medida de atenuação dos riscos para os artrópodes não visados nas zonas fora dos campos cujo carácter realista não ficou demonstrado,**

– **considera que o segundo pedido de informações confirmatórias complementares que a Comissão dirigiu aos requerentes da renovação da aprovação da cipermetrina não tem carácter abusivo,**

– **conclui pela inexistência de toxicidade a longo prazo da utilização representativa do produto fitofarmacêutico que contém cipermetrina apresentada pelos requerentes da renovação da aprovação desta substância ativa.**

4) **A Comissão Europeia é condenada a suportar, além das suas próprias despesas, três quartos das despesas da Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) relativas ao processo em primeira instância e ao processo de recurso.**

5) **A Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) é condenada a suportar um quarto das suas próprias despesas relativas ao processo em primeira instância e ao processo de recurso.**

Assinaturas