ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção)

3 de Maio de 2001 *

No processo C-306/98,

que tem por objecto um pedido dirigido ao Tribunal de Justiça, nos termos do artigo 177.° do Tratado CE (actual artigo 234.° CE), pela High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court) (Reino Unido), destinado a obter, no litígio pendente neste órgão jurisdicional entre

The Queen

e

Minister of Agriculture, Fisheries and Food,
Secretary of State for the Environment,

ex parte:

Monsanto plc,

sendo interveniente:

I Pi Ci SpA,

Clayton Plant Protection Ltd

e

* Língua do processo: inglês.

British Agrochemicals Association Ltd (BAA),

uma decisão a título prejudicial sobre a interpretação dos artigos 8.°, n.os 2 e 3, e 13.°, n.° 6, da Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230, p. 1),

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção),

composto por: C. Gulmann (relator), presidente de secção, J.-P. Puissochet e R. Schintgen, juízes,

advogado-geral: P. Léger,
secretário: L. Hewlett, administradora,

vistas as observações escritas apresentadas:

— em representação da Monsanto plc, por M. Hoskins, barrister, mandatado por S. Kon e N. de Souza, solicitors,

— em representação da Clayton Plant Protection Ltd, por M. Howe, QC, e L. Lane, barrister, mandatados por M. Stratford, solicitor,

— em representação do Governo do Reino Unido, por M. Ewing, na qualidade de agente, assistida por K. Parker, QC, e P. Mantle, barrister,

— em representação do Governo francês, por K. Rispal-Bellanger e R. Loosli-Surrans, na qualidade de agentes,

— em representação da Comissão das Comunidades Europeias, por X. Lewis, na qualidade de agente,

visto o relatório para audiência,

ouvidas as alegações da Monsanto plc, representada por M. Hoskins, da Clayton Plant Protection Ltd, representada por M. Howe e L. Lane, da British Agrochemicals Association Ltd (BAA), representada por T. de la Mare, barrister, do Governo do Reino Unido, representado por G. Amodeo, na qualidade de agente, assistida por K. Parker, e da Comissão, representada por X. Lewis, na audiência de 30 de Março de 2000,

ouvidas as conclusões do advogado-geral apresentadas na audiência de 21 de Setembro de 2000,

profere o presente

Acórdão

1 Por decisão de 14 de Julho de 1998, entrada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 4 de Agosto seguinte, a High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court), submeteu ao Tribunal de Justiça, nos termos do artigo 177.° do Tratado CE (actual artigo 234.° CE), quatro questões prejudiciais relativas à interpretação dos artigos 8.°, n.os 2 e 3, e 13.°, n.° 6, da Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230, p. 1).

2 Estas questões foram suscitadas num recurso de apreciação da legalidade «judicial review» interposto pela Monsanto plc (a seguir «Monsanto»), no qual esta sociedade pede que se declare que o Minister of Agriculture, Fisheries and Food e o Secretary of State for the Environment (a seguir «ministros») infringiram o artigo 4.°, n.° 1, alíneas b) a f), e o artigo 8.°, n.os 2 e 3, da Directiva 91/414.

Quadro jurídico comunitário

3 Nos termos do artigo 3.°, n.° 1, da Directiva 91/414, os produtos fitofarmacêuticos só podem ser colocados no mercado e utilizados no território dos Estados-Membros quando tiverem sido autorizados pelas autoridades competentes em conformidade com o disposto na presente directiva.

4 No sistema instituído pela Directiva 91/414, um Estado-Membro só pode autorizar um produto fitofarmacêutico se as substâncias activas que o mesmo contém tiverem sido homologadas a nível comunitário e inscritas no Anexo I de mesma directiva.

5 O artigo 4.°, n.° 1, da directiva dispõe:

«1. Os Estados-Membros certificar-se-ão de que um produto fitofarmacêutico só é autorizado:

a) Se as suas substâncias activas constarem do anexo I e se as condições prescritas nesse anexo se encontrarem preenchidas, e, no que respeita às alíneas b), c), d) e e) seguintes, em aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI;

b) Se se comprovar, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes e da apreciação do processo previsto no anexo III, que quando é utilizado em conformidade com n.° 3 do artigo 3.° e tendo em conta todas as condições normais em que pode ser utilizado e os efeitos da sua utilização:

i) é suficientemente eficaz;

ii) não tem qualquer efeito inaceitável sobre os vegetais ou os produtos vegetais;

iii) não ocasiona sofrimentos ou dores inaceitáveis aos vertebrados a combater;

iv) não tem, directa ou indirectamente, qualquer efeito prejudicial para a saúde humana ou animal (por exemplo, através da água potável ou dos alimentos destinados ao consumo humano ou animal) ou para as águas subterrâneas;

v) não exerce qualquer influência inaceitável sobre o ambiente, no que respeita, muito especialmente:

— ao seu destino e disseminação no ambiente e, em especial, à contaminação das águas, incluindo a água potável e as águas subterrâneas,

— ao impacte sobre as espécies não visadas;

c) Se a natureza e a quantidade das suas substâncias activas e as eventuais impurezas e outros componentes significativos do ponto de vista toxicológico e ecotoxicológico puderem ser determinadas por métodos apropriados, harmonizados nos termos do procedimento previsto no artigo 21.° ou, se tal não for o caso, aprovados pelas autoridades encarregadas de emitir a autorização;

d) Se os seus resíduos, resultantes de utilizações autorizadas e significativos do ponto de vista toxicológico ou ambiental, puderem ser determinados por métodos apropriados de uso corrente;

e) Se as suas propriedades físico-químicas tiverem sido determinadas e consideradas aceitáveis para assegurar a utilização e armazenagem adequadas do produto;

f) Se tiverem sido determinados provisoriamente pelos Estados-Membros e notificados à Comissão, nos termos do artigo 12.°, teores máximos de resíduos para os produtos agrícolas a que se refere a autorização, aquela examinará, num prazo de três meses a contar da notificação acima referida, a aceitabilidade dos teores máximos provisórios determinados pelo Estado-Membro e, de acordo com o procedimento previsto no artigo 19.°, estabelecerá teores máximos provisórios ao nível comunitário, que permanecerão em vigor até à adopção dos teores máximos correspondentes, nos termos do artigo 1.°, n.° 1, segundo parágrafo, da Directiva 90/642/CEE e do artigo 11.° da Directiva 86//362/CEE, alterada pela Directiva 88/298// /CEE.

Em especial:

i) os Estados-Membros não poderão proibir ou dificultar a introdução no seu território de produtos que contenham resíduos de pesticidas se o teor de resíduos não exceder os teores máximos provisórios determinados nos termos do primeiro parágrafo;

ii) os Estados-Membros deverão assegurar que as condições de aprovação sejam aplicadas de maneira a que os teores máximos provisórios não sejam ultrapassados.»

6 O artigo 8.º da Directiva 91/414, que prevê medidas transitórias e derrogatórias para os produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas não referidas no anexo I da mesma, prevê, no seu n.º 2:

«Em derrogação do artigo 4.º e sem prejuízo do disposto no n.º 3 e da Directiva 79/117/CEE, um Estado-Membro pode, durante um prazo de doze anos a contar da data de notificação da presente directiva, autorizar a colocação no mercado, no seu território, de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas não constantes do anexo I, que se encontrem já no mercado dois anos após a data de notificação da presente directiva.

Após a adopção da presente directiva, a Comissão estabelecerá um programa de trabalho para a análise progressiva dessas substâncias activas durante o período de doze anos a que se refere o parágrafo anterior. Este programa pode implicar que os interessados submetam à Comissão e aos Estados-Membros todos os dados requeridos, dentro de um prazo previsto no programa. As disposições necessárias para a execução do programa serão definidas por um regulamento adoptado de acordo com o procedimento previsto no artigo 19.º

[...]

No decurso deste período de doze anos a que se refere o primeiro parágrafo, pode ser decidido, após análise dessa substância activa pelo comité a que se refere o artigo 19.º e de acordo com o processo estabelecido nesse mesmo artigo, que a referida substância activa pode ser incluída do anexo I, definindo-se as condições para tal, ou, nos casos em que não sejam satisfeitos os requisitos previstos no artigo 5.º ou em que as informações e os dados requeridos não tenham sido apresentadas dentro do período fixado, que essa substância activa não será incluída no anexo I. Os Estados-Membros assegurarão, conforme se revelar adequado, que as autorizações em questão serão concedidas, retiradas ou alteradas, no período fixado.»

7 Nos termos do artigo 8.°, n.° 3, da Directiva 91/414, «[q]uando procedam à reanálise de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância activa, em conformidade com o n.° 2, e antes de realizar essa reanálise, os Estados-Membros aplicarão as exigências previstas no n.° 1, subalíneas i) a v) da alínea b) e alíneas c) a f), do artigo 4.°, segundo as disposições nacionais relativas aos dados a fornecer».

8 Segundo o artigo 13.°, n.° 3, alínea c), da Directiva 91/414, «[a]o conceder as autorizações, os Estados-Membros não utilizarão os dados referidos no anexo II em benefício de outros requerentes [...] por períodos não superiores a dez anos a contar da data da decisão em cada Estado-Membro e previstos nas regulamentações nacionais existentes, relativamente a uma substância activa que se encontre no mercado dois anos após a data de notificação da presente directiva». Nos termos do artigo 13.°, n.° 4, alínea c), da mesma directiva, «[a]o conceder autorizações, os Estados-Membros não utilizarão os dados referidos no anexo III em benefício de outros requerentes [...] por períodos não superiores a dez anos e previstos nas regulamentações nacionais existentes após a primeira autorização de um produto fitofarmacêutico em cada Estado-Membro, se essa autorização preceder a inclusão no anexo I de uma substância activa contida no produto».

9 O artigo 13.°, n.° 6, da Directiva 91/414, que derroga o regime geral de fornecimento de dados a que estão sujeitos os requerentes de autorizações de colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos, relativamente às substâncias activas já existentes no mercado dois anos após a notificação da presente directiva, prevê que «os Estados-Membros poderão continuar, no respeito das disposições do Tratado, a aplicar as regras nacionais anteriores respeitantes às exigências em matéria de informações, enquanto essas substâncias não forem incluídas no anexo I [da mesma directiva]».

10 Nos termos do artigo 23.°, n.° 1, da Directiva 91/414, a aplicação da mesma devia ocorrer num prazo de dois anos a contar da data de notificação.

Quadro jurídico nacional e litígio no processo principal

11 O glifosato é uma substância activa utilizada para produzir herbicidas. Em 1974, a Monsanto, que o inventou, obteve a primeira licença comercial de um herbicida à base de glifosato no Reino Unido. Essa autorização foi concedida no âmbito de dois regimes consensuais aplicados na sequência de um acordo celebrado entre a British Agrochemicals Association Ltd (BAA), um organismo representativo do sector, e o Ministry of Agriculture, Fisheries and Food. Para obter esta autorização, a Monsanto teve de apresentar uma série de dados para efeitos de avaliação à luz destes regimes.

12 Quando entraram em vigor, em 6 de Outubro de 1986, as Control of Pesticides Regulations 1986 (normas relativas ao controlo de pesticidas, SI 1986/1510), os dois regimes consensuais caducaram, mas foram automaticamente concedidas para qualquer produto que tivesse sido objecto de uma autorização nos termos do antigo sistema autorizações legais de colocação no mercado. Foi esse também o caso da autorização comercial da Monsanto relativamente ao seu produto à base de glifosato.

13 Segundo a regulamentação em vigor no Reino Unido, os dados relativos à substância activa e ao produto fitofarmacêutico que a contenha apresentados em apoio de um pedido da primeira autorização de colocação no mercado deste produto são protegidos durante um período de dez anos. No que respeita a produtos autorizados antes de 6 de Outubro de 1986 no âmbito dos regimes consensuais, o período de protecção de dez anos começou a contar a partir dessa data, que é a data da concessão automática da autorização legal nos termos das Control of Pesticides Regulations 1986.

14 A protecção dos dados de que beneficiava a Monsanto relativamente às informações que havia fornecido para obter no Reino Unido a autorização comercial inicial para o seu produto terminou em 6 de Outubro de 1996. Desde então, o Pesticides Safety Directorate (a seguir «PSD»), que é um organismo de

execução do Ministry of Agriculture, Fisheries and Food encarregado do tratamento e da avaliação dos pedidos de autorização de colocação no mercado dos produtos fitofarmacêuticos, pôde referir-se, ao avaliar pedidos apresentados por outros fabricantes, às informações constantes dos dados inicialmente fornecidos pela Monsanto.

15 Por força do regime actualmente em vigor no Reino Unido, qualquer fabricante que deseje obter uma autorização de colocação no mercado do novo herbicida à base de glifosato no Reino Unido apresenta um pedido «me-too» («me-too application») ao PSD. Este processo baseia-se no princípio segundo o qual o fabricante de um produto genérico deve fornecer os dados equivalentes aos que foram fornecidos na época pelo requerente da primeira autorização de colocação no mercado. Nas orientações emitidas pelo PSD, os pedidos «me-too» são definidos como pedidos que exigem a apresentação de dados correspondentes às exigências iniciais.

16 Segundo a regulamentação do Reino Unido, os ministros podem em qualquer momento proceder à reanálise de uma autorização de colocação no mercado. Neste caso, os dados relativos às substâncias activas fornecidos para efeitos de tal reanálise beneficiam de um período de protecção de cinco anos. Após esta reanálise, todos os detentores de autorizações relativas a produtos que contenham as substâncias activas em questão são obrigados a apresentar os dados complementares equivalentes aos fornecidos pelo requerente inicial, ou criando os seus próprios dados ou negociando o acesso aos dados protegidos cuja titularidade pertence a terceiros. Este regime aplica-se também aos requerentes «me-too» que, para obterem uma autorização de colocação no mercado para os seus produtos, devem fornecer dados correspondentes ao conjunto dos dados fornecidos pelo requerente inicial.

17 Até agora, as autoridades britânicas não procederam à reanálise de qualquer produto à base de glifosato. Por isso, os requerentes «me-too» de autorizações para os produtos à base de glifosato têm a opção ou de fornecer os dados

equivalentes aos apresentados pela Monsanto para obter a primeira autorização, ou de remeter para os dados constantes do processo apresentado pela Monsanto e que deixaram de estar protegidos, ou combinar as duas opções.

18 Assim, qualquer que seja o método seguido, as informações que devem ser apresentadas ou referidas com vista a obter uma autorização «me-too» de colocação no mercado de um produto à base de glifosato baseiam-se nos dados fornecidos em 1974 pela Monsanto para obter a sua autorização comercial inicial.

19 Na data em que a Monsanto apresentou o seu recurso de «judicial review», o glifosato não constava no anexo I da Directiva 91/414.

20 No processo principal, a Monsanto argumentou que, ao não exigir dos requerentes «me-too» que forneçam os dados actualizados respeitantes às substâncias activas e ao produto antes de autorizar este último, os ministros infringiam os artigos 4.°, n.° 1, alíneas b) a f), e 8.°, n.os 2 e 3, da Directiva 91/414 e pediu, designadamente, uma declaração do Tribunal nesse sentido.

21 A Monsanto sustentou que, nos termos do artigo 8.°, n.os 2 e 3, da Directiva 91/414, um Estado-Membro não pode autorizar a colocação no mercado de um novo produto fitofarmacêutico à base de glifosato no seu território sem que o requerente forneça todos os dados que provem que, tendo em conta os conhecimentos científicos e técnicos, o produto em questão responde às exigências do artigo 4.°, n.° 1, alíneas b) a f), dessa directiva.

22 Esta interpretação permitiria, na opinião da Monsanto, evitar que seja autorizada a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que apresentam riscos para a saúde das pessoas e dos animais, as águas subterrâneas e o ambiente, em conformidade com o objectivo de realização de um nível elevado de protecção, enunciado no nono considerando da Directiva 91/414.

23 Segundo a Monsanto, mesmo supondo que a palavra «reanálise» utilizada no artigo 8.°, n.° 3, da referida directiva designa apenas a situação em que um Estado-Membro reexamina uma autorização de colocação no mercado preexistente, essa disposição aplica-se, apesar disso, à apreciação de um pedido apresentado nos termos do artigo 8.°, n.° 2, porque impõe também aos Estados-Membros a obrigação de respeitar as exigências do artigo 4.°, n.° 1, alíneas b), i) a v), e alíneas c) a f), «antes de realizar essa reanálise».

24 A Monsanto argumenta, por isso, que o PSD devia exigir a todos os requerentes «me-too» que fornecessem dados actualizados respeitantes às substâncias activas e ao produto antes de autorizar este último. Para esse efeito, afirmou que um certo número de Estados-Membros, nomeadamente o Reino da Bélgica e o Reino da Dinamarca, a República Federal da Alemanha, o Reino dos Países Baixos, a República da Finlândia e o Reino da Suécia, aplicavam este método com sucesso.

25 Os ministros responderam, antes de mais, que o artigo 8.°, n.° 3, da Directiva 91/414 não se aplica aos pedidos de autorizações «me-too» apresentados nos termos do artigo 8.°, n.° 2, da mesma directiva relativamente aos produtos à base de glifosato, de forma que, no momento da concessão de tais autorizações, o PSD não estava obrigado a tomar em consideração o artigo 4.°, n.° 1, alínea b), i) a v), e alíneas c) a f), da referida directiva. No entender dos ministros, com efeito, podia fazer-se uma distinção clara entre o exame de um pedido de autorização de colocação no mercado de um produto fitofarmacêutico, regido pelo artigo 8.°, n.° 2, e a reanálise da autorização de colocação no mercado de um produto fitofarmacêutico, que se rege pelo artigo 8.°, n.° 3, da Directiva 91/414. Esta última disposição só se aplica, portanto, quando um Estado-Membro inicia a reanálise de uma autorização preexistente.

26 Os ministros sustentaram em seguida, a título subsidiário, que, mesmo supondo que o artigo 8.°, n.° 3, regula a concessão de uma autorização pedida nos termos do artigo 8.°, n.° 2, essa disposição não visa a parte inicial do artigo 4.°, n.° 1, alínea b), da Directiva 91/414, de forma que esta parte inicial não é, de qualquer forma, aplicável à concessão de autorizações nos termos do artigo 8.°, n.° 2. Por consequência, as palavras «à luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes», que consta da referida parte inicial, não se aplica nestas circunstâncias.

27 Os ministros argumentaram finalmente que a interpretação proposta pela Monsanto tornaria a aplicação do artigo 8.°, n.° 2, da Directiva 91/414 impossível de gerir na prática, porque daí resultaria que todas as autorizações concedidas nos termos das medidas transitórias previstas no artigo 8.°, n.° 2, deviam ser tratadas como reanálises. Isso implicaria a obrigação de actualizar as exigências relativas aos dados antes que pudesse ser apresentado qualquer pedido, devendo a autoridade encarregada da concessão das autorizações proceder seguidamente a uma avaliação científica completa dos novos dados. Tal interpretação poria, assim, em risco o objectivo das medidas transitórias instituídas pelo artigo 8.°, n.° 2, da Directiva 91/414.

28 Considerando que a solução do processo que tinha de decidir necessitava da interpretação das disposições pertinentes da Directiva 91/414, a High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court), decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) Sempre que um Estado-Membro autoriza a colocação no mercado no seu território de um produto fitofarmacêutico nos termos do artigo 8.°, n.° 2, da Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, é o artigo 8.°, n.° 3,

dessa directiva aplicável, de modo a exigir que o Estado-Membro aprecie o pedido de autorização de acordo com as condições fixadas no artigo 4.°, n.° 1, alínea b), i) a v), e alíneas c) a f)?

2) Se a resposta à questão n.° 1 for afirmativa, tem o Estado-Membro a obrigação de aplicar as condições fixadas no artigo 4.°, n.° 1, alínea b), i) a v), a esses pedidos 'à luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes'?

3) Se a resposta à questão n.° 1 for afirmativa, tem o Estado-Membro também a obrigação de aplicar as condições fixadas no artigo 4.°, n.° 1, alíneas c) a f), a esses pedidos 'à luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes'?

4) Se as respostas às questões n.os 1, 2 e/ou 3 forem afirmativas, tem o Estado-Membro a obrigação de assegurar que as suas disposições nacionais relativas à documentação a ser apresentada (tal como referida nos artigos 8.°, n.° 3, e 13.°, n.° 6, da directiva) permitem que seja feita uma apreciação de acordo com os critérios estabelecidos no artigo 4.°, n.° 1, alínea b), i) a v), e alíneas c) a f), da directiva 'à luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes'?»

Quanto à primeira questão

29 Pela primeira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta essencialmente se o artigo 8.°, n.° 3, da Directiva 91/414 se aplica sempre que a um Estado-Membro é apresentado um pedido, nos termos do artigo 8.°, n.° 2, da mesma

directiva, de autorização de primeira colocação no mercado de um produto fitofarmacêutico genérico contendo uma substância activa não referida no anexo I da directiva, que se encontra já no mercado nacional dois anos após a data de notificação da referida directiva, o Estado-Membro é obrigado a apreciar esse pedido de acordo com as condições fixadas no artigo 4.°, n.° 1, alínea b), i) a v), e alíneas c) a f), da referida directiva.

30 A este propósito, convém recordar que o artigo 8.°, n.° 1, primeiro parágrafo, da Directiva 91/414 dispõe:

«Em derrogação do artigo 4.°, um Estado-Membro pode, a fim de permitir uma avaliação gradual das propriedades das novas substâncias activas e de facilitar a possibilidade de a agricultura dispor de novas preparações, autorizar, por um período provisório não superior a três anos, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância activa que não conste do anexo I e que ainda não se encontre no mercado dois anos após a data de notificação da presente directiva, se:

a) Ao aplicar-se o disposto nos n.^{os} 2 e 3 do artigo 6.°, se tiver verificado que a documentação relativa à substância activa satisfaz os requisitos dos anexos II e III relativamente às utilizações previstas;

b) O Estado-Membro chegar à conclusão de que a substância activa pode satisfazer os requisitos constantes do n.° 1 do artigo 5.° e de que se pode esperar que o produto fitofarmacêutico satisfaça os requisitos referidos no n.° 1, alíneas b) a f), do artigo 4.°»

31 Por sua vez, o artigo 8.°, n.° 2, primeiro parágrafo, da Directiva 91/414 dispõe que, em derrogação do artigo 4.° e sem prejuízo, nomeadamente, do disposto no artigo 8.°, n.° 3, da mesma directiva, um Estado-Membro pode, durante um período transitório de doze anos, autorizar a colocação no mercado, no seu território, de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas não constantes do anexo I, que se encontrem já no mercado dois anos após a data de notificação da presente directiva.

32 Parece por conseguinte que, diferentemente do artigo 8.°, n.° 1, primeiro parágrafo, da Directiva 91/414, o seu artigo 8.°, n.° 2, primeiro parágrafo, não especifica as exigências a cumprir para ser emitida uma autorização de colocação no mercado. Todavia, precisa que tal autorização é emitida sem prejuízo das disposições do artigo 8.°, n.° 3, da Directiva 91/414.

33 Nos termos do artigo 8.°, n.° 3, da Directiva 91/414, quando procedam à «reanálise de produtos fitofarmacêuticos» que contenham uma substância activa não prevista no anexo I da mesma, que já se encontre no mercado dois anos após a data de notificação da mesma, e antes de realizar essa reanálise, os Estados-Membros aplicarão as exigências previstas no n.° 1, subalíneas i) a v) da alínea b), e alíneas c) a f), do artigo 4.°

34 Tal reanálise pressupõe que o produto fitofarmacêutico já tenha sido objecto de uma autorização de colocação no mercado, tal como se pode deduzir, designadamente, do artigo 4.°, n.° 5, da Directiva 91/414, segundo o qual as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas enumeradas no anexo I podem ser revistas em qualquer altura se houver indícios de que qualquer das exigências impostas à sua concessão deixou de ser satisfeita.

35 Ora, um produto fitofarmacêutico genérico para o qual se pede, nos termos do artigo 8.°, n.° 2, primeiro parágrafo, da Directiva 91/414, uma primeira autorização de colocação no mercado não é um produto fitofarmacêutico que já tenha sido objecto de uma autorização de colocação no mercado.

36 Por conseguinte, quando se apresenta tal pedido de autorização de colocação no mercado, não há que proceder à reanálise do produto fitofarmacêutico em causa na acepção do artigo 8.°, n.° 3, da Directiva 91/414.

37 A Monsanto e a Comissão argumentam, em todo o caso, que o artigo 8.°, n.° 3, da Directiva 91/414 se aplica no âmbito de um processo de autorização de colocação no mercado dum produto fitofarmacêutico genérico, em virtude de esta disposição prever que se aplica também «antes de se realizar essa reanálise».

38 Este argumento não pode ser aceite.

39 Na realidade, a expressão «antes de se realizar essa reanálise» que consta do artigo 8.°, n.° 3, da Directiva 91/414 deve ser entendida, tal como sustentou no essencial o Governo do Reino Unido, no sentido de que é à luz das exigências previstas no artigo 4.°, n.° 1, alíneas b), i) a v), e alíneas c) a f), da mesma directiva que os Estados-Membros decidem proceder à reanálise de produtos fitofarmacêuticos.

40 A este propósito, importa reconhecer que tal interpretação é compatível com todas as versões linguísticas do artigo 8.°, n.° 3, da Directiva 91/414. Pelo contrário, a interpretação proposta pela Monsanto e pela Comissão, que exclui a existência de um nexo funcional necessário entre a fase da reanálise e a fase que a precede, tais como são referidas no artigo 8.°, n.° 3, da Directiva 91/414, não se harmoniza, designadamente, com as versões dinamarquesa [«Medlemsstater skal, når de tager plantebeskyttelsesmidler, som indeholder et aktivt stof, op til fornyet overvejelse i henhold til stk. 2, inden sådan fornyet overvejelse finder sted, påse, at de i artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i) til v), og i litra c) til f), anførte krav er opfyldt i henhold til de nationale bestemmelser om dokumentation»], alemã [«Bei der Überprüfung von Pflanzenschutzmitteln, die einen Wirkstoff gemäß Absatz 2 enthalten, wenden die Mitgliedstaaten vor der Prüfung die Anforderungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b) Ziffern i) bis v) und Buchstaben c), d), e) und f) im Einklang mit den einzelstaatlichen Bestimmungen über die vorzulegenden Angaben an»], italiana [«Laddove autorizzino il riesame dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive di cui al paragrafo 2, gli Stati membri, prima di procedere a tale esame, debbono applicare il disposto dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punti da i) a v), nonché lettere da c) a f), tenendo conto delle disposizioni nazionali relative ai dati da fornire»] e neerlandesa [«Wanneer Lid-Staten een nieuw onderzoek instellen naar gewasbeschermingsmiddelen die een overeenkomstig lid 2 te onderzoeken werkzame stof bevatten, passen zij, voordat dit onderzoek heeft plaatsgevonden, de in artikel 4, lid 1, onder b), punten i) tot en met v), en onder c) tot en met f), genoemde voorwaarden toe, uit hoofde van de nationale bepalingen betreffende de te verstrekken gegevens»] dessa disposição.

41 Daqui resulta que a Directiva 91/414 não impõe que um pedido de primeira autorização de colocação no mercado de um produto fitofarmacêutico genérico que contenha uma substância activa não referida no anexo I dessa directiva, e que já se encontra no mercado nacional dois anos após a data de notificação dessa directiva, seja apreciada em conformidade com as exigências constantes do artigo 4.°, n.° 1, alínea b), i) a v), e alíneas c) a f), da referida directiva.

42 Tal pedido é abrangido pelo artigo 13.°, n.° 6, da Directiva 91/414, que, derrogando, no que respeita às substâncias activas que já se encontram no mercado dois anos após a notificação dessa directiva, o regime geral em matéria

de fornecimento de dados a que está sujeito o requerente de uma autorização de colocação no mercado do produto fitofarmacêutico, prevê que os Estados-Membros podem continuar, no respeito das disposições do Tratado, a aplicar as regras nacionais anteriores respeitantes às exigências em matéria de informações enquanto estas substâncias não forem inscritas no anexo I da referida directiva.

43 Assim, durante o período transitório referido no artigo 8.°, n.° 2, da Directiva 91/414, os Estados-Membros continuam a aplicar o seu sistema ou as suas práticas para a colocação no mercado, no seu território, de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas não referidas no anexo I da referida directiva, que já se encontrassem no mercado dois anos após a notificação dessa directiva.

44 Diga-se de passagem que tal solução corresponde à que foi adoptada pela Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123, p. 1), anteriormente conhecidos, tal como recorda o segundo considerando dessa directiva, sob o nome de pesticidas para uso não agrícola. A Directiva 98/8 contém disposições relativas à colocação no mercado de produtos que apresentam um certo número de semelhanças com as da Directiva 91/414, nomeadamente no que respeita ao princípio da elaboração de uma lista comunitária de substâncias activas autorizadas, pelo processo comunitário para apreciar se uma substância activa pode ser inscrita na lista comunitária e a revisão periódica das substâncias que constam dessa lista. Essa directiva prevê, no seu artigo 16.°, que um Estado-Membro pode, durante um período transitório de dez anos, continuar a aplicar o seu sistema ou as suas práticas em vigor para a colocação no mercado de produtos biocidas. Pode, em particular, em conformidade com as regras nacionais existentes, autorizar a colocação no mercado no seu território de um produto biocida que contenha as substâncias activas não inscritas no anexo I ou I A da Directiva 98/8 para este tipo de produto. Estas substâncias activas devem encontrar-se no mercado num prazo máximo de vinte e quatro meses a contar da entrada em vigor da Directiva 98/8, como substâncias activas de um produto biocida para fins diferentes dos da pesquisa e desenvolvimento científicos ou de pesquisa e desenvolvimento da produção.

45 Tendo em conta as considerações precedentes, deve responder-se à primeira questão que o artigo 8.°, n.° 3, da Directiva 91/414 não se aplica quando a um Estado-Membro é apresentado, nos termos do artigo 8.°, n.° 2, da mesma directiva, um pedido de primeira autorização de colocação no mercado dum produto fitofarmacêutico genérico que contém uma substância activa não referida no anexo I da mesma directiva, que já se encontra no mercado nacional dois anos após a data de notificação dessa directiva, de forma que esse Estado-Membro não é obrigado a analisar esse pedido em conformidade com as exigências previstas no artigo 4.°, n.° 1, alínea b), i) a v), e alíneas c) a f), da referida directiva.

Quanto à segunda, à terceira e à quarta questão

46 Tendo em consideração a resposta dada à primeira questão, a segunda, a terceira e a quarta questão não carecem de resposta.

Quanto às despesas

47 As despesas efectuadas pelos Governos do Reino Unido e francês, bem como pela Comissão, que apresentaram observações ao Tribunal de Justiça, não são reembolsáveis. Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional nacional, compete a este decidir quanto às despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção),

pronunciando-se sobre a questão submetida pela High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court), por despacho de 14 de Julho de 1998, declara:

O artigo 8.°, n.° 3, da Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, não se aplica quando a um Estado-Membro é apresentado, nos termos do artigo 8.°, n.° 2, da mesma directiva, um pedido de primeira autorização de colocação no mercado dum produto fitofarmacêutico genérico que contém uma substância activa não referida no anexo I da mesma directiva, que já se encontra no mercado nacional dois anos após a data de notificação dessa directiva, de forma que esse Estado-Membro não é obrigado a analisar esse pedido em conformidade com as exigências previstas no artigo 4.°, n.° 1, alínea b), i) a v), e alíneas c) a f), da referida directiva.

Gulmann Puissochet Schintgen

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 3 de Maio de 2001.

O secretário

R. Grass

O presidente da Sexta Secção

C. Gulmann