CONCLUSÕES DA ADVOGADA-GERAL
ELEANOR SHARPSTON
apresentadas em 29 de Novembro de 2007 [1]

1. No presente processo, o College van Beroep voor het bedrijfsleven (Tribunal Administrativo para a Indústria e o Comércio) (da Holanda) pediu ao Tribunal de Justiça que interpretasse o artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 2002/37/CE [2].

2. A Directiva 2002/37 alterou a Directiva 91/414/CEE [3]. A Directiva 91/414 exige que os Estados-Membros assegurem que os produtos fitofarmacêuticos (essencialmente herbicidas, pesticidas e fungicidas a aplicar em plantas) não sejam colocados no mercado e utilizados no seu território sem que tenham sido autorizados em conformidade com o disposto na directiva. Um produto fitofarmacêutico só pode ser autorizado se as respectivas substâncias activas constarem do anexo I da Directiva 91/414. Contudo, durante um período transitório, os Estado-Membros podem autorizar a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância activa que não conste do anexo I e que já se encontre no mercado dois anos após a data de notificação da directiva. Referir-me-ei a essa autorização como uma autorização existente.

3. A Directiva 2002/37 inclui o etofumesato no anexo I da Directiva 91/414 sob certas condições. O artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 2002/37 exige que os Estados-Membros reapreciem as autorizações concedidas a cada produto fitossanitário que contenha etofumesato de forma a garantir o cumprimento daquelas condições e, se necessário, alterem ou revoguem as autorizações, em conformidade com a Directiva 91/414.

4. A questão submetida ao Tribunal de Justiça no presente processo é a de saber se o titular de uma autorização existente para um produto fitofarmacêutico que contenha etofumesato como substância activa pode ser obrigado a apresentar um processo que satisfaça os requisitos estabelecidos no anexo II da Directiva 91/414 (o qual contém os

1 — Língua original: inglês.

2 — Directiva da Comissão, de 3 de Maio de 2002, que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa etofumesato (JO L 117, p. 10).

3 — Directiva do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230, p. 1).

requisitos que o processo deve satisfazer para ser apresentado com vista à inclusão de uma substância activa no anexo I), como condição de manutenção da sua autorização.

quando os produtos fitofarmacêuticos são autorizados, assegurar que tais produtos não exerçam qualquer efeito inaceitável sobre os vegetais ou produtos vegetais, qualquer influência inaceitável para o ambiente em geral e, em especial, qualquer efeito prejudicial para a saúde humana ou animal ou para as águas subterrâneas [6].

Legislação comunitária relevante

Directiva 91/414

6. O artigo 3.º, n.º 1, da Directiva 91/414 exige que os Estados-Membros determinem que os produtos fitofarmacêuticos não podem ser colocados no mercado e utilizados no seu território se não tiverem sido autorizados em conformidade com o disposto na directiva.

5. Os considerandos do preâmbulo da Directiva 91/414 referem-se à importância dos produtos fitofarmacêuticos; ao facto de a sua utilização poder envolver riscos e perigos para o homem, para os animais e para o ambiente; aos obstáculos ao comércio decorrentes de diferentes regulamentações nacionais que regem a sua autorização e ao desejo de eliminar esses obstáculos através da aproximação dessas regulamentações [4]. Regras uniformes deveriam levar a que não sejam colocados no mercado ou utilizados produtos fitofarmacêuticos sem que sejam autorizados em conformidade com as disposições que asseguram um elevado nível de protecção, o qual deve, em particular, impedir a autorização de produtos fitofarmacêuticos cujos riscos para a saúde, águas subterrâneas e ambiente não foram sujeitos a uma pesquisa adequada [5]. É necessário,

7. O artigo 4.º, n.º 1, exige que os Estados-Membros se certifiquem de que um produto fitofarmacêutico só é autorizado se, em primeiro lugar, as suas substâncias activas constarem do anexo I e se as condições prescritas nesse anexo se encontrarem cumpridas [7], e, em segundo lugar, se certos requisitos previstos no artigo 4.º, n.º 1, alíneas b) a f), estiverem preenchidos. As alínea b) a e) do artigo 4.º, n.º 1, dizem respeito, no essencial, à segurança e eficácia do produto quando usado; e a verificação do preenchimento dos requisitos deve ser efec-

4 — Terceiro a sexto considerandos.
5 — Sétimo a nono considerandos.
6 — Décimo considerando.
7 — Artigo 4.º, n.º 1, alínea a).

tuada de acordo com os princípios uniformes enunciados no anexo VI. O artigo 4.º, n.º 1, alínea f), exige que os Estados-Membros fixem níveis máximos de resíduos e que os notifiquem à Comissão para a respectiva aprovação.

8. O artigo 5.º dispõe que uma substância activa será incluída no anexo I se for possível presumir que os produtos fitofarmacêuticos que a contêm não têm efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou para as águas subterrâneas, ou uma influência inaceitável sobre o ambiente.

9. O artigo 6.º, n.º 1, prevê que a inclusão de uma substância activa no anexo I é decidida segundo um processo definido.

10. O artigo 6.º, n.º 2, exige que qualquer Estado-Membro que receba um pedido de inclusão de uma substância activa no anexo I se assegure de que é transmitida pelo «interessado» aos outros Estados-Membros e à Comissão a documentação que esse Estado-Membro considere satisfazer as exigências do anexo II, bem como a documentação conforme ao anexo III relativa a pelo menos uma preparação que contenha essa substância activa.

11. O artigo 8.º está integrado no título «Medidas transitórias e derrogatórias». O artigo 8.º, n.º 1, sem relevância para o presente processo, diz respeito a preparações para novos produtos contendo substâncias activas que ainda não foram aprovadas nem incluídas na lista. O artigo 8.º, n.º 2, diz respeito a produtos que contêm essas substâncias activas.

12. O primeiro parágrafo do artigo 8.º, n.º 2, dispõe que, em derrogação do artigo 4.º, «um Estado-Membro pode, durante um prazo de doze anos a contar da data de notificação [da 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» [8].

13. O segundo parágrafo do artigo 8.º, n.º 2, exige que a Comissão estabeleça um programa de trabalho para a análise progressiva dessas substâncias activas durante esse período de doze anos, nos termos de um regulamento [9] adoptado de acordo com o procedimento previsto no artigo 19.º da directiva.

8 — É unanimemente aceite que a directiva foi notificada em 26 de Julho de 1991.

9 — Um desses regulamentos era o Regulamento n.º 3600/92 (v., *infra*, n.º 21 e segs.).

14. O quarto parágrafo do artigo 8.º, n.º 2, dispõe o seguinte:

«No decurso deste período de doze anos a que se refere o primeiro parágrafo pode ser decidido [de acordo com o processo estabelecido] que a referida substância activa pode ser incluída [n]o 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.»

15. O artigo 13.º, n.º 1, dispõe que os Estados-Membros exigirão que «o requerente de uma autorização de um produto fitofarmacêutico junte ao seu pedido» a) documentação que satisfaça os requisitos referidos no anexo III e, b) em relação a cada substância activa do produto fitofarmacêutico, documentação que satisfaça os requisitos referidos no anexo II.

16. O artigo 13.º, n.º 3, alínea d), proíbe os Estados-Membros de utilizar sem autorização os dados referidos no anexo II, em benefício de outros requerentes, por um período de cinco anos a contar da data de decisão subsequente à recepção das informações suplementares necessárias para a primeira inclusão no anexo I, para alterar as condições de inclusão de uma substância activa no anexo I ou para manter essa inclusão [10].

17. O artigo 13.º, n.º 6, dispõe o seguinte:

«Em derrogação do [artigo 13.º,] n.º 1, relativamente às substâncias activas já existentes no mercado dois anos após a notificação da presente directiva, 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.»

18. O anexo II da Directiva 91/414 contém os requisitos que o processo deve preencher para ser apresentado com vista à inclusão de uma substância activa no anexo I. O anexo III contém os requisitos que o processo deve preencher para ser apresentado com vista à autorização de um produto fitofarmacêutico. Referir-me-ei, a seguir, a esses processos como os processos conformes ao anexo II e os processos conformes ao anexo III.

10 — Traduzi a partir da versão francesa do artigo 13.º, n.º 3, alínea d). A versão original do texto em inglês estava completamente errada. Foi reformulada numa rectificação (JO 1992, L 170, p. 40). O artigo 13.º, n.º 3, alínea c), também restringe o uso desta informação.

19. O anexo VI [11] estabelece os princípios uniformes para a avaliação dos produtos fitofarmacêuticos.

20. O período de doze anos referido no artigo 8.º, n.º 2, foi prorrogado até ao dia 31 de Dezembro de 2006 no que diz respeito às substâncias activas avaliadas no âmbito da primeira fase do programa da Comissão de avaliação dessas substâncias [12].

Regulamento n.º 3600/92

21. O Regulamento 3600/92 [13] estabelece o processo para a inclusão no anexo I da Directiva 91/414 de determinadas substâncias activas contidas em produtos fitofarmacêuticos cobertos por autorizações existentes, referidas no artigo 8.º, n.º 2, dessa directiva.

22. Essas substâncias activas incluem o etofumesato [14].

23. O artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento n.º 3600/92 estabelece o processo a seguir pelo produtor [15] de uma substância activa incluída no seu anexo I que pretenda garantir a sua inclusão no anexo I da directiva 91/414.

24. Esse processo é iniciado pela notificação pelo produtor à Comissão. Referir-me-ei ao produtor que notifica a Comissão nos termos no artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento n.º 3600/92 como «notificante».

25. O artigo 6.º do Regulamento 3600/92 exige que os notificantes enviem, dentro do prazo fixado, individual ou colectivamente, à entidade pública designada, em relação a uma determinada substância activa: a) um processo sucinto contendo informação sumária para cada ponto dos anexos II e III da Directiva 91/414; e b) um processo completo contendo toda a informação relativamente a cada um dos pontos desses anexos.

11 — Inserido pela Directiva 94/43/CE do Conselho, de 27 de Julho de 1994, que estabelece o anexo VI da Directiva 91/414/CEE relativa à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 227, p. 31).

12 — Regulamento (CE) n.º 2076/2002 da Comissão, de 20 de Novembro de 2002, que prolonga o período referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho e relativo à não inclusão de determinadas substâncias activas no anexo I da mesma e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que as contenham (JO L 319, p. 3), com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1335/2005 da Comissão, de 12 de Agosto de 2005 (JO L 211, p. 6).

13 — Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão, de 11 de Dezembro de 1992, que estabelece normas de execução para a primeira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 366, p. 10).

14 — Enumerado no anexo I do Regulamento n.º 3600/92.

15 — Designado como o fabricante, o seu único representante ou o importador para a Comunidade.

Directiva 2002/37

26. A Directiva 2002/37, aprovada com base no artigo 6.º, n.º 1, da Directiva 91/414, altera esta directiva de forma a incluir o etofumesato no seu anexo I, sob determinadas condições.

27. O preâmbulo da Directiva 2002/37 inclui os seguintes considerandos:

«(5) As avaliações efectuadas permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm etofumesato satisfazem, em geral, as condições definidas no n.º 1, alíneas a) e b), do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE, designadamente no que respeita às utilizações examinadas em pormenor no relatório de avaliação da Comissão. É, portanto, adequado incluir o etofumesato no anexo I da directiva supracitada, para que, em cada Estado-Membro, possam ser concedidas autorizações aos produtos fitofarmacêuticos que contenham etofumesato em conformidade com a Directiva 91/414/CEE.

[…]

(8) Após a inclusão, deverá facultar-se aos Estados-Membros um período razoável para porem em prática as disposições da Directiva 91/414/CEE no que se refere aos produtos fitofarmacêuticos que contenham etofumesato, nomeadamente para reapreciarem as autorizações provisórias em conformidade com as disposições da Directiva 91/414/CEE, de forma a assegurar o cumprimento das condições aplicáveis ao etofumesato estabelecidas no anexo I da Directiva 91/414/CEE. É necessário prever um período mais longo para a apresentação do processo completo relativo a cada produto fitofarmacêutico, em conformidade com as exigências dos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE, e para a reavaliação do produto em conformidade com os princípios uniformes enunciados na Directiva 91/414/CEE.»

28. O artigo 1.º da Directiva 2002/37 altera o anexo I da Directiva 91/414, incluindo o etofumesato e, no título «Disposições específicas», o seguinte texto:

«Apenas serão autorizadas as utilizações como herbicida.

Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de avaliação do etofumesato

concluído pelo Comité permanente da cadeia alimentar e da saúde animal em 26 de Fevereiro de 2002, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros estarão particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas sempre que a substância activa seja aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, devendo, se necessário, aplicar medidas de redução dos riscos.»

29. O artigo 4.º da Directiva 2002/37 dispõe o seguinte:

«1. Os Estados-Membros reapreciarão as autorizações concedidas a cada produto fitossanitário que contenha etofumesato de forma a garantir o cumprimento das condições aplicáveis ao etofumesato estabelecidas no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Se necessário, os Estados-Membros alterarão ou revogarão as autorizações, em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, até 1 de Setembro de 2003.

2. Os Estados-Membros reavaliarão cada produto fitossanitário autorizado que contenha etofumesato como única substância activa ou que contenha etofumesato e outras substâncias activas incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE até 1 de Março de 2003, em conformidade com os princípios uniformes estabelecidos no anexo VI da Directiva 91/414/CEE, com base num processo que satisfaça as exigências do anexo III da mesma. Na sequência dessa avaliação, os Estados-Membros determinarão se o produto satisfaz as condições estabelecidas no n.º 1, alíneas b), c), d) e e), do artigo 4.º da Directiva 91/414/CEE. Se necessário, os Estados-Membros alterarão ou revogarão a autorização respeitante a cada produto fitossanitário até 28 de Fevereiro de 2007.»

30. A Directiva 2002/37 entrou em vigor no dia 1 de Março de 2003 [16].

Directiva 2005/53

31. A Directiva 91/414 foi alterada por outras directivas, incluindo a Directiva 2005/53 [17]. O preâmbulo da Directiva 2005/53 inclui os seguintes considerandos:

«(10) Sem prejuízo das obrigações definidas pela Directiva 91/414/CEE em consequência da inclusão de uma substância activa no anexo I, os Estados-Membros devem dispor de um período de seis

16 — Artigo 5.º

17 — Directiva 2005/53/CE da Comissão, de 16 de Setembro de 2005, que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir as substâncias activas clortalonil, clortolurão, cipermetrina, daminozida e tiofanato-metilo (JO L 241, p. 51).

meses após a inclusão para rever as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham clortalonil, clortolurão, cipermetrina, daminozida ou tiofanato-metilo, a fim de garantir o respeito das exigências previstas na Directiva 91/414/CEE, nomeadamente no artigo 13.º, e as condições aplicáveis estabelecidas no anexo I. Os Estados-Membros devem alterar, substituir ou retirar, consoante o caso, as autorizações existentes, em conformidade com o disposto na Directiva 91/414/CEE. Em derrogação do prazo mencionado, deve ser previsto um período mais longo para a apresentação e apreciação do processo completo, previsto no anexo III, de cada produto fitofarmacêutico para cada utilização prevista, em conformidade com os princípios uniformes enunciados na Directiva 91/414/CEE.

(11) A experiência adquirida com a anterior inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE de substâncias activas avaliadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 mostrou que podem surgir dificuldades com a interpretação das obrigações dos titulares das autorizações existentes no que respeita ao acesso aos dados. Assim, para evitar mais dificuldades, parece que é necessário clarificar as obrigações dos Estados-Membros, especialmente a obrigação de verificar que o titular de uma autorização demonstra ter acesso a um processo que cumpra as exigências do anexo II desta directiva. Contudo, esta clarificação não impõe novas obrigações aos Estados-Membros nem aos titulares das autorizações em comparação com as directivas que foram adoptadas até agora e que alteram o anexo I.»

32. O artigo 3.º da Directiva 2005/53 dispõe o seguinte:

«1. Em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, até 31 de Agosto de 2006, os Estados-Membros alterarão ou retirarão, se necessário, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham [determinadas substâncias químicas].

Até essa data, verificarão, em especial, o cumprimento das condições do anexo I dessa directiva respeitantes [a determinadas substâncias químicas], com excepção das identificadas na parte B das entradas relativas a essas substâncias activas, e que o titular da autorização detém ou tem acesso a um processo que cumpra as exigências do anexo II da directiva, em conformidade com as condições do artigo 13.º

2. Em derrogação do n.º 1, os Estados-Membros reavaliarão cada produto

fitofarmacêutico autorizado que contenha [determinadas substâncias químicas], como única substância activa ou acompanhada de outras substâncias activas, todas elas incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, o mais tardar até 28 de Fevereiro de 2006, em conformidade com os princípios uniformes estabelecidos no anexo VI da Directiva 91/414/CEE, com base num processo que satisfaça as exigências do anexo III da mesma directiva e tendo em conta a parte B das entradas do seu anexo I respeitantes ao clortalonil, ao clortolurão, à cipermetrina, à daminozida e ao tiofanato-metilo. Na sequência dessa avaliação, os Estados-Membros determinarão se o produto satisfaz as condições estabelecidas no n.º 1, alíneas b), c), d) e e), do artigo 4.º da Directiva 91/414/CEE […]»

33. No entanto, no período de tempo relevante para o presente processo, a Directiva 2005/53 ainda não tinha entrado em vigor.

Legislação nacional relevante

34. O órgão jurisdicional de reenvio chamou a atenção do Tribunal de Justiça para o artigo 7.º, n.º 1, alínea c), da Lei sobre os pesticidas, de 1962, que dispõe o seguinte:

«1. O instituto revogará uma autorização ou um registo […] sempre que:

[…]

c. tal seja necessário para a execução de uma medida comunitária.»

Antecedentes do processo principal e questão submetida

35. A Feinchemie Schwebda GmbH e a Bayer CropScience AG (a seguir «recorrentes»), produtoras de produtos fitofarmacêuticos, notificaram a Comissão, nos termos do processo estabelecido no Regulamento n.º 3600/92, tendo em vista a inclusão do etofumesato no anexo I da Directiva 91/414. Em apoio do seu pedido, apresentaram um processo conforme ao anexo II. Em resultado, o etofumesato foi incluído, com efeitos a partir de 1 de Março de 2003, à lista das substâncias activas autorizadas para incorporação nos produtos fitofarmacêuticos constante do anexo I da Directiva 91/414.

36. A Agrichem BV (a seguir «Agrichem») possuía autorizações para sete produtos que continham etofumesato como subs-

tância activa. Não agiu com as recorrentes enquanto (co-)notificante, nem apresentou um processo conforme ao anexo II.

37. As autorizações da Agrichem foram inicialmente revogadas pelo College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (instituto holandês competente para autorizar pesticidas, a seguir «CTB»), por decisões de 23 de Janeiro de 2004, pelo facto de não ter sido apresentado um processo conforme ao anexo II. Essas decisões foram posteriormente revogadas por decisão de 19 de Novembro de 2004 (a seguir «decisão impugnada»), na qual o CTB entendeu que não podia ser solicitado um processo conforme ao anexo II, nos termos do artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 2002/37.

38. As recorrentes recorreram desta decisão para o College van Beroep voor het bedrijfsleven, que submeteu a seguinte questão ao Tribunal de Justiça para decisão a título prejudicial:

«O artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 2002/37/CE deve ser interpretado no sentido de que não obriga os Estados-Membros a revogar, antes de 1 de Setembro de 2003, as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham etofumesato pelo facto de o titular da autorização não dispor, ou não ter acesso, a um processo que satisfaça os requisitos estabelecidos no anexo II da Directiva 91/414/CEE?»

Resumo das observações das partes

39. Foram apresentadas observações escritas pelas recorrentes, a Agrichem, os Governos belga e neerlandês e a Comissão, tendo todos, com excepção do Governo belga, estado presentes na audiência de 19 de Setembro de 2007.

40. Com excepção da Agrichem, todas as partes contestam a correcção da decisão impugnada. Argumentam, em traços largos, que o artigos 13.º, n.ºs 1 e 3, da Directiva 91/414 cria uma situação em que o titular de uma autorização existente que não é notificante deve deter, ou ter acesso a, um processo conforme ao anexo II ou ao anexo III antes de Setembro de 2003. Se o interessado não tiver acesso a esse processo, o artigo 13.º impede um Estado-Membro de utilizar a informação constante de um processo existente conforme ao anexo II ou ao anexo III, que tiver em seu poder, para benefício desse interessado através da manutenção de uma autorização existente. Defendem que, atendendo ao facto de a Directiva 2002/37 dever ser interpretada à luz da Directiva 91/414, o facto de o artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 2002/37 não prever expressamente a apresentação de um processo no decurso da reapreciação não afecta esse impedimento.

41. Os argumentos da Agrichem centram-se na simples questão de saber como interpretar da melhor forma a Directiva 2002/37

e de como essa directiva se articula com a Directiva 91/414. A Agrichem alega que as disposições relevantes dessas directivas não a obrigam a estar na posse de um processo completo conforme ao anexo II ou ao anexo III no final do período especificado no artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 2002/37. A Agrichem alega igualmente que essas disposições não obrigam o Estado-Membro a revogar uma autorização existente de um organismo que não possua um tal processo no final desse período.

Apreciação

42. A questão principal no presente processo envolve a interpretação correcta do artigo 4.º da Directiva 2002/37 e do artigo 13.º da Directiva 91/414 e a forma como o disposto nessas duas directivas interage.

O objectivo das directivas

43. O ponto de partida deve ser a análise do objectivo da legislação em causa.

44. As recorrentes e os Países Baixos alegam que o objectivo da legislação é proteger a propriedade intelectual, a investigação e os investimentos das empresas que desenvolvem substâncias activas, desenvolvimento esse que, na falta dessa protecção, cessaria.

45. Embora tenha considerado que as directivas têm fundamentalmente por objectivo proteger os produtos fitofarmacêuticos, a Comissão concorda com as recorrentes em que o desenvolvimento de novas substâncias activas é essencial para a protecção das plantas. Além disso, considera que a protecção da informação prevista na Directiva 91/414 actua para proteger os investimentos das empresas cuja actividade é o desenvolvimento.

46. A Agrichem concorda que o principal objectivo da Directiva 91/414 é regulamentar a protecção dos produtos fitofarmacêuticos disponíveis no mercado, mas contesta que isso deva ter como consequência que o titular de uma autorização existente veja essa autorização revogada.

47. Na minha opinião, resulta claramente dos considerandos do preâmbulo da Directiva 91/414 [18] que o principal objectivo dessa directiva é assegurar a regulamentação da

18 — Referidos na n.º 5, *supra*.

colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos e não assegurar a protecção dos direitos de propriedade intelectual. Esse objectivo principal deve ser tido em conta na análise das disposições específicas das Directivas 91/414 e 2002/37.

Disposições principais

48. No despacho de reenvio prejudicial, o órgão jurisdicional de reenvio considerou que não resulta da redacção do artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 2002/37 que o Estado-Membro esteja obrigado a revogar a autorização do produto fitofarmacêutico em causa.

49. Na decisão impugnada, o CTB seguiu a recomendação da sua Comissão Consultiva das reclamações e entendeu que não tinha competência para solicitar um processo conforme ao anexo II em apoio das autorizações existentes da Agrichem ao abrigo do artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 2002/37.

Artigo 4.º da Directiva 2002/37

50. O artigo 4.º da Directiva 2002/37 diz respeito à informação exigida ao titular de uma autorização existente e ao momento em que este deve dispor dessa informação.

51. O CTB afirmou que as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contêm etofumesato como substância activa devem, em todo o caso, cumprir as condições previstas na Directiva 2002/37. Nem a Directiva 2002/37 nem a Directiva 91/414 exigem que se prove, durante a verificação do cumprimento, que uma autorização existente é suportada por um processo conforme ao anexo II. O CTB concluiu que não tinha competência para solicitar esse processo.

52. O órgão jurisdicional de reenvio parece concordar com a decisão impugnada. Afirmou que o regime de *reapreciação* de autorizações (a concluir até Setembro de 2003), previsto no artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 2002/37, visa assegurar o cumprimento das condições relativas ao etofumesato previstas no anexo I. Ao invés, o regime de *reavaliação* de autorizações existentes (a concluir até 28 de Fevereiro de 2007), previsto no artigo 4.º, n.º 2, daquela directiva tem por fim determinar se cada produto fitofarmacêutico cumpre as condições previstas no artigo 4.º, n.º 1, alíneas b), c), d) e e) da Directiva 91/414. A base para essa avaliação é um processo conforme ao Anexo III.

53. O órgão jurisdicional de reenvio também afirmou que não decorre da redacção do artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 2002/37 que os Estados-Membros estejam obrigados a revogar a autorização cujo titular não consiga apresentar, antes de 1 de Setembro de 2003, um processo conforme ao anexo II, já que o artigo 4.º, n.º 1, não exige, para a reapreciação, a apresentação de um processo conforme ao anexo II pelo titular da autorização. Além disso, aquele órgão jurisdicional considera que a reapreciação pode ser efectuada com base em dados já conhecidos da autoridade que previamente concedeu a autorização.

54. A Agrichem também concorda com a decisão impugnada. Alega que o etofumesato foi aprovado (com base num processo conforme ao anexo II). Isso implica que não há nenhuma razão de saúde que justifique a revogação de uma autorização existente. Também defende que o escalonamento dos prazos para a reapreciação de autorizações existentes ao abrigo do artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 2002/37 e para a reavaliação, mais substancial, ao abrigo do artigo 4.º, n.º 2, da mesma directiva implica a exigência de um processo para esta última, mas não para a primeira. A exigência de um processo para o caso de reapreciação ao abrigo do artigo 4.º, n.º 1, levaria a que houvesse pouca diferença entre os dois tipos de avaliação.

55. Em contrapartida, a Comissão alega que a Directiva 2002/37 foi aprovada com base no facto de os Estados-Membros só poderem autorizar um organismo a colocar etofumesato no mercado se este possuir o devido processo. Em consequência, o artigo 4.º, n.º 1, leva a que o Estado-Membro em causa deva revogar as autorizações caso não seja apresentado um processo completo até 1 de Setembro de 2003.

56. A primeira alegação da Comissão parece estar correcta se se atender meramente à redacção do artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 2002/37. Contudo, daí não decorre que não deva permitir-se que o titular de uma autorização existente a mantenha.

57. Os Países Baixos e a Comissão adiantaram interpretações alternativas do artigo 4.º Os Países Baixos referem que apesar de não decorrer claramente do artigo 4.º, n.º 1, que seja necessário um processo, essa exigência não contraria a redacção do artigo. A Comissão apresentou duas interpretações possíveis do artigo 4.º, n.º 1 e n.º 2. Em primeiro lugar, aquela sugere que o primeiro prazo (no artigo 4.º, n.º 1) exige a apresentação de um processo conforme ao anexo II, ao passo que o segundo prazo (artigo 4.º, n.º 2) exige a reavaliação de um processo conforme ao anexo III (com o fundamento

de que, como haverão vários produtos no mercado contendo diversas substâncias, a verificação de cada um deles será mais demorada). Subsidiariamente, a Comissão defende que o artigo 4.º, n.º 1, é supérfluo e limita-se a clarificar o requisito geral de apresentação de um processo no termo do primeiro período.

58. Na minha opinião, as interpretações propostas pelos Países Baixos e pela Comissão implicariam uma interpretação do artigo 4.º contrária ao seu sentido literal e, no caso do primeiro argumento da Comissão, contrária ao sentido literal do oitavo considerando da Directiva 2002/37.

59. De acordo com uma interpretação mais simples daquela disposição, o processo de reapreciação de autorizações existentes previsto no artigo 4.º, n.º 1, exige apenas informação básica (constante do anexo I) e não um processo completo conforme aos anexos II ou III. A reapreciação implica apenas a verificação do «[…] cumprimento das condições aplicáveis ao etofumesato […]». *Não* exige uma reavaliação completa do produto fitofarmacêutico enquanto tal (essa tarefa está prevista no artigo 4.º, n.º 2). Por conseguinte, é lógico que o artigo 4.º, n.º 1, não exige a revogação de uma autorização existente pelo facto de a sociedade detentora da autorização não ter acesso a um processo conforme ao anexo II (ou III). Assim, deve responder-se afirmativamente à questão submetida a este Tribunal de Justiça.

60. Contudo, é possível que o enquadramento jurídico em que a Directiva 2002/37 foi aprovada ofereça uma explicação convincente para uma interpretação diferente do artigo 4.º, n.º 1.

Relação entre as duas directivas

61. Todas as partes aceitam que o artigo 6.º da Directiva 91/414 constitui um quadro que prevê a aprovação de várias directivas, *inter alia*, da Directiva 2002/37. Todavia, a questão da relação entre as duas directivas é objecto de alguma controvérsia.

62. O ponto de partida das partes que propõem uma resposta negativa à questão prejudicial é o de que a Directiva 2002/37 seja interpretada à luz da Directiva 91/414, em vez de constituir *lex specialis*. A razão para tal reside no facto de a Directiva 2002/37 ser uma directiva da Comissão, prevista no artigo 6.º da Directiva 91/414, que apenas altera esta última directiva para incluir uma nova substância no anexo I. As recorrentes defendem que a Directiva 2002/37 deve, por isso, ser interpretada à luz da Directiva 91/414.

63. A Agrichem aceita esse argumento, mas defende que, se se tiver em conta o mero significado da redacção da Directiva 2002/37, a Directiva 91/414 não tem que modificar o sentido da Directiva 2002/37, já que ambas são complementares. A Agrichem alega que a Directiva 91/414 apenas modificaria o sentido da Directiva 2002/37 em caso de conflito, o que não é o caso.

64. A Agrichem alega, a título subsidiário, que, embora a adopção da Directiva 2002/37 estivesse prevista na Directiva 91/414, a primeira constitui *lex specialis*, pois diz mais especificamente respeito às disposições transitórias do que o artigo 8.º da Directiva 91/414.

Artigo 8.º da Directiva 91/414

65. O artigo 8.º cria expressamente uma estrutura para lidar com o período transitório, durante o qual é possível decidir incluir no anexo I uma substância activa contida num produto fitofarmacêutico objecto de uma autorização existente.

66. A Comissão alega que o regime transitório previsto no artigo 8.º, ao abrigo do qual os Estados-Membros podem aplicar as suas próprias disposições nacionais, cessará quando a substância objecto dessas disposições for incluída no anexo I. A Comissão defende que, uma vez incluída uma substância activa no anexo I, todos os interessados devem possuir um processo conforme aos anexos II ou III nos termos da legislação comunitária.

67. Contudo, o argumento é circular porque traz-nos de volta à questão de saber se o artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 2002/37 exige ou não que um organismo titular de uma autorização *existente* para um produto fitofarmacêutico possua um processo conforme ao anexo II.

Directiva 2005/53

68. As recorrentes, os Países Baixos e a Comissão alegam que, ao contrário de directivas de alteração posteriores, a Directiva 2002/37 é algo anómala, porquanto prevê um período mais longo antes da apresentação do processo conforme ao anexo II do que o previsto no artigo 8.º da Directiva 91/414. Estas partes referiram a Directiva 2005/53 como exemplo de directiva de alteração mais típica.

69. Aquelas partes referem o artigo 3.º da referida directiva, que dispõe que, relativamente às substâncias activas acrescentadas por essa directiva, os Estados-Membros devem verificar se o titular da autorização tem acesso a um processo conforme ao anexo II. As partes salientam que no décimo considerando da Directiva 2005/53 se afirma claramente que o artigo 13.º da Directiva 91/414 visa aplicar-se aos titulares de autorizações existentes e que todos os titulares de autorizações devem ter acesso a um processo conforme ao anexo II.

70. Por conseguinte, a Comissão alega que deve considerar-se que resultam da Directiva 2002/37 as mesmas exigências, com o fundamento de que a Directiva 2005/53 apenas tornou explícita uma intenção que estava implícita nas directivas anteriores a respeito da interacção entre a Directiva 91/414 e as directivas de alteração.

71. A Agrichem alega que a interpretação proposta pela Comissão se aplicaria a uma interpretação prospectiva (constante dos considerandos) de uma directiva anterior. A Agrichem alega que, além de contrariar o princípio da certeza jurídica, essa interpretação é expressamente excluída pelos próprios considerandos.

72. Não aceito o argumento da Comissão. O décimo primeiro considerando da Directiva 2005/53 afirma, de forma bastante clara, que a mesma directiva não afecta as obrigações que surgiram ao abrigo de directivas de alteração anteriores. Contudo, a interpretação da Comissão teria precisamente esse efeito. Recordo ainda que a Directiva 2005/53 não diz respeito ao etofumesato e ainda não estava em vigor à altura dos factos.

73. Consequentemente, concordo com a Agrichem em que a interpretação constante do preâmbulo de Directiva 2005/53 não deve ser aplicada retroactivamente à Directiva 2002/37.

Artigo 13.º da Directiva 91/414

74. A relação entre o artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 2002/37 e o disposto na Directiva 91/414 é definida no segundo período do artigo 4.º, n.º 1, que prevê que a alteração ou a revogação de autorizações deve ser feita em conformidade com a Directiva 91/414.

75. A única disposição da Directiva 91/414 que poderia levar à revogação de uma

autorização é o artigo 13.º Este artigo tem por objecto o uso da informação constante de um processo conforme ao anexo II, apresentado para acrescentar uma substância activa à lista de substâncias autorizadas constante do anexo I da Directiva 91/414.

76. Passo, por isso, a analisar essa disposição.

Âmbito de aplicação do artigo 13.º, n.º 1

77. A questão essencial a responder é a de saber se as sociedades na situação da Agrichem caem no âmbito de aplicação do artigo 13.º A Agrichem alega que, enquanto titular de autorizações existentes e não enquanto sociedade que pretende introduzir no mercado um novo produto fitofarmacêutico, não cai no âmbito de aplicação do artigo 13.º O disposto nesse artigo não lhe é, por isso, aplicável.

78. A Agrichem salienta que a redacção do artigo 13.º se refere a «requerente». A reapreciação ao abrigo do artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 2002/37 não se baseia num requerimento. Por conseguinte, o âmbito de aplicação do artigo 13.º não abrange os titulares de autorizações existentes.

79. Além disso, a Agrichem recorda que, no acórdão Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie [19], o artigo 13.º foi interpretado no sentido de que se aplica aos *requerentes* de autorizações e não aos titulares de autorizações existentes. Uma vez que as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contêm etofumesato devem ser confirmadas com base numa reapreciação ao abrigo do artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 2002/37, a validade dessas autorizações não deve ser afectada pelo artigo 13.º, nem deve cair no seu âmbito de aplicação.

80. As recorrentes alegam que a definição do termo «requerente» deve aplicar-se a todos os organismos com exclusão dos requerentes notificantes. Alegam que, atendendo a que as directivas têm por fim proteger os investimentos das sociedades que investigaram e desenvolveram certas substâncias activas, os artigos 4.º e 13.º em conjunto criam um enquadramento das autorizações em que as exigências que devem ser cumpridas estão definidas no artigo 13.º para que a autorização seja requerida ou mantida.

19 — Acórdão de 14 de Setembro de 2006 (C-138/05, Colect., p. I-8339, *inter alia*, n.º 46).

81. Contudo, essa alegação resulta na atribuição ao artigo 13.º de um conceito novo (nomeadamente, «mantida»).

82. A Comissão também alegou que o âmbito de aplicação do artigo 13.º abrange os titulares de autorizações existentes e que esses titulares devem ser tratados de forma diferente dos novos requerentes apenas durante o período transitório, ao qual o artigo 13.º, n.º 6, põe termo quando o produto em causa é incluído no anexo I. Uma vez incluída uma substância no anexo I, deve aplicar-se o artigo 13.º, n.º 1.

83. Segundo a Comissão, o artigo 13.º tem por fim proteger os titulares de autorizações notificantes, concedendo-lhes futuras autorizações com base no processo conforme ao anexo II. Por esse motivo, o artigo 13.º, n.º 1, deveria ser interpretado no sentido de que abrange os titulares de autorizações existentes. Caso contrário, existiria um tratamento diferente dos titulares de autorizações existentes (não seria necessário um processo) face aos requerentes de novas autorizações (seria necessário um processo), o que é injusto.

84. Não penso que essa seja uma explicação convincente para que o titular de uma autorização existente deva agir da mesma forma que um novo requerente. Além disso, o artigo 13.º, n.º 7, vem distinguir entre requerentes e titulares de autorizações existentes.

85. O órgão jurisdicional de reenvio considera que a interpretação feita pelas recorrentes quanto ao âmbito do artigo 13.º, n.º 1, pode conferir ao notificante uma vantagem competitiva injustificada. Concordo. Em minha opinião, a leitura proposta pelas recorrentes equivale a um *lock-out* resultante de uma proibição total do uso de substâncias activas acrescentadas à lista do anexo I da Directiva 91/414, que se aplica a todos os interessados com a exclusão dos organismos de notificação.

86. Mesmo que durasse apenas um curto período de tempo, por força do artigo 13.º, n.º 3, alíneas c) e d), o *lock-out* é uma medida anti-concorrencial. Se o legislador pretendesse aceitar esse resultado, poderia esperar-se que tal fosse referido expressamente na legislação, em vez de ser relegado para uma inferência indirecta.

87. Esse *lock-out* também teria por efeito proibir os organismos de continuar a usar produtos fitofarmacêuticos específicos contendo essas substâncias activas para os quais obtiveram autorização. Na minha

opinião, seria desproporcionado e anticoncorrencial extinguir um direito previamente adquirido e validamente concedido ao abrigo do artigo 8.º da Directiva 91/414.

88. Não estou preparada para interpretar o artigo 13.º, n.º 1, nesses termos. Concluo, por conseguinte, que o titular de uma autorização existente não cai no âmbito de aplicação do artigo 13.º, n.º 1.

Efeitos do artigo 13.º, n.º 3

89. Foi adiantado um argumento subsidiário segundo o qual o artigo 13.º, n.º 3, impede o Estado-Membro de usar o conteúdo de um processo conforme aos anexos II ou III em benefício de terceiros que não tenham acesso a esse processo.

90. As recorrentes afirmam que o artigo 13.º, n.º 3, da Directiva 91/414 tem por fim proteger os investimentos dos notificantes através de um regime de «processo fechado». Alegam que, por um período de cinco anos após a notificação, a informação constante desses processos não deve ser usada por ou em benefício de quaisquer requerentes de autorização que não possuam ou não tenham acesso, eles próprios, a um processo conforme ao anexo II.

91. Em resposta a esse argumento, a Agrichem afirma já ter, de facto, completado um processo desse tipo, embora não o tenha conseguido fazer antes do termo previsto no artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 2002/37. A Agrichem alega que não obteve qualquer proveito com o trabalho das recorrentes.

92. A nível jurídico, a Agrichem alega que, de acordo com uma leitura correcta do artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 2002/37, tudo o que uma sociedade deve apresentar para conservar uma autorização existente é a informação prevista no anexo I que já faz parte do domínio público. Por conseguinte, este regime funcionará perfeitamente em conjugação com o artigo 13.º da Directiva 91/414, que apenas restringiria a utilização da informação constante dos processos conforme aos anexos II e III. Esta interpretação molda-se mais naturalmente ao texto das directivas em si.

93. Não interpreto o artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 2002/37, no sentido de que exija que o titular de uma autorização existente tenha acesso a um processo conforme aos anexos II ou III. Daí decorre que as recorrentes não podem invocar o artigo 13.º, n.º 3, da Directiva 91/414, uma vez que este não se aplica nessa situação. A Agrichem possui autorizações existentes para determinados produtos fitofarmacêuticos contendo

etofumesato como substância activa, as quais lhe foram concedidas nos termos do artigo 8.º, n.º 2, da Directiva 91/414. Não é um novo requerente, não caindo assim no âmbito de aplicação do artigo 13.º, n.º 1, da Directiva 91/414. Nem a Agrichem nem o Estado-Membro necessitam de aceder a um processo conforme aos anexos II e III ou de usar a informação aí contida antes da reavaliação das autorizações existentes nos termos do artigo 4.º, n.º 2, da Directiva 2002/37.

A questão da protecção de dados

94. É suscitada uma questão subsidiária em relação à protecção de dados, na medida em que os dados detidos pela Agrichem não eram suficientes para constituir um processo completo conforme ao anexo II. Levanta-se, por conseguinte, a questão de saber se a Agrichem tem o direito de se referir aos dados que foram tidos em conta na avaliação comunitária relativa ao etofumesato que esteve na origem da Directiva 2002/37.

95. Essa questão só é relevante se, ao contrário da opinião que manifestei, as Directivas 91/414 e 2002/37 devidamente interpretadas exigirem que a Agrichem apresente um processo completo conforme ao anexo II, a fim de que, para o fazer, necessite de ter acesso à informação apresentada pelas recorrentes. Parece-me que nestas circunstâncias se aplicaria a legislação comum de protecção de dados [20], na falta de outras disposições mais específicas. Essas disposições gerais em matéria de protecção de dados permitem ter em conta a necessidade de preservar a confidencialidade das informações comerciais.

96. Por último, devo referir que na adopção da decisão impugnada, o CTB manifestou a preocupação de que, se o artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 2002/37 for interpretado literalmente (como, na minha opinião, deveria ser), isso destitui de sentido as disposições da Directiva 91/414 em particular no que diz respeito à protecção de dados.

97. Não partilho dessa preocupação. Permitir que a Agrichem continue a usar produtos fitofarmacêuticos com etofumesato como substância activa relativamente aos quais detém uma autorização existente não implica conceder-lhe autorização para aceder aos dados exigidos para constituir um processo conforme ao anexo II. Tudo o que é exigido é a informação constante do anexo I, a qual faz parte do domínio público.

20 — A Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados (JO L 281, p. 31), ou o Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145, p. 43), no que diz respeito à informação apresentada e detida por instituições comunitárias.

Conclusão

98. À luz das considerações antecedentes, responderia à questão submetida pelo College van Beroep voor het bedrijfsleven da seguinte forma:

«O artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 2002/37/CE da Comissão não obriga os Estados-Membros a revogar, antes de 1 de Setembro de 2003, as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham etofumesato como substância activa, concedidas ao abrigo do artigo 8.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE do Conselho, pelo facto de o titular da autorização não dispor de, ou não ter acesso a, um processo que satisfaça os requisitos estabelecidos no anexo II da Directiva 91/414/CEE.»