Coletânea da Jurisprudência

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL
PAOLO MENGOZZI
apresentadas em 22 de maio de 2014 [1]

Processo C-108/13

Mac GmbH
contra
Ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt

[pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Conseil d'État (França)]

«Livre circulação de mercadorias — Restrições quantitativas — Medidas de efeito equivalente — Produtos fitossanitários — Autorização de colocação no mercado — Importação paralela — Exigência, no Estado de exportação, de uma autorização de colocação no mercado emitida em conformidade com a Diretiva 91/414/CEE»

I – **Introdução**

1. O presente pedido de decisão prejudicial, apresentado pelo Conseil d'État (França) no âmbito de um litígio que opõe a sociedade Mac GmbH (a seguir «Mac») ao Ministro responsável pelas pastas da agricultura e da pesca, relativo ao indeferimento, proferido por este último, de um pedido de autorização de colocação no mercado em França, a título de importação paralela, de um produto fitofarmacêutico que beneficia de uma autorização dessa natureza no Reino Unido, tem por objeto a interpretação dos artigos 34.° TFUE e 36.° TFUE.

2. Suscita a questão de saber se as disposições do Tratado em matéria de livre circulação de mercadorias se opõem à regulamentação de um Estado-Membro que limita a emissão de uma autorização de importação paralela por procedimento simplificado apenas aos produtos fitofarmacêuticos que beneficiam, no Estado-Membro de exportação, de uma autorização de colocação no mercado (a seguir «ACM») conforme com a Diretiva 91/414/CEE [2] (a seguir «diretiva»), impedindo, desta maneia, a reimportação paralela desses produtos.

1 — Língua original: francês.

2 — Diretiva do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230, p. 1). A Diretiva 91/414 foi alterada diversas vezes e revogada 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 (JO L 309, p. 1).

II – **Quadro jurídico**

A – *Direito da União*

1. Direito primário

3. O artigo 34.º TFUE proíbe as restrições quantitativas à importação entre os Estados-Membros, bem como todas as medidas de efeito equivalente. Nos termos do artigo 36.º TFUE, «[a]s disposições dos artigos 34.° e 35.° são aplicáveis sem prejuízo das proibições ou restrições à importação, exportação ou trânsito justificadas por razões […] de proteção da saúde e da vida das pessoas e animais ou de preservação das plantas […]. Todavia, tais proibições ou restrições não devem constituir nem um meio de discriminação arbitrária nem qualquer restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros».

2. Diretiva

4. A diretiva estabelece regras uniformes relativas às condições e procedimentos de emissão, de revisão e de revogação das ACM dos produtos fitofarmacêuticos [3], com o objetivo, por um lado, de eliminar obstáculos à livre circulação dos referidos produtos e dos produtos vegetais que resultam da existência de regulamentações nacionais diferentes [4] e, por outro, de assegurar um nível elevado de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, contra as ameaças e os riscos causados por uma utilização mal controlada dos produtos fitofarmacêuticos [5].

5. Em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1, da diretiva, «[o]s Estados-Membros determinarão que os produtos fitofarmacêuticos só podem ser colocados no mercado e utilizados no seu território quando tiverem sido autorizados em conformidade com o disposto na presente diretiva […]». A importação de um produto fitofarmacêutico no território da Comunidade é considerada como «uma colocação no mercado» na aceção da diretiva [6].

6. O artigo 4.º, n.º 1, da diretiva enuncia, nas alíneas b) a f), as condições relativas, nomeadamente, à eficácia e à inexistência de efeitos nocivos para a saúde humana e animal e para o ambiente que um produto fitofarmacêutico deve preencher para poder ser autorizado. Nos termos do n.º 3 do mesmo artigo, os Estados-Membros certificar-se-ão que a observância destes requisitos «é garantida por meio de ensaios e análises oficiais ou oficialmente reconhecidos, realizados em condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais adequadas à utilização do produto fitofarmacêutico em causa e representativas das condições prevalecentes nos locais do território do Estado-Membro em causa onde o produto se destina a ser utilizado».

7. Nos termos do artigo 9.º, n.º 1, primeiro parágrafo, da diretiva, «[o] pedido de autorização de um produto fitofarmacêutico será apresentado, pelo ou em nome do responsável pela sua primeira colocação no mercado de um Estado-Membro, às autoridades competentes de cada Estado-Membro onde deve ser colocado no mercado». O Estado-Membro no qual é apresentado um pedido de autorização de um produto fitofarmacêutico que já tenha sido autorizado noutro Estado-Membro deve, nos termos do artigo 10.º, n.º 1, da diretiva, abster-se, sempre que as condições agrícolas, fitossanitárias ou ambientais, incluindo climáticas, relativas às condições de utilização do produto

3 — Nos termos do artigo 2.º, ponto 1, da diretiva, entende-se por «produtos fitofarmacêuticos» «as substâncias ativas e as preparações contendo uma ou mais substâncias ativas que sejam apresentadas sob a forma em que são fornecidas ao utilizador» e se destinem a preencher as funções enumeradas na mesma disposição.

4 — Quinto e sexto considerandos.

5 — V., nomeadamente, nono considerando.

6 — Artigo 2.º, ponto 10, segundo período.

sejam comparáveis nas regiões em causa, de exigir a repetição dos ensaios e análises já realizados e, sob certas condições, autorizar também a colocação do referido produto no mercado do seu território. Em contrapartida, a diretiva não contém nenhuma disposição que regule as condições de concessão da ACM na situação em que o produto seja objeto de uma importação paralela.

3. Regulamento n.º 1107/2009

8. Embora não seja aplicável *ratione temporis* ao litígio no processo principal, o Regulamento n.º 1107/2009, que entrou em vigor em 14 de dezembro de 2009 e substituiu a diretiva, contém disposições que importa recordar. O artigo 52.º, n.º 1, deste regulamento, sob a epígrafe «Comércio paralelo», dispõe:

«1. Um produto fitofarmacêutico autorizado num Estado-Membro (Estado-Membro de origem) pode, sob reserva da concessão de uma autorização de comércio paralelo, ser introduzido, colocado no mercado ou utilizado noutro Estado-Membro (Estado-Membro de introdução), se este último estabelecer que esse produto é idêntico, no que respeita à composição, a um produto fitofarmacêutico já autorizado no seu território (produto de referência). O pedido é apresentado à autoridade competente do Estado-Membro de introdução.»

9. O n.º 2 do mesmo artigo prevê que a autorização de comércio paralelo é concedida por procedimento simplificado no prazo de 45 dias úteis a contar da receção de um pedido completo e que, mediante pedido, os Estados-Membros comunicam entre si as informações necessárias para avaliar se o produto é idêntico ao produto de referência. O n.º 3 esclarece nas alíneas a) a c) as condições em que os produtos fitofarmacêuticos são considerados idênticos aos produtos de referência,[7] enquanto o n.º 4 prevê que «[o]s requisitos em matéria de informação podem ser alterados ou completados, e outros pormenores e requisitos específicos são estipulados», nomeadamente «no caso de pedidos relativos a produtos fitofarmacêuticos para os quais já tenha sido concedida autorização de comércio paralelo». Os n.ºs 5 a 8 enunciam as condições de colocação no mercado e de utilização de produtos fitofarmacêuticos aos quais tenha sido concedida autorização de comércio paralelo, o prazo de validade e as condições desta, nomeadamente, em caso de retirada da autorização do produto de referência pelo seu titular, bem como o regime a que essa autorização está sujeita e as condições da sua retirada, no caso de ser retirada a autorização do produto no Estado-Membro de origem. O n.º 9 prevê que, se o produto para o qual foi pedida autorização não for idêntico ao produto de referência na aceção do n.º 3, o Estado-Membro de importação só pode conceder a autorização solicitada depois de uma avaliação completa em conformidade com o artigo 29.º do Regulamento n.º 1107/2009, que reproduz, no essencial, o artigo 4.º da diretiva. Por fim, os n.ºs 10 e 11 preveem, respetivamente, determinadas exceções à aplicação do regime das autorizações de comércio paralelo e disposições em matéria de publicidade das informações relativas às autorizações de comércio paralelo.

B – *Direito nacional*

10. Nos termos do artigo L. 253-1 do code rural (Código Rural), na sua redação em vigor à data da adoção da decisão administrativa objeto do litígio no processo principal[8], «[s]ão proibidas a colocação no mercado, a utilização e a detenção pelo utilizador final de produtos fitofarmacêuticos que não tenham sido objeto de uma autorização de colocação no mercado […]».

7 — A saber: «se a) [t]iverem sido fabricados pela mesma empresa ou por uma empresa associada, ou sob licença, de acordo com o mesmo processo de fabrico; b) [f]orem idênticos nas especificações e conteúdo das substâncias ativas, protetores de fototoxicidade e agentes sinérgicos, e no tipo de formulação; e c) [f]orem idênticos ou equivalentes no que se refere aos coformulantes presentes, à dimensão e forma da embalagem e ao material de que esta é constituída, em termos de efeito negativo potencial na segurança do produto em relação à saúde humana ou animal ou ao ambiente».

8 — Versão em vigor entre 31 de dezembro de 2006 e 14 de julho de 2010.

11. O artigo R. 253-52 do code rural, na sua redação em vigor à data da adoção da decisão administrativa objeto do litígio no processo principal [9], prevê:

«A introdução no território nacional de um produto fitofarmacêutico proveniente de um Estado parte do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu no qual já beneficia de uma [ACM], emitida de acordo com a [diretiva], e idêntico a um produto [de referência] é autorizada nas seguintes condições:

O produto de referência deve beneficiar de uma [ACM] emitida pelo Ministro responsável pela pasta da agricultura […]

A identidade do produto introduzido no território nacional com o produto de referência é analisada tendo em consideração os seguintes três critérios:

1.º Origem comum dos dois produtos, no sentido de que foram fabricados de acordo com a mesma fórmula, pela mesma empresa ou por empresas associadas ou a trabalhar sob licença;

2.º Fabrico mediante a utilização da ou das mesmas substâncias ativas;

3.º Efeitos idênticos dos dois produtos, tendo em conta as diferenças que podem existir ao nível de condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, nomeadamente climáticas, associadas à utilização dos produtos.»

12. Nos termos do artigo R. 253-53 [10], um despacho do Ministro responsável pela pasta da agricultura, estabelece a lista das informações a fornecer para fundamentar o pedido de colocação de um produto fitofarmacêutico proveniente de um Estado parte do Acordo EEE, nomeadamente as relativas ao requerente da autorização e ao produto objeto do pedido. Este mesmo artigo prevê que, para aferir da identidade entre o produto introduzido no território nacional e o produto de referência, o Ministro responsável pela pasta da agricultura pode usar as informações contidas no processo do produto de referência, pedir ao detentor da autorização do produto de referência que lhe forneça as informações de que dispõe, bem como pedir informações às autoridades do Estado que autorizou o produto objeto da introdução no território nacional, em conformidade com as disposições do artigo 9.º, n.º 5, da diretiva.

13. O artigo R. 253-55 do code rural, na sua redação em vigor na data da adoção da decisão administrativa objeto do litígio no processo principal [11], dispõe:

«A autorização de colocação no mercado do produto introduzido no território nacional pode ser recusada ou retirada:

1.° Por motivos de proteção da saúde humana e animal, bem como do ambiente;

2.° Por falta de identidade, na aceção do artigo R. 253-52, com o produto de referência;

3.° Por não-conformidade da embalagem e da rotulagem nas condições estabelecidas nos artigos 1.° a 4.° do Decreto de 11 de maio de 1937, relativo à aplicação da Lei de 4 de agosto de 1903, relativa à repressão de fraudes no comércio de produtos utilizados para a destruição de pragas das culturas.

9 — Versão em vigor entre 20 de março de 2007 e 1 de julho de 2012.

10 — Versão em vigor entre 20 de março de 2007 e 1 de julho de 2012.

11 — Versão em vigor a partir de 23 de setembro de 2006.

Previamente à recusa ou à revogação da autorização de colocação no mercado, é dada ao requerente ou ao titular da autorização a possibilidade de apresentar as suas observações ao Ministro responsável pela pasta da agricultura.»

III – **Factos, tramitação do processo principal, questão prejudicial e tramitação do processo no Tribunal de Justiça**

14. À data dos factos, o produto fitofarmacêutico Cerone beneficiava de uma ACM em França, emitida a favor da Bayer Cropscience France, em conformidade com as disposições da diretiva. A comercialização deste produto foi, depois, autorizada no Reino Unido a título de importação paralela, com a denominação «Agrotech Ethephon» [12].

15. Em 27 de novembro de 2007, a Mac apresentou um pedido de autorização de importação paralela em França do produto Agrotech Ethephon, para o comercializar com a denominação «Mac Ethephone».

16. Em 20 de fevereiro de 2008, a Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Agência francesa de segurança sanitária dos alimentos, a seguir «AFSSA») emitiu um parecer favorável àquele pedido, salientado que a substância ativa do produto Agrotech Ethephon tinha a mesma origem que o produto de referência Cerone e que os seus compostos integrais podiam ser considerados idênticos.

17. Em 29 de maio de 2009, o Ministro responsável pela pasta da agricultura indeferiu o referido pedido, uma vez que o produto Agrotech Ethephon não beneficiava no Reino Unido de uma ACM emitida em conformidade com a diretiva, ao contrário do disposto no artigo R. 253-52 do code rural francês (a seguir «decisão de indeferimento»).

18. Em 21 de julho de 2009, a Mac interpôs um recurso de anulação da decisão de indeferimento, alegando, designadamente, que as disposições do artigo R. 253-52 do code rural eram incompatíveis com o artigo 34.º TFUE, na medida em que não permitiam a emissão de uma autorização de importação paralela para um produto que já beneficiava dessa autorização no Estado de exportação.

19. Por despacho de 16 de fevereiro de 2011, o président du tribunal administratif de Paris (Tribunal administrativo de Paris) remeteu a petição de recurso ao Conseil d'État [13], que decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça a seguinte questão prejudicial:

«[O]s artigos 34.° [TFUE] e 36.° [TFUE] opõem-se a uma regulamentação nacional que sujeita, nomeadamente, a emissão de uma autorização de colocação no mercado a título de importação paralela de um produto fitofarmacêutico à condição de o produto em causa beneficiar, no Estado de exportação, de uma autorização de colocação no mercado emitida nos termos da [diretiva], e que não permite, por conseguinte, a emissão de uma autorização de colocação no mercado a título de importação paralela de um produto que beneficia, no Estado de exportação, de uma autorização de colocação no mercado a título de importação paralela e que é idêntico a um produto autorizado no Estado de importação?»

20. A Mac, o Governo francês e a Comissão Europeia apresentaram observações escritas no Tribunal de Justiça e observações orais na audiência de 6 de março de 2014.

12 — O titular da autorização era a sociedade Agrotech Trading Gmbh. O produto de referência no Reino Unido era o Cerone, cuja ACM tinha sido obtida pela Bayer Cropscience Ltd.

13 — Ao abrigo do artigo R. 351-2 do code de justice administratif (Código de Justiça Administrativa).

IV – **Síntese das observações apresentadas pelas partes**

21. A título principal, a Mac considera que a exigência de uma ACM emitida em conformidade com a diretiva no Estado-Membro de exportação constitui uma restrição contrária ao artigo 34.º TFUE. Na sua opinião, deve-se distinguir a primeira colocação de um produto fitofarmacêutico no mercado de um Estado-Membro, que se enquadra nas disposições da diretiva, da importação paralela de um produto fitofarmacêutico em relação a um produto que já beneficia de uma ACM no Estado-Membro de importação, que, pelo contrário, se enquadra na livre circulação de mercadorias.

22. Observa, em primeiro lugar, que o produto de referência do produto que pretende importar já beneficia de duas ACM em conformidade com as disposições da diretiva, em França e no Reino Unido (sob a denominação «Cerone»), e de uma autorização de importação paralela, no Reino Unido (sob a denominação «Agrotech Ethephon»). Nestas circunstâncias, sujeitar a autorização de importação à condição adicional de que o produto a importar beneficie de uma ACM emitida de acordo com as disposições da diretiva, no Reino Unido — que, de resto, não podia ser cumprida, uma vez que a diretiva não prevê procedimento de autorização de um produto importado paralelamente — constituiria uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa ao artigo 34.º TFUE, bem como uma aplicação errada da diretiva.

23. Acresce que exigir tal autorização não corresponde a um objetivo de proteção da saúde humana, animal ou do ambiente — ao qual, de resto, a decisão de indeferimento não faz nenhuma referência —, uma vez que já foram realizadas as análises necessárias à determinação dos riscos inerentes ao produto importado e que foram feitas análises semelhantes no produto de referência. Mesmo admitindo que estava justificada pelo referido objetivo, essa exigência seria, em todo o caso, desproporcionada, dado que existem medidas alternativas menos restritivas, como a possibilidade de se dirigir às autoridades competentes do Estado-Membro de exportação, no quadro do sistema de intercâmbio de informações instituído pela diretiva, que garante a rastreabilidade de todos os produtos fitofarmacêuticos e permite verificar facilmente a semelhança entre o produto cuja importação paralela é pedida e o produto referência.

24. Em segundo lugar, a Mac acusa as autoridades francesas de terem indeferido o seu pedido apenas com base na constatação de que o produto em causa não dispunha, no Reino Unido, de uma ACM emitida «em conformidade» com a diretiva, sem verificar se o referido produto era idêntico a um produto já presente no mercado francês e se podia, portanto, beneficiar da ACM emitida para esse produto. Alega que a jurisprudência do Tribunal de Justiça previu regras específicas para a colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado que sejam objeto de uma importação paralela, sujeitando-a apenas à condição de que tenha sido emitida uma ACM no Estado-Membro de importação para um produto idêntico ao produto importado. Essa jurisprudência devia ser alargada aos produtos que são objeto de importações paralelas sucessivas, pelo menos nas circunstâncias como as deste caso, a saber, quando o produto é reimportado no Estado-Membro onde foi emitida a primeira ACM ao abrigo da diretiva.

25. A título subsidiário, na hipótese de o Tribunal de Justiça vir a considerar que os artigos 34.° TFUE e 36.° TFUE não se opõem à exigência de uma ACM emitida em conformidade com a diretiva, a Mac sustenta que a autorização de importação paralela emitida pelo Reino Unido deve ser considerada como emitida «em conformidade» com a diretiva, para efeitos da aplicação do artigo R. 253-52 do code rural, como consta, aliás, do parecer favorável da AFSSA, uma vez que assenta no sistema de intercâmbio de informações instituído pela diretiva. Alega que diversos Estados-Membros, entre os quais a República Francesa, autorizaram importações paralelas sucessivas de produtos fitofarmacêuticos com base neste sistema.

26. De acordo com o Governo francês, um produto fitofarmacêutico só pode beneficiar de uma autorização de importação paralela se tiver sido objeto, no Estado-Membro de exportação, de uma ACM ao abrigo da diretiva. Esta exigência justifica-se pela necessidade de manter, no contexto de uma importação paralela, um nível de proteção do ambiente e da saúde humana, pelo menos, equivalente ao que é garantido pelas disposições da diretiva. Ora, tal não seria o caso se se aplicasse o procedimento de autorização simplificada de uma importação paralela a um produto que não foi objeto, no Estado-Membro de exportação, de uma avaliação completa nos termos do artigo 4.º, n.º 1, da diretiva. Com efeito, uma vez que a jurisprudência não exige identidade perfeita entre o produto de referência e o produto importado paralelamente, este pode apresentar diferenças em relação ao primeiro, tanto no que respeita à sua composição como ao seu acondicionamento, rotulagem ou embalagem. Sem uma avaliação completa no Estado-Membro de exportação, as autoridades do Estado-Membro de importação podem não dispor de todas as informações necessárias para comparar o produto em questão e o produto de referência autorizado no território deste último Estado. No caso de um produto que foi objeto de importações paralelas sucessivas, há mesmo um risco de diferença significativa entre este produto e o produto de referência no primeiro Estado-Membro de exportação.

27. O Governo francês observa que a posição que defende foi adotada pela Comissão nas suas orientações relativas ao comércio paralelo de produtos fitofarmacêuticos nos termos do Regulamento n.º 1107/2009 [14] (a seguir «orientações relativas ao comércio paralelo»), nas quais refere que não pode ser emitida uma autorização de importação paralela ao abrigo do artigo 52.º deste regulamento para um produto que tenha sido, ele próprio, objeto de uma importação paralela.

28. Por último, o Governo francês observa que o regime relativo à colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos para o comércio paralelo constitui uma exceção ao princípio consagrado no artigo 3.º, n.º 1, da diretiva, segundo o qual nenhum produto fitofarmacêutico pode ser colocado no mercado e utilizado num Estado-Membro, sem que seja emitida previamente uma ACM pelas autoridades desse Estado, em conformidade com a diretiva. Por força do princípio da interpretação restrita das exceções, a aplicação desse regime não deve ser alargado aos produtos objeto de importações paralelas sucessivas.

29. A Comissão sublinha, a título preliminar, nas suas observações escritas, que, embora não seja aplicável *ratione temporis* a este caso, o artigo 52.º do Regulamento n.º 1107/2009, que regula o procedimento simplificado de concessão de autorizações de comércio paralelo, pode apoiar a interpretação para responder à questão do Conseil d'État.

30. Recorda que resulta da jurisprudência, e designadamente do acórdão British Agrochemicals Association [15], que as disposições da diretiva não são aplicáveis à importação paralela de um produto fitofarmacêutico e que, por conseguinte, essa importação deve ser analisada com base nos artigos 34.° TFUE a 36.° TFUE, devendo, todavia, os Estados-Membros zelar pelo respeito das obrigações e das proibições previstas na diretiva. Salienta que resulta, nomeadamente, do acórdão Escalier e Bonnarel [16] que se deve considerar que um produto fitofarmacêutico importado já foi autorizado no Estado-Membro de importação, se um produto idêntico já beneficia de uma ACM nesse Estado, a menos que considerações relativas à proteção eficaz da saúde humana, animal e do ambiente se oponham a isso. Por analogia com uma situação de importação paralela «simples», no caso de uma importação paralela «dupla», como na situação dos autos, é necessário e suficiente que as autoridades nacionais se assegurem que o produto em questão é idêntico ao produto que já obteve uma ACM em

14 — «Guidance document concerning the parallel trade of plant protection products» DG SANCO/10524/2012 de 31 de maio de 2012, nomeadamente p. 4.

15 — C-100/96, EU:C:1999:129.

16 — C-260/06 e C-261/06, EU:C:2007:659.

conformidade com a diretiva. A recusa perentória de importar o produto em causa constitui uma limitação especialmente gravosa à livre circulação de mercadorias que ultrapassa muito um controlo para assegurar a identidade desse produto com um produto de referência, identidade que, neste caso, não é, aliás, posta em causa pelas autoridades francesas.

31. Na audiência, a Comissão esclareceu os seus argumentos, explicando que uma situação como a deste processo, na qual um produto objeto de uma importação paralela num Estado-Membro é reimportado, a partir deste Estado, para o Estado-Membro de onde foi exportado anteriormente, difere de uma situação clássica de dupla importação que envolve três Estados-Membros. Na sua opinião, os artigos 34.° TFUE e 36.° TFUE opõem-se a uma regulamentação nacional como a deste caso, que sujeita a emissão de uma autorização de colocação no mercado a título de importação paralela à condição de que o produto reimportado beneficie, no Estado de exportação, de uma ACM emitida em conformidade com a diretiva.

V – **Análise jurídica**

32. Com a sua questão prejudicial, o Conseil d'État pergunta, em substância, ao Tribunal de Justiça se os artigos 34.° TFUE e 36.° TFUE devem ser interpretados no sentido de que se opõem a uma regulamentação nacional que exclui a emissão de uma autorização de importação paralela para um produto fitofarmacêutico que não beneficia no Estado-Membro de exportação de uma ACM emitida ao abrigo da diretiva, mas apenas de uma autorização de importação paralela.

A – *Observações preliminares*

33. Nos termos dos artigos 9.° TFUE e 11.° TFUE, a União tem em conta as exigências da proteção da saúde humana e do ambiente na definição e execução das suas políticas e ações. A proteção da saúde e da vida das pessoas e dos animais ou a preservação das plantas constitui, aliás, uma das razões de interesse geral enumeradas no artigo 36.º TFUE que podem justificar medidas nacionais suscetíveis de restringir o comércio entre os Estados-Membros. Do mesmo modo, segundo a jurisprudência, exigências imperativas ligadas à proteção do ambiente podem justificar tais medidas [17]. Os produtos fitofarmacêuticos destinados a proteger os vegetais contra os organismos prejudiciais, bem como a destruir os vegetais indesejáveis [18], não têm unicamente efeitos favoráveis na produção de plantas e a sua utilização pode acarretar riscos e perigos para o homem, os animais e o ambiente. Por conseguinte, a sua colocação no mercado necessita de uma análise prévia da sua segurança, da sua inocuidade e da sua eficácia.

34. O comércio paralelo, assim denominado porquanto é praticado fora e paralelamente às redes de distribuição implementadas pelos fabricantes ou fornecedores, consiste em importar para o território de um Estado-Membro, onde um produto tem um preço elevado, um mesmo produto preparado ou comprado noutro Estado-Membro, onde o preço de compra é mais baixo, a fim de obter um benefício comercial. Na medida em que diz respeito apenas a produtos genuínos, jogando com as diferenças de preço, o comércio paralelo deve distinguir-se do comércio fraudulento de produtos contrafeitos [19].

17 — V., em último lugar, acórdão Comissão/Áustria (C-28/09, EU:C:2011:854, n.º 125 e jurisprudência referida).

18 — V. artigo 2.º, n.º 1, da diretiva.

19 — O regime de autorização administrativa a que estão sujeitos os produtos fitofarmacêuticos, que tem como consequência que um determinado produto pode ser autorizado em alguns Estados-Membros e não noutros, levou ao aparecimento de tráficos transversais e de contrafações no Espaço Económico Europeu (EEE). De acordo com o relatório de 2006 da Associação Europeia para a Proteção das Culturas (ECPA), a venda de produtos contrafeitos representa 5 a 7% do mercado europeu de produtos fitossanitários, v. ECPA Position Paper: Counterfeiting and Illegal Trade in Plant Protection Products Across the EU and European Region, Bruxelas, agosto 2006 ECPA, ref. 15020.

35. O Tribunal de Justiça desenvolveu uma abordagem bastante favorável às importações paralelas, uma vez que são consideradas um dos fatores de integração do mercado, prova da vivacidade da concorrência. Com efeito, o comércio paralelo em princípio cria uma concorrência saudável, oferece e está na origem de reduções de preço para os consumidores, constituindo uma consequência direta do desenvolvimento do mercado interno, que garante a livre circulação de mercadorias [20]. Por conseguinte, as importações paralelas beneficiam de uma determinada proteção em direito da União na medida em que favorecem o desenvolvimento das trocas comerciais e o reforço da concorrência [21].

36. Uma vez que tal proteção que não pode ser conferida em detrimento de imperativos de saúde e de proteção do ambiente, existe, necessariamente, um conflito entre os diferentes objetivos enumerados acima (bem como entre os interesses económicos antagónicos subjacentes), de que este processo é um bom exemplo. É preciso procurar um equilíbrio entre esses diferentes objetivos e interesses, por vezes difícil de encontrar. A busca desse equilíbrio é a base da jurisprudência do Tribunal de Justiça resumidamente exposta nos números seguintes.

B – *Evocação da jurisprudência em matéria de autorização de colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado a título de importação paralela*

37. Ao contrário do Regulamento n.º 1107/2009, a diretiva não contém nenhuma disposição relativamente ao comércio paralelo de produtos fitofarmacêuticos. Foi a propósito do acórdão British Agrochemicals Association [22] que o Tribunal de Justiça abordou este tema pela primeira vez, transpondo, *mutatis mutandis*, para o contexto do comércio dos produtos fitofarmacêuticos o raciocínio que tinha desenvolvido para os produtos farmacêuticos nos seus acórdãos De Peijper [23] e Smith & Nephew e Primecrown [24]. Uma vez que os objetivos de proteção da saúde pública e de eliminação dos entraves às trocas comerciais, prosseguidos pelas diretivas relativas aos produtos farmacêuticos [25] e aos fitofarmacêuticos, são relativamente semelhantes, o Tribunal de Justiça estabeleceu paralelismos entre os dois regimes de autorização [26].

38. O Tribunal de Justiça declarou, assim, que as disposições da diretiva não são aplicáveis «caso a importação num Estado-Membro de um produto fitofarmacêutico que beneficie de uma ACM noutro Estado-Membro concedida nos termos das disposições da diretiva constitua uma importação paralela relativamente a um produto fitofarmacêutico que beneficie já de uma ACM no Estado-Membro de importação» [27], mas que essa situação é regulada pelas disposições do Tratado em matéria de livre circulação de mercadorias. Segundo o Tribunal, «na presença de duas ACM concedidas nos termos da diretiva, os objetivos de proteção da saúde pública e animal, bem como do ambiente, por ela

20 — V. DG «Empresas e Industria» da Comissão, Guia de aplicação das disposições do Tratado de Lisboa que regem a livre circulação de mercadorias, 2010, p. 24, disponível no sítio Internet: http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/104/attachments/1/translations/pt/renditions/pdf.

21 — Acórdãos Sot. Lélos kai Sia e o. (C-468/06 a C-478/06, EU:C:2008:504, n.º 37); X (C-373/90, EU:C:1992:17, n.º 12) e conclusões do advogado-geral Tesauro nesse processo (EU:C:1991:408, n.ºs 5 e 6).

22 — EU:C:1999:129.

23 — 104/75 EU:C:1976:67. Neste acórdão, o Tribunal de Justiça declarou, no quadro dos artigos 30.º e 36.º do Tratado CEE, que, se as autoridades sanitárias do Estado-Membro de importação já dispuserem, na sequência de importação anterior que tenha dado origem à concessão, por essas autoridades, de uma ACM, de todas as indicações para efeitos de controlo da eficácia e da inocuidade do medicamento, não é manifestamente necessário que, para proteger a saúde e a vida das pessoas, as referidas autoridades exijam que um segundo operador, que importou um medicamento totalmente idêntico ou cujas diferenças não tinham nenhuma incidência terapêutica, lhes submeta de novo as referidas indicações.

24 — C-201/94, EU:C:1996:432. Neste acórdão, o Tribunal de Justiça considerou que a Diretiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO 1965, 22, p. 369), não era aplicável a uma especialidade farmacêutica que beneficia de uma ACM num Estado-Membro e cuja importação noutro Estado-Membro constitui uma importação paralela relativamente a uma especialidade farmacêutica que já beneficia de uma ACM nesse segundo Estado-Membro, pelo facto de essa especialidade importada não poder, nessa hipótese, ser considerada como tendo sido colocada pela primeira vez no mercado no Estado-Membro de importação.

25 — Diretiva 65/65.

26 — Acórdão British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, n.º 30); v. também Comissão/Alemanha (C-114/04, EU:C:2005:471, n.º 24).

27 — Acórdão British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, n.º 31).

prosseguidos, não se impõem da mesma forma», pelo que «[e]m tal situação, a aplicação das disposições da diretiva relativas ao processo de concessão de uma ACM ultrapassaria o necessário para se atingirem tais objetivos e corria o risco de injustificadamente violar o princípio da livre circulação de mercadorias enunciado no artigo 30.º do Tratado [34.° TFUE]» [28].

39. Partindo destas premissas, o Tribunal de Justiça instituiu um procedimento «simplificado» de autorização de colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado, a título de importação paralela, no âmbito do qual incumbe à autoridade competente do Estado-Membro de importação verificar que o produto a importar, «sem ser totalmente idêntico a um produto já autorizado no território do Estado-Membro de importação, pelo menos, tem uma origem comum com esse produto, no sentido de que foi fabricado pela mesma sociedade ou por uma empresa associada ou sob licença, de acordo com a mesma fórmula, foi fabricado com recurso ao mesmo ingrediente ativo e tem, além disso, os mesmos efeitos, atendendo às eventuais diferenças existentes a nível das condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, designadamente climáticas, que importam para efeitos de utilização do produto» [29]. Se, na sequência deste exame, a autoridade competente do Estado-Membro de importação verificar estarem reunidos todos os critérios, «deve entender-se que o produto fitofarmacêutico a importar foi já colocado no mercado do Estado-Membro de importação e, em consequência, pode beneficiar da ACM emitida para o produto fitofarmacêutico já presente no mercado, exceto se a tal se opuserem considerações relativas à eficaz proteção da saúde humana, animal e do ambiente» [30].

40. Estes princípios foram confirmados no acórdão Escalier e Bonnarel [31], no qual o Tribunal de Justiça considerou que um operador que importa produtos fitofarmacêuticos apenas para as necessidades da sua exploração agrícola e não para fins de colocação no mercado, também tem de se munir da autorização de importação paralela, de acordo com o procedimento simplificado descrito no acórdão British Agrochemicals Association. O Tribunal de Justiça confirmou de novo a sua jurisprudência a propósito de uma ação por incumprimento contra a República Francesa, cuja legislação limitava, indevidamente na opinião da Comissão, o benefício do procedimento simplificado de autorização de importação paralela de produtos fitofarmacêuticos apenas às hipóteses em que o produto de importação e o produto de referência tivessem uma origem comum [32]. Ao julgar a ação improcedente, esclareceu, designadamente, que, «a fim de se verificar se se deve considerar que um produto autorizado noutro Estado-Membro nos termos da diretiva […] já foi autorizado no Estado-Membro de importação, compete às autoridades competentes deste Estado-Membro verificar […] em primeiro lugar, se a importação […] constitui uma importação paralela em relação a um produto que já beneficia de uma ACM no Estado-Membro de importação e, em segundo lugar, a pedido dos interessados, analisar se o produto em causa pode beneficiar da ACM emitida para um produto fitofarmacêutico já presente no mercado desse Estado» [33].

28 — *Ibidem* (n.° 32).

29 — N.º 40.

30 — N.º 36.

31 — EU:C:2007:659.

32 — Acórdão Comissão/França (C-201/06, EU:C:2008:104).

33 — N.º 37. Diferentemente do que tinha afirmado no seu acórdão Kohlpharma (C-112/02, EU:C:2004:208, n.º 21) em matéria de importação de produtos farmacêuticos, o Tribunal de Justiça concluiu que a República Francesa tinha legitimidade para exigir, com vista à concessão de uma autorização de importação paralela de um produto fitofarmacêutico, que esse produto e o já autorizado nesse Estado-Membro tivessem uma origem comum. Segundo o Tribunal de Justiça, se os dois produtos não têm uma origem comum, porque foram fabricados por duas empresas concorrentes «deve considerar-se, *a priori*, que o produto de importação é distinto do produto de referência e, por consequência, que é colocado no mercado do Estado-Membro de importação pela primeira vez»

C – *Análise da questão prejudicial*

41. Decorre do breve resumo que antecede que o procedimento simplificado de autorização de colocação no mercado ou de utilização de um produto importado paralelamente em relação a um produto de referência assenta no postulado de que, quando estão preenchidas determinadas condições, o produto a importar *não necessita de uma ACM*, uma vez que «deve entender-se que *já foi colocado no mercado do Estado-Membro de importação*» [34].

42. Neste sentido, não estou convencido de que a jurisprudência referida anteriormente deva ser lida, conforme sugerem as observações do Governo francês, como uma derrogação ou uma exceção ao princípio enunciado no artigo 3.º, n.º 1, da diretiva, nos termos do qual qualquer produto colocado no mercado de um Estado-Membro deve ter sido autorizado previamente pelas autoridades desse Estado em conformidade com a diretiva. Mais precisamente, parece-me que deve ser interpretada como uma *aplicação desse princípio* às situações não previstas pela diretiva e que continuam a reger-se, ao nível do direito da União, apenas pelas disposições do Tratado em matéria de livre circulação de mercadorias. De facto, resulta claramente daquela jurisprudência que a finalidade do procedimento de controlo simplificado é verificar se o produto a importar pode beneficiar da ACM emitida para um produto já presente no mercado desse Estado [35]. Se for esse o caso, é, por conseguinte, *ao abrigo dessa ACM*, conforme com a diretiva, que o produto importado pode ser comercializado e utilizado no Estado-Membro de importação. Aliás, esta leitura resulta do n.º 29 do acórdão Escalier e Bonnarel, no qual o Tribunal de Justiça esclareceu que os Estados-Membros devem proceder às verificações necessárias no quadro do procedimento de controlo simplificado «uma vez que são obrigados a *assegurar o respeito das obrigações e das proibições previstas na diretiva*» [36].

43. Foi, assim, que a jurisprudência referida esclareceu que um produto fitofarmacêutico introduzido no território de um Estado-Membro através de uma importação paralela não beneficia «automaticamente nem de forma absoluta e incondicional da ACM emitida para um produto fitofarmacêutico já presente no mercado desse Estado» [37]. Em primeiro lugar, cada importador deve obter uma autorização, emitida em resultado de um procedimento de controlo, independentemente do facto de o produto ser ou não importado para comercialização. Em segundo lugar, o produto importado deve satisfazer determinadas condições destinadas a verificar a sua identidade com o produto de referência. Em terceiro lugar, mesmo quando essas condições estão preenchidas, o produto importado pode não beneficiar da ACM concedida para o produto de referência, se a isso se opuserem considerações relativas à proteção eficaz da saúde humana, animal e do ambiente [38].

44. Neste contexto, a verificação da identidade entre o produto a importar e o produto de referência reveste um papel fundamental, uma vez que só se essa identidade estiver estabelecida é que o produto pode ser considerado como tendo sido já autorizado no Estado-Membro de importação e, por conseguinte, beneficiar da ACM do produto de referência. O mecanismo de controlo instituído pelo acórdão British Agrochemicals Association assenta, com efeito, na ideia de que, se o produto a importar pode ser considerado idêntico ao de referência e não há nenhuma razão relacionada com a proteção da saúde humana ou animal e do ambiente que o impeça de beneficiar da ACM obtida para este último produto, sujeitar a importação à condição de que o produto a importar seja objeto de um processo de análise nos termos do artigo 4.º da diretiva constitui uma restrição ao comércio entre

34 — V. acórdão British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, n.º 36), v. também acórdão Escalier e Bonnarel (EU:C:2007:659, n.º 32).

35 — V., nomeadamente, acórdão Escalier e Bonnarel (EU:C:2007:659, n.º 32).

36 — O sublinhado é meu. V., também, n.º 35 do mesmo acórdão. No entanto, assinalo que o acórdão British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, n.º 36) parece situar-se antes numa ótica de regra/exceção: v. neste sentido, por exemplo, n.º 41.

37 — Acórdão Escalier e Bonnarel (EU:C:2007:659, n.º 30).

38 — *Ibidem.*

Estados-Membros proibida pelo artigo 34.º TFUE. Só se a identidade entre o produto a importar e o produto de referência for excluída ou não puder ser estabelecida é que as autoridades do Estado-Membro de importação terão legitimidade para exigir (ou antes, *serão obrigadas* a exigir) o cumprimento das condições enunciada na diretiva para autorizar a importação [39].

45. Neste processo, coloca-se a questão de saber se apenas os produtos fitofarmacêuticos que foram autorizados de acordo com as disposições da diretiva no Estado-Membro de exportação podem beneficiar do procedimento de controlo simplificado atrás descrito.

46. De acordo com o Governo francês, a jurisprudência referida responde negativamente a esta questão. Contrariamente a este Governo, não creio que se possam extrair indicações claras nesse sentido, nem, aliás, em sentido contrário, desta jurisprudência.

47. Com efeito, até hoje, o Tribunal de Justiça só foi confrontado com situações em que os produtos importados paralelamente beneficiavam, no Estado de exportação, de uma ACM conforme com a diretiva, o que pode, do meu ponto de vista, explicar a terminologia utilizada pelo Tribunal de Justiça em diferentes passagens dos acórdãos referidos nos n.os 37 a 39 anteriores, que parecem efetivamente circunscrever a aplicação do procedimento de controlo simplificado apenas a essas situações [40]. Por outro lado, embora a queixa que deu origem à ação no processo Comissão/França (EU:C:2008:104) respeitasse, de facto, a uma situação de «dupla importação» - tendo o produto em questão sido importado paralelamente uma primeira vez da Alemanha para a Áustria e uma segunda vez da Áustria para França - [41], o incumprimento censurado à República Francesa respeitava à exigência de origem comum do produto importado e do produto de referência, de maneira que quer o debate das partes quer o acórdão do Tribunal de Justiça só se debruçaram sobre esta questão [42].

48. No acórdão British Agrochemicals Association, o Tribunal de Justiça excluiu que um produto fitofarmacêutico *proveniente de um país terceiro*, que, portanto, não beneficia de uma ACM emitida em conformidade com as disposições da diretiva, possa ser colocado no mercado de um Estado-Membro a título de importação paralela de acordo com o procedimento de controlo simplificado, e isso apesar de ter sido estabelecida a sua identidade com um produto já autorizado nesse Estado. Argumentando *a contrario*, pode-se concluir que, além das condições e dos limites enunciados no n.º 43 anterior, a jurisprudência exige também que, para que um produto importado paralelamente possa beneficiar da ACM emitida para o produto de referência, este tenha sido autorizado *de acordo com as disposições da diretiva* no Estado-Membro ou no Estado EEE de onde provenha.

49. No entanto, tal conclusão parece-me excessiva. Com efeito, ao excluir as importações paralelas provenientes de países terceiros do procedimento de controlo simplificado, o Tribunal de Justiça entendeu reservar, na minha opinião, a aplicação deste procedimento apenas aos produtos que já tinham sido legalmente colocados no mercado de um Estado-Membro e que beneficiam das disposições do Tratado relativas à livre circulação de mercadorias [43]. No essencial, esta limitação é justificada pelo facto de, na falta de harmonização internacional das condições em que os produtos fitofarmacêuticos podem ser colocados no mercado, os produtos provenientes de países terceiros não oferecerem as mesmas garantias, quanto à proteção da saúde pública e animal e do ambiente, que os produtos provenientes do sistema harmonizado de autorização implementado ao nível da União [44].

39 — V. acórdãos Escalier e Bonnarel (EU:C:2007:659, n.º 30) e British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, n.º 37).

40 — No entanto, noutras passagens o Tribunal de Justiça refere-se, mais genericamente, a «produtos já autorizados noutro Estado-Membro», v., por exemplo, acórdão Escalier e Bonnarel (EU:C:2007:659, n.º 28).

41 — N.º 13 das conclusões do advogado-geral.

42 — Contudo, realço que a República Francesa tinha autorizado inicialmente a colocação do produto em causa no mercado a título de importação paralela, autorização que foi retirada em seguida devido às dúvidas das autoridades francesas a respeito da origem comum desse produto e do produto de referência.

43 — N.os 43 e 44.

44 — V. n.os 41 a 43.

Ora, os produtos que tenham obtido uma autorização de importação paralela emitida por um Estado-Membro, com base no procedimento de controlo simplificado, integram esse sistema e oferecem, em princípio, as mesmas garantias que os que beneficiam de uma ACM concedida em conformidade com a diretiva. Embora não tenham sido objeto de um procedimento de autorização com base nas disposições da diretiva no Estado-Membro onde foram importados paralelamente, foram, no entanto, submetidos a esse procedimento no Estado-Membro onde foram colocados pela primeira vez no mercado da União.

50. O Governo francês justifica a não autorização de importação paralela dos produtos fitofarmacêuticos que só foram objeto de uma autorização de importação paralela no Estado-Membro de exportação, alegando que esses produtos não oferecem as mesmas garantias de proteção da saúde humana e do ambiente que os produtos autorizados de acordo com as disposições da diretiva. De facto, podem apresentar diferenças de formulação, de acondicionamento, de rotulagem e de embalagem em relação ao produto de referência autorizado no Estado-Membro de exportação, com a consequência de que as autoridades do Estado-Membro de importação «podem não dispor de todos os elementos necessários à comparação entre esse(s) produto(s) e o produto de referência que autorizaram».

51. Como referi anteriormente, a concessão de uma autorização de importação paralela está sujeita à verificação da identidade entre o produto a importar e o produto de referência autorizado no Estado de importação. Como o Governo francês alegou com razão, essa verificação só é possível se as autoridades do Estado-Membro de importação dispuserem de todas as informações necessárias para esse fim.

52. Ora, como o Tribunal de Justiça sublinhou por diversas vezes, essas autoridades têm normalmente os meios legislativos e administrativos suscetíveis de obrigar o fabricante, o seu representante autorizado ou o detentor de licença do produto fitofarmacêutico que já beneficia de uma ACM a fornecer as informações de que dispõem e que essas autoridades considerem necessárias [45]. Além disso, podem recorrer ao processo apresentado no âmbito do pedido de ACM desse produto [46], bem como pedir informações às autoridades do Estado-Membro onde o produto a importar foi autorizado [47]. Quando esse produto tiver sido autorizado unicamente a título de importação paralela, essas informações podem respeitar tanto ao referido produto como ao que serviu de produto de referência para efeitos de importação paralela. Além disso, as informações também podem ser obtidas do Estado-Membro de onde o produto foi exportado pela primeira vez e onde beneficiou de uma ACM conforme com a diretiva, no âmbito do sistema de intercâmbio de informações previsto na mesma. Por outro lado, nas circunstâncias deste caso, em que um produto autorizado num Estado-Membro em conformidade com a diretiva é importado paralelamente neste Estado, depois de ter sido exportado e importado paralelamente noutro Estado-Membro, as informações necessárias para efetuar as verificações exigíveis no âmbito do procedimento de controlo simplificado devem, em princípio, ser mais fáceis de identificar, dado que o produto de referência no Estado de importação coincide com o que foi objeto da primeira exportação.

45 — V. acórdãos British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, n.º 37); De Peijper (EU:C:1976:67, n.º 27) e Smith & Nephew e Primecrown (EU:C:1996:432, n.º 26).

46 — V. acórdão British Agrochemicals Association (n.º 34).

47 — A este propósito, recordo que a diretiva prevê, no seu artigo 9.º, n.º 5, que, a pedido, os Estados-Membros colocarão à disposição dos outros Estados-Membros os processos constituídos para cada pedido de autorização, comunicando-lhes todas as informações necessárias a uma perfeita elucidação. Aliás, foi nesta disposição que a AFSSA se apoiou para obter as informações necessárias para verificar a identidade do produto Agrotech Ethephon com o produto de referência Cerone. O artigo 52.º do Regulamento n.º 1107/2009 prevê um processo *ad hoc* de troca de informações entre Estados-Membros.

53. Nestas circunstâncias, uma proibição absoluta de importação paralela de produtos fitofarmacêuticos que tenham sido objeto de uma importação paralela no Estado-Membro de exportação, como a que está em vigor em França, baseada numa pretensa insuficiência sistemática de informação que pode ser posta à disposição do Estado de importação ou na simples «possibilidade» dessa insuficiência, não pode ser justificada, pelo menos nas situações de «reimportação paralela» como a deste caso.

54. Tratando-se, mais particularmente, das informações que respeitam não à substância ativa do produto a importar ou à sua origem, mas aos seus coformulantes e ao seu acondicionamento, à sua rotulagem e à sua embalagem, é efetivamente verdade que, como sustenta o Governo francês, essas informações não são necessariamente recolhidas no momento das verificações no quadro do procedimento de controlo simplificado instituído pela jurisprudência já referida [48], o qual se destina unicamente a estabelecer se o produto importado paralelamente pode beneficiar da ACM emitida para o produto de referência.

55. No entanto, destaco, em primeiro lugar, que esta circunstância única não exclui que essas informações possam, contudo, ter sido adquiridas no momento das referidas verificações [49] ou que possam ser obtidas pelo Estado-Membro onde o produto é importado, por exemplo recorrendo ao processo apresentado na data do pedido de ACM no Estado-Membro de onde o produto foi exportado pela primeira vez. No caso de reimportação paralela de um produto, essas informações podem, em princípio, ser facilmente encontradas no processo do produto de referência no Estado de reimportação.

56. Em segundo lugar, realço que a regulamentação relativa às importações paralelas de produtos fitofarmacêuticos em vigor em França na data da decisão de indeferimento, não previa que as verificações no quadro do procedimento simplificado de autorização incidissem também sobre os coformulantes ou sobre o acondicionamento do produto a importar, estando o objeto dessas verificações limitado ao exigido pelo acórdão British Agrochemicals Association. Daqui resulta que, na data em que a AFSSA emitiu o seu parecer relativo à autorização de importação paralela do produto em causa no processo principal, não era exigível nenhum controlo sobre os referidos elementos.

57. Em terceiro lugar, as autoridades do Estado-Membro de importação podem justificadamente indeferir o pedido de autorização de importação, quando, em resultado procedimento de controlo, devam concluir, com base nos elementos disponíveis, que, no decurso das importações paralelas anteriores, o produto a autorizar sofreu alterações tais que já não pode ser considerado como constituindo uma importação paralela em relação ao produto de referência, quando as mesmas autoridades devam considerar que os dados disponíveis não são suficientes para estabelecer a identidade desse produto com o produto de referência ou, ainda, quando devam declarar que não garante um nível adequado de proteção da saúde humana ou animal ou do ambiente.

58. Tendo em consideração estas circunstâncias, os argumentos avançados pelo Governo francês, a respeito da alegada dificuldade de medir o impacto negativo potencial das eventuais alterações que um produto que foi objeto de importações paralelas sucessivas pode ter sofrido quanto à sua formulação e/ou ao seu acondicionamento, também não podem justificar uma proibição absoluta de reimportação, pelo menos num caso como o do presente processo.

48 — Realço, de maneira incidental, que as condições que regulamentam a emissão de uma autorização de comércio paralelo ao abrigo do artigo 52.º do Regulamento n.º 1107/2009 são mais restritas que as definidas pela jurisprudência British Agrochemicals Association. Com efeito, esta disposição prevê no seu n.º 3, alínea b), que os produtos fitofarmacêuticos são considerados idênticos aos produtos de referência se «[f]orem idênticos ou equivalentes no que se refere aos coformulantes presentes, à dimensão e forma da embalagem e ao material de que esta é constituída, em termos de efeito negativo potencial na segurança do produto em relação à saúde humana ou animal ou ao ambiente».

49 — Como foi explicado na nota que antecede, estas informações devem figurar necessariamente num pedido de autorização de importação paralela apresentado ao abrigo do artigo 52.º do Regulamento n.º 1107/2009.

59. Por definição, uma proibição absoluta de importação de um determinado produto cai no âmbito de aplicação do artigo 34.º TFUE, e constitui a medida mais atentatória contra a livre circulação de mercadorias que um Estado-Membro pode adotar na prossecução dos objetivos previstos no artigo 36.º TFUE. A recusa sistemática, por parte das autoridades do Estado-Membro em causa, de emissão da licença requerida para efeitos de importação de produtos sujeitos a regimes de autorização administrativa, com vista à sua comercialização e utilização nesse Estado-Membro, constitui uma medida de efeito equivalente àquela proibição. De uma maneira geral, uma proibição de importação ou de utilização que tenha esse caráter absoluto não pode ser considerada proporcionada, se houver medidas alternativas suscetíveis de também realizarem os objetivos invocados pelo Estado-Membro em causa, mas com um efeito menos restritivo sobre o comércio interno da União [50]. Como a Comissão recordou com razão nas suas observações escritas, o Tribunal de Justiça esclareceu, no seu acórdão Escalier e Bonnarel (EU:C:2007:659), que embora incumba às autoridades nacionais «zelar pelo estrito respeito do objetivo essencial da regulamentação comunitária, ou seja, a proteção da saúde humana e animal assim como do ambiente», «o princípio da proporcionalidade exige, para proteger a livre circulação de mercadorias, que a regulamentação em causa seja aplicada na medida do estritamente necessário para alcançar os objetivos de proteção do ambiente e da saúde humana e animal legitimamente prosseguidos».

60. Ora, por todas as razões expostas anteriormente, é minha opinião que a regulamentação nacional em causa, na medida em que exclui a emissão de uma autorização de importação paralela com base no procedimento simplificado de controlo, previsto na jurisprudência British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129), para os produtos fitofarmacêuticos provenientes de outro Estado-Membro onde foram importados paralelamente a partir da França, impedindo, portanto, a sua reimportação nesse Estado-Membro, excede o que é necessário para proteger a saúde humana ou animal e o ambiente.

VI – **Conclusão**

61. Com base no que antecede, sugiro ao Tribunal de Justiça que responda conforme se segue à questão prejudicial submetida pelo Conseil d'État:

«Os artigos 34.° TFUE e 36.° TFUE opõem-se à regulamentação de um Estado-Membro que sujeita a emissão de uma autorização de colocação no mercado a título de importação paralela para um produto fitofarmacêutico reimportado no referido Estado-Membro, depois de ter sido importado paralelamente noutro Estado-Membro, à condição de que ele beneficie, no Estado de exportação, de uma autorização de colocação no mercado emitida em conformidade com as disposições da Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado».

50 — V., a título de exemplo, acórdãos Comissão/Bélgica (C 100/08, EU:C:2009:537), Kakavetsos-Fragkopoulos (C-161/09, EU:C:2011:110),