CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL PHILIPPE LÉGER

apresentadas em 21 de Setembro de 2000 [1]

1. A High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court) (Reino Unido), submete ao Tribunal de Justiça quatro questões prejudiciais relativas à interpretação da Directiva 91/414/CEE [2] no âmbito de um litígio que opõe a sociedade Monsanto plc (a seguir «Monsanto») ao Minister of Agriculture, Fisheries and Food e ao Secretary of State for the Environment (ou ainda, a seguir, «recorridos»).

2. A Monsanto apresentou, naquele órgão jurisdicional, um pedido de fiscalização da legalidade («judicial review»). Alegou que os recorridos haviam infringido as disposições da directiva, ao autorizarem a sociedade Clayton Plant Protection Ltd (a seguir «Clayton»), em 16 de Fevereiro de 1998, a comercializar um novo produto fitofarmacêutico (ou ainda, a seguir «produto») à base de glifosato, graças aos dados relativos a esta substância activa fornecidos, em 1974, pela Monsanto. A Monsanto defende que só se pode conceder a autorização de colocação no mercado (a seguir «ACM») para tal produto genérico se o requerente da autorização tiver possibilidade de fornecer à autoridade nacional competente dados que tenham em conta os conhecimentos científicos e técnicos existentes no momento da apresentação do pedido.

3. O órgão jurisdicional de reenvio, interrogando-se sobre a compatibilidade das disposições nacionais aplicáveis com as da directiva, deseja obter esclarecimentos sobre os documentos que, segundo as disposições da directiva, deverão ser fornecidos pelo demandante da ACM para um produto fitofarmacêutico genérico em apoio do seu pedido.

I — O quadro jurídico comunitário

4. A directiva, adoptada com base no artigo 43.° do Tratado CE (que passou, após alteração, a artigo 37.° CE), tem como objecto a definição das regras uniformes que regem as condições e os procedimentos em matéria de ACM e de utilização de produtos fitofarmacêuticos [3].

1 — Língua original: francês.

2 — Directiva do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230, p. 1, a seguir «directiva»).

3 — Sexto e sétimo considerandos.

5. O seu principal objectivo é não só o de melhorar a produção agrícola pela utilização de produtos fitofarmacêuticos eficazes, mas também o de proteger o homem, os animais e o ambiente contra os riscos e os perigos de uma utilização mal controlada destes produtos [4]. Com efeito, a directiva visa garantir a colocação no mercado de produtos seguros que não tenham qualquer efeito nocivo directo ou indirecto na saúde humana ou animal e sobre o ambiente [5]; para além disso, ela visa eliminar os obstáculos à livre circulação deste tipo de mercadorias [6].

6. O artigo 2.° da directiva define os principais conceitos utilizados.

7. O n.° 1 do seu artigo 1.° determina que «A presente directiva diz respeito à autorização [7], à colocação no mercado [8], à utilização e ao controlo, no interior da Comunidade, de produtos fitofarmacêuticos apresentados na sua forma comercial, e à colocação no mercado, no interior da Comunidade, e ao controlo das substâncias activas destinadas a uma das utilizações definidas no ponto 1 do artigo 2.°»

8. O n.° 1 do seu artigo 2.° indica que se entende por «*Produtos fitofarmacêuticos*» «As substâncias activas e as preparações contendo uma ou mais substâncias activas que sejam apresentadas sob a forma em que são fornecidas ao utilizador [...]» e se destinem a acções específicas [9].

9. O n.° 4 do artigo 2.° define «*Substâncias activas*» como as substâncias [10] ou microrganismos, incluindo os vírus que exerçam uma acção geral ou específica sobre os organismos prejudiciais ou sobre os vegetais, partes de vegetais ou produtos vegetais.

10. O n.° 5 do artigo 2.° precisa que as «*Preparações*» são «As misturas ou soluções compostas de duas ou mais substâncias, das quais pelo menos uma é substância activa na acepção da definição anterior, destinadas a ser utilizadas como produtos fitofarmacêuticos.»

4 — Quarto, nono e décimo considerandos.

5 — V., designadamente, o acórdão de 18 de Junho de 1996, Parlamento/Conselho (C-303/94, Colect., p. I-2943, n.° 27).

6 — Quinto e décimo sexto considerandos.

7 — Nos termos do n.° 11 do artigo 2.°, a «*Autorização de um produto fitofarmacêutico*» é «O acto administrativo pelo qual, na sequência de um pedido apresentado por um requerente, a autoridade competente de um Estado-Membro autoriza a colocação de um produto fitofarmacêutico no mercado do seu território ou numa parte deste.»

8 — Nos termos do n.° 10 do artigo 2.°, a «*Colocação no mercado*» corresponde a «Qualquer entrega, a título oneroso ou gratuito, com excepção das entregas para armazenagem e subsequente expedição para fora do território da Comunidade. A importação de um produto fitofarmacêutico no território da Comunidade é considerada como uma colocação no mercado na acepção da presente directiva.

9 — Trata-se, em particular, de proteger os vegetais contra os organismos prejudiciais (ponto 1.1 do artigo 2.°), de assegurar a conservação dos produtos vegetais (ponto 1.3 do artigo 2.°), de destruir os vegetais indesejáveis (ponto 1.4 do artigo 2.°).

10 — Por substância, entende-se «Os elementos químicos e seus compostos tal como se apresentam no estado natural ou tal como são produzidos pela indústria, incluindo qualquer impureza inevitavelmente resultante do processo de fabrico (n.° 3 do artigo 2.°).

11. Nos termos do n.º 1 do artigo 3.º da directiva, os Estados-Membros estipulam 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 directiva, salvo se a utilização a que se destinam estiver abrangida pelo disposto no artigo 22.º [11]. Do pedido de decisão prejudicial resulta que o artigo 22.º não diz respeito ao presente caso.

12. O artigo 4.º da directiva prevê o processo de direito comum em matéria de concessão (n.ºs 1 a 4 do artigo 4.º), de revisão (n.º 5 do artigo 4.º) e de retirada (n.º 6 do artigo 4.º) da ACM para produtos fitofarmacêuticos.

13. Nos termos do n.º 1 do artigo 4.º da directiva, a concessão de uma ACM por um Estado-Membro está subordinada à observância de várias condições [12].

14. A alínea a), n.º 1, do artigo 4.º da directiva especifica que só os produtos cujas substâncias activas estiverem inscritas no anexo I podem ser autorizadas. Cabe à Comissão estabelecer esta lista conforme o processo previsto pelos artigos 6.º e 19.º [13].

15. As condições de inscrição das substâncias activas no anexo I estão especificadas no artigo 5.º; assim, o n.º 1 do artigo 5.º sublinha que apenas pode ser inscrita uma substância activa no anexo I se, tendo em conta o estado dos conhecimentos científicos e técnicos, for possível presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contenham esta substância activa preenchem certas condições [14].

16. Que seja do nosso conhecimento, até esta data, apenas foram inscritas no anexo I cinco substâncias activas, sendo certo que a substância em causa na acção principal, ou seja, o glifosato, não consta deste anexo.

17. Ainda nos termos da alínea a), n.º 1, do artigo 4.º da directiva, a concessão de uma ACM está, além disso, subordinada à observância dos critérios enunciados nas alíneas b) a e), n.º 1, do artigo 4.º da directiva. Cabe aos Estados-Membros velar para que estas exigências sejam observadas, em conformidade com os princípios uniformes do anexo VI. Estes princípios foram

11 — Esta disposição refere-se ao processo que os Estados-Membros devem seguir para autorizarem as experiências ou os testes para fins de investigação ou de desenvolvimento que impliquem a libertação no ambiente de um produto fitofarmacêutico não autorizado.

12 — Os n.ºs 2, 3 e 4 deste artigo especificam determinadas condições enunciadas no n.º 1 relativas, especialmente, à duração da autorização (n.º 4 do artigo 4.º).

13 — O artigo 19.º prevê a intervenção do comité fitossanitário permanente instituído pela Decisão 76/894/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1976, que contém a instituição de um comité fitossanitário permanente (JO L 340, p. 25; EE 03 F11 p. 83).

14 — Assim, nas alíneas a) e b) desta disposição, sublinha-se que os resíduos destas substâncias activas bem como a utilização destas mesmas substâncias, consecutiva a um aplicação conforme com uma boa prática fitossanitária, não deve ter efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou para as águas subterrâneas, ou uma influência inaceitável sobre o ambiente.

editados pela Directiva 94/43/CE [15], na versão resultante das alterações introduzidas pela Directiva 97/57/CE [16].

18. Assim, o n.º 1 do artigo 4.º da directiva dispõe que:

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

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

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

i) é suficientemente eficaz;

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

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

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

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

— ao seu destino e disseminação no ambiente e, em especial, à contaminação das águas,

15 — Directiva do Conselho, de 27 de Julho de 1994, que estabelece o anexo VI da Directiva 91/414 (JO L 227, p. 31), que entrou em vigor em 1 de Setembro de 1994 (artigo 3.º da dita directiva) e devia ser transposta, o mais tardar, até 1 de Setembro de 1995 (artigo 2.º).

16 — Directiva do Conselho, de 22 de Setembro de 1997 (JO L 265, p. 87), que entrou em vigor em 27 de Setembro de 1997 (artigo 3.º) e devia ser transposta, o mais tardar, até 1 de Outubro de 1997 (artigo 2.º).

incluindo a água potável e as águas subterrâneas,

— ao impacte sobre as espécies não visadas;

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

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

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

f) Se tiverem sido determinados provisoriamente pelos Estados-Membros e notificados à Comissão, nos termos do artigo 12.°, teores máximos de resíduos para os produtos agrícolas a que se refere a autorização, aquela examinará, num prazo de três meses a contar da notificação acima referida, a aceitabilidade dos teores máximos provisórios determinados pelo Estado-Membro e, de acordo com o procedimento previsto no artigo 19.°, estabelecerá teores máximos provisórios ao nível comunitário, que permanecerão em vigor até à adopção dos teores máximos correspondentes [...]

Em especial:

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

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

19. Por derrogação do processo de direito comum enunciado pelo artigo 4.° da directiva e enquanto se aguardava a adopção da lista das substâncias activas autorizadas, o

legislador comunitário previu medidas transitórias de dois tipos.

20. Segundo o artigo 8.° da directiva, a concessão de uma ACM para um produto que contenha uma substância activa não inscrita no anexo I obedece a um regime diferente consoante a substância activa em questão seja análoga à que estiver contida num produto colocado no mercado dois anos após a notificação da directiva (n.° 2, primeiro parágrafo, do artigo 8.°) ou não [17] (n.° 1, primeiro parágrafo, do artigo 8.°).

21. Nos termos do n.° 2 do artigo 8.° da directiva, «Em derrogação do artigo 4.° e sem prejuízo do disposto no n.° 3 e da Directiva 79/117/CEE [18], um Estado-Membro pode, durante um prazo de doze anos a contar da data de notificação da presente directiva, autorizar a colocação no mercado, no seu território, de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas não constantes do anexo I, que se encontrem já no mercado dois anos após a data de notificação da presente directiva.

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

Dez anos após a notificação da presente directiva, a Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório com o ponto da situação do programa. De acordo com as conclusões desse relatório, poderá ser decidido, nos termos do processo referido no artigo 19.°, se, para certas substâncias, o período de doze anos a que se refere o primeiro parágrafo deverá ser prolongado por um prazo a determinar.

No decurso deste período de doze anos a que se refere o primeiro parágrafo pode ser decidido, após análise dessa substância activa pelo comité a que se refere o artigo 19.° e de acordo com o processo estabelecido nesse mesmo artigo, que a referida substância activa pode ser incluída do anexo I, definindo-se as condições para tal, ou, nos casos em que não sejam satisfeitos os requisitos previstos no artigo 5.° 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.»

17 — Esta hipótese, como iremos confirmar, não diz respeito à acção principal.

18 — Directiva do Conselho, de 21 de Dezembro de 1978, relativa à proibição de colocação no mercado e da utilização de produtos fitofarmacêuticos contendo determinadas substâncias activas (JO 1979, L 33, p. 36).

22. O n.º 3 do artigo 8.º da directiva determina que, «Quando procedam à reanálise de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância activa, em conformidade com o n.º 2 e antes de realizar essa reanálise, os Estados-Membros aplicarão as exigências previstas no n.º 1, subalíneas i) a v) da alínea b) e alíneas c) a f), do artigo 4.º, segundo as disposições nacionais relativas aos dados a fornecer.»

23. O artigo 13.º da directiva prevê as regras em matéria de dados, de protecção dos dados e de confidencialidade dos dados apresentados pelo requerente da concessão de uma ACM em apoio ao seu pedido. Além das regras relativas às modalidades segundo as quais estes dados devem ser fornecidos [19], este artigo impõe às autoridades nacionais competentes a obrigação de respeitarem a confidencialidade dos dados e de garantirem a protecção dos direitos do titular de uma ACM sobre os dados que tenha fornecido em apoio do seu pedido de autorização [20].

24. Assim, o n.º 3 do artigo 13.º da directiva dispõe que:

«Ao conceder as autorizações, os Estados-Membros não utilizarão os dados referidos no anexo II em benefício de outros requerentes:

...

c) Por períodos não superiores a dez anos a contar da data da decisão em cada Estado-Membro e previstos nas regulamentações nacionais existentes, relativamente a uma substância activa que se encontre no mercado dois anos após a data de notificação da presente directiva...»

25. Relativamente às «substâncias activas já existentes no mercado dois anos após a notificação da presente directiva», o n.º 6 do artigo 13.º, em derrogação do regime geral em matéria de apresentação dos dados, prevê que «os Estados-Membros poderão continuar, no respeito das disposições do Tratado, a aplicar as regras nacionais anteriores respeitantes às exigências em matéria de informações, enquanto essas substâncias não forem incluídas no anexo I» da directiva.

26. A directiva foi notificada aos Estados-Membros em 26 de Julho de 1991. Ela entrou em vigor nesta data. Nos termos do artigo 23.º, os Estados-Membros deviam transpor as disposições da directiva no prazo de dois anos, contados a partir da sua notificação.

19 — Artigo 13.º, n.º 1, da directiva.

20 — *Ibidem*, n.ºs 3 e 4.

II — O quadro factual, jurídico e processual nacional

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

28. Na data da entrada em vigor das Control of Pesticides Regulations, em 6 de Outubro de 1986, os dois regimes consensuais caducaram; porém, foram automaticamente concedidas autorizações legais a todos os produtos que haviam sido objecto de uma autorização nos termos do antigo regime. Tal foi igualmente o caso da autorização comercial da Monsanto relativamente ao seu produto à base de glifosato.

29. De acordo com a regulamentação em vigor no Reino Unido, os dados relativos à substância activa e ao produto apresentados em apoio de um pedido de primeira ACM para um produto fitofarmacêutico são protegidos durante um período de dez anos [21]. Para os produtos registados antes de 6 de Outubro de 1986 no âmbito dos regimes consensuais, o período de protecção de dez anos começou a correr no dia da concessão automática de autorização legal nos termos das Control of Pesticides Regulations.

30. A protecção dos dados, de que beneficia a Monsanto relativamente às informações por ela fornecidas com vista a obter no Reino Unido a autorização comercial inicial para o seu produto, terminou em 6 de Outubro de 1996. A partir dessa data, o Pesticides Safety Directorate (a seguir o PSD ou ainda a «autoridade nacional competente»), um organismo de execução do Ministry of Agriculture, Fisheries and Food responsável pelo tratamento e pela avaliação dos pedidos de autorização dos produtos fitofarmacêuticos, passou a poder fazer referência, aquando da avaliação de pedidos provenientes de outros fabricantes, às informações que constam dos dados inicialmente apresentados pela Monsanto.

31. Nos termos do sistema actualmente em vigor no Reino Unido, todos os fabricantes que desejam obter a autorização para colocar no mercado britânico um novo herbicida à base de glifosato devem apresentar um pedido secundário («me-too application») ao PSD. Este pedido é fundado no princípio segundo o qual o fabricante genérico deve fornecer os dados equivalentes aos então apresentados pelo requerente da primeira autorização.

21 — V. artigo 13.°, n.° 3, alínea c), da directiva.

32. No caso em apreço, os requerentes secundários de produtos à base de glifosato podem escolher entre fornecer os dados equivalentes aos apresentados pela Monsanto para obter a sua primeira autorização, ou remeter para os dados constantes do *dossier* fornecido pela Monsanto, que já não estão protegidos, ou ainda combinar estas duas opções.

33. Qualquer que seja a via seguida, as informações que devem ser apresentadas ou citadas com vista a obter uma autorização secundária para um produto à base de glifosato são fundadas nos dados então fornecidos pela Monsanto, com vista a obter a autorização comercial original em 1974.

34. A Monsanto recorreu («judicial review») para a High Court of Justice, Queen's Bench Division (Divisional Court), numa altura em que o glifosato não constava do anexo I da directiva. No âmbito deste processo, a Monsanto alegou que os recorridos infringiam as alíneas b) a f), n.º 1, do artigo 4.º, e os n.ºs 2 e 3 do artigo 8.º, da directiva e pediu, entre outros, uma declaração nesse sentido.

35. Fundando-se na letra e na finalidade das disposições da directiva e na jurisprudência do Tribunal de Justiça, a Monsanto sustenta, em substância, que a autoridade nacional competente deve verificar se o *dossier* apresentado por um requerente da ACM para um produto genérico respeita as condições enunciadas nas alíneas b) a f), n.º 1, do artigo 4.º da directiva. Além disso, esta autoridade, segundo a Monsanto, deve garantir que os dados fornecidos sejam sempre pertinentes à luz dos conhecimentos científicos e técnicos.

36. Em sentido oposto, por razões relativas essencialmente à redacção dos n.ºs 2 e 3 do artigo 8.º da directiva, os recorridos afirmam que a directiva não impõe observância alguma das condições enunciadas nas alíneas b) a f), n.º 1, do artigo 4.º, da directiva; e alegam que, durante o período transitório, os Estados-Membros dispõem de uma margem muito ampla de apreciação no que diz respeito aos documentos que um requerente da ACM para um produto genérico deve fornecer à autoridade nacional competente em apoio do seu pedido.

37. Nestas condições, o órgão jurisdicional nacional decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as questões seguintes para ser proferida uma decisão prejudicial:

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

n.º 2 do artigo 8.º, desta directiva, de modo a exigir que este Estado-Membro aprecie o pedido de autorização de acordo com as condições fixadas nas subalíneas i) a v) da alínea b), e nas alíneas c) a f), do n.º 1, do artigo 4.º?

2) Se a resposta à questão n.º 1 for afirmativa, tem o Estado-Membro a obrigação de aplicar as condições fixadas nas subalíneas i) a v) da alínea b), n.º 1, do artigo 4.º, a esses pedidos 'à luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes'?

3) Se a resposta à questão n.º 1 for afirmativa, tem o Estado-Membro também a obrigação de aplicar as condições fixadas nas alíneas c) a f), n.º 1, do artigo 4.º, a esses pedidos 'à luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes'?

4) Se as respostas às questões n.ºs 1, 2 e/ /ou 3 forem afirmativas, tem o Estado-Membro a obrigação de assegurar que as suas disposições nacionais relativas à documentação a ser apresentada (tal como referida nos n.º 3 do artigo 8.º, e n.º 6 do artigo 13.º, da directiva) permitem que seja feita uma apreciação de acordo com os critérios estabelecidos nas subalíneas i) a v) da alínea b), e alíneas c) a f), n.º 1, do artigo 4.º da directiva 'à luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes'?»

III — Apreciação

Observações liminares

38. Em primeiro lugar, é pacífico que a hipótese factual na qual se inserem as questões colocadas pelo órgão jurisdicional de reenvio é a da concessão de uma ACM para um produto fitofarmacêutico genérico durante o período transitório.

39. A directiva não fornece uma definição de produto genérico, mas o Tribunal de Justiça teve a ocasião de definir este conceito quando proferiu o acórdão de 3 de Dezembro de 1998, Generics (UK) e o.[22]. Nesse caso, pedia-se ao Tribunal de Justiça que interpretasse certas disposições da Directiva 65/65/CEE[23], na versão resultante das alterações introduzidas pela Directiva 87/21//CEE[24], e, em especial, que definisse o conceito de «medicamento genérico» igualmente qualificado como

22 — C-368/96, Colect., p. I-7967.

23 — Directiva do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, relativas às especialidades farmacêuticas (JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F01 p. 18).

24 — Directiva do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986 (JO 1987, L 15, p. 36).

«especialidade farmacêutica essencialmente similar» ou como «especialidade secundária» em relação a uma especialidade de origem, também denominada «especialidade primária».

40. O Tribunal de Justiça considerou que, por «especialidade genérica», deve entender-se a especialidade que, embora fabricada a partir de uma mesma substância activa que a contida numa especialidade comercializada há mais de dez anos, apresenta uma fórmula química ou um método de fabrico diferente da especialidade primária, desde que estas diferenças não pareçam significativas, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos pertinentes no momento do análise do pedido, em comparação com o produto de origem no que diz respeito à qualidade, à segurança e à eficácia [25]. O Tribunal acrescentou que a autoridade nacional competente não pode fazer abstracção destes três critérios para determinar se o produto é essencialmente análogo a um produto autorizado desde há mais de dez anos [26].

41. Consideramos que esta definição pode ser transposta para uma hipótese como aquela em causa na acção principal, na medida em que a redacção das principais disposições das directivas de harmonização em matéria da ACM para medicamentos de uso humano e para os produtos fitofarmacêuticos é similar [27], como são igualmente os seus objectivos [28]. Acrescentaremos que, durante as alegações na audiência no Tribunal de Justiça, os diferentes intervenientes, interrogados sobre o conteúdo do conceito de produto fitofarmacêutico genérico, deram uma definição sensivelmente idêntica à que o Tribunal enunciou no acórdão Generics (UK) e o., já referido.

42. Em segundo lugar, não foi contestado que um produto genérico é um produto novo e não pode ser comercializado sem ter previamente obtido uma ACM das autoridades nacionais competentes, em conformidade com as disposições da directiva [29].

43. Já vimos [30] que a ACM para um produto fitofarmacêutico deve ser concedida segundo as disposições do artigo 4.° da directiva, desde que a substância activa contida neste produto esteja inscrita no anexo I; se não estiver, o n.° 2 do artigo 8.°

25 — Acórdão Generics (UK) e o., já referido, n.° 36.

26 — *Ibidem*, n.° 37.

27 — Resulta, com efeito, das disposições das directivas de harmonização em matéria de ACM de medicamentos para uso humano e de produtos fitofarmacêuticos que o medicamento, como o produto fitofarmacêutico, devem respeitar os três critérios principais de qualidade, de eficácia e de inocuidade para poderem ser comercializados.

28 — Comparar, designadamente, o n.° 3 do acórdão de 5 de Outubro de 1995, Scotia Pharmaceuticals (C-440/93, Colect., p. I-2851), e o n.° 27 do acórdão Parlamento/Conselho, já referido.

29 — O que não é o caso de um produto que seja objecto de importação paralela que beneficie de uma ACM concedida ao produto fitofarmacêutico já comercializado no país de importação (acórdão de 11 de Março de 1999, British Agrochemicals Association, C-100/96, Colect., p. I-1499, n.° 36). Relativamente às razões desta diferença de tratamento entre o produto importado em paralelo e o produto genérico, v., designadamente, o n.° 32 do acórdão British Agrochemicals Association, já referido.

30 — V. n.os 12 a 22 das presentes conclusões.

da directiva aplica-se sempre que a substância activa não inscrita no anexo I esteja no mercado dois anos após a notificação da dita directiva.

44. É incontroverso que o glifosato é uma substância activa não inscrita no anexo I e contida num produto colocado no mercado pela Monsanto em 1974, na sequência de uma ACM concedida pela autoridade competente do Reino Unido.

45. Também não é contestado que, na acção principal, o produto para o qual a Clayton solicitou uma ACM se fabrica a partir desta substância activa.

46. Do que precede, resulta que a substância activa em litígio estava colocada no mercado no dia 26 de Julho de 1993, quer dizer, dois anos após a notificação da directiva.

47. De acordo com a análise do juiz de reenvio, o caso da acção principal releva do procedimento enunciado no n.º 2 do artigo 8.º da directiva.

As questões

48. As questões colocadas pelo órgão jurisdicional de reenvio estão intimamente ligadas. Em substância, visam determinar a amplitude dos poderes das autoridades nacionais competentes em matéria de concessão da ACM para um produto fitofarmacêutico genérico que contenha uma substância activa ainda não inscrita no anexo I pela Comissão e contida num produto já colocado no mercado na data de 26 de Julho de 1993.

49. Pela sua primeira questão e uma parte da sua quarta questão (a seguir «primeira questão»), o órgão jurisdicional de reenvio deseja saber se, durante o período transitório, a concessão, pela autoridade nacional competente, de uma ACM para um produto fitofarmacêutico que contenha uma substância activa análoga à contida num produto «que se encontre já no mercado dois anos após a data de notificação da presente directiva» está subordinada ao respeito das condições enunciadas nas alíneas b) a f), n.º 1, artigo 4.º, da directiva. Em caso afirmativo, pede-se que o Tribunal explicite as modalidades segundo as quais os requisitos relativos a estes dados deverão ser fornecidos pelo requerente de uma tal ACM à autoridade nacional competente em apoio do seu pedido.

50. Pela segunda, terceira e, parcialmente, quarta questões (a seguir «segunda questão»), o órgão jurisdicional de reenvio pede ao Tribunal que esclareça se a autoridade

nacional competente na matéria deve apreciar o respeito das condições enunciadas nas alíneas b) a f), n.º 1, artigo 4.º, da directiva à luz dos dados científicos e técnicos actuais. Em caso afirmativo, pede-se ao Tribunal que explicite as regras a observar.

Resposta à primeira questão

51. Devemos recordar que o primeiro parágrafo do n.º 2 do artigo 8.º da directiva estabelece o seguinte:

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

52. Em contrapartida, o n.º 3, artigo 8.º, da directiva especifica que:

«Quando procedam à reanálise de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância activa, em conformidade com o n.º 2 e antes de realizar essa reanálise, os Estados-Membros aplicarão as exigências previstas no n.º 1, subalíneas i) a v) da alínea b), e alíneas c) a f), do artigo 4.º, segundo as disposições nacionais relativas aos dados a fornecer.»

53. Resulta destas disposições que as exigências enunciadas nas subalíneas i) a v) da alínea b), e nas alíneas c) a f), do n.º 1 do artigo 4.º apenas devem ser satisfeitas quando os Estados-Membros procedam a uma «reanálise» e «antes de realizar essa reanálise».

54. A resposta à primeira questão reconduz-se, pois, a explicitar a conceito de «reanálise» e a expressão «antes de realizar essa reanálise», enunciadas pelo n.º 3 do artigo 8.º da directiva.

55. A este respeito, defrontam-se duas teses.

56. Segundo a Monsanto, o Governo francês, a BAA e a Comissão, a expressão «reanálise» que consta no n.º 3 do artigo 8.º deve ser colocada em paralelo com a do n.º 5 do artigo 4.º Tanto num caso como no outro, trata-se, pois, de um processo de revisão da ACM concedida por um Estado-Membro relativamente a um produto fitofarmacêutico.

57. Assim, pela expressão «reanálise», na acepção do n.º 3 do artigo 8.º, deve entender-se o processo de revisão de uma ACM que fora concedida relativamente a um produto que contém uma substância análoga à contida num produto colocado no mercado dois anos após a notificação da directiva — ou seja, em 26 de Julho de 1993 —, mas ainda não inscrita no anexo I. Esta expressão visa igualmente o processo pelo qual a Comissão intervém no quadro do programa de trabalho previsto no segundo a quarto parágrafos do n.º 2 do artigo 8.º da directiva. Este processo destina-se a permitir a inscrição no anexo I das substâncias activas colocadas no mercado dos Estados-Membros, de acordo com o processo previsto no n.º 3 do artigo 8.º

58. Além disso, a expressão «antes de realizar essa reanálise» deve ser interpretada no sentido de que ela visa a hipótese em que, durante o período transitório, seja apresentado a um Estado-Membro um pedido de concessão de uma ACM para um produto novo que contenha uma substância activa análoga à contida no produto comercializado na data de 26 de Julho de 1993.

59. A Monsanto, o Governo francês, a BAA e a Comissão sustentam que o Estado-Membro tem a obrigação de respeitar o disposto nas alíneas b) a f) do n.º 1 do artigo 4.º, cada vez que lhe seja apresentado um pedido de concessão ou de revisão de ACM para um produto contendo uma substância activa não inscrita no anexo I, mas análoga à contida num produto colocado no mercado na data de 26 de Julho de 1993.

60. Pelo contrário, a Clayton e o Governo do Reino Unido sustentam que por «reanálise», na acepção do n.º 3 do artigo 8.º, não devemos entender a hipótese da reanálise da ACM concedida a um produto, mas unicamente a reanálise de uma substância activa autorizada antes da entrada em vigor da directiva. Deste modo, defendem que, quando um Estado-Membro decide proceder à reanálise de tal substância activa, deve respeitar as condições fixadas nas alíneas b) a f) do n.º 1 do artigo 4.º Pela expressão «antes de realizar essa reanálise», o legislador comunitário entendeu definir que, com o resultado deste processo, os Estados-Membros deverão submeter-se à decisão tomada pela Comissão relativa à substância activa considerada. Assim, se a Comissão decidir não inscrever esta substância activa no anexo I, os Estados-Membros já não poderão conceder uma ACM para um produto que contenha esta substância activa de acordo com as disposições nacionais, mas deverão respeitar as prescrições da directiva. Por outros termos, a expressão «antes de realizar essa reanálise» significa «antes que o processo de reanálise esteja concluído».

61. Na medida em que, no caso em apreço, o glifosato ainda não foi objecto de reanálise, a Clayton e o Governo do Reino Unido afirmam que o n.º 3 do artigo 8.º da directiva não se aplica. Por consequência, segundo estes, durante o período transitó-

rio, para autorizar a colocação no mercado de um produto fitofarmacêutico que contenha uma substância activa não inscrita no anexo I, mas colocado no mercado em 26 de Julho de 1993, de acordo com o n.º 2 do artigo 8.º da directiva, os Estados-Membros não teriam de aplicar as disposições das alíneas b) a f), n.º 1, artigo 4.º, da directiva, mas sim as disposições da sua legislação nacional. Devemos, portanto, considerar que, durante o período transitório, os Estados-Membros dispõem de poderes de apreciação muito amplos quanto ao processo e às condições aplicáveis aos novos pedidos de ACM de um produto genérico que contenha uma substância activa não inscrita no anexo I.

62. Não partilhámos a análise de Clayton e do Governo do Reino Unido. Em nossa opinião, a expressão «reanálise» prevista no n.º 3 do artigo 8.º abrange, de facto, o caso do processo de reanálise das ACM concedidas aos produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas não inscritas no anexo I, mas análogas às contidas nos produtos que já estavam no mercado em 26 de Julho de 1993.

63. A redacção do n.º 3 do artigo 8.º é clara e enuncia expressamente: «Quando procedam à reanálise de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância activa [...]». Portanto, o n.º 3 do artigo 8.º abrange efectivamente o processo de revisão das ACM concedidas aos produtos fitofarmacêuticos e não unicamente, como o pretendem Clayton e o Governo do Reino Unido, ao processo da iniciativa da Comissão que consiste em reanalisar as substâncias activas autorizadas pelas autoridades nacionais competentes para decidir da sua inscrição ou não no anexo I.

64. A expressão «antes de realizar essa reanálise» deve, pois, ser entendida em conjugação com a expressão «reanálise de produtos fitofarmacêuticos» e, deste modo, deve ser interpretada à luz do processo de reanálise da autorização concedida ao próprio produto.

65. Somos de parecer que esta expressão significa «em todas as hipóteses que precedem o processo de reanálise previsto pelo segundo a quarto parágrafos do n.º 2 do artigo 8.º da directiva». Por consequência, consideramos que com esta expressão se entende a hipótese prevista no artigo 8.º, n.º 2, primeiro parágrafo, directiva — ou seja, a do processo de concessão da ACM para um novo produto fitofarmacêutico que contenha a mesma substância activa que a contida num produto já colocado no mercado em 26 de Julho de 1993. Portanto, pensamos que, durante o período transitório, as decisões de concessão da ACM para produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas análogas às contidas nos produtos autorizados a partir de 26 de Julho de 1993 deverão respeitar as exigências das alíneas b) a f), n.º 1, do artigo 4.º

66. Estas exigências são, em substância, as da eficácia [alíneas b) e i) do n.º 1 do artigo 4.º], da inocuidade do produto tanto para o homem como para os animais e para o ambiente [alíneas b), ii), iv), n.º 1, do artigo 4.º] e da sua qualidade [alíneas c) a f), n.º 1, do artigo 4.º].

67. Contudo, para verificar o respeito destas exigências, a directiva precisa que, enquanto os processos harmonizados em matéria de ensaios e de análises não forem adoptados ao nível comunitário, os Estados-Membros estão autorizados a conformar-se com as disposições nacionais editadas na matéria.

68. As nossas conclusões apoiam-se na redacção das disposições dos n.os 2 e 3 do artigo 8.º e na finalidade da directiva, assim como na jurisprudência do Tribunal de Justiça.

69. Resulta da redacção do n.º 2 do artigo 8.º da directiva que esta disposição especifica unicamente o campo de aplicação de um dos regimes que derroga o processo de direito comum previsto no artigo 4.º da directiva.

70. Com efeito, o n.º 2 do artigo 8.º da directiva limita-se a indicar que os Estados-Membros estão autorizados a conceder uma ACM para uma duração máxima de doze anos, numa hipótese tal como a precisada no seu primeiro parágrafo. Tal como já sublinhámos, trata-se do caso de um pedido de concessão da ACM para um produto fitofarmacêutico que contenha uma substância activa análoga à contida num produto já colocado no mercado em 26 de Julho de 1993.

71. Pelo reenvio que faz para o n.º 2 do artigo 8.º, o n.º 3 do artigo 8.º da directiva deve ser interpretado no sentido de que ele edita as regras de processo que devem ser seguidas pelos Estados-Membros para conceder a ACM do produto descrito no n.º 2 do artigo 8.º Consequentemente, este artigo especifica que, tratando-se de produtos que contenham as substâncias activas tais como as enunciadas no n.º 2 do artigo 8.º, os Estados-Membros deverão assegurar-se de que o novo produto é conforme com as exigências de base da directiva.

72. Porém, o n.º 3, *in fine*, do artigo 8.º e o n.º 6 do artigo 13.º da directiva, que derroga as prescrições relativas às modalidades a respeitar pelos Estados-Membros em matéria de apresentação dos dados, especificam que as disposições nacionais relativas à apresentação destes dados serão aplicáveis enquanto não tiver sido efectuada pela Comissão a harmonização das regras e dos processos necessários a uma aplicação completa da directiva. Por outros termos, estas disposições enunciam a regra segundo a qual, durante o período transitório e enquanto se aguarda a adopção de

medidas harmonizadas, os Estados-Membros estão autorizados a aplicar as disposições nacionais em vigor quando verificam o respeito da conformidade do produto com os critérios de base enunciados nas alíneas b) a f), n.º 1, do artigo 4.º

73. As medidas a aguardar a harmonização respeitam, designadamente, às disposições relativas aos métodos, aos ensaios e às análises que permitem testar e determinar a qualidade do produto. Com efeito, as alíneas c) e d), n.º 1, artigo 4.º, da directiva precisam que a qualidade do produto será determinada «por métodos apropriados, harmonizados nos termos do procedimento [...] ou, se tal não for o caso, aprovados pelas autoridades encarregadas de emitir a autorização» [alínea c)] ou ainda «por métodos apropriados de uso corrente» [alínea d)]. Do mesmo modo, o n.º 3 do artigo 4.º dispõe que «a observância dos requisitos estabelecidos nas alíneas b) a f) do n.º 1 [será] garantida por meio de ensaios e análises oficiais ou oficialmente reconhecidos [...] nos locais do território do Estado-Membro em causa».

74. Por outro lado, convém lembrar que, na data da entrada em vigor da directiva, os anexos relativos às «substâncias activas cuja incorporação em produtos fitofarmacêuticos é autorizada» (anexo I), às «frases-tipo relativas a riscos especiais» (anexo IV) e aos «princípios uniformes para a avaliação dos produtos fitofarmacêuticos» (anexo VI) não tinham sido adoptados e que nunca chegaram a ser adoptadas todas as disposições necessárias à completa aplicação da directiva [31].

75. Portanto, a regra enunciada no n.º 3, *in fine*, do artigo 8.º e no n.º 6 do artigo 13.º da directiva deve ser interpretada como uma regra derrogatória e transitória que reserva a aplicação das disposições harmonizadas para uma data em que estas regras vierem a ser adoptadas. Esta regra corresponde, pois, a uma regra lógica e de bom senso.

76. A finalidade da directiva reforça a interpretação das disposições em litígio por nós proposta.

77. O objectivo da directiva é permitir a livre circulação de produtos seguros e sãos no interior da Comunidade [32]. Para atingir este objectivo, o legislador comunitário propõe-se adoptar regras uniformes no que diz respeito às condições e aos processos de autorização dos produtos fitofarmacêuticos [33].

31 — É o que acontece com o anexo I. O programa de trabalho visado no n.º 2 do artigo 8.º da directiva nunca chegou a ser completado até hoje [v., em especial, o regulamento (CE) n.º 451/2000 da Comissão, de 28 de Fevereiro de 2000, que estabelece as normas de execução da segunda e terceira fases do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414 (JO L 55, p. 25)].

32 — V., em especial, os quarto, quinto, sexto, nono e décimo considerandos da directiva.

33 — V., entre outros, o sétimo considerando da directiva.

78. A interpretação proposta pelo Governo do Reino Unido e pela Clayton repõe esta finalidade em causa, de uma forma singular. Com efeito, esta interpretação tem o efeito de diferir a aplicação do conjunto das disposições da directiva até à adopção de todas as medidas previstas por esta directiva. Consequentemente, esta interpretação tem o efeito de retardar a aplicação das disposições da directiva que, conforme o disposto no n.º 1, primeiro parágrafo, do artigo 23.º, da directiva, devem ser postas em vigor dois anos após a sua notificação. É o que acontece relativamente aos princípios de base enunciados nas alíneas b) a f), n.º 1, do artigo 4.º, ou seja, os de inocuidade, da eficácia e da qualidade do produto. Ao permitir que cada Estado-Membro continue a aplicar a sua legislação nacional para além do estritamente necessário, esta interpretação compromete os objectivos da segurança e da livre circulação dos produtos fitofarmacêuticos e, portanto, põe de novo em causa o efeito útil da directiva.

79. Pelo contrário, a interpretação que propomos concilia os interesses em presença. Tem o efeito de impor aos Estados-Membros a obrigação de respeitarem e aplicarem imediatamente as disposições da directiva que o possam ser, ao mesmo tempo que lhes permite continuarem a aplicar as disposições nacionais em vigor, enquanto a Comunidade não tiver adoptado todas as disposições necessárias para completa aplicação da directiva. Pensamos que a nossa análise permite aproximar, tanto quanto possível, as legislações relativas às ACM para produtos fitofarmacêuticos, e, com isto, permite contribuir para o objectivo da segurança e da livre circulação dos produtos. Além disso, permite não atrasar a colocação no mercado de produtos novos necessários em certos Estados-Membros, em virtude de certas particularidades regionais [34].

80. Enfim, a jurisprudência do Tribunal de Justiça parece ter tomado posição favorável a uma interpretação semelhante.

81. Com efeito, num acórdão de 27 de Novembro de 1997, Comissão/Alemanha [35], foi pedido ao Tribunal de Justiça que declarasse que, pelo facto de não adoptar, no prazo prescrito, todas as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias à transposição da directiva para o direito interno, a República Federal da Alemanha não tinha cumprido as obrigações previstas na directiva e no Tratado.

82. Em sua defesa, o Governo alemão alegou, nomeadamente, que o recurso da Comissão não procedia, enquanto não tivessem sido adoptadas todas as disposições necessárias à aplicação da directiva. O Governo alemão invocou mais especialmente a falta de inscrição das substâncias activas autorizadas no anexo I e a dificuldade de interpretar e, por consequência, de aplicar o artigo 13.º da directiva.

34 — A preocupação em colocar no mercado produtos para fazer face tanto a problemas específicos em determinados Estados, como a situações de urgência, é evocada nos décimo quarto e décimo oitavo considerandos da directiva.

35 — C-137/96, Colect., p. I-6794.

83. A estes fundamentos de defesa, o Tribunal de Justiça respondeu que a ausência de adopção pela Comunidade de todas as disposições necessárias à aplicação da referida directiva não poderia, «na falta de disposição expressa nesse sentido, eximir os Estados-Membros da sua obrigação de adoptar no prazo prescrito as medidas necessárias para darem cumprimento à directiva. Esta obrigação impõe-se, com efeito, independentemente de saber se estão reunidas todas as condições de aplicação das disposições comunitárias. *Assim, como referiu justamente a Comissão, a transposição das disposições relevantes deve precisamente permitir assegurar, desde o início de eficácia da inscrição das substâncias activas no anexo I da directiva, a aplicação imediata do princípio do reconhecimento mútuo das autorizações*» [36].

84. Consequentemente, pelas razões anteriormente desenvolvidas, convidamos o Tribunal de Justiça a declarar que o n.º 3 do artigo 8.º da directiva deve ser interpretado no sentido de que o processo que ele prevê se aplica sempre que um Estado-Membro autorize a colocação no mercado de um novo produto fitofarmacêutico que contenha uma substância activa análoga à contida num produto fitofarmacêutico colocado no mercado dois anos após a data de notificação da directiva. Durante o período transitório, e enquanto se aguarda a adopção de todas as disposições comunitárias pertinentes, o Estado-Membro está obrigado a verificar se as exigências das alíneas b) a f) do n.º 1 do artigo 4.º da directiva são preenchidas pelo requerente da autorização, aplicando, para o fazer, as regras nacionais em vigor em matéria de apresentação dos dados.

Resposta à segunda questão

85. O órgão jurisdicional de reenvio pede ao Tribunal de Justiça que declare se a autoridade nacional competente deve apreciar o respeito das condições acima mencionadas, à luz dos dados científicos e técnicos actuais. Em caso afirmativo, pede-se ao Tribunal que explicite as regras a observar nesta apreciação.

86. Nesta questão também se defrontam duas teses.

87. A Monsanto, a BAA e o Governo francês sustentam, essencialmente por razões de saúde pública, que as autoridades nacionais competentes em matéria de concessão da ACM estão obrigadas a averiguar se os dados apresentados pelo requerente da ACM para um produto genérico em apoio do seu pedido são sempre pertinentes à luz dos dados científicos e técnicos actuais.

88. Em contrapartida, o Governo do Reino Unido e a Clayton sustentam que o reque-

36 — *Ibidem*, n.º 10. Sublinhado nosso.

rente da ACM para um produto genérico, quando os dados apresentados pelo requerente de ACM para o produto primário já não estiverem protegidos, pode prevalecer-se destes dados para obter a ACM do produto secundário. Fundam-se essencialmente na redacção do n.º 3 do artigo 8.º, que não remete para a totalidade das disposições da alínea b), n.º 1, do artigo 4.º, mas apenas para as subalíneas i) a v) da alínea b) do n.º 1, e alíneas c) a f) do n.º 1 do artigo 4.º Ora, a precisão relativa à necessidade de fornecer os dados actuais consta do primeiro parágrafo da alínea b). O Governo do Reino Unido e a Clayton consideram que o legislador comunitário, ao omitir a referência a esta alínea, entendeu excluir expressamente a observância desta exigência do campo de aplicação do n.º 2 do artigo 8.º da directiva.

89. Não partilhámos a opinião do Governo do Reino Unido e da Clayton.

90. Em primeiro lugar, convém recordar que a hipótese factual considerada pelo órgão jurisdicional de reenvio é a de um pedido de ACM para um produto genérico.

91. Ora, segundo a jurisprudência do Tribunal de Justiça, para poder qualificar um produto como «genérico», a autoridade nacional deve confirmar que o produto em causa foi fabricado a partir de uma substância activa essencialmente análoga àquela contida num produto comercializado há mais de dez anos e apresenta igualmente uma fórmula química e um método de fabrico essencialmente análogos aos do produto primário. Estas expressões devem ser compreendidas no sentido de que as diferenças que o produto secundário possa apresentar e que se refiram à substância activa, à fórmula química ou ao método de fabrico não devem revelar-se significativas em relação ao produto de origem, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos pertinentes no momento da análise do pedido [37].

92. Resulta desta definição que, para conceder uma ACM para um produto genérico, a autoridade competente deve assegurar-se previamente do carácter essencialmente similar do produto secundário em relação ao produto primário. Este exercício necessita uma comparação entre os dois produtos, pela autoridade nacional competente, segundo um método que integre o estado de avanço da ciência e das técnicas.

93. De resto, esta abordagem foi aprovada pelo Governo do Reino Unido. Com efeito, na audiência de alegações, sustentou que, de acordo com as regras nacionais em

37 — V. o n.º 40 das presentes conclusões.

vigor, a autoridade competente do Reino Unido procedia a este tipo de averiguações. Segundo ele, na acção principal demonstrou-se, em resultado destas averiguações, que o produto da Clayton era fundamentalmente idêntico ao produto fabricado pela Monsanto. Foi acrescentado que, em caso de dúvida sobre o carácter essencialmente idêntico do produto secundário relativamente ao produto primário ou caso a autoridade nacional tivesse a menor dúvida sobre o risco, em termos de ambiente, de saúde animal ou humana, que este produto pudesse fazer correr, o requerente da ACM seria convidado a fornecer os dados actualizados que permitissem resolver estas dúvidas. Além disso, foi precisado que, se as autoridades nacionais tivessem conhecimento de factos que necessitassem uma reanálise do produto primário, em especial devido a dados novos, poderiam ser levadas a proceder à reanálise da ACM anteriormente concedida.

94. A Monsanto contestou a exposição feita pelo Governo do Reino Unido tanto sobre a legislação nacional aplicável como sobre o processo seguido pela autoridade competente no que respeita à ACM concedida à Clayton no caso em apreço. Acrescentou que, se as declarações do Governo do Reino Unido estivessem conformes com a realidade da situação jurídica encontrada no Reino Unido, o processo principal e o pedido de decisão prejudicial não teriam razão de existir.

95. Sem invadir as competências do juiz nacional que implicam que a este último seja reconhecida, a título exclusivo, plena latitude para proceder a estas averiguações, observamos que a exposição feita pelo juiz de reenvio quanto ao quadro jurídico e nacional pertinente não parece confirmar a análise do Governo do Reino Unido [38]. Ora, de acordo com a jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, no quadro da missão atribuída ao Tribunal nos termos do artigo 177.° do Tratado CE (actual artigo 234.° CE), compete aos órgãos jurisdicionais nacionais e apenas a eles fornecer ao Tribunal os «elementos de facto e de direito necessários para responder utilmente às questões que lhe são colocadas» [39]. Temos por adquiridos os elementos factuais e jurídicos nacionais que foram apresentados pelo juiz *a quo* na sua decisão de reenvio prejudicial.

96. Contudo, para ser completo, indicamos que, na medida em que estes elementos são contestados, compete às partes na acção principal, se o considerarem útil, pedir ao juiz nacional competente que proceda às averiguações factuais complementares e aprecie o âmbito das disposições nacionais e a maneira como elas devem ser aplicadas [40].

38 — V., em especial, o n.° 18 da decisão de reenvio que especifica: «Aplicando estes princípios, os métodos integral e rápido de autorização 'me too' adoptados pelo PSD, em relação aos produtos à base de glifosato, são, consequentemente, baseados na documentação histórica fornecida pela recorrente para obter a sua autorização comercial original em 1974».

39 — V., em especial, o acórdão de 9 de Outubro de 1997, Grado e Bashir (C-291/96, Colect., p. I-5531, n.° 12).

40 — Acórdão de 17 de Setembro de 1998, Kainuun Liikenne e Pohjolan Liikenne (C-412/96, Colect., p. I-5141, n.° 22).

97. Além disso, a finalidade da directiva conforta a análise desenvolvida pela Monsanto e pela BAA.

98. Como vimos, um dos objectivos da directiva consiste em apenas permitir a colocação no mercado dos Estados-Membros dos produtos fitofarmacêuticos cuja inocuidade para o homem, o animal e o ambiente esteja demonstrado. Num domínio como o que é tratado pela directiva, os avanços da ciência e das técnicas são constantes e por vezes rápidos. Daí resulta que os dados pertinentes para a obtenção de uma ACM para um produto novo devem, em princípio, ser apreciados à luz das informações científicas e técnicas conhecidas no momento da análise do pedido de concessão da ACM.

99. Convém recordar que o produto e a substância activa correspondem a duas realidades distintas [41]. Um produto genérico é por definição um produto novo cujo método de fabrico e cuja fórmula química poderiam ser diferentes dos do produto primário. Tendo em conta o objectivo de saúde pública prosseguido pela directiva, é necessário que a autoridade nacional competente assegure que a alteração do método de fabrico de um produto genérico ou da sua fórmula química não possa causar danos ao homem, aos animais ou ao ambiente [42].

100. O Tribunal de Justiça seguiu constantemente esta abordagem no que diz respeito à concessão da ACM para medicamentos de uso humano genéricos [43] ou à concessão da ACM para medicamentos veterinários genéricos [44]. Tendo em conta a semelhança de redacção das disposições destas diferentes directivas e dos seus objectivos, pensamos que o Tribunal de Justiça deveria seguir igualmente esta abordagem no âmbito da presente directiva.

101. Do mesmo modo, resulta da economia geral da directiva que o processo de direito comum em matéria de concessão, de revisão e de retirada das ACM para produtos fitofarmacêuticos prevê expressa-

41 — V., a este respeito, as definições destes conceitos nos n.os 8 a 10 das presentes conclusões.

42 — O Tribunal de Justiça recordou no acórdão de 2 de Abril de 1998, Norbrook Laboratories (C-127/95, Colect., p. I-1531, n.os 67 e 68), proferido no contexto das disposições das Directivas do Conselho 81/851/CEE, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos medicamentos veterinários (JO L 317, p. 1), e 81/852/CEE, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de medicamentos veterinários (JO L 317, p. 16), que os imperativos de saúde pública eram susceptíveis de constranger os Estados-Membros a impor ao requerente da ACM que forneça informações circunstanciadas e actuais relativas ao processo de fabrico de um produto. Com efeito, na ocasião de esta etapa no fabrico de um produto, a pureza do produto podia ficar comprometida e podia revelar-se a nocividade do produto. Estas considerações seriam igualmente válidas no contexto da acção principal.

43 — V. acórdãos Scotia Pharmaceuticals e Generics (UK) e o., já referidos.

44 — V. acórdão Norbrook Laboratories, já referido.

mente que os Estados-Membros devem velar no sentido de adaptar as exigências relativas aos dados ao estado de avanço dos conhecimentos técnicos e científicos [45].

102. O legislador comunitário utiliza igualmente, por vezes, a expressão «métodos apropriados» para evocar a necessidade de uma actualização constante dos dados a fornecer em função do estado de avanço da ciência e da técnica [46]. Com efeito, parece-nos evidente que uma ACM emitida com fundamento em dados obsoletos seria necessariamente concedida de uma maneira inapropriada.

103. Enfim, consideramos que um processo derrogatório e transitório não pode ter como efeito flexibilizar as condições de concessão da ACM relativas à segurança do produto [47]. Ora, tal seria seguramente o caso se fosse permitido a um Estado autorizar a colocação no mercado de um produto novo com base em dados fornecidos em 1974 ou se não se lhe exigisse que proceda à verificação da pertinência das informações apresentadas em 1974 à luz dos dados actuais da ciência e da técnica.

45 — V. alínea b) do n.° 1 do artigo 4.°, no que diz respeito ao processo de autorização; o n.° 5 do artigo 4.°, no que diz respeito ao processo de revisão; o primeiro parágrafo da alínea a) do n.° 6 do artigo 4.°, no que diz respeito à retirada; ou ainda o primeiro parágrafo da alínea c) do n.° 6 do artigo 4.°, no que diz respeito à modificação de uma autorização.

46 — V., em especial, alíneas c), e d) do n.° 1 do artigo 4.° da directiva.

47 — V., por analogia, o acórdão Scotia Pharmaceuticals, já referido, n.° 17.

104. Portanto, temos de concluir que a autoridade nacional competente deve apreciar o respeito das condições previstas nas alíneas b) a f) do n.° 1 do artigo 4.° da directiva à luz do estado da ciência e da técnica na data da análise do pedido.

105. Pede-se ao Tribunal que especifique as modalidades segundo as quais deve ser garantido pela a autoridade nacional competente o respeito destas exigências.

106. Desenvolvemos amplamente as razões pelas quais consideramos que, para verificar o respeito destas exigências, cabe ao Estado-Membro aplicar as disposições nacionais em vigor [48]. Pela mesma ordem de razões, sustentamos que, durante o período transitório e enquanto se aguarda a adopção das disposições comunitárias pertinentes, será através da aplicação das regras nacionais em vigor que o Estado-Membro tem de verificar se as condições previstas nas alíneas b) a f) do n.° 1 do artigo 4.° da directiva ainda estão preenchidas à luz do estado da ciência e da técnica na data da análise do pedido.

48 — V. n.os 67 a 83 das presentes conclusões.

Conclusão

107. À luz das observações precedentes, propomos ao Tribunal de Justiça que responda às questões prejudiciais colocadas pela High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court), da forma seguinte:

«1) O n.° 3 do artigo 8.° da Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, deve ser interpretado no sentido de que o processo que prevê se aplica sempre que um Estado-Membro autoriza a colocação no mercado no seu território de um novo produto fitofarmacêutico que contém uma substância activa análoga à contida num produto fitofarmacêutico colocado no mercado dois anos depois da data da notificação da dita directiva. Durante o período transitório e enquanto se aguarda a adopção das disposições comunitárias pertinentes, o n.° 3 do artigos 8.° e o n.° 6 do artigo 13.° da referida directiva devem ser interpretados no sentido de que impõem ao Estado-Membro a verificação de que as exigências das alíneas b) a f) do n.° 1 do artigo 4.° desta mesma directiva são preenchidas pelo requerente da autorização. Para o fazer, o Estado-Membro aplica as regras nacionais em vigor relativas à apresentação dos dados.

2) O artigo 8.° n.° 3, da Directiva 91/414 deve ser interpretado no sentido de que o Estado-Membro deve apreciar o respeito das condições previstas nas alíneas b) a f) do n.° 1 do artigo 4.°, já referido, tendo em conta o estado da ciência e da técnica. Durante o período transitório e enquanto se aguarda a adopção das disposições comunitárias pertinentes, o n.° 3 do artigo 8.° e o n.° 6 do artigo 13.° da referida directiva devem ser interpretados no sentido de que impõem ao Estado-Membro a obrigação de verificar se as referidas prescrições são preenchidas pelo requerente da autorização. Para o fazer, o Estado-Membro aplica as regras nacionais em vigor relativas à apresentação dos dados.»