CONCLUSÕES DA ADVOGADA-GERAL VERICA TRSTENJAK

apresentadas em 11 de Setembro de 2007 [1]

I — Introdução

1. A presente acção por incumprimento diz respeito à compatibilidade da legislação francesa relativa às condições de autorização das importações paralelas de produtos fitofarmacêuticos com o artigo 28.º CE. Mais precisamente, a Comissão das Comunidades Europeias pretende obter a declaração de que a República Francesa, ao exigir a origem comum do produto fitofarmacêutico importado paralelamente e do produto de referência, não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 28.º CE.

II — Quadro jurídico

A — *Direito comunitário*

1. Tratado CE

2. Nos termos do artigo 28.º CE, «[s]ão proibidas, entre os Estados-Membros, as restrições quantitativas à importação, bem como todas as medidas de efeito equivalente».

2. Direito derivado

3. Nos termos do artigo 3.º, n.º 1, da Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho

1 — Língua original: francês.

de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado [2] (a seguir «directiva»), «[o]s Estados-Membros determinarão que os produtos fitofarmacêuticos só podem ser colocados no mercado e utilizados no seu território quando tiverem sido autorizados […]».

4. O artigo 5.º da directiva prevê que «[à] luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes, uma substância activa será incluída no anexo I por um período inicial não superior a dez anos […]».

5. O artigo 9.º, n.º 1, primeiro parágrafo, prevê, designadamente, que «[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». A primeira autorização requer uma avaliação completa das propriedades do produto.

6. No entanto, a directiva não contém qualquer disposição que determine as condições de concessão de autorizações de colocação no mercado (a seguir «ACM») nos casos de importações paralelas, isto é, quando um operador procura importar um produto autorizado num Estado-Membro para outro Estado-Membro no qual um produto idêntico foi já autorizado.

B — *Direito nacional*

7. Nos termos do artigo L.253-1 do Código Rural, «são proibidas a colocação no mercado, a utilização e a detenção pelo utilizador final de produtos fitofarmacêuticos que não tenham sido objecto de uma autorização de colocação no mercado […]».

8. Em França, as condições de emissão das ACM de produtos fitofarmacêuticos são definidas pelo Decreto n.º 94-359, de 5 de Maio de 1994 [3], adoptado para transpor a directiva.

2 — JO L 230, p. 1.

3 — JORF de 7 Maio de 1994, p. 6683.

9. O Decreto n.º 2001-317, de 4 Abril de 2001, define um processo simplificado de ACM dos produtos fitofarmacêuticos provenientes do Espaço Económico Europeu [4].

10. Nos termos do artigo 1.º do Decreto n.º 2001-317:

«[A] introdução no território nacional de um produto fitofarmacêutico proveniente de um Estado do Espaço Económico Europeu no qual já beneficia de uma autorização de colocação no mercado, emitida de acordo com a Directiva 91/414/CEE, já referida, e idêntico a um produto denominado a seguir 'produto de referência', é autorizada nas seguintes condições:

O produto de referência deve beneficiar de uma autorização de colocação no mercado emitida pelo Ministro da Agricultura […].

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

— origem comum dos dois produtos no sentido de que foram fabricados de acordo com a mesma fórmula, pela mesma sociedade ou por empresas associadas ou sob licença;

— fabrico mediante a utilização da mesma ou das mesmas substâncias activas;

— efeitos idênticos dos dois produtos tendo em conta as diferenças que podem existir ao nível das condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, nomeadamente climatéricas, associadas à utilização dos produtos.»

11. Nos termos do artigo 4.º do referido decreto, «a autorização de colocação no mercado do produto introduzido no território nacional pode ser recusada ou retirada […] por motivos de protecção da saúde humana e animal bem como do ambiente; […] por falta de identidade, na acepção do artigo 1.º, com o produto de referência […]».

4 — JORF de 14 de Abril de 2001, p. 5811. Texto codificado nos artigos R. 253-52 a R. 253-55 do Código Rural.

12. Este decreto é completado pelo despacho de 17 de Julho de 2001, que estabelece um processo simplificado da ACM no âmbito da importação paralela de produtos fitofarmacêuticos [5].

III — Antecedentes do litigio

13. Em 29 de Fevereiro de 2000, a empresa Endres-Merath com sede em Tettnang (Alemanha), pediu às autoridades francesas a autorização de colocação no mercado francês, com o nome Deltamex, do produto fitofarmacêutico Deltamethrin proveniente da Áustria onde é comercializado com o nome de Mac-Deltamethrin. O produto correspondente, já autorizado em França, é denominado Decis.

14. De acordo com as explicações apresentadas pelo Governo francês, o Deltamex, como o Decis, é um insecticida que actua por contacto e ingestão, com uma acção rápida e irreversível no sistema nervoso dos insectos. É utilizado, nomeadamente, nos cereais, na colza, no milho, nos legumes, nas batatas, nas ervilhas, nas vinhas e na arboricultura.

15. Em 17 de Abril de 2000, as autoridades francesas concederam à empresa Endres-Merath uma ACM para o Deltamex, para um período de dez anos. No entanto, por decisão de 31 de Julho de 2001, as autoridades francesas revogaram essa autorização.

16. Essa revogação foi evocada durante uma reunião bilateral, realizada em Paris, em 24 de Junho de 2004, entre as autoridades francesas e a Comissão, que quis conhecer as razões da referida revogação. Os representantes do Ministério da Agricultura referiram que os dados relativos ao Deltamex não eram claros e revelaram dificuldades respeitantes a impurezas e a problemas de etiquetagem.

17. A Comissão, não tendo ficado convencida com essas explicações, enviou, em 18 de Outubro de 2004, uma notificação para cumprir às autoridades francesas, na qual expõe que a República Francesa não cumpriu com as obrigações que lhe incumbem por força dos artigos 28.º CE e 30.º CE:

— ao privar os importadores sucessivos de um mesmo produto fitossanitário, ou de um produto em que as diferenças não têm qualquer incidência sobre a sua eficácia e a sua inocuidade, do acesso

5 — JORF de 27 de Julho de 2001, p. 12091.

a um processo simplificado de autorização de importação paralela, quando já dispõe, na sequência de uma ACM de um produto fitossanitário de referência, de todas as indicações para efeitos de controlo da eficácia e da inocuidade do produto;

— ao exigir uma «identidade perfeita» do produto fitossanitário importado paralelamente e do produto de referência, nomeadamente no que diz respeito à composição quantitativa e qualitativa em excipientes, bem como à forma do produto e à sua embalagem, e ao exigir uma origem comum desses produtos;

— ao exigir a prova dessa identidade perfeita, da origem comum, bem como da eventual falta de efeitos diferentes, através de informações às quais o importador paralelo não pode ter acesso.

18. As autoridades francesas não responderam a essa notificação para cumprir.

19. Por carta de 13 de Julho de 2005, a Comissão enviou à República Francesa um parecer fundamentado no qual expõe que, ao exigir uma «origem comum» do produto fitossanitário importado paralelamente e do produto de referência, a República Francesa não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 28.º CE. As outras acusações formuladas na notificação para cumprir não são referidas no parecer fundamentado.

20. As autoridades francesas responderam, por carta de 15 de Setembro de 2005, que a exigência imposta pelo Decreto n.º 2001-317 de uma origem comum dos dois produtos, compreendida no sentido de que foram fabricados de acordo com a mesma fórmula, pela mesma sociedade ou por empresas associadas ou sob licença, não é como a utilização dos termos do acórdão de 11 de Março de 1999, British Agrochemicals Association [6].

21. Não tendo ficado satisfeita com esta resposta, a Comissão propôs a presente acção, em 4 de Maio de 2006, com base no artigo 226.º CE.

22. A Comissão conclui pedindo que o Tribunal de Justiça se digne:

— declarar que, ao exigir uma origem comum do produto fitossanitário

6 — C-100/96, Colect., p. I-1499.

importado paralelamente e do produto de referência, a República Francesa não cumpriu com as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 28.º CE;

— condenar a República Francesa nas despesas.

23. A República Francesa conclui pedindo que o Tribunal de Justiça se digne:

— negar provimento ao presente recurso;

— condenar a Comissão nas despesas.

24. O Reino dos Países Baixos intervém em apoio da República Francesa e conclui pedindo que o Tribunal de Justiça se digne negar provimento ao presente recurso.

IV — Observações apresentadas no Tribunal de Justiça

25. A Comissão adianta que a sujeição da concessão e da manutenção de uma autorização de importação paralela de produtos fitofarmacêuticos à prova de origem comum do produto importado e do produto de referência constitui uma restrição à livre circulação de mercadorias, contrária ao artigo 28.º CE. Por outro lado, este requisito excede o necessário para atingir o objectivo da protecção da saúde pública, animal e do ambiente.

26. Assim, o Tribunal de Justiça indicou no acórdão de 1 de Abril de 2004, Kohlpharma [7], que, em relação a dois medicamentos que não apresentam diferenças significativas, a falta de origem comum entre o medicamento de referência e o medicamento importado não constitui por si só motivo de recusa da ACM para o segundo medicamento. Esta solução, encontrada a propósito de medicamentos, seria transponível para produtos fitofarmacêuticos. A Comissão remete para o acórdão de 14 de Julho de 2005, Comissão/Alemanha [8], que indica, no seu n.º 24, que «[a] comercialização de medicamentos e de produtos fitofarmacêuticos põe em causa interesses comparáveis», e no seu n.º 27 que «a questão do direito em causa é a mesma no caso em apreço e na jurisprudência relativa às importações paralelas de medicamentos».

27. Por último, a Comissão alega que a concessão de uma ACM a uma pessoa que

7 — C-112/02, Colect., p. I-3369, n.º 18.

8 — C-114/04, não publicado na Colectânea.

não preenche o requisito de origem comum não prejudica, contrariamente ao que refere o Governo neerlandês (v. n.º 32, *infra*), o direito do titular da ACM de referência à protecção de dados, prevista no artigo 13.º da directiva, porque esta disposição diz exclusivamente respeito às ACM iniciais e não se aplica às importações paralelas.

28. A República Francesa contesta o incumprimento alegado. Os princípios estabelecidos no acórdão Kohlpharma, já referido, invocados no âmbito da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano [9], não são transponíveis para o domínio dos produtos fitofarmacêuticos. Ao passo que a Directiva 2001/83 visa apenas a protecção da saúde humana, a directiva visa não só assegurar essa protecção, ao evitar a ingestão involuntária de substâncias químicas existentes nos vegetais, mas também garantir a protecção da saúde animal e a do ambiente contra as consequências da utilização de substâncias químicas destinadas ao tratamento de vegetais. Além disso, as disparidades que existem entre os Estados-Membros no que diz respeito aos modos de consumo, aos hábitos profissionais, bem como às condições agrícolas e ambientais, designadamente climatéricas, constituiriam tantos factores específicos a ter em conta, obrigação essa que não recai sobre a regulamentação dos produtos farmacêuticos.

29. A legislação francesa, ao exigir que o produto importado seja idêntico ao produto de referência, apenas cumpre os objectivos da directiva, assegurando a transparência do processo da ACM. Além disso, o Decreto n.º 2001-317, foi adoptado para dar cumprimento ao acórdão British Agrochemicals Association, já referido.

30. Este requisito de origem comum assegura que as substâncias activas têm uma mesma origem, o que apresenta a máxima garantia relativamente à identidade das substâncias e, nomeadamente, às suas especificações (grau de impurezas, por exemplo). Com efeito, as diferenças quantitativas ou qualitativas de composição da substância ou substâncias activas podem alterar a acção ou os próprios efeitos do produto, designadamente agravando a sua toxicidade.

31. O Governo francês sublinha que, no âmbito da directiva, a mesma substância activa pode actualmente ser autorizada com diferentes especificações conforme os Estados. Por conseguinte, se não é exigido que o produto de referência e o produto importado sejam fabricados pela mesma sociedade ou por empresas associadas ou sob licença, a avaliação do produto importado

9 — JO L 311, p. 67.

deve igualmente dizer respeito às substâncias activas. O que complicaria o processo de importação paralela.

32. O Governo neerlandês partilha dos argumentos apresentados pelo Governo francês e considera que a exigência de origem comum respeita o princípio da proporcionalidade.

33. O Governo neerlandês defende também, designadamente, que a protecção de dados não é efectiva se a origem comum não puder ser utilizada como critério, e refere que se esta exigência não for mantida, os riscos de tráfico de produtos fitofarmacêuticos, já significativos, seriam ainda maiores.

V — Observações preliminares

34. Nos termos do artigo 28.º CE são proibidas, nas trocas comerciais entre os Estados-Membros, as restrições quantitativas à importação, bem como todas as medidas de efeito equivalente. Constitui uma medida de efeito equivalente qualquer medida susceptível de entravar directa ou indirectamente, actual ou potencialmente, o comércio intracomunitário [10]. Contudo, o artigo 30.º CE admite a possibilidade de proibições ou restrições justificadas por razões «de protecção da saúde e da vida das pessoas e animais ou de preservação das plantas». Assim, o Tribunal de Justiça indicou que a protecção do ambiente constitui uma exigência imperativa susceptível de limitar a aplicação do artigo 28.º CE [11]. No entanto, o princípio da proporcionalidade, que é o fundamento da última frase do artigo 30.º CE, exige que o direito de os Estados-Membros proibirem a importação de produtos de outros Estados-Membros seja limitado ao necessário para atingir os objectivos de protecção da saúde, legitimamente prosseguidos [12].

35. Embora a directiva preveja que as ACM dos produtos fitofarmacêuticos são emitidas pelos Estados-Membros, as substâncias activas devem ser autorizadas pela Comissão e enumeradas numa lista, existente no anexo

10 — Acórdãos de 11 de Julho de 1974, Dassonville (8/74, Recueil, p. 837, Colect., p. 423), e de 20 de Fevereiro 1979, Rewe-Zentral, chamado «Cassis de Dijon» (120/78, Colect., p. 327).

11 — Acórdão de 20 de Setembro de 1988, Comissão/Dinamarca (302/86, Colect., p. 4607, n.º 9). Assim, a obrigação imposta, por uma legislação nacional, aos produtores e aos importadores, no âmbito de um sistema que só autoriza a comercialização da cerveja e de bebidas refrigerantes em embalagens susceptíveis de serem reutilizadas, de instalar um sistema de depósito e de recuperação de embalagens vazias, deve ser considerada necessária para atingir os objectivos prosseguidos em matéria de protecção do ambiente, de modo que os limites à livre circulação de mercadorias daí resultantes não revestem um carácter desproporcionado (n.º 13).

12 — Acórdão de 14 de Julho de 1983, Sandoz (174/82, Recueil, p. 2445, n.º 18). Uma regulamentação ou prática nacional não pode beneficiar da derrogação prevista no artigo 30.º CE quando a saúde e a vida das pessoas puderem ser protegidas de maneira igualmente eficaz através de medidas menos restritivas das trocas comerciais intracomunitárias (v., nomeadamente, acórdãos de 10 de Setembro de 2002, Ferring, C-172/00, Colect., p. I-6891, n.º 34, e de 8 de Maio de 2003, Paranova Läkemedel e o., C-15/01, Colect., p. I-4175, n.º 24).

I da directiva [13]. No entanto, os Estados-Membros podem autorizar, durante um período máximo de doze anos, a distribuição de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias não constantes no anexo I da directiva, com a condição de se encontrarem já no mercado dois anos após a data de notificação da directiva [14]. Todavia, este prazo, que terminou em 26 de Julho de 2003, foi prorrogado várias vezes. A Comissão instituiu um programa para analisar progressivamente, durante essa fase provisória, as substâncias activas em causa [15] e, após uma avaliação adequada, decidir da sua inscrição no anexo I desta directiva [16].

36. Assim, como o Tribunal de Justiça indicou, resulta dos considerandos da Directiva 91/414 que esta tem por objectivo, por um lado, a eliminação dos obstáculos às trocas comerciais intracomunitárias de produtos vegetais bem como a melhoria da produção vegetal e, por outro, a protecção do ambiente e da saúde humana e animal [17].

VI — Apreciação

37. Como foi referido no n.º 66, das presentes conclusões, a directiva não contém nenhuma disposição que estabeleça especificamente as condições de concessão de ACM de produtos fitofarmacêuticos [18] nos casos de importações paralelas.

13 — A utilização de produtos fitofarmacêuticos foi regulamentada pela primeira vez em 1979 pela Directiva 79/117/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro 1978, relativa à proibição de colocação no mercado e da utilização de produtos fitofarmacêuticos contendo determinadas substâncias activas (JO 1979, L 33, p. 36; EE 03 F15 p. 126). Esta directiva determinava, então, a lista de produtos que apresentavam ou eram susceptíveis de apresentar um risco para a saúde humana e animal e cuja utilização é proibida no território comunitário. Posteriormente, a lista inicial desses produtos proibidos foi objecto de várias alterações para ter em conta o progresso técnico e científico. Com a aproximação do mercado único, a Directiva 79/117 foi substituída pela directiva. Esta directiva estabelece um quadro global de harmonização que permite garantir a livre circulação de produtos alimentares, assegurando a inocuidade das substâncias fitofarmacêuticas à luz da necessidade de proteger o ambiente e a saúde pública. Prevê uma homologação de matérias activas a nível europeu a fim de suprimir a diversidade de procedimentos nacionais de homologação de produtos fitofarmacêuticos que estavam em vigor até agora. Essas substâncias activas serão agora enumeradas numa lista, que figura no anexo I da directiva. Foi lançado um programa para permitir avaliar cada uma das substâncias que são actualmente comercializadas nos Estados-Membros, e se for caso disso, para as incluir na lista das matérias autorizadas (v. Talbot-Rochdi, G. — «Politique agricole commune — Régime juridique des produits agroalimentaires», *JurisClasseur Europe*, fasc. 1326, n.º 143 e segs.).

14 — Artigo 8.º, n.º 2, primeiro parágrafo, da directiva.

15 — Segundo parágrafo da mesma disposição.

16 — Quarto parágrafo da mesma disposição.

17 — Acórdão de 9 de Março de 2006, Zuid-Hollandse Milieufederatie e Natuur en Milieu (C-174/05, Colect., p. I-2443, n.º 30).

18 — Quanto à questão da colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos, v., Kraus, V. — *Die Zweitanmelderproblematik im Pflanzenschutzrecht*, Diss., Frankfurt am Main, 1993, pp. 1 a 5; do mesmo autor, «Nationale Marktzugangsbeschränkungen für Pflanzenschutzmittelimporte», *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht 1997*, fasc. 11, pp. 331 a 334; Fluck, J. — «Konsequenzen der europäischen Wirkstoffzulassung für bestandkräftige deutsche Pflanzenschutzmittel-Zulassungen», *Europarecht 1999*, fasc. 5, pp. 687 a 696; Fischer, K. — «Ursprungsidentität bei Arzneimittelzulassung», *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht 2004*, fasc. 17, pp. 530 a 533, e «Die Erteilung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung beim Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln», Berlin, 2006; Köpl, C., e Fredel, A. — «Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln», *Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht 2004*, fasc. 5, pp. 569 a 572; Koof, P. — «Welche gesetzlichen Rahmenbedingungen braucht der Pflanzenschutz- und Generikahandel in der Europäischen Union unter den Anforderungen des globalen Marktes?», *Agrar- und Umweltrecht 2005*, fasc. 11, pp. 349 a 357; Bouveresse, A. — «Commentaire - Autorisation de mise sur le marché», *Revue mensuelle LexisNexis JurisClasseur*, 2005, pp. 19 e 20; Berr, C.-J. — «Retrait d'une autorisation de mise sur le marché», *Revue trimestrielle LexisNexis JurisClasseur*, 2006, pp. 678 e 679; Erlbacher, F. — «Neueste Rechtsprechung der Europäischen Gerichte in den Bereichen Landwirtschaft, Fischerei, Tiergesundheit und Pflanzenschutz (2. Halbjahr 2006)», *Argrar- und Umweltrecht, 2007*, fasc. 2, p. 46.

38. É o Tribunal de Justiça, no seu acórdão British Agrochemicals Association, já referido [19], que indica que na presença de duas ACM concedidas nos termos da directiva, os objectivos de protecção da saúde pública e animal, bem como do ambiente, por ela prosseguidos, não se impõem da mesma forma. Com efeito, em tal situação, a aplicação das disposições da directiva relativas ao processo de concessão de uma ACM ultrapassaria o necessário para se atingirem tais objectivos e corria o risco de violar injustificadamente o princípio da livre circulação de mercadorias enunciado no artigo 28.º CE [20].

39. O Tribunal de Justiça precisou, de seguida, no referido acórdão as condições de admissibilidade de um processo de autorização simplificado desse tipo. Além da existência de origem comum no sentido de que tenham sido fabricados pela mesma sociedade ou por uma empresa associada ou sob licença, de acordo com a mesma fórmula, o produto fitofarmacêutico cuja importação paralela é pedida e o produto de referência, sem serem totalmente idênticos, devem, pelo menos, ter sido fabricados de acordo com a mesma fórmula, com recurso à mesma substância activa e terem os mesmos efeitos, atendendo às eventuais diferenças existentes a nível das condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, designadamente climatéricas, que importam para efeitos da utilização do produto [21].

40. A Comissão considera que a legislação francesa não cumpriu com as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 28.º CE, ao exigir que o produto fitossanitário importado paralelamente e o produto de referência tenham uma origem comum. No entanto, como o Governo francês defende, a legislação francesa, ou seja, mais precisamente o Decreto n.º 2001-317, ao sujeitar a emissão de uma ACM designadamente ao requisito dessa origem comum, retoma, quase nos mesmos termos, o primeiro requisito estabelecido pelo Tribunal de Justiça no acórdão British Agrochemicals Association, já referido, ou seja, ao passo que, como foi indicado no n.º 10 das presentes conclusões, o artigo 1.º do referido decreto exige a «origem comum dos dois produtos no sentido de que foram fabricados de acordo com a mesma fórmula, pela mesma sociedade ou por empresas associadas ou sob licença», o n.º 40 do referido acórdão enuncia que o produto para a qual a ACM é pedida deve ter uma «origem comum com esse produto [ou seja, o produto de referência] no sentido de que tenha sido fabricado pela mesma sociedade ou por uma empresa associada ou sob licença de acordo com a mesma fórmula».

41. A Comissão refere que, em matéria de produtos fitofarmacêuticos, deve ser adoptada a solução apresentada pelo Tribunal de Justiça em matéria de medicamentos para uso humano. Assim, a Comissão remete para o acórdão Kohlpharma, já referido, segundo o qual o requisito da origem comum não é determinante, mas simplesmente útil para

19 — N.º 31.
20 — *Ibidem*, n.º 32.
21 — *Ibidem*, n.º 40.

provar a identidade substancial entre o produto para o qual a ACM foi pedida e o produto de referência.

42. Pelas razões expostas a seguir, a solução do referido acórdão não nos parece dever ser alargada ao domínio dos produtos fitofarmacêuticos [22], e, por conseguinte, não me parece oportuno voltar à utilidade do requisito de origem comum claramente estabelecida no acórdão British Agrochemicals Association, já referido, no âmbito das importações paralelas de produtos fitofarmacêuticos .

43. Em primeiro lugar, a perigosidade dos produtos fitofarmacêuticos difere da dos medicamentos. Ao passo que um medicamento é prescrito por um médico, ou pelo menos é vendido por um farmacêutico, e ingerido somente por um único paciente, um produto fitofarmacêutico, como por exemplo, o insecticida na origem da acção por incumprimento, utilizado designadamente, segundo as explicações do Governo francês, nos legumes, nas árvores de frutos e nas vinhas, é susceptível de se espalhar pelo ambiente [23], tanto por via aérea como subterrânea. Além disso, estes produtos são fabricados para ser utilizados em produtos vegetais destinados à venda e ao consumo humano ou animal.

44. Ora, a perigosidade dos produtos fitofarmacêuticos é uma realidade [24]. Basta, por exemplo, para nos convencermos deste facto, conhecer o sexto programa de acção para o ambiente que visa, nomeadamente, reduzir os riscos associados à utilização de pesticidas, reforçar o controlo da utilização e da

22 — Neste sentido, v., Ouart, P. E. — «EU-Parallelimporte von Pflanzenschutzmitteln», *Wettbewerb in Recht und Praxis*, 2005, fasc. 3, pp. 323 a 330, segundo o qual a jurisprudência Kohlpharma não pode ser aplicada aos produtos fitofarmacêuticos devido às consideráveis diferenças entre as legislações neste domínio e no dos medicamentos.

23 — Segundo a doutrina, o objectivo de protecção do ambiente deve ser desenvolvido. «No sector agro-alimentar, as acções a favor da protecção do ambiente foram lentas e demoradas. Uma vez que quando se constituiu a PAC, o auto-aprovisionamento era deficitário, o objectivo de *performance* e de intensificação da produção com recurso a produtos químicos e de mecanização de adubo era primordial. Logo, as questões ambientais não eram evocadas. No entanto, essas práticas de produção revelaram rapidamente os seus efeitos nefastos através de poluições difusas nos meios aquáticos, da transformação das paisagens ou ainda o empobrecimento do património genético da fauna e da flora (S. Leclerc, *Politique agricole commune et environnement*, éd. Apogée, Rennes 1993) […]. Em 1985, a tomada em consideração dos dados ambientais na fase de produção e da comercialização dos produtos agro-alimentares será apresentada como uma 'componente' da politica agrícola comum. […] O Tribunal de Justiça, por sua vez, devia reconhecer que a protecção do ambiente constituía uma 'exigência imperativa de interesse geral', susceptível de autorizar determinadas restrições de origem nacional às trocas (Processo chamado 'garrafas dinamarquesas' TJCE, 20 de Setembro de 1988, Comissão/Dinamarca, processo 302/86, Colect., p. 4607) […]. O objectivo ambiental da legislação agro-alimentar deve ser desenvolvido. Constitui não apenas uma séria alternativa ao modo de produção intensivo, mas garante também a qualidade dos produtos, quer se trate da qualidade sanitária através da proibição de elementos químicos, ou da qualidade organoléptica através de uma produção chamada 'natural' dos produtos.» Talbot-Rochdi, G., *op. cit.*, n.º 34 e segs., 1997).

24 — A Directiva indica assim, no seu nono considerando, que «as disposições que regem a concessão de uma autorização devem garantir um elevado nível de protecção, que implique nomeadamente a não autorização de produtos fitofarmacêuticos cujos riscos para a saúde, as águas subterrâneas e o ambiente não tenham ainda sido convenientemente investigados; que o objectivo de melhorar a produção vegetal não deve prejudicar a protecção da saúde humana e animal e do ambiente».

distribuição dos pesticidas bem como favorecer a substituição das substâncias activas mais perigosas por substâncias mais seguras, como os substitutos não químicos [25], ou ler a literatura na matéria [26]. Por outro lado, não existe qualquer outro meio menos restritivo mas igualmente apto a prevenir a propagação de substâncias activas no ambiente. Assim, a exigência de uma origem comum entre o produto importado e o produto de referência não pode ser considerada contrária ao princípio da proporcionalidade.

45. Nas suas conclusões, apresentadas em 2 de Outubro de 1997, relativas ao acórdão British Agrochemicals Association, já referido, o advogado-geral P. Léger, raciocinando por analogia ao proferido pelo Tribunal de Justiça no acórdão de 5 de Outubro de 1995, Scotia Pharmaceuticals [27], considerou «que o processo a adoptar no âmbito de uma importação paralela de produtos fitofarmacêuticos não deve ter por consequência introduzir no mercado produtos susceptíveis de comportar perigos para a saúde humana» [28]. No n.º 75 das suas conclusões, o advogado-geral P. Léger indicou também que «sendo embora necessário que os componentes do produto importado e do produto de referência sejam criados pela mesma sociedade, tal critério não é suficiente». *A fortiori*, este primeiro requisito, necessário, mas não suficiente, não pode ser suprimido.

46. Por outro lado, o Tribunal de Justiça já salientou «a importância primordial a atribuir à protecção da saúde» [29] e considerou que os

25 — Decisão n.º 1600/2002/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Julho de 2002, que estabelece o sexto programa comunitário de acção em matéria de Ambiente [JO L 242, p. 1, artigo 7.º, n.º 2, alínea c)]. A comunicação da Comissão sobre o sexto programa [(COM (2001), 31 final; p. 47)] indica assim que «[u]m grupo de produtos químicos que exige especial atenção é o dos pesticidas (isto é, produtos fitofarmacêuticos e biocidas). Estes produtos podem afectar a saúde humana através da contaminação das águas subterrâneas, dos solos, dos alimentos e até mesmo da atmosfera. As lacunas nos dados existentes sobre esta questão dificultam uma análise precisa da escala e das tendências do problema, mas há bastantes provas que sugerem que este é grave e está a aumentar. A contaminação das águas subterrâneas suscita especial preocupação. Em média, 65% da água para consumo humano, na Europa, são fornecidos a partir de águas subterrâneas e, mesmo depois de se tomarem medidas correctivas para impedir que a contaminação prossiga, essas águas demoram frequentemente muito tempo a recuperar para níveis de qualidade aceitáveis. Igualmente preocupante é a contaminação dos nossos alimentos e os indícios de uma acumulação contínua de determinados pesticidas em plantas e animais, com os consequentes impactos na sua saúde e capacidade de reprodução».

26 — Assim, em relação ao território francês, observemos um artigo do diário *Le Monde* (M. Auzanneau, 12 Junho de 2007) apresenta as seguintes informações, a saber, segundo Veillerette F. (co-autor de *Pesticides*, Fayard, 2007) que «[c]erca de novecentas moléculas pesticidas são utilizadas em França. Encontramo-las por todo o lado, todos as ingerem diariamente. Por causa desta omnipresença, é difícil para os cientistas apontar as fontes precisas do risco — diversamente do problema circunscrito do amianto»; segundo Baldi, I. (conferencista na Universidade de Bordéus), que insiste na falta de resultados científicos relativos a eventuais perigos associados à ingestão de pesticidas existentes na alimentação, «[e]xistem cerca de trinta estudos que revelam um aumento do risco de tumores cerebrais, e dezenas de outros que testemunham um aumento da frequência de outras doenças». Por outro lado, segundo um estudo francês, os agricultores, muito expostos aos pesticidas, mas também as pessoas que os utilizam para as suas plantas de interior, têm estatisticamente duas vezes mais probabilidades de desenvolver tumores no cérebro (Occupational and environmental medicine, http://oem.bmj.com/).

27 — C-440/93, Colect., p. I-2851. Neste processo, estava em causa a apreciação da legislação comunitária em matéria de ACM de medicamentos para uso humano e de determinar o alcance do poder de apreciação reservado às autoridades nacionais competentes na matéria. Embora o Tribunal de Justiça se tenha podido inspirar na jurisprudência que desenvolveu em matéria de medicamentos para estabelecer princípios em matéria de produtos fitofarmacêuticos, como a necessidade de uma ACM no âmbito de uma importação paralela, isso não significa de modo algum que o que pode não ser necessário para os medicamentos, como a origem comum do produto importado e do produto de referência, não o seja para os produtos fitofarmacêuticos.

28 — N.º 70 das referidas conclusões.

29 — Despacho de 12 de Julho de 1996, Reino Unido/Comissão (C-180/96 R, Colect., p. I-3903, n.º 93), relativo ao pedido do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte, num processo de medidas provisórias, com vista à suspensão da execução da Decisão 96/239/CE da Comissão, de 27 de Março de 1996, relativa a determinadas medidas de emergência em matéria de protecção contra a encefalopatia espongiforme dos bovinos (JO L 78, p. 47).

imperativos de protecção da saúde pública deviam sobrepor-se a outras considerações, em especial ao princípio da livre circulação de mercadorias na Comunidade Europeia [30]. O Tribunal de Justiça indicou também que «muitas vezes, atentados contra o ambiente e a saúde não podem, dada a sua natureza, ser retroactivamente eliminados» [31].

47. A Comissão adianta que a solução proferida no acórdão Kohlpharma, já referido, em matéria de medicamentos, é transponível para os produtos fitofarmacêuticos, por força do acórdão Comissão/Alemanha, já referido, onde se indica que a comercialização destes dois tipos de produtos «põe em jogo interesses comparáveis» (n.º 24) e que «a questão do direito em causa é a mesma» (n.º 27) nestas duas situações. Ora, desta forma, a Comissão evita precisamente especificar qual era a «questão de direito em causa». No processo que deu origem ao referido acórdão Kohlpharma, a Comissão solicitou ao Tribunal de Justiça que declarasse que, não tendo concedido aos importadores paralelos um prazo razoável com vista a liquidar os seus *stocks* no caso de revogação de uma ACM que visava um produto de referência fitofarmacêutico, a República Federal da Alemanha não cumpriu com as obrigações que lhe incumbiam por força do artigo 28.º CE. Assim, nesse acórdão, o Tribunal de Justiça indicou simplesmente que «os efeitos da revogação da ACM de referência são, no presente caso, os mesmos para os importadores paralelos que os que foram identificados na jurisprudência relativa às importações paralelas de medicamentos (acórdão Ferring, já referido, n.º 25). Nos dois casos, os importadores paralelos perdem o direito de comercializar os produtos em causa» [32]. Quanto ao n.º 24 do mesmo acórdão, que salienta a possibilidade de comparar os interesses postos em causa por essas trocas comerciais, o mesmo visa sublinhar que a comercialização dos produtos fitofarmacêuticos merece a mesma atenção que a exigida para os medicamentos. Neste acórdão, o Tribunal de Justiça não pretendeu, de modo algum, afirmar que a comercialização dos produtos fitofarmacêuticos não mereça eventualmente uma atenção ainda maior que a necessária em matéria de medicamentos. Essa não era, simplesmente a questão nesse processo. O acórdão Comissão/Alemanha, já referido, proferido sem conclusões e não publicado na Colectânea, não tinha qualquer intenção de reapreciar o requisito de origem comum definido e imposto pelo acórdão British Agrochemicals Association, já referido.

48. Em segundo lugar, o Governo francês expõe, correctamente, que a eliminação do requisito de origem comum, longe de simplificar a emissão de uma ACM, só complicaria o processo de importação paralela e constituiria um entrave às trocas, muito superior à criticada pela Comissão. Com efeito, uma mesma substância activa pode ter sido autorizada com diferentes especificações consoante

30 — Tendo verificado que existia um risco sério, mesmo na falta de certeza absoluta da transmissibilidade da encefalopatia espongiforme bovina ao ser humano, o Tribunal de Justiça julgou o pedido do Reino Unido improcedente.

31 — Despacho de 2 de Outubro de 2003, Comissão/Áustria (C-320/03 R, Colect., p. I-11665, n.º 92), relativo à proibição de circulação de camiões que transportam determinadas mercadorias numa «zona sanitária».

32 — Acórdão Comissão/Alemanha, já referido, n.º 26.

os Estados-Membros, visto que, durante o período em que as substâncias activas são objecto de um programa de avaliação com o objectivo de obter um reconhecimento pela Comissão, cada Estado-Membro continua a autorizar os produtos fitofarmacêuticos de acordo com as suas disposições nacionais. Se o produto importado e o produto de referência tiverem a mesma origem, ou seja, se tiverem sido fabricados pela mesma sociedade ou por empresas associadas ou sob licença, não é necessário proceder à avaliação das características do produto importado. Pelo contrário, se o produto importado e o produto de referência foram fabricados por empresas diferentes, a eliminação do requisito de origem comum impõe que se proceda a uma avaliação sistemática das substâncias activas contidas no produto importado. Com efeito, a identidade das substâncias, como adianta o Governo francês (v. n.º 31, *supra*) é tanto mais certa quando tenham uma fonte comum de fabrico, dado que as substâncias activas contêm, segundo os termos da directiva, «qualquer impureza inevitavelmente resultante do processo de fabrico» [33].

49. Em terceiro lugar, deve também ter-se em consideração a argumentação desenvolvida pelo Governo neerlandês em relação ao conceito de confidencialidade dos dados. Com efeito, a regra estabelecida no artigo 13.º da directiva, segundo a qual um Estado-Membro não pode, no âmbito da concessão de uma autorização, utilizar os dados apresentados pelo primeiro requerente de uma ACM «em benefício de outros requerentes» [34], parece também incompatível com a eliminação da exigência de origem comum [35]. Com efeito, se essa exigência, fácil de verificar, fosse suprimida, o requerente de uma ACM de um produto importado paralelamente devia fazer provar da identidade do produto relativamente ao qual pede a importação com o produto de referência já autorizado. Ora, essa prova seria logicamente difícil de produzir, sendo o processo que contém todas as informações relativas ao produto de referência confidencial, a menos que o detentor da primeira ACM não aceite partilhar essas informações.

50. Assim, deve declarar-se que a República Francesa, ao exigir a origem comum do produto fitofarmacêutico importado paralelamente e do produto de referência, não violou as obrigações que lhe incumbiam por força do artigo 28.º CE. Por conseguinte, deve ser negado provimento ao recurso.

33 — Artigo 2.º, n.º 3, da directiva.

34 — Por outro lado, a directiva obriga a Comissão e os Estados-Membros, tanto no processo de autorização de um produto fitofarmacêutico como no de inscrição de uma substância no seu anexo I, a tratar de modo confidencial, mediante um pedido justificado, os segredos industriais e comerciais (artigo 14.º, primeiro parágrafo, desta directiva).

35 — É apenas em matéria de ensaios com animais vertebrados que a directiva prevê que os titulares de autorizações anteriores e o novo requerente devem chegar a um acordo, de modo a evitar a duplicação dos ensaios com animais vertebrados. Na falta de acordo, os Estados-Membros impõem-no, se os interessados estiverem estabelecidos no seu território, mediante a determinação do processo e do equilíbrio razoável entre os interesses das partes envolvidas (artigo 13.º, n.º 7, três últimos parágrafos, da directiva).

VII — Despesas

51. Por força do disposto no artigo 69.º, n.º 2, do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido. Tendo a República Francesa pedido a condenação da Comissão e tendo esta sido vencida, há que condená-la nas despesas.

VIII — Conclusão

52. Tendo em conta todas as considerações precedentes, propomos ao Tribunal de Justiça que:

«1) Negue provimento ao recurso, e

2) Condene a Comissão das Comunidades Europeias nas despesas.»