ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Segunda Secção)

11 de Novembro de 2010 *

No processo C-229/09,

que tem por objecto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 234.º CE, apresentado pelo Bundespatentgericht (Alemanha), por decisão de 28 de Abril de 2009, entrado no Tribunal de Justiça em 24 de Junho de 2009, no processo

Hogan Lovells International LLP, anteriormente Rechtsanwaltssozietät Lovells,

contra

Bayer CropScience AG,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Segunda Secção),

composto por: J. N. Cunha Rodrigues, presidente de secção, A. Arabadjiev, A. Rosas, A. Ó Caoimh e P. Lindh (relatora), juízes,

* Língua do processo: alemão.

advogado-geral: V. Trstenjak,
secretário: K. Malacek, administrador,

vistos os autos e após a audiência de 22 de Abril de 2010,

vistas as observações apresentadas:

— em representação da Hogan Lovells International LLP, anteriormente Rechtsanwaltssozietät Lovells, por K. Pörnbacher e S. Steininger, Rechtsanwälte,

— em representação da Bayer CropScience AG, por D. von Renesse, Patentanwältin,

— em representação do Governo italiano, por G. Palmieri, na qualidade de agente, assistida por M. Russo, avvocato dello Stato,

— em representação da Comissão Europeia, por H. Krämer, na qualidade de agente,

ouvidas as conclusões da advogada-geral na audiência de 17 de Junho de 2010,

profere o presente

Acórdão

1 O pedido de decisão prejudicial tem por objecto a interpretação do artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1610/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Julho de 1996, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os produtos fitofarmacêuticos (JO L 198, p. 30).

2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a Hogan Lovells International LLP, anteriormente Rechtsanwaltssozietät Lovells (a seguir «Lovells»), à Bayer CropScience AG (a seguir «Bayer») a respeito da validade de um certificado complementar de protecção concedido a esta última pelo Bundespatentgericht.

Quadro jurídico

Directiva 91/414/CEE

3 O nono e décimo quarto considerandos da Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230, p. 1), conforme alterada pelo Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Fevereiro de 2005 (JO L 70, p. 1, a seguir «Directiva 91/414»), têm a seguinte redacção:

«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;

[…]

Considerando que o processo comunitário não deve impedir um Estado-Membro de autorizar no seu território, por um período limitado, produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância activa ainda não inscrita na lista comunitária, desde que o interessado tenha apresentado um *dossier* conforme às exigências comunitárias e que o Estado-Membro em causa tenha considerado que se pode prever que a substância

activa e os produtos fitofarmacêuticos satisfarão as condições comunitárias fixadas a seu respeito.»

4 De acordo com o disposto no artigo 3.º, n.º 1, da Directiva 91/414, um produto fitofarmacêutico só pode ser colocado no mercado e utilizado no território de um Estado-Membro quando as autoridades competentes deste último o tiverem autorizado em conformidade com o disposto nesta directiva.

5 O artigo 4.º da referida directiva prevê:

«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, incluindo a água potável e as águas subterrâneas,

— ao impacto 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.º 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) Sempre que adequado, os LMR [limites máximos para os resíduos] para os produtos agrícolas afectados pela utilização a que se refere a autorização tiverem sido fixados ou alterados de acordo com o Regulamento (CE) n.º 396/2005.

2. A autorização deverá especificar as exigências relativas à colocação no mercado e à utilização do produto e, pelo menos, as destinadas a assegurar a observância do disposto no n.º 1, alínea b).

3. Os Estados-Membros certificar-se-ão de que a observância dos requisitos estabelecidos nas alíneas b) a f) do n.º 1 é garantida por meio de ensaios e análises oficiais ou oficialmente reconhecidos, realizados em condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais adequadas à utilização do produto fitofarmacêutico em causa e

representativas das condições prevalecentes nos locais do território do Estado-Membro em causa onde o produto se destina a ser utilizado.

4. Sem prejuízo do disposto nos n.os 5 e 6, essas autorizações só serão concedidas por períodos de tempo determinados não superiores a dez anos, fixados pelos Estados-Membros, podendo ser renovadas se se verificar que as condições do n.º 1 do presente artigo continuam a ser satisfeitas. A renovação poderá ser concedida pelo período necessário às autoridades competentes dos Estados-Membros para efectuarem essa verificação, sempre que tenha sido apresentado um pedido para o efeito.

5. As autorizações podem ser revistas em qualquer altura se houver indícios de que qualquer das exigências referidas no n.º 1 deixou de ser satisfeita. Nessas circunstâncias, os Estados-Membros podem exigir ao requerente da autorização ou à parte à qual foi concedido um alargamento do âmbito de aplicação, em conformidade com o artigo 9.º, que apresente informações adicionais necessárias à referida revisão. Sempre que necessário, a autorização poderá ser mantida pelo período necessário à revisão e para fornecer essas informações adicionais.

6. Sem prejuízo das decisões já adoptadas em conformidade com o artigo 10.º, a autorização será anulada se se verificar que:

a) As condições requeridas para a sua obtenção não são ou deixaram de ser satisfeitas;

b) Foram fornecidas indicações falsas ou enganosas relativamente aos dados que serviram de base à sua concessão;

ou será alterada se se verificar que:

c) O modo de utilização e as quantidades aplicadas podem ser alterados com base na evolução dos conhecimentos científicos e técnicos.

A autorização poderá igualmente ser anulada ou alterada a pedido do seu titular, que deverá justificar esse pedido; as alterações só poderão ser concedidas se se verificar que os requisitos do n.º 1 do artigo 4.º continuam a ser satisfeitos.

Quando um Estado-Membro retirar uma autorização informará desse facto o detentor da autorização; pode, além disso, conceder um prazo para escoamento, comercialização, utilização e eliminação das existências, cuja duração depende[...] das causas da retirada, sem prejuízo do prazo eventualmente previsto numa decisão tomada por força da Directiva 79/117/CEE 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, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 90/335/CEE, ou do n.º 1 do artigo 6.º e dos n.ºs 1 e 2 do artigo 8.º da presente directiva.»

6 O artigo 5.º da Directiva 91/414 dispõe:

«1. 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, se for possível presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm essa substância activa respeitam as seguintes condições:

a) Os seus resíduos resultantes de uma aplicação conforme com uma boa prática fitossanitária não têm efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou para as águas subterrâneas, ou uma influência inaceitável sobre o ambiente e, na medida em que se revistam de importância toxicológica e ambiental, podem ser determinados por métodos apropriados de uso corrente;

b) A sua utilização consecutiva a uma aplicação conforme com uma boa prática fitossanitária não tem efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou uma influência inaceitável sobre o ambiente, nos termos do disposto no n.º 1, alínea b), subalíneas iv) e v), do artigo 4.º

2. Para que uma substância activa seja incluída no anexo I, é necessário ter especialmente em conta os seguintes elementos:

a) Eventualmente, uma dose diária tolerável pelo homem (ADT);

b) Se necessário, um nível aceitável de exposição do utilizador;

c) Eventualmente, uma estimativa do seu destino e disseminação no ambiente, bem como o seu impacto sobre as espécies não visadas.

3. Para a primeira inclusão de uma substância activa ainda não existente no mercado dois anos após a data de notificação da presente directiva, considera-se que os requisitos estão satisfeitos quando tal tiver sido determinado em relação a pelo menos uma preparação que contenha essa substância activa.

4. A inclusão de uma substância activa no anexo I pode depender de requisitos tais como:

— o grau de pureza mínima da substância activa,

— a natureza e o teor máximo de certas impurezas,

— as eventuais restrições resultantes da avaliação das informações referidas no artigo 6.º, tendo em conta as condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, incluindo as condições climáticas, consideradas,

— o tipo de preparação,

— o modo de utilização.

5. A pedido, a inclusão de uma substância no anexo I pode ser renovada uma ou mais vezes por períodos nunca superiores a dez anos, podendo essa inclusão ser revista em qualquer altura se houver indícios de que os critérios referidos [nos] n.os 1 e 2 deixaram de ser satisfeitos. Em caso de pedido, a apresentar com antecedência suficiente e, de qualquer forma, pelo menos dois anos antes da expiração do período de inscrição, a renovação será concedida pelo período necessário à conclusão dessa revisão, e será concedida pelo período necessário para fornecer a informação exigida em conformidade com o n.º 4 do artigo 6.º»

7 O artigo 8.º, n.º 1, da Directiva 91/414, relativo às medidas transitórias e derrogatórias, tem a seguinte redacção:

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

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

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

Neste caso, o Estado-Membro informará imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão dos resultados da sua avaliação da documentação e das condições da autorização, fornecendo-lhes, pelo menos, as informações previstas no n.º 1 do artigo 12.º

Na sequência da avaliação da documentação prevista no n.º 3 do artigo 6.º, poderá ser decidido, em conformidade com o processo previsto no artigo 19.º, que a substância activa não satisfaz os requisitos definidos no n.º 1 do artigo 5.º Nesse caso, os Estados-Membros assegurarão que as autorizações devem ser retiradas.

Em derrogação do artigo 6.º, se, terminado o prazo de três anos, não sido tomada qualquer decisão sobre a inclusão de uma substância activa no anexo I, poderá decidir-se, através do processo previsto no artigo 19.º, criar um prazo suplementar que permita a análise completa da documentação e, se necessário, das informações suplementares exigidas nos termos dos n.os 3 e 4 do artigo 6.º

As disposições dos n.os 2, 3, 5 e 6 do artigo 4.º aplicam-se às autorizações concedidas por força do presente número sem prejuízo dos parágrafos precedentes.»

Regulamento n.º 1610/96

8 Resulta do quinto e se to considerandos do Regulamento n.º 1610/96 que, antes da sua adopção, a duração da protecção efectiva conferida pela patente para amortizar os investimentos efectuados na investigação fitofarmacêutica e para gerar os recursos

necessários à prossecução de uma investigação eficaz era considerada insuficiente, penalizando assim a competitividade deste sector. O referido regulamento visa suprir esta insuficiência através da criação do certificado complementar de protecção para os produtos fitofarmacêuticos.

9 O décimo primeiro e décimo sexto considerandos deste regulamento têm o seguinte teor:

«(11) Considerando que a duração da protecção conferida pelo certificado deve ser determinada de forma a permitir uma protecção efectiva suficiente; que, para este efeito, o titular de uma patente e de um certificado deve poder beneficiar no total de um período máximo de quinze anos de exclusividade a partir da primeira autorização de colocação no mercado da Comunidade do produto fitofarmacêutico em causa;

[…]

(16) Considerando que apenas uma intervenção a nível comunitário permitirá alcançar de forma eficaz o objectivo prosseguido, que consiste em assegurar uma protecção suficiente da inovação no domínio fitofarmacêutico, garantindo simultaneamente o funcionamento adequado [do mercado] interno dos produtos fitofarmacêuticos».

10 O artigo 1.º do Regulamento n.º 1610/96 esclarece que, para efeitos deste regulamento, se entende por «certificado» o certificado complementar de protecção.

11 O artigo 2.º do Regulamento n.º 1610/96, intitulado «Âmbito de aplicação», dispõe:

«Os produtos protegidos por uma patente no território de um Estado-Membro e sujeitos, enquanto produtos fitofarmacêuticos, antes da sua colocação no mercado, a um processo de autorização administrativa por força do artigo 4.º da Directiva 91/414/CEE [...] ou por força de uma disposição equivalente de direito nacional, caso se trate de um produto fitofarmacêutico cujo pedido de autorização tenha sido apresentado antes da transposição da Directiva 91/414/CEE nesse Estado-Membro, podem ser objecto de um certificado, nas condições e segundo as regras previstas no presente regulamento.»

12 O artigo 3.º deste regulamento, sob a epígrafe «Condições de obtenção do certificado», prevê:

«1. O certificado é concedido se no Estado-Membro onde for apresentado o pedido previsto no artigo 7.º e à data de tal pedido:

a) O produto estiver protegido por uma patente de base em vigor;

b) O produto tiver obtido, enquanto produto fitofarmacêutico, uma autorização de colocação no mercado válida, em conformidade com o disposto no artigo 4.º da Directiva 91/414/CEE ou numa disposição equivalente de direito nacional;

c) O produto não tiver sido já objecto de um certificado;

d) A autorização referida na alínea b) for a primeira autorização de colocação do produto no mercado, enquanto produto fitofarmacêutico.

[…]»

13 O artigo 5.º do Regulamento n.º 1610/96, intitulado «Efeitos do certificado», dispõe:

«Sob reserva do artigo 4.º, o certificado confere os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base e está sujeito às mesmas limitações e obrigações.»

14 O artigo 13.º do referido regulamento, sob a epígrafe «Prazo de validade do certificado», tem a seguinte redacção:

«1. O certificado produz efeitos no termo legal da validade da patente de base, durante um prazo que corresponde ao período decorrido entre a data da apresentação do pedido da patente de base e a data da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade, reduzido em cinco anos.

2. Não obstante o disposto no n.º 1, o prazo de validade do certificado não pode exceder cinco anos a contar da data a partir da qual produz efeitos.

3. Para efeitos do prazo de validade do certificado, uma primeira autorização de colocação no mercado provisória só será tida em consideração se for directamente seguida de uma autorização definitiva relativa ao mesmo produto.»

15 Nos termos do artigo 15.º do Regulamento n.º 1610/96:

«1. O certificado será declarado nulo:

a) Se tiver sido concedido contrariamente ao disposto no artigo 3.º;

[…]

2. Qualquer pessoa pode apresentar um pedido ou intentar uma acção de declaração de nulidade de um certificado junto da instância competente, ao abrigo das disposições da legislação nacional, em matéria de nulidade da patente de base correspondente.»

Litígio no processo principal e questão prejudicial

16 A Bayer é titular de uma patente europeia que abrange, nomeadamente, o iodossulfurão, uma substância herbicida. Esta patente foi depositada em 12 de Fevereiro de 1992 e concedida em 11 de Novembro de 1998. Expira em 13 de Fevereiro de 2012.

17 Em 13 de Dezembro de 1998, foi apresentado às autoridades alemãs um pedido de inclusão do iodossulfurão no anexo I da Directiva 91/414 por uma empresa cujos direitos foram posteriormente adquiridos pela Bayer.

18 Em 9 de Março de 2000, a autoridade alemã competente concedeu à Bayer uma autorização de colocação no mercado (a seguir «ACM») para um produto herbicida tendo por base esta substância e comercializado com a designação *Husar*. Segundo os esclarecimentos prestados pelo órgão jurisdicional de reenvio, tratava-se de uma ACM emitida com base numa disposição do direito nacional destinada a assegurar a transposição do artigo 8.º, n.º 1, da Directiva 91/414 (a seguir «ACM provisória»). A fim de ter em conta a Decisão 2003/370/CE da Comissão, de 21 de Maio de 2003, que autoriza a prorrogação, pelos Estados-Membros, das autorizações provisórias das novas substâncias activas iodossulfurão-metil-sódico, indoxacarbe, S-metolaclor, vírus da poliedrose nuclear da *Spodoptera exigua*, tepraloxidima e dimetenamida-P (JO L 127, p. 58), o prazo de validade desta ACM provisória, fixado inicialmente em 8 de Março de 2003, foi prorrogado até 21 de Maio de 2005.

19 Em 17 de Julho de 2003, o Bundespatentgericht concedeu à Bayer um certificado complementar de protecção para o iodossulfurão e alguns dos seus sais e ésteres, válido para o período compreendido entre 13 de Fevereiro de 2012, data da expiração da patente europeia, e 9 de Março de 2015. Para calcular o prazo de validade deste certificado, o Bundespatentgericht considerou que a ACM provisória de 9 de Março de 2000 era a primeira ACM.

20 Em 25 de Setembro de 2003, a Comissão incluiu o iodossulfurão no anexo I da Directiva 91/414 por meio da Directiva 2003/84/CE da Comissão (JO L 247, p. 20).

21 Em 13 de Janeiro de 2005, a autoridade alemã competente concedeu à Bayer uma ACM para o produto *Husar*, com base nas disposições do direito nacional que transpõem o artigo 4.º da Directiva 91/414 (a seguir «ACM definitiva»). O prazo de validade desta ACM definitiva foi fixado em 31 de Dezembro de 2015.

22 A Lovells intentou no Bundespatentgericht uma acção de declaração de nulidade do certificado complementar de protecção de 17 de Julho de 2003. A Lovells alega essencialmente que este certificado é inválido nos termos do Regulamento n.º 1610/96. O artigo 3.º, n.º 1, alínea b), deste regulamento prevê a concessão de um certificado complementar de protecção unicamente após a obtenção de uma ACM definitiva nas condições previstas pelo artigo 4.º da Directiva 91/414. Ora, no caso em apreço, a ACM de 9 de Março de 2000 era uma ACM provisória, concedida nos termos do artigo 8.º, n.º 1, desta directiva.

23 A Bayer contesta esta interpretação do artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 1610/96, que entende ser contrária à economia deste regulamento e à prática das autoridades nacionais competentes.

24 Nestas circunstâncias, o Bundespatentgericht decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça a seguinte questão prejudicial:

«Para efeitos da aplicação do artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 1610/96, deve ter-se em conta exclusivamente a [ACM] nos termos do artigo 4.º da Directiva 91/414 ou pode um certificado ser concedido também com base numa [ACM] nos termos do artigo 8.º, n.º 1, da Directiva 91/414?»

Quanto ao pedido de reabertura da fase oral do processo

25 Por requerimento de 14 de Julho de 2010, a Bayer solicitou a reabertura da fase oral alegando, no essencial, que é errada a posição assumida pela advogada-geral nas suas conclusões. Para alicerçar o pedido, a Bayer invoca o princípio do contraditório, na medida em que as conclusões se debruçam longamente sobre a interpretação do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos (JO L 182, p. 1), apesar de esta matéria não ter sido abordada durante a fase oral do processo.

26 Por força do artigo 252.º, segundo parágrafo, TFUE, ao advogado-geral cabe apresentar publicamente, com toda a imparcialidade e independência, conclusões fundamentadas sobre as causas que, em conformidade com o Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, requeiram a sua intervenção. No exercício dessa missão, é-lhe

permitido, sendo esse o caso, analisar um pedido de decisão prejudicial recolocando-o num contexto mais amplo que o estritamente definido pelo órgão jurisdicional de reenvio ou pelas partes no processo principal. O Tribunal de Justiça não está vinculado pelas conclusões do advogado-geral nem pela fundamentação no termo da qual este chega a essas conclusões.

27 Tendo em conta a própria finalidade do contraditório, que é evitar que o Tribunal de Justiça possa ser influenciado por argumentos que não puderam ser discutidos pelas partes, o Tribunal de Justiça pode, oficiosamente, ouvido o advogado-geral, ou ainda a pedido das partes, determinar a reabertura da fase oral, nos termos do artigo 61.º do seu Regulamento de Processo, se considerar que não está suficientemente esclarecido ou que o processo deve ser decidido com base num argumento que não foi debatido entre as partes (v., designadamente, despacho de 4 de Fevereiro de 2000, Emesa Sugar, C-17/98, Colect., p. I-665, n.º 18, e acórdão de 8 de Setembro de 2009, Liga Portuguesa de Futebol Profissional e Bwin International, C-42/07, Colect., p. I-7633, n.º 31 e jurisprudência referida).

28 No presente caso, o Tribunal de Justiça considera estar suficientemente esclarecido para decidir e, não tendo o processo de ser decidido com base em argumentos que não foram debatidos entre as partes, não há que deferir o pedido de reabertura da fase oral.

29 Consequentemente, há que indeferir o pedido de reabertura da fase oral do processo.

Quanto à questão prejudicial

30 Com a sua questão, o órgão jurisdicional de reenvio pretende saber, no essencial, se o artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 1610/96 deve ser interpretado no sentido de que se opõe à emissão de um certificado complementar de protecção para um produto fitofarmacêutico que dispõe de uma ACM provisória concedida com base no artigo 8.º, n.º 1, da Directiva 91/414.

31 O artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 1610/96 refere-se a uma ACM obtida «em conformidade com o disposto no artigo 4.º da Directiva 91/414». Tal redacção poderia levar a pensar, *a contrario*, que os produtos que obtiveram uma ACM provisória tendo por base jurídica o artigo 8.º, n.º 1, desta directiva não podem dar lugar à emissão de um certificado complementar de protecção, pois tal faculdade não está expressamente prevista.

32 Importa realçar que o artigo 3.º do Regulamento n.º 1610/96 não deve ser interpretado tendo exclusivamente em conta a sua letra, devendo igualmente atender-se à economia geral e aos objectivos do sistema em que se insere (v., neste sentido, acórdão de 3 de Setembro de 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Colect., p. I-7295, n.º 27).

33 A fim de interpretar o artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 1610/96, nos termos do qual o produto fitofarmacêutico deve ter obtido uma ACM «em conformidade com o disposto no artigo 4.º da Directiva 91/414», importa remeter mais especificamente para as disposições da referida directiva que regem as condições de concessão de uma ACM para os produtos fitofarmacêuticos.

34 Estas disposições assentam numa distinção entre, por um lado, a autorização de uma substância activa, emitida a nível da União Europeia, e, por outro, as autorizações dos produtos que contêm substâncias activas, as quais são da competência dos Estados-Membros, como decorre em especial dos artigos 3.º a 6.º e 8.º da Directiva 91/414.

35 Nos termos do artigo 3.º, n.º 1, da Directiva 91/414, um produto fitofarmacêutico só pode ser colocado no mercado e utilizado num Estado-Membro se as suas autoridades competentes o tiverem autorizado em conformidade com as disposições desta directiva. Esta prevê no seu artigo 4.º, n.º 1, alínea a), que um Estado-Membro só pode autorizar um produto fitofarmacêutico se as substâncias activas que o mesmo contém tiverem sido autorizadas a nível da União e constarem do anexo I da referida directiva. As condições impostas para a inclusão dessas substâncias neste anexo estão descritas no artigo 5.º da mesma directiva e devem ser objecto de um *dossier* em conformidade com o anexo II desta última.

36 Os critérios científicos que um produto fitofarmacêutico deve satisfazer para poder beneficiar de uma ACM estão enunciados no artigo 4.º, n.º 1, alíneas b) a f), da Directiva 91/414 e as condições a preencher para a apresentação de um pedido de autorização são precisadas no anexo III desta directiva.

37 Porém, o artigo 8.º da Directiva 91/414, intitulado «Medidas transitórias e derrogatórias», permite que os Estados-Membros concedam, em três tipos de casos, uma ACM provisória para um produto fitofarmacêutico cujas substâncias activas não tenham ainda sido incluídas no anexo I da Directiva 91/414. Destes três tipos de casos, só o previsto no n.º 1 deste artigo 8.º é útil para a resposta à questão submetida pelo órgão jurisdicional de reenvio.

38 Esta disposição diz respeito à colocação no mercado de um produto fitofarmacêutico que contenha uma substância activa que ainda não tenha sido incluída no anexo I da Directiva 91/414 e que ainda se não encontre no mercado dois anos após a data de notificação desta directiva (a seguir «nova substância activa»). A razão de ser desta disposição está exposta no décimo quarto considerando da referida directiva, nos termos do qual «o processo comunitário não deve impedir um Estado-Membro de autorizar no seu território, por um período limitado, produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância activa ainda não inscrita na lista comunitária, desde que o interessado tenha apresentado um *dossier* conforme às exigências comunitárias e que o Estado-Membro em causa tenha considerado que se pode prever que a substância activa e os produtos fitofarmacêuticos satisfarão as condições comunitárias fixadas a seu respeito».

39 O artigo 8, n.º 1, primeiro parágrafo, da Directiva 91/414 especifica os requisitos que devem estar satisfeitos para ser emitida uma ACM provisória, cujo prazo de validade não pode, em princípio, exceder três anos, para um produto fitofarmacêutico que contenha uma nova substância activa.

40 No tocante à avaliação desta nova substância activa, o artigo 8.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea a), da Directiva 91/414 exige, antes de mais, que se tenha «verificado que a documentação relativa à substância activa satisfaz os requisitos dos anexos II e III relativamente às utilizações previstas». O referido artigo 8.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), impõe ainda que o Estado-Membro tenha concluído que a substância activa pode satisfazer os requisitos constantes do n.º 1 do artigo 5.º desta directiva e que, por último, «se po[ssa] esperar que o produto fitofarmacêutico satisfaça os requisitos referidos no n.º 1, alíneas b) a f), do artigo 4.º».

41 Por força destas últimas disposições, incumbe ao Estado-Membro em questão estabelecer, tendo em conta os conhecimentos científicos e técnicos, que este produto é eficaz e seguro. Assim, este Estado-Membro tem o dever de verificar que não tem qualquer efeito inaceitável ou prejudicial nos vegetais, na saúde humana ou animal

ou nas águas subterrâneas, bem como no ambiente. Este Estado-Membro deve ainda verificar que o dito produto não ocasiona sofrimentos ou dores inaceitáveis aos vertebrados a combater.

42 Incumbe também a este Estado-Membro estabelecer:

— se a natureza e a quantidade das substâncias activas do produto em questão e as eventuais impurezas e outros componentes significativos do ponto de vista toxicológico e ecotoxicológio podem ser determinadas por métodos apropriados, harmonizados ou, se tal não for o caso, aprovados pelas autoridades nacionais competentes;

— se os resíduos, resultantes de utilizações autorizadas e significativos do ponto de vista toxicológico ou ambiental, podem ser determinados por métodos apropriados de uso corrente;

— se as propriedades físico-químicas deste produto foram determinadas e consideradas aceitáveis para assegurar a sua utilização e armazenagem adequadas; e,

— sendo caso disso, se, para os produtos agrícolas a que respeita a utilização referida na autorização, são respeitados os teores máximos de resíduos que foram estabelecidos.

43 Cabe acrescentar que as disposições do artigo 4.º, n.ºs 2, 3, 5 e 6, da Directiva 91/414 se aplicam também às ACM provisórias, como decorre expressamente do artigo 8.º, n.º 1, *in fine*, desta directiva. Assim, esta remissão permite assegurar que as ACM provisórias emitidas pelos Estados-Membros para produtos que contenham novas substâncias satisfazem os mesmos requisitos científicos de fiabilidade e podem ser reexaminadas ou anuladas nas mesmas condições que as ACM definitivas concedidas com base neste artigo 4.º

44 Os pedidos de ACM provisórias apresentados com base no artigo 8.º, n.º 1, da Directiva 91/414 devem, pois, ser examinados em conformidade com os critérios científicos aplicáveis aos pedidos de ACM definitivas regidos pelo artigo 4.º desta directiva. As condições em que um Estado-Membro pode ser levado, ao abrigo do artigo 8.º, n.º 1, da Directiva 91/414, a autorizar a colocação no mercado, a título provisório, de um produto fitofarmacêutico que contém uma nova substância e que é objecto de uma avaliação a decorrer com vista à sua inclusão no anexo I da Directiva 91/414 são as enunciadas no artigo 4.º, n.º 1, alíneas b) a f), desta directiva (v., neste sentido, acórdão de 3 de Maio de 2001, Monsanto, C-306/98, Colect., p. I-3279, n.ºs 30 e 32).

45 É certo que a apreciação feita pelo Estado-Membro no quadro do exame de um pedido de ACM provisória é, por natureza, de tipo prospectivo e implica necessariamente uma margem de incerteza maior do que no quadro de uma avaliação com vista à emissão de uma ACM definitiva. Todavia, o artigo 8.º, n.º 1, da referida directiva tem como finalidade que as condições nas quais um produto pode beneficiar de uma ACM provisória sejam as impostas à concessão de uma ACM definitiva, e isto em conformidade com o objectivo recordado no nono considerando da Directiva 91/414 que consiste em «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».

46 Devido a esta relação de equivalência funcional que existe entre os critérios enunciados no artigo 8.º, n.º 1, da Directiva 91/414 e os previstos pelo artigo 4.º desta directiva, não há, pois, que interpretar o artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 1610/96 de uma maneira que equivaleria a excluir a sua aplicação a produtos que beneficiam de uma ACM provisória nos termos do artigo 8.º, n.º 1, da Directiva 91/414.

47 Acresce que esta interpretação é corroborada pelo texto e a finalidade do Regulamento n.º 1610/96.

48 Importa recordar que, como salienta o seu décimo sexto considerando, o Regulamento n.º 1610/96 tem por objectivo assegurar uma protecção suficiente da inovação no domínio fitofarmacêutico, garantindo simultaneamente o funcionamento adequado do mercado interno dos produtos fitofarmacêuticos. Nos termos do décimo primeiro considerando deste regulamento, o certificado complementar de protecção deve permitir assegurar uma protecção efectiva suficiente da patente, permitindo ao respectivo titular beneficiar de um período total de quinze anos de exclusividade a partir da primeira ACM na União do produto fitofarmacêutico em causa.

49 O Regulamento n.º 1610/96 visa limitar a erosão da protecção efectiva concedida às invenções patenteadas no domínio fitofarmacêutico, devido, nomeadamente, à duração do processo de obtenção das ACM. A este respeito, o quinto considerando deste regulamento enuncia que o período que decorre entre a apresentação de um pedido de patente para um novo produto fitofarmacêutico e a ACM do referido produto reduz a protecção efectiva conferida pela patente a um período insuficiente para amortizar os investimentos efectuados na investigação e para gerar os recursos necessários à prossecução de uma investigação eficaz.

50 O certificado complementar de protecção visa restabelecer um período suficiente de protecção efectiva da patente, permitindo ao seu titular beneficiar de um período suplementar de exclusividade após a expiração da patente de base, destinado a compensar, pelo menos parcialmente, o atraso sofrido na exploração comercial da sua invenção devido ao lapso de tempo decorrido entre a data do depósito do pedido de patente e a da obtenção da primeira ACM na União.

51 O certificado complementar estabelece uma ligação entre a patente de base e a primeira ACM do produto fitofarmacêutico, a qual determina o momento a partir do qual se pode iniciar a exploração comercial deste produto. Assim, a obtenção deste certificado exige que estejam preenchidas as quatro condições cumulativas enumeradas no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1610/96. Esta disposição prevê, no essencial, que só pode ser emitido um certificado complementar de protecção se, à data do pedido, o produto fitofarmacêutico estiver protegido por uma patente de base em vigor e não tiver sido já objecto de um certificado. É ainda necessário que este produto tenha obtido uma ACM válida «em conformidade com o disposto no artigo 4.º da Directiva 91/414[...] ou numa disposição equivalente de direito nacional», e, por último, que esta ACM seja a primeira do produto enquanto produto fitofarmacêutico.

52 Se o artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1610/96 devesse ser interpretado no sentido de que só pode ser emitido um certificado complementar de protecção com base numa ACM definitiva, tal interpretação poderia suscitar dificuldades, uma vez tomadas em conta outras disposições deste regulamento e o seu preâmbulo. Com efeito, resulta do décimo primeiro considerando do referido regulamento conjugado com os seus artigos 3.º, n.º 1, alínea c), 13.º e 19.º que, para efeitos da emissão de um certificado complementar de protecção, a ACM pertinente deve ser a primeira ACM do produto na União enquanto produto fitofarmacêutico.

53 Por outro lado, a interpretação do artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 1610/96 segundo a qual pode ser emitido um certificado complementar de protecção para um produto que dispõe de uma ACM provisória nos termos do artigo 8.º, n.º 1, da Directiva 91/414 é confortada pelo teor do artigo 13.º deste regulamento.

54 Este artigo 13.º esclarece, no seu n.º 1, que o prazo de validade do certificado «corresponde ao período decorrido entre a data da apresentação do pedido da patente de base e a data da primeira [ACM] na Comunidade, reduzido em cinco anos». Nos termos do referido artigo 13.º, n.º 3, «[p]ara efeitos do prazo de validade do certificado, uma primeira [ACM] provisória só será tida em consideração se for directamente seguida de uma autorização definitiva relativa ao mesmo produto». Assim, esta disposição não permite excluir que possa ser emitido um certificado complementar de protecção para um produto que disponha de uma ACM provisória.

55 Tendo em conta o conjunto destas considerações, há que responder à questão submetida que o artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 1610/96 deve ser interpretado no sentido de que não se opõe à emissão de um certificado complementar de protecção para um produto fitofarmacêutico que obteve uma ACM válida nos termos do artigo 8.º, n.º 1, da Directiva 91/414.

Quanto às despesas

56 Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional de reenvio, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efectuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Segunda Secção) declara:

O artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1610/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Julho de 1996, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os produtos fitofarmacêuticos, deve ser interpretado no sentido de que não se opõe à emissão de um certificado complementar de protecção para um produto fitofarmacêutico que obteve uma autorização de colocação no mercado válida nos termos do artigo 8.º, n.º 1, da Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, conforme alterada pelo Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Fevereiro de 2005.

Assinaturas