ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção)
11 de Março de 1999 *

No processo C-100/96,

que tem por objecto um pedido dirigido ao Tribunal de Justiça, nos termos do artigo 177.° do Tratado CE, pela High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Reino Unido), destinado a obter, no litígio pendente neste órgão jurisdicional entre

The Queen

e

Ministry of Agriculture, Fisheries and Food,

ex parte: **British Agrochemicals Association Ltd,**

uma decisão a título prejudicial sobre a interpretação 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),

* Língua do processo: inglês.

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção),

composto por: P. J. G. Kapteyn, presidente de secção, G. Hirsch, J. L. Murray (relator), H. Ragnemalm e R. Schintgen, juízes,

advogado-geral: P. Léger,
secretário: D. Louterman-Hubeau, administradora principal,

vistas as observações escritas apresentadas:

— em representação da British Agrochemicals Association Ltd, por David Pannick, QC, e Henry Carr, barrister, mandatados por Laurence Cohen e Caroline Ford, solicitors,

— em representação do Governo do Reino Unido, por Lindsey Nicoll, do Treasury Solicitor's Department, na qualidade de agente, assistida por Kenneth Parker, QC, e Christopher Vajda, barrister,

— em representação do Governo helénico, por Ioannis Chalkias, consultor jurídico no Conselho Jurídico do Estado, e Chrisoula Vellopoulou, consultora do secretário-geral dos Assuntos Comunitários do Ministério dos Negócios Estrangeiros, na qualidade de agentes,

— em representação da Comissão das Comunidades Europeias, por Xavier Lewis e Gérard Berscheid, membros do Serviço Jurídico, na qualidade de agentes,

visto o relatório para audiência,

ouvidas as alegações da British Agrochemicals Association Ltd, representada por David Pannick e Thomas de la Mare, barrister, do Governo do Reino Unido, representado por Lindsey Nicoll, assistida por Kenneth Parker, do Governo helénico, representado por Ioannis Chalkias e Elli Mamouna, secretário no Serviço Especial do Contencioso Comunitário do Ministério dos Negócios Estrangeiros, na qualidade de agente, e da Comissão, representada por Xavier Lewis, na audiência de 17 de Julho de 1997,

ouvidas as conclusões do advogado-geral apresentadas na audiência de 2 de Outubro de 1997,

profere o presente

Acórdão

1 Por decisão de 3 de Novembro de 1995, entrada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 25 de Março de 1996, a High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division, submeteu ao Tribunal de Justiça, nos termos do artigo 177.° do Tratado CE, três questões prejudiciais relativas à interpretação 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, a seguir «directiva»).

2 Essas questões foram suscitadas no âmbito de um litígio entre a British Agrochemicals Association Ltd (a seguir «British Agrochemicals») e o Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (a seguir «MAFF») a respeito da legalidade dos 1994 Control Arrangements (a seguir «medidas de controlo de 1994») que regem a con-

cessão de autorizações de colocação no mercado (a seguir «ACM») de pesticidas importados.

3 A directiva, por diversas vezes alterada, estabelece normas uniformes que regulam as condições e processos de concessão de ACM dos produtos fitofarmacêuticos.

4 O n.° 1 do artigo 2.° da directiva declara 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 actividades específicas.

5 Por força do n.° 10 do artigo 2.° da directiva, constitui colocação no mercado «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».

6 De acordo com o n.° 1 do artigo 3.° da directiva, «Os Estados-Membros determinarão que os produtos fitofarmacêuticos só podem ser colocados no mercado e utilizados no seu território quando tiverem sido autorizados em conformidade com o disposto na presente directiva, a menos que a utilização pretendida esteja abrangida pelo disposto no artigo 22.°» Resulta do pedido de decisão prejudicial que o artigo 22.° é irrelevante para o presente processo.

7 O artigo 4.° da directiva enuncia as condições que os produtos fitofarmacêuticos têm de preencher para serem autorizados. É, designadamente, necessário que as suas substâncias activas constem do anexo I. Até ao momento, nenhuma substância figura no anexo I.

8 O n.° 1 do artigo 8.° da directiva dispõe que 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 estiverem preenchidos os critérios referidos nessa mesma disposição. O respectivo n.° 2 precisa, designadamente, que «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».

9 O primeiro parágrafo do n.° 1 do artigo 9.° da directiva 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». De acordo com o respectivo n.° 2, «o requerente deve possuir uma sede permanente na Comunidade».

10 As medidas de controlo de 1994, que entraram em vigor em 14 de Março de 1994, foram redigidas de acordo com as 1986 Control of Pesticides Regulations (S. I. n.° 1510, a seguir «regulamentos relativos aos controlos de pesticidas»).

11 As medidas de controlo de 1994 determinam ser proibida a venda, entrega, armazenagem, utilização ou fazer publicidade no Reino Unido de pesticidas, excepto se o ministro da Agricultura, Pescas e Alimentação e o secretário de Estado o tiverem conjuntamente autorizado, a título provisório ou definitivo, nos termos do artigo 5.° dos regulamentos relativos aos controlos de pesticidas, e que todas as condições aplicáveis tenham sido respeitadas.

12 Decorre do processo principal que as medidas de controlo de 1994 prevêem a autorização de produtos pesticidas importados de países terceiros que sejam idênticos a produtos que beneficiem de uma autorização provisório ou definitiva nos termos dos regulamentos relativos aos controlos de pesticidas (a seguir «produto de base»).

13 Nos termos do artigo 3.°, alínea a), das medidas de controlo de 1994, um produto importado é considerado idêntico ao produto de base se:

(i) o ingrediente activo do produto importado for fabricado pela mesma sociedade (ou por uma empresa associada ou sob licença) que fabrica o ingrediente activo do produto de base e for o mesmo, dentro de variações admitidas pela autoridade de registo,

(ii) a formulação do produto importado for produzida pela mesma sociedade (ou por uma empresa associada ou sob licença) que fabrica o produto de base no Reino Unido, e quaisquer diferenças na natureza, qualidade e quantidade dos componentes forem consideradas pela autoridade de registo como não tendo efeito significativo na segurança do homem, animais domésticos, gado, vida selvagem ou do ambiente em geral, nem na eficácia do referido produto.

14 Por força do artigo 3.°, alínea b), das medidas de controlo de 1994, «quando um produto importado seja fabricado sob licença, podem ser exigidas informações sobre a origem do licenciamento e sobre as especificações do produto, para se provar a natureza idêntica ao produto do Reino Unido».

15 O artigo 6.° das medidas de controlo de 1994 refere que o processo a entregar em apoio de um pedido de autorização deverá conter, em primeiro lugar, uma carta que indique os nomes do produto de base e do produto importado, bem como o tipo de aprovação pretendido, em segundo lugar, três cópias do projecto de rótulo e, por último, todos os elementos susceptíveis de comprovar que o produto a importar é idêntico, na acepção do referido regime, ao produto de base. Pode tratar-se de uma cópia do rótulo original do produto a importar ou de uma cópia do rótulo do produto de que o importador pede a autorização de importação.

16 O artigo 9.° das medidas de controlo de 1994 estabelece:

«A autoridade de registo pode exigir o fornecimento das informações adicionais que considere necessárias em apoio do pedido. Quando a autoridade de registo mandar efectuar a análise química de amostras fornecidas pelos requerentes, os resultados da análise serão confidenciais para a autoridade de registo.»

17 A British Agrochemicals, sociedade anónima que representa 39 membros da indústria fitofarmacêutica, impugna, no órgão jurisdicional de reenvio, a legalidade das medidas de controlo de 1994. Sustenta serem tais medidas contrárias à directiva na medida em que autorizam a colocação no mercado de um produto importado em virtude da sua identidade com um produto de base já autorizado no território do Reino Unido na sequência de ensaios, apesar de a composição do produto de base diferir em natureza, qualidade e quantidade do produto importado.

18 Para a British Agrochemicals, a directiva não prevê a possibilidade de concessão de ACM, no termo de um processo acelerado, por força da identidade da fórmula dos produtos de base e dos produtos importados. Pelo contrário, esta sociedade entende que a directiva institui um sistema rigoroso e vinculativo que pressupõe que qualquer concessão de ACM seja sujeita à verificação da segurança, qualidade e efeito terapêutico do produto fitofarmacêutico em causa, através de testes, análises e ensaios devidamente inventariados.

19 Em contrapartida, o MAFF entende que a concessão de ACM a produtos fitofarmacêuticos que sejam objecto de importação paralela não se rege pelas disposições da directiva, que apenas procedeu à harmonização das normas relativas aos pedidos iniciais de colocação no mercado dos referidos produtos. Contudo, quando tais produtos tenham já sido objecto de ACM, não se pode recorrer a esse processo complexo. As medidas de controlo de 1994 limitam-se, pois, a estabelecer um processo simplificado de autorização de colocação no mercado do Reino Unido dos produtos importados idênticos aos produtos de base já aí autorizados e comercializados. Tais medidas de controlo de forma alguma põem em causa o sistema rigoroso e vinculativo instituído pela directiva visto ser diverso o objecto desses dois diplomas.

20 Foi neste contexto que o órgão jurisdicional de reenvio, considerando ser necessária a interpretação das disposições comunitárias na matéria para a decisão do litígio que lhe fora submetido, submeteu ao Tribunal de Justiça as três seguintes questões prejudiciais:

«1) A Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, com as posteriores alterações, permite que um Estado-Membro autorize a colocação no mercado de um produto fitofarmacêutico importado de outro Estado do EEE ou de um país terceiro, por esse Estado-Membro considerar que esse produto é

idêntico a um produto fitofarmacêutico de base já autorizado por esse Estado-Membro nos termos do artigo 4.°, n.° 1, ou do artigo 8.°, n.° 2, da directiva, quando o produto importado seja considerado idêntico ao produto de base, se:

a) o ingrediente activo do produto importado for fabricado pela mesma sociedade (ou por uma empresa associada ou sob licença) que fabrica o ingrediente activo do produto de base e for o mesmo, dentro de variações admitidas pela autoridade de registo; e

b) a formulação do produto importado for produzida pela mesma sociedade (ou por uma empresa associada ou sob licença) que fabrica o produto de base, e quaisquer diferenças na natureza, qualidade e quantidade dos componentes forem consideradas pela autoridade de registo como não tendo efeito significativo na segurança do homem, animais domésticos, gado, vida selvagem ou do ambiente em geral, nem na eficácia do referido produto?

2) A Directiva 91/414/CEE, de 15 de Julho de 1991, permite que um Estado-Membro autorize que um produto fitofarmacêutico importado de outro Estado do EEE ou de fora do EEE seja comercializado como sendo idêntico (nos termos definidos na primeira questão) a um produto de base, sem qualquer análise do conteúdo efectivo do produto importado antes da colocação no mercado?

3) No caso de a resposta à primeira questão ser afirmativa, o artigo 9.°, n.° 2, da Directiva 91/414/CEE, de 15 de Julho de 1991, permite que um Estado-Membro autorize que um produto fitofarmacêutico importado de países exteriores ao EEE seja comercializado quando o importador ou a pessoa que coloca o produto no mercado não tenha sede permanente no interior do EEE?»

Quanto às primeira e segunda questões

21 Pelas primeira e segunda questões, que cabe examinar conjuntamente, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, em que condições pode a autoridade competente de um Estado-Membro autorizar a colocação no mercado de um produto fitofarmacêutico importado de um Estado-Membro do Espaço Económico Europeu (a seguir «Estado EEE») ou de um país terceiro, em cujo território a colocação no mercado foi já autorizada, e que considera idêntico a um produto a que concedeu já uma ACM nos termos das disposições da directiva.

22 A título liminar, cabe recordar que, nos termos do terceiro considerando da directiva, a utilização de produtos fitofarmacêuticos constitui um dos meios mais importantes para proteger os vegetais e os produtos vegetais e para melhorar a produção da agricultura. Contudo, de acordo com o quarto considerando, tal utilização pode envolver riscos e perigos para o homem, para os animais e para o ambiente, nomeadamente se forem colocados no mercado sem terem sido analisados e autorizados oficialmente e se forem utilizados de forma incorrecta.

23 Há, em seguida, que salientar que a directiva institui um conjunto de normas uniformes relativas às condições e processos de concessão de ACM de produtos fitofarmacêuticos, com o objectivo, por um lado, de assegurar um nível elevado de protecção da saúde humana e animal bem como do ambiente e, por outro, de eliminar na Comunidade os obstáculos às trocas comerciais de produtos fitofarmacêuticos e de produtos vegetais decorrentes da existência de regulamentações nacionais diferenciadas.

24 A directiva prevê, assim, que os produtos fitofarmacêuticos apenas podem ser comercializados no mercado de um Estado-Membro e utilizados se tiverem sido devidamente autorizados de acordo com as disposições da directiva. Além disso, nos termos da directiva, a importação de produtos fitofarmacêuticos para o território da Comunidade constitui, designadamente, uma colocação no mercado.

25 O Governo do Reino Unido entende que a directiva não se aplica quando alguém pretenda comercializar num Estado-Membro um produto fitofarmacêutico importado de um Estado EEE ou de um país terceiro que seja idêntico a outro produto fitofarmacêutico já autorizado e comercializado nesse Estado-Membro. No que se refere ao conceito de identidade de produtos, aquele governo considera que os Estados-Membros devem adoptar a definição dada pelo Tribunal de Justiça no acórdão de 20 de Maio de 1976, De Peijper (104/75, Colect., p. 263).

26 A este respeito, recorde-se, antes de mais, que, no referido acórdão De Peijper, n.os 21 e 36, o Tribunal de Justiça julgou, no âmbito dos artigos 30.° e 36.° do Tratado CEE, que, se as autoridades sanitárias de um Estado-Membro importador já dispuserem, na sequência de importação anterior que deu lugar à concessão, por essas mesmas autoridades, de uma ACM, de todas as indicações indispensáveis para o controlo da eficácia e inocuidade do medicamento, é manifestamente desnecessário que, tendo em vista a protecção e a vida das pessoas, as referidas autoridades exijam que um segundo importador de um medicamento idêntico ou cujas diferenças não tenham qualquer incidência terapêutica forneça novamente as mesmas indicações.

27 Saliente-se, em seguida, que, no acórdão de 12 de Novembro de 1996, Smith & Nephew e Primecrown (C-201/94, Colect., p. I-5819, n.° 21), em matéria de interpretação da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18), na redacção dada, designadamente, pela Directiva 87/21/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986 (JO 1987, L 15, p. 36, a seguir «Directiva 65/65»), o Tribunal de Justiça entendeu que esta directiva não se pode aplicar a uma especialidade farmacêutica que beneficia de uma ACM num Estado-Membro e cuja importação noutro Estado-Membro constitui uma importação paralela relativamente a uma especialidade farmacêutica que beneficia já de uma ACM nesse segundo Estado-Membro, pois essa especialidade importada não pode ser considerada, em tal caso, como tendo sido colocada pela primeira vez no mercado no Estado-Membro de importação.

28 O Tribunal de Justiça precisou ainda, nos n.^{os} 25 e 26 do mesmo acórdão, que a autoridade competente do Estado-Membro de importação deve ainda verificar que as duas especialidades farmacêuticas, que têm como origem comum o facto de serem fabricadas na sequência de acordos concluídos com um mesmo licenciante, sem serem idênticas em todos os aspectos, foram, pelo menos, fabricadas segundo a mesma fórmula e utilizando a mesma substância activa e têm os mesmos efeitos terapêuticos.

29 Esta fundamentação é transponível, *mutatis mutandis,* para a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos.

30 Com efeito, forçoso é constatar que a directiva prossegue, designadamente, objectivos de protecção da saúde pública e de eliminação dos entraves às trocas comerciais na Comunidade comparáveis aos da Directiva 65/65, a que acrescem ainda objectivos de protecção da saúde animal e do ambiente. Nesta perspectiva, a directiva institui um conjunto de normas uniformes relativas às condições e processos de concessão de ACM dos produtos fitofarmacêuticos.

31 Assim sendo, caso a importação num Estado-Membro de um produto fitofarmacêutico que beneficie de uma ACM noutro Estado-Membro concedida nos termos das disposições da directiva constitua uma importação paralela relativamente a um produto fitofarmacêutico que beneficie já de uma ACM no Estado-Membro de importação, as disposições da directiva relativas ao processo de concessão de ACM não são aplicáveis.

32 Com efeito, 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. 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 injustificada-

mente violar o princípio da livre circulação de mercadorias enunciado no artigo 30.° do Tratado.

33 É, contudo, necessário que a autoridade competente verifique, para além da existência de uma origem comum, que ambos os produtos fitofarmacêuticos, sem serem totalmente idênticos, foram, pelo menos, fabricados de acordo com a mesma fórmula e com recurso ao mesmo ingrediente activo e, além disso, têm os mesmos efeitos, atendendo às possíveis diferenças existentes a nível das condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, designadamente climáticas, que importam para efeitos da utilização do produto.

34 Para verificar o preenchimento de tais condições, a autoridade competente do Estado-Membro de importação dispõe, como o Tribunal de Justiça sublinhou no n.° 27 do referido acórdão Smith & Nephew e Primecrown, de meios legislativos e administrativos capazes de obrigar o fabricante, o seu representante autorizado ou o detentor de licença da especialidade farmacêutica que beneficia já de uma ACM a fornecer as informações de que dispõem e que ela considere necessárias. A autoridade competente pode, além disso, recorrer ao processo apresentado no âmbito do pedido de ACM da especialidade farmacêutica já autorizada.

35 Por último, o artigo 12.° da directiva, relativo às trocas de informação, permite que a autoridade competente do Estado-Membro de importação obtenha os documentos necessários a essa verificação.

36 Se a autoridade competente do Estado-Membro de importação verificar, na sequência do exame que faça, estarem reunidos todos os critérios anteriormente enunciados, deve entender-se que o produto fitofarmacêutico a importar foi já colocado no mercado do Estado-Membro de importação e, em consequência, pode beneficiar da ACM emitida para o produto fitofarmacêutico já presente no mercado, excepto se a tal se opuserem considerações relativas à eficaz protecção da saúde humana, animal e do ambiente.

37 Caso a autoridade competente não conclua que o produto fitofarmacêutico a importar de outro Estado-Membro preenche todos os referidos critérios, não se podendo, em consequência, considerar que tal produto já foi colocado no mercado do Estado-Membro de importação, a referida autoridade apenas poderá conceder a autorização requerida de colocação no mercado do produto fitofarmacêutico a importar com respeito das condições estabelecidas na directiva.

38 No que se refere à importação de produtos fitofarmacêuticos de um Estado EEE, saliente-se, antes de mais, que a Decisão n.° 7/94 do Comité Misto do EEE, de 21 de Março de 1994, que altera o Protocolo n.° 47 e alguns anexos do Acordo EEE (JO L 160, p. 1), modificou o anexo II do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, relativo à regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação. Esta decisão, que entrou em vigor em 1 de Julho de 1994, tornou a directiva aplicável no território do EEE.

39 Observe-se, em seguida, que o artigo 8.° do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, aprovado pela Decisão 94/1/CECA, CE do Conselho e da Comissão, de 13 de Dezembro de 1993 (JO 1994, L 1, p. 1, a seguir «Acordo EEE»), estabelece, no n.° 1, que «a livre circulação de mercadorias entre as Partes Contratantes é estabelecida em conformidade com as disposições do presente acordo». Por seu lado, o artigo 11.° do mesmo acordo proíbe, entre as Partes Contratantes, as restrições quantitativas à importação, bem como todas as medidas de efeito equivalente.

40 Assim sendo, deve entender-se, por motivos idênticos aos referidos no n.° 33 do presente acórdão, que, sempre que a autoridade competente de um Estado-Membro concluir que um produto fitofarmacêutico importado de um Estado EEE onde beneficiava já de uma ACM concedida nos termos da directiva, sem ser totalmente idêntico a um produto já autorizado no território do Estado-Membro de importação, pelo menos,

— tem uma origem comum com esse produto, no sentido de que foi fabricado pela mesma sociedade ou por uma empresa associada ou sob licença, de acordo com a mesma fórmula,

— foi fabricado com recurso ao mesmo ingrediente activo e

— tem, além disso, os mesmos efeitos, atendendo às eventuais diferenças existentes a nível das condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, designadamente climáticas, que importam para efeitos de utilização do produto,

tal produto deve, excepto se a isso se opuserem considerações relativas à protecção da saúde humana e animal, bem como do ambiente, poder beneficiar da ACM já concedida no Estado-Membro de importação.

41 No que se refere à importação de produtos fitofarmacêuticos provenientes de países terceiros, cabe salientar não estarem reunidas, no caso vertente, as condições que conduziram a afastar a aplicação das disposições da directiva relativas ao processo de concessão de ACM.

42 Com efeito, tais produtos não oferecem garantias idênticas, quanto à protecção da saúde pública e animal, bem como ambiental, às fornecidas por um produto importado de um Estado-Membro da Comunidade ou de um Estado EEE, em que já disponha de uma ACM concedida de acordo com a directiva.

43 Saliente-se, a este respeito, não existir, actualmente, qualquer harmonização, a nível internacional, das condições em que os produtos fitofarmacêuticos podem ser colocados no mercado.

44 Forçoso é ainda constatar não existir também, no plano internacional, um princípio geral de livre circulação de mercadorias comparável ao que vigora na Comunidade e a que esta teria aderido.

45 O Governo do Reino Unido sustenta, contudo, não ser conforme com o artigo 5.°, n.° 1, do Acordo sobre os Obstáculos Técnicos ao Comércio, que consta do anexo 1A do Acordo que institui a Organização Mundial do Comércio, aprovado em nome da Comunidade Europeia, em relação às matérias da sua competência, pela Decisão 94/800/CE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1994, relativa à celebração, em nome da Comunidade Europeia e em relação às matérias da sua competência, dos acordos resultantes das negociações multilaterais do Urugay Round (1986/1994) (JO L 336, p. 1, a seguir «Acordo sobre os Obstáculos Técnicos»), interpretar a directiva no sentido de que está sujeita às suas disposições relativas ao procedimento de concessão de ACM a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos importados de países terceiros que sejam considerados pela autoridade competente do Estado-Membro de importação idênticos a produtos fitofarmacêuticos que beneficiem já de uma ACM no seu território. O Acordo sobre os Obstáculos Técnicos enuncia, por um lado, no artigo 5.°, n.° 1.1, o princípio da não discriminação relativamente à elaboração, adopção e aplicação dos procedimentos de avaliação da conformidade de produtos com regulamentos técnicos ou com normas, e proíbe, por outro, no artigo 5.°, n.° 1.2, que de tais procedimentos possam resultar obstáculos desnecessários ao comércio internacional, tendo em conta os riscos que adviriam da não conformidade.

46 Basta observar, a este respeito, que, pelos fundamentos referidos nos n.^{os} 43 e 44 do presente acórdão, não pode considerar-se discriminatório ou susceptível de criar um obstáculo ao comércio internacional o facto de se submeter às condições de concessão de ACM enunciadas na directiva os produtos fitofarmacêuticos importados de países terceiros que não disponham ainda de uma ACM concedida nos termos da directiva, quando a autoridade competente do Estado-Membro de importação considerar que tal produto é idêntico a um produto fitofarmacêutico que beneficie já no seu território de uma ACM concedida nos termos da directiva.

47 Em consequência, cabe declarar que a directiva é aplicável à colocação no mercado de um Estado-Membro de produtos fitofarmacêuticos importados de países terceiros, ainda que as autoridades competentes do Estado-Membro de importação considerem ser esse produto idêntico a um produto fitofarmacêutico de base já autorizado nos termos da directiva.

48 Resulta do que precede que a autoridade competente de um Estado-Membro apenas pode conceder uma ACM relativamente a produtos fitofarmacêuticos importados de países terceiros que não disponham ainda de ACM concedida noutro Estado-Membro nos termos das disposições da directiva e nas condições nela previstas.

Quanto à terceira questão

49 Atendendo à resposta às duas primeiras questões, a resposta a esta questão fica prejudicada.

Quanto às despesas

50 As despesas efectuadas pelos Governos do Reino Unido e Helénico, bem como pela Comissão, que apresentaram observações ao Tribunal, não são reembolsáveis. Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional nacional, compete a este decidir quanto às despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção),

pronunciando-se sobre as questões submetidas pela High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division, por decisão de 3 de Novembro de 1995, declara:

1) **Sempre que a autoridade competente de um Estado-Membro concluir que um produto fitofarmacêutico importado de um Estado do Espaço Económico Europeu onde beneficiava já de uma autorização de colocação no mercado concedida nos termos da Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, sem ser totalmente idêntico a um produto já autorizado no território do Estado-Membro de importação, pelo menos,**

— **tem uma origem comum com esse produto, no sentido de que foi fabricado pela mesma sociedade ou por uma empresa associada ou sob licença, de acordo com a mesma fórmula,**

— **foi fabricado com recurso ao mesmo ingrediente activo e**

— **tem, além disso, os mesmos efeitos, atendendo às eventuais diferenças existentes a nível das condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, designadamente climáticas, que importam para efeitos de utilização do produto,**

tal produto deve, excepto se a isso se opuserem considerações relativas à protecção da saúde humana e animal, bem como do ambiente, poder beneficiar da autorização de colocação no mercado já concedida no Estado-Membro de importação.

2) A autoridade competente de um Estado-Membro apenas pode conceder autorização de colocação no mercado relativamente a produtos fitofarmacêuticos importados de países terceiros que não disponham ainda de uma autorização de colocação no mercado concedida noutro Estado-Membro nos termos das disposições da Directiva 91/414 e nas condições nela previstas.

Kapteyn Hirsch Murray

Ragnemalm Schintgen

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 11 de Março de 1999.

O secretário

R. Grass

O presidente da Sexta Secção

P. J. G. Kapteyn