



Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Terceira Secção)

7 de dezembro de 2023*

«Reenvio prejudicial — Aproximação das legislações — Regulamento (CE) n.º 1107/2009 — Colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado — Artigo 52.º — Comércio paralelo — Regulamento (UE) n.º 547/2011 — Requisitos de rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos — Anexo I, ponto 1, alíneas b) e f) — Nome e morada do titular da autorização — Número do lote»

No processo C-830/21,

que tem por objeto um pedido de decisão prejudicial apresentado, nos termos do artigo 267.º TFUE, pelo Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg (Tribunal Regional Superior Hanseático de Hamburgo, Alemanha), por Decisão de 9 de dezembro de 2021, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 23 de dezembro de 2021, no processo

Syngenta Agro GmbH

contra

Agro Trade Handelsgesellschaft mbH,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Terceira Secção),

composto por: K. Jürimäe, presidente de secção, N. Piçarra, M. Safjan, N. Jääskinen e M. Gavalec (relator), juízes,

advogado-geral: L. Medina,

secretário: A. Calot Escobar,

vistos os autos,

vistas as observações apresentadas:

- em representação da Syngenta Agro GmbH, por P. Gey e H.-G. Kamann, Rechtsanwälte,
- em representação da Agro Trade Handelsgesellschaft mbH, por H. P. Koof, Rechtsanwalt,
- em representação do Governo Helénico, por V. Karra, K. Konsta e E. Leftheriotou, na qualidade de agentes,

* Língua do processo: alemão.

- em representação do Governo Italiano, por G. Palmieri, na qualidade de agente, assistida por A. Collabolletta, avvocato dello Stato,
- em representação do Governo Austríaco, por A. Posch, J. Schmoll e V.-S. Strasser, na qualidade de agentes,
- em representação da Comissão Europeia, por A. C. Becker e M. Ter Haar, na qualidade de agentes,

ouvidas as conclusões da advogada-geral na audiência de 20 de abril de 2023,

profere o presente

Acórdão

- 1 O pedido de decisão prejudicial tem por objeto a interpretação do artigo 1.º e do anexo I, ponto 1, alíneas b) e f), do Regulamento (UE) n.º 547/2011 da Comissão, de 8 de junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos de rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos (JO 2011, L 155, p. 176).
- 2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a Syngenta Agro GmbH à Agro Trade Handelsgesellschaft mbH (a seguir «Agro Trade») a respeito da proibição de colocação de um produto fitofarmacêutico no mercado.

Quadro jurídico

Direito da União

Regulamento (CE) n.º 1107/2009

- 3 Os considerandos 8, 9 e 31 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO 2009, L 309, p. 1), têm a seguinte redação:
 - «(8) O presente regulamento tem por objetivo garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, preservando simultaneamente a competitividade da agricultura da Comunidade. [...]
 - (9) A fim de eliminar, tanto quanto possível, os obstáculos ao comércio de produtos fitofarmacêuticos decorrentes da existência de diferentes níveis de proteção nos Estados-Membros, o presente regulamento deverá também estabelecer regras harmonizadas para a aprovação de substâncias ativas e para a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos, incluindo regras relativas ao reconhecimento mútuo das autorizações e ao comércio paralelo. O objetivo do presente regulamento é, pois, incrementar a livre circulação de tais produtos e garantir a sua disponibilidade nos Estados-Membros.

[...]

(31) Caso sejam autorizados produtos fitofarmacêuticos idênticos em diferentes Estados-Membros, deverá ser previsto no presente regulamento um procedimento simplificado para a concessão de uma autorização de comércio paralelo a fim de facilitar o comércio de tais produtos entre Estados-Membros.»

4 O artigo 1.º deste regulamento, sob a epígrafe «Objeto e finalidade», enuncia, no n.º 3:

«O presente regulamento visa assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente e melhorar o funcionamento do mercado interno através da harmonização das normas relativas à colocação no mercado dos produtos fitofarmacêuticos, melhorando simultaneamente a produção agrícola.»

5 O artigo 3.º do referido regulamento, sob a epígrafe «Definições», dispõe:

«Para efeitos do disposto no presente regulamento, entende-se por:

[...]

10. “Autorização de um produto fitofarmacêutico”, o ato administrativo pelo qual a autoridade competente de um Estado-Membro autoriza a colocação no mercado de um produto fitofarmacêutico no seu território;

11. “Produtor”, a pessoa que fabrica produtos fitofarmacêuticos, substâncias ativas, protetores de fitotoxicidade, agentes sinérgicos, coformulantes ou adjuvantes, ou que contrata o seu fabrico com terceiro, ou a pessoa designada pelo fabricante como seu único representante para efeitos de cumprimento do presente regulamento;

[...]

24. “Titular da autorização”, qualquer pessoa singular ou coletiva que detenha uma autorização de um produto fitofarmacêutico;

[...]»

6 Nos termos do artigo 28.º do mesmo regulamento, sob a epígrafe «Autorização de colocação no mercado e de utilização»:

«1. Um produto fitofarmacêutico apenas pode ser colocado no mercado ou utilizado se tiver sido autorizado no Estado-Membro em questão nos termos do presente regulamento.

2. Em derrogação do n.º 1, não é necessária autorização nos seguintes casos:

[...]

e) Colocação no mercado e utilização de produtos fitofarmacêuticos para os quais tenha sido concedida uma autorização de comércio paralelo, nos termos do artigo 52.º»

7 O artigo 52.º do Regulamento n.º 1107/2009, sob a epígrafe «Comércio paralelo», tem a seguinte redação:

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

2. A autorização de comércio paralelo é concedida por procedimento simplificado no prazo de 45 dias úteis se o produto fitofarmacêutico a introduzir for idêntico nos termos do n.º 3. [...]

3. Os produtos fitofarmacêuticos são considerados idênticos aos produtos de referência se:

- a) Tiverem sido fabricados pela mesma empresa ou por uma empresa associada, ou sob licença, de acordo com o mesmo processo de fabrico;
- b) Forem idênticos nas especificações e conteúdo das substâncias ativas, protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos, e no tipo de formulação; e
- c) Forem idênticos ou equivalentes no que se refere aos coformulantes presentes, à dimensão e forma da embalagem e ao material de que esta é constituída, em termos de efeito negativo potencial na segurança do produto em relação à saúde humana ou animal ou ao ambiente.

4. O pedido de autorização de comércio paralelo inclui os seguintes elementos:

- a) Nome e número de registo do produto fitofarmacêutico no Estado-Membro de origem;
- b) Estado-Membro de origem;
- c) Nome e endereço do titular da autorização no Estado-Membro de origem;
- d) Instruções de utilização e rótulo originais que acompanham o produto fitofarmacêutico a introduzir aquando da sua distribuição no Estado-Membro de origem, se forem consideradas necessárias para o exame pela autoridade competente do Estado-Membro de introdução. Esta autoridade competente pode exigir a tradução das partes relevantes das instruções de utilização originais;
- e) Nome e endereço do requerente;
- f) Nome a dar ao produto fitofarmacêutico destinado a distribuição no Estado-Membro de introdução;
- g) Um projeto de rótulo para o produto destinado a colocação no mercado;
- h) Uma amostra do produto a introduzir, se a autoridade competente do Estado-Membro de introdução o considerar necessário;
- i) Nome e número de registo do produto de referência.

[...]

5. Um produto fitofarmacêutico ao qual tenha sido concedida autorização de comércio paralelo apenas pode ser colocado no mercado e utilizado no respeito das disposições da autorização do produto de referência. Para facilitar a monitorização e o controlo, a Comissão estabelece no regulamento referido no artigo 68.º requisitos específicos de controlo do produto a ser introduzido.

6. A autorização de comércio paralelo é válida pelo prazo de validade da autorização do produto de referência. Se o titular da autorização do produto de referência solicitar a retirada da autorização nos termos do n.º 1 do artigo 45.º, e os requisitos do artigo 29.º continuarem a estar cumpridos, a validade da autorização de comércio paralelo caduca na data em que a autorização do produto de referência caducaria normalmente.

7. Sem prejuízo das disposições específicas do presente artigo, os artigos 44.º, 45.º, 46.º e 55.º e o n.º 4 do artigo 56.º e os capítulos VI a X são aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos objeto de comércio paralelo.

8. Sem prejuízo do disposto no artigo 44.º, pode ser retirada a autorização de comércio paralelo se a autorização do produto fitofarmacêutico introduzido for retirada no Estado-Membro de origem por razões de segurança ou de eficácia.

9. Se o produto não for idêntico, nos termos do n.º 3, ao produto de referência, o Estado-Membro de importação apenas pode conceder a autorização solicitada para a colocação no mercado e a utilização nos termos do artigo 29.º

[...]

11. Sem prejuízo do disposto no artigo 63.º, as autoridades dos Estados-Membros disponibilizam ao público informações sobre as autorizações de comércio paralelo.»

8 O artigo 55.º deste regulamento, sob a epígrafe «Utilização de produtos fitofarmacêuticos», dispõe:

«Os produtos fitofarmacêuticos devem ser objeto de uma utilização adequada.

A utilização adequada inclui a aplicação dos princípios de boas práticas fitossanitárias e a observância das condições fixadas nos termos do artigo 31.º e especificadas na rotulagem. [...]»

9 O artigo 56.º do referido regulamento, sob a epígrafe «Informação sobre efeitos potencialmente nocivos ou inaceitáveis», prevê, no n.º 4:

«O titular da autorização de um produto fitofarmacêutico informa anualmente as autoridades competentes dos Estados-Membros que autorizaram esse produto fitofarmacêutico caso disponha de informações sobre a falta da eficácia esperada, o desenvolvimento de resistência e qualquer efeito imprevisto nos vegetais, nos produtos vegetais ou no ambiente.»

10 O artigo 65.º do mesmo regulamento, sob a epígrafe «Rotulagem», enuncia, no n.º 1:

«A rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos deve incluir os requisitos em matéria de classificação, rotulagem e embalagem previstos na Diretiva 1999/45/CE [do Parlamento Europeu e do Conselho, de

31 de maio de 1999, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas (JO 1999, L 200, p. 1),] e cumprir os requisitos fixados em regulamento aprovado pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 79.º

[...]»

Regulamento n.º 547/2011

- 11 Nos termos do artigo 1.º do Regulamento n.º 547/2011:

«A rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos deve cumprir os requisitos estabelecidos no anexo I e conter, onde for adequado, as frases-tipo relativas a riscos especiais para a saúde humana ou animal ou para o ambiente estabelecidos no anexo II, assim como as frases-tipo relativas a precauções a tomar para a proteção da saúde dos seres humanos ou dos animais ou do ambiente estabelecidos no anexo III.»

- 12 O anexo I deste regulamento, intitulado «Requisitos de rotulagem referidos no artigo 1.º», prevê, no ponto 1:

«As informações seguintes devem ser incluídas, de forma clara e indelével, nas embalagens dos produtos fitofarmacêuticos:

[...]

b) O nome e morada do titular da autorização e o número de autorização do produto fitofarmacêutico e, se forem diferentes, o nome e morada da pessoa responsável pelo acondicionamento e rotulagem finais ou pela rotulagem final do produto fitofarmacêutico no mercado;

[...]

f) O número do lote da preparação e a data de produção;

[...]»

Regulamento (CE) n.º 1272/2008

- 13 O artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO 2008, L 353, p. 1), sob a epígrafe «Objetivo e âmbito de aplicação», dispõe:

«1. O presente regulamento tem por objetivo garantir um nível elevado de proteção da saúde humana e do ambiente, bem como a livre circulação das substâncias, das misturas e dos artigos a que se refere o n.º 8 do artigo 4.º, mediante:

[...]

b) A previsão da obrigação de:

[...]

ii) Os fornecedores procederem à rotulagem e embalagem das substâncias e misturas colocadas no mercado;

[...]

[...]»

14 O artigo 2.º deste regulamento, sob a epígrafe «Definições», prevê:

«Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

[...]

26) “Fornecedor”, qualquer fabricante, importador, utilizador a jusante ou distribuidor que coloque no mercado uma substância, estreme ou contida numa mistura, ou uma mistura;

[...]»

15 Incluído no título III do referido regulamento, intitulado «Comunicação dos perigos através da rotulagem», o artigo 17.º, sob a epígrafe «Regras gerais», tem a seguinte redação:

«1. As substâncias ou misturas classificadas como perigosas contidas em embalagens devem ter um rótulo com os seguintes elementos:

a) Nome, endereço e número de telefone do(s) fornecedor(es) da substância ou mistura;

[...]»

Direito alemão

16 O § 49, n.º 4, da *Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen* (Lei sobre a Proteção das Plantas de Cultura), dispõe:

«Caso o titular da autorização não utilize, na rotulagem prevista no § 47, n.º 1, o número do lote do titular da autorização do produto fitofarmacêutico a importar paralelamente, deve manter e conservar durante pelo menos cinco anos um registo do qual resulte a correspondência entre o número do lote que utiliza e o do titular da autorização do produto fitofarmacêutico a importar paralelamente. [...]»

Litígio no processo principal e questões prejudiciais

17 A Syngenta Agro é uma sociedade de distribuição do grupo Syngenta, que produz e comercializa produtos fitofarmacêuticos na Alemanha e noutros Estados-Membros da União Europeia.

- 18 A Agro Trade é uma sociedade comercial do setor agrícola, que comercializa produtos fitofarmacêuticos, incluindo produtos fitofarmacêuticos que são objeto de importação paralela.
- 19 Entre estes últimos produtos, figuram os da Syngenta Agro, que a Agro Trade comercializa na Alemanha em bidões originais, não abertos, pertencentes à Syngenta Agro, após ter substituído o rótulo original pelo seu próprio rótulo.
- 20 Neste último rótulo, figuram, nomeadamente, informações relativas à Agro Trade, na sua qualidade de importador e de distribuidor, mas não figura nenhuma informação relativa à Syngenta Agro, na sua qualidade de titular da autorização do produto fitofarmacêutico em causa no Estado-Membro de origem. A Agro Trade também substituiu o número do lote inicial do produtor por um número de identificação que lhe é próprio e mantém um registo que revela a correspondência entre este último número e esse número do lote inicial.
- 21 A Syngenta Agro intentou uma ação no Landgericht Hamburg (Tribunal Regional de Hamburgo, Alemanha), pedindo que a Agro Trade fosse proibida de colocar no mercado, a título comercial, no território alemão, os produtos fitofarmacêuticos da Syngenta Agro que foram objeto de importação paralela, quando as menções relativas ao nome e à morada do titular da autorização, que figuram na embalagem inicial, tenham sido retiradas e/ou quando o número do lote da preparação, que figura nessa embalagem, tenha sido retirado e substituído por outro número de identificação, com o fundamento de que o comportamento da Agro Trade era contrário às disposições do artigo 1.º, em conjugação com as do anexo I, ponto 1, alíneas b) e f), do Regulamento n.º 547/2011.
- 22 O Landgericht Hamburg (Tribunal Regional de Hamburgo) deferiu o pedido da Syngenta Agro na parte em que o mesmo se baseava no anexo I, ponto 1, alínea b), do Regulamento n.º 547/2011, e se referia às indicações relativas ao nome e a morada do titular da autorização. Em contrapartida, indeferiu esse pedido na parte em que se baseava nesse anexo, ponto 1, alínea f), e dizia respeito ao número do lote da preparação em causa.
- 23 A Syngenta Agro e a Agro Trade interpuseram recurso da decisão desse órgão jurisdicional para o Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg (Tribunal Regional Superior Hanseático de Hamburgo, Alemanha), o órgão jurisdicional de reenvio no presente processo.
- 24 Esse Tribunal exprime as suas dúvidas quanto à interpretação que importa dar do anexo I, ponto 1, alíneas b) e f), do Regulamento n.º 547/2011, dado que este regulamento não estabelece nenhuma regra específica relativa à rotulagem de produtos fitofarmacêuticos que foram objeto de importação paralela.
- 25 Foi nestas circunstâncias que o Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg (Tribunal Regional Superior Hanseático de Hamburgo) decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:
 - «1) Deve o artigo 1.º, em conjugação com o anexo I, [ponto] 1, alínea b), do Regulamento [n.º 547/2011], ser interpretado no sentido de que, no caso de uma importação paralela de um produto fitofarmacêutico, a embalagem deve incluir o nome e a morada do titular da autorização do Estado-Membro de origem a partir do qual o produto fitofarmacêutico foi importado ao ser distribuído para outro Estado-Membro?

- 2) Deve o artigo 1.º, em conjugação com o anexo I, [ponto] 1, alínea f), do Regulamento [n.º 547/2011], ser interpretado no sentido de que, no caso de uma importação paralela de um produto fitofarmacêutico, o número do lote inicialmente atribuído pelo fabricante deve imperativamente figurar na embalagem sem nenhuma alteração ou é compatível com esta disposição que o importador paralelo remova o número do lote original e coloque na embalagem um número de identificação próprio, caso mantenha registos que permitem estabelecer uma correspondência entre os números do lote que utiliza e os números do titular da autorização do produto fitofarmacêutico que é objeto da importação paralela?»

Quanto às questões prejudiciais

Quanto à primeira questão

- 26 Com a sua primeira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se o artigo 1.º e o anexo I, ponto 1, alínea b), do Regulamento n.º 547/2011 devem ser interpretados no sentido de que um importador que introduz um produto fitofarmacêutico num Estado-Membro, com base numa autorização de comércio paralelo, pode, na embalagem desse produto, substituir o nome e a morada do titular da autorização no Estado-Membro de origem pelo seu próprio nome e morada.
- 27 Segundo o artigo 65.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009, a rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos colocados no mercado ou utilizados em virtude deste regulamento inclui os requisitos da Diretiva 1999/45, que foi revogada e substituída pelo Regulamento n.º 1272/2008. Além disso, esta rotulagem deve estar em conformidade com os requisitos enunciados no Regulamento n.º 547/2011, que foi adotado, com base neste artigo 65.º, n.º 1, para aplicar os requisitos de rotulagem de produtos fitofarmacêuticos previstos pelo Regulamento n.º 1107/2009.
- 28 Por força do artigo 1.º do Regulamento n.º 547/2011, a referida rotulagem deve cumprir os requisitos enunciados no anexo I deste regulamento.
- 29 Resulta desse anexo I, ponto 1, alínea b), que o nome e a morada do titular da autorização devem constar de modo claro e indelével na embalagem dos produtos fitofarmacêuticos.
- 30 Os Regulamentos n.º 1107/2009 e n.º 547/2011 não contêm nenhuma disposição específica relativa à rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos para os quais foi pedida uma autorização de comércio paralelo, e o artigo 52.º, n.º 7, do Regulamento n.º 1107/2009 limita-se a prever, para esses produtos, a aplicação «*mutatis mutandis*», nomeadamente, das disposições gerais relativas à rotulagem que figuram no capítulo VII deste último regulamento.
- 31 Nestas condições, importa salientar que, para interpretar uma disposição do direito da União, há que ter em conta não só os seus termos, em conformidade com o seu sentido habitual na linguagem corrente, mas também o seu contexto e os objetivos prosseguidos pela regulamentação de que faz parte (Acórdão de 22 de junho de 2022, Leistriz, C-534/20, EU:C:2022:495, n.º 18 e jurisprudência referida).
- 32 Por outro lado, um regulamento de execução deve, se possível, ser objeto de interpretação conforme com as disposições do regulamento de base (Acórdão de 19 de julho de 2012, Pie Opietk, C-376/11, EU:C:2012:502, n.º 34 e jurisprudência referida).

- 33 É em conformidade com esta jurisprudência que importa determinar de que modo a expressão «nome e morada do titular da autorização», que figura no anexo I, ponto 1, alínea b), do Regulamento n.º 547/2011, deve ser entendida no âmbito da rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos objeto de comércio paralelo, na aceção do artigo 52.º, n.º 7, do Regulamento n.º 1107/2009.
- 34 Em primeiro lugar, no que respeita à interpretação literal desta expressão, importa salientar que a redação deste anexo I, ponto 1, alínea b), não fornece nenhum elemento útil a este respeito.
- 35 Em segundo lugar, no que respeita à interpretação contextual, resulta do artigo 3.º, n.ºs 10 e 24, e do artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009 que, em princípio, a obrigação de fazer constar, na embalagem dos produtos fitofarmacêuticos, o nome e a morada do titular de uma autorização aplica-se à pessoa singular ou coletiva autorizada pela autoridade competente de um Estado-Membro, através de um ato administrativo específico, a colocar no mercado o produto fitofarmacêutico em causa no território desse Estado-Membro.
- 36 Ora, tratando-se de um produto fitofarmacêutico objeto de comércio paralelo, nos termos do artigo 52.º do Regulamento n.º 1107/2009, é o titular da autorização de comércio paralelo que é responsável pela colocação no mercado deste produto no território do Estado-Membro de introdução, depois de ter verificado que o referido produto e o produto de referência são idênticos.
- 37 Com efeito, o Tribunal de Justiça já declarou que a autorização de comércio paralelo tem natureza pessoal e que só o titular desta autorização pode colocar um produto fitofarmacêutico no mercado do Estado-Membro que concedeu essa autorização (v., neste sentido, Acórdão de 4 de março de 2021, Agrimotion, C-912/19, EU:C:2021:173, n.ºs 26 e 37).
- 38 Daqui resulta, como a advogada-geral sublinhou, em substância, no n.º 52 das respetivas conclusões, que, enquanto uma autorização concedida ao abrigo do artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009 vincula o respetivo titular ao Estado-Membro de origem, uma autorização de comércio paralelo, emitida nos termos do artigo 52.º deste regulamento, vincula o respetivo titular ao Estado-Membro de introdução, sendo que uma autorização emitida pelo Estado-Membro de origem não produz direitos nem obrigações para o respetivo titular no Estado-Membro de introdução.
- 39 Consequentemente, há que considerar que o requisito enunciado no anexo I, ponto 1, alínea b), do Regulamento n.º 547/2011, relativo à menção do nome e da morada do titular da autorização, deve ser entendido, no âmbito do comércio paralelo, no sentido de que se refere ao nome e à morada do titular da autorização de comércio paralelo. Este deve, portanto, fazer constar, no rótulo do produto fitofarmacêutico colocado no mercado do Estado-Membro de introdução, o seu nome e a sua morada juntamente ou em vez dos do titular da autorização no Estado-Membro de origem.
- 40 Por outro lado, as disposições do Regulamento n.º 1272/2008 confirmam esta interpretação do anexo I, ponto 1, alínea b), do Regulamento n.º 547/2011.
- 41 Nos termos do artigo 17.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento n.º 1272/2008, «[a]s substâncias ou misturas classificadas como perigosas contidas em embalagens devem ter um rótulo com os seguintes elementos [...] nome, endereço e número de telefone do(s) fornecedor(es)».

- 42 Ora, resulta do artigo 1.º, n.º 1, alínea b), ii), do referido regulamento que este prevê a obrigação de os fornecedores procederem à rotulagem e embalagem das substâncias e misturas colocadas no mercado, ao passo que, segundo a definição que figura no artigo 2.º, ponto 26, do mesmo regulamento, o conceito de «fornecedor» abrange qualquer fabricante, importador, utilizador a jusante ou distribuidor que coloque no mercado uma substância, estreme ou contida numa mistura, ou uma mistura.
- 43 Daqui decorre que, quando um importador ou um distribuidor, munido de uma autorização de comércio paralelo, coloca no mercado um produto fitofarmacêutico no Estado-Membro que concedeu essa autorização, esse importador ou esse distribuidor cumpre os requisitos de rotulagem previstos no Regulamento n.º 1272/2008 se a embalagem desse produto ostentar um rótulo com o seu nome, morada e número de telefone.
- 44 Em terceiro lugar, a interpretação do anexo I, ponto 1, alínea b), do Regulamento n.º 547/2011 adotada no n.º 39 do presente acórdão é conforme ao duplo objetivo prosseguido pelo artigo 52.º do Regulamento n.º 1107/2009, que é, como resulta, nomeadamente, dos considerandos 8, 9 e 31 deste último regulamento, facilitar o comércio paralelo de produtos fitofarmacêuticos idênticos que são autorizados em diferentes Estados-Membros, garantindo, simultaneamente, um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente. (v., neste sentido, Acórdão de 14 de novembro de 2019, Vaselife International e Chrysal International, C-445/18, EU:C:2019:968, n.º 32).
- 45 Com efeito, por um lado, não se pode deixar de observar que a menção do nome e da morada do titular da autorização de comércio paralelo de um produto fitofarmacêutico, no rótulo deste último, em nada entrava o comércio paralelo desse produto, uma vez que não impõe, por si só, requisitos para comercializar o referido produto fora do Estado-Membro de origem.
- 46 Por outro lado, no que respeita à saúde humana e animal e ao ambiente, há que salientar, à semelhança do Governo Grego, que é assegurado um elevado nível de proteção destes pelos controlos da utilização adequada dos produtos fitofarmacêuticos, imposta pelo artigo 55.º do Regulamento n.º 1107/2009, aplicável aos produtos fitofarmacêuticos objeto de comércio paralelo por força do artigo 52.º, n.º 7, deste regulamento.
- 47 Esse controlo é efetuado tendo em conta o conteúdo da autorização de comércio paralelo do produto fitofarmacêutico em causa, conteúdo esse que, no que respeita aos requisitos relativos à colocação no mercado e à utilização desse produto, corresponde, em conformidade com o artigo 52.º, n.º 5, primeira frase, do referido regulamento, ao conteúdo da autorização do produto de referência no Estado-Membro de introdução.
- 48 Além disso, nos termos do artigo 52.º, n.º 6, primeira frase, do mesmo regulamento, o prazo de validade da autorização de comércio paralelo de um produto fitofarmacêutico corresponde, em princípio, ao fixado na autorização do produto de referência no Estado-Membro de introdução.
- 49 Por conseguinte, tanto para a autoridade competente do Estado-Membro de introdução como para os distribuidores e utilizadores de um produto fitofarmacêutico objeto de comércio paralelo, as indicações e as informações mais importantes relativas a este produto encontram-se unicamente na autorização de comércio paralelo desse produto.

- 50 Ora, entre essas indicações e informações figuram o nome e a morada do titular da autorização de comércio paralelo do produto fitofarmacêutico em causa, que, como resulta do n.º 37 do presente acórdão, é o único responsável pela colocação desse produto no mercado no território do Estado-Membro de introdução.
- 51 Do mesmo modo, quando, no Estado-Membro de introdução, um utilizador pretenda obter informações sobre as culturas para as quais um produto fitofarmacêutico objeto de comércio paralelo é autorizado ou sobre as condições de aplicação e de dosagem deste produto, o nome e a morada indicados no rótulo aposto no mesmo devem ser os do titular da autorização de comércio paralelo do referido produto, uma vez que é esse titular que está em condições de fornecer essas informações e não o da autorização relativa ao mesmo produto no Estado-Membro de origem.
- 52 Ora, as referidas informações são primordiais à luz da realização do objetivo prosseguido pelo Regulamento n.º 1107/2009 de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente no Estado-Membro de introdução.
- 53 Por último, no que respeita à hipótese de ser retirada a autorização do produto fitofarmacêutico introduzido no Estado-Membro de origem por razões de segurança ou de eficácia, basta indicar que a autoridade competente do Estado-Membro de introdução dispõe, em conformidade com o artigo 52.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1107/2009, das informações necessárias para rastrear esse produto e identificar o titular da autorização no Estado-Membro de origem. Nestas circunstâncias, é dada a essa autoridade a possibilidade de retirar, se for caso disso, a autorização de comércio paralelo, em conformidade com o artigo 52.º, n.º 8, deste regulamento.
- 54 Nestas condições, há que responder à primeira questão que o artigo 1.º e o anexo I, ponto 1, alínea b), do Regulamento n.º 547/2011 devem ser interpretados no sentido de que um importador que introduz um produto fitofarmacêutico num Estado-Membro, com base numa autorização de comércio paralelo, pode, na embalagem desse produto, substituir o nome e a morada do titular da autorização no Estado-Membro de origem pelo seu próprio nome e morada.

Quanto à segunda questão

- 55 Com a sua segunda questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se o artigo 1.º e o anexo I, ponto 1, alínea f), do Regulamento n.º 547/2011 devem ser interpretados no sentido de que um importador que introduz um produto fitofarmacêutico num Estado-Membro, com base numa autorização de comércio paralelo, deve fazer constar, na embalagem desse produto, o número do lote da preparação inicialmente atribuído pelo produtor.
- 56 Como resulta dos n.ºs 27 e 28 do presente acórdão, a rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos colocados no mercado ou utilizados nos termos do Regulamento n.º 1107/2009 deve cumprir os requisitos previstos no anexo I do Regulamento n.º 547/2011, cujo ponto 1, alínea f), prevê que «o número do lote da preparação e a data de produção» devem ser incluídos, de forma clara e indelével, nas embalagens destes produtos.
- 57 No que respeita ao conceito de «número do lote», há que salientar que nem o Regulamento n.º 547/2011, nem o Regulamento n.º 1107/2009, nem ainda o Regulamento n.º 1272/2008 definem este conceito.

- 58 Decorre da jurisprudência recordada no n.º 31 do presente acórdão que, para determinar de que modo o referido conceito deve ser entendido, há que ter em conta os respetivos termos, de acordo com o seu sentido habitual na linguagem corrente, bem como o contexto e os objetivos prosseguidos pela regulamentação de que faz parte.
- 59 De acordo com o significado dos termos «número do lote» na linguagem corrente, estes referem-se a uma série de algarismos e/ou de letras de identificação, atribuídos a um conjunto de produtos que apresentam as mesmas características e que são fabricados na mesma operação de produção.
- 60 Importa salientar, à semelhança do Governo Austríaco, que o anexo I, ponto 1, alínea f), do Regulamento n.º 547/2011 se refere concretamente ao «número do lote [...] de produção», associando, de forma indissociável, o «número do lote» à «produção» fabricada pelo seu produtor.
- 61 Por outro lado, o significado referido no n.º 59 do presente acórdão está refletido, nomeadamente, no artigo 2.º, alínea m), do Regulamento de Execução (UE) 2021/1280 da Comissão, de 2 de agosto de 2021, relativo às medidas sobre as boas práticas de distribuição de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO 2021, L 279, p. 1), que define um «lote» como «uma quantidade definida de matéria-prima, material de acondicionamento ou produto transformados num único processo ou série de processos, de modo que se possa presumir a sua homogeneidade», e no artigo 2.º, alínea p), que define um «número do lote» como «uma combinação única de números ou letras que identifica inequivocamente um lote».
- 62 Daqui resulta que o conceito de «número do lote», na aceção do anexo I, ponto 1, alínea f), do Regulamento n.º 547/2011, deve ser entendido como o número do lote inicialmente atribuído pelo seu fabricante a um produto fitofarmacêutico.
- 63 Esta interpretação é confirmada pelo facto de «a data de produção» se referir inequivocamente à atividade de fabrico pelo «produtor», na aceção do artigo 3.º, ponto 11, do Regulamento n.º 1107/2009. Ora, as pessoas que procedem a uma nova rotulagem ou a um reacondicionamento dos produtos não podem ser consideradas um «produtor», na aceção desta disposição.
- 64 A interpretação acolhida no n.º 62 do presente acórdão é, também, corroborada pelo objetivo prosseguido pelo Regulamento n.º 1107/2009, a saber, nomeadamente, como foi recordado no n.º 44 do presente acórdão, garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, o que pressupõe que os produtos fitofarmacêuticos possam ser rastreados e sujeitos a controlos eficazes.
- 65 No que respeita, em particular, à rastreabilidade desses produtos, importa salientar que, em caso de anomalia que afete esse produto, o número do lote inicial da preparação em causa é a única referência pertinente e que, em caso de situação de emergência, só esse número permite que as autoridades competentes retirem esse produto do mercado, de uma forma direcionada e imediata.
- 66 Em contrapartida, se um importador paralelo fosse autorizado a retirar e substituir o número do lote inicial da preparação em causa por um novo número de identificação pessoal, a rastreabilidade do produto fitofarmacêutico em causa só seria possível através de uma base de dados que estabelecesse correspondências entre esses números, o que tornaria mais morosa e complicada uma eventual retirada desse produto do mercado.

- 67 Por conseguinte, como a advogada-geral sublinhou, em substância, no n.º 81 das respetivas conclusões, uma legislação nacional segundo a qual um importador paralelo pode substituir, na embalagem de um produto fitofarmacêutico objeto de comércio paralelo, o número do lote inicial da preparação em causa pelo seu número de identificação é contrária ao objetivo prosseguido pelo Regulamento n.º 1107/2009, independentemente da circunstância de essa legislação obrigar esse importador paralelo a manter um registo do qual resulte a correspondência entre os números dos lotes iniciais e os números de identificação pessoais do referido importador paralelo.
- 68 Nestas condições, há que responder à segunda questão que o artigo 1.º e o anexo I, ponto 1, alínea f), do Regulamento n.º 547/2011 devem ser interpretados no sentido de que um importador que introduz um produto fitofarmacêutico num Estado-Membro, com base numa autorização de comércio paralelo, deve fazer constar, na embalagem desse produto, o número do lote da preparação em causa inicialmente atribuído pelo produtor.

Quanto às despesas

- 69 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 efetuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

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

- 1) O artigo 1.º e o anexo I, ponto 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 547/2011 da Comissão, de 8 de junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos de rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos,**

devem ser interpretados no sentido de que:

um importador que introduz um produto fitofarmacêutico num Estado-Membro, com base numa autorização de comércio paralelo, pode, na embalagem desse produto, substituir o nome e a morada do titular da autorização no Estado-Membro de origem pelo seu próprio nome e morada.

- 2) O artigo 1.º e o anexo I, ponto 1, alínea f), do Regulamento n.º 547/2011**

devem ser interpretados no sentido de que:

um importador que introduz um produto fitofarmacêutico num Estado-Membro, com base numa autorização de comércio paralelo, deve fazer constar, na embalagem desse produto, o número do lote da preparação em causa inicialmente atribuído pelo produtor.

Assinaturas