

CONCLUSIONES DE LA ABOGADO GENERAL

SRA. VERICA TRSTENJAK

presentadas el 11 de septiembre de 2007¹

I. Introducción

1. El presente recurso por incumplimiento versa sobre la compatibilidad de la regulación francesa de los requisitos para autorizar la importación paralela de productos fitosanitarios con el artículo 28 CE. Más exactamente, la Comisión pretende que se declare que la República Francesa, al exigir un origen común del producto fitosanitario importado paralelamente y del producto de referencia, ha incumplido las obligaciones que le incumben con arreglo al artículo 28 CE.

II. Marco jurídico

A. Derecho comunitario

1. Tratado CE

2. A tenor del artículo 28 CE, «quedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación, así como todas las medidas de efecto equivalente».

2. Derecho derivado

3. A tenor del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 91/414/CE del Consejo, de 15 de

1 — Lengua original: francés.

julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios² (en lo sucesivo, «Directiva»), «los Estados miembros dispondrán que sólo puedan comercializarse y utilizarse los productos fitosanitarios que hayan autorizado [...]».

para autorizar la comercialización (en lo sucesivo, «AC») en el supuesto de importaciones paralelas, es decir, cuando un operador trata de importar un producto autorizado en un Estado miembro en otro Estado miembro en el que ya se ha autorizado un producto similar.

4. El artículo 5 establece que, «a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, una sustancia activa se incluirá en el Anexo I por un período inicial no superior a diez años [...]».

B. *Derecho interno*

5. El artículo 9, apartado 1, párrafo primero, establece, en particular, que «la solicitud de autorización de un producto fitosanitario en un Estado miembro será presentada por el responsable de la primera comercialización en el territorio de un Estado miembro o por sus representantes ante las autoridades competentes de cada uno de los Estados miembros en que vaya a comercializarse». La primera autorización requiere una evaluación completa de las propiedades del producto.

7. A tenor del artículo L. 253-1 del code rural (Código Rural), «quedará prohibida la comercialización, utilización y posesión por el usuario final de productos fitosanitarios que no hayan obtenido una autorización de comercialización [...]».

6. Sin embargo, la Directiva no contiene ninguna disposición que regule los requisitos

8. El Decreto n° 94-359, de 5 de mayo de 1994,³ por el que se adaptó el Derecho interno a la Directiva, define los requisitos de concesión de las AC de los productos fitosanitarios.

2 — DO L 230, p. 1.

3 — JORF, de 7 de mayo de 1994, p. 6683.

9. El Decreto nº 2001-317, de 4 de abril de 2001, establece un procedimiento simplificado para las AC de los productos fitosanitarios procedentes del Espacio Económico Europeo.⁴

- origen común de los dos productos, en el sentido de que han sido fabricados según la misma fórmula, por la misma sociedad o por una empresa relacionada con ella o que trabaja bajo licencia;

10. A tenor del artículo 1 del Decreto nº 2001-317:

«La introducción en el territorio nacional de un producto fitosanitario procedente de un Estado del Espacio Económico Europeo en el que ya ha obtenido una autorización de comercialización expedida conforme a la Directiva 91/414/CEE, antes citada, e idéntico a un producto denominado, en lo sucesivo, “producto de referencia”, se autorizará con los siguientes requisitos:

- fabricación utilizando las mismas sustancias activas;

- efectos similares de los dos productos, habida cuenta de las diferencias que puedan existir en cuanto a las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, en particular climáticas, relacionadas con la utilización del producto.»

El producto de referencia debe haber obtenido una autorización de comercialización expedida por el Ministro de Agricultura [...].

La identidad del producto introducido en el territorio nacional con el producto de referencia se deberá apreciar de acuerdo con los tres criterios siguientes:

11. A tenor del artículo 4 de dicho Decreto, «la autorización de comercialización en el territorio nacional podrá denegarse o revocarse [...] por motivos basados en la protección de la salud pública y animal, así como del medio ambiente; [...] por falta de identidad con el producto de referencia, en el sentido del artículo 1 [...]».

⁴ — JORF, de 14 de abril de 2001, p. 5811. Texto recogido en los artículos R. 253-52 a R. 253-55 del code rural.

12. Complementa este Decreto la Orden de 17 de julio de 2001, por la que se establece un procedimiento simplificado de AC en el marco de la importación paralela de productos fitosanitarios.⁵

15. El 17 de abril de 2000, las autoridades francesas concedieron una AC a la empresa Endres-Merath para el Deltamex para un período de diez años. Sin embargo, mediante resolución de 31 de julio de 2001, las autoridades francesas revocaron dicha autorización.

III. Antecedentes del litigio

13. El 29 de febrero de 2000, la empresa Endres-Merath establecida en Tettngang (Alemania) solicitó a las autoridades francesas la autorización para comercializar en el mercado francés, con el nombre de Deltamex, el producto fitosanitario Delta-methrin, procedente de Austria, donde se comercializaba con el nombre de Mac-Delta-methrin. El producto equivalente ya autorizado en Francia se denomina Decis.

16. El 24 de junio de 2004, en una reunión bilateral entre las autoridades francesas y la Comisión, en París, se preguntó por esta revocación, cuyos motivos la Comisión deseaba conocer. Los representantes del Ministerio de Agricultura señalaron que los datos relativos al Deltamex no eran suficientemente claros e hicieron referencia a impurezas y problemas de etiquetado.

14. Según las explicaciones ofrecidas por el Gobierno francés, el Deltamex, al igual que el Decis, es un insecticida que actúa por contacto e ingestión, de acción rápida e irreversible sobre el sistema nervioso de los insectos. Se emplea, en particular, en cereales, colza, maíz, cultivos de verduras, patatas, guisantes, vid y en arboricultura.

17. Dado que estas explicaciones no convinieron a la Comisión, el 18 de octubre de 2004 ésta dirigió a las autoridades francesas un escrito de requerimiento en el que afirma que la República Francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben con arreglo a los artículos 28 CE y 30 CE:

- al privar a los importadores sucesivos de un mismo producto fitosanitario, o de un producto cuyas diferencias carecen de incidencia sobre su eficacia o su inocuidad, del acceso a un procedimiento

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

abreviado de autorización de importación paralela, cuando ya dispone, a raíz de una AC de un producto fitosanitario de referencia, de todas las indicaciones para controlar la eficacia y la inocuidad del producto;

al exigir un «origen común» del producto fitosanitario importado paralelamente y del producto de referencia, la República Francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben con arreglo al artículo 28 CE. El dictamen motivado no contempla las demás imputaciones formuladas en el escrito de requerimiento.

— al exigir una «identidad perfecta» entre el producto fitosanitario importado paralelamente y el producto de referencia, en particular en lo relativo a la composición cuantitativa y cualitativa en excipientes, así como a la forma del producto y a su envase, y al exigir un origen común de dichos productos.

20. Las autoridades francesas respondieron, mediante escrito de 15 de septiembre de 2005, que el requisito de un origen común de los dos productos, exigido por el Decreto 2001-317, que debía interpretarse en el sentido de que se fabricaran según la misma fórmula, por la misma sociedad o por una empresa relacionada con ella o que trabaja bajo licencia, no hace sino reproducir los términos de la sentencia de 11 de marzo de 1999, British Agrochemicals Association.⁶

— al exigir la prueba de esta identidad perfecta, del origen común, así como de la inexistencia de efectos diferentes, mediante informaciones a las que el importador paralelo no puede acceder.

21. La Comisión, no conforme con esta respuesta, interpuso el presente recurso, el 4 de mayo de 2006, sobre la base del artículo 226 CE.

18. Las autoridades francesas no respondieron a este escrito de requerimiento.

22. La Comisión solicita al Tribunal de Justicia que:

— Declare que, al exigir un origen común del producto fitosanitario impor-

19. Mediante escrito de 13 de julio de 2005, la Comisión dirigió a la República Francesa un dictamen motivado en el que afirma que,

⁶ — C-100/96, Rec. p. I-1499.

tado paralelamente y del producto de referencia, la República Francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben con arreglo al artículo 28 CE.

- Condene en costas a la República Francesa.

23. La República Francesa solicita al Tribunal de Justicia que:

- Desestime el presente recurso.
- Condene en costas a la Comisión.

24. El Reino de los Países Bajos interviene en apoyo de la República Francesa y solicita al Tribunal de Justicia que desestime el presente recurso.

autorización de importación paralela de productos fitosanitarios a la prueba del origen común del producto importado y del producto de referencia constituye una restricción a la libre circulación de mercancías, contraria al artículo 28 CE. Por otra parte, esta condición excede de lo que es necesario para lograr el objetivo de la protección de la salud pública, animal y del medio ambiente.

26. Así, el Tribunal de Justicia declaró en la sentencia de 1 de abril de 2004, *Kohlpharma*,⁷ que, en lo relativo a dos medicamentos que no presentan diferencias significativas, el hecho de que el medicamento de referencia y el medicamento importado no tengan un origen común no es motivo, por sí solo, para denegar la AC del segundo medicamento. Esta solución, establecida a propósito de los medicamentos, es aplicable a los productos fitosanitarios. La Comisión se remite a la sentencia del Tribunal de Justicia 14 de julio de 2005, *Comisión/Alemania*,⁸ que declara, en su apartado 24, que «la comercialización de medicamentos y de productos fitosanitarios afecta a intereses comparables» y, en su apartado 27, que «la cuestión jurídica controvertida es la misma en el caso de autos y en la jurisprudencia sobre las importaciones paralelas de medicamentos».

IV. Observaciones presentadas al Tribunal de Justicia

25. La Comisión alega que supeditar la concesión y el mantenimiento de una

27. Finalmente la Comisión alega, en contra de lo que sostiene el Gobierno neerlandés

7 — C-112/02, Rec. p. I-3369, apartado 18.

8 — C-114/04, no publicada en la Recopilación.

(véase el punto 32 de las presentes conclusiones), que la concesión de una AC a quien no cumple el requisito del origen común no infringe el derecho del titular de la AC de referencia a la protección de datos, previsto en el artículo 13 de la Directiva, pues esta disposición se refiere exclusivamente a las AC iniciales y no es aplicable a las importaciones paralelas.

28. La República Francesa niega haber incurrido en el incumplimiento que se le imputa. Los principios establecidos por la sentencia *Kohlpharma*, antes citada, declarados en el marco de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano,⁹ no son aplicables al ámbito de los productos fitosanitarios. Mientras que la Directiva 2001/83 sólo tiene por objeto la protección de la salud pública, la Directiva no sólo pretende garantizar esta protección, evitando la ingestión involuntaria de sustancias químicas presentes en los vegetales, sino también la protección de la salud animal y del medio ambiente frente a las consecuencias del empleo de sustancias químicas destinadas al tratamiento de los vegetales. Además, las disparidades existentes entre los Estados miembros en lo relativo a los hábitos de consumo y profesionales, así como las condiciones agrícolas y medioambientales, en particular climáticas, cons-

tituyen otros tantos factores específicos que deben considerarse, obligación que no rige en la regulación de los productos farmacéuticos.

29. La normativa francesa, al exigir que el producto importado sea idéntico al producto de referencia, no hace sino contribuir a los objetivos de la Directiva, a la vez que garantizar la transparencia del procedimiento de AC. Por otro lado, el Decreto 2001-317 fue adoptado para dar cumplimiento a la sentencia *British Agrochemicals Association*, antes citada.

30. Este requisito del origen común garantiza que las sustancias activas tengan el mismo origen, lo que ofrece la máxima garantía sobre la identidad de estas sustancias y, en particular, sobre sus especificaciones (grado de impurezas, por ejemplo). Efectivamente, diferencias cuantitativas o cualitativas de composición de las sustancias activas pueden, en efecto, desvirtuar la acción o los propios efectos del producto, en particular aumentando su toxicidad.

31. El Gobierno francés señala que actualmente, en el marco de la Directiva, una misma sustancia activa puede autorizarse con especificaciones diferentes según los Estados. En consecuencia, si no se exigiera que el producto de referencia y el producto importado estuvieran fabricados por la misma sociedad o por una empresa relacionada con ella o que trabaja bajo licencia, la

9 — DO L 311, p. 67.

evaluación del producto importado también debería versar sobre las sustancias activas. Ello supondría un entorpecimiento del procedimiento de importación paralela.

32. El Gobierno neerlandés comparte los argumentos del Gobierno francés y considera que la exigencia del origen común respeta el principio de proporcionalidad.

33. El Gobierno neerlandés también sostiene, en particular, que la protección de datos no sería efectiva si el origen común no pudiera utilizarse como criterio y añade que si este requisito no se mantuviera, los riesgos del tráfico de productos fitosanitarios, ya considerables, serían aún mayores.

V. Observaciones preliminares

34. Según el artículo 28 CE, quedarán prohibidas en el comercio entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación, así como todas las medidas de efecto equivalente. Constituye una medida de efecto equivalente toda medida de los

Estados miembros que pueda obstaculizar directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio intracomunitario.¹⁰ No obstante, el artículo 30 CE admite la posibilidad de establecer prohibiciones o restricciones por motivos de «protección de la salud y vida de las personas y animales [o] preservación de los vegetales». Así, el Tribunal de Justicia ha declarado que la protección del medio ambiente constituye una exigencia imperativa que puede limitar la aplicación del artículo 28 CE.¹¹ Sin embargo, el principio de proporcionalidad, que sirve de base a la última frase del artículo 30 CE, exige que la facultad de los Estados miembros de prohibir las importaciones de productos procedentes de otros Estados miembros se limite a lo necesario para alcanzar los objetivos de protección de la salud legítimamente perseguidos.¹²

35. Si bien la Directiva establece que las AC de los productos fitosanitarios serán expedidas por los Estados miembros, las sustancias activas deben ser autorizadas por la Comisión e incluidas en una lista que figura

10 — Sentencias de 11 de julio de 1974, *Dassonville* (8/74, Rec. p. 837), y de 20 de febrero de 1979, *Rewe-Zentral, «Cassis de Dijon»* (120/78, Rec. p. 649).

11 — Sentencia de 20 de septiembre de 1988, *Comisión/Dinamarca* (302/86, Rec. p. 4607), apartado 9. Así, la obligación que impone una legislación nacional a los productores e importadores, en el marco de un sistema que sólo autoriza la comercialización de la cerveza y de las bebidas refrescantes en envases que puedan volver a ser utilizados, de establecer un sistema de depósito y devolución de los envases vacíos debe considerarse necesaria para alcanzar los objetivos perseguidos en materia de protección del medio ambiente, de manera que las limitaciones de la libre circulación de mercancías derivadas de dicha obligación no son desproporcionadas (apartado 13).

12 — Sentencia de 14 de julio de 1983, *Sandoz* (174/82, Rec. p. 2445), apartado 18. No puede aplicarse a una normativa o práctica nacional la excepción prevista en el artículo 30 CE cuando pueda protegerse, de modo igualmente eficaz, la salud y la vida de las personas con medidas menos restrictivas de los intercambios intracomunitarios [en particular, sentencias de 10 de septiembre de 2002, *Ferring* (C-172/00, Rec. p. I-6891), apartado 34, y de 8 de mayo de 2003, *Paranova Läkemedel y otros* (C-15/01), Rec. p. I-4175], apartado 24].

en el anexo I de la Directiva.¹³ No obstante, los Estados miembros pueden autorizar, durante un período máximo de doce años, la distribución de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas no incluidas en el anexo I de la Directiva, siempre y cuando ya se comercializaran dos años después de la fecha de notificación de la Directiva.¹⁴ Este plazo, vencido el 26 de julio de 2003, ha sido prorrogado varias veces. Durante esta fase transitoria la Comisión ha puesto en marcha un programa para el examen progresivo de los principios activos de que se trata¹⁵ y, tras la evaluación pertinente, decidir sobre su inclusión en el anexo I de esta Directiva.¹⁶

36. Tal como ha declarado el Tribunal de Justicia, de la exposición de motivos de

la Directiva 91/414 se desprende que su objetivo es, por una parte, eliminar los obstáculos a los intercambios intracomunitarios de productos vegetales y mejorar la producción vegetal y, por otra, proteger la salud humana y animal y el medio ambiente.¹⁷

VI. Apreciación

37. Tal como se ha señalado en el punto 6 de las presentes conclusiones, la Directiva no contiene ninguna disposición que establezca los requisitos específicos de concesión de AC de productos fitosanitarios¹⁸ en el supuesto de importaciones paralelas.

13 — El uso de productos fitosanitarios fue regulado por primera vez en 1979 por la Directiva 79/117/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1978, relativa a la prohibición de salida al mercado y de utilización de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias activas (DO 1979, L 33, p. 36; EE 03/15, p. 126). Esta Directiva establecía en aquel momento la lista de productos que representaban o podían representar un riesgo para la salud humana y animal y cuyo uso se prohibía en el territorio comunitario. A partir de entonces, la lista inicial de productos prohibidos fue objeto de varias modificaciones para adecuarse al progreso científico y técnico. Al aproximarse la implantación del mercado único, la Directiva 79/117 fue reemplazada por la Directiva. Esta última Directiva establece un marco global de armonización que permite garantizar la libre circulación de productos alimentarios a la vez que la inocuidad de las sustancias fitosanitarias, considerando la necesidad de proteger el medio ambiente y la salud pública. Prevé la homologación de las sustancias activas a nivel europeo con el fin de eliminar la diversidad de los procedimientos nacionales de homologación de productos fitosanitarios que hasta entonces estaban en vigor. Por tanto, estas sustancias activas se incluirán en una lista, en el anexo I de la Directiva. Se ha puesto en marcha un programa para evaluar cada una de las sustancias que actualmente se comercializan en los Estados miembros para, en su caso, incluirlas en la lista de las sustancias autorizadas (véase Talbot-Rochdi G., «Politique agricole commune — Régime juridique des produits agroalimentaires», *Juris Classeur Europe*, fascículo 1326, apartados 143 y siguientes).

14 — Artículo 8, apartado 2, párrafo primero, de dicha Directiva.

15 — Párrafo segundo del mismo artículo.

16 — Párrafo cuarto del mismo artículo.

17 — Sentencia de 9 de marzo de 2006, *Zuid-Hollandse Milieufederatie y Natuur en Milieu (C-174/05, Rec. p. I-2443)*, apartado 30.

18 — Sobre la cuestión de la comercialización de productos fitosanitarios, véase Kraus, V.: *Die Zweitmelderproblematik im Pflanzenschutzrecht*, Doctorado., Fráncfort del Meno 1993, p. 1 a 5; del mismo autor, «Nationale Marktzugangsbeschränkungen für Pflanzenschutzmittelimporte», *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht* 1997, n.º 11, p. 331 a 334; Fluck, J.: «Konsequenzen der europäischen Wirkstoffzulassung für bestandkräftige deutsche Pflanzenschutzmittel-Zulassungen», *Europarecht* 1999, n.º 5, p. 687 a 696; Fischer, K.: «Ursprungsidentität bei Arzneimittelzulassung», *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht* 2004, n.º 17, p. 530 a 533 y *Die Erteilung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung beim Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln*, Berlín 2006; Köpl, C. y Fredel, A.: «Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln», *Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht* 2004, n.º 5, p. 569 a 572; Koof, P.: «Welche gesetzlichen Rahmenbedingungen braucht der Pflanzenschutz- und Genetrikahandel in der Europäischen Union unter den Anforderungen des globalen Marktes?», *Agrar- und Umweltrecht* 2005, n.º 11, p. 349 a 357; Bouveresse, A.: «Commentaire-Autorisation de mise sur le marché», *Revue mensuelle LexisNexis JurisClasseur*, 2005, p. 19 y 20; Berr, C.-J.: «Retrait d'une autorisation de mise sur le marché», *Revue trimestrielle LexisNexis JurisClasseur*, 2006, p. 678 y 679; Erlbacher, F.: «Neueste Rechtsprechung der Europäischen Gerichte in den Bereichen Landwirtschaft, Fischerei, Tiergesundheit und Pflanzenschutz (segundo semestre 2006)», *Agrar- und Umweltrecht* 2007, n.º 2, p. 46.

38. El propio Tribunal de Justicia, en su sentencia *British Agrochemicals*,¹⁹ antes citada, declaró que en presencia de dos AC expedidas con arreglo a la Directiva, los objetivos de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente que ésta persigue no se imponen de la misma forma. En efecto, en una situación de esta índole, la aplicación de las disposiciones de la Directiva relativas al procedimiento de expedición de una AC iría más allá de lo necesario para alcanzar dichos objetivos y podría conculcar, injustificadamente, el principio de la libre circulación de mercancías enunciado en el artículo 28 CE.²⁰

39. El Tribunal de Justicia especificó a continuación en esta sentencia los requisitos materiales de este procedimiento simplificado de autorización. Además de la existencia de un origen común, en el sentido de que han sido fabricados por la misma sociedad o por una empresa relacionada con ella o que trabaja bajo licencia según la misma fórmula, el producto fitosanitario cuya importación paralela se solicita y el producto de referencia, sin ser completamente idénticos, deben, al menos, haber sido fabricados según la misma fórmula utilizando la misma sustancia activa y producir los mismos efectos, habida cuenta de las diferencias que pueden existir en cuanto a las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, en particular climáticas, que afecten a la utilización del producto.²¹

40. La Comisión considera que la normativa francesa incumple las obligaciones que le incumben con arreglo al artículo 28 CE, al exigir que el producto fitosanitario importado paralelamente y el producto de referencia tengan un origen común. Sin embargo, tal como sostiene el Gobierno francés, la normativa francesa, es decir, el Decreto 2001-317, al supeditar la expedición de una AC a este requisito del origen común en particular, no hace sino reproducir, casi en los mismos términos, el primer requisito exigido por el Tribunal de Justicia en la sentencia *British Agrochemicals*, antes citada; mientras que, tal como se ha señalado en el punto 10, el artículo 1 del Decreto exige un «origen común de los dos productos en el sentido de que han sido fabricados según la misma fórmula, por la misma sociedad o por una empresa relacionada con ella o que trabaja bajo licencia», el apartado 40 de dicha sentencia declara que el producto cuya AC se solicita debe tener un «origen común con dicho producto [es decir, el producto de referencia] en el sentido de que ha sido fabricado por la misma sociedad o por una empresa relacionada con ella o que trabaja bajo licencia según la misma fórmula».

41. La Comisión sostiene que en materia de productos fitosanitarios procede aplicar la solución dada por el Tribunal de Justicia en materia de medicamentos para uso humano. De este modo, la Comisión remite a la sentencia *Kohlpharma*, antes citada, según la cual el requisito del origen común no es determinante, sino tan sólo útil, para probar

19 — Apartado 31.

20 — *Ibidem*, apartado 32.

21 — *Ibidem*, apartado 40.

la identidad sustancial entre el producto para el que se solicita AC y el producto de referencia.

42. Por las razones expuestas a continuación, no creo que la solución dada por esta sentencia deba aplicarse al ámbito de los productos fitosanitarios,²² y, en consecuencia, no me parece conveniente reconsiderar la utilidad del requisito del origen común, exigido claramente por la sentencia *British Agrochemicals* en el marco de las importaciones paralelas de productos fitosanitarios.

43. En primer lugar, la peligrosidad de los productos fitosanitarios difiere de la de los medicamentos. Mientras que un medicamento es prescrito por un médico, o al menos se vende por un farmacéutico, y sólo lo ingiere un paciente, un producto fitosanitario, como el plaguicida que dio lugar al procedimiento por incumplimiento, empleado, en particular, según las explicaciones del Gobierno francés, en verduras,

árboles frutales y vides, puede propagarse en el entorno,²³ tanto por vía aérea como subterránea. Por lo demás, estos productos se fabrican para ser aplicados sobre productos vegetales destinados a la venta y al consumo humano o animal.

44. Pues bien, la peligrosidad de los productos fitosanitarios es indudable.²⁴ Para convencerse de ello basta, por ejemplo, examinar el contenido del sexto programa de acción en materia de medio ambiente, que pretende, en particular, reducir los riesgos derivados de la utilización de plaguicidas,

22 — En este sentido, véase Ouart, P. E.: «EU-Parallelimporte von Pflanzenschutzmitteln», *Wettbewerb in Recht und Praxis*, n.º 3, 2005, p. 323 a 330, donde se afirma que la jurisprudencia *Kohlpharma* no puede aplicarse a los productos fitosanitarios debido a las considerables diferencias entre la normativa en este ámbito y en el de los medicamentos.

23 — Según la doctrina, el objetivo de protección del medio ambiente va a desarrollarse en el futuro. «En el sector agroalimentario, las actuaciones en favor de la protección del medio ambiente tardaron en aparecer. Dado que cuando se implantó la PAC el autoabastecimiento era deficitario, el objetivo primordial era incrementar el rendimiento e intensificar la producción mediante el empleo de productos químicos y la mecanización del abono. Así pues, no se tenían en cuenta las cuestiones medioambientales. Sin embargo, estas prácticas productivistas rápidamente revelaron sus efectos perversos, consistentes en la contaminación difusa de los medios acuáticos, en la transformación de paisajes o incluso en el empobrecimiento del patrimonio genético de la fauna y la flora (Leclerc, S.: *Politique agricole commune et environnement*, Ed. Apogée, Rennes 1993) [...]». En 1985, la atención a la cuestión medioambiental en la fase de producción y de comercialización de los productos agroalimentarios se presentará como un "componente" de la Política Agrícola Común [...] El Tribunal de Justicia, por su parte, ha reconocido que la protección del medio ambiente constituye una "exigencia imperativa de interés general" que puede justificar la autorización de determinadas restricciones nacionales a los intercambios (asunto denominado "botellas danesas" TJCE, de 20 de septiembre de 1988, Comisión/Dinamarca, asunto 302/86: Rec. p. 4607) [...]. El objetivo medioambiental de la legislación agroalimentaria va a desarrollarse en el futuro. No sólo constituye una alternativa seria a la producción intensiva, sino que también garantiza la calidad de los productos, tanto la calidad sanitaria mediante la prohibición de componentes químicos, como la calidad organoléptica mediante un cultivo denominado "natural" de los productos.» Talbot-Rochdi, G.: *op. cit.*, apartados 34 y siguientes, 1997).

24 — Así, la Directiva señala, en su noveno considerando, que «las normas que regulen la autorización deben garantizar un nivel elevado de protección, que evite en particular la autorización de productos fitosanitarios cuyos riesgos para la salud, las aguas subterráneas y el medio ambiente no hayan sido objeto de investigaciones apropiadas; que el objetivo de mejorar la producción vegetal no debe perjudicar la protección de la salud humana y animal ni del medio ambiente».

reforzar el control de su utilización y distribución, y fomentar la sustitución de las sustancias activas más peligrosas por sustancias más seguras, como las alternativas no químicas,²⁵ o acudir a la literatura en la materia.²⁶ Por otra parte, no existe ningún otro medio que sea menos coercitivo pero igual de adecuado para prevenir la propagación de sustancias activas en el medio ambiente. Por tanto, el requisito de un origen común entre el producto importado y el producto de referencia no puede considerarse contrario al principio de proporcionalidad.

25 — Decisión n.º 1600/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de julio de 2002, por la que se establece el Sexto Programa de Acción Comunitario en Materia de Medio Ambiente [DO L 242, p. 1, artículo 7, letra c)]. Así, la Comunicación de la Comisión sobre este Sexto Programa [COM(2001), 31 final; p. 47] señala que «un grupo de productos químicos que exige una atención particular es el de los plaguicidas (es decir, los productos fitosanitarios y los biocidas) que pueden afectar a la salud humana mediante la contaminación de los acuíferos, el suelo, los alimentos e incluso el aire. La información de que se dispone en la actualidad es demasiado incompleta para permitir un análisis preciso de la naturaleza del problema y de sus tendencias, pero hay suficientes elementos que inducen a pensar que es un problema serio que es cada vez mayor. La contaminación de los acuíferos es particularmente inquietante. Por término medio, el 65 % del agua potable europea proviene de reservas subterráneas que, a pesar de las medidas para frenar la contaminación, obligan a esperar durante bastante tiempo antes de lograr niveles de calidad aceptables. Es también preocupante la contaminación de los alimentos a la vista de las pruebas de una acumulación continua de algunos plaguicidas en las plantas y los animales que tiene consecuencias para su salud y capacidad reproductora».

26 — Así, en lo relativo al territorio francés, cabe señalar que un artículo aparecido en el periódico *Le Monde* (Auzanneau M., de 12 de junio de 2007) aporta la siguiente información: según Veillerette F.: (coautor de *Pesticides*, Fayard, 2007): «En Francia se utilizan cerca de novecientas moléculas plaguicidas. Están en todos los sitios y se ingieren habitualmente. Dada su omnipresencia, a los científicos les resulta difícil determinar el origen preciso del riesgo —a diferencia del problema del amianto, que está acotado—»; según Baldi, I. (catedrático de la Universidad de Burdeos), que insiste en la falta de resultados científicos acerca de los peligros ligados a la ingestión de los pesticidas presentes en los alimentos, «en el mundo existe una treintena de estudios que coinciden en demostrar un aumento del riesgo de padecer tumores cerebrales, y varias decenas que dan cuenta de un incremento en la frecuencia de otras patologías». Por otra parte, según un estudio francés, no sólo los agricultores, muy expuestos a los pesticidas, sino también las personas que los emplean en sus plantas de interior, tienen estadísticamente el doble de probabilidad de padecer tumores cerebrales (Occupational and environmental medicine, <http://oem.bmj.com/>).

45. El Abogado General Léger, en sus conclusiones presentadas el 2 de octubre de 1997 en el asunto en el que recayó la sentencia *British Agrochemicals Association*, antes citada, por analogía con lo declarado por el Tribunal de Justicia en la sentencia de 5 de octubre de 1995 *Scotia Pharmaceuticals*,²⁷ afirmó «que el procedimiento que debe aplicarse en el marco de una importación paralela de productos fitosanitarios no ha de producir la consecuencia de introducir en el mercado productos que puedan entrañar peligros para la salud humana». En el punto 75 de sus conclusiones, el Abogado General Léger también afirmó que «si bien es necesario que los componentes del producto importado y del producto de referencia sean producidos por la misma empresa, dicho criterio no es suficiente». A *fortiori*, este primer requisito, necesario pero no suficiente, no puede suprimirse.

46. Por otra parte, el Tribunal de Justicia ya ha subrayado «la importancia preponderante que debe concederse a la protección de la salud»²⁹ y declarado que los imperativos de

27 — C-440/93, Rec. p. I-2851. En este asunto, se trataba de analizar la legislación comunitaria en materia de AC de medicamentos para uso humano y de determinar la extensión de la facultad de apreciación reservada a las autoridades nacionales competentes. Aunque el Tribunal de Justicia se inspiró en su propia jurisprudencia en materia de medicamentos para establecer unos principios en materia de productos fitosanitarios, como la necesidad de una AC en el marco de una importación paralela, ello no significa que lo que no sea necesario para los medicamentos, como el origen común del producto importado y del producto de referencia, tampoco lo sea para los productos fitosanitarios.

28 — Punto 70 de dichas conclusiones.

29 — Auto de 12 de julio de 1996, Reino Unido/Comisión (C-180/96 R, Rec. p. I-3903), apartado 93, relativo a la demanda de medidas provisionales del Reino Unido para que se suspendiera la ejecución de la Decisión 96/239/CE de la Comisión, de 27 de marzo de 1996, por la que se adoptan determinadas medidas de emergencia en materia de protección contra la encefalopatía espongiiforme bovina (DO L 78, p. 47).

protección de la salud pública deben predominar sobre otras consideraciones, en particular sobre el principio de libre circulación de mercancías en el interior de la Comunidad.³⁰ El Tribunal de Justicia también ha declarado que «en la mayoría de los casos, los daños ocasionados al medio ambiente y a la salud no pueden, por su naturaleza, ser reparados retroactivamente».³¹

47. La Comisión alega que la solución adoptada por la sentencia Kohlpharma, antes citada, en materia de medicamentos, es aplicable a los productos fitosanitarios, con arreglo a la sentencia Comisión/Alemania, antes citada, pues en ella se declara que la comercialización de estos dos tipos de productos «afecta a intereses comparables» (apartado 24) y que «la cuestión jurídica controvertida es la misma» (apartado 27) en ambos supuestos. Ahora bien, de este modo, la Comisión precisamente evita especificar cuál es la «cuestión jurídica controvertida». En el asunto que dio lugar a la citada sentencia Kohlpharma, la Comisión pedía al Tribunal de Justicia que declarara que la República Federal de Alemania, al no haber otorgado a los importadores paralelos un plazo razonable para liquidar sus existencias en un supuesto de revocación de una AC referida a un producto de referencia fitosanitario, había incumplido las obligaciones que le incumbían con arreglo al artículo 28 CE. Así, el Tribunal de Justicia declaró simple-

mente en dicha sentencia que «en el caso de autos, los efectos de la revocación de las AC de referencia para los importadores paralelos son los mismos que los definidos por la jurisprudencia sobre las importaciones paralelas de medicamentos (sentencia Ferring, antes citada en la nota 12), apartado 25. En ambos casos, los importadores paralelos pierden la facultad de comercializar los productos controvertidos».³² Mediante el apartado 24, en el que se indica que los intereses a los que afectan estas comercializaciones son comparables, se quería señalar que la comercialización de productos fitosanitarios no merece menor atención que la que debe prestarse a la de medicamentos. En dicha sentencia el Tribunal de Justicia no pretendía afirmar en modo alguno que la comercialización de productos fitosanitarios no pudiera requerir en algunos supuestos una mayor atención que la necesaria en materia de medicamentos. Simplemente esa no era la cuestión en dicho asunto. La sentencia Comisión/Alemania, dictada sin conclusiones y no publicada en la Recopilación, no se proponía reconsiderar el requisito del origen común definido y exigido por la sentencia British Agrochemicals Association, antes citada.

48. En segundo lugar, el Gobierno francés señala, acertadamente, que la supresión del requisito del origen común, lejos de facilitar la expedición de una AC, sólo entorpecería el procedimiento de importación paralela y constituiría un obstáculo a los intercambios aún mayor de lo que la Comisión reprocha. En efecto, una misma sustancia activa puede haber sido autorizada con diferentes

30 — Una vez comprobado que existía un grave riesgo, aunque no hubiera certeza absoluta de la transmisibilidad de la encefalopatía espongiforme bovina al ser humano, el Tribunal de Justicia denegó la solicitud del Reino Unido.

31 — Auto de 2 de octubre de 2003, Comisión/Austria (C-320/03 R, Rec. p. I-11665), apartado 92, sobre la prohibición de circular que afecta a camiones que transportan determinadas mercancías en una «zona de saneamiento».

32 — Sentencia Comisión/Alemania, antes citada, apartado 26.

especificaciones según los Estados miembros, habida cuenta de que, durante el período en el que las sustancias activas son objeto del programa de evaluación para obtener el reconocimiento por la Comisión, cada Estado miembro sigue autorizando los productos fitosanitarios de acuerdo con sus disposiciones nacionales. Si el producto importado y el producto de referencia tienen el mismo origen, es decir, han sido fabricados por la misma sociedad o por empresas relacionadas o que trabajan bajo licencia, no es necesario proceder a la evaluación de las especificaciones del producto importado. En cambio, si el producto importado y el producto de referencia han sido fabricados por empresas diferentes, la supresión del requisito del origen común exigiría proceder a la evaluación sistemática de las sustancias activas que contiene el producto importado. En efecto, la identidad de las sustancias, tal como señala el Gobierno francés (véase el punto 31 *supra*), es más segura cuando tienen un origen común de fabricación, pues las sustancias activas incluyen, a tenor de la Directiva, «todas las impurezas que resultan inevitablemente del proceso de fabricación».³³

autorización, hacer uso de la información proporcionada por el primer solicitante de una AC «en beneficio de otros solicitantes»,³⁴ también parece incompatible con la eliminación del requisito del origen común.³⁵ En efecto, si este requisito, cuyo cumplimiento es fácil de comprobar, se eliminara, el solicitante de una AC de un producto importado paralelamente debería probar la identidad del producto cuya importación solicita con el producto de referencia ya autorizado. Pues bien, lógicamente esta prueba sería difícil de obtener, al ser confidencial el expediente que contiene toda la información sobre el producto de referencia, a menos que el titular de la primera AC accediera a compartir dicha información.

49. En tercer lugar, cabe también acoger la argumentación expuesta por el Gobierno neerlandés en torno al concepto de confidencialidad de los datos. En efecto, la regla establecida en el artículo 13 de la Directiva, conforme a la cual un Estado miembro no puede, en el marco de la concesión de una

50. Por tanto, procede declarar que la República Francesa, al exigir un origen común del producto fitosanitario importado paralelamente y del producto de referencia, no ha incumplido las obligaciones que le incumben con arreglo al artículo 28 CE. En consecuencia, debe desestimarse el recurso.

33 — Artículo 2, apartado 3, de la Directiva.

34 — Por otra parte, la Directiva obliga a la Comisión y a los Estados miembros, tanto en el procedimiento de autorización de un producto fitosanitario como en el de inscripción de una sustancia en su anexo I, a tratar de modo confidencial, si media solicitud motivada, los secretos industriales y comerciales (artículo 14, párrafo primero).

35 — Únicamente en el ámbito de las pruebas con animales vertebrados prevé la Directiva que los titulares de autorizaciones anteriores y el nuevo solicitante deben llegar a un acuerdo, al objeto de evitar la repetición de pruebas sobre animales vertebrados. Si no llegan a un acuerdo, los Estados miembros lo impondrán, si los interesados están establecidos en su territorio, determinando el procedimiento y el equilibrio razonable entre los intereses de las partes afectadas (artículo 13, apartado 7, tres últimos párrafos, de la Directiva).

VII. Costas

51. En virtud del artículo 69, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la parte que

pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Al haber solicitado la República Francesa que se condene en costas a la Comisión y haber sido desestimados los motivos formulados por ésta, procede condenarla en costas.

VIII. Conclusiones

52. Habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia que:

- 1) Desestime el recurso.

- 2) Condene en costas a la Comisión.