



Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. PAOLO MENGOLZI
presentadas el 22 de mayo de 2014¹

Asunto C-108/13

Mac GmbH

contra

Ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt [Petición de decisión prejudicial

planteada por el Conseil d'État (Francia)]

«Libre circulación de mercancías — Restricciones cuantitativas — Medidas de efecto equivalente — Productos fitosanitarios — Autorización de comercialización — Importación paralela — Exigencia, en el Estado de exportación, de una autorización de comercialización expedida con arreglo a la Directiva 91/414/CEE»

I. Introducción

1. La presente petición de decisión prejudicial, planteada por el Conseil d'État (Francia) en el marco de un litigio entre la sociedad Mac GmbH (en lo sucesivo, «Mac») y el Ministro de Agricultura y Pesca sobre la negativa de este último a autorizar la comercialización en Francia, con carácter de importación paralela, de un producto fitosanitario que goza de una autorización de este tipo en el Reino Unido, se refiere a la interpretación de los artículos 34 TFUE y 36 TFUE.

2. La petición suscita la cuestión de si las disposiciones del Tratado en materia de libre circulación de mercancías son contrarias a la adopción por un Estado miembro de normativa que limite la expedición de una autorización de importación paralela según un procedimiento simplificado únicamente a los productos fitosanitarios que gocen, en el Estado miembro de exportación, de una autorización de comercialización de conformidad con la Directiva 91/414/CEE (en lo sucesivo, «Directiva»),² impidiendo de este modo la reimportación paralela de dichos productos.

¹ — Lengua original: francés.

² — Directiva del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230, p. 1). La Directiva 91/414 fue modificada en diversas ocasiones y derogada por el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de los productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas del Consejo 79/117/CEE y 91/414/CEE (DO L 309, p. 1).

II. Marco jurídico

A. Derecho de la Unión

1. Derecho primario

3. El artículo 34 TFUE prohíbe las restricciones cuantitativas a la importación entre los Estados miembros, así como cualquier medida de efecto equivalente. Según lo dispuesto en el artículo 36 TFUE «[l]as disposiciones de los artículos 34 y 35 no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones a la importación, exportación o tránsito justificadas por razones [...] de protección de la salud y vida de las personas y animales, preservación de los vegetales [...]. No obstante, tales prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros».

2. Directiva

4. La Directiva establece normas uniformes relativas a los requisitos y los procedimientos de expedición, revisión y retirada de las autorizaciones de comercialización de los productos fitosanitarios,³ con el fin, por una parte, de eliminar los obstáculos a la libre circulación de dichos productos y de los productos vegetales derivados de la existencia de normativas nacionales diferentes⁴ y, por otra parte, de garantizar un nivel elevado de protección de la salud de las personas y de los animales así como del medio ambiente frente a las amenazas y los riesgos relacionados con el uso mal controlado de los productos fitosanitarios.⁵

5. Con arreglo al artículo 3, apartado 1, de la Directiva, «[l]os Estados miembros dispondrán que sólo puedan comercializarse y utilizarse los productos fitosanitarios que hayan autorizado de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva [...]». Se considera que la importación de un producto fitosanitario en el territorio de la Comunidad constituye «comercialización» en el sentido de la Directiva.⁶

6. El artículo 4, apartado 1, letras b) a f), de la Directiva enumera las condiciones relativas, en particular, a la eficacia y la ausencia de efectos nocivos sobre la salud humana y animal y sobre el medio ambiente, que debe cumplir un producto fitosanitario para poder ser autorizado. Según lo dispuesto en el apartado 3 del mismo artículo, los Estados miembros velarán por que la comprobación del cumplimiento de estos requisitos «se haga mediante pruebas y análisis oficiales o reconocidos oficialmente, realizados en condiciones agrícolas, fitosanitarias y ambientales adecuadas para la utilización de los productos fitosanitarios de que se trate y representativas de las condiciones existentes en las zonas donde el producto vaya a ser utilizado, en el territorio del Estado miembro interesado».

7. Según lo dispuesto en el artículo 9, apartado 1, párrafo primero, de la Directiva «la solicitud de autorización de un producto fitosanitario 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». Cuando un producto fitosanitario ya haya sido autorizado en otro Estado miembro, el Estado miembro en el que

3 — Con arreglo al artículo 2, número 1, de la Directiva se entenderá por «productos fitosanitarios» «las sustancias activas y preparados que contengan una o más sustancias activas presentadas en la forma en que se ofrecen para su distribución a los usuarios» y destinados a cumplir las funciones enumeradas en la misma disposición.

4 — Considerandos quinto y sexto.

5 — Véase en particular el noveno considerando.

6 — Artículo 2, número 10, segunda frase.

se presenta una solicitud de autorización, con arreglo al artículo 10, apartado 1, de la Directiva, debe abstenerse de exigir la repetición de las pruebas y análisis ya efectuados, en la medida en que las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas, que afecten a la utilización del producto sean comparables en las regiones de que se trate y, en determinadas condiciones, deberá autorizar también la comercialización de dicho producto en su territorio. En cambio, la Directiva no contiene ninguna disposición que regule las condiciones de concesión de autorización de comercialización en los casos en los que el producto sea objeto de una importación paralela.

3. Reglamento n° 1107/2009

8. Aunque no es aplicable *ratione temporis* al litigio principal, el Reglamento n° 1107/2009, que entró en vigor el 14 de diciembre de 2009 y sustituyó a la Directiva, contiene disposiciones que conviene recordar. El artículo 52, apartado 1, de dicho Reglamento, titulado «Comercio paralelo», dispone que:

«Un producto fitosanitario que esté autorizado en un Estado miembro (Estado miembro de origen) podrá, previa concesión de un permiso de comercio paralelo, comercializarse o utilizarse en otro Estado miembro (Estado miembro de introducción) si este Estado miembro determina que el producto fitosanitario es idéntico en su composición al producto fitosanitario ya autorizado en su territorio (producto de referencia). La solicitud se presentará ante la autoridad competente del Estado miembro de introducción.»

9. El apartado 2 del mismo artículo dispone que el permiso de comercio paralelo se expedirá siguiendo un procedimiento simplificado, en un plazo de 45 días laborables a partir de la recepción de una solicitud debidamente cumplimentada y que los Estados miembros, cuando así se solicite, se facilitarán mutuamente la información necesaria para evaluar si el producto es idéntico al producto de referencia. El apartado 3, letras a) a c), especifica las condiciones en las que se considera que los productos fitosanitarios son idénticos a los productos de referencia,⁷ mientras que el apartado 4 establece que «[l]os requisitos de información podrán modificarse o completarse y se establecerán otros detalles y requisitos específicos», en particular, «en caso de solicitarse un producto fitosanitario para el que ya se haya concedido un permiso de comercio paralelo». Los apartados 5 a 8 enuncian las condiciones de comercialización y de utilización de los productos fitosanitarios para los que se haya expedido un permiso de comercio paralelo, la duración y los requisitos de validez de este último, en particular, en caso de retirada de la autorización del producto de referencia por su titular, así como el régimen al que estará sometido tal permiso y las condiciones de su retirada en caso de retirada de la autorización del producto en el Estado miembro de origen. El apartado 9 prevé que cuando el producto para el que se ha solicitado el permiso no sea idéntico al producto de referencia en el sentido del apartado 3, el Estado miembro de introducción sólo podrá conceder la autorización tras una evaluación completa con arreglo al artículo 29 del Reglamento n° 1107/2009, que en esencia reproduce el artículo 4 de la Directiva. Por último, los apartados 10 y 11 establecen, respectivamente, determinadas excepciones a la aplicación del régimen de los permisos de comercio paralelo y de las disposiciones en materia de publicidad de la información relativa a las autorizaciones de comercio paralelo.

7 — Esto es: «si: a) han sido fabricados por la misma empresa o por una empresa asociada o bajo licencia de conformidad con el mismo proceso de fabricación; b) son idénticos en su especificación y contenido a las sustancias activas, protectores y sinergistas, y en su tipo de formulación, y c) son los mismos o equivalentes en los coformulantes presentes y en el tamaño, el material o la forma del envase, en términos del posible efecto adverso para la seguridad del producto en lo que se refiere a la salud humana o animal o el medio ambiente.»

B. *Derecho nacional*

10. Con arreglo al artículo L. 253-1 del code rural (Código Rural), en la versión vigente en la fecha de adopción de la resolución administrativa que es objeto del litigio principal,⁸ «están prohibidas la comercialización, utilización y posesión por el usuario final de productos fitosanitarios, si estos no disponen de una autorización de comercialización [...]».

11. El artículo R. 253-52 del code rural, en la versión vigente en la fecha de adopción de la resolución administrativa que es objeto del litigio principal,⁹ dispone que:

«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 [...], e idéntico a un producto [de referencia], se autorizará con las siguientes condiciones:

El producto de referencia debe ser objeto de 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:

origen común de los dos productos en el sentido de que han sido fabricados según la misma fórmula, por la misma sociedad o por empresas relacionadas con ella o que trabajan bajo licencia;

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, incluyendo las climáticas, relacionadas con la utilización de los productos.»

12. Según lo dispuesto en el artículo R. 253-53,¹⁰ un decreto del Ministro de Agricultura establecerá la lista de la información que se debe proporcionar en apoyo de la solicitud de comercialización en el territorio nacional de un producto fitosanitario procedente de un Estado Parte en el Acuerdo EEE, en particular, la relativa al solicitante de la autorización y al producto objeto de la solicitud. Este mismo artículo prevé que para establecer la identidad entre el producto introducido en el territorio nacional y el producto de referencia, el Ministro de Agricultura puede utilizar la información contenida en el expediente del producto de referencia, solicitar al titular de la autorización del producto de referencia que le facilite la información de que disponga, así como solicitar información a las autoridades del Estado que autorizó el producto que es objeto de la introducción en el territorio nacional, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9, apartado 5, de la Directiva.

13. El artículo R. 253-55 del code rural, en la versión vigente en la fecha de adopción de la resolución administrativa que es objeto del litigio principal,¹¹ dispone que:

«La autorización de comercialización del producto introducido en el territorio nacional puede ser denegada o retirada:

1° Por motivos relativos a la protección de la salud humana y animal así como de la protección del medio ambiente;

8 — Versión vigente de 31 de diciembre de 2006 a 14 de julio de 2010.

9 — Versión vigente de 20 de marzo de 2007 a 1 de julio de 2012.

10 — Versión vigente de 20 de marzo de 2007 a 1 de julio de 2012.

11 — Versión vigente desde el 23 de septiembre de 2006.

- 2° Por falta de identidad, en el sentido del artículo R. 253-52 con el producto de referencia;
- 3° Por falta de conformidad del envase y del etiquetado con las condiciones exigidas por los artículos 1 a 4 del décret du 11 mai 1937 relatif à l'application de la loi du 4 août 1903 concernant la répression des fraudes dans le commerce des produits utilisés pour la destruction des ravageurs des cultures (Decreto de 11 de mayo de 1937 relativo a la aplicación de la Ley de 4 de agosto de 1903 relativa a la represión de los fraudes en el comercio de los productos utilizados para la destrucción de las plagas de los cultivos).

Antes de que se proceda a la denegación o retirada de una autorización de comercialización, el solicitante o el titular de la autorización tendrá la oportunidad de presentar sus alegaciones al Ministro de Agricultura.»

III. Antecedentes de hecho, procedimiento principal, cuestión prejudicial y procedimiento ante el Tribunal de Justicia

14. El producto fitosanitario Cerone disponía de una autorización de comercialización en Francia en el momento de los hechos, expedida a Bayer Cropscience France de conformidad con las disposiciones de la Directiva. A continuación la comercialización de dicho producto fue autorizada en el Reino Unido en concepto de importación paralela bajo la denominación «Agrotech Ethephon».¹²

15. El 27 de noviembre de 2007 Mac presentó una solicitud de autorización de importación paralela en Francia del producto Agrotech Ethephon para comercializarlo bajo el nombre «Mac Ethephone».

16. El 20 de febrero de 2008, la Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Alimentos; en lo sucesivo, «AFSSA») emitió un dictamen favorable a dicha solicitud, señalando que la sustancia activa del producto Agrotech Ethephon tenía el mismo origen que el producto de referencia Cerone y que sus composiciones integrales podían considerarse idénticas.

17. El 29 de mayo de 2009, el Ministro de Agricultura desestimó dicha solicitud ya que el producto Agrotech Ethephon no disponía en el Reino Unido de una autorización de comercialización expedida con arreglo a la Directiva, contrariamente a lo dispuesto en el artículo R. 253-52 del code rural francés (en lo sucesivo, «resolución denegatoria»).

18. El 21 de julio de 2009 Mac interpuso un recurso de anulación contra la resolución denegatoria, sosteniendo, en particular, que las disposiciones del artículo R. 253-52 del code rural eran incompatibles con el artículo 34 TFUE en la medida en que no permitían expedir una autorización de importación paralela a un producto que ya goza de una autorización de este tipo en el Estado de exportación.

12 — El titular de la autorización era la sociedad Agrotech Trading GmbH. El producto de referencia en el Reino Unido era el producto Cerone, cuya autorización de comercialización había obtenido Bayer Cropscience Ltd.

19. Mediante auto de 16 de febrero de 2011, el Presidente del tribunal administratif de Paris (Tribunal Administrativo de París) remitió al Conseil d'État el recurso,¹³ que decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Son contrarios los artículos 34 TFUE y 36 TFUE a una norma nacional que somete la expedición de una autorización de comercialización con carácter de importación paralela a un producto fitosanitario al requisito de que el producto goce en el Estado de exportación de una autorización de comercialización expedida con arreglo a la Directiva [...] y no permite, en consecuencia, la expedición de una autorización de comercialización con carácter de importación paralela a un producto que goce en el Estado de exportación de una autorización de comercialización con carácter de importación paralela y que es idéntico a un producto autorizado en el Estado de importación?»

20. Mac, el gobierno francés y la Comisión Europea presentaron observaciones escritas ante el Tribunal de Justicia y expusieron sus argumentos orales en la vista celebrada el 6 de marzo de 2014.

IV. Resumen de las observaciones presentadas por las partes

21. Mac considera, con carácter principal, que la exigencia de una autorización de comercialización expedida con arreglo a la Directiva en el Estado miembro de exportación constituye una restricción contraria al artículo 34 TFUE. En su opinión, se debe distinguir la primera comercialización de un producto fitosanitario en un Estado miembro que entra en el ámbito de aplicación de las disposiciones de la Directiva, de la importación paralela de un producto fitosanitario respecto de un producto que ya dispone de una autorización de comercialización en el Estado miembro de importación, que en cambio es una cuestión de libre circulación de mercancías.

22. Mac señala, en primer lugar, que el producto de referencia del producto que ésta desea importar ya fue objeto de dos autorizaciones de comercialización en Francia y en el Reino Unido con arreglo a lo dispuesto en la Directiva (bajo la denominación «Cerone») y de una autorización de importación paralela en el Reino Unido (bajo la denominación «Agrotech Ethephon»). En tales circunstancias, Mac afirma que supeditar la autorización de importación al requisito adicional de que el producto que se pretende importar goce de una autorización de comercialización expedida en el Reino Unido según lo dispuesto en la Directiva —requisito que, por otra parte, no hubiera podido cumplirse, ya que la Directiva no establece ningún procedimiento de autorización de un producto importado paralelamente— constituiría una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa del artículo 34 TFUE y una aplicación errónea de la Directiva.

23. Por lo demás, según Mac, exigir tal autorización no se correspondería con ningún objetivo de protección de la salud humana o animal o de protección del medio ambiente —al que, por otra parte, la resolución denegatoria no hace referencia alguna— puesto que los análisis necesarios para determinar los riesgos inherentes al producto importado ya se han efectuado y se realizaron análisis similares sobre el producto de referencia. Aun suponiendo que estuviera justificada por dicho objetivo, tal exigencia sería en todo caso desproporcionada ya que existen medidas alternativas menos restrictivas, tales como, en particular, la posibilidad de dirigirse a las autoridades competentes del Estado miembro de exportación en el marco del sistema de intercambio de información establecido por la Directiva, que garantiza la rastreabilidad de todos los productos fitosanitarios y permite comprobar fácilmente la identidad entre el producto cuya importación paralela se solicita y el producto de referencia.

13 — En aplicación del artículo R. 351-2 del code de justice administrative (Código de Justicia Administrativa).

24. En segundo lugar, Mac reprocha a las autoridades francesas el haber denegado su solicitud sobre la base de la mera comprobación de que el producto de que se trata no disponía, en el Reino Unido, de una autorización de comercialización expedida «con arreglo» a la Directiva, sin examinar si dicho producto era idéntico a un producto ya presente en el mercado francés y podía por tanto gozar de la autorización de comercialización expedida a dicho producto. Mac alega que la jurisprudencia del Tribunal de Justicia establece normas específicas para la comercialización de los productos fitosanitarios que son objeto de importación paralela, supeditándola al único requisito de que se haya expedido una autorización de comercialización en el Estado miembro de importación para un producto idéntico al producto importado. En su opinión, dicha jurisprudencia debería haber sido extendida a los productos que son objeto de importaciones paralelas sucesivas, como mínimo en supuestos como el del caso de autos, esto es, cuando el producto es reimportado al Estado miembro en el que se expidió la primera autorización de comercialización con base en la Directiva.

25. Subsidiariamente, en el supuesto de que el Tribunal de Justicia considerara que los artículos 34 TFUE y 36 TFUE no son contrarios a la exigencia de una autorización de comercialización expedida de conformidad con la Directiva, Mac afirma que debe considerarse que la autorización de importación paralela expedida en el Reino Unido fue expedida «con arreglo» a la Directiva a efectos de la aplicación del artículo R. 253-52 del code rural, tal como se reconoció en el dictamen favorable de la AFSSA, puesto que se basa en el sistema de intercambio de información establecido por la Directiva. Mac alega que diversos Estados miembros, incluida la República Francesa, han autorizado importaciones paralelas sucesivas de productos fitosanitarios con base en dicho sistema.

26. Según el gobierno francés, un producto fitosanitario sólo puede disponer de una autorización de importación paralela si es objeto, en el Estado miembro de exportación, de una autorización de comercialización basada en la Directiva. Dicha exigencia se justificaría por la necesidad de mantener, en el contexto de una importación paralela, un nivel de protección medioambiental y de la salud humana al menos equivalente al que garantizan las disposiciones de la Directiva. Ahora bien, éste no sería el caso si el procedimiento simplificado de autorización en concepto de importación paralela se aplicara a un producto que no ha sido objeto, en el Estado miembro de exportación, de una evaluación completa con arreglo al artículo 4, apartado 1, de la Directiva. En efecto, ya que la jurisprudencia no exige una perfecta identidad entre el producto de referencia y el producto importado paralelamente, este último podría presentar diferencias respecto del primero en lo referente tanto a su composición como a su envasado, su etiquetado o su embalaje. Sin una evaluación completa en el Estado miembro de exportación, las autoridades del Estado miembro de importación podrían no disponer de toda la información necesaria para realizar la comparación entre el producto de que se trata y el producto de referencia autorizado en el territorio de este último Estado. En el caso de un producto que sea objeto de importaciones paralelas sucesivas, hasta existiría un riesgo de desviación importante entre dicho producto y el producto de referencia en el primer Estado miembro de exportación.

27. El Gobierno francés observa que la postura que defiende fue adoptada por la Comisión en sus Directrices sobre el comercio paralelo de los productos fitosanitarios con arreglo al Reglamento n° 1107/2009¹⁴ (en lo sucesivo, «Directrices sobre el comercio paralelo»), en las que expone que no se puede expedir un permiso de importación paralela en base al artículo 52 de dicho Reglamento para un producto que ya ha sido objeto de una importación paralela.

14 — «Guidance document concerning the parallel trade of plant protection products» DG SANCO/10524/2012 de 31 de mayo de 2012, en particular, la página 4.

28. Por último, el Gobierno francés señala que el régimen relativo a la comercialización de los productos fitosanitarios para comercio paralelo constituye una excepción al principio, consagrado en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva, según el cual ningún producto fitosanitario puede ser comercializado y utilizado en un Estado miembro sin que previamente se haya expedido una autorización de comercialización por parte de las autoridades de dicho Estado de conformidad con la Directiva. En virtud del principio de interpretación estricta de las excepciones, la aplicación de tal régimen no debería extenderse a los productos que son objeto de importaciones paralelas sucesivas.

29. En sus observaciones escritas, la Comisión señala, con carácter preliminar, que, aunque no resulta aplicable *ratione temporis* al caso de autos, el artículo 52 del Reglamento n° 1107/2009, que regula el procedimiento simplificado de concesión de los permisos de comercio paralelo, puede servir de apoyo a la interpretación para responder a la cuestión planteada por el Conseil d'État.

30. La Comisión recuerda que de la jurisprudencia, y en particular de la sentencia *British Agrochemicals Association*,¹⁵ se deriva que las disposiciones de la Directiva no son aplicables a la importación paralela de un producto fitosanitario, y que, por consiguiente, tales importaciones deben ser analizadas en base a los artículos 34 TFUE a 36 TFUE, debiendo no obstante los Estados miembros velar por el cumplimiento de las obligaciones y las prohibiciones previstas en la Directiva. Ésta señala que se desprende en particular de la sentencia *Escalier y Bonnarel*,¹⁶ que debe considerarse que un producto fitosanitario importado ya ha sido autorizado en el Estado miembro de importación si un producto idéntico ya ha sido objeto en dicho Estado de una autorización de comercialización, salvo que se opongan a ello consideraciones derivadas de la protección eficaz de la salud humana o animal o del medio ambiente. Por analogía con una situación de importación paralela «simple», en el supuesto de una importación paralela «doble» como en el caso de autos, la Comisión considera que sería necesario y suficiente que las autoridades nacionales se aseguraran de que el producto en cuestión sea idéntico al producto que ya ha recibido una autorización de comercialización de conformidad con la Directiva. El rechazo absoluto a la importación del producto afectado constituiría una limitación particularmente severa de la libre circulación de mercancías que iría mucho más allá de un control para garantizar la identidad de dicho producto con un producto de referencia, identidad que, en el caso de autos, no habría sido cuestionada por las autoridades francesas.

31. En la vista, la Comisión detalló su argumentación, explicando que una situación como la del caso de autos, en la que un producto que ha sido objeto de una importación paralela en un Estado miembro es reimportado desde dicho Estado al Estado miembro desde el que fue anteriormente exportado, se distingue de una situación clásica de doble importación que implica a tres Estados miembros. La Comisión opina que los artículos 34 TFUE y 36 TFUE son contrarios a una norma nacional como la del caso de autos, que somete la expedición de una autorización de comercialización con carácter de importación paralela al requisito de que el producto reimportado goce, en el Estado de exportación, de una autorización de comercialización expedida con arreglo a la Directiva.

V. Análisis jurídico

32. Mediante su cuestión prejudicial, el Conseil d'État en esencia pregunta al Tribunal de Justicia si los artículos 34 TFUE y 36 TFUE deben interpretarse en el sentido de que son contrarios a una norma nacional que excluya la expedición de una autorización de importación paralela a un producto fitosanitario que no goce en el Estado miembro de exportación de una autorización de comercialización expedida con base en la Directiva, sino únicamente de una autorización de importación paralela.

15 — C-100/96, EU:C:1999:129.

16 — C-260/06 y C-261/06, EU:C:2007:659.

A. *Observaciones preliminares*

33. Según los artículos 9 TFUE y 11 TFUE, la Unión tendrá en cuenta las exigencias de la protección de la salud humana y del medio ambiente en la definición y la ejecución de sus políticas y acciones. La protección de la vida y la salud de las personas y los animales o de la preservación de los vegetales constituye, por otra parte, una de las razones de interés general enumeradas en el artículo 36 TFUE que pueden justificar la adopción de medidas nacionales susceptibles de limitar el comercio entre Estados miembros. Del mismo modo, según la jurisprudencia, las exigencias imperativas derivadas de la protección del medio ambiente pueden constituir una justificación de este tipo.¹⁷ Los productos fitosanitarios, destinados a proteger a los vegetales contra los organismos nocivos así como a destruir los vegetales inconvenientes,¹⁸ no tienen únicamente repercusiones favorables sobre la producción vegetal y su utilización puede implicar riesgos y peligros para el ser humano, los animales y el medio ambiente. Su comercialización requiere por tanto un análisis previo de su seguridad, su inocuidad y su eficacia.

34. El comercio paralelo, así llamado porque se realiza de manera externa y paralela a las redes de distribución establecidas por los fabricantes o los proveedores, consiste en importar al territorio de un Estado miembro en el que un producto tiene un precio elevado, el mismo producto preparado o comprado en otro Estado miembro en el que el precio de compra es más bajo, con el fin de obtener un beneficio comercial. El comercio paralelo debe distinguirse del comercio fraudulento con productos falsificados en que el primero sólo se refiere a productos auténticos, jugando con las diferencias de precio.¹⁹

35. El Tribunal de Justicia ha desarrollado un enfoque mayormente favorable a las importaciones paralelas ya que éstas son vistas como uno de los factores de integración del mercado, prueba de la vitalidad de la competencia. En efecto, el comercio paralelo en principio crea una competencia sana, ofrece reducciones de precio a los consumidores y deriva directamente del desarrollo del mercado interior, que garantiza la libre circulación de mercancías.²⁰ Por ello, las importaciones paralelas disfrutan de una cierta protección en Derecho de la Unión en la medida en que favorecen el desarrollo de los intercambios y el refuerzo de la competencia.²¹

36. Ya que tal protección no se puede otorgar en detrimento de los imperativos de salud y protección del medio ambiente, existe una necesaria tensión entre los diferentes objetivos anteriormente enumerados (así como entre los intereses económicos antagónicos subyacentes), de los que el presente asunto constituye una buena ilustración. Dicha protección requiere buscar un equilibrio entre estos objetivos e intereses diferentes, que a menudo es difícil de hallar. La búsqueda de tal equilibrio es la base de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia que será brevemente expuesta en los siguientes puntos.

17 — Véase, en último lugar, la sentencia Comisión/Austria (C-28/09, EU:C:2011:854), apartado 125 y jurisprudencia citada.

18 — Véase el artículo 2, apartado 1, de la Directiva.

19 — El régimen de autorización administrativa al que se someten los productos fitosanitarios, que tiene como consecuencia que un producto determinado pueda estar autorizado en ciertos Estados miembros y no en otros, ha supuesto la aparición, en el Espacio Económico Europeo (EEE), de tráfico transversales y de falsificaciones. Según un informe de 2006 de la Association Européenne pour la Protection des Cultures (Asociación Europea para la Protección de las Cosechas, ECPA), la venta de productos falsificados representa del 5 al 7 % del mercado europeo de productos fitosanitarios, véase ECPA Position Paper: Counterfeiting and Illegal Trade in Plant Protection Products Across the EU and European Region, Brussels August 2006 ECPA, ref 15020.

20 — Véase DG «Empresa e Industria» de la Comisión, Guía para la aplicación de las disposiciones del Tratado que rigen la libre circulación de mercancías, 2010, p. 24, disponible en la página web: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/goods/docs/art_34-36/new_guide_es.pdf.

21 — Sentencia Sot. Léloukas y otros (C-468/06 a C-478/06, EU:C:2008:504), apartado 37; sentencia X (C 373/90, EU:C:1992:17), apartado 12, y las conclusiones del Abogado General Tesouro en dicho asunto (EU:C:1991:408), puntos 5 y 6.

B. Resumen de la jurisprudencia en materia de autorización de comercialización de productos fitosanitarios con carácter de importación paralela

37. A diferencia del Reglamento nº 1107/2009, la Directiva no contiene ninguna disposición relativa al comercio paralelo de productos fitosanitarios. El Tribunal de Justicia abordó por primera vez esta temática con ocasión de la sentencia *British Agrochemicals Association*,²² aplicando al ámbito del comercio de los productos fitosanitarios, *mutatis mutandis*, el razonamiento que había desarrollado para los productos farmacéuticos en sus sentencias *De Peijper*²³ y *Smith & Nephew y Primecrown*.²⁴ Dado que los objetivos de protección de la salud pública y de supresión de los obstáculos a los intercambios perseguidos por las directivas relativas a los productos farmacéuticos²⁵ y fitosanitarios son relativamente similares, el Tribunal de Justicia estableció paralelismos entre ambos regímenes de autorización.²⁶

38. De este modo, el Tribunal de Justicia declaró que las disposiciones de la Directiva no pretenden ser aplicadas «cuando la importación en un Estado miembro de un producto fitosanitario que goza de una [autorización de comercialización] expedida según lo dispuesto en la Directiva en otro Estado miembro constituye una importación paralela con respecto a un producto fitosanitario que goza ya de una [autorización de comercialización] en el Estado miembro de importación»,²⁷ sino que tal situación se rige por las disposiciones del Tratado en materia de libre circulación de mercancías. Según el Tribunal de Justicia, «en presencia de dos [autorizaciones de comercialización] 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», de manera que, «[e]n una situación de esta índole, la aplicación de las disposiciones de la Directiva relativas al procedimiento de expedición de una [autorización de comercialización] iría más allá de lo necesario para alcanzar dichos objetivos y podría conculcar, injustificadamente, el principio de libre circulación de las mercancías enunciado en el artículo 30 del Tratado [34 TFUE]». ²⁸

39. Partiendo de estas premisas, el Tribunal de Justicia estableció un procedimiento «simplificado» de autorización de comercialización de productos fitosanitarios con carácter de importación paralela, en cuyo marco corresponde a la autoridad competente del Estado miembro de importación comprobar que el producto que se pretende importar, «sin ser completamente idéntico a un producto ya autorizado en el territorio del Estado miembro de importación, por lo menos [...] tiene un origen común con dicho producto 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, [...] ha sido fabricado utilizando la misma sustancia activa y [...] tiene, además, los mismos efectos habida cuenta de las diferencias que pueden existir en cuanto a las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, en particular climáticas, que afectan a la utilización del producto». ²⁹ Si, al término

22 — EU:C:1999:129.

23 — 104/75, EU:C:1976:67. En dicha sentencia, el Tribunal de Justicia declaró, en el marco de los artículos 30 y 36 del Tratado CEE, que, si las autoridades sanitarias del Estado miembro de importación ya disponen, como consecuencia de una importación anterior que haya dado lugar a la concesión por éstas de una autorización de comercialización, de todas las indicaciones para el control de la eficacia e inocuidad del medicamento, evidentemente no es necesario para proteger la salud y la vida de las personas que dichas autoridades exijan a un segundo operador, que haya importado un medicamento completamente idéntico o con diferencias que no tuvieran ninguna incidencia terapéutica, que les presente nuevamente las mencionadas informaciones.

24 — C-201/94, EU:C:1996:432. En esta sentencia, el Tribunal de Justicia consideró que la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), no era aplicable a una especialidad farmacéutica que goza de una autorización de comercialización en un Estado miembro y cuya importación en otro Estado miembro constituye una importación paralela con respecto a una especialidad farmacéutica que goza ya de una autorización de comercialización en ese segundo Estado miembro, debido a que en tal supuesto no puede considerarse que dicha especialidad importada se comercializa por primera vez en el mercado del Estado miembro de importación.

25 — Directiva 65/65, citada en la nota anterior.

26 — Sentencia *British Agrochemicals Association* (EU:C:1999:129), apartado 30; véase también la sentencia *Comisión/Alemania* (C-114/04, EU:C:2005:471), apartado 24.

27 — Sentencia *British Agrochemicals Association* (EU:C:1999:129), apartado 31.

28 — *Ibidem*, apartado 32.

29 — *Ibidem*, apartado 40.

de este examen, la autoridad competente del Estado miembro de importación comprueba que concurren todos los criterios, «debe considerarse que el producto fitosanitario que se pretende importar ya fue comercializado en el Estado miembro de importación y, por consiguiente, debe poder beneficiarse de la autorización de comercialización expedida para el producto fitosanitario ya presente en el mercado, a menos que se opongan a ello consideraciones relativas a la protección eficaz de la salud humana y animal, así como del medio ambiente».³⁰

40. Dichos principios fueron confirmados en la sentencia Escalier y Bonnarel,³¹ en la que el Tribunal de Justicia consideró que un operador que importa productos fitosanitarios con el único fin de satisfacer las necesidades de su explotación agrícola, y no para su comercialización, también debe obtener la autorización de importación paralela según el procedimiento simplificado descrito en la sentencia British Agrochemicals Association. El Tribunal de Justicia confirmó nuevamente su jurisprudencia con ocasión de un recurso por incumplimiento interpuesto contra la República Francesa, cuya legislación limitaba, a juicio de la Comisión de forma indebida, la posibilidad de seguir el procedimiento simplificado de autorización de importación paralela de productos fitosanitarios únicamente a aquellos casos en que el producto de importación y el producto de referencia tuvieran un origen común.³² Al desestimar este recurso, el Tribunal de Justicia precisó, en particular, que, «con el fin de determinar si debe considerarse que un producto autorizado en otro Estado miembro con arreglo a la Directiva [...] ya ha sido autorizado en el Estado miembro de importación, corresponde a las autoridades competentes de ese Estado miembro, en primer lugar, comprobar si la importación [...] constituye una importación paralela en relación con un producto que cuenta ya con una [autorización de comercialización] en el Estado miembro de importación y, en segundo lugar, examinar, a petición de los interesados, si el producto de que se trate puede ampararse en una [autorización de comercialización] expedida a favor de un producto fitosanitario ya presente en el mercado de ese Estado».³³

C. Análisis de la cuestión prejudicial

41. De la breve descripción anterior se deduce que el procedimiento simplificado de autorización de comercialización o de utilización de un producto importado paralelamente en relación con un producto de referencia se basa en el supuesto de que, cuando concurren determinados requisitos, el producto que se pretende importar *no necesita una autorización de comercialización* puesto que «debe considerarse que [...] *ya fue comercializado en el Estado miembro de importación*».³⁴

42. En este sentido, no estoy convencido de que la jurisprudencia antes citada deba entenderse, tal como lo sugieren las observaciones del gobierno francés, como una dispensa o excepción al principio enunciado en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva, según el cual cualquier producto comercializado en un Estado miembro debe haber sido autorizado previamente por las autoridades de dicho Estado con arreglo a la Directiva. Me parece que más bien debe interpretarse como una *aplicación de dicho principio* a situaciones no contempladas por la Directiva y que siguen reguladas, al nivel del Derecho de la Unión únicamente por las disposiciones del Tratado en materia de libre circulación de mercancías. En efecto, de dicha jurisprudencia se desprende claramente que la finalidad del procedimiento simplificado de control es comprobar si el producto que se pretende importar puede

30 — *Ibidem*, apartado 36.

31 — EU:C:2007:659.

32 — Sentencia Comisión/Francia (C-201/06, EU:C:2008:104).

33 — EU:C:2008:104, apartado 37. A diferencia de lo que afirmó en su sentencia Kohlpharma (C-112/02, EU:C:2004:208), apartado 21, en materia de importación de productos farmacéuticos, el Tribunal de Justicia concluyó que la República Francesa estaba legitimada para exigir, a efectos de la concesión de una autorización de importación paralela de un producto fitosanitario, que dicho producto y el que ya está autorizado en ese Estado miembro tengan un origen común. Según el Tribunal de Justicia, si los dos productos no tienen un origen común porque han sido fabricados por dos empresas competidoras, «debe considerarse que, *a priori*, el producto de importación es distinto del producto de referencia, y, en consecuencia, que se comercializa por primera vez en el Estado miembro de importación».

34 — Véase la sentencia British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129), apartado 36, véase también la sentencia Escalier y Bonnarel (EU:C:2007:659), apartado 32.

beneficiarse de la autorización de comercialización expedida en favor de un producto ya presente en el mercado de dicho Estado.³⁵ Si así fuera, entonces el producto importado podría ser comercializado y utilizado en el Estado miembro de importación *al amparo de dicha autorización de comercialización*, de conformidad con la Directiva. Tal lectura deriva por lo demás del apartado 29 de la sentencia Escalier y Bonnarel, en el que el Tribunal de Justicia precisa que los Estados miembros deben realizar las comprobaciones exigidas en el marco del procedimiento simplificado de control «ya que están obligados a *velar por el respeto de las obligaciones y las prohibiciones establecidas por la Directiva*».³⁶

43. De este modo, la jurisprudencia antes citada especificó que un producto fitosanitario introducido en el territorio de un Estado miembro mediante importación paralela no se beneficia «de forma automática ni de manera absoluta e incondicional de la [autorización de comercialización] expedida a un producto fitosanitario ya presente en el mercado de dicho Estado».³⁷ En primer lugar, cada importador debe obtener una autorización, expedida tras un procedimiento de control, independientemente del hecho de que el producto sea o no importado para su comercialización. En segundo lugar, el producto importado debe cumplir ciertos requisitos destinados a verificar su identidad con el producto de referencia. En tercer lugar, incluso cuando se cumplan dichos requisitos, el producto importado puede no beneficiarse de la autorización de comercialización expedida al producto de referencia si se oponen a ello consideraciones relativas a la protección eficaz de la salud humana y animal, así como del medio ambiente.³⁸

44. En este contexto, la verificación de la identidad entre el producto que se pretende importar y el producto de referencia desempeña un papel fundamental, ya que sólo si se comprueba dicha identidad puede considerarse que el producto ya ha sido autorizado en el Estado miembro de importación y por tanto beneficiarse de la autorización de comercialización del producto de referencia. El mecanismo de control establecido por la sentencia British Agrochemicals Association se basa, en efecto, en la idea de que si puede considerarse que el producto que se pretende importar es idéntico al de referencia y ninguna razón relativa a la salud humana o animal, así como al medio ambiente se opone a que goce de la autorización de comercialización expedida para este último producto, someter la importación al requisito de que el producto que se pretende importar sea objeto de un procedimiento de examen con arreglo al artículo 4 de la Directiva constituiría una restricción al comercio entre Estados miembros prohibida por el artículo 34 TFUE. Sólo si la identidad entre el producto que se pretende importar y el producto de referencia queda excluida o no puede ser demostrada, estarán legitimadas las autoridades del Estado miembro de importación para exigir (o más bien *obligadas* a exigir) el respeto de los requisitos enunciados por la Directiva para autorizar la importación.³⁹

45. En el presente asunto se plantea la cuestión de si sólo pueden beneficiarse del procedimiento simplificado de control anteriormente descrito los productos fitosanitarios que hayan sido autorizados según las disposiciones de la Directiva en el Estado miembro de exportación.

46. Según el gobierno francés, de la jurisprudencia antes citada se desprende una respuesta negativa a esta pregunta. A diferencia de dicho gobierno, no creo que de dicha jurisprudencia puedan extraerse indicaciones claras en tal sentido, ni tampoco en el sentido contrario.

35 — Véase, en particular, la sentencia Escalier y Bonnarel (EU:C:2007:659), apartado 32.

36 — El subrayado es mío. Véase también el apartado 35 de la misma sentencia. No obstante, quiero señalar que la sentencia British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129), apartado 36, parece situarse más bien en una óptica de regla/excepción: véase en este sentido, por ejemplo, el apartado 41.

37 — Sentencia Escalier y Bonnarel (EU:C:2007:659), apartado 30.

38 — *Ibidem*.

39 — Véanse las sentencias Escalier y Bonnarel (EU:C:2007:659), apartado 30, y British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129), apartado 37.

47. En efecto, hasta el presente, el Tribunal de Justicia sólo se ha enfrentado a situaciones en las que los productos importados paralelamente gozaban, en el Estado de exportación, de una autorización de comercialización con arreglo a la Directiva, lo que, a mi entender, puede explicar la terminología empleada por el Tribunal de Justicia en diversos pasajes de las sentencias citadas en los puntos 37 a 39 *supra*, que efectivamente parecen circunscribir la aplicación del procedimiento simplificado de control únicamente a dichas situaciones.⁴⁰ Asimismo, aunque la denuncia que dio lugar al recurso en el asunto Comisión/Francia (EU:C:2008:104), se refería efectivamente a una situación de «doble importación» —ya que el producto en cuestión había sido importado paralelamente en una primera ocasión de Alemania a Austria y en una segunda, de Austria a Francia—,⁴¹ el incumplimiento que se atribuía a la República Francesa se refería a la exigencia de un origen común del producto importado y el producto de referencia, de manera que tanto el debate de las partes como la sentencia del Tribunal de Justicia se centraron en este único aspecto.⁴²

48. En la sentencia *British Agrochemicals Association*, el Tribunal de Justicia excluyó que un producto fitosanitario *procedente de un tercer país*, que por tanto no goza de una autorización de comercialización expedida según las disposiciones de la Directiva, pueda ser comercializado en un Estado miembro con carácter de importación paralela según el procedimiento simplificado de control y ello a pesar de que se haya demostrado su identidad con un producto ya autorizado en dicho Estado. Argumentando *a contrario*, se podría concluir que, además de los requisitos y límites enunciados en el punto 43 *supra*, la jurisprudencia exige también, para que un producto importado paralelamente pueda beneficiarse de la autorización de comercialización expedida en favor del producto de referencia, que haya sido autorizado *según las disposiciones de la Directiva* en el Estado miembro o en el Estado del Espacio Económico Europeo del que procede.

49. Sin embargo, tal conclusión me parece excesiva. En efecto, al excluir las importaciones paralelas procedentes de terceros países del procedimiento simplificado de control, a mi entender el Tribunal de Justicia pretendía reservar la aplicación de este procedimiento sólo a los productos que ya están comercializados legalmente en un Estado miembro y que se benefician de las disposiciones del Tratado sobre la libre circulación de mercancías.⁴³ Esta limitación se justifica esencialmente por el hecho de que, a falta de armonización internacional de los requisitos para la comercialización de los productos fitosanitarios, los productos procedentes de terceros países no ofrecen las mismas garantías en cuanto a la protección de la salud pública y animal, así como del medio ambiente, que los productos que han pasado por el sistema armonizado de autorización establecido a nivel de la Unión.⁴⁴ Ahora bien, los productos que han obtenido una autorización de importación paralela expedida por un Estado miembro en base al procedimiento simplificado de control forman parte de tal sistema y ofrecen, en principio, las mismas garantías que los que gozan de una autorización de comercialización expedida con arreglo a la Directiva. Aunque no han sido objeto de un procedimiento de autorización en base a lo dispuesto en la Directiva en el Estado miembro en el que han sido importados paralelamente, sin embargo, han sido sometidos a tal procedimiento en el Estado miembro donde fueron comercializados por primera vez en el mercado de la Unión.

50. El gobierno francés justifica la negativa a autorizar la importación paralela de los productos fitosanitarios que sólo son objeto de una autorización de importación paralela en el Estado miembro de exportación alegando que dichos productos no ofrecen las mismas garantías de protección de la salud humana y del medio ambiente que los productos autorizados según las disposiciones de la Directiva. Podrían, en efecto, presentar diferencias de formulación, envasado, etiquetado y embalaje

40 — En otros pasajes, no obstante, el Tribunal de Justicia se refiere de forma más genérica a productos «ya autorizados en otro Estado miembro», véase, por ejemplo, la sentencia *Escalier y Bonnarel* (EU:C:2007:659), apartado 28.

41 — Punto 13 de las conclusiones del Abogado General.

42 — Sin embargo señalo que la República Francesa había autorizado inicialmente la comercialización con carácter de importación paralela del producto de que se trata, autorización que fue posteriormente retirada debido a las dudas de las autoridades francesas sobre el origen común de dicho producto y del producto de referencia.

43 — Puntos 43 y 44.

44 — Véanse los puntos 41 a 43.

respecto del producto de referencia autorizado en el Estado miembro de exportación, con la consecuencia de que las autoridades del Estado miembro de importación «pueden no disponer de todos los elementos necesarios para la comparación entre este(estos) producto(s) y el producto de referencia que han autorizado».

51. Como he indicado anteriormente, la concesión de una autorización de importación paralela se supedita a la verificación de la identidad entre el producto que se pretende importar y el producto de referencia autorizado en el Estado de importación. Como acertadamente alega el gobierno francés, dicha verificación sólo es posible si las autoridades del Estado miembro de importación disponen de toda la información necesaria a tal fin.

52. Pues bien, tal como el Tribunal de Justicia lo ha señalado en diversas ocasiones, dichas autoridades normalmente tienen los recursos legales y administrativos para obligar al fabricante, a su representante autorizado o al titular de licencia del producto fitosanitario que ya goza de una autorización de comercialización a proporcionar las informaciones de que disponen y que éstas consideran necesarias.⁴⁵ Tales autoridades pueden, además, recurrir al expediente presentado en el marco de la solicitud de autorización de comercialización de dicho producto,⁴⁶ así como solicitar información a las autoridades del Estado miembro donde fue autorizado el producto que se pretende importar.⁴⁷ Cuando dicho producto sólo haya sido autorizado con carácter de importación paralela, tal información puede referirse tanto a dicho producto como al que ha servido de producto de referencia para la importación paralela. Además, en el marco del sistema de intercambio de información establecido por la Directiva, también se puede obtener información del Estado miembro del cual ha sido exportado el producto por primera vez y en el que goza de una autorización de comercialización con arreglo a la Directiva. Por otra parte, en circunstancias como las del caso de autos, en que un producto autorizado en un Estado miembro con arreglo a la Directiva es importado paralelamente a dicho Estado tras haber sido exportado e importado paralelamente en otro Estado miembro, la información necesaria para efectuar las verificaciones exigidas en el marco del procedimiento simplificado de control en principio deberían ser más fáciles de localizar, dado que el producto de referencia en el Estado de importación coincide con el que fue objeto de la primera exportación.

53. En estas circunstancias, una prohibición absoluta de importación paralela de productos fitosanitarios que han sido objeto de una importación paralela en el Estado miembro de exportación, como la que está en vigor en Francia, basada en una supuesta insuficiencia sistemática de los datos que pueden ser puestos a disposición del Estado de importación o en la simple «posibilidad» de tal insuficiencia, no puede justificarse, al menos en los supuestos de «reimportación paralela» como el del caso de autos.

45 — Véanse las sentencias *British Agrochemicals Association* (EU:C:1999:129), apartado 37, *De Peijper* (EU:C:1976:67), apartado 27, y *Smith & Nephew y Primecrown* (EU:C:1996:432), apartado 26.

46 — Véase la sentencia *British Agrochemicals Association* (EU:C:1999:129), apartado 34.

47 — A este respecto quiero recordar que la Directiva establece, en su artículo 9, apartado 5, que los Estados miembros pongan a disposición de los otros Estados miembros, a su solicitud, los expedientes que deben constituir sobre cada solicitud de autorización, comunicándoles toda la información necesaria para su plena comprensión. Por otra parte, la AFSSA se apoyó en esta disposición para obtener la información necesaria para verificar la identidad del producto *Agrotech Ethephon* con el producto de referencia *Cerone*. Se establece un procedimiento de intercambio de información entre Estados miembros *ad hoc* en el artículo 52 del Reglamento n° 1107/2009.

54. Por lo que se refiere en particular a las informaciones relativas, no a la sustancia activa del producto que se pretende importar o a su origen, sino a sus coformulantes así como a su envasado, etiquetado y embalaje, sin duda es cierto que, como afirma el gobierno francés, no se recogen necesariamente durante las verificaciones en el marco del procedimiento simplificado de control establecido por la jurisprudencia antes citada,⁴⁸ ya que este procedimiento sólo está destinado a comprobar si el producto importado paralelamente puede gozar de la autorización de comercialización expedida al producto de referencia.

55. Sin embargo, en primer lugar quiero señalar que esta única circunstancia no excluye que la información pueda haberse adquirido a pesar de todo durante dichas verificaciones⁴⁹ o que pueda ser obtenida por el Estado miembro en que el producto es importado, por ejemplo, recurriendo al expediente presentado a raíz de la solicitud de autorización de comercialización en el Estado miembro desde el cual se exportó el producto por primera vez. En el supuesto de reimportación paralela de un producto, en principio, dicha información puede encontrarse fácilmente en el expediente del producto de referencia en el Estado de reimportación.

56. En segundo lugar, observo que la normativa relativa a las importaciones paralelas de productos fitosanitarios en vigor en Francia en la fecha de la resolución denegatoria no preveía que las verificaciones en el marco del procedimiento simplificado de autorización se refirieran también a los coformulantes o el envasado del producto que se pretende importar, ya que el objeto de dichas verificaciones se limitaba a lo exigido por la sentencia *British Agrochemicals Association* (EU:C:1999:129). De ello se deduce que en el momento en que la AFSSA emitió su dictamen sobre la autorización de importación paralela del producto de que se trata en el litigio principal no se exigía ningún control relativo a dichos elementos.

57. En tercer lugar, cuando, al término del procedimiento de control, las autoridades del Estado miembro de importación debían concluir, en base a los elementos a su disposición, que el producto a autorizar sufrió, durante anteriores importaciones paralelas, cambios tales que no podía considerarse que constituyera una importación paralela respecto del producto de referencia o cuando éstas debían estimar que los datos disponibles no eran suficientes para establecer su identidad con el producto de referencia o incluso cuando éstas debían declarar que no garantizaba un nivel adecuado de protección de la salud humana o animal, o del medio ambiente, dichas autoridades estarían justificadas en su desestimación de la solicitud de autorización de importación.

58. Habida cuenta de las circunstancias, los argumentos aducidos por el gobierno francés sobre la supuesta dificultad para medir el impacto negativo potencial de posibles modificaciones que un producto que haya sido objeto de importaciones paralelas sucesivas podría haber sufrido en cuanto a su formulación y/o su envasado tampoco pueden justificar una prohibición absoluta de reimportación, al menos en un caso como el de autos.

59. Una prohibición absoluta de importación de un determinado producto entra, por definición, en el ámbito de aplicación del artículo 34 TFUE, y constituye la medida más gravemente atentatoria contra la libre circulación de mercancías que un Estado miembro puede adoptar en su persecución de los objetivos establecidos en el artículo 36 TFUE. La negativa sistemática por parte de las autoridades del Estado miembro afectado a expedir el permiso requerido para la importación de productos sometidos a regímenes de autorización administrativa para su comercialización y utilización en dicho Estado miembro constituye una medida de efecto equivalente a tal prohibición. En general, una prohibición

48 — Quiero señalar, incidentalmente, que las condiciones que rigen la expedición de un permiso de comercio paralelo al amparo del artículo 52 del Reglamento n° 1107/2009 son más estrictas que las definidas por la jurisprudencia *British Agrochemicals Association* (EU:C:1999:129). Dicha disposición dispone, en efecto, en su apartado 3, letra c), que los productos fitosanitarios se considerarán idénticos a los productos de referencia si «son los mismos o equivalentes en los coformulantes presentes y en el tamaño, el material o la forma del envase, en términos del posible efecto adverso para la seguridad del producto en lo que se refiere a la salud humana o animal o el medio ambiente».

49 — Tal como se ha explicado en la nota anterior, dicha información debe figurar necesariamente en la solicitud de permiso de importación paralela presentada con arreglo al artículo 52 del Reglamento n° 1107/2009.

de importación o utilización con tal carácter absoluto no puede considerarse proporcionada si existen medidas alternativas que también permitan alcanzar los objetivos invocados por el Estado miembro afectado, pero que tengan un efecto menos restrictivo en el comercio en el interior de la Unión.⁵⁰ Tal como acertadamente ha recordado la Comisión en sus observaciones escritas, en su sentencia Escalier y Bonnarel (EU:C:2007:659), el Tribunal de Justicia precisó que, si bien compete a las autoridades nacionales «velar por el estricto cumplimiento del objetivo esencial de la normativa comunitaria, a saber, la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente», «el principio de proporcionalidad exige, para proteger la libre circulación de mercancías, que la normativa en cuestión se aplique dentro de los límites de lo necesario para alcanzar los objetivos de protección del medio ambiente y de la salud humana y animal legítimamente perseguidos».

60. Pues bien, por todas las razones antes expuestas, opino que la normativa nacional en cuestión, en la medida en que excluye la expedición de una autorización de importación paralela en base al procedimiento simplificado de control establecido por la jurisprudencia *British Agrochemicals Association* (EU:C:1999:129) a los productos fitosanitarios procedentes de un otro Estado miembro en el que hayan sido importados paralelamente desde Francia, impidiendo por tanto su reimportación en dicho Estado miembro, va más allá de lo necesario para proteger la salud humana o animal, y el medio ambiente.

VI. Conclusión

61. Teniendo en cuenta todo lo anterior, sugiero al Tribunal de Justicia que responda de la siguiente forma a la cuestión prejudicial planteada por el Conseil d'État francés:

«Los artículos 34 TFUE y 36 TFUE son contrarios a una norma de un Estado miembro que somete la expedición de una autorización de comercialización con carácter de importación paralela a un producto fitosanitario reimportado en dicho Estado miembro, tras haber sido importado paralelamente en otro Estado miembro, al requisito de que tal producto goce, en el Estado de exportación, de una autorización de comercialización expedida de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios».

50 — Véanse, a modo de ejemplo, las sentencias *Comisión/Bélgica* (C-100/08, EU:C:2009:537) y *Kakavetsos-Fragkopoulou* (C-161/09, EU:C:2011:110).