



## Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL  
SR. EVGENI TANCHEV  
presentadas el 14 de mayo de 2020<sup>1</sup>

### Asunto C-663/18

**B. S.,**

**C. A.**

**con intervención de:**

**Ministère public,**

**Conseil national de l'Ordre des pharmaciens**

[Petición de decisión prejudicial planteada por la cour d'appel d'Aix-en-Provence (Tribunal de Apelación de Aix-en-Provence, Francia)]

«Procedimiento prejudicial — Libre circulación de mercancías — Organización común de mercados en el sector del cáñamo — Normativa nacional que limita la importación de cáñamo, desde otro Estado miembro, únicamente a las fibras y semillas»

1. El procedimiento principal versa sobre la comercialización en Francia de un cigarrillo electrónico cuyo líquido contiene cannabidiol (CBD), una molécula extraída de la planta de cáñamo, pero que, a diferencia del tetrahidrocannabinol (THC), que también se extrae del cáñamo, carece, al menos según los conocimientos científicos actuales, de efectos psicotrópicos. B. S. y C. A., administradores de la sociedad que comercializa dicho cigarrillo electrónico con el nombre de Kanavape, fueron condenados en el marco de un procedimiento penal por el tribunal correctionnel de Marseille (Tribunal de lo Penal de Marsella, Francia), debido a que el aceite de CBD que contenían los cartuchos de ese cigarrillo se extraía de la planta de cáñamo entera, hojas y flores incluidas. En efecto, la normativa francesa limita el cultivo, la importación, la exportación y el uso industrial y comercial del cáñamo únicamente a las fibras y semillas.

2. El órgano jurisdiccional remitente, la cour d'appel d'Aix-en-Provence (Tribunal de Apelación de Aix-en-Provence, Francia), se pregunta sobre la compatibilidad de la normativa francesa con las disposiciones del Tratado FUE relativas a la libre circulación de mercancías y con los textos de Derecho derivado adoptados en el marco de la política agrícola común, más concretamente, el Reglamento (UE) n.º 1307/2013<sup>2</sup> y el Reglamento (UE) n.º 1308/2013,<sup>3</sup> en la medida en que, en el caso de autos, el aceite de CBD presente en el Kanavape se importaba desde la República Checa, donde se cultivaba la planta de cáñamo y se llevaba a cabo la extracción del CBD.

<sup>1</sup> Lengua original: francés.

<sup>2</sup> Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se establecen normas aplicables a los pagos directos a los agricultores en virtud de los regímenes de ayuda incluidos en el marco de la política agrícola común y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 637/2008 y (CE) n.º 73/2009 del Consejo (DO 2013, L 347, p. 608).

<sup>3</sup> Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 (DO 2013, L 347, p. 671).

3. El presente asunto ofrece, por tanto, al Tribunal de Justicia la oportunidad de pronunciarse sobre la compatibilidad de una normativa nacional que limita la importación de una sustancia procedente del cáñamo, a saber, el aceite de CBD, que, según las partes, goza de una creciente popularidad, con las disposiciones del Tratado FUE y, en particular, con el artículo 36 TFUE, que autoriza a los Estados miembros a establecer prohibiciones o restricciones a la importación por razones de protección de la salud y vida de las personas.

## I. Marco jurídico

### A. Derecho de la Unión

#### 1. Tratado FUE

4. El artículo 38 TFUE establece:

«1. La Unión definirá y aplicará una política común de agricultura y pesca.

El mercado interior abarcará la agricultura, la pesca y el comercio de los productos agrícolas. Por productos agrícolas se entienden los productos de la tierra, de la ganadería y de la pesca, así como los productos de primera transformación directamente relacionados con aquellos. Se entenderá que las referencias a la política agrícola común o a la agricultura y la utilización del término “agrícola” abarcan también la pesca, atendiendo a las características particulares de este sector.

[...]

3. Los productos a los que serán de aplicación los artículos 39 a 44, ambos inclusive, son los que figuran en la lista del anexo I.

[...]».

5. El anexo I de los Tratados, titulado «Lista prevista en el artículo 38 [TFUE]», hace referencia a la partida 57.01 de la «nomenclatura de Bruselas»,<sup>4</sup> relativa al «cáñamo (*Cannabis sativa*) en rama, enriado, espadado, rastrillado (peinado) o trabajado de otra forma, pero sin hilar; estopas y desperdicios de cáñamo (incluidas las hilachas)». Dicho anexo hace referencia asimismo al capítulo 12 de la nomenclatura de Bruselas, relativo a las «semillas y frutos oleaginosos; semillas, simientes y frutos diversos; plantas industriales y medicinales; pajas y forrajes».

4 La «nomenclatura de Bruselas» a la que se refiere el anexo I del TFUE es la establecida por el Convenio internacional de la nomenclatura para la clasificación de mercancías en los aranceles aduaneros, hecho en Bruselas el 15 de diciembre de 1950. Procede precisar, a todos los efectos pertinentes, que la nomenclatura de Bruselas es distinta de la nomenclatura que establece el Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO 1987, L 256, p. 1), denominada «nomenclatura combinada», que se basa en el Convenio Internacional del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, celebrado en Bruselas el 14 de junio de 1983 y aprobado, junto con su Protocolo de enmienda de 24 de junio de 1986, en nombre de la Comunidad Económica Europea, mediante la Decisión 87/369/CEE del Consejo, de 7 de abril de 1987 (DO 1987, L 198, p. 1). He de precisar asimismo, por una parte, que la partida 57.01 de la nomenclatura de Bruselas corresponde a la partida 5302 de la nomenclatura combinada, la cual se refiere al «cáñamo (*Cannabis sativa* L.) en bruto o trabajado, pero sin hilar; estopas y desperdicios de cáñamo, incluidos los desperdicios de hilados y las hilachas», y, por otra parte, que el capítulo 12 de la nomenclatura de Bruselas corresponde, en concreto, a la subpartida 1207 99 91 de la nomenclatura combinada, relativa a la «semilla de cáñamo, incluso quebrantada, excepto la que sea para siembra». Véase, a este respecto, Bianchi, D., *La politique agricole commune (PAC). Précis de droit agricole européen*, Bruylant, Bruselas, 2.ª edición, 2012 (nota a pie de página n.º 378), y McMahon, J. A., *EU Agricultural Law*, Oxford University Press, Oxford, 2007 (apartado 1.06).

## 2. Reglamento n.º 1307/2013

6. El artículo 32, apartado 6, del Reglamento n.º 1307/2013 dispone:

«Las superficies dedicadas a la producción de cáñamo solo serán hectáreas admisibles si las variedades utilizadas tienen un contenido de tetrahidrocanabinol no superior al 0,2 %.»

## 3. Reglamento n.º 1308/2013

7. Con arreglo al artículo 189 del Reglamento n.º 1308/2013:

«1. Los productos siguientes únicamente podrán importarse en la Unión si se cumplen las condiciones que se enumeran a continuación:

a) cáñamo en bruto del código NC 5302 10 00 que cumpla las condiciones establecidas en el artículo 32, apartado 6, y en el artículo 35, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 1307/2013;

[...]

2. El presente artículo se aplicará sin perjuicio de las disposiciones más restrictivas que adopten los Estados miembros de acuerdo con el TFUE y con las obligaciones derivadas del Acuerdo sobre la Agricultura de la OMC.»

## B. Derecho francés

8. El artículo R. 5132-86 del code de la santé publique (Código de Salud Pública) establece:

«I. - Se prohíben la producción, la fabricación, el transporte, la importación, la exportación, la posesión, la dispensación, la transmisión, la adquisición o el empleo:

1.º de cannabis, de su planta y de su resina, de los productos que los contengan o de aquellos que se obtengan a partir del cannabis, de su planta o de su resina;

2.º de los tetrahidrocannabinoles, excepto el delta-9-tetrahidrocannabinol, de sus ésteres, éteres, sales y de las sales de los derivados antes citados y de los productos que los contengan.

II. - Podrán establecerse excepciones a las disposiciones anteriores con fines de investigación y de control, así como de fabricación de derivados autorizados por el director general de la Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Agencia nacional de seguridad de medicamentos y productos sanitarios).

Podrán autorizarse el cultivo, la importación, la exportación y el uso industrial y comercial de variedades de cannabis que carezcan de propiedades estupefacientes o de productos que contengan tales variedades, a propuesta del director general de la Agencia, mediante orden ministerial de los ministros de agricultura, aduanas, industria y sanidad.

[...]»

9. El arrêté du 22 août 1990 portant application de l'article R. 5181 du code de la santé publique<sup>5</sup> (Orden Ministerial de 22 de agosto de 1990 por la que se aplica el artículo R. 5181 [actual artículo R. 5132-86] del Código de Salud Pública, modificada en 2004<sup>6</sup>) (en lo sucesivo, «Orden Ministerial de 22 de agosto de 1990») se adoptó en virtud de las excepciones relativas al cannabis que prevé el artículo R. 5132-86 del Código de Salud Pública.

10. El artículo 1 de la Orden Ministerial de 22 de agosto de 1990 dispone lo siguiente:

«Con arreglo al artículo R. 5181 del Código mencionado, se autorizan el cultivo, la importación, la exportación y el uso industrial y comercial (fibras y semillas) de las variedades de *Cannabis sativa L.* que cumplan los siguientes requisitos:

- que el contenido de delta-9-tetrahidrocannabinol de estas variedades no sea superior al 0,20 %;
- que la determinación del contenido de delta-9-tetrahidrocannabinol y la toma de muestras a fin de efectuar esta determinación se lleven a cabo según el método comunitario que figura en anexo.

[...]»

11. Mediante circular de 23 de julio de 2018,<sup>7</sup> el ministre de la Justice (Ministro de Justicia) instó a los fiscales a que persiguieran y reprimieran «con especial firmeza» las infracciones que pudieran cometerse en relación con la venta al público de productos procedentes del cannabis. El punto 2.2 de dicha circular indica que «procede precisar que el cannabidiol se halla principalmente en las hojas y en las flores de la planta, y no en las fibras y semillas. Por consiguiente, en el estado actual de la legislación aplicable, no parece posible proceder a la extracción de cannabidiol de conformidad con el Código de Salud Pública.»

## II. Hechos, procedimiento principal y cuestión prejudicial

12. Como se indica en el punto 1 de las presentes conclusiones, la sociedad SAS Catlab, con domicilio social en Marsella (Francia), cuyos administradores son B. S. y C. A., comercializa un cigarrillo electrónico llamado Kanavape cuyo líquido contiene CBD. El CBD es una molécula que se extrae del cáñamo, más concretamente del *Cannabis sativa L.* Si bien el CBD posee, según la campaña de promoción para la venta del Kanavape, propiedades relajantes, no tiene, a diferencia del THC, efectos psicotrópicos conocidos.

13. En diciembre de 2014, Catlab llevó a cabo una campaña publicitaria para el lanzamiento del Kanavape. A raíz de esta campaña, el procureur de la République (Fiscal de la República) ante el tribunal de grande instance de Marseille (Tribunal de Primera Instancia de Marsella, Francia) ordenó el inicio de una investigación. En el marco de esta se determinó que el aceite de CBD utilizado en el

<sup>5</sup> JORF n.º 230, de 4 de octubre de 1990, p. 12041.

<sup>6</sup> Mediante el arrêté du 24 février 2004 modifiant l'arrêté du 22 août 1990 portant application de l'article R. 5181 du code de la santé publique pour le cannabis (Orden Ministerial de 24 de febrero de 2004 por la que se modifica la Orden Ministerial de 22 de agosto de 1990 por la que se aplica el artículo R. 5181 del Código de Salud Pública al cannabis) (JORF n.º 69, de 21 de marzo de 2004, p. 5508).

<sup>7</sup> Circular del directeur des affaires criminelles et des grâces (Director de Asuntos Penales y Medidas de Gracia) del Ministerio de Justicia relativa al régimen jurídico aplicable a los establecimientos que ofrecen a la venta al público productos procedentes del cannabis (coffee shop), n.º 2018 /F/0069/FD2 (en lo sucesivo, «circular de 23 de julio de 2018»).

Kanavape procedía de plantas cultivadas en la República Checa, país en el que también se llevaba a cabo la extracción de dicho aceite. De la investigación resulta asimismo que, para producir el aceite de CBD, se utilizaba la planta de cáñamo entera, hojas y flores incluidas. A continuación, ese aceite era importado en Francia por Catlab, que lo envasaba en cartuchos para el Kanavape.<sup>8</sup>

14. Mediante sentencia de 8 de enero de 2018 [en lo sucesivo, «sentencia del tribunal correctionnel de Marseille (Tribunal de lo Penal de Marsella)»], el citado tribunal condenó a B. S. y C. A., en particular, por haber infringido el Reglamento sobre comercialización de plantas venenosas. Ese delito está tipificado en el artículo L. 5432-1 I, 1º, del Código de Salud Pública, que castiga las infracciones de las disposiciones adoptadas con arreglo al artículo L. 5132-8 de este mismo Código, como la Orden Ministerial de 22 de agosto de 1990. El tribunal correctionnel de Marseille (Tribunal de lo Penal de Marsella) señaló, en particular, que, con arreglo a lo dispuesto en dicha Orden Ministerial, la producción de aceite de cáñamo destinado a ser inyectado en el cigarrillo electrónico Kanavape solo es «lícita en la medida en que se obtenga mediante la presión de la semilla», mientras que «la inclusión en ese producto de las hojas, brácteas o flores basta para que el uso de la planta de cannabis con fines industriales o comerciales sea considerado ilícito». Dicho Tribunal añadió que existía delito por cuanto para producir el aceite de CBD inyectado en el Kanavape se había utilizado la planta de cáñamo entera, incluidas las hojas y las flores. En consecuencia, impuso a B. S. una pena de dieciocho meses de prisión con suspensión de la ejecución y una multa de 10 000 euros. Por su parte, C. A. fue condenado a una pena de quince meses de prisión con suspensión de la ejecución y al pago de una multa de 10 000 euros.

15. De la petición de decisión prejudicial se desprende que B. S. y C. A. no fueron enjuiciados por haber comercializado un producto con un contenido de THC superior al umbral legal del 0,20 %, puesto que, según los resultados de un análisis efectuado por la Agencia nacional de seguridad de medicamentos y productos sanitarios, no se había alcanzado dicho umbral.

16. B. S. y C. A. interpusieron recurso de apelación contra la sentencia del tribunal correctionnel de Marseille (Tribunal de lo Penal de Marsella) ante la cour d'appel d'Aix-en-Provence (Tribunal de Apelación de Aix-en-Provence). Este último se interroga sobre la compatibilidad de la Orden Ministerial de 22 de agosto de 1990 con el principio de libre circulación de mercancías, en la medida en que la citada Orden Ministerial limita la importación de un producto que no puede ser calificado de estupefaciente porque contiene un porcentaje de THC inferior al umbral legal del 0,20 %. Asimismo, se pregunta sobre la compatibilidad de la Orden Ministerial de 22 de agosto de 1990 con los Reglamentos n.ºs 1307/2013 y 1308/2013, que autorizan el cultivo y la importación en la Unión de cáñamo con un contenido de THC inferior al 0,20 %.

17. Por consiguiente, la cour d'appel d'Aix-en-Provence (Tribunal de Apelación de Aix-en-Provence) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Deben interpretarse los Reglamentos [n.ºs 1307/2013 y 1308/2013] y el principio de libre circulación de mercancías en el sentido de que las excepciones previstas por la Orden Ministerial de 22 de agosto de 1990 establecen, al limitar el cultivo del cáñamo, su industrialización y su comercialización únicamente a las fibras y semillas, una restricción contraria al Derecho [de la Unión]?»

18. La cuestión prejudicial ha sido objeto de observaciones escritas por parte de B. S., de C. A., de los Gobiernos francés y helénico y de la Comisión Europea. Dichas partes fueron oídas en la vista celebrada el 23 de octubre de 2019.

<sup>8</sup> En efecto, de la sentencia de 8 de enero de 2018 del tribunal correctionnel de Marseille (Tribunal de lo Penal de Marsella) (véase el punto 14 de las presentes conclusiones) se desprende que «la producción del cáñamo [...] se llevaba a cabo por la sociedad Hempoint en la República Checa. El aceite esencial producido por la sociedad Hempoint contenía [CBD] separado de la planta mediante la técnica de extracción con CO<sub>2</sub>. La sociedad APPLICANT-INT mezclaba en la República Checa todos los ingredientes en una solución para obtener el líquido para cigarrillos electrónicos. En diciembre de 2014, esta última sociedad vendió a [Catlab] 500 ml de líquido para cigarrillos electrónicos con una concentración de [CBD] del 5 %.

### III. Análisis

19. El órgano jurisdiccional remitente pregunta al Tribunal de Justicia si, por una parte, los Reglamentos n.ºs 1307/2013 y 1308/2013 y, por otra, el «principio de libre circulación de mercancías» deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una medida como la Orden Ministerial de 22 de agosto de 1990, que limita el cultivo, la importación y el uso industrial y comercial de cáñamo únicamente a las fibras y semillas de la planta, con exclusión de las hojas y las flores.

20. Con carácter preliminar, formularé dos observaciones sobre el objeto de la cuestión prejudicial.

#### A. Observaciones preliminares sobre el objeto de la cuestión prejudicial

21. En primer lugar, la referencia del órgano jurisdiccional remitente al «principio de libre circulación de mercancías» debe entenderse, como sostiene la Comisión, hecha a los artículos 34 TFUE y 36 TFUE, relativos a las restricciones cuantitativas a la importación y a las medidas de efecto equivalente entre los Estados miembros. Carece de importancia que el órgano jurisdiccional remitente se refiera en la motivación de la resolución de remisión a los artículos 28 TFUE, 29 TFUE, 30 TFUE y 32 TFUE. En efecto, estos artículos tienen por objeto la prohibición de los derechos de aduana de importación y exportación y de cualesquiera exacciones de efecto equivalente. Pues bien, aun cuando la Orden Ministerial de 22 de agosto de 1990 limita, en particular, la importación de cáñamo a determinadas partes de la planta, no contiene disposición alguna relativa a derechos de aduana o a exacciones de efecto equivalente. Por tanto, la apreciación de la compatibilidad de una medida como la controvertida en el procedimiento principal con el «principio de libre circulación de mercancías» a que se refiere el órgano jurisdiccional remitente ha de hacerse a la luz únicamente de los artículos 34 TFUE y 36 TFUE.

22. En segundo lugar, no comparto la opinión de B. S. de que, para proporcionar una respuesta útil al órgano jurisdiccional remitente, procede ampliar el objeto de la cuestión prejudicial.

23. Según B. S., el Tribunal de Justicia debe apreciar la compatibilidad con el Derecho de la Unión no solo de la prohibición de comercializar las hojas y las flores de cáñamo, sino también de los otros tres requisitos a los que la normativa francesa supedita la comercialización del cáñamo, esto es, primero, que la planta de que se trate sea de una de las variedades de *Cannabis sativa* L. taxativamente enumeradas, segundo, que el contenido de THC de dicha planta no sea superior al 0,20 %, y, tercero, que el *producto acabado* no contenga ninguna cantidad de THC.<sup>9</sup> No obstante, en mi opinión, el Tribunal de Justicia no puede llevar a cabo tal examen. En efecto, la cuestión de si estos tres últimos requisitos son compatibles con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE no guarda relación alguna con el objeto del procedimiento principal, en la medida en que, según el órgano jurisdiccional remitente, B. S. y C. A. han sido condenados «debido a la utilización para la fabricación del producto controvertido de la planta entera de cáñamo, hojas y flores incluidas», no porque el aceite de CBD utilizado se extrajera de una variedad de cáñamo no contemplada por la Orden Ministerial de 22 de agosto de 1990 o porque el contenido de THC de dicho aceite, aun siendo inferior al 0,20 %, no fuera nulo.

24. Por otro lado, en opinión de B. S., el Tribunal de Justicia debe determinar también si el Kanavape puede ser equiparado a un medicamento para uso humano, en el sentido de la Directiva 2001/83/CE.<sup>10</sup> Es cierto que esta cuestión no carece de conexión con el objeto del litigio principal. En efecto, B. S. y C. A. fueron condenados por el tribunal correctionnel de Marseille (Tribunal de lo Penal de Marsella) no solo por infringir el Reglamento sobre el comercio de plantas venenosas, sino también

<sup>9</sup> Según B. S., el umbral del 0,20 % se aplica únicamente a la planta de cáñamo y no al producto acabado procedente del cáñamo.

<sup>10</sup> Directiva 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 (DO 2001, L 311, p. 67).

por comercializar un medicamento (por su presentación, no por su función) que no había obtenido la correspondiente autorización de comercialización. Pero no es menos cierto, a mi entender, que el Tribunal de Justicia no debe efectuar el examen que propone B. S., en la medida en que, según reiterada jurisprudencia, una respuesta a las cuestiones complementarias formuladas por las partes sería incompatible con la obligación del Tribunal de Justicia de permitir, conforme al artículo 23 de su Estatuto, a los Gobiernos de los Estados miembros que presenten observaciones, habida cuenta de que a los interesados solo se les notifica la resolución de remisión.<sup>11</sup> Por la misma razón, en contra de lo que alega B. S., el Tribunal de Justicia no puede examinar la compatibilidad de una normativa como la controvertida en el procedimiento principal con los artículos 15, 16 y 17 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, a los que en ningún momento hace alusión la petición de decisión prejudicial.

25. De lo anterior concluyo que el examen del Tribunal de Justicia debe limitarse a la apreciación de la compatibilidad de una normativa nacional, que limita la importación de cáñamo, desde otro Estado miembro, únicamente a las fibras y semillas, con los Reglamentos n.ºs 1307/2013 y 1308/2013 y con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE.

26. Por consiguiente, a continuación examinaré, en un primer momento, la compatibilidad de tal normativa con dichos Reglamentos y, en un segundo momento, su compatibilidad con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE.

### ***B. Sobre la interpretación de los Reglamentos n.ºs 1307/2013 y 1308/2013***

27. Procede señalar que en el caso de autos, al cultivarse el cáñamo y extraerse el CBD en la República Checa, el producto importado por B. S. y C. A. es un aceite de CBD.<sup>12</sup> Por tanto, se trata de determinar si los Reglamentos n.ºs 1307/2013 y 1308/2013 se oponen a que un Estado miembro prohíba la importación, desde otro Estado miembro, de aceite de CBD cuando este se extraiga de la planta de cáñamo entera y no únicamente de sus fibras y semillas.

28. A este respecto, B. S. sostiene que el CBD es un producto agrícola en el sentido del artículo 38 TFUE, apartado 1, y que, por tanto, está comprendido en el ámbito de aplicación de los Reglamentos n.ºs 1307/2013 y 1308/2013, los cuales se oponen a que un Estado miembro limite la utilización de la planta de cáñamo a sus fibras y sus semillas. Del mismo modo, C. A. aduce que los Reglamentos n.ºs 1307/2013 y 1308/2013 son aplicables a la planta de cáñamo entera y, por ende, al CBD obtenido de las flores y las hojas de esta, y que la Orden Ministerial de 22 de agosto de 1990 va en contra de la organización común de mercados en el sector del cáñamo.

29. Por el contrario, el Gobierno francés arguye que los Reglamentos n.ºs 1307/2013 y 1308/2013 no son aplicables, por cuanto el primero se refiere al cultivo del cáñamo, no a su comercialización, y el segundo no cubre las hojas y las flores de cáñamo, sino únicamente los tallos y las semillas. Afirma que, en cualquier caso, la única disposición pertinente de dichos Reglamentos, a saber, el artículo 189 del Reglamento n.º 1308/2013, no se opone a una medida como la controvertida en el procedimiento principal.

30. El Gobierno griego indicó en la vista que el CBD no está comprendido en el ámbito de aplicación de los Reglamentos n.ºs 1307/2013 y 1308/2013. De igual manera, la Comisión señala que el CBD es un producto químico orgánico que, por tanto, no puede estar comprendido en el ámbito de aplicación de dichos Reglamentos.

<sup>11</sup> Véase la sentencia de 30 de enero de 2020, Dr. Willmar Schwabe (C-524/18, EU:C:2020:60), apartado 30.

<sup>12</sup> Véase el punto 13 de las presentes conclusiones.

31. En mi opinión, los Reglamentos n.ºs 1307/2013 y 1308/2013 no se oponen a que un Estado miembro prohíba la importación, desde otro Estado miembro, de aceite de CBD cuando este se extraiga de la planta de cáñamo entera. En efecto, el aceite de CBD no figura, a mi entender, entre los productos a los que se aplican los Reglamentos n.ºs 1307/2013 y 1308/2013. En cualquier caso, aun suponiendo que dichos Reglamentos fueran aplicables, no prohibirían a un Estado miembro adoptar una normativa como la descrita en el punto 27 de las presentes conclusiones, siempre que sea adecuada para garantizar la protección de la salud de las personas y no vaya más allá de lo necesario para alcanzar este objetivo.

32. A continuación, examinaré la aplicabilidad de los Reglamentos n.ºs 1307/2013 y 1308/2013, y posteriormente, con carácter subsidiario, su aplicación.

### *1. Sobre la aplicabilidad de los Reglamentos n.ºs 1307/2013 y 1308/2013*

33. Procede señalar que el Reglamento n.º 1307/2013 define, en su artículo 4, apartado 1, letra d), los «productos agrarios» a los que se aplica como «los productos incluidos en la lista del anexo I de los Tratados, a excepción de los productos pesqueros, así como el algodón». Del mismo modo, el Reglamento n.º 1308/2013 dispone, en su artículo 1, apartado 1, que establece la organización común de mercados de los «productos agrarios, que comprende todos los productos enumerados en el anexo I de los Tratados, salvo los productos de la pesca y de la acuicultura definidos en los actos legislativos de la Unión relativos a la organización común de mercados de los productos de la pesca y de la acuicultura». En cuanto atañe al cáñamo, el anexo I de los Tratados se refiere, por una parte, a la partida 57.01 de la nomenclatura de Bruselas, a saber, el «cáñamo (*Cannabis sativa*) en rama, enriado, espadado, rastrillado (peinado) o trabajado de otra forma, pero sin hilar; estopas y desperdicios de cáñamo (incluidas las hilachas)», y, por otra parte, al capítulo 12 de la nomenclatura de Bruselas, a saber, las «semillas y frutos oleaginosos; semillas, simientes y frutos diversos; plantas industriales y medicinales; pajas y forrajes», incluidas las semillas de cáñamo.

34. En este punto, procede remitirse a las notas explicativas del sistema armonizado de designación y codificación de mercancías.<sup>13</sup> En efecto, según reiterada jurisprudencia, estas contribuyen de manera importante a la interpretación del alcance de las diferentes partidas arancelarias, sin tener, no obstante, fuerza vinculante en Derecho.<sup>14</sup> Pues bien, la nota explicativa del sistema armonizado de designación y codificación de mercancías relativa a la partida 5302 indica que esta comprende<sup>15</sup> «1) El cáñamo en bruto, tal como procede del arrancado, desgranado o sin desgranar. 2) El cáñamo enriado, cuyas fibras parcialmente desprovistas de la cañamiza, quedan adheridas aún a esta. 3) El cáñamo agramado o espadado, es decir, las hilazas solas, constituidas por haces de fibras de filamentos textiles que exceden algunas veces de 2 m de longitud. 4) Las hilazas de cáñamo peinado (rastrillado) o preparadas de otra forma para la hilatura, que se presenta ordinariamente en forma de cintas o mechas, pero sin hilar».<sup>16</sup>

<sup>13</sup> El sistema armonizado de designación y codificación de mercancías fue elaborado por la Organización Mundial de Aduanas e instaurado por el Convenio Internacional del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, hecho en Bruselas el 14 de junio de 1983 (véase la nota 4 de las presentes conclusiones).

<sup>14</sup> Véanse las sentencias de 9 de febrero de 2017, Madaus (C-441/15, EU:C:2017:103), apartado 38, y de 13 de septiembre de 2018, Vision Research Europe (C-372/17, EU:C:2018:708), apartado 23.

<sup>15</sup> Además de las estopas y los desperdicios del cáñamo que proceden del espadado y el rastrillado (peinado) del cáñamo y que no son objeto del presente asunto.

<sup>16</sup> He de precisar que enriar el cáñamo consiste en individualizar las fibras destruyendo la materia aglutinante que las envuelve. Una vez efectuado el enriado y secado, el agramado o espadado del cáñamo consiste en separar las fibras de la cañamiza para obtener las hilazas. La cañamiza es la parte leñosa e interna del tallo del cáñamo, que permanece una vez retiradas las hilazas.



35. El aceite de CBD, objeto de controversia en el presente asunto, se extrae de la planta de cáñamo por bombeo de dióxido de carbono, a alta presión y baja temperatura. Por consiguiente, el aceite de CBD no puede considerarse cáñamo en bruto en vista de que este se define como el cáñamo «tal como procede del arrancado». Tampoco puede calificarse de cáñamo enriado o de cáñamo agramado o espadado, ni de hilazas, puesto que el proceso de extracción del CBD no implica separar las fibras del resto de la planta.

36. El aceite de CBD no es, por tanto, un producto contemplado en el anexo I de los Tratados. De ello se desprende que el aceite de CBD no está comprendido en el ámbito de aplicación de los Reglamentos n.ºs 1307/2013 y 1308/2013, por cuanto el artículo 4, apartado 1, letra d), del Reglamento n.º 1307/2013 y el artículo 1, apartado 1, del Reglamento n.º 1308/2013 disponen que estos se aplican a los productos «[incluidos o] enumerados en el anexo I de los Tratados»

37. En apoyo de esta conclusión, ha de señalarse, en primer lugar, que, a excepción del algodón, contemplado expresamente en el artículo 4, apartado 1, letra d), del Reglamento n.º 1307/2013, ni esta disposición ni el artículo 1 del Reglamento n.º 1308/2013 establecen que se apliquen a productos *distintos de los enumerados en el anexo I de los Tratados*. La inclusión expresa del algodón en el artículo 4, apartado 1, letra d), del Reglamento n.º 1307/2013 y la exclusión expresa, en esta misma disposición y en el artículo 1, apartado 1, del Reglamento n.º 1308/2013, de los productos de la pesca y de la acuicultura, algunos de ellos contemplados, sin embargo, en el anexo I de los Tratados, confirman el carácter exhaustivo de la referencia a los productos enumerados en el anexo I de los Tratados.

38. En segundo lugar, procede subrayar que el anexo I del Reglamento n.º 1308/2013, el cual enumera, según el artículo 1, apartado 2, de este mismo Reglamento, «los productos agrarios definidos en el apartado 1», se refiere, en lo que respecta al cáñamo, a la partida 5302 y la subpartida 1207 99 91 de la nomenclatura combinada, que corresponden a las partidas de la nomenclatura de Bruselas contempladas en el anexo I de los Tratados. Por consiguiente, el anexo I del Reglamento n.º 1308/2013 no contempla, en lo que se refiere al cáñamo, ninguna partida que no esté ya contemplada en el anexo I de los Tratados. En particular, el anexo I del Reglamento n.º 1308/2013 no contempla el aceite de CBD, ni siquiera el CBD.

39. En tercer lugar, no puede considerarse que el aceite de CBD esté comprendido en el ámbito de aplicación de los Reglamentos n.ºs 1307/2013 y 1308/2013 como producto de primera transformación del cáñamo en el sentido del artículo 38 TFUE, apartado 1.

40. A este respecto, procede señalar que los «productos agrícolas» se encuentran definidos en el artículo 38 TFUE, apartado 1, como «los productos de la tierra, de la ganadería y de la pesca, así como los productos de primera transformación directamente relacionados con aquellos». Según la jurisprudencia, el concepto de «primera transformación» implica una interdependencia económica manifiesta entre los productos de base y los productos que resultan de un proceso productivo, independientemente del número de operaciones que este comporte.<sup>17</sup> No obstante, en el artículo 38 TFUE, apartado 3, figura una segunda definición de productos agrícolas. Según esta disposición, son productos agrícolas los productos que figuran en la lista del anexo I de los Tratados. Ahora bien, de la jurisprudencia resulta que estas dos definiciones no son sino una, de manera que un producto que se ajusta a la definición de producto agrícola enunciada en el artículo 38 TFUE,

<sup>17</sup> Véase la sentencia de 29 de mayo de 1974, König (185/73, EU:C:1974:61), apartado 13.

apartado 1, pero que no está enumerado en el anexo I de los Tratados, no puede ser considerado producto agrícola<sup>18</sup> y, por tanto, no puede estar sujeto, en particular, al artículo 43 TFUE, que es la base jurídica de los Reglamentos por los que se establece la organización común de mercados. En otras palabras, la lista que figura en el anexo I de los Tratados es taxativa.

41. Pues bien, por una parte, dudo que el aceite de CBD pueda considerarse un producto de primera transformación del cáñamo. A este respecto, procede remitirse a las observaciones presentadas por el Gobierno helénico y por la Comisión, según las cuales el aceite de CBD, que se extrae de la planta de cáñamo mediante un proceso complejo y costoso, no está «directamente relacionado» con dicha planta, como exige el artículo 38 TFUE, apartado 1.

42. Por otra parte, incluso en el supuesto de que el aceite de CBD pudiera considerarse un producto de primera transformación del cáñamo, tampoco estaría incluido en el ámbito de aplicación de los Reglamentos n.ºs 1307/2013 y 1308/2013.

43. En efecto, para que el aceite de CBD esté comprendido en el ámbito de aplicación de dichos Reglamentos, no basta con que sea calificado de producto de primera transformación en el sentido del artículo 38 TFUE, apartado 1. Tal como se ha expuesto en los puntos 36 a 38 de las presentes conclusiones, los Reglamentos n.ºs 1307/2013 y 1308/2013 disponen expresamente que no se aplican a los productos agrícolas en el sentido del artículo 38 TFUE, apartado 1, incluidos los productos de primera transformación, sino únicamente a los productos agrícolas *enumerados en el anexo I de los Tratados*. Semejante interpretación sería contraria a la jurisprudencia relativa al carácter taxativo de la lista que figura en el anexo I de los Tratados, citada en el punto 40 de las presentes conclusiones.

44. Tampoco puede considerarse que el aceite de CBD esté comprendido en el ámbito de aplicación de los Reglamentos n.ºs 1307/2013 y 1308/2013 como producto de primera transformación *de un producto que figura en la lista del anexo I de los Tratados*, a saber, el cáñamo en bruto. Tal interpretación sería contraria a esa misma jurisprudencia.

45. De lo anterior concluyo que el aceite de CBD no está comprendido en el ámbito de aplicación de los Reglamentos n.ºs 1307/2013 y 1308/2013. Sin embargo, para el caso de que el Tribunal de Justicia considere que los citados Reglamentos son aplicables al aceite de CBD, a continuación determinaré si estos se oponen a una normativa como la controvertida en el procedimiento principal.

## 2. Sobre la aplicación de los Reglamentos n.ºs 1307/2013 y 1308/2013

46. Como se ha indicado en el punto 31 de las presentes conclusiones, aun suponiendo que los Reglamentos n.ºs 1307/2013 y 1308/2013 sean aplicables al aceite de cáñamo, estos no se opondrían, en mi opinión, a que un Estado miembro adopte una normativa como la controvertida en el procedimiento principal, siempre que sea adecuada para garantizar la protección de la salud de las personas y no vaya más allá de lo que sea necesario para alcanzar este objetivo.

47. En efecto, según jurisprudencia reiterada, en el marco de la política agrícola común, que es de competencia compartida entre la Unión y los Estados miembros, estos últimos disponen de una facultad legislativa que les permite ejercer su competencia en la medida en que la Unión no haya ejercido la suya. Por tanto, cuando exista un reglamento por el que se establezca la organización común de mercados en un sector determinado, los Estados miembros tienen que abstenerse de adoptar cualquier medida que sea contraria o establezca excepciones a dicha organización. No

<sup>18</sup> Véanse las sentencias de 14 de diciembre de 1962, Comisión/Luxemburgo y Bélgica (2/62 y 3/62, EU:C:1962:45), p. 830; de 25 de marzo de 1981, Coöperatieve Stremsel- en Kleursel-fabriek/Comisión (61/80, EU:C:1981:75), apartados 19 a 21, y de 29 de febrero de 1984, Cilfit y otros (77/83, EU:C:1984:91), apartados 11 y 12. Véase, a este respecto, Bianchi, D., *Jurisclasseur Europe Traité*, fascículo n.º 1310, octubre de 2014 (párrafo 9).

obstante, el establecimiento de una organización común de mercados no impide a los Estados miembros aplicar normas nacionales que persigan un objetivo de interés general distinto de los contemplados por la organización común de mercados, aunque tales normas puedan tener incidencia en el funcionamiento del mercado interior en el sector de que se trate.<sup>19</sup>

48. En el caso de autos, a mi parecer, una normativa nacional que prohíbe la importación, desde otro Estado miembro, de aceite de CBD cuando este se extraiga de la planta entera, ni es contraria ni establece excepciones a las disposiciones de los Reglamentos n.ºs 1307/2013 y 1308/2013 relativas al cáñamo.

49. En efecto, el artículo 32, apartado 6, del Reglamento n.º 1307/2013, al que hace referencia el órgano jurisdiccional remitente, dispone que las superficies dedicadas a la producción de cáñamo no son hectáreas admisibles y, por tanto, no pueden dar lugar a pagos directos a los agricultores, si las variedades utilizadas tienen un contenido de THC superior al 0,20 %. El artículo 32, apartado 6, del Reglamento n.º 1307/2013 se refiere, pues, al cultivo del cáñamo, no a su importación desde otro Estado miembro, que es lo controvertido en el presente asunto. Tampoco resulta pertinente el artículo 35, apartado 3, del citado Reglamento, mencionado asimismo por el órgano jurisdiccional remitente, puesto que esta disposición se limita a autorizar a la Comisión para adoptar actos delegados con objeto de establecer, en particular, el procedimiento para la comprobación del contenido de THC indicado en el artículo 32, apartado 6, del mismo Reglamento. En cuanto al Reglamento n.º 1308/2013, si bien su artículo 189, apartado 1, al cual también hace referencia el órgano jurisdiccional remitente, prohíbe la importación de cáñamo en bruto cuando su contenido de THC sea superior al 0,20 %, se trata de la importación de cáñamo «en la Unión» desde un tercer país, no de la importación de cáñamo desde otro Estado miembro. El artículo 189 del Reglamento n.º 1308/2013 figura, por otro lado, en la parte III de este Reglamento, titulada «Intercambios comerciales con terceros países», no en su parte II, que lleva por rúbrica «Mercado interior».

50. No obstante, podría considerarse que una normativa nacional que prohíbe la importación, desde otro Estado miembro, de aceite de CBD cuando este se extraiga de la planta entera es contraria al buen funcionamiento de la organización común de mercados en el sector del cáñamo, regulada por el Reglamento n.º 1308/2013, en el sentido de la jurisprudencia citada en el punto 47 de las presentes conclusiones. En efecto, según reiterada jurisprudencia, las disposiciones del Tratado por las que se prohíbe toda restricción cuantitativa o medida de efecto equivalente forman parte de la organización común de mercados en el sector de que se trate.<sup>20</sup> Pues bien, toda medida de un Estado miembro que pueda obstaculizar, directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio dentro de la Unión debe considerarse una medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas a la importación, en el sentido del artículo 34 TFUE.<sup>21</sup> Por tanto, una normativa nacional que prohíbe la importación de aceite de CBD cuando este se extraiga de la planta de cáñamo entera, y en particular de sus hojas y sus flores, debe considerarse una medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 34 TFUE. Tal normativa hace imposible en la práctica la importación de aceite de CBD en Francia, dado que, como indicó en la vista el Gobierno francés, es muy complicado desde el punto de vista técnico e inviable desde el punto de vista económico producir CBD a partir de las fibras y las semillas del cáñamo.

19 Véanse las sentencias de 23 de diciembre de 2015, *Scotch Whisky Association y otros* (C-333/14, EU:C:2015:845), apartados 19 y 26, y de 13 de noviembre de 2019, *Lietuvos Respublikos Seimo narių grupė* (C-2/18, EU:C:2019:962), apartados 28 a 30.

20 Véase la sentencia de 22 de mayo de 2003, *Freskot* (C-355/00, EU:C:2003:298), apartado 38. Véanse asimismo la sentencia de 3 de marzo de 2011, *Kakavetsos-Fragkopoulos* (C-161/09, EU:C:2011:110), apartado 27, y las conclusiones del Abogado General Mengozzi presentadas en el asunto *Kakavetsos-Fragkopoulos* (C-161/09, EU:C:2010:531), punto 34.

21 Véanse las sentencias de 11 de julio de 1974, *Dassonville* (8/74, EU:C:1974:82), apartado 5; de 23 de diciembre de 2015, *Scotch Whisky Association y otros* (C-333/14, EU:C:2015:845), apartado 31, y de 27 de octubre de 2016, *Audace y otros* (C-114/15, EU:C:2016:813), apartado 66.

51. He de precisar que, en mi opinión, la Unión ejerció su competencia *de forma taxativa* en el ámbito de la libre circulación de los productos cubiertos por el Reglamento n.º 1308/2013.<sup>22</sup> A este respecto, carece de importancia que ninguna disposición del Reglamento n.º 1308/2013 prevea expresamente la prohibición de las restricciones cuantitativas y de las medidas de efecto equivalente, por cuanto tal prohibición, *aun a falta de disposición expresa*, forma parte integrante del reglamento por el que se establezca la organización común de mercados en el sector de que se trate.<sup>23</sup> Carece asimismo de importancia que el artículo 189, apartado 2, del Reglamento n.º 1308/2013 faculte a los Estados miembros para adoptar «disposiciones más restrictivas» que las que establece su apartado 1, descritas en el punto 49 de las presentes conclusiones. En efecto, el artículo 189, apartado 2, del Reglamento n.º 1308/2013 dispone que tales disposiciones deben ser adoptadas por los Estados miembros «de acuerdo con el TFUE» y, por tanto, en particular, con el artículo 34 TFUE. Por consiguiente, a mi parecer, el artículo 189, apartado 2, del Reglamento n.º 1308/2013 no puede interpretarse en el sentido de que faculta a un Estado miembro para prohibir la importación, *desde otro Estado miembro*, de aceite de cáñamo.

52. Por tanto, de la jurisprudencia citada en el punto 47 de las presentes conclusiones resulta que el Reglamento n.º 1308/2013 prohíbe a los Estados miembros adoptar una normativa que prohíba la importación, desde otro Estado miembro, de aceite de CBD cuando este se extraiga de la planta entera, salvo que dicha normativa persiga un objetivo de interés general distinto de los contemplados por el referido Reglamento.

53. A este respecto, el Gobierno francés ha indicado que, a través de la Orden Ministerial de 22 de agosto de 1990, persigue el objetivo de proteger la salud y la vida de las personas.

54. Pues bien, en mi opinión, no puede considerarse que los riesgos que entrañan o podrían entrañar para la salud de las personas el cáñamo y las sustancias derivadas de este estén cubiertos *de forma taxativa* por el Reglamento n.º 1308/2013.<sup>24</sup>

55. Ciertamente, de la sentencia de 16 de enero de 2003, Hammarsten (C-462/01, EU:C:2003:33), apartados 34 y 35, se desprende que los riesgos para la salud de las personas que implica el uso de estupefacientes se tuvieron en cuenta en el marco de la organización común de mercados en el sector del cáñamo. Por consiguiente, cabría considerar que los riesgos que implica el cáñamo para la salud de las personas fueron tenidos en cuenta de forma exhaustiva por el Reglamento n.º 1308/2013, incluyendo tanto los que se derivan del THC como, en su caso, los que entraña el CBD.

56. Sin embargo, ha de señalarse que, a diferencia de los considerandos primero y segundo del Reglamento (CEE) n.º 1430/82,<sup>25</sup> objeto del asunto que dio lugar a la sentencia citada en el punto anterior, el Reglamento n.º 1308/2013 no hace expresamente referencia, en relación con el cultivo del cáñamo, a la protección de la salud de las personas. En efecto, el considerando 154 del Reglamento n.º 1308/2013 indica que se fija un contenido máximo de THC del cáñamo importado en la Unión «para que los cultivos ilícitos de cáñamo no perturben el mercado».<sup>26</sup>

22 Véase, por analogía, la sentencia de 13 de noviembre de 2019, Lietuvos Respublikos Seimo narių grupė (C-2/18, EU:C:2019:962), apartados 42 a 45.

23 Véase la sentencia de 29 de noviembre de 1978, Redmond (83/78, EU:C:1978:214), apartados 52 a 55.

24 Véase, por analogía, la sentencia de 13 de noviembre de 2019, Lietuvos Respublikos Seimo narių grupė (C-2/18, EU:C:2019:962), apartados 46 a 53.

25 Reglamento del Consejo, de 18 de mayo de 1982, por el que se prevén medidas restrictivas a la importación de cáñamo y de semillas de cáñamo y por el que se modifica el Reglamento (CEE) n.º 1308/70 en lo referente al cáñamo (DO 1982, L 162, p. 27; EE 03/25, p. 169). El considerando primero del Reglamento n.º 1430/82 indica que «el recurso creciente a los estupefacientes en la Comunidad puede poner en peligro la salud humana». El considerando segundo de este mismo Reglamento prevé que tanto la ayuda concedida para el cáñamo como las importaciones de cáñamo en la Unión deben limitarse a las «variedades que ofrezcan garantías suficientes para la salud humana».

26 Lo mismo cabe decir del auto de 11 de julio de 2008, Babanov (C-207/08, no publicado, EU:C:2008:407), apartados 28 a 30, en el que el Tribunal de Justicia no hace referencia, en lo que respecta al umbral máximo de THC, al objetivo de protección de la salud de las personas, sino únicamente al «riesgo de que se oculten cultivos ilícitos entre los cultivos lícitos».

57. Asimismo, procede señalar que otros actos de Derecho de la Unión que persiguen el objetivo de proteger la salud de las personas pueden aplicarse al cáñamo y, en particular, al CBD que se extrae de este.

58. Así, de las observaciones presentadas por C. A. y por la Comisión se desprende que el CBD se utiliza en productos cosméticos, los cuales solo pueden comercializarse si la persona responsable garantiza que son seguros para la salud humana y elabora un informe sobre su seguridad. Si un producto presenta un riesgo para la salud humana, dicha persona debe informar inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes.<sup>27</sup>

59. Asimismo, de las observaciones presentadas por C. A., el Gobierno helénico y la Comisión resulta que el CBD puede considerarse un nuevo alimento en el sentido del artículo 3 del Reglamento (UE) 2015/2283.<sup>28</sup> En efecto, se ha presentado una solicitud en este sentido a la Comisión, que actualmente se encuentra en tramitación. Si el CBD constituyera un nuevo alimento en el sentido del Reglamento 2015/2283, su comercialización debería autorizarse por la Comisión e incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados, lo cual solo puede llevarse a cabo si, «sobre la base de las pruebas científicas disponibles, el alimento no plantea un riesgo para la salud de las personas».<sup>29</sup>

60. Por último, la Comisión ha adoptado recientemente una decisión por la que autoriza la comercialización de un medicamento a base de CBD,<sup>30</sup> en virtud del artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 726/2004.<sup>31</sup>

61. Los riesgos que entrañan para la salud de las personas el cáñamo y las sustancias que se extraen de este no están cubiertos *de forma taxativa* por el Reglamento n.º 1308/2013. De ello resulta que un Estado miembro puede adoptar una normativa cuyo objetivo sea proteger la salud de las personas frente a los riesgos que presenta el CBD, siempre que, como exige la jurisprudencia,<sup>32</sup> sea adecuada para garantizar el cumplimiento del objetivo perseguido y no vaya más allá de lo necesario para alcanzarlo. A continuación, en la sección C, examinaré la necesidad y la proporcionalidad de tal normativa nacional.

### **C. Sobre la interpretación de los artículos 34 TFUE y 36 TFUE**

62. Procedo a examinar si los artículos 34 TFUE y 36 TFUE se oponen a que un Estado miembro prohíba la importación, desde otro Estado miembro, de aceite de CBD cuando este se extraiga de la planta de cáñamo entera, dado que tal normativa tiene como objetivo la protección de la salud y la vida de las personas. También habrá de determinarse, previamente, si los artículos 34 TFUE y 36 TFUE son aplicables a una normativa nacional relativa al aceite de CBD, o bien si este aceite de CBD, al tener que considerarse un estupefaciente y no utilizarse para fines médicos o científicos, es una mercancía «excluida del comercio».

27 Estas obligaciones se imponen, respectivamente, en el artículo 3 y en el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO 2009, L 342, p. 59), en el artículo 10 y en el anexo I de dicho Reglamento, y en el artículo 5, apartado 2, párrafo segundo, de este mismo Reglamento.

28 Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO 2015, L 327, p. 1).

29 Artículos 6 y 7, letra a), del Reglamento 2015/2283.

30 Decisión de Ejecución de la Comisión, de 19 de septiembre de 2019, por la que se autoriza la comercialización del medicamento huérfano de uso humano «Epidyolex-cannabidiol» con arreglo al Reglamento [n.º 726/2004] [COM(2019) 6893 (final)].

31 Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO 2004, L 136, p. 1).

32 Véase la sentencia de 13 de noviembre de 2019, Lietuvos Respublikos Seimo narių grupė (C-2/18, EU:C:2019:962), apartados 56 y 57.

63. B. S. sostiene que el Kanavape no puede considerarse un estupefaciente y que, por consiguiente, le son aplicables los artículos 34 TFUE y 36 TFUE. Alega que dichos artículos se oponen a una normativa como la controvertida en el procedimiento principal, la cual limita la importación del Kanavape aun cuando no se haya demostrado que presente un riesgo para la salud. C. A. también opina que los líquidos para cigarrillos electrónicos que contienen CBD están comprendidos en el ámbito de aplicación de los artículos 34 TFUE y 36 TFUE, los cuales se oponen a la Orden Ministerial de 22 de agosto de 1990. El Gobierno griego considera que dicha Orden Ministerial no es compatible con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE.

64. Por el contrario, el Gobierno francés sostiene que, en el supuesto de que la Orden Ministerial de 22 de agosto de 1990 fuera contraria al artículo 34 TFUE, estaría justificada por razones de protección de la salud y vida de las personas en el sentido del artículo 36 TFUE, puesto que, en particular, se limita a prohibir la importación de las hojas y las flores de cáñamo, no de la planta entera, lo cual está en consonancia con los compromisos asumidos por la República Francesa en el ámbito internacional.

65. La Comisión estima que los artículos 34 TFUE y 36 TFUE son aplicables al CBD. Dicha institución considera que el artículo 34 TFUE se opone a una normativa como la controvertida en el procedimiento principal, pero que corresponde al órgano jurisdiccional remitente apreciar si esa normativa es adecuada para proteger la salud y la vida de las personas y si es proporcionada, en el sentido del artículo 36 TFUE.

66. De entrada, he de indicar que, en mi opinión, los artículos 34 TFUE y 36 TFUE son aplicables y se oponen a una normativa como la descrita en el punto 62 de las presentes conclusiones, puesto que el aceite de CBD parece carecer de efectos psicotrópicos, y la normativa controvertida en el procedimiento principal no es, por tanto, adecuada para garantizar la protección de la salud de las personas. Sin embargo, corresponde al órgano jurisdiccional remitente asegurarse de que el uso de aceite de CBD no entraña ningún riesgo de posibles efectos nocivos, en particular, *distintos de los efectos psicotrópicos*, y de que, si existe tal riesgo, la normativa controvertida en el procedimiento principal no vaya más allá de lo necesario para proteger la salud de las personas.

67. Por consiguiente, a continuación abordaré, en un primer momento, la aplicabilidad de los artículos 34 TFUE y 36 TFUE y, en un segundo momento, su aplicación.

#### *1. Sobre la aplicabilidad de los artículos 34 TFUE y 36 TFUE*

68. De la jurisprudencia se desprende que, dado que se admite generalmente el carácter nocivo de los estupefacientes, su comercialización está prohibida en todos los Estados miembros, a excepción de un comercio estrictamente controlado para una utilización con fines médicos y científicos.<sup>33</sup> Por tanto, los estupefacientes que, como el cannabis vendido en los coffee-shops holandeses, no forman parte de un circuito estrictamente vigilado por las autoridades competentes destinados a utilizarse con fines

<sup>33</sup> Véase la sentencia de 16 de diciembre de 2010, Josemans (C-137/09, EU:C:2010:774), apartado 36.

médicos o científicos, no están amparados por la libre circulación de mercancías.<sup>34</sup> Por el contrario, los estupefacientes que, como la diamorfina, producto derivado del opio utilizado como analgésico en tratamientos médicos, forman parte de tal circuito, están amparados por la libre circulación de mercancías.<sup>35</sup>

69. El aceite de CBD controvertido en el presente asunto no se comercializa en el marco de un circuito estrictamente vigilado por las autoridades competentes para ser utilizado con fines médicos o científicos. Por consiguiente, si el aceite de CBD debiera considerarse un estupefaciente, quedaría excluido del ámbito de aplicación de los artículos 34 TFUE y 36 TFUE.

70. En mi opinión, no es este el caso.

71. A este respecto, procede señalar que de las observaciones presentadas por C. A. y por la Comisión se desprende que, en Derecho francés, el CBD, a diferencia del THC, no está clasificado como estupefaciente.

72. Asimismo, ha de señalarse que, si bien el Tribunal de Justicia ha considerado en dos ocasiones que productos a base de cannabis no estaban comprendidos en el ámbito de aplicación de las normas relativas a la libre circulación de mercancías, ninguno de tales asuntos tenía por objeto el CBD. Se trataba, en el primer asunto, de hachís, un concentrado de resina de cannabis,<sup>36</sup> y, en el segundo, de cannabis vendido en coffee-shops holandeses, que, por tanto, presentaba sin duda alguna un alto contenido de THC.<sup>37</sup>

34 Véase la sentencia de 16 de diciembre de 2010, Josemans (C-137/09, EU:C:2010:774), apartados 31, 42 y 54. He de precisar que, aun cuando el Reino de los Países Bajos aplique una política de tolerancia respecto a la venta de cannabis (en cantidad estrictamente limitada), dicha venta también está prohibida en este Estado miembro (sentencia de 16 de diciembre de 2010, Josemans, C-137/09, EU:C:2010:774, apartados 12, 13 y 43). Véanse asimismo las sentencias de 5 de febrero de 1981, Horvath (50/80, EU:C:1981:34), apartados 10 a 13; de 26 de octubre de 1982, Wolf (221/81, EU:C:1982:363), apartados 8 a 13 y 16; de 26 de octubre de 1982, Einberger (240/81, EU:C:1982:364), apartados 8 a 13 y 16; de 28 de febrero de 1984, Einberger (294/82, EU:C:1984:81), apartados 14, 15 y 22; de 5 de julio de 1988, Mol (269/86, EU:C:1988:359), apartados 15, 16 y 21, y de 5 de julio de 1988, Vereniging Happy Family Rustenburgerstraat (289/86, EU:C:1988:360), apartados 17, 18 y 23. Véase, por último, Van Cleynenbreugel, P.: *Droit matériel de l'Union européenne. Libertés de circulation et marché intérieur*, Larcier, Bruselas, 2017 (p. 55).

35 Véase la sentencia de 28 de marzo de 1995, Evans Medical y Macfarlan Smith (C-324/93, EU:C:1995:84), apartado 20. Procede señalar que, en el marco de dicho asunto, la diamorfina era importada *para fines médicos* y que su importación era, por tanto, lícita (sentencia de 28 de marzo de 1995, Evans Medical y Macfarlan Smith, C-324/93, EU:C:1995:84, apartados 4, 20 y 37). Véanse las conclusiones del Abogado General Bot presentadas en el asunto Josemans (C-137/09, EU:C:2010:433), puntos 85 y 86, donde se afirma que, «a la luz de las normas del mercado interior, los estupefacientes no pertenecen todos a la misma categoría. Se trata de una diferencia relativa no a la naturaleza de las mercancías, sino a su uso final. Por ello, según reiterada jurisprudencia, los estupefacientes que tienen una aplicación médica o científica están comprendidos en el ámbito de la reglamentación del mercado interior. Pues bien, no sucede así con los estupefacientes importados ilegalmente o destinados a fines ilícitos». Véase, por último, Blumann, C.: «Le champ d'application du marché intérieur», en Blumann, C. (dir.): *Introduction au marché intérieur. Libre circulation des marchandises*, Éditions de l'université de Bruxelles, Bruselas, 2015 (apartado 70).

36 Sentencia de 5 de julio de 1988, Vereniging Happy Family Rustenburgerstraat (289/86, EU:C:1988:360), apartado 17.

37 Sentencia de 16 de diciembre de 2010, Josemans (C-137/09, EU:C:2010:774), apartado 36.

73. Por último, he de señalar que el CBD no está contemplado como estupefaciente en los convenios internacionales de los que son parte los Estados miembros, a saber, la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes, hecha en Nueva York el 30 de marzo de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972 de Modificación de la Convención Única de 1961 (en lo sucesivo, «Convención Única»),<sup>38</sup> y el Convenio de Naciones Unidas sobre Sustancias Sicotrópicas, celebrado en Viena el 21 de febrero de 1971 (en lo sucesivo, «Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas»).<sup>39</sup>

74. En efecto, el artículo 1, apartado 1, letra j), de la Convención Única define como «estupefaciente» cualquiera de las sustancias de las Listas I y II que figuran como anexo de dicha Convención. En la Lista I del anexo de la Convención Única figura la siguiente partida: «Cannabis y su resina y los extractos y tinturas de la cannabis». Ciertamente, el CBD podría considerarse un «extracto de cannabis», en la medida en que se obtiene principalmente de las hojas y las flores del cannabis<sup>40</sup> y que, según el artículo 1, apartado 1, letra b), de la Convención Única, «por “cannabis” se entiende las sumidades, floridas o con fruto, de la planta de la cannabis (a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades)». No obstante, por una parte, del artículo 28, apartado 2, de la Convención Única resulta que esta no se aplica al cultivo de la planta de cannabis «destinado exclusivamente a fines industriales (fibra y semillas) u hortícolas» y, por otra parte, de los comentarios a la Convención Única publicados por las Naciones Unidas<sup>41</sup> se desprende que el cultivo de dicha planta «con cualquier otro fin [distinto de la producción de cannabis y su resina], y no solo con [...] fines [industriales u hortícolas]» queda excluido del sistema de fiscalización previsto en el artículo 23 de esta misma Convención. En otras palabras, el cultivo de la planta de cáñamo no está sujeto a fiscalización cuando no está destinado a la producción de un estupefaciente. Pues bien, aunque el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas considera que el THC es una sustancia psicotrópica,<sup>42</sup> no ocurre lo mismo con el CBD.

75. Por último, ha de señalarse que la Organización Mundial de la Salud ha recomendado a las Naciones Unidas que modifique la Lista I que figura en anexo a la Convención Única de manera que aclare que el CBD no es un estupefaciente, por una parte, eliminando de dicha Lista la referencia a «extractos y tinturas» de cannabis y, por otra parte, añadiendo una nota en la que se indique que «los preparados que contengan predominantemente [CBD] y no más de un 0,20 % de [THC] no están sujetos a fiscalización internacional». <sup>43</sup> La circunstancia, mencionada por el Gobierno francés en la vista, de que la Convención Única no haya sido aún modificada con arreglo a la recomendación de la Organización Mundial de la Salud no demuestra, en mi opinión, que el CBD deba considerarse un estupefaciente en el sentido de dicha Convención, por cuanto en la actualidad no figura entre las sustancias psicotrópicas enumeradas en el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas.

76. De lo anterior se desprende que el aceite de CBD está comprendido en el ámbito de aplicación de los artículos 34 TFUE y 36 TFUE.

<sup>38</sup> *Recopilación de los Tratados de las Naciones Unidas*, vol. 520, n.º 7515.

<sup>39</sup> *Recopilación de los Tratados de las Naciones Unidas*, vol. 1019, n.º 14956. He de precisar, a este respecto, que, si no me equivoco, ningún texto de Derecho de la Unión define los conceptos de «estupefaciente» o de «droga». En efecto, tanto el artículo 1, apartado 1, letra a), de la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004, relativa al establecimiento de disposiciones mínimas de los elementos constitutivos de delitos y las penas aplicables en el ámbito del tráfico ilícito de drogas (DO 2004, L 335, p. 8), como el artículo 71, apartado 1, del Convenio de aplicación del Acuerdo de Schengen de 14 de junio de 1985 entre los Gobiernos de los Estados de la Unión Económica Benelux, de la República Federal de Alemania y de la República Francesa relativo a la supresión gradual de los controles en las fronteras comunes (DO 2000, L 239, p. 19) se remiten, a este respecto, a la Convención Única y al Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas. Por tanto, para determinar si el CBD debe considerarse un estupefaciente, considero que procede acudir a los convenios internacionales. Además, procede señalar que el Tribunal de Justicia declaró, en la sentencia de 5 de julio de 1988, Mol (269/86, EU:C:1988:359), apartados 24 y 25, que el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas considera las anfetaminas como sustancias psicotrópicas y, en la sentencia de 5 de julio de 1988, Vereniging Happy Family Rustenburgerstraat (289/86, EU:C:1988:360), apartados 3 y 25, que la Convención Única califica los productos derivados del cáñamo indio, como el hachís, de estupefacientes.

<sup>40</sup> Véase el punto 2.2 de la circular de 23 de julio de 2018, citado en el punto 11 de las presentes conclusiones.

<sup>41</sup> Naciones Unidas (ed.): «Comentarios a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes», Nueva York, 1975. Véase el comentario al artículo 28 de dicha Convención.

<sup>42</sup> Artículo 1, letra e), del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas y Lista I del anexo.

<sup>43</sup> Carta del Secretario General de la Organización Mundial de la Salud al Secretario General de las Naciones Unidas de 24 de enero de 2019.



## 2. Sobre la aplicación de los artículos 34 TFUE y 36 TFUE

77. Del punto 50 de las presentes conclusiones resulta que una normativa nacional que, como la controvertida en el procedimiento principal, prohíbe la importación de aceite de CBD cuando este se extraiga de la planta de cáñamo entera debe considerarse una medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 34 TFUE.

78. No obstante, una medida nacional que restringe la libre circulación de mercancías puede estar justificada, concretamente, por razones de protección de la salud y vida de las personas, en el sentido del artículo 36 TFUE. A este respecto, procede señalar que, si bien corresponde a los Estados miembros decidir qué nivel de protección de la salud y vida de las personas pretenden asegurar, una normativa que puede restringir una libertad fundamental garantizada por el Tratado FUE, como la libre circulación de mercancías, solo puede estar justificada por razones de protección de la salud y vida de las personas, en el sentido del artículo 36 TFUE, si tal medida es adecuada para garantizar la consecución del objetivo perseguido y no va más allá de lo necesario para alcanzarlo.<sup>44</sup>

79. El Gobierno francés alega que la Orden Ministerial de 22 de agosto de 1990 está justificada por razones relativas a la protección de la salud de las personas, contemplada en el artículo 36 TFUE. Aduce que, pese a que hasta la fecha no han quedado demostradas la toxicidad y peligrosidad del CBD, existen investigaciones científicas recientes, plasmadas en un estudio del Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et l'addictovigilance de París de 2018, que han puesto de manifiesto determinados efectos adversos del CBD, como la somnolencia, el letargo, la ataxia, trastornos psiquiátricos o daño hepático. Ante esa incertidumbre científica en cuanto al carácter nocivo del CBD, el principio de cautela autoriza, según el Gobierno francés, a los Estados miembros para adoptar una normativa como la controvertida en el procedimiento principal.

80. En el caso de autos, por una parte, de la petición de decisión prejudicial se desprende que, en el estado actual de los conocimientos científicos, el CBD no tiene efectos psicotrópicos, lo cual se ve corroborado por el hecho, mencionado en los puntos 74 y 75 de las presentes conclusiones, de que el CBD no está comprendido en el ámbito de aplicación del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas. Por otra parte, procede señalar que la Comisión cuestiona la alegación del Gobierno francés de que existe el riesgo de que el aceite de CBD tenga efectos nocivos distintos de los psicotrópicos.

81. El Gobierno francés alega, no obstante, que se basa en el principio de cautela para prohibir la importación de aceite de CBD.

82. Según la jurisprudencia, cuando exista incertidumbre científica en cuanto a la existencia o el alcance de riesgos reales para la salud pública, un Estado miembro, en virtud del principio de cautela, puede adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de dichos riesgos. A este respecto, la correcta aplicación del principio de cautela presupone, en primer lugar, la identificación de las consecuencias negativas que pueden tener para la salud las sustancias o los alimentos de que se trate y, en segundo lugar, un análisis global del riesgo para la salud basado en los datos científicos más fiables de que se disponga y en los resultados más recientes de la investigación internacional.<sup>45</sup>

<sup>44</sup> Véanse las sentencias de 8 de junio de 2017, *Medisanus* (C-296/15, EU:C:2017:431), apartados 82 y 83; de 3 de julio de 2019, *Delfarma* (C-387/18, EU:C:2019:556), apartado 29, y de 18 de septiembre de 2019, *VIPA* (C-222/18, EU:C:2019:751), apartados 67, 69 y 71.

<sup>45</sup> Véanse las sentencias de 28 de enero de 2010, *Comisión/Francia* (C-333/08, EU:C:2010:44), apartados 91 y 92, y de 19 de enero de 2017, *Queisser Pharma* (C-282/15, EU:C:2017:26), apartados 56 y 60.

83. Ahora bien, habida cuenta de la información facilitada al Tribunal de Justicia, difícilmente cabe considerar que el Gobierno francés haya identificado de forma clara los efectos nocivos, concretamente psicotrópicos, que entraña el uso de aceite de CBD en cigarrillos electrónicos, y aún menos que haya efectuado un análisis exhaustivo del riesgo para la salud basado en los datos científicos más fiables de que se disponga y en los resultados más recientes de la investigación internacional.

84. Sin embargo, habida cuenta de la escasa información precisa facilitada al Tribunal de Justicia, corresponde al órgano jurisdiccional remitente comprobar si el uso de aceite de CBD en cigarrillos electrónicos entraña riesgos para la salud de las personas y, en particular, si el aceite de CBD tiene efectos nocivos distintos de los psicotrópicos. Si es así, deberá asimismo determinar si la Orden Ministerial de 22 de agosto de 1990 va más allá de lo necesario para proteger la salud de las personas, dado que dicha Orden Ministerial prohíbe simple y llanamente la importación de aceite de CBD extraído de las hojas y las flores de cáñamo, cuando podría haber fijado un contenido máximo de CBD, tomando como referencia el umbral del 0,20 % establecido para el THC.

85. De lo anterior concluyo que los artículos 34 TFUE y 36 TFUE se oponen a una normativa como la controvertida en el procedimiento principal, que prohíbe la importación de aceite de CBD cuando este se extraiga de la planta de cáñamo entera, puesto que, según los conocimientos científicos actuales, no está demostrado que el aceite de CBD tenga efectos psicotrópicos. No obstante, corresponde al juez de remisión cerciorarse de que no se ha identificado ningún riesgo relacionado, en particular, con los efectos no psicotrópicos del CBD, ni se ha realizado un análisis científico exhaustivo al respecto, y, si concluyera que existen tal riesgo y tal análisis, comprobar si podía adoptarse una medida alternativa menos restrictiva de la libre circulación de mercancías, como la fijación de un contenido máximo de CBD.

#### IV. Conclusión

86. Habida cuenta de las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia que responda de la manera siguiente a la cuestión prejudicial planteada por la cour d'appel d'Aix-en-Provence (Tribunal de Apelación de Aix-en-Provence, Francia):

- «1) El Reglamento (UE) n.º 1307/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se establecen normas aplicables a los pagos directos a los agricultores en virtud de los regímenes de ayuda incluidos en el marco de la política agrícola común y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 637/2008 y (CE) n.º 73/2009 del Consejo, y el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007, no son aplicables al aceite de cannabidiol.
- 2) Los artículos 34 TFUE y 36 TFUE se oponen a que un Estado miembro prohíba la importación, desde otro Estado miembro, de aceite de cannabidiol cuando este se extraiga de la planta de cáñamo entera, y no únicamente de sus fibras y semillas, puesto que, según los conocimientos científicos actuales, no se ha acreditado que el aceite de cannabidiol tenga efectos psicotrópicos. No obstante, corresponde al juez de remisión cerciorarse de que no se ha identificado ningún riesgo relacionado, en particular, con los efectos no psicotrópicos del cannabidiol, ni se ha realizado un análisis científico exhaustivo al respecto, y, si concluyera que existen tal riesgo y tal análisis, comprobar si podía adoptarse una medida alternativa menos restrictiva de la libre circulación de mercancías, como la fijación de un contenido máximo de cannabidiol.»