



# Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DE LA ABOGADA GENERAL  
SRA. LAILA MEDINA  
presentadas el 20 de abril de 2023<sup>1</sup>

**Asunto C-830/21**

**Syngenta Agro GmbH**  
**contra**

**Agro Trade Handelsgesellschaft mbH**

[Petición de decisión prejudicial planteada por el Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg  
(Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Hamburgo, Alemania)]

«Petición de decisión prejudicial — Aproximación de las legislaciones —  
Productos fitosanitarios — Reglamento (CE) n.º 1107/2009 — Artículo 28 — Autorización de  
comercialización y uso — Artículo 52 — Comercio paralelo — Reglamento (UE) n.º 547/2011  
de la Comisión — Artículo 1 — Punto 1, letras b) y f), del anexo I — Requisitos de etiquetado —  
Nombre y dirección del titular de la autorización — Número de lote del preparado»

## I. Introducción

1. La presente petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 1 del Reglamento (UE) n.º 547/2011,<sup>2</sup> en relación con el punto 1, letras b) y f), de su anexo I. Dicho Reglamento aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009<sup>3</sup> en lo que se refiere a los requisitos de etiquetado de los productos fitosanitarios.

2. Esta petición se ha presentado en el marco de un procedimiento entre Syngenta Agro GmbH (en lo sucesivo, «recurrente») y Agro Trade Handelsgesellschaft mbH (en lo sucesivo, «recurrida») que deriva de una controversia sobre la importación paralela en Alemania, por la recurrente, de productos fitosanitarios cuya comercialización ha sido autorizada en otros Estados miembros de la Unión Europea.

3. En el presente asunto se solicita al Tribunal de Justicia que determine en qué medida los requisitos de etiquetado que se aplican a la concesión de una autorización de comercialización de un producto fitosanitario en un Estado miembro, con arreglo al artículo 28, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, son también aplicables a una situación de comercio paralelo de ese mismo producto, de conformidad con el artículo 52 del Reglamento n.º 1107/2009.

<sup>1</sup> Lengua original: inglés.

<sup>2</sup> Reglamento de la Comisión, de 8 de junio de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de etiquetado de los productos fitosanitarios (DO 2011, L 155, p. 176).

<sup>3</sup> Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO 2009, L 309, p. 1).

## II. Marco jurídico

### A. Derecho de la Unión

#### 1. Reglamento n.º 1107/2009

4. A tenor de los considerandos 8, 9, 24, 31, 42, 44 y 45 del Reglamento n.º 1107/2009:

«(8) El objetivo del presente Reglamento es garantizar un alto grado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, a la vez que salvaguardar la competitividad de la agricultura comunitaria. [...]

(9) Para suprimir en la medida de lo posible los obstáculos existentes en el comercio de productos fitosanitarios debido a los diferentes niveles de protección en los Estados miembros, el presente Reglamento debe establecer también normas armonizadas para la aprobación de sustancias activas y la comercialización de productos fitosanitarios, incluidas las normas relativas al reconocimiento mutuo de autorizaciones y al comercio paralelo. Así pues, el presente Reglamento tiene como objetivo incrementar la libre circulación de dichos productos y su disponibilidad en los Estados miembros.

[...]

(24) Las disposiciones que regulan la autorización deben garantizar un alto nivel de protección. En particular, al conceder autorizaciones de productos fitosanitarios, el objetivo de proteger la salud humana y animal y el medio ambiente debe primar sobre el objetivo de mejorar la producción vegetal. Por tanto, antes de comercializar un producto fitosanitario debe demostrarse que presenta un beneficio claro para la producción vegetal y que no tiene efectos adversos en la salud humana o animal, incluida la de grupos vulnerables, ni efectos inaceptables en el medio ambiente.

[...]

(31) Cuando productos fitosanitarios idénticos estén autorizados en diferentes Estados miembros, en el presente Reglamento debe preverse un procedimiento simplificado para la concesión del permiso de comercio paralelo a fin de facilitar el comercio de dichos productos entre los Estados miembros.

[...]

(42) La Directiva 1999/45/CE<sup>4</sup> [...] es aplicable a la clasificación, envasado y etiquetado de los productos fitosanitarios. No obstante, para mejorar más la protección de los usuarios de productos fitosanitarios, de los consumidores de vegetales y productos vegetales, y del medio ambiente, conviene disponer de más normas específicas que tengan en cuenta las condiciones específicas de uso de los productos fitosanitarios.

[...]

<sup>4</sup> Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos (DO 1999, L 200, p. 1).

- (44) Es necesario establecer disposiciones sobre el mantenimiento de registros y sobre la información referente al uso de los productos fitosanitarios para aumentar el nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, garantizando para ello la rastreabilidad de una posible exposición, a fin de aumentar la eficiencia del seguimiento y del control y reducir los costes del seguimiento de la calidad del agua.
- (45) Conviene garantizar, mediante disposiciones relativas a la inspección y el control de la comercialización y utilización de los productos fitosanitarios, la aplicación correcta, segura y armonizada de los requisitos establecidos en el presente Reglamento a fin de conseguir un alto nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.»

5. El artículo 1 del Reglamento n.º 1107/2009, con el epígrafe «Objeto y finalidad», establece:

«[...]

3. La finalidad del presente Reglamento es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente y mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante la armonización de las normas sobre la comercialización de productos fitosanitarios, a la vez que se mejora la producción agrícola.

[...]»

6. El artículo 3 del mismo Reglamento, titulado «Definiciones», dispone:

«A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

[...]

10) “autorización de un producto fitosanitario”: acto administrativo por el que la autoridad competente de un Estado miembro autoriza la comercialización de un producto fitosanitario en su territorio;

[...]

24) “titular de autorización”: toda persona física o jurídica en posesión de una autorización de un producto fitosanitario;

[...]».

7. El artículo 28 del Reglamento n.º 1107/2009, titulado «Autorización de comercialización y uso», prevé:

«1. Los productos fitosanitarios solo podrán comercializarse y utilizarse si han sido autorizados en el Estado miembro de que se trate conforme al presente Reglamento.

2. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, no se requerirá autorización en los casos siguientes:

[...]

e) la comercialización y uso de productos fitosanitarios para los que se haya concedido un permiso de comercio paralelo de conformidad con el artículo 52.»

8. El artículo 29 del Reglamento n.º 1107/2009, titulado «Requisitos aplicables a la autorización de comercialización», dispone:

«1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 50, los productos fitosanitarios solo se autorizarán si, de conformidad con los principios uniformes a los que se refiere el apartado 6, cumplen los requisitos siguientes:

[...]».

9. El artículo 33 de dicho Reglamento, con el epígrafe «Solicitud de autorización o de modificación de una autorización», dispone:

«1. Quien desee comercializar un producto fitosanitario deberá solicitar una autorización o una modificación de una autorización, personalmente o a través de un representante, en cada Estado miembro en el que se tenga intención de comercializar el producto fitosanitario.

[...]

3. La solicitud irá acompañada de:

[...]

g) un proyecto de etiqueta.»

10. El artículo 44 del Reglamento n.º 1107/2009, titulado «Retirada o modificación de una autorización», establece, en sus apartados 1, 3 y 4:

«1. Los Estados miembros podrán revisar una autorización en cualquier momento cuando existan indicios de que ya no se cumple alguno de los requisitos contemplados en el artículo 29.

[...]

3. El Estado miembro retirará o modificará la autorización, según corresponda, en los casos siguientes:

- a) no se cumplen o han dejado de cumplirse los requisitos mencionados en el artículo 29;
- b) se proporcionó información falsa o engañosa sobre hechos en virtud de los cuales se concedió la autorización;
- c) no se cumplió una condición incluida en la autorización;
- d) pueden modificarse la forma de utilización y las cantidades utilizadas sobre la base de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos, o
- e) el titular de la autorización incumple las obligaciones resultantes del presente Reglamento.

4. Cuando un Estado miembro retire o modifique una autorización con arreglo al apartado 3, informará inmediatamente de ello al titular de la autorización, a los demás Estados miembros, a la Comisión [Europea] y a la Autoridad [Europea de Seguridad Alimentaria]. [...]

11. De conformidad con el artículo 52 del Reglamento n.º 1107/2009, titulado «Comercio paralelo»:

«1. Un producto fitosanitario que esté autorizado en un Estado miembro (Estado miembro de origen), podrá, previa concesión de un permiso de comercio paralelo, introducirse, 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.

2. El permiso de comercio paralelo se expedirá, siguiendo un procedimiento simplificado, [...] a partir de la recepción de una solicitud debidamente cumplimentada, siempre que el producto fitosanitario que vaya a introducirse sea idéntico con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3. [...]

3. Los productos fitosanitarios se considerarán idénticos a los productos de referencia 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.

4. La solicitud de un permiso de comercio paralelo incluirá los siguientes datos:

- a) nombre y número de registro del producto fitosanitario en el Estado miembro de origen;
- b) Estado miembro de origen;
- c) nombre y dirección del titular de la autorización en el Estado miembro de origen;
- d) etiqueta e instrucciones de uso originales con las que el producto fitosanitario que se vaya a introducir es distribuido en el Estado miembro de origen, si se considera necesario tras su examen por parte de la autoridad competente del Estado miembro de introducción. Esta autoridad competente podrá solicitar una traducción de las partes correspondientes de las instrucciones de uso originales;
- e) nombre y dirección del solicitante;
- f) el nombre que se dará al producto fitosanitario para su distribución en el Estado miembro de introducción;
- g) un proyecto de etiqueta para el producto que se quiere comercializar;

- h) una muestra del producto que se quiere introducir, si la autoridad competente del Estado miembro de introducción lo considera necesario;
- i) nombre y número de registro del producto de referencia.

[...]

5. Un producto fitosanitario para el que se haya expedido un permiso de comercio paralelo se comercializará y se utilizará únicamente con arreglo a lo dispuesto en la autorización del producto de referencia. Para facilitar la vigilancia y los controles, la Comisión establecerá en el reglamento mencionado en el artículo 68 requisitos de control específicos para el producto que vaya a introducirse.

6. El permiso de comercio paralelo será válido durante la vigencia de la autorización del producto de referencia. Si el titular de la autorización del producto de referencia solicita la retirada de la autorización con arreglo al artículo 45, apartado 1, y se siguen cumpliendo los requisitos del artículo 29, el permiso de comercio paralelo expirará a más tardar en la fecha en que la autorización del producto de referencia habría expirado normalmente.

7. Sin perjuicio de las disposiciones específicas del presente artículo, se aplicarán los artículos 44, 45, 46, 55 y 56, apartado 4, y los capítulos VI a X a los productos fitosanitarios que sean objeto de comercio paralelo, según corresponda.

8. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 44, se podrá retirar un permiso de comercio paralelo si la autorización del producto fitosanitario introducido se retiró en el Estado miembro de origen por motivos de seguridad o eficacia.

9. Cuando el producto no sea idéntico, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3, al producto de referencia, el Estado miembro de introducción podrá conceder la autorización requerida únicamente para la comercialización y el uso con arreglo al artículo 29.

[...]

11. Sin perjuicio del artículo 63, las autoridades de los Estados miembros pondrán a disposición del público la información sobre permisos de comercio paralelo.»

12. El artículo 55 del Reglamento n.º 1107/2009, con el epígrafe «Utilización de productos fitosanitarios», dispone:

«Los productos fitosanitarios se utilizarán adecuadamente.

La utilización adecuada incluirá la aplicación de los principios de buenas prácticas fitosanitarias y el cumplimiento de las condiciones establecidas de acuerdo con el artículo 31 y especificadas en la etiqueta. [...]»

13. El artículo 56 de ese Reglamento, que lleva por título «Información sobre efectos potencialmente nocivos o inaceptables», establece en su apartado 4:

«El titular de una autorización de un producto fitosanitario informará anualmente a las autoridades competentes de los Estados miembros que autorizaron su producto fitosanitario si

cuenta con cualquier información disponible sobre la no consecución de la eficacia prevista, el desarrollo de resistencias y cualquier efecto inesperado sobre los vegetales, los productos vegetales o el medio ambiente.»

14. Con arreglo al artículo 65 del Reglamento n.º 1107/2009, titulado «Etiquetado»:

«1. El etiquetado de los productos fitosanitarios incluirá los requisitos en materia de clasificación, etiquetado y envasado de la Directiva [1999/45] y se ajustará a los requisitos establecidos en un reglamento que se adoptará de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 79, apartado 4.

[...]»

## 2. Reglamento n.º 547/2011

15. La Comisión adoptó el Reglamento n.º 547/2011 en virtud del artículo 65, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009.

16. De conformidad con el artículo 1 del Reglamento n.º 547/2011:

«El etiquetado de los productos fitosanitarios será conforme con los requisitos establecidos en el anexo I y contendrá, cuando proceda, las frases normalizadas sobre riesgos especiales para la salud humana o animal o el medio ambiente establecidas en el anexo II y las frases normalizadas sobre precauciones de seguridad para la protección de la salud humana o animal o el medio ambiente establecidas en el anexo III.»

17. El anexo I del Reglamento n.º 547/2011, titulado «Requisitos relativos al etiquetado mencionados en el artículo 1», establece lo siguiente:

«1) La información indicada a continuación deberá figurar de manera clara e indeleble en los envases de los productos fitosanitarios:

[...]

b) el nombre y la dirección del titular de la autorización, el número de autorización del producto fitosanitario y, si son diferentes, el nombre y la dirección de la persona responsable del envasado y etiquetado finales o del etiquetado final del producto fitosanitario comercializado;

[...]

f) el número de lote del preparado y la fecha de producción;

[...]».

### 3. Reglamento (CE) n.º 1272/2008

18. La Directiva 1999/45, a la que se refiere el artículo 65, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, fue derogada y sustituida por el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.<sup>5</sup>

19. A tenor del considerando 18 del Reglamento n.º 1272/2008:

«Para asegurarse de que los clientes reciben información sobre los peligros, los proveedores de sustancias y mezclas deben velar por que, antes de ser comercializadas, sean etiquetadas y envasadas conforme al presente Reglamento, de acuerdo con la clasificación correspondiente. [...]»

20. El artículo 1 del Reglamento n.º 1272/2008, titulado «Objetivo y ámbito de aplicación», dispone:

«1. El objetivo del presente Reglamento es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias, mezclas y artículos a que se refiere el artículo 4, apartado 8, del siguiente modo:

[...]

b) imponiendo:

[...]

ii) a los proveedores, la obligación de envasar y etiquetar las sustancias y mezclas comercializadas, [...]».

21. El artículo 2 de dicho Reglamento, titulado «Definiciones», prevé:

«A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

[...]

26) “proveedor”: todo fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que comercializa una sustancia, como tal o en forma de mezcla, o una mezcla;

[...]».

22. En el título III del citado Reglamento, relativo a la «Comunicación del peligro mediante el etiquetado», el artículo 17 del Reglamento n.º 1272/2008, titulado «Normas generales», establece:

«1. Una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa y contenida en un envase llevará una etiqueta en la que figurarán los siguientes elementos:

a) el nombre, la dirección y el número de teléfono del proveedor o proveedores;

<sup>5</sup> Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO 2008, L 353, p. 1).

[...]».

## **B. Derecho alemán**

23. El artículo 49, apartado 4, primera frase, de la Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen (Ley de Protección de Especies Vegetales) establece la siguiente regla para el comercio paralelo de productos fitosanitarios:

«Cuando el titular del permiso no utilice para el etiquetado conforme al artículo 47, apartado 1, el número de lote del titular de la autorización del producto fitosanitario que se va a importar de forma paralela, deberá conservar y mantener durante un período mínimo de cinco años registros de los que resulte la correspondencia entre el número de lote utilizado por él y los del titular de la autorización del producto fitosanitario que se va a importar de forma paralela.»

## **III. Hechos, procedimiento principal y cuestiones prejudiciales**

24. La recurrente es una empresa de distribución del grupo Syngenta que fabrica y distribuye productos fitosanitarios en Alemania y en otros Estados miembros de la Unión Europea. La recurrida es una empresa comercial del sector agrícola que distribuye productos fitosanitarios, incluidos productos fitosanitarios importados de forma paralela.

25. Entre estos productos importados de forma paralela se encuentran los productos fitosanitarios de la recurrente. La recurrida distribuye en Alemania estos productos, procedentes de Estados miembros terceros, en los envases originales sin abrir de la recurrente, en los que sustituye la etiqueta original por su propia etiqueta autoadhesiva. Dicha etiqueta incluye información sobre la recurrida como importadora y distribuidora, pero no sobre la recurrente como titular de la autorización del producto fitosanitario en el Estado miembro de origen. La recurrida, además, sustituye el número de lote del preparado original del fabricante por su propio número de identificación y lleva un registro en el que figura la correspondencia entre el número de identificación que le asigna y el número de lote original.

26. En la demanda presentada ante el Landgericht Hamburg (Tribunal Regional de lo Civil y Penal de Hamburgo, Alemania), que conoció del asunto en primera instancia, la recurrente alegó que, con su comportamiento, la recurrida infringió el artículo 1 del Reglamento n.º 547/2011, en relación con el punto 1, letras b) y f), de su anexo I. Por consiguiente, solicitó que se ordenara a la recurrida que cesara de comercializar en Alemania los productos fitosanitarios de la recurrente importados en paralelo: i) cuando la información sobre el nombre y la dirección del titular de la autorización que figura en el envase original se hubiera eliminado o ii) cuando el número de lote del preparado impreso en el envase original se hubiera eliminado y sustituido por otro número de identificación. En relación con estas pretensiones, la recurrente solicitó a dicho órgano jurisdiccional que ordenara a la recurrida que le facilitara información, le indemnizase los daños y perjuicios y le reembolsara los gastos previos al juicio.

27. El Landgericht Hamburg (Tribunal Regional de lo Civil y Penal de Hamburgo) estimó la pretensión de la recurrente basada en el punto 1, letra b), del anexo I del Reglamento n.º 547/2011, en relación con la información sobre el nombre y la dirección del titular de la autorización. Sin embargo, desestimó la pretensión basada en el punto 1, letra f), de dicho anexo, que se refería al número de lote del preparado. Tanto la recurrente como la recurrida han

interpuesto recurso contra dicha sentencia ante el Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg (Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Hamburgo, Alemania), que es el órgano jurisdiccional remitente en el presente asunto.

28. En la resolución de remisión, el órgano jurisdiccional remitente explica que el incumplimiento de los requisitos de etiquetado establecidos por el Reglamento n.º 547/2011 podría constituir un motivo válido para estimar las pretensiones de la recurrente con arreglo al Derecho nacional de la competencia, en particular la Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (Ley de Competencia Desleal). Sin embargo, alberga dudas acerca de la interpretación correcta del punto 1, letras b) y f), del anexo I del Reglamento n.º 547/2011, en la medida en que dicho Reglamento no establece ninguna norma específica sobre el etiquetado de los productos fitosanitarios que han sido objeto de comercio paralelo. Según el órgano jurisdiccional remitente, si bien, como sostiene la recurrente, el tenor literal de estas disposiciones podría avalar que es necesario indicar en la etiqueta del producto importado tanto el nombre y la dirección del titular de la autorización en el Estado miembro de origen como el número de lote del preparado original, los objetivos del Reglamento n.º 1107/2009 en materia de comercio paralelo también podrían permitir una interpretación más amplia, como alega la recurrida.

29. En estas circunstancias, el Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg (Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Hamburgo) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

- «1) ¿Debe interpretarse el artículo 1, en relación con el anexo I, punto 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º [54]7/2011, en el sentido de que, en el caso de importación paralela de un producto fitosanitario, cuando este se distribuye en otro Estado miembro, deben figurar en el envase el nombre y la dirección del titular de la autorización en el Estado miembro de origen desde el que se importó el producto fitosanitario?
- 2) ¿Debe interpretarse el artículo 1, en relación con el anexo I, punto 1, letra f), del Reglamento (UE) n.º [54]7/2011, en el sentido de que, en el caso de importación paralela de un producto fitosanitario, el número de lote asignado en origen por el productor debe indicarse obligatoriamente sin cambios en el envase, o bien es compatible con esta disposición que el importador paralelo retire el número de lote original e indique su propio número de identificación en el envase, si lleva registros de los que resulta la correspondencia entre los números de lote que utiliza y los del titular de la autorización del producto fitosanitario que se importa en paralelo?»

30. La petición de decisión prejudicial se presentó en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 23 de diciembre de 2021. Han presentado observaciones escritas las partes del litigio principal ante el órgano jurisdiccional remitente, la República de Grecia, la República de Italia, la República de Austria y la Comisión Europea. No se ha celebrado vista en este asunto.

#### IV. Análisis

31. Mediante sus cuestiones prejudiciales, el órgano jurisdiccional remitente solicita al Tribunal de Justicia que interprete el artículo 1 del Reglamento n.º 547/2011, en relación con el punto 1, letras b) y f), de su anexo I, y dilucide en particular si un importador que introduce y comercializa un producto fitosanitario en un Estado miembro en virtud de un permiso de comercio paralelo está obligado a conservar en su etiquetado el nombre y la dirección del titular de la autorización

de dicho producto en el Estado miembro de origen (primera cuestión) y el número de lote del preparado facilitado inicialmente por el fabricante (segunda cuestión), o si dicho importador puede sustituir estas referencias por las suyas propias.

### *A. Primera cuestión prejudicial*

32. La primera cuestión planteada por el órgano jurisdiccional remitente se refiere a la interpretación del artículo 1 del Reglamento n.º 547/2011 en relación con el punto 1, letra b), de su anexo I.

33. Con carácter preliminar, debo recordar que, para suprimir los obstáculos existentes en el comercio debido a los diferentes niveles de protección en los Estados miembros, el Reglamento n.º 1107/2009 establece normas armonizadas para la comercialización de productos fitosanitarios.<sup>6</sup>

34. En virtud del artículo 28, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, dicha comercialización está supeditada en general a la concesión de una autorización por el Estado miembro de que se trate. El solicitante que desee comercializar un producto fitosanitario debe solicitar una autorización en cada uno de los Estados miembros en los que tenga la intención de comercializarlo.<sup>7</sup> En el marco del procedimiento de concesión de dicha autorización, el Estado miembro debe examinar si se cumplen los requisitos establecidos por el Reglamento n.º 1107/2009 para la comercialización de un producto fitosanitario, principalmente los que se contemplan en el artículo 29 de dicho Reglamento.<sup>8</sup>

35. El examen efectuado por el Estado miembro comprende también los requisitos aplicables al etiquetado de los productos fitosanitarios.

36. A tal efecto, el Reglamento n.º 1107/2009 establece que la solicitud de autorización debe ir acompañada de un proyecto de etiqueta.<sup>9</sup> Los requisitos de etiquetado aplicables a los productos fitosanitarios son los enunciados en el Reglamento n.º 1272/2008, que derogó y sustituyó a la Directiva 1999/45,<sup>10</sup> así como los definidos por la Comisión en el Reglamento n.º 547/2011, siguiendo el mandato expreso establecido al respecto por el artículo 65, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009.<sup>11</sup> En particular, el artículo 1 del Reglamento n.º 547/2011 dispone que el etiquetado de los productos fitosanitarios será conforme con los requisitos establecidos en su anexo I, el cual, a su vez, exige que figure determinada información «de manera clara e indeleble» en los envases de los productos fitosanitarios. Con arreglo al punto 1, letra b), del citado anexo, esa información incluirá «el nombre y la dirección del titular de la autorización».

37. De lo anterior se desprende que, con arreglo al artículo 28, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, para obtener una autorización de comercialización de un producto fitosanitario, el solicitante de dicha autorización debe aportar junto a su solicitud, en particular, un proyecto de

<sup>6</sup> Véase el considerando 9 del Reglamento n.º 1107/2009.

<sup>7</sup> Artículo 33, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009.

<sup>8</sup> Véase el artículo 28, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009. Véase también el capítulo III, sección 1, subsección 2, del Reglamento n.º 1107/2009, con el epígrafe «Procedimiento», en particular su artículo 36.

<sup>9</sup> Artículo 33, apartado 3, letra g), del Reglamento n.º 1107/2009.

<sup>10</sup> Artículo 60 del Reglamento n.º 1272/2008.

<sup>11</sup> Véase también el considerando 42 del Reglamento n.º 1107/2009.

etiqueta que indique el nombre y la dirección del titular de la autorización.<sup>12</sup> El Estado miembro en el que se tenga intención de comercializar el producto solo podrá conceder la autorización si dicha información figura en la etiqueta de dicho producto de manera clara e indeleble.

38. No obstante, la obligación de obtener una autorización previa a la comercialización de un producto fitosanitario está sujeta a varias excepciones. Dichas excepciones se enumeran en el artículo 28, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009, que se refiere, en particular, a la comercialización de productos fitosanitarios para los que se haya concedido un permiso de comercio paralelo de conformidad con su artículo 52.

39. Como explica la Comisión, la Directiva 91/414/CEE,<sup>13</sup> derogada por el Reglamento n.º 1107/2009,<sup>14</sup> no contenía ninguna disposición expresa relativa al comercio paralelo. Ahora bien, en la sentencia *British Agrochemicals Association*,<sup>15</sup> el Tribunal de Justicia declaró que la comercialización en un Estado miembro de un producto fitosanitario autorizado en otro Estado miembro no debe requerir una autorización adicional, en particular cuando el producto constituye, en esencia, un producto fitosanitario autorizado en el Estado miembro de introducción.<sup>16</sup> Además, el Tribunal de Justicia ha señalado que el comercio paralelo de productos fitosanitarios debe someterse únicamente a un procedimiento simplificado dirigido, en esencia, a garantizar el cumplimiento del objetivo de un elevado nivel de protección de la salud y del medio ambiente.<sup>17</sup>

40. De conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el Reglamento n.º 1107/2009 incorporó el artículo 52, que, con el epígrafe «Comercio paralelo», tiene por objeto facilitar el comercio de productos fitosanitarios entre los Estados miembros.<sup>18</sup>

41. En esencia, el artículo 52 del Reglamento n.º 1107/2009 contempla las situaciones en las que un producto fitosanitario autorizado en un Estado miembro (Estado miembro de origen) se comercializa en otro Estado miembro (Estado miembro de introducción) en el que ya se ha concedido una autorización para un producto idéntico (producto de referencia).<sup>19</sup> A este respecto, dicha disposición exige la concesión de un permiso de comercio paralelo por la autoridad competente del Estado miembro de introducción, que se expide tras un procedimiento simplificado en el que debe comprobarse si el producto objeto de comercio paralelo es idéntico al producto de referencia.<sup>20</sup>

42. Sin embargo, el Reglamento n.º 1107/2009 guarda silencio sobre los requisitos de etiquetado aplicables a los productos fitosanitarios de comercio paralelo y, en particular, sobre lo que se pregunta en la primera cuestión prejudicial planteada en el presente asunto, esto es, si el envase de esos productos debe incluir la información relativa al nombre y la dirección del titular de la autorización en el Estado miembro de origen.

<sup>12</sup> Con arreglo al artículo 3, puntos 10 y 24, del Reglamento n.º 1107/2009, por «titular de la autorización» se entenderá la persona física o jurídica en posesión de una autorización de un producto fitosanitario, es decir, el acto administrativo por el que la autoridad competente de un Estado miembro autoriza la comercialización de un producto fitosanitario en su territorio.

<sup>13</sup> Directiva del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO 1991, L 230, p. 1).

<sup>14</sup> Artículo 83 del Reglamento n.º 1107/2009.

<sup>15</sup> Sentencia de 11 de marzo de 1999 (C-100/96, EU:C:1999:129).

<sup>16</sup> *Ibidem*, apartados 29 a 34. Véase también la sentencia de 21 de febrero de 2008, *Comisión/Francia* (C-201/06, EU:C:2008:104), apartado 34.

<sup>17</sup> Sentencia de 8 de noviembre de 2007, *Escalier y Bonnarel* (C-260/06 y C-261/06, EU:C:2007:659), apartados 39 y ss.

<sup>18</sup> Véanse los considerandos 9 y 31 del Reglamento n.º 1107/2009.

<sup>19</sup> Artículo 52, apartados 1, 3 y 9, del Reglamento n.º 1107/2009.

<sup>20</sup> Véanse el considerando 31 del Reglamento n.º 1107/2009 y el artículo 52, apartados 3 y 9, de dicho Reglamento.

43. Para responder a esta cuestión, es preciso recordar que, según reiterada jurisprudencia, para interpretar el Derecho de la Unión, debe tenerse en cuenta su tenor, así como su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte.<sup>21</sup>

44. En cuanto a la interpretación literal, procede observar que ni el tenor del artículo 1 del Reglamento n.º 547/2011 ni el del punto 1, letra b), de anexo I indican si el nombre y la dirección del titular de la autorización en el Estado miembro de origen deben figurar en el envase de un producto fitosanitario con ocasión de su importación paralela en el Estado miembro de introducción. El artículo 28 del Reglamento n.º 1107/2009 tampoco arroja luz a este respecto.

45. En cambio, el artículo 52, apartado 7, del Reglamento n.º 1107/2009 prevé expresamente que el capítulo VII, titulado «Envasado, etiquetado y publicidad de productos fitosanitarios y adyuvantes», se aplicará a los productos fitosanitarios que sean objeto de comercio paralelo. El mismo artículo precisa que dicho capítulo debe aplicarse «según corresponda» [(«correspondingly» en la versión inglesa)].

46. He de señalar que el capítulo VII del Reglamento n.º 1107/2009 incluye, en particular, el artículo 65, apartado 1, que, como ya se ha indicado, dispone que el etiquetado de los productos fitosanitarios se ajustará a los requisitos establecidos en el Reglamento n.º 547/2011.<sup>22</sup> Por lo tanto, resulta del artículo 52, apartado 7, del Reglamento n.º 1107/2009, en relación con el artículo 65, apartado 1, del mismo Reglamento, que el artículo 1 del Reglamento n.º 547/2011 y el punto 1, letra b), de su anexo I son aplicables a los productos fitosanitarios objeto de comercio paralelo.

47. Sin embargo, no puede pasarse por alto el uso de la expresión «según corresponda» en la redacción del artículo 52, apartado 7, del Reglamento n.º 1107/2009. En efecto, tal expresión<sup>23</sup> sugiere que los requisitos de etiquetado aplicables a la comercialización de un producto fitosanitario, en virtud de una autorización concedida con arreglo al artículo 28, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, pueden adaptarse en caso necesario para que *correspondan* a las características específicas del comercio paralelo de productos fitosanitarios.<sup>24</sup>

48. En consecuencia, persiste la cuestión de si el comercio paralelo de un producto fitosanitario, con arreglo a lo previsto en el artículo 52 del Reglamento n.º 1107/2009, implica que el artículo 1 del Reglamento n.º 547/2011 y el punto 1, letra b), de su anexo I deben interpretarse y aplicarse de manera diferente en el contexto de la comercialización de dicho producto conforme al artículo 28, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009.

49. A este respecto, las partes han expresado en sus escritos diferentes puntos de vista. Mientras que el Gobierno italiano y la recurrente consideran que ambas situaciones deben estar sujetas a idénticos requisitos de etiquetado, incluida la indicación del nombre y la dirección del titular de la autorización en el Estado miembro de origen, la República de Grecia, la Comisión y la recurrida consideran, en esencia, que una autorización de comercialización de un producto fitosanitario, por un lado, y un permiso de comercio paralelo, por otro, son actos administrativos de distinta

<sup>21</sup> Véase, entre otras, la sentencia de 7 de junio de 2018, Scotch Whisky Association (C-44/17, EU:C:2018:415), apartado 27.

<sup>22</sup> Véase el punto 36 de las presentes conclusiones.

<sup>23</sup> El término «correspondingly» se define por lo general como «in a way that is similar to». Véase, en particular, la definición del *Cambridge Dictionary*, disponible en <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/correspondingly>.

<sup>24</sup> Véanse, en este mismo sentido, las versiones en lengua francesa y letona del artículo 52, apartado 7, del Reglamento n.º 1107/2009, que utilizan respectivamente la expresión «*mutatis mutandis*» y los términos «*attiecīgi piemēro*».

naturaleza, por lo que el requisito previsto en el punto 1, letra b), del anexo I del Reglamento n.º 547/2011 debe adaptarse cuando se trata del comercio paralelo. Propongo al Tribunal de Justicia que respalde esta última interpretación.

50. Como ya se ha explicado, el requisito de etiquetado relativo al nombre y la dirección del titular de una autorización, que se aplica a las situaciones reguladas por el artículo 28, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, resulta del hecho de que es precisamente dicho titular el responsable de la comercialización de un producto fitosanitario en el territorio de un Estado miembro. En efecto, según se desprende de la lectura conjunta de los puntos 10 y 24 del artículo 3 del Reglamento n.º 1107/2009, esa persona física o jurídica es la que está autorizada por las autoridades competentes del Estado miembro, en virtud de un acto administrativo específico, para comercializar por primera vez ese producto una vez que ha comprobado que se cumplen los requisitos aplicables previstos en el procedimiento establecido en ese mismo Reglamento.<sup>25</sup>

51. En cambio, en el caso del comercio paralelo, basado en el artículo 52 del Reglamento n.º 1107/2009, el titular del permiso de comercio paralelo es el responsable de la comercialización del producto fitosanitario en el territorio del Estado miembro de introducción una vez que se ha determinado que el producto de introducción y el producto de referencia son idénticos.<sup>26</sup> Como ha recordado el Tribunal de Justicia en la sentencia *Agrimotion*,<sup>27</sup> el permiso de comercio paralelo tiene carácter personal, lo que significa, según el Tribunal de Justicia, que solo el titular de un permiso de comercio paralelo puede comercializar el producto fitosanitario de que se trate en el Estado miembro que concedió dicho permiso.<sup>28</sup>

52. De lo anterior se desprende que, aunque una autorización concedida con arreglo al artículo 28, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, por una parte, y un permiso de comercio paralelo expedido en virtud del artículo 52 de ese mismo Reglamento, por otra, comparten una función similar,<sup>29</sup> el primero de estos actos vincula al titular con el Estado miembro de origen, mientras que el segundo vincula al titular con el Estado miembro de introducción. En este contexto, no cabe considerar que la concesión de una autorización de comercialización de un producto fitosanitario en el Estado miembro de origen genere un derecho derivado para el titular de dicha autorización en el Estado miembro de introducción. Además, como sostiene la recurrida, dado que, conforme al artículo 28, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009,<sup>30</sup> el comercio paralelo no requiere una «autorización» en el Estado miembro de introducción, sino únicamente la expedición de un permiso de comercio paralelo, no puede considerarse que exista un «titular de una autorización» en ese Estado miembro en lo que respecta, en particular, al producto objeto de comercio paralelo, lo que significa, por tanto, que no es necesario incluir referencia alguna a tal titular en la etiqueta de ese producto.

<sup>25</sup> Véanse las notas 8 y 12 de las presentes conclusiones.

<sup>26</sup> Artículo 52, apartados 2 y 3, del Reglamento n.º 1107/2009. Este procedimiento simplificado no comprende una evaluación de los requisitos materiales establecidos en el artículo 29 del Reglamento n.º 1107/2009, lo cual, a mi juicio, es una de las razones que explican la diferenciación en el uso de los términos «autorización» y «permiso» en los artículos 28 y 52 del Reglamento n.º 1107/2009, respectivamente.

<sup>27</sup> Sentencia de 4 de marzo de 2021 (C-912/19, EU:C:2021:173).

<sup>28</sup> *Ibidem*, apartado 29. Véase también la sentencia de 8 de noviembre de 2007, *Escalier y Bonnarel* (C-260/06 y C-261/06, EU:C:2007:659), apartado 42.

<sup>29</sup> Véase, a este respecto, el artículo 28, apartados 1 y 2, letra e), del Reglamento n.º 1107/2009, que precisa que ambos actos tienen por objeto permitir la comercialización de un producto fitosanitario.

<sup>30</sup> Véase también el punto 38 de las presentes conclusiones.

53. A la luz de lo anterior, considero, en consonancia con la postura adoptada por la República de Grecia, la Comisión y la recurrida, que el requisito establecido en el punto 1, letra b), del anexo I del Reglamento n.º 547/2011, relativo al nombre y la dirección del titular de la autorización, debe entenderse, en una situación de comercio paralelo, en el sentido de que se refiere al nombre y la dirección del titular del permiso de comercio paralelo.<sup>31</sup>

54. Debo señalar que esta interpretación es coherente también con el Reglamento n.º 1272/2008, que, como se ha indicado, es asimismo aplicable al etiquetado de los productos fitosanitarios en virtud del artículo 65, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009.<sup>32</sup>

55. En efecto, de conformidad con el artículo 1, letra b), inciso ii), del Reglamento n.º 1272/2008, el objetivo de dicho Reglamento es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias, imponiendo «a los proveedores, la obligación de envasar y etiquetar las sustancias y mezclas comercializadas». <sup>33</sup> Más concretamente, en el título III del Reglamento n.º 1272/2008, relativo a la «Comunicación del peligro mediante el etiquetado», el artículo 17, apartado 1, letra a), dispone que una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa y contenida en un envase llevará una etiqueta en la que figurarán «el nombre, la dirección y el número de teléfono del proveedor o proveedores». A su vez, el artículo 2, punto 26, del Reglamento n.º 1272/2008 define el término «proveedor» como todo fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que comercializa una sustancia, como tal o en forma de mezcla.

56. De estas disposiciones resulta que en la etiqueta de un producto fitosanitario debe indicarse, o bien el fabricante, o bien el importador del producto fitosanitario, pero no ambos, lo que desvirtúa la principal alegación formulada por la recurrente en el litigio principal, a saber, que tanto la información relativa al titular de la autorización como la relativa al titular del permiso de comercio paralelo deben figurar en la etiqueta de dichos productos.

57. La interpretación sistemática y contextual de las disposiciones pertinentes del Reglamento n.º 1107/2009, teniendo en cuenta también el Reglamento n.º 1272/2008, da pie a considerar que no es necesario indicar en la etiqueta de esos productos el nombre y la dirección del titular de una autorización de un producto fitosanitario en el Estado miembro de origen cuando tales productos se comercializan en paralelo. Antes bien, la lectura conjunta de dichas disposiciones lleva a concluir que el artículo 1 del Reglamento n.º 547/2011, en relación con el punto 1, letra b), de su anexo I, debe interpretarse en el sentido de que únicamente exige que se indique en la etiqueta el nombre y la dirección del titular del permiso de comercio paralelo.

58. Por lo que respecta a la interpretación teleológica, es preciso señalar que, según sus considerandos 8 y 9, el Reglamento n.º 1107/2009 persigue varios objetivos. Por una parte, pretende garantizar un alto grado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, a la vez que salvaguardar la competitividad de la agricultura de la Unión.<sup>34</sup> Por otra

<sup>31</sup> En aras de la exhaustividad, añadiré brevemente que una situación de comercio paralelo no está comprendida en el ámbito de aplicación de la segunda parte de la frase del punto 1, letra b), del anexo I del Reglamento n.º 547/2011. Con arreglo a esta disposición, además del nombre y la dirección del titular de la autorización, también debe indicarse, si son diferentes, el nombre y la dirección de la persona responsable del envasado y del etiquetado finales del producto fitosanitario. Esta parte de la frase del punto 1, letra b), del anexo I del Reglamento n.º 547/2011 comprende a los mayoristas a los que el titular de la autorización venda productos, siempre que los envasen ellos mismos. Dado que los mayoristas no están sujetos a un procedimiento de autorización, es necesario mencionarlos como responsables del envasado y del etiquetado finales del producto fitosanitario, además de la persona autorizada para su comercialización.

<sup>32</sup> Como se ha indicado en el punto 18 de las presentes conclusiones, la referencia a la Directiva 1999/45 en el artículo 65 del Reglamento n.º 1107/2009 debe entenderse actualmente referida al Reglamento n.º 1272/2008, que derogó y sustituyó dicha Directiva.

<sup>33</sup> Véase también el considerando 18 del Reglamento n.º 1272/2008.

<sup>34</sup> Véase también el considerando 42 del Reglamento n.º 1107/2009, que se refiere específicamente a los objetivos de los requisitos de etiquetado establecidos en dicho Reglamento.

parte, persigue incrementar la libre circulación de los productos fitosanitarios y su disponibilidad en los Estados miembros, eliminando las disparidades existentes en los niveles de protección de los Estados miembros y, en particular, armonizando las normas relativas al comercio paralelo de dichos productos. Ambos objetivos se reiteran expresamente en el artículo 1, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009, que también se refiere a la finalidad de mejorar la producción agrícola.<sup>35</sup>

59. En primer lugar, en relación con el objetivo de garantizar un alto grado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, debe tenerse en cuenta en primer término que, conforme al artículo 52, apartado 5, del Reglamento n.º 1107/2009, un producto fitosanitario para el que se haya expedido un permiso de comercio paralelo se comercializará y se utilizará únicamente con arreglo a lo dispuesto en la autorización del producto de referencia. Esto significa que el permiso de comercio paralelo debe atenerse a las disposiciones, requisitos y condiciones establecidos en la autorización del producto de referencia que tienen por objeto, en particular, garantizar la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente en el Estado miembro de introducción.<sup>36</sup> Siguiendo un razonamiento similar, el artículo 52, apartado 6, del Reglamento n.º 1107/2009 prevé, además, que la validez de un permiso de comercio paralelo se limita a la duración de la vigencia de la autorización del producto de referencia idéntico.

60. Por consiguiente, tanto para el consumidor del Estado miembro de introducción como para las autoridades competentes de dicho Estado —a las que se encomienda la obligación de garantizar la aplicación correcta, segura y armonizada de los requisitos establecidos en el Reglamento n.º 1107/2009—,<sup>37</sup> la única información pertinente a efectos de garantizar que un producto objeto de comercio paralelo se comercialice y utilice de la misma manera que el producto de referencia es la información relativa al permiso de comercio paralelo.<sup>38</sup> Dicha información incluye el nombre y la dirección de su titular, que, como se ha indicado anteriormente, es la única persona responsable de la comercialización de ese producto fitosanitario concreto en el mercado del Estado miembro de introducción.<sup>39</sup> Desde este punto de vista, la información relativa al nombre y la dirección del titular de la autorización en el Estado miembro de origen resulta, en mi opinión, superflua.

61. Además, como sostiene la recurrida, la obligación de indicar el nombre del titular de la autorización en el Estado miembro de origen podría producir un resultado que distaría mucho del ideal a efectos de garantizar la protección de la salud y del medio ambiente. En última instancia, tal indicación podría resultar engañosa para los usuarios, que podrían verse inducidos a buscar información sobre los requisitos relativos a la aplicación del producto fitosanitario en cuestión en el Estado miembro de origen, por considerar que esas indicaciones también son

<sup>35</sup> Véase, por ejemplo, la sentencia de 4 de marzo de 2021, Agrimotion (C-912/19, EU:C:2021:173), apartado 33.

<sup>36</sup> Véase, a este respecto, el artículo 31 del Reglamento n.º 1107/2009, titulado «Contenido de las autorizaciones», en particular los apartados 2, 3 y 4. Véase también el artículo 36, apartado 3, de ese mismo Reglamento.

<sup>37</sup> Véase el considerando 45 y el capítulo VIII del Reglamento n.º 1107/2009, titulado «Controles».

<sup>38</sup> El artículo 52, apartado 11, del Reglamento n.º 1107/2009 establece la obligación de que las autoridades de los Estados miembros pongan a disposición del público la información sobre permisos de comercio paralelo.

<sup>39</sup> Como señala acertadamente la recurrida, el titular del permiso de comercio paralelo es responsable, en particular, de facilitar la «ficha de datos de seguridad» del producto fitosanitario objeto de comercio paralelo, que reviste suma importancia si un consumidor resulta intoxicado por el producto. Véase el artículo 31, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45 y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO 2006, L 396, p. 1), en su versión modificada posteriormente, en relación con el artículo 18, apartado 1, del Reglamento n.º 1272/2008.

vinculantes para ellos. Ahora bien, como se ha señalado, los requisitos acerca de la aplicación de un producto fitosanitario —relativos, por ejemplo, a los cultivos a los que debe aplicarse, las dosis, el número de aplicaciones y las condiciones de aplicación— pueden diferir en cada Estado miembro.<sup>40</sup> Por tanto, existiría el riesgo de que ese producto fuera utilizado de forma que cumpliera las disposiciones, los requisitos y las condiciones del Estado miembro de origen, en lugar de los del Estado miembro de introducción.

62. En segundo término, es cierto que, conforme al artículo 52, apartado 8, del Reglamento n.º 1107/2009, se podrá retirar un permiso de comercio paralelo si la autorización del producto fitosanitario introducido se retira en el Estado miembro de origen por motivos de seguridad o eficacia. En este contexto, puede resultar pertinente la indicación, en la etiqueta del producto fitosanitario, del nombre y la dirección del titular de la autorización en dicho Estado miembro.

63. Sin embargo, como señala la Comisión, la autoridad competente que expide el permiso de comercio paralelo en el Estado miembro de introducción dispone de la información necesaria que permite rastrear el origen de un producto importado hasta llevar directamente al titular de la autorización en el Estado miembro de origen. Esta información específica se exige de modo expreso en el artículo 52, apartado 4, letras a) a c), del Reglamento n.º 1107/2009, por lo que debe facilitarse al solicitar un permiso de comercio paralelo.

64. Por lo tanto, en caso de que la autorización del producto fitosanitario introducido sea retirada en el Estado miembro de origen, circunstancia que deberá comunicarse inmediatamente a las autoridades nacionales de los demás Estados miembros,<sup>41</sup> la autoridad competente del Estado miembro de introducción está condicionada de retirar el permiso paralelo de que se trate. Esto implica que el potencial deterioro de la seguridad o eficacia del producto fitosanitario autorizado en el Estado miembro de origen no justifica apartarse de la interpretación según la cual la etiqueta de dicho producto en el Estado miembro de introducción solo tiene que indicar el nombre y la dirección del titular del permiso paralelo.

65. En tercer término, procede señalar que, en virtud del artículo 52, apartado 7, del Reglamento n.º 1107/2009, los artículos 44 y 56, apartado 4, del referido Reglamento también se aplican a los productos fitosanitarios que sean objeto de comercio paralelo, según corresponda. En virtud de la primera de estas disposiciones, un permiso de comercio paralelo puede retirarse o modificarse en determinados casos, que, en esencia, se refieren a situaciones en las que la salud humana y animal y el medio ambiente podrían correr peligro. La segunda de dichas disposiciones prevé, por su parte, la obligación de comunicar anualmente a las autoridades competentes cualquier información disponible sobre la no consecución de la eficacia prevista, el desarrollo de resistencias y cualquier efecto inesperado sobre los vegetales, los productos vegetales o el medio ambiente. En ambos supuestos, estas disposiciones se aplican al titular del permiso de comercio paralelo en el contexto del comercio paralelo con fines de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, lo que justifica que su nombre y dirección figuren en la etiqueta del producto en cuestión. En cambio, el titular de la autorización en el Estado miembro de origen no parece desempeñar ningún papel a este respecto.

66. De ello se desprende que la interpretación que propongo del artículo 1 del Reglamento n.º 547/2011 y del punto 1, letra b), de su anexo I, que exige que, en el ámbito del comercio paralelo, se indique en la etiqueta de un producto fitosanitario la información relativa al titular

<sup>40</sup> Véase el artículo 36, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009, que permite a los Estados miembros imponer requisitos y condiciones de aplicación más estrictos en el marco de las medidas nacionales de mitigación de riesgos.

<sup>41</sup> Véase el artículo 44, apartado 4, del Reglamento n.º 1107/2009.

del permiso en el Estado miembro de introducción, en lugar de la información sobre el titular de la autorización en el Estado miembro de origen, parece satisfacer plenamente el objetivo de garantizar un alto grado de protección tanto de la salud humana y animal como del medio ambiente.

67. En segundo lugar, en cuanto al objetivo del Reglamento n.º 1107/2009 de incrementar la libre circulación de los productos fitosanitarios, me limito a señalar que, a mi juicio, esta interpretación no puede frustrar en modo alguno dicho objetivo. Además, no parece tener ninguna repercusión (adversa) en los objetivos que se definen en el Reglamento n.º 1107/2009 de salvaguardar la competitividad y mejorar la agricultura en la Unión Europea.

68. La interpretación teleológica de las disposiciones en materia de comercio paralelo de productos fitosanitarios no cuestiona la interpretación contextual y sistemática de esas mismas disposiciones que se expone en el punto 57 de las presentes conclusiones. Por el contrario, indicar exclusivamente el nombre y la dirección del titular del permiso de comercio paralelo permite alcanzar un alto grado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, dentro del respeto de la libre circulación de los productos fitosanitarios, como objetivos generales del Reglamento n.º 1107/2009.<sup>42</sup>

69. A la luz de las consideraciones precedentes, procede concluir que ninguno de los métodos de interpretación del Derecho de la Unión me lleva a considerar que un producto fitosanitario objeto de comercio paralelo, de conformidad con el artículo 52 del Reglamento n.º 1107/2009, deba mostrar en su etiqueta el nombre y la dirección del titular de la autorización en el Estado miembro de origen. En cambio, el artículo 1 del Reglamento n.º 1107/2009, en relación con el punto 1, letra b), de su anexo I, debe interpretarse en el sentido de que un importador que introduce y comercializa un producto fitosanitario en un Estado miembro, en virtud de un permiso de comercio paralelo, puede sustituir tales datos por los suyos propios.

## ***B. Segunda cuestión prejudicial***

70. La segunda cuestión planteada por el órgano jurisdiccional remitente versa sobre la interpretación del artículo 1 del Reglamento n.º 547/2011, en relación con el punto 1, letra f), de su anexo I. En particular, como ya se ha señalado en el punto 31 de las presentes conclusiones, dicho órgano jurisdiccional solicita que se dilucide si las citadas disposiciones deben interpretarse en el sentido de que, en el caso del comercio paralelo, el número de lote del preparado asignado inicialmente por el fabricante a un producto fitosanitario debe figurar como tal en su envase. El órgano jurisdiccional remitente solicita asimismo al Tribunal de Justicia que determine si es compatible con el Reglamento n.º 1107/2009 y con el Reglamento n.º 547/2011 una disposición nacional que permite que dicha información sea sustituida por el importador de un producto fitosanitario, siempre que dicha persona lleve registros que muestren la correspondencia entre ambos números de lote.

71. Cabe recordar que el anexo I del Reglamento n.º 547/2011 exige que determinada información figure «de manera clara e indeleble» en el envase de los productos fitosanitarios. Según el punto 1, letra f), del citado anexo, esa información tiene que incluir «el número de lote del preparado y la

<sup>42</sup> Véase, en el mismo sentido, la sentencia de 14 de noviembre de 2019, *Vaselife International y Chrysal International* (C-445/18, EU:C:2019:968), apartado 54.

fecha de producción». A efectos de la interpretación de esta disposición, deben emplearse en la presente cuestión los mismos principios interpretativos que se han aplicado en el marco de la primera cuestión.<sup>43</sup>

72. En lo que atañe a la interpretación literal, debe señalarse, como observación preliminar, que el Reglamento n.º 547/2011 no recoge ninguna definición de la expresión «número de lote». No obstante, tal definición puede encontrarse en otros actos legislativos de la Unión relativos a la seguridad de los productos, por ejemplo en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1280,<sup>44</sup> en el que se dispone que por «lote» se entenderá «una cantidad definida de material de partida, material de envasado o producto producido en un único proceso o en una serie de procesos, de modo que se prevé que sea homogénea».<sup>45</sup> Dicho Reglamento define la expresión «número de lote» como «una combinación específica de números o letras que identifica inequívocamente un lote».<sup>46</sup> Ambas definiciones reflejan el significado de estos términos en el lenguaje común, por lo que, como acertadamente señala el Gobierno austriaco, pueden tomarse como punto de referencia adecuado para interpretar el punto 1, letra f), del anexo I del citado Reglamento.

73. En cuanto a esta última disposición, la mera circunstancia de que exija indicar «el número de lote del preparado» del producto fitosanitario parece excluir que ese número pueda ser sustituido por otra referencia. Por otra parte, el punto 1, letra f), del anexo I del Reglamento n.º 547/2011 no solo se refiere a la expresión «número de lote», sino que prevé que en el envase del producto fitosanitario deberá figurar el «número de lote del preparado», lo cual constituye una unidad semántica mayor.

74. Así, dicha disposición establece un vínculo entre, por una parte, el número de lote atribuido por el fabricante a un producto fitosanitario y, por otra, el preparado específico de ese producto, es decir, su preparación o solución concreta.<sup>47</sup> A su vez, este vínculo sugiere que el número de lote asignado por el fabricante del producto fitosanitario de que se trate es efectivamente la única referencia que ha de figurar en el envase de ese producto, y no, por ejemplo, un número elegido discrecionalmente por un importador paralelo.

75. Por último, si se tiene en cuenta que el punto 1, letra f), del anexo I del Reglamento n.º 547/2011 exige incluir en el envase de los productos fitosanitarios no solo el «número de lote del preparado», sino también la «fecha de fabricación» del producto, resulta aún más evidente la necesidad de conservar las referencias originales asignadas por el fabricante del producto fitosanitario.

76. Como ya se ha explicado, el artículo 1 del Reglamento n.º 547/2011 y las disposiciones de su anexo I deben aplicarse, en virtud del artículo 52, apartado 7, del Reglamento n.º 1107/2009, al comercio paralelo de productos fitosanitarios «según corresponda». No obstante, a diferencia del análisis y de la conclusión que propongo al Tribunal de Justicia sobre la primera cuestión

<sup>43</sup> Véase el punto 43 de las presentes conclusiones.

<sup>44</sup> Reglamento de Ejecución de la Comisión, de 2 de agosto de 2021, por lo que respecta a las medidas sobre buenas prácticas de distribución de los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO 2021, L 279, p. 1).

<sup>45</sup> Artículo 2, letra m), del Reglamento de Ejecución 2021/1280.

<sup>46</sup> Artículo 2, letra p), del Reglamento de Ejecución 2021/1280.

<sup>47</sup> De conformidad con el artículo 3, punto 3, del Reglamento n.º 1107/2009, se entenderá por «preparados» las «mezclas o soluciones compuestas de dos o más sustancias destinadas a ser utilizadas como producto fitosanitario o adyuvante». En comparación con la versión inglesa, existe una mayor correspondencia lingüística en la versión francesa de ese mismo precepto, que emplea el término «préparations», por una parte, y la versión francesa del anexo I, punto 1, letra f) del Reglamento n.º 547/2011, por otra, que se refiere a «le numéro de lot et la date de fabrication de la préparation».

prejudicial del presente asunto, considero que no es necesario adaptar el requisito relativo al número de lote original en el contexto del comercio paralelo de productos fitosanitarios cuando se toman en consideración los objetivos generales de los Reglamentos n.º 1107/2009 y n.º 547/2011.

77. A este respecto, he de señalar que los objetivos perseguidos por el requisito de etiquetado previsto en el punto 1, letra f), del anexo I del Reglamento n.º 547/2011, que son también coherentes con los objetivos generales del Reglamento n.º 1107/2009,<sup>48</sup> consisten en permitir, por una parte, la trazabilidad de un producto y, por otra, la realización de controles específicos. Esta es también la lógica expresada por las Directrices sobre el Comercio Paralelo de los Productos Fitosanitarios publicadas por la Comisión,<sup>49</sup> según las cuales la indicación del número de lote debe «facilitar las inspecciones y la trazabilidad de las mercancías importadas en paralelo».<sup>50</sup>

78. En lo que se refiere específicamente a dichos objetivos, el número de lote del preparado permite rastrear de forma sencilla y eficaz los productos agrupados en un mismo lote. Al fin y al cabo, se presume que todos los productos que comparten el mismo número de lote tienen la misma composición y las mismas características. En consecuencia, como sostiene la recurrente, en caso de anomalías en la producción, los productos afectados pueden ser retirados del mercado de manera selectiva e inmediata. Al mismo tiempo, garantiza que solo se retiren efectivamente del mercado las unidades de ese producto cuyo número de lote corresponda al lote de que se trate.

79. La trazabilidad se vería obstaculizada, en cambio, si se permitiera a un importador paralelo suprimir el número de lote del preparado original y sustituirlo por un número de identificación personal. En tal caso, debería determinarse en primer lugar el número de lote del preparado original, que es la única referencia pertinente a efectos de trazabilidad, cotejando los registros internos llevados por el importador paralelo y se complicaría la retirada del mercado de un producto. En relación con este extremo, desearía subrayar que, a diferencia de la información sobre el nombre y la dirección del titular de la autorización, que está a disposición directa de las autoridades competentes del Estado miembro de introducción, aparentemente dichas autoridades no tienen acceso directo a la información relativa a los registros llevados por el importador. Además, la situación es peor en el caso de los consumidores, que no tienen acceso a los registros internos del importador paralelo y, por lo tanto, no pueden cotejar el lote indicado con el producto que tengan.

80. En lo que atañe al objetivo de las inspecciones, es evidente que la sustitución del número de lote original también dificultaría la realización de controles específicos. Estos controles de la comercialización de productos fitosanitarios tienen por objeto garantizar la aplicación correcta, segura y armonizada de los requisitos establecidos por el Reglamento n.º 1107/2009,<sup>51</sup> con el fin de garantizar un alto grado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente. En la medida en que las autoridades competentes del Estado miembro de introducción no tengan acceso directo a los registros establecidos por el importador paralelo, dicho control se vería dificultado, también en situaciones de urgencia.

<sup>48</sup> Véase el punto 58 de las presentes conclusiones.

<sup>49</sup> Directrices sobre el Comercio Paralelo de los Productos Fitosanitarios («Guidance document concerning the parallel trade of plant protection products»), SANCO/10524/2012, 14.7.2015 (versión 5.2).

<sup>50</sup> *Ibidem*, punto 4.4.1.

<sup>51</sup> Véase la nota 37 de las presentes conclusiones.

81. De las consideraciones anteriores se desprende que la interpretación teleológica, tomando en consideración el objetivo de los Reglamentos n.º 1107/2009 y n.º 547/2011 de garantizar un alto grado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, indica que no puede eliminarse el número de lote del preparado original en el envase de un producto fitosanitario y sustituirse por otra referencia, aunque el importador paralelo lleve un registro de los números de lote y de la referencia correspondiente.

82. En cuanto al objetivo de facilitar la libre circulación, la recurrida alega que la obligación de que un importador conserve el número de lote original asignado por los fabricantes de productos fitosanitarios podría generar un riesgo de abuso por parte de estos últimos. En esencia, la recurrida alega que, si el origen de los productos objeto de comercio paralelo pudiera ser rastreado por dichos fabricantes, estos podrían obstaculizar fácilmente el comercio paralelo restringiendo, por sí mismos o en concierto con los distribuidores en el Estado miembro de origen, el suministro de dichos productos al importador. El resultado final sería la compartimentación del mercado de la Unión.

83. Sin embargo, cabe señalar brevemente a este respecto que cualquier conducta abusiva por parte de un fabricante de un producto fitosanitario, en los términos descritos por la parte recurrida —ya sea en el Estado miembro de origen, ya sea en el Estado miembro de introducción— debe abordarse por los medios adecuados establecidos por el Derecho de la Unión o el Derecho nacional, por ejemplo, los artículos 101 TFUE o 102 TFUE que, de hecho, son citados por la recurrida en sus observaciones. Ciertamente, dicho riesgo no debe evitarse a costa del objetivo de garantizar un elevado grado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, dificultando la trazabilidad del producto en cuestión y la realización de los controles específicos que incumben a las autoridades competentes, como se ha explicado en los puntos 77 a 81 de las presentes conclusiones.

84. A la luz de lo anterior, procede concluir que el artículo 1 del Reglamento n.º 547/2011, en relación con el punto 1, letra f), de su anexo I, debe interpretarse en el sentido de que un importador que introduce un producto fitosanitario en un Estado miembro, en virtud de un permiso de comercio paralelo, está obligado a mantener el número de lote del preparado asignado inicialmente por el fabricante en la etiqueta de ese producto y no puede sustituirlo por su propia referencia, aun cuando dicho importador conserve registros que muestren la correlación entre ambos números de lote. Además, en la medida en que una disposición nacional permita tal sustitución, debería considerarse, en mi opinión, incompatible con el Derecho de la Unión.

## V. Conclusión

85. Habida cuenta de las consideraciones expuestas, propongo al Tribunal de Justicia que responda a las dos cuestiones prejudiciales planteadas por el Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg (Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Hamburgo, Alemania) del siguiente modo:

- «1) El artículo 1 del Reglamento (UE) n.º 547/2011 de la Comisión, de 8 de junio de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de etiquetado de los productos fitosanitarios, en relación con el punto 1, letra b), de su anexo I,

debe interpretarse en el sentido de que un importador que introduce un producto fitosanitario en un Estado miembro, en virtud de un permiso de comercio paralelo, puede sustituir, en la etiqueta de dicho producto, el nombre y la dirección del titular de la autorización en el Estado miembro de origen por los suyos propios.

- 2) El artículo 1 del Reglamento n.º 547/2011, en relación con el punto 1, letra f), de su anexo I, debe interpretarse en el sentido de que un importador que introduce un producto fitosanitario en un Estado miembro, en virtud de un permiso de comercio paralelo, está obligado a mantener el número de lote del preparado asignado inicialmente por el fabricante en la etiqueta de ese producto y no puede sustituirlo por su propia referencia, aun cuando dicho importador conserve registros que muestren la correlación entre ambos números de lote. En la medida en que una disposición nacional permita tal sustitución, dicha disposición es incompatible con el Derecho de la Unión.»