

Diario Oficial de la Unión Europea

C 100



Edición
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

64.º año

23 de marzo de 2021

Sumario

IV Información

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

Comisión Europea

2021/C 100/01	Comunicación de la Comisión — Directrices para los operadores económicos y las autoridades de vigilancia del mercado sobre la aplicación práctica del artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/1020, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos ⁽¹⁾	1
2021/C 100/02	Comunicación de la Comisión — Documento de orientación sobre la aplicación del Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro ⁽¹⁾	16
2021/C 100/03	Comunicación de la Comisión — Guía sobre los artículos 34 a 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) ⁽¹⁾	38

ES

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

IV

(Información)

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

Directrices para los operadores económicos y las autoridades de vigilancia del mercado sobre la aplicación práctica del artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/1020, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos*(Texto pertinente a efectos del EEE)**(2021/C 100/01)*

1. INTRODUCCIÓN

El Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos ⁽¹⁾ (en lo sucesivo, «el Reglamento»), introduce un marco global para proteger a los consumidores frente a los productos no seguros o no conformes y garantizar unas condiciones de competencia equitativas para los operadores económicos.

El mercado único de la Unión ofrece a los operadores económicos acceso a los consumidores y otros usuarios finales en todos los Estados miembros, siempre que ellos y sus productos cumplan los requisitos legales de la Unión destinados a velar por la seguridad, el desempeño ambiental y otros intereses públicos. Las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades responsables de los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión ⁽²⁾ («autoridades fronterizas») deben verificar y velar por el cumplimiento de esos requisitos. Esto puede ser complicado, especialmente en las ventas a distancia.

Las nuevas normas sobre vigilancia del mercado y conformidad de los productos deberían garantizar el cumplimiento de los requisitos. Ayudan a crear unas condiciones de competencia equitativas, es decir, protegen a las empresas que fabrican productos conformes frente a la competencia desleal. También evitan que las autoridades de vigilancia del mercado incurran en costes excesivos en sus investigaciones.

Las presentes directrices hacen referencia a la aplicación de una disposición clave del Reglamento: el artículo 4, «Tareas de los operadores económicos relativas a los productos sujetos a determinada legislación de armonización de la Unión» (véase el apartado 6). Básicamente, el artículo 4 exige que en relación con determinados productos introducidos en el mercado de la Unión haya un operador económico en la Unión que facilite información a las autoridades o tome determinadas medidas cuando así se le solicite. Esto será aplicable a partir del 16 de julio de 2021 (artículo 44 del Reglamento).

Las presentes directrices ofrecen orientaciones sobre la forma en que los operadores económicos deben aplicar el artículo 4:

- en el apartado 2 se explica el **ámbito de aplicación** y **qué operador económico** debe actuar como el operador económico contemplado en el artículo 4 para un producto determinado;
- en el apartado 3 se especifican las **tareas** que ha de realizar el operador económico contemplado en el artículo 4; y
- en el apartado 4 se facilita más información sobre la **aplicación práctica** del artículo 4 según el tipo de operador económico que actúa como el operador económico contemplado en el artículo 4.

Asimismo, el objetivo del artículo 4 es facilitar el trabajo de las **autoridades fronterizas y de vigilancia del mercado**, por lo que en el apartado 5 se establece la forma en que las autoridades pueden hacer uso de este requisito en la práctica.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

⁽²⁾ Es decir, las autoridades designadas por los Estados miembros con arreglo al artículo 25, apartado 1, del Reglamento.

Las directrices se han diseñado para ayudar a los operadores económicos y a las autoridades y para facilitar una aplicación coherente. Hacen referencia a la aplicación del artículo 4 únicamente y no se aplican a la legislación sobre productos de la Unión no contemplada en dicho artículo, por lo que es posible que los requisitos sean similares, pero no iguales ⁽³⁾. Hacen referencia a los requisitos de la legislación de armonización de la Unión aplicables en la fecha de adopción de estas orientaciones. En la *Guía azul*, a la que hacen referencia las presentes directrices ⁽⁴⁾, figuran orientaciones exhaustivas sobre la legislación de armonización de la Unión. La Comisión actualizará las presentes orientaciones a medida que se vaya adoptando nueva legislación en otros ámbitos, como por ejemplo la Ley de servicios digitales ⁽⁵⁾.

Este documento tiene carácter meramente orientativo, solo tiene validez jurídica el texto del Reglamento. Las presentes directrices reflejan las opiniones de la Comisión Europea y, como tales, no son jurídicamente vinculantes. La interpretación vinculante de la legislación de la Unión es competencia exclusiva del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Las opiniones expresadas aquí no pueden prejuzgar la postura que la Comisión podría adoptar ante el Tribunal de Justicia. Ni la Comisión Europea ni ninguna persona que actúe en su nombre se responsabiliza del uso que pudiera hacerse de la información que figura a continuación.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y APLICACIÓN

2.1 Ámbito de aplicación

Es obligatoria la existencia del operador económico contemplado en el artículo 4 cuando un producto:

- *entre en el ámbito de aplicación de uno o varios de los Reglamentos o Directivas enumerados en el artículo 4, apartado 5, o de otra legislación que haga referencia explícita al artículo 4; esta «legislación sectorial específica» cubre la seguridad de los juguetes, los equipos eléctricos, los equipos de radio, la compatibilidad electromagnética, las sustancias peligrosas restringidas en los equipos eléctricos y electrónicos («RUSP»), los productos relacionados con la energía («diseño ecológico»), los aparatos de gas, los productos de construcción, la maquinaria, las máquinas de exterior («emisiones sonoras al aire libre»), los equipos para el uso en atmósferas potencialmente explosivas (ATEX), los equipos de presión, los recipientes a presión simple, los artículos pirotécnicos, las embarcaciones de recreo, los instrumentos de medición, los instrumentos de pesaje no automáticos, los equipos de protección individual y los sistemas aéreos no tripulados ⁽⁶⁾ («drones») ⁽⁷⁾; y*
- *se introduce en el mercado de la Unión ⁽⁸⁾(es decir, se comercializa [se suministra para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial, ya sea a cambio de pago o a título gratuito] por primera vez en el mercado de la Unión ⁽⁹⁾) a partir del 16 de julio de 2021 (artículo 4, apartado 1, y artículo 44 del Reglamento); los productos que se ofrecen a la venta en línea o mediante otros medios de venta a distancia se consideran comercializados si la oferta se dirige a usuarios finales en la Unión; una oferta de venta se considera destinada a usuarios de la Unión si el operador económico correspondiente dirige sus actividades, por cualquier medio, a un Estado miembro (artículo 6 del Reglamento) (esto se determina caso por caso según los factores pertinentes, como las zonas geográficas a las que es posible realizar la distribución, las lenguas utilizadas para la oferta o para realizar los pedidos, los métodos de pago, etc. ⁽¹⁰⁾).*

Por esta razón, un operador económico que pretenda introducir en el mercado de la Unión a partir del 16 de julio de 2021 un producto que entre en el ámbito de aplicación del artículo 4 primero debe asegurarse de que exista en la Unión el operador económico contemplado en el artículo 4. De lo contrario, estos productos no podrán introducirse en el mercado de la Unión a partir del 16 de julio de 2021.

⁽³⁾ Por ejemplo, la Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, sobre equipos marinos, y por la que se deroga la Directiva 96/98/CE del Consejo (DO L 257 de 28.8.2014, p. 146), en cuyo artículo 13 se determina que los fabricantes no establecidos en la Unión deben designar a un representante autorizado, y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59), cuyo artículo 4 obliga a designar a una persona responsable en la Unión. Estos actos no se contemplan en el artículo 4 ni en las presentes directrices.

⁽⁴⁾ Comunicación de la Comisión — «Guía azul» sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos, de 2016 (DO C 272 de 26.7.2016, p. 1) o el documento que la suceda.

⁽⁵⁾ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de servicios digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE [COM(2020) 825, de 15 de diciembre de 2020].

⁽⁶⁾ Según lo especificado en el artículo 5, apartado 3, del Reglamento Delegado (UE) 2019/945 de la Comisión, de 12 de marzo de 2019, sobre los sistemas de aeronaves no tripuladas y los operadores de terceros países de sistemas de aeronaves no tripuladas (DO L 152 de 11.6.2019, p. 1).

⁽⁷⁾ La información sobre qué Directivas o Reglamentos pueden ser aplicables a un producto determinado puede consultarse a través de Your Europe; https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/identifying-product-requirements/index_es.htm

⁽⁸⁾ Es posible que el ámbito geográfico se amplíe; por ejemplo, una vez que el Reglamento se incluya en los anexos del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, se ampliará a Islandia, Liechtenstein y Noruega.

⁽⁹⁾ Véanse las definiciones 1 y 2 en el artículo 3 del Reglamento.

⁽¹⁰⁾ Considerando 15 del Reglamento. Véase la Guía azul para obtener más información sobre la introducción en el mercado (por ejemplo, en relación con el aspecto temporal, incluso con respecto a los productos cuya fabricación todavía no se ha completado en el momento de la oferta o los productos destinados a ferias comerciales).

2.2 Determinación del operador económico contemplado en el artículo 4

Hay cuatro tipos de operadores económicos que pueden actuar como el operador económico contemplado en el artículo 4:

- un fabricante ⁽¹¹⁾ establecido en la Unión;
- un importador ⁽¹²⁾ (por definición, establecido en la Unión), cuando el fabricante no esté establecido en la Unión;
- un representante autorizado ⁽¹³⁾ (por definición, establecido en la Unión) con un mandato escrito del fabricante por el que se le designe para realizar las tareas del artículo 4, apartado 3, en nombre del fabricante;
- un prestador de servicios logísticos ⁽¹⁴⁾ establecido en la Unión cuando no haya un fabricante, un importador ni un representante autorizado establecido en la Unión.

El apartado 4 contiene información sobre la función de estos operadores económicos de conformidad con la legislación sectorial específica y cómo se relaciona con las tareas que les impone el artículo 4.

Qué operador económico actúa como el operador económico contemplado en el artículo 4 se determina, en particular, en función de la cadena de suministro. En el recuadro 1 se facilita una breve guía sobre esta cuestión, acompañada de explicaciones adicionales.

⁽¹¹⁾ Definido en el artículo 3, punto 8, del Reglamento como «toda persona física o jurídica que fabrica un producto o que manda diseñar o fabricar un producto y lo comercializa con su nombre o su marca».

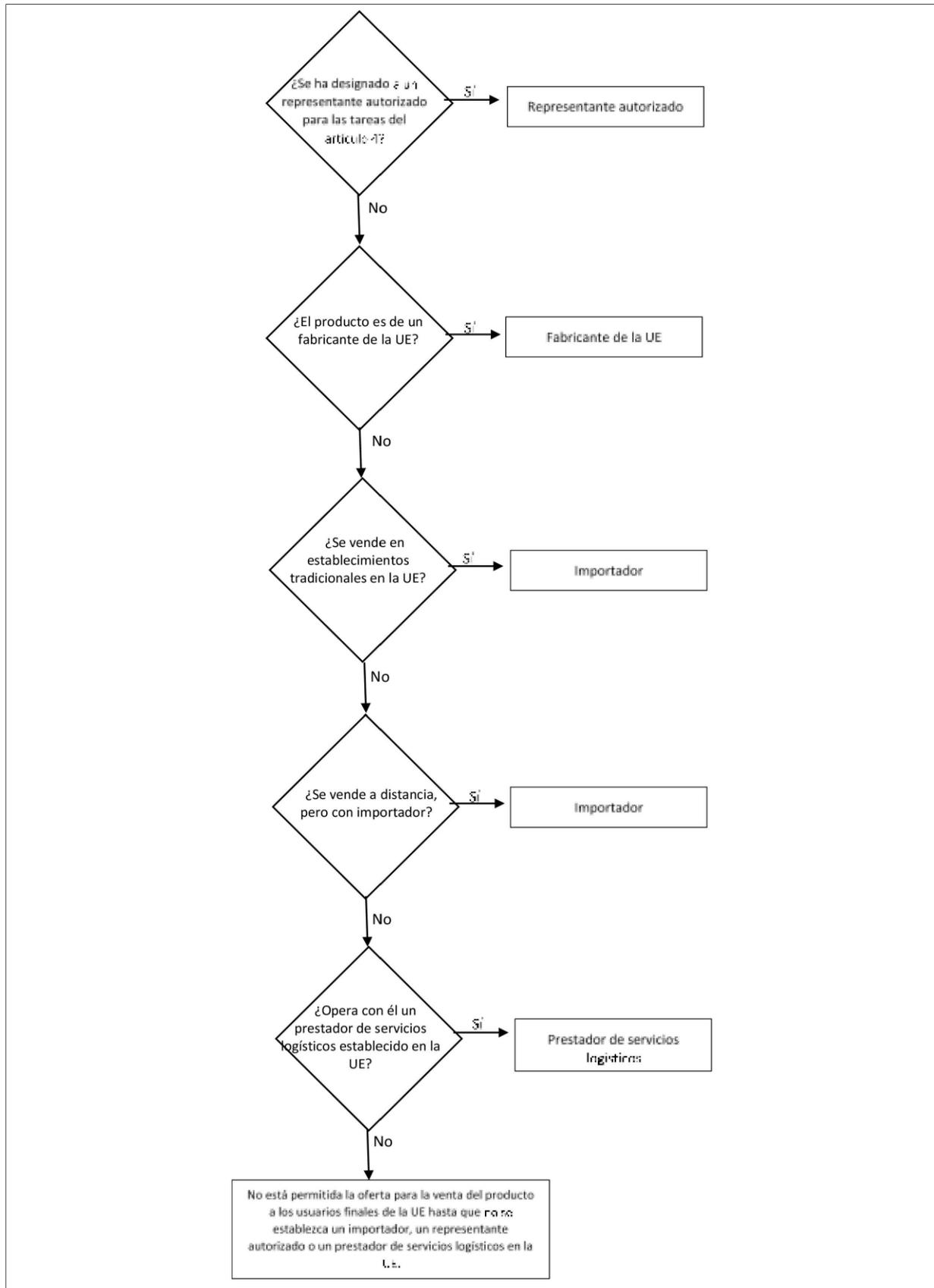
⁽¹²⁾ Definido en el artículo 3, punto 9, del Reglamento como «toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto de un tercer país en el mercado de la Unión».

⁽¹³⁾ Definido en el artículo 3, punto 12, del Reglamento como «toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas relativas a las obligaciones del fabricante conforme a la legislación de armonización de la Unión aplicable o a los requisitos del presente Reglamento».

⁽¹⁴⁾ Definido en el artículo 3, punto 11, del Reglamento como «toda persona física o jurídica que ofrezca, en el curso de su actividad comercial, al menos dos de los siguientes servicios: almacenar, embalar, dirigir y despachar, sin tener la propiedad de los productos en cuestión y excluidos los servicios postales tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 97/67/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, servicios de paquetería, tal como se definen en el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/644 del Parlamento Europeo y del Consejo, y cualquier otro servicio postal o servicio de transporte de mercancías».

Recuadro 1

El operador económico contemplado en el artículo 4 en diferentes cadenas de suministro



Paso 1: Si el fabricante (esté o no establecido en la Unión) ha designado mediante mandato escrito a un **representante autorizado** para desempeñar las tareas específicas del artículo 4, dicho representante actúa como el operador económico contemplado en el artículo 4. En otros casos, depende de la cadena de suministro.

Paso 2: Los productos de fabricantes establecidos en la Unión, independientemente de que se vendan en línea o en establecimientos tradicionales, son introducidos en el mercado principalmente por el fabricante de la Unión ⁽¹⁵⁾. Para estos productos, el **fabricante de la Unión** actúa como el operador económico contemplado en el artículo 4 (excepto que haya designado a un representante autorizado para las tareas del artículo 4).

Paso 3: Los productos de fabricantes establecidos fuera de la Unión que se venden en establecimientos tradicionales en la Unión en principio son introducidos en el mercado de la Unión por un importador ⁽¹⁶⁾. Para estos productos, el **importador** actúa como el operador económico contemplado en el artículo 4 (excepto que el fabricante haya designado a un representante autorizado para las tareas del artículo 4). En el punto 4.2 se explica qué ocurre si hay varios importadores para el mismo tipo de producto.

Paso 4: Para los productos de fabricantes establecidos fuera de la Unión ofrecidos para la venta en línea (o mediante otros canales de venta a distancia), también puede haber un importador; por ejemplo, que ofrezca él mismo el producto para la venta en línea o se lo venda a un distribuidor para que lo haga.

Paso 5: Si no hay un importador, sino que opera con el producto *un prestador de servicios logísticos establecido en la Unión*, el **prestador de servicios logísticos** actúa como el operador económico contemplado en el artículo 4 (excepto que el fabricante haya designado a un representante autorizado para las tareas del artículo 4). A diferencia de los importadores y los representantes autorizados, los prestadores de servicios logísticos no tienen automáticamente una conexión formal con el fabricante que les permita realizar las tareas del operador económico contemplado en el artículo 4. Por tanto, tendrán que llegar a acuerdos con los operadores económicos a los que prestan servicios de logística («clientes») para recibir primero del cliente, o directamente del fabricante, los medios para cumplir sus obligaciones como el operador económico contemplado en el artículo 4 (véase el punto 4.4);

Paso 6: Cuando *el producto se envía directamente desde fuera de la Unión a un usuario final en la Unión*, si existe un **representante autorizado** con un mandato escrito para las tareas específicas del artículo 4, este actúa como el operador económico contemplado en el artículo 4. Si el fabricante no ha designado a un representante autorizado, el producto no se puede ofrecer para la venta a usuarios finales de la Unión. El operador económico que tenga previsto ofrecer el producto para la venta ⁽¹⁷⁾ a usuarios finales de la Unión deberá asegurarse de que el fabricante designe a un representante autorizado para ese producto (véase el recuadro 2).

⁽¹⁵⁾ El fabricante se define en el artículo 3 del Reglamento como «toda persona física o jurídica que fabrica un producto o que manda diseñar o fabricar un producto y lo comercializa con su nombre o su marca». El importador se define como «toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto de un tercer país en el mercado de la Unión». Esto implica que si el producto se fabrica fuera de la Unión, pero una empresa situada en la Unión lo comercializa con su nombre o su marca, se considera que esa empresa es el fabricante. Y si ese fabricante introduce el producto en el mercado de la Unión, aunque la importación la realice otra empresa, no existe un «importador» en el sentido del Reglamento.

⁽¹⁶⁾ Excepto cuando la fabricación tenga lugar en la Unión y el fabricante no esté establecido en la Unión. En ese caso, no hay un fabricante en la Unión ni un importador, por lo que solo restan las opciones del representante autorizado o el prestador de servicios logísticos para actuar como el operador económico contemplado en el artículo 4.

⁽¹⁷⁾ No debe confundirse con una entidad que simplemente aloja la oferta para la venta en línea; en ese caso, véase el punto 2.4.

Recuadro 2

Desde la perspectiva de un operador económico establecido fuera de la Unión que planea ofrecer productos para la venta en línea a los consumidores de la Unión o a otros usuarios finales: ¿cómo consigo el operador económico contemplado en el artículo 4? (ejemplo)

- En primer lugar, verifique que los productos están destinados al mercado de la Unión y son conformes con la legislación de la Unión. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante.
- Si todo está en orden, pregunte al fabricante si ya ha designado a un representante autorizado para esos productos.
- Si es así, asegúrese de que el nombre y los datos de contacto del representante autorizado están indicados como es debido (véase el punto 2.3).
- De lo contrario, explore (en cooperación con el fabricante) las vías siguientes:
 - si pretende ofrecer los productos para la venta en un mercado en línea (véase el punto 2.4), ¿ofrece ese mercado un representante autorizado o servicios de logística?
 - si usted ya vende productos para los que se exige un representante autorizado en la Unión o una entidad similar (por ejemplo, cosméticos, productos sanitarios o equipos marinos), ¿estaría esa entidad interesada en ser representante autorizado para sus productos regulados por el artículo 4?
 - ¿hay asociaciones comerciales pertinentes que tengan (o puedan tener) acceso a información sobre los representantes autorizados existentes (ya que puede que algunos fabricantes de productos regulados por el artículo 4 ya dispongan de un representante autorizado en la Unión)?
- Cuando haya encontrado a un posible responsable autorizado, asegúrese de que el fabricante lo autorice a realizar las tareas exigidas (véanse el apartado 3 y el punto 4.3). A continuación, asegúrese de que el nombre y los datos de contacto del representante están indicados como es debido (véase el punto 2.3).
- Cuando un prestador de servicios logísticos vaya a actuar como el operador económico contemplado en el artículo 4, organice las cuestiones prácticas, asegurándose en concreto de que reciba la declaración de conformidad o de prestaciones para los productos en cuestión. A continuación, asegúrese de que su nombre y sus datos de contacto están indicados como es debido (véase el punto 2.3).

2.3 Información relativa al operador económico contemplado en el artículo 4

El **nombre** (o el nombre comercial registrado o la marca registrada) y **los datos de contacto** (incluida la dirección postal) del operador económico contemplado en el artículo 4 deben indicarse en al menos uno de los siguientes elementos (artículo 4, apartado 4, del Reglamento):

- el producto;
- el envase, es decir, el envase de venta;
- el paquete, es decir, el envase para facilitar el manejo y el transporte;
- un documento de acompañamiento; por ejemplo, la declaración de conformidad o de prestaciones ⁽¹⁸⁾.

Nota: Si el operador económico contemplado en el artículo 4 es un fabricante de la Unión o un importador, esta información ya se exige normalmente en la legislación sectorial específica (véase el apartado 4). Estos requisitos pueden ser más estrictos en cuanto al lugar en el que se indica la información y deben cumplirse.

Puede facilitarse la **dirección de un sitio web** además, pero no en sustitución, de una dirección postal (normalmente compuesta por una calle/buzón, número de edificio, código postal y localidad). Asimismo, resulta útil incluir una dirección de correo electrónico o un número de teléfono para facilitar el contacto rápido con las autoridades pertinentes.

⁽¹⁸⁾ Una indicación en la declaración aduanera (electrónica) no es suficiente, ya que no acompaña físicamente al producto.

Es posible que se indiquen los nombres y datos de contacto de **varios operadores económicos** en el producto o con el producto. Aunque puede que no se exija de manera explícita que estos vayan precedidos de los términos *manufactured by*, *imported by*, *represented by* o *fulfilled by*, la información no debe confundir a las autoridades de vigilancia del mercado. Cuando no se especifiquen las funciones de los operadores, las propias autoridades tendrán que determinarlas. Cada operador económico debe ser capaz de demostrar su función. No es obligatorio traducir los términos ingleses *manufactured by*, *imported by*, *represented by* o *fulfilled by*; estos términos se consideran fácilmente comprensibles en toda la Unión.

El nombre y los datos de contacto del operador económico contemplado en el artículo 4 deben estar presentes cuando el producto se despache a libre práctica en la **aduanas** (artículo 26, apartado 1, letra d), del Reglamento). Por tanto, en caso de que un producto esté destinado al despacho a libre práctica en la Unión y no se prevea una transformación ulterior del producto después de su envío ⁽¹⁹⁾, los operadores económicos de fuera de la Unión que ofrecen productos para la venta deben asegurarse de que están indicados de la forma descrita anteriormente y añadirlos (o pedir que se añadan) antes del envío, si es necesario.

2.4 Productos vendidos a través de mercados en línea

Un mercado en línea es un tipo de servicio de comercio electrónico en el que múltiples operadores económicos ofrecen productos para la venta ⁽²⁰⁾. Permite a los operadores económicos, por una parte, y a los usuarios finales, por la otra, formalizar transacciones de venta de productos.

El artículo 4 se aplica a los productos vendidos a través de mercados en línea.

No impone obligaciones específicas a los mercados en línea cuando simplemente prestan servicios como intermediarios a vendedores terceros y entran en el ámbito de aplicación del artículo 2, letra b), de la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²¹⁾. Cuando un mercado en línea actúe como intermediario en la oferta de venta a usuarios finales de la Unión de un producto que entre en el ámbito de aplicación del artículo 4 y para el que no exista el operador económico contemplado en el artículo 4 ⁽²²⁾ y tenga conocimiento de contenidos ilícitos (por ejemplo, mediante una notificación justificada de forma precisa y suficiente de una autoridad de vigilancia del mercado), ese mercado en línea solo podrá acogerse a la exención de responsabilidad establecida en el artículo 14, apartado 1, de la Directiva 2000/31/CE si, al obtener dicho conocimiento, actúa con prontitud para retirar el contenido ilícito o impedir el acceso a este.

Cuando un mercado en línea también es fabricante, importador, representante autorizado o prestador de servicios logísticos, podría ser el operador económico contemplado en el artículo 4.

3. TAREAS DEL OPERADOR ECONÓMICO CONTEMPLADO EN EL ARTÍCULO 4

En este apartado se clasifican y facilitan orientaciones sobre las tareas del operador económico contemplado en el artículo 4. Es posible que dicho operador económico, especialmente si es un fabricante o importador de la Unión, ya tenga obligaciones de conformidad con la legislación sectorial específica (en función de cómo se clasifique) que contemple esas tareas total o parcialmente (véase el apartado 4).

En primer lugar, de conformidad con el artículo 4, apartado 3, letra a), el operador económico contemplado en el artículo 4 debe realizar varias tareas cuando **asume sus obligaciones** o cuando se añade **un nuevo producto** a su cartera:

⁽¹⁹⁾ El considerando 53 del Reglamento recuerda que los artículos 220, 254, 256, 257 y 258 del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión (DO L 269 de 10.10.2013, p. 1), disponen que los productos que se introduzcan en el mercado de la Unión que requieran una transformación ulterior para ser conformes con la legislación de armonización de la Unión aplicable a ellos se incluirán en el régimen aduanero apropiado que permita al importador realizar dicha transformación.

⁽²⁰⁾ El artículo 4, apartado 1, letra f), del Reglamento (UE) n.º 524/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2013, sobre resolución de litigios en línea en materia de consumo y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2006/2004 y la Directiva 2009/22/CE (Reglamento sobre resolución alternativa de litigios en materia de consumo) (DO L 165 de 18.6.2013, p. 1) define «mercado en línea» de la forma siguiente: «un prestador de servicios de la sociedad de la información, conforme a la definición del artículo 2, letra b), de la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico), que permite a los consumidores y comerciantes celebrar contratos de compraventa y de prestación de servicios en línea en el sitio de internet del mercado en línea».

⁽²¹⁾ Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico) (DO L 178 de 17.7.2000, p. 1).

⁽²²⁾ Esto entra dentro de la «actividad o información ilícita» contemplada en el artículo 14, apartado 1, letra a), de la Directiva 2000/31/CE, porque no cumple lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento.

- verificar que se ha elaborado la declaración de conformidad o de prestaciones y conservarla (toda la legislación sectorial específica contemplada en el artículo 4 exige estas declaraciones) ⁽²³⁾; según se especifica en la legislación contemplada en el artículo 4, deben conservarse durante diez años después de la introducción del producto en el mercado ⁽²⁴⁾; cuando se aplique más de un acto legislativo a un producto, se elabora una única declaración de conformidad para todos los actos aplicables juntos ⁽²⁵⁾; y
- verificar que se ha elaborado la documentación técnica ⁽²⁶⁾ y garantizar que puede ponerse a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado previa solicitud; cuando el operador económico contemplado en el artículo 4 no conserve la documentación, debe comprobarse que existe la documentación y deben obtenerse las garantías del fabricante de que la compartirá, previa solicitud, bien con el operador económico contemplado en el artículo 4, bien con las autoridades de vigilancia del mercado directamente (véase a continuación).

En segundo lugar, de conformidad con el artículo 4, apartado 3, letras c) y d), cuando el operador económico contemplado en el artículo 4 tenga un motivo para creer que un producto presenta un **riesgo** ⁽²⁷⁾, deberá:

- informar de ello a las autoridades de vigilancia del mercado pertinentes. Debe hacerlo en cada Estado miembro en el que se haya comercializado el producto ⁽²⁸⁾; también es importante informarles de la medida correctiva que se ha tomado o se tomará; y
- asegurarse de que se toma la medida correctiva necesaria de inmediato para remediar cualquier caso de incumplimiento o, si ello no fuera posible, para atenuar el riesgo (véase a continuación).

Finalmente, de conformidad con el artículo 4, apartado 3, letras a), b) y d), el operador económico contemplado en el artículo 4 debe tomar determinadas medidas **cuando así se lo solicite** una autoridad de vigilancia del mercado:

- facilitar la declaración de conformidad o de prestaciones a la autoridad;
- facilitar a la autoridad la documentación técnica o, cuando el operador económico contemplado en el artículo 4 no conserve dicha documentación, garantizar que se facilite la documentación técnica a la autoridad (en concreto por parte del fabricante);
- facilitar otra información y documentación para demostrar la conformidad del producto (esto puede incluir, por ejemplo, certificados y decisiones de un organismo notificado) en una lengua que pueda ser comprendida fácilmente por la autoridad (deberá negociarse con la autoridad; podría ser una lengua distinta a la lengua o lenguas nacionales);
- cooperar con la autoridad; la acción requerida dependerá de la solicitud de la autoridad, que debe ser conforme al principio de proporcionalidad (artículo 14, apartado 2, del Reglamento); y
- asegurarse de que se tome la medida correctiva necesaria de inmediato para remediar cualquier incumplimiento de la legislación de armonización de la Unión aplicable al producto en cuestión o, si eso no fuera posible, atenuar los riesgos que presenta el producto; esta medida podría incluir la armonización del producto para su conformidad o retirada, según proceda ⁽²⁹⁾; el operador económico contemplado en el artículo 4 no debe tomar medidas correctivas o atenuar el riesgo él mismo si no está obligado a hacerlo de conformidad con la legislación sectorial específica, pero debe asegurarse de que se tomen medidas; por ejemplo, solicitando al fabricante que responda a la solicitud y verificando que este lo ha hecho.

⁽²³⁾ La declaración de prestaciones para los productos de construcción; la declaración de conformidad para los demás.

⁽²⁴⁾ La legislación sobre emisiones sonoras al aire libre, maquinaria y diseño ecológico especifica diez años desde la última fecha de fabricación.

⁽²⁵⁾ Artículo 5 de la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

⁽²⁶⁾ Toda la legislación contemplada en el artículo 4 exige que el fabricante elabore la documentación técnica.

⁽²⁷⁾ En el artículo 3, apartado 19, del Reglamento se define «producto que presenta un riesgo» como el «producto que puede afectar negativamente a la salud y la seguridad de las personas en general, a la salud y la seguridad en el trabajo, a la protección de los consumidores, al medio ambiente, a la seguridad pública o a otros intereses públicos protegidos por la legislación de armonización de la Unión aplicable, en un grado que vaya más allá de lo que se considere razonable y aceptable en relación con su finalidad prevista o en las condiciones de uso normales o razonablemente previsibles del producto en cuestión, incluida la duración de su utilización y, en su caso, los requisitos de su puesta en servicio, instalación y mantenimiento».

⁽²⁸⁾ Para obtener más información, consúltese: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_es

⁽²⁹⁾ Se hace referencia específicamente a estas opciones en la mayor parte de la legislación sectorial específica para el fabricante y el importador; en el artículo 16 del Reglamento se enumeran posibles medidas correctivas adicionales.

El operador económico contemplado en el artículo 4 debe actuar en un **marco temporal razonable** o en cualquier plazo establecido por las autoridades de vigilancia del mercado. Debe facilitar la declaración de conformidad o de prestaciones sin demora, y otros documentos en un período de tiempo razonable ⁽³⁰⁾.

Si el operador económico contemplado en el artículo 4 considera que **no puede cumplir una o varias de sus tareas** debido a un problema en sus relaciones con el fabricante ⁽³¹⁾ (por ejemplo, el fabricante no responde a una solicitud), un seguimiento adecuado consistiría en recordar al fabricante sus obligaciones con arreglo a la legislación de la Unión. Si el problema persiste, la consecuencia lógica sería que tomara las medidas necesarias para dejar de ser el operador económico contemplado en el artículo 4 para los productos en cuestión, basándose en su incapacidad para desempeñar las tareas que le impone el artículo 4. Dicho de otro modo, en el caso de:

- *un importador*: podría dejar de introducir los productos en el mercado;
- *un representante autorizado*: podría intentar poner fin a su relación con el fabricante;
- *un prestador de servicios logísticos*: podría dejar de operar con los productos, es decir, dejar de distribuirlos a usuarios finales.

El operador económico contemplado en el artículo 4 puede ser **sancionado** ⁽³²⁾ si no cumple las tareas que le impone el artículo 4. Las sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias (artículo 41, apartado 2, del Reglamento). El fabricante sigue siendo el responsable de la conformidad del producto con la legislación sectorial específica y (como otros actores de la cadena de suministro) conserva cualquier obligación legal con respecto a los productos, las garantías, la responsabilidad legal por productos defectuosos, etc. El artículo 4 no impone obligaciones legales adicionales frente a los consumidores u otros usuarios finales.

4. CONSECUENCIAS PRÁCTICAS PARA LOS OPERADORES ECONÓMICOS

Las tareas del operador económico contemplado en el artículo 4 (descritas en el artículo 4) son las mismas, independientemente del tipo de operador económico que las realice, pero la medida en que se superponen a las otras tareas del operador económico de conformidad con la legislación sectorial específica difiere. Todas las «obligaciones del artículo 4» son aplicables, independientemente de lo que exija la legislación sectorial específica al operador económico en cuestión. Existen algunas diferencias sectoriales, pero la mayor parte de la legislación se acerca mucho al modelo de disposiciones legales sobre las obligaciones de los operadores económicos ⁽³³⁾. En este apartado se destacan las diferencias que afectan a la aplicación del artículo 4.

4.1 Fabricantes establecidos en la Unión

Un fabricante es toda persona física o jurídica que fabrica un producto o que manda diseñar o fabricar un producto y lo comercializa con su nombre o su marca (artículo 3 del Reglamento) ⁽³⁴⁾. Si está establecido en la Unión, en principio actúa como el operador económico contemplado en el artículo 4, excepto que haya designado a un representante autorizado para las tareas específicas del artículo 4.

Los fabricantes establecidos en la Unión ya tienen responsabilidades, con arreglo a la legislación sectorial específica, que, en general, se superponen a las obligaciones del artículo 4, apartado 3, y van más allá de estas. Una excepción es que, a diferencia del artículo 4, la legislación de la Unión sobre emisiones sonoras al aire libre, maquinaria y diseño ecológico no les obliga explícitamente a informar a las autoridades de vigilancia del mercado cuando tienen motivos para creer que un producto que entra en el ámbito de aplicación de esa legislación presenta un riesgo. No obstante, los fabricantes establecidos en la Unión que actúan como el operador económico contemplado en el artículo 4 deberán hacerlo para los productos regulados por esa legislación.

⁽³⁰⁾ Parte de la legislación sectorial específica (por ejemplo, sobre seguridad de los juguetes y diseño ecológico) contiene disposiciones más detalladas sobre la puntualidad con la que determinados operadores económicos deben facilitar determinada documentación a las autoridades de vigilancia del mercado. Estas siguen siendo aplicables.

⁽³¹⁾ O si un prestador de servicios logísticos se ve obstaculizado por un problema con su cliente o entre su cliente y el fabricante.

⁽³²⁾ El artículo 41, apartado 1, del Reglamento exige a los Estados miembros que establezcan las normas sobre las sanciones aplicables en relación con esta cuestión y con otras disposiciones del Reglamento.

⁽³³⁾ Según lo establecido en la Decisión n.º 768/2008/CE; en la *Guía azul* se facilitan orientaciones adicionales sobre las obligaciones de los operadores económicos.

⁽³⁴⁾ Parte de la legislación sectorial específica contiene una definición diferente de fabricante. En concreto, la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se instaura un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía (DO L 285 de 31.10.2009, p. 10) omite «o que manda diseñar o fabricar un producto».

La mayor parte de la legislación sectorial específica obliga a que el nombre o la marca y la dirección del fabricante se indiquen en el producto; sin embargo:

- en algunos sectores, en determinadas circunstancias, esa información puede indicarse en el envase o en un documento de acompañamiento;
- la legislación en materia de diseño ecológico no contiene ese requisito;
- la legislación sobre emisiones sonoras al aire libre y sobre maquinaria, en cambio, obliga a que el nombre y la dirección se indiquen en la declaración de conformidad ⁽³⁵⁾ (o en la declaración de incorporación, en el caso de las cuasi máquinas ⁽³⁶⁾) y a que la declaración acompañe al producto ⁽³⁷⁾.

Por tanto, en el caso excepcional de un producto regulado por la legislación en materia de diseño ecológico pero no por la otra legislación sectorial específica contemplada en el artículo 4, dicho artículo impone a los fabricantes establecidos en la Unión que actúan como el operador económico contemplado en el artículo 4 la obligación adicional de indicar su nombre y sus datos de contacto.

4.2 Importadores

Un importador es toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto de un tercer país en el mercado de la Unión (artículo 3 del Reglamento). Si hay un importador en la Unión, es él en principio quien actúa como el operador económico contemplado en el artículo 4, excepto que el fabricante haya designado a un representante autorizado para las tareas específicas del artículo 4.

En general, la legislación sectorial específica impone al importador obligaciones que se superponen a las obligaciones establecidas en el artículo 4, apartado 3, y van más allá de estas ⁽³⁸⁾. De nuevo, una excepción es que, a diferencia del artículo 4, la legislación de la Unión sobre emisiones sonoras al aire libre, sobre maquinaria y sobre diseño ecológico no obliga explícitamente a los importadores a informar a las autoridades de vigilancia del mercado cuando tienen motivos para creer que un producto que entra en el ámbito de aplicación de esa legislación presenta un riesgo. No obstante, los importadores de productos sujetos a esa legislación que actúan como el operador económico contemplado en el artículo 4 deberán hacerlo para los productos regulados por esa legislación.

Las disposiciones sectoriales específicas sobre la indicación del nombre y los datos de contacto del importador en el producto o con el producto son básicamente las mismas que en el caso del fabricante (véase anteriormente). Por consiguiente, solo en casos excepcionales el artículo 4 impone al importador que actúa como el operador económico contemplado en el artículo 4 la obligación adicional de indicar su nombre y sus datos de contacto.

Cuando varios importadores operan con el mismo tipo de producto, cada uno de ellos actúa como el operador económico contemplado en el artículo 4 para las unidades que ha introducido en el mercado de la Unión y deberá asegurarse de que su nombre aparezca en esas unidades o con esas unidades, según proceda. Lo mismo se establece en la legislación específica del sector cuando hay varios importadores para el mismo tipo de producto. Por esta razón, en principio un producto individual solo debe incluir el nombre del importador correspondiente.

4.3 Representantes autorizados

Un representante autorizado es toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas relativas a las obligaciones del fabricante conforme a la legislación de armonización de la Unión aplicable o a los requisitos del Reglamento (UE) 2019/1020 (artículo 3 del Reglamento). Si un fabricante desea que un representante autorizado actúe como el operador económico contemplado en el artículo 4, debe asegurarse de que el mandato incluya todas las tareas enumeradas en el artículo 4, apartado 3. El representante autorizado debe disponer de los medios adecuados para poder cumplir sus tareas (artículo 5, apartado 3, del Reglamento).

⁽³⁵⁾ Anexo II de la Directiva 2000/14/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre emisiones sonoras en el entorno debidas a las máquinas de uso al aire libre (DO L 162 de 3.7.2000, p. 1), y parte 1.A.1 del anexo II de la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (refundición) (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24), respectivamente.

⁽³⁶⁾ Parte 1.B.1 del anexo II de la Directiva 2006/42/CE.

⁽³⁷⁾ Artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2000/14/CE y artículo 5, apartado 1, letra e), de la Directiva 2006/42/CE, respectivamente.

⁽³⁸⁾ La legislación de la Unión sobre emisiones sonoras al aire libre (artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2000/14/CE) y sobre maquinaria [artículo 2, letra i), de la Directiva 2006/42/CE] no utiliza el término «importador», sino que se refiere a «cualquier [otra] persona física o jurídica que comercialice [el producto]».

La legislación sectorial específica con frecuencia permite la designación de un representante autorizado ⁽³⁹⁾. Cuando se recurre a esa posibilidad, generalmente se exige que el representante disponga de un mandato para hacer, al menos, lo siguiente:

- mantener la declaración de conformidad o de prestaciones y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado durante un período específico (en general, diez años en el caso de la legislación sectorial específica contemplada en el artículo 4);
- previa petición motivada, facilitar a la autoridad nacional competente toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad de un producto; y
- cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que supongan los productos ⁽⁴⁰⁾ objeto de su mandato.

Pueden encontrarse excepciones en la legislación sobre emisiones sonoras al aire libre, sobre maquinaria y sobre diseño ecológico, con arreglo a la cual le corresponden al representante autorizado tareas diferentes, más cercanas a las del fabricante.

Por tanto, cuando un fabricante haya designado a un representante autorizado de conformidad con la legislación sectorial específica y desee que este actúe como el operador económico contemplado en el artículo 4, tendrá que revisar su mandato para asegurarse de que incluye todas las tareas enumeradas en el artículo 4, apartado 3. En concreto, es posible que tenga que añadir tareas que el representante deba realizar cuando tenga razones para creer que un producto presenta un riesgo.

De forma similar, cuando un fabricante tenga previsto designar a un representante autorizado para facilitar el cumplimiento del artículo 4 y cuando desee designar a un representante autorizado en el marco de la legislación sectorial específica, deberá comprobar la legislación sectorial específica aplicable en relación con las posibles tareas adicionales a las exigidas en el artículo 4.

Además de las tareas enumeradas en el artículo 4, apartado 3, el representante autorizado también deberá, previa petición, facilitar a la autoridad de vigilancia del mercado una copia de su mandato en una lengua de la Unión determinada por la autoridad (artículo 5, apartado 2, del Reglamento).

La legislación sobre emisiones sonoras al aire libre, sobre maquinaria y sobre productos de construcción exige que se indiquen el nombre y los datos de contacto del representante autorizado en la declaración de conformidad o de prestaciones ⁽⁴¹⁾ que debe acompañar a estos productos ⁽⁴²⁾. En muchos otros sectores, la legislación exige que el fabricante indique una dirección de contacto en el producto o con el producto; esa dirección puede ser la del representante autorizado. Cuando el nombre y los datos de contacto de un representante autorizado que actúa como el operador económico contemplado en el artículo 4 todavía no se hayan indicado en el producto o con el producto, el operador económico que introduzca el producto en el mercado de la Unión deberá asegurarse de que se añadan según lo exigido (para aligerar el proceso, podría solicitar al fabricante que lo hiciera de forma sistemática).

4.4 Prestadores de servicios logísticos establecidos en la Unión

Un prestador de servicios logísticos es toda persona física o jurídica que ofrezca, en el curso de su actividad comercial, al menos dos de los siguientes servicios, sin tener la propiedad de los productos en cuestión:

- almacenar,
- embalar,
- dirigir y
- despachar.

⁽³⁹⁾ Excepto la relativa a los artículos pirotécnicos. Sin embargo, de conformidad con los artículos 4 y 5 del Reglamento, puede designarse a un representante autorizado para los artículos pirotécnicos; en ese caso, sus tareas serán las enumeradas en el artículo 4.

⁽⁴⁰⁾ En el caso de la legislación sobre RUSP, en relación con cualquier medida tomada para garantizar el cumplimiento [artículo 8, letra b), de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (DO L 174 de 1.7.2011, p. 88)], y en el caso de la legislación sobre drones, en relación con cualquier medida para eliminar el incumplimiento o los riesgos de seguridad [artículo 7, apartado 2, letra c), del Reglamento Delegado (UE) 2019/945 de la Comisión, de 12 de marzo de 2019, sobre los sistemas de aeronaves no tripuladas y los operadores de terceros países de sistemas de aeronaves no tripuladas (DO L 152 de 11.6.2019, p. 1)].

⁽⁴¹⁾ Anexo II de la Directiva 2000/14/CE, parte 1.A.1 del anexo II de la Directiva 2006/42/CE y anexo III del Reglamento (UE) n.º 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 88 de 4.4.2011, p. 5), respectivamente.

⁽⁴²⁾ Artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2000/14/CE, artículo 5, apartado 1, letra e), de la Directiva 2006/42/CE y artículo 7 del Reglamento (UE) n.º 305/2011, respectivamente.

Quedan excluidos los servicios postales ⁽⁴³⁾, los servicios de paquetería ⁽⁴⁴⁾ y cualquier otro servicio postal o servicio de transporte de mercancías (artículo 3 del Reglamento).

Los prestadores de servicios logísticos normalmente almacenan productos en la Unión, de modo que puedan ser entregados rápidamente a los consumidores de la Unión o a otros usuarios finales nada más realizarse el pedido en línea. Por tanto, prestan servicios a otros operadores económicos. Al recibir un pedido, se ocupan del embalaje (a menos que el producto ya esté adecuadamente embalado para el transporte), añaden la dirección de entrega y lo envían, ya sea por medio de un servicio postal, de paquetería o de transporte, o lo entregan ellos mismos.

Existe una amplia variedad de supuestos operativos para los servicios logísticos, pero, como se describe aquí, van más allá de los correspondientes a los proveedores de servicios postales o de paquetería (a saber, despacho y clasificación, transporte y entrega de paquetes). Cuando una persona física o jurídica ofrece tanto servicios logísticos como servicios de entrega postal o de paquetería o servicios de transporte de mercancías, el artículo 4 solo puede ser pertinente con respecto a los productos objeto de los servicios logísticos.

Los proveedores de servicios de logística establecidos en la Unión actúan como el operador económico contemplado en el artículo 4 para los productos con los que operan cuando no hay en la Unión un fabricante, un importador ni un representante autorizado para esos productos. Por tanto, antes de aceptar la prestación de un servicio logístico para un producto que entra en el ámbito de aplicación del artículo 4, deben verificar con su cliente si ya existe uno de los otros tipos de operador económico en la Unión para ese producto. En caso de no existir, actuarán como el operador económico contemplado en el artículo 4.

La legislación sectorial específica no hace referencia a los prestadores de servicios logísticos. Por tanto, cuando actúen como el operador económico contemplado en el artículo 4, deberán llegar a acuerdos con sus clientes para asegurarse de que, antes de aceptar la prestación del servicio, reciben del cliente, o directamente del fabricante, los medios para cumplir sus obligaciones, en particular:

- la declaración de conformidad o de prestaciones para los productos en cuestión; y
- garantías de cooperación para ayudarles a desempeñar sus tareas, como:
 - facilitar documentación técnica; y
 - tomar medidas correctivas cuando lo soliciten las autoridades.

El cliente debe asegurarse de que el nombre y los datos de contacto del prestador de servicios se indican en el producto o con el producto, a menos que el fabricante ya lo haya hecho. El cliente puede hacerlo él mismo o encargar a alguien que lo haga en su nombre antes del despacho a libre práctica del producto en la aduana (véase el punto 2.3).

Del mismo modo que en el caso de los importadores, puede haber varios prestadores de servicios logísticos para un tipo de producto determinado. Cada uno de ellos actúa como el operador económico contemplado en el artículo 4, por lo que tendrá que incluir su nombre y sus datos de contacto en el producto o con el producto para las unidades con las que opere.

El fabricante puede designar a un prestador de servicios logísticos como su representante autorizado. En ese caso, se aplicarán las partes de estas directrices relativas a los representantes autorizados en lugar del presente apartado.

⁽⁴³⁾ Tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 97/67/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 1997, relativa a las normas comunes para el desarrollo del mercado interior de los servicios postales de la Comunidad y la mejora de la calidad del servicio (DO L 15 de 21.1.1998, p. 14).

⁽⁴⁴⁾ Tal como se definen en el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/644 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de abril de 2018, sobre los servicios de paquetería transfronterizos (DO L 112 de 2.5.2018, p. 19).

Recuadro 3

Soy un prestador de servicios logísticos en la Unión, ¿qué tengo que hacer? (ejemplo)

Una lista de control práctica incluiría lo siguiente:

- informe a los clientes actuales y potenciales de que los productos que venden, si entran en el ámbito de aplicación del artículo 4, deben estar vinculados al operador económico contemplado en el artículo 4; diríjalos al artículo 4 y a las presentes directrices;
- indique a los clientes que, si no hay un fabricante, un importador o un representante autorizado establecido en la Unión, será usted el operador económico contemplado en el artículo 4 (o, si no quiere, déjelo claro e indique que no pueden utilizar sus servicios logísticos para esos productos a menos que haya un fabricante, un importador o un representante autorizado en la Unión);
- si los clientes quieren que actúe usted como el operador económico contemplado en el artículo 4, compruebe si ya está realizando esta función para el mismo tipo de producto para otro cliente; de ser así, ya dispone de todo lo que necesita; de lo contrario, decida en qué medida obtendrá lo que necesita y en qué medida desea que el cliente lo haga por usted;
- informe a los clientes que desean que actúe usted como el operador económico contemplado en el artículo 4 de lo que deben hacer antes de poder empezar a utilizar sus servicios logísticos; por ejemplo, facilitar los datos de contacto del fabricante, las declaraciones de conformidad o de prestaciones, etc.;
- informe a los clientes una vez que haya tomado todas las medidas para actuar como el operador económico contemplado en el artículo 4, a fin de que puedan empezar a ofrecer los productos para la venta.

5. VIGILANCIA DEL MERCADO Y CONTROLES DE LOS PRODUCTOS QUE ENTRAN EN EL MERCADO DE LA UNIÓN**5.1 Vigilancia del mercado**

Las autoridades de vigilancia del mercado deben efectuar las comprobaciones apropiadas sobre las características de los productos en una escala adecuada (artículo 11, apartado 3, del Reglamento). A la hora de decidir qué comprobaciones realizar, de qué tipos de productos y a qué escala, seguirán un enfoque basado en el riesgo (*ibid.*) diseñado para lograr el mayor impacto en el mercado.

Después de decidir qué productos comprobar, es posible que deban solicitar **documentación de conformidad**. El operador económico contemplado en el artículo 4 les ayuda a obtener esta información al facilitarles el contacto y la cooperación con el fabricante. Las autoridades de vigilancia del mercado pueden ponerse en contacto con el operador económico contemplado en el artículo 4 directamente, aunque esté situado en otro Estado miembro ⁽⁴⁵⁾. Deben especificar el tipo de documentos necesarios y los productos para los que los necesitan.

En el caso de las ventas en línea y otros canales de venta a distancia con respecto a los cuales las autoridades de vigilancia del mercado deseen comprobar la documentación de conformidad antes de comprobar el producto o sin comprobarlo, es posible que no dispongan del nombre y los datos de contacto del operador económico contemplado en el artículo 4. En esos casos, pueden ponerse en contacto con el operador económico (definido en el artículo 3 del Reglamento) que ofrece el producto para la venta y pedirle esa información ⁽⁴⁶⁾.

El operador económico contemplado en el artículo 4 actuará como contacto para resolver las **dudas o problemas** que vayan más allá de las cuestiones de documentación [artículo 4, apartado 3, letra d), del Reglamento]. En esos casos, las autoridades deben dejar claro lo que esperan de él.

⁽⁴⁵⁾ Si una autoridad de vigilancia del mercado tiene dificultades para hacerlo, puede solicitar asistencia a una autoridad del otro Estado miembro mediante los procedimientos y en las condiciones establecidos en el capítulo VI del Reglamento.

⁽⁴⁶⁾ De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento, los operadores económicos (definidos en el artículo 3) tienen la obligación de cooperar con las autoridades de vigilancia del mercado en relación con la adopción de determinadas medidas. Según el considerando 24 del Reglamento, esto incluye facilitar la información de contacto del operador económico con tareas relativas a productos sujetos a determinada legislación de armonización de la Unión cuando lo soliciten las autoridades y cuando dispongan de dicha información.

Las autoridades de vigilancia del mercado pueden ponerse en contacto con el operador económico contemplado en el artículo 4 en relación con una cuestión pertinente para el fabricante cuyos productos están siendo objeto de examen pero que no entra específicamente en el ámbito de aplicación del artículo 4; a saber, una cuestión relativa a la legislación o a productos no contemplados en el artículo 4. Aunque el artículo 4 no se ocupa específicamente de estas cuestiones, se anima al operador económico contemplado en dicho artículo a facilitar los contactos entre las autoridades y los fabricantes para estos fines.

5.2 Controles de los productos que entran en el mercado de la Unión

Las autoridades fronterizas tienen la obligación de controlar los productos que entran en la Unión, y lo hacen sobre la base de un análisis de riesgos. Cuando realicen comprobaciones físicas de los productos regulados por el artículo 4, se recomienda que verifiquen si el nombre y los datos de contacto del operador económico contemplado en dicho artículo están indicados en el producto, el envase, el paquete o el documento de acompañamiento (artículo 4, apartado 4, del Reglamento). Si no es así o si tienen motivos para creer que el producto no es conforme con el artículo 4 por otra razón ⁽⁴⁷⁾, deben suspender el despacho a libre práctica, notificarlo a las autoridades de vigilancia del mercado (artículo 26 del Reglamento) y esperar su respuesta.

5.3 Incumplimiento del artículo 4

Dado que el principal objetivo del artículo 4 es facilitar las comprobaciones de los documentos de conformidad, la ausencia del nombre y los datos de contacto del operador económico contemplado en el artículo 4 es problemática, ya que dificulta la vigilancia del mercado. También es un indicativo de que el producto puede no ser apto para el mercado de la Unión y puede no ser conforme con la normativa de la Unión.

Por tanto, cuando, en el transcurso de la investigación, las autoridades de vigilancia del mercado constaten que el nombre y los datos de contacto del operador económico contemplado en el artículo 4 no constan, deben exigir al operador económico pertinente ⁽⁴⁸⁾ que tome medidas correctivas. También tienen la facultad para imponer sanciones [artículo 14, apartado 4, letra i), del Reglamento].

Se aplica el mismo principio cuando el nombre y los datos de contacto del operador económico contemplado en el artículo 4 se indican en el producto o con el producto pero, en el transcurso de la investigación, las autoridades constatan que son falsos; por ejemplo, la dirección no existe o no existe ese operador en esa dirección.

El requisito de indicar el nombre y los datos de contacto del operador económico contemplado en el artículo 4 no está previsto como objeto principal de una investigación. Sin embargo, las autoridades de vigilancia del mercado podrían tomar medidas específicas en este ámbito, en el contexto de la sensibilización al respecto, posiblemente a través de acciones conjuntas en toda la Unión.

Según se menciona en el apartado 3, el propio operador económico contemplado en el artículo 4 puede ser sancionado si no cumple sus obligaciones y, en particular, si no coopera (artículo 41, apartado 1, del Reglamento). Las sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias (artículo 41, apartado 2, del Reglamento).

⁽⁴⁷⁾ Por ejemplo, en caso de que el nombre y los datos de contacto del operador económico contemplado en el artículo 4 se indiquen en el producto o con el producto pero, en el transcurso de la investigación, las autoridades constaten que son falsos; por ejemplo, la dirección no existe o no existe ese operador en esa dirección.

⁽⁴⁸⁾ Normalmente, el fabricante (excepto que, por ejemplo, no tuviera la intención de introducir los productos en el mercado de la Unión, pero, no obstante, lo hiciera otro operador económico). Esto solo será posible si el fabricante es identificable, junto con su información de contacto.

6. TEXTO DE LA DISPOSICIÓN

*Artículo 4***Tareas de los operadores económicos relativas a los productos sujetos a determinada legislación de armonización de la Unión**

1. No obstante las obligaciones establecidas en la legislación de armonización de la Unión aplicable, un producto sujeto a la legislación mencionada en el apartado 5 solo podrá introducirse en el mercado si existe un operador económico establecido en la Unión que sea responsable de las tareas enumeradas en el apartado 3 en relación con ese producto.
2. A efectos del presente artículo, el operador económico mencionado en el apartado 1 será uno de los siguientes:
 - a) un fabricante establecido en la Unión;
 - b) un importador, cuando el fabricante no esté establecido en la Unión;
 - c) un representante autorizado con un mandato por escrito del fabricante que designe al representante autorizado para realizar en nombre del fabricante las tareas enumeradas en el apartado 3;
 - d) un prestador de servicios logísticos establecido en la Unión con respecto a los productos tratados por él, cuando ninguno de los demás operadores económicos mencionados en las letras a), b) y c) esté establecido en la Unión.
3. Sin perjuicio de las obligaciones de los operadores económicos en virtud de la legislación de armonización de la Unión aplicable, el operador económico mencionado en el apartado 1 desempeñará las siguientes tareas:
 - a) si la legislación de armonización de la Unión aplicable al producto en cuestión exige una declaración UE de conformidad o una declaración de prestaciones y documentación técnica, verificar que dichos documentos hayan sido elaborados, mantener la declaración UE de conformidad o la declaración de prestaciones a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado por el período exigido por dicha legislación y garantizar que la documentación técnica pueda estar a disposición de dichas autoridades cuando lo soliciten;
 - b) sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad de vigilancia del mercado, facilitarle toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en una lengua que dicha autoridad pueda comprender fácilmente;
 - c) cuando tenga un motivo para creer que un producto en cuestión presenta un riesgo, informar de ello a las autoridades de vigilancia del mercado;
 - d) cooperar con las autoridades de vigilancia del mercado, también previa solicitud motivada, asegurándose de que se adopten inmediatamente las medidas correctivas necesarias para subsanar cualquier caso de incumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación de armonización de la Unión aplicable al producto en cuestión o, si esto no es posible, reducir los riesgos que presenta ese producto cuando así se lo exijan las autoridades de vigilancia del mercado o, por propia iniciativa, cuando el operador económico mencionado en el apartado 1 considere o tenga motivos para creer que ese producto en cuestión presenta un riesgo.
4. Sin perjuicio de las obligaciones respectivas de los operadores económicos en virtud de la legislación de armonización de la Unión aplicable, el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y los datos de contacto, incluida la dirección postal, del operador económico mencionado en el apartado 1 se indicarán en el producto o en su envase, en el paquete o en un documento de acompañamiento.
5. El presente artículo será únicamente aplicable a los productos sujetos a los Reglamentos (UE) n.º 305/2011, (UE) 2016/425 y (UE) 2016/426 del Parlamento Europeo y del Consejo, y las Directivas 2000/14/CE, 2006/42/CE, 2009/48/CE, 2009/125/CE, 2011/65/UE, 2013/29/UE, 2013/53/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE y 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo.

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

Documento de orientación sobre la aplicación del Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2021/C 100/02)

ÍNDICE

	<i>Página</i>
1. INTRODUCCIÓN	18
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL REGLAMENTO (ARTÍCULO 2 DEL REGLAMENTO)	18
2.1. Mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro	19
2.1.1. Mercancías	19
2.1.2. Comercializadas legalmente en otro Estado miembro	19
2.2. «Decisiones administrativas» en virtud del Reglamento	19
2.2.1. ¿Qué es una decisión administrativa?	19
2.2.2. Primer criterio: normas técnicas nacionales - base para una decisión administrativa	20
2.2.3. Segundo criterio: el efecto, directo o indirecto, de la decisión administrativa consiste en restringir o denegar el acceso al mercado en el Estado miembro de destino	21
2.2.4. Normas técnicas nacionales y procedimientos de autorización previa	22
2.2.5. Algunos casos en los que no se aplica el Reglamento (UE) 2019/515	23
3. ¿CÓMO FUNCIONA EL RECONOCIMIENTO MUTUO EN VIRTUD DEL REGLAMENTO?	23
3.1. Comercialización legal de mercancías en el Estado miembro de origen	23
3.2. Venta de las mercancías en otro Estado miembro	23
3.3. Información sobre la evaluación	23
3.4. La «declaración de reconocimiento mutuo» (artículo 4 del Reglamento)	23
3.4.1. Contenido y estructura de la declaración	25
3.4.2. Lengua de la declaración	26
3.4.3. ¿Quién puede elaborar la declaración?	26
3.4.4. ¿Qué pasa si la declaración solo se completa parcialmente?	26
3.4.5. ¿Cómo y cuándo puede utilizarse la declaración?	27
3.4.6. Cómo presentar los documentos	27
3.5. Evaluación por parte de la autoridad competente (artículo 5, apartado 1, del Reglamento)	27
3.5.1. Razones legítimas de interés público	28
3.5.2. Principio de proporcionalidad	28
3.6. Suspensión temporal del acceso al mercado (artículo 6 del Reglamento)	30
3.7. Decisión administrativa (artículo 5, apartados 9 a 13, del Reglamento)	31
3.8. Notificaciones a la Comisión y a los demás Estados miembros	31
3.9. Vías de recurso contra una decisión administrativa	32
3.10. Qué es SOLVIT	32
3.11. SOLVIT y el procedimiento de resolución de problemas en virtud del artículo 8 del Reglamento	33

3.12. El dictamen de la Comisión en el marco del procedimiento de resolución de problemas del artículo 8 del Reglamento	34
3.13. Funciones de los puntos de contacto de productos (artículo 9 del Reglamento)	34
3.14. Cooperación administrativa (artículo 10 del Reglamento)	35
4. EVALUACIÓN PREVIA DE NORMAS TÉCNICAS NACIONALES: DIRECTIVA (UE) 2015/1535 Y LA «CLÁUSULA DE MERCADO ÚNICO»	36
5. RELACIÓN ENTRE EL REGLAMENTO (UE) 2019/515 Y LA DIRECTIVA 2001/95/CE	37
5.1. Medidas relativas a productos que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores	37
5.2. Medidas relativas a productos de consumo que entrañan otros riesgos	37

1. INTRODUCCION,

El Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro («Reglamento») empezó a aplicarse el 19 de abril de 2020 y sustituyó al Reglamento (CE) n.º 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾. El Reglamento tiene por objeto reforzar el funcionamiento del mercado interior, mediante una mejor aplicación del principio de reconocimiento mutuo y la eliminación de barreras injustificadas al comercio (artículo 1, apartado 1, del Reglamento).

El objetivo del presente documento de orientación es ayudar a las empresas y a las autoridades nacionales competentes a aplicar el Reglamento ⁽³⁾. No obstante, solo tiene validez jurídica el texto del propio Reglamento. La interpretación de la legislación de la UE es competencia exclusiva del Tribunal de Justicia de la Unión Europea («Tribunal»).

El principio de reconocimiento mutuo se deriva de la jurisprudencia del Tribunal relativa a los artículos 34 y 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). El Reglamento establece normas y procedimientos relativos a la aplicación del principio de reconocimiento mutuo en casos concretos (artículo 1, apartado 2, del Reglamento).

Los artículos 34 y 36 del TFUE se aplican en ausencia de normas de armonización de la UE que regulen las mercancías o determinados aspectos de las mercancías.

Según el artículo 34 del TFUE, «quedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación, así como todas las medidas de efecto equivalente».

El artículo 36 del TFUE precisa que:

«Las disposiciones de los artículos 34 y 35 no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones a la importación, exportación o tránsito justificadas por razones de orden público, moralidad y seguridad públicas, protección de la salud y vida de las personas y animales, preservación de los vegetales, protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional o protección de la propiedad industrial y comercial. No obstante, tales prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros».

Las medidas restrictivas también pueden estar justificadas por otros objetivos definidos por la jurisprudencia del Tribunal (los denominados requisitos obligatorios).

Sobre la base de los artículos 34 y 36, el Tribunal desarrolló el principio de reconocimiento mutuo:

- los Estados miembros no pueden prohibir la venta en su territorio de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro,
- los Estados miembros pueden restringir o denegar la comercialización de mercancías que hayan sido comercializadas legalmente en otro Estado miembro cuando dicha restricción o denegación esté justificada por alguna de las razones que figuran en el artículo 36 del TFUE o sobre la base de otras razones de interés público, reconocidas por la jurisprudencia del Tribunal.

2. ÁMBITO DE APLICACION DEL REGLAMENTO (ARTICULO 2 DEL REGLAMENTO)

El Reglamento se aplica: 1) a las mercancías de cualquier tipo comercializadas legalmente en otro Estado miembro, y 2) a las decisiones administrativas adoptadas o por adoptar por parte de una autoridad competente de un Estado miembro de destino en relación con esas mercancías. Para entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento, las decisiones administrativas deben basarse en una norma técnica nacional aplicable en el Estado miembro de destino, y su efecto, directo o indirecto, debe consistir en restringir o denegar el acceso al mercado en el Estado miembro de destino (artículo 2, apartado 1, del Reglamento).

No siempre resulta sencillo determinar si las mercancías podrían beneficiarse del principio de reconocimiento mutuo. Esto se debe a que los artículos 34 y 36 del TFUE —y, por tanto, el reconocimiento mutuo— se aplican a una gran variedad de mercancías o aspectos de las mercancías no abarcados de forma exhaustiva por la legislación de armonización de la UE.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 764/2008 (DO L 91 de 29.3.2019, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión n.º 3052/95/CE (DO L 218 de 13.8.2008, p. 21).

⁽³⁾ Véase la Comunicación de la Comisión «El paquete sobre mercancías: reforzar la confianza en el mercado único» [COM(2017) 787 final, de 19 de diciembre de 2017], y el considerando 5 del Reglamento.

2.1. Mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro

2.1.1. Mercancías

El Reglamento se aplica a mercancías de cualquier tipo, incluidos los productos agrícolas. El término «productos agrícolas» abarca también los productos de la pesca, como se establece en el artículo 38, apartado 1, del TFUE (artículo 2, apartado 1, y considerando 12 del Reglamento).

El Reglamento se refiere a las mercancías sujetas al artículo 34 del TFUE (artículo 1, apartado 2, del Reglamento). Según la jurisprudencia del Tribunal, «únicamente están comprendidos dentro del ámbito de aplicación de la libre circulación de mercancías los productos que pueden valorarse en dinero y que, como tales, pueden ser objeto de transacciones comerciales» (*).

2.1.2. Comercializadas legalmente en otro Estado miembro

El Reglamento se refiere a las mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro (artículo 1, apartado 2, del Reglamento).

Con arreglo al artículo 3, punto 1, del Reglamento, las mercancías «comercializadas legalmente en otro Estado miembro» son mercancías que «cumplen las normas pertinentes aplicables en ese Estado miembro o no están sujetas a tales normas en ese Estado miembro, y se ponen a disposición de los usuarios finales en él». Esa definición clave abarca dos criterios, recogidos en los dos puntos siguientes.

- **El primer criterio** es que las mercancías o mercancías de ese tipo deben cumplir las normas pertinentes aplicables en el Estado miembro de origen o no deben estar sujetas a tales normas en ese Estado miembro. Por consiguiente, en ausencia de normas técnicas nacionales pertinentes en relación con las mercancías específicas en el Estado miembro de origen, la respuesta a la cuestión de la conformidad de las mercancías con las normas técnicas nacionales de ese Estado miembro es más sencilla. Cuando existan normas técnicas nacionales en el Estado miembro de origen, la información sobre las características de las mercancías y la referencia al Derecho nacional podrán bastar en algunos casos para demostrar el cumplimiento. En otros casos, podría requerirse una decisión de autorización previa. Hay que tener en cuenta que los Estados miembros pueden utilizar sistemas muy diferentes para controlar las mercancías antes de que se comercialicen (procedimientos de autorización previa) o después de que se hayan comercializado (vigilancia del mercado). Estos distintos sistemas incluyen situaciones en las que determinadas mercancías no están reguladas en absoluto y no tienen que cumplir los requisitos jurídicos nacionales. El hecho de que el «cumplimiento con las normas pertinentes» en relación con las mercancías esté supeditada a la autorización previa en un Estado miembro no implica necesariamente que tal autorización sea necesaria para la comercialización legal de las mismas mercancías en otro Estado miembro. Los diferentes requisitos de los Estados miembros no tienen ninguna repercusión en el concepto de comercialización legal.
- **El segundo criterio** del concepto de comercialización legal es que las mercancías se hayan puesto a disposición de los usuarios finales en ese Estado miembro. El artículo 3, apartado 2, del Reglamento define «comercialización en el mercado» como «todo suministro, remunerado o gratuito, de una mercancía para su distribución, consumo o utilización en el mercado, dentro del territorio de un Estado miembro, en el transcurso de una actividad comercial». Cualquier documento que contenga: i) datos inequívocos para identificar las mercancías o el tipo de mercancías, y para identificar a los proveedores, los clientes o los usuarios finales; e ii) información sobre la fecha, por ejemplo una factura, debe considerarse prueba necesaria y suficiente a efectos de demostrar que se cumple este criterio.

2.2. «Decisiones administrativas» en virtud del Reglamento

2.2.1. ¿Qué es una decisión administrativa?

El artículo 2, apartado 1, del Reglamento precisa que el Reglamento se aplica «a las decisiones administrativas» adoptadas o por adoptar por parte de una autoridad competente de un Estado miembro de destino en relación con cualquiera de esas mercancías que se haya comercializado legalmente en otro Estado miembro, cuando la decisión administrativa cumpla los **criterios** siguientes:

- a) se base en una norma técnica nacional aplicable en el Estado miembro de destino, y
- b) su efecto, directo o indirecto, consista en restringir o denegar el acceso al mercado en el Estado miembro de destino.

(*) Sentencia de 14 de abril de 2011, Vlaamse Dierenartsenvereniging y Janssens, asuntos acumulados C-42/10, C-45/10 y C-57/10, ECLI:EU:C:2011:253, apartado 68, y jurisprudencia citada.

Asimismo, el artículo 2, apartado 1, del Reglamento dispone que el concepto de «decisión administrativa» incluye cualquier medida administrativa que se base en una norma técnica nacional y tenga exactamente o sustancialmente el mismo efecto jurídico que el efecto al que se refiere la letra b).

Esto implica que no es necesario que el trámite administrativo lleve el nombre de «decisión». Lo que importa es si se refiere a mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y cumple las condiciones a) y b) anteriores.

2.2.2. Primer criterio: normas técnicas nacionales - base para una decisión administrativa

A efectos del Reglamento, y de conformidad con su artículo 2, apartado 2, se entiende por «norma técnica nacional» cualquier disposición legal, reglamentaria o administrativa de un Estado miembro que se ajuste a las características siguientes:

- a) abarque mercancías o aspectos de las mercancías que no están sujetos a armonización a nivel de la UE;
- b) prohíba la comercialización de mercancías, o mercancías de un tipo determinado, en el mercado de ese Estado miembro o haga obligatorio su cumplimiento, de hecho o de Derecho, cada vez que una mercancía, o mercancías de un tipo determinado, se comercialicen en ese mercado, y
- c) se ajuste, al menos, a uno de los aspectos siguientes:
 - establezca las características exigidas de las mercancías o de las mercancías de un tipo determinado, como los niveles de calidad, funcionamiento o seguridad, o sus dimensiones, incluidos los requisitos aplicables a esas mercancías con respecto a las denominaciones con las que se venden, la terminología, los símbolos, los ensayos y los métodos de ensayo, el embalaje, el marcado o el etiquetado, y los procedimientos de evaluación de la conformidad ⁽⁶⁾,
 - con el fin de proteger a los consumidores o el medio ambiente, imponga otros requisitos a las mercancías o mercancías de un tipo determinado, que afecten al ciclo de vida de las mercancías tras su comercialización en el mercado de ese Estado miembro. Estos requisitos incluyen las condiciones de uso, el reciclaje, la reutilización o la eliminación, cuando tales condiciones puedan afectar significativamente a la composición o naturaleza de las mercancías, o a su comercialización en el mercado de ese Estado miembro.

El artículo 2, apartado 2, letra c), del Reglamento se inspira en el artículo 1, apartado 1, letras c) y d), de la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾ («Directiva sobre la transparencia») y en el artículo 1, apartados 2 y 3, de su predecesora, la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾. Por consiguiente, la jurisprudencia sobre estas disposiciones ⁽⁸⁾ podría constituir un punto de referencia útil. Cabe señalar que las normas técnicas nacionales sujetas a la Directiva sobre la transparencia que no se notifiquen en su fase de proyecto no pueden ser invocadas contra los particulares ⁽⁹⁾. El procedimiento de notificación en virtud de la Directiva sobre la transparencia se describe en el capítulo 4 de este documento de orientación.

Asimismo, en lo que se refiere al concepto de «normas que afectan significativamente a la comercialización de mercancías», cabe mencionar que, de conformidad con la jurisprudencia del Tribunal, las restricciones al uso de determinadas mercancías pueden considerarse obstáculos a la libre circulación de mercancías, puesto que influyen sobre el comportamiento de los consumidores. Los consumidores no comprarán mercancías que no vayan a poder utilizar. En los tres puntos siguientes se tratan algunos ejemplos concretos de esta jurisprudencia.

⁽⁶⁾ Este punto también abarca: i) los métodos y procesos de producción utilizados con respecto a los productos agrícolas que se contemplan en el artículo 38, apartado 1, párrafo segundo, del TFUE; ii) los métodos y procesos de producción utilizados con respecto a los productos destinados al consumo humano o animal, y iii) los métodos y procesos de producción relacionados con otros productos, cuando influyan en sus características (véase el artículo 2, apartado 3, del Reglamento).

⁽⁷⁾ Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

⁽⁸⁾ Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas (DO L 204 de 21.7.1998, p. 37).

⁽⁹⁾ Véanse, por ejemplo, la sentencia de 13 de octubre de 2016, M. y S., C-303/15, ECLI:EU:C:2016:771; la sentencia de 11 de junio de 2015, Berlington, C-98/14, ECLI:EU:C:2015:386; la sentencia de 19 de julio de 2012, Fortuna y otros, asuntos acumulados C-213/11, C-214/11 y C-217/11, ECLI:EU:C:2012:495; la sentencia de 26 de octubre de 2006, Comisión/República Helénica, C-65/05, ECLI:EU:C:2006:673; la sentencia de 8 de noviembre de 2007, Schwibbert, C-20/05, ECLI:EU:C:2007:652; la sentencia de 21 de abril de 2005, Lindberg, C-267/03, ECLI:EU:C:2005:246; y la sentencia de 26 de septiembre de 2018, Van Gennip y otros, C-137/17, ECLI:EU:C:2018:771.

⁽⁹⁾ Sentencia de 30 de abril de 1996, CIA Security contra Signalson, C-194/94, ECLI:EU:C:1996:172.

- Por ejemplo, en su sentencia en el asunto Comisión/Italia, el Tribunal consideró que una prohibición del uso de motocicletas que arrastren remolques constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa sobre las importaciones. Esto se aplica en la medida en que el efecto de la prohibición es obstaculizar el acceso al mercado en cuestión de remolques especialmente concebidos para motocicletas en cuanto que esto tiene una influencia considerable sobre el comportamiento de los consumidores e impide que pueda existir una demanda de tales remolques en el mercado en cuestión ⁽¹⁰⁾. Los consumidores, al saber que les está prohibido utilizar su motocicleta con un remolque especialmente concebido para esta, no tienen prácticamente ningún interés en adquirir tal remolque ⁽¹¹⁾.
- Del mismo modo, en el asunto Mickelsson, que se refería a una normativa nacional para la designación de aguas y vías navegables, el Tribunal declaró que la restricción del uso de un producto impuesta por esta normativa en el territorio de un Estado miembro podía tener, dependiendo de su alcance, una influencia considerable sobre el comportamiento de los consumidores. Esto podría afectar a su vez al acceso de ese producto al mercado de ese Estado miembro ⁽¹²⁾. Los consumidores, al saber que el uso autorizado por tal normativa es muy limitado, solo tendrán un interés reducido en adquirir ese producto ⁽¹³⁾. En ese sentido, el Tribunal sostuvo que si la normativa nacional que establece las aguas y vías navegables no permite a los usuarios de motos acuáticas hacer un uso adecuado e inherente a dichos productos o lo limita enormemente, dicha normativa tendría por efecto impedir el acceso de estos productos al mercado nacional de que se trate y sería por tanto una medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas a la importación ⁽¹⁴⁾.
- Asimismo, el Tribunal consideró contraria a lo dispuesto en el artículo 34 del TFUE la prohibición de colocar láminas tintadas en los cristales de los vehículos automóviles, alegando, entre otras razones, que los posibles clientes, comerciantes o particulares, no tendrán prácticamente ningún interés en adquirir tales láminas si saben que les está prohibido colocarlas en los parabrisas y en los cristales próximos a los asientos de los pasajeros de los vehículos automóviles ⁽¹⁵⁾.

Es importante hacer hincapié en que el Reglamento no se aplica a decisiones administrativas basadas en otros tipos de medidas comprendidas en el ámbito de aplicación del artículo 34 del TFUE y que no constituyen normas técnicas nacionales, como las especificaciones técnicas establecidas para los procedimientos de contratación pública o las obligaciones de uso de la(s) lengua(s) oficial(es) en el Estado miembro en cuestión (considerando 10 del Reglamento).

Asimismo, las normas sobre modalidades de venta solo entran en el ámbito de aplicación del artículo 34 del TFUE a condición de que introduzcan la discriminación sobre la base del origen de los productos, de hecho o de Derecho ⁽¹⁶⁾.

2.2.3. Segundo criterio: el efecto, directo o indirecto, de la decisión administrativa consiste en restringir o denegar el acceso al mercado en el Estado miembro de destino

Como ya se ha indicado en el punto 2.2.1, el artículo 2, apartado 1, letra b), del Reglamento exige que el efecto, directo o indirecto, de la decisión administrativa consista en restringir o denegar el acceso al mercado en el Estado miembro de destino.

En el asunto Dassonville ⁽¹⁷⁾, el Tribunal declaró que «toda normativa comercial de los Estados miembros que pueda obstaculizar directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio interno [de la UE] debe considerarse una medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas».

Un buen ejemplo de decisiones administrativas que tienen el efecto directo de restringir o denegar el acceso al mercado serían aquellas decisiones que deniegan el acceso al mercado de artículos de joyería comercializados legalmente en otro Estado miembro alegando que no llevan contraste de garantía o que ese contraste no está reconocido en el Estado miembro de destino. El reconocimiento mutuo suele enfrentarse a dificultades en el ámbito de los metales preciosos.

⁽¹⁰⁾ Sentencia de 10 de febrero de 2009, Comisión/Italia, C-110/05, ECLI:EU:C:2009:66, apartados 56-58.

⁽¹¹⁾ Sentencia de 10 de febrero de 2009, Comisión/Italia, C-110/05, ECLI:EU:C:2009:66, apartado 57.

⁽¹²⁾ Sentencia de 4 de junio de 2009, Mickelsson, C-142/05, ECLI:EU:C:2009:336, apartado 26.

⁽¹³⁾ Sentencia de 4 de junio de 2009, Mickelsson, C-142/05, ECLI:EU:C:2009:336, apartado 27.

⁽¹⁴⁾ Sentencia de 4 de junio de 2009, Mickelsson, C-142/05, ECLI:EU:C:2009:336, apartado 28.

⁽¹⁵⁾ Sentencia de 10 de abril de 2008, Comisión/República Portuguesa, C-265/06, ECLI:EU:C:2008:210, apartado 33.

⁽¹⁶⁾ Sentencia de 24 de noviembre de 1993, Keck y Mithouard, asuntos acumulados C-267/91 y C-268/91, ECLI:EU:C:1993:905, apartados 16 y 17. Para obtener más información sobre las modalidades de venta, véase la «Guía para la aplicación de las disposiciones del Tratado que rigen la libre circulación de mercancías» de 2010, punto 3.1.10.

⁽¹⁷⁾ Sentencia de 11 de julio de 1974, Procureur du Roi contra Benoît y Gustave Dassonville, asunto 8-74, ECLI:EU:C:1974:82.

El asunto C-525/14, Comisión/República Checa, versaba sobre la negativa checa a reconocer los contrastes de garantía de WaarborgHolland, un laboratorio independiente establecido en los Países Bajos con sucursales en países terceros, y, por lo tanto, la exigencia de que los metales preciosos en cuestión se punzonaran con un contraste checo adicional. El Tribunal consideró que, de acuerdo con esa práctica, los metales preciosos marcados con los contrastes de WaarborgHolland, un laboratorio neerlandés, solo podían ser comercializados en el territorio de Chequia tras haber sido objeto de un control y un contraste de garantía adicionales en Chequia. Este control y contraste de garantía adicionales puede hacer que la importación de tales productos al territorio de Chequia desde otros Estados miembros resulte más difícil y costosa. Por consiguiente, la práctica se considera prohibida por el artículo 34 del TFUE en relación con los contrastes de garantía punzonados en los Países Bajos y no en sucursales de países terceros.

En lo que respecta al **efecto indirecto** de las decisiones administrativas, hay que tener en cuenta que basta con que la decisión administrativa «pueda restringir o denegar el acceso al mercado» en el Estado miembro de destino. Una decisión tiene efecto indirecto si no restringe ni deniega el acceso al mercado por sí misma pero tiene al menos la capacidad de hacerlo, según las condiciones de hecho y las concepciones que prevalecen en el Estado miembro ⁽¹⁸⁾.

Las decisiones que solo tengan un efecto indirecto en el comercio intracomunitario deberán distinguirse claramente de aquellas «cuyos efectos sean demasiado indirectos para tener cualquier tipo de efecto». En efecto, el Tribunal consideró, en determinados asuntos ⁽¹⁹⁾, que los efectos restrictivos que una medida podría producir sobre la libre circulación de mercancías son «demasiado aleatorios e indirectos» para que pueda considerarse que la obligación que impone puede obstaculizar el comercio entre los Estados miembros y constituir una violación del artículo 34 del TFUE.

No obstante, si una medida «solo cubre una parte del territorio nacional», pero tiene un efecto directo o indirecto sobre la libre circulación de mercancías, «se considerará una restricción» aunque esté geográficamente limitada.

Por ejemplo, en el asunto Ditlev Bluhme ⁽²⁰⁾, la legislación danesa prohibía poseer abejas en la isla de Læsø que no pertenecieran a la subespecie de la abeja parda de Læsø con el fin de proteger a esta última del peligro de extinción. Aunque la medida solo estaba vigente en esta isla relativamente pequeña de Dinamarca, el Tribunal concluyó que una prohibición de importación constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa y no se ve alterada por el hecho de que la medida controvertida se aplique tan solo a una parte del territorio nacional ⁽²¹⁾. El Tribunal rechazó el argumento de que una prohibición de importaciones de productos (otros tipos de abejas) limitada a una parte del territorio podría quedar exenta sobre la base de una obligación mínima por afectar solo de manera insignificante al comercio entre Estados miembros. No obstante, se constató que la medida estaba justificada sobre la base del artículo 36 del Tratado por motivos de protección de la vida y la salud de los animales puesto que no cabía duda de que la amenaza de extinción de la abeja parda de Læsø era real en caso de que se produjeran cruces con abejas amarillas debido al carácter recesivo de los genes de la abeja parda.

2.2.4. Normas técnicas nacionales y procedimientos de autorización previa

A veces, el Derecho nacional exige una autorización previa antes de poder introducir en el mercado una mercancía. Por «procedimiento de autorización previa» se entiende un procedimiento administrativo establecido en el Derecho de un Estado miembro según el cual, a petición de un agente económico, la autoridad competente de dicho Estado miembro debe dar su aprobación formal antes de que las mercancías puedan ser comercializadas en el mercado de dicho Estado miembro (artículo 3, apartado 7, del Reglamento).

Un procedimiento de autorización previa no constituye por sí mismo una norma técnica nacional a efectos del Reglamento (artículo 2, apartado 4, del Reglamento). Por lo tanto, se excluyen del ámbito de aplicación del Reglamento las decisiones de las autoridades competentes por las que se restringe o deniega el acceso de una mercancía al mercado únicamente por no contar con una autorización previa válida (considerando 11 del Reglamento).

Sin embargo, una decisión por la que se deniegue la autorización previa sobre la base de una norma técnica nacional se considerará una decisión administrativa que entra en el ámbito de aplicación del Reglamento si cumple los demás requisitos del artículo 2, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento (artículo 2, apartado 4, del Reglamento). Esto significa que cuando la norma nacional que establece el procedimiento de autorización previa haga efectiva una norma técnica nacional, toda decisión de denegar la autorización previa basándose en una norma técnica nacional constituye una decisión administrativa en virtud del Reglamento. Por lo tanto, el solicitante puede acogerse a la protección procedimental prevista en el Reglamento (considerando 11 del Reglamento).

⁽¹⁸⁾ Sentencia de 8 de septiembre de 2009, Budějovický Budvar, národní podnik, C-478/07, ECLI:EU:C:2009:521, apartados 81 y 82.

⁽¹⁹⁾ Sentencia de 14 de julio de 1994, Peralta, C-379/92, ECLI:EU:C:1994:296, apartado 24.

⁽²⁰⁾ Sentencia de 3 de diciembre de 1998, Ditlev Bluhme, C-67/97, ECLI:EU:C:1998:584, apartados 19 y 20.

⁽²¹⁾ *Ibidem*, apartado 20.

2.2.5. Algunos casos en los que no se aplica el Reglamento (UE) 2019/515

El Reglamento no se aplica a las resoluciones de naturaleza judicial dictadas por órganos jurisdiccionales nacionales [artículo 2, apartado 5, letra a), del Reglamento]. Esto se refiere a las resoluciones de los órganos jurisdiccionales nacionales que aprecien la legalidad de los casos en los que no se conceda acceso al mercado de un Estado miembro a mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro (considerando 14 del Reglamento).

Asimismo, el Reglamento no se aplica a las decisiones de naturaleza judicial adoptadas por autoridades garantes del cumplimiento en el transcurso de la investigación o persecución de delitos por lo que se refiere a la terminología, los símbolos o cualquier referencia material a organizaciones inconstitucionales o delictivas o delitos de carácter racista, discriminatorio o xenófobo [artículo 2, apartado 5, letra b), del Reglamento].

3. ¿COMO FUNCIONA EL RECONOCIMIENTO MUTUO EN VIRTUD DEL REGLAMENTO?

3.1. Comercialización legal de mercancías en el Estado miembro de origen

Cuando comercialicen mercancías en otro Estado miembro, a falta de legislación de armonización de la UE, los agentes económicos deben asegurarse en primer lugar de que las mercancías cumplen la normativa (o no están sujetas a dicha normativa) del Estado miembro de origen vigente en la fecha en que dichas mercancías se comercialicen en el Estado miembro de destino y se pongan a disposición de los usuarios finales en el Estado miembro de origen. Si las mercancías se comercializan legalmente en el Estado miembro de origen, los agentes económicos podrán aludir al principio de reconocimiento mutuo ante las autoridades competentes del Estado miembro de destino.

3.2. Venta de las mercancías en otro Estado miembro

En el artículo 5, apartado 3, del Reglamento se establece lo siguiente:

Se permitirá al agente económico comercializar las mercancías en el mercado del Estado miembro de destino mientras la autoridad competente lleva a cabo la evaluación con arreglo al apartado 1 del presente artículo y podrá seguir haciéndolo a menos que el agente económico reciba una decisión administrativa que restrinja o deniegue el acceso al mercado de dichas mercancías. El presente apartado no se aplicará si la evaluación se lleva a cabo en el marco de un procedimiento de autorización previa, o si la autoridad competente suspende temporalmente la comercialización en el mercado de las mercancías objeto de dicha evaluación de conformidad con el artículo 6.

Esto significa que, en principio, una vez que se cumplan las condiciones del punto 3.1, el agente económico podrá comercializar las mercancías en el mercado del Estado miembro de destino. No obstante, deberá comprobar si existe un procedimiento de autorización previa en el Estado miembro de destino. En caso de que la comercialización de las mercancías requiera autorización previa en el Estado miembro de destino, el agente económico deberá solicitar esta autorización antes de introducir las mercancías en ese mercado. Las mercancías no pueden comercializarse de inmediato en el mercado cuando sea de aplicación un procedimiento de autorización previa, o cuando la autoridad competente decida suspender temporalmente la comercialización de las mercancías objeto de su evaluación.

3.3. Información sobre la evaluación

Cuando una autoridad competente del Estado miembro de destino prevea, como parte de la aplicación de una norma técnica nacional, evaluar mercancías sujetas al Reglamento, el agente económico deberá ser informado sin demora de que se ha iniciado dicha evaluación (artículo 5, apartado 1, del Reglamento). En particular, la autoridad competente debe informar al agente económico de: i) las mercancías objeto de dicha evaluación; ii) la norma técnica nacional aplicable o el procedimiento de autorización previa, y iii) la posibilidad de entregar una declaración de reconocimiento mutuo a la autoridad competente (artículo 5, apartado 2, del Reglamento).

3.4. La «declaración de reconocimiento mutuo» (artículo 4 del Reglamento)

El Reglamento permite al productor, al importador o al distribuidor elaborar una declaración voluntaria (o «autodeclaración») de comercialización legal de las mercancías a efectos de reconocimiento mutuo (la «declaración de reconocimiento mutuo»). Esta declaración de reconocimiento mutuo ayuda a las empresas a demostrar que las mercancías se comercializan legalmente en otro Estado miembro. Al mismo tiempo, ayuda a las autoridades competentes en el procedimiento de evaluación de las mercancías en virtud del artículo 5 del Reglamento y facilita la cooperación transfronteriza.

La autoridad competente del Estado miembro de destino debe informar al agente económico cuando prevea evaluar si determinadas mercancías se comercializan legalmente en otro Estado miembro (artículo 5, apartado 1, del Reglamento). El Reglamento garantiza que el procedimiento sea menos oneroso para el agente económico si este opta por la declaración.

Si se entrega una declaración de reconocimiento mutuo a la autoridad competente del Estado miembro de destino, esta no exigirá ninguna información ni prueba justificativa adicionales a las previstas en el Reglamento con el fin de comprobar si las mercancías se comercializan legalmente en otro Estado miembro (artículo 5, apartado 4, del Reglamento).

La declaración de reconocimiento mutuo debe ir acompañada de cualquier prueba justificativa necesaria para verificar la información que contiene [artículo 5, apartado 4, letra a), del Reglamento].

El uso de la declaración voluntaria no debe impedir a las autoridades competentes del Estado miembro de destino: i) evaluar las mercancías para determinar si los intereses públicos legítimos amparados por la norma técnica nacional aplicable en su Estado miembro están adecuadamente protegidos a la luz de las características de las mercancías en cuestión, o ii) tomar decisiones administrativas que restrinjan o denieguen el acceso al mercado, siempre que tales decisiones estén justificadas.

La declaración de reconocimiento mutuo debe contener siempre información exacta y completa sobre las mercancías (considerando 19 del Reglamento). Debe mantenerse actualizada para reflejar cualquier cambio, por ejemplo los cambios en las normas técnicas nacionales pertinentes (considerando 19 y artículo 4, apartado 3, del Reglamento).

Los cambios en las normas nacionales también pueden requerir cambios en las mercancías. Si las mercancías específicas cumplen los requisitos técnicos modificados, no habrá que realizar cambios en las mercancías. No obstante, si las mercancías dejaran de cumplir las normas nacionales del Estado miembro en el que se comercializan legalmente como consecuencia de las modificaciones en dichas normas, las mercancías deberán modificarse a fin de ajustarse a la legislación del Estado miembro en el que se estaban comercializando legalmente. El agente económico responsable del contenido y la exactitud de la declaración será aquel que firme la parte correspondiente de la declaración (artículo 4, apartado 2, del Reglamento).

Los agentes económicos pueden decidir no entregar la declaración de reconocimiento mutuo. En este caso, las autoridades competentes podrán solicitar a los agentes económicos que presenten documentación e información en un plazo mínimo de quince días hábiles a partir del momento de la petición (artículo 5, apartados 5 y 6, del Reglamento). La Comisión considera que, por razones de seguridad jurídica y de buena administración, esta petición de documentación e información deberá realizarse por escrito. La documentación e información que pueda solicitar la autoridad competente serán las necesarias para poder evaluar: i) las características de las mercancías o del tipo de mercancías en cuestión; y ii) la comercialización legal de las mercancías en otro Estado miembro (artículo 5, apartado 5, del Reglamento). Sin embargo, conforme al principio de proporcionalidad, las autoridades competentes no podrán solicitar más de lo necesario para demostrar las características de las mercancías y que las mercancías se comercializaron legalmente. En ese sentido, pedir al agente económico que obtenga un certificado de comercialización legal expedido por un ministerio u otro órgano administrativo del Estado miembro de origen sería un ejemplo de una solicitud desproporcionada de pruebas justificativas.

En cuanto a los informes de ensayo o certificados expedidos por un organismo de evaluación de la conformidad, el artículo 5, apartado 8, del Reglamento dispone lo siguiente:

Cuando lleve[n] a cabo la evaluación a que se refiere el apartado 1, las autoridades competentes de los Estados miembros de destino tendrán debidamente en cuenta el contenido de los informes de ensayo elaborados o los certificados expedidos por un organismo de evaluación de la conformidad y facilitados por cualquier agente económico como parte de la evaluación. Las autoridades competentes de los Estados miembros de destino no podrán rechazar los informes de ensayo elaborados o los certificados expedidos por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado para la actividad de evaluación de la conformidad en el campo adecuado con arreglo al Reglamento (CE) n.º 765/2008 por razones de competencia de dicho organismo.

Esto significa que, cuando un agente económico haya facilitado certificados expedidos por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado para el ámbito adecuado de la evaluación de la conformidad con arreglo al Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²²⁾, la autoridad competente del Estado miembro de destino no debe exigir certificados de otro organismo de evaluación de la conformidad únicamente por el hecho de que ello cuestiona la competencia del organismo de evaluación de la conformidad que expidió los certificados.

⁽²²⁾ Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

3.4.1. Contenido y estructura de la declaración

En el anexo del Reglamento se establece la estructura de la declaración de reconocimiento mutuo, que deberá contener siempre toda la información indicada en el anexo (artículo 4, apartado 1, del Reglamento).

La declaración se divide en dos partes, cada una de las cuales responde a un objetivo específico.

- La parte I facilita información sobre las características de las mercancías o del tipo de mercancías y sobre las normas específicas del Estado miembro en el que se comercializan legalmente las mercancías.
- La parte II proporciona información sobre la comercialización de las mercancías o de ese tipo de mercancías en el Estado miembro de origen. Las pruebas justificativas de la información proporcionada en esta parte pueden adoptar la forma, entre otras cosas, de una factura, un documento con pruebas de una venta, registros fiscales, inscripciones, licencias, notificaciones a/ de parte de autoridades, certificados o extractos de registros públicos.

Declaración de reconocimiento mutuo a los efectos del artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo

Parte I

1. Identificador único de las mercancías o del tipo de mercancías: ... [Nota: indíquese el número de identificación de las mercancías u otra indicación de referencia que solo identifique las mercancías o el tipo de mercancías]
2. Nombre y dirección del agente económico: ... [Nota: indíquese el nombre y dirección del signatario de la parte I de la declaración de reconocimiento mutuo: el productor y, cuando proceda, su representante autorizado, o el importador o el distribuidor]
3. Descripción de las mercancías o del tipo de mercancías objeto de la declaración de reconocimiento mutuo: ... [Nota: la descripción debería bastar para permitir la identificación de las mercancías con fines de trazabilidad. Podrá ir acompañada de una fotografía, cuando proceda]
4. Declaración e información sobre la legalidad de la comercialización de las mercancías o de ese tipo de mercancías
 - 4.1. Las mercancías o el tipo de mercancías descritos anteriormente, en particular sus características, cumplen las siguientes normas aplicables en ... [Nota: indicar el Estado miembro en el que se alega que las mercancías o ese tipo de mercancías se comercializan legalmente]: ... [Nota: indíquese el título y la referencia de la publicación oficial, en cada caso, de las normas pertinentes aplicables en ese Estado miembro y la referencia de la decisión de autorización, si las mercancías estaban sujetas al procedimiento de autorización previa],
o
las mercancías o el tipo de mercancías descritos anteriormente no están sujetas a ninguna norma pertinente en ... [Nota: indicar el Estado miembro en el que se alega que las mercancías o ese tipo de mercancías se comercializan legalmente].
 - 4.2. Referencia del procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable a las mercancías o a ese tipo de mercancías, o referencia del informe de cualquier ensayo realizado por un organismo de evaluación de la conformidad, incluido el nombre y dirección de dicho organismo (en caso de que se haya realizado tal procedimiento o se hayan llevado a cabo tales ensayos): ...
5. Cualquier información adicional que se considere pertinente para determinar si las mercancías o ese tipo de mercancías se comercializan legalmente en el Estado miembro indicado en el punto 4.1: ...
6. Esta parte de la declaración de reconocimiento mutuo se ha realizado bajo la responsabilidad exclusiva del agente económico indicado en el punto 2.

Firmado por y en nombre de:

(lugar y fecha):

(nombre, cargo) (firma):

Parte II

7. Declaración e información sobre la comercialización de las mercancías o de ese tipo de mercancías
 - 7.1. Las mercancías o ese tipo de mercancías están a disposición de los usuarios finales en el mercado del Estado miembro indicado en el punto 4.1.

- 7.2. Información de que las mercancías o ese tipo de mercancías están a disposición de los usuarios finales en el Estado miembro indicado en el punto 4.1, incluidos los detalles relativos a la fecha en la que las mercancías se pusieron a disposición de los usuarios finales por primera vez en el mercado de dicho Estado miembro: ...
8. Cualquier información adicional que se considere pertinente para determinar si las mercancías o ese tipo de mercancías se comercializan legalmente en el Estado miembro indicado en el punto 4.1: ...
9. Esta parte de la declaración de reconocimiento mutuo se ha realizado bajo la responsabilidad exclusiva de ...
[Nota: *indíquese el nombre y dirección del signatario de la parte II de la declaración de reconocimiento mutuo: el productor y, cuando proceda, su representante autorizado, o el importador o el distribuidor*]

Firmado por y en nombre de:

(lugar y fecha):

(nombre, cargo) (firma):

3.4.2. Lengua de la declaración

La lengua de la declaración debe ser una de las lenguas oficiales de la UE. No obstante, si la declaración está en una lengua distinta a las exigidas por el Estado miembro de destino, el agente económico deberá traducir la declaración de reconocimiento mutuo a una lengua exigida por el Estado miembro de destino (artículo 4, apartado 1, párrafo sexto, del Reglamento).

3.4.3. ¿Quién puede elaborar la declaración?

Las disposiciones del Reglamento relativas a la declaración garantizan el equilibrio necesario entre: i) ofrecer a todos los agentes económicos la posibilidad de elaborar la declaración; y ii) que el agente económico respectivo asuma la responsabilidad por la declaración o por las partes de la declaración que elabore.

El productor de mercancías, o de mercancías de un tipo determinado, está mejor situado para elaborar la declaración voluntaria. El productor también podrá mandar a un representante autorizado que elabore la declaración en su nombre y bajo su responsabilidad (artículo 4, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento). Asimismo, el importador o el distribuidor podrán elaborar la declaración siempre que puedan aportar las pruebas necesarias para verificar la información que figura en la declaración (artículo 4, apartado 1, párrafo quinto, del Reglamento).

El productor (o su representante autorizado que haya recibido el mandato para ello) podrá introducir únicamente la información correspondiente a la parte I de la declaración de reconocimiento mutuo (por ejemplo, tipo, descripción, características de las mercancías, normas aplicables, si las hubiera, en el Estado miembro en el que se alega que las mercancías se comercializan legalmente, procedimiento de evaluación de la conformidad o informes de los ensayos realizados, etc.). En tales casos, la información de la parte II de la declaración debe ser cumplimentada por el importador o el distribuidor (artículo 4, apartado 1, párrafo cuarto, del Reglamento).

Los agentes económicos que firman una declaración de reconocimiento mutuo, o parte de ella, son responsables del contenido y la exactitud de la información que facilitan en dicha declaración. La responsabilidad jurídica recae sobre ellos conforme al Derecho nacional, y cuando la declaración deba traducirse, son responsables de la corrección de la información que traducen (artículo 4, apartado 2, del Reglamento).

Los agentes económicos también deben velar por que la declaración de reconocimiento mutuo se mantenga actualizada en todo momento y refleje cualquier cambio en la información por ellos facilitada (artículo 4, apartado 3, del Reglamento).

3.4.4. ¿Qué pasa si la declaración solo se completa parcialmente?

De conformidad con el artículo 4, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento, la declaración de reconocimiento mutuo debe tener la estructura establecida en las partes I y II del anexo y contener «toda la información en ellas indicada».

Por consiguiente, si la declaración está incompleta por no contener todos los elementos exigidos, se considerará inválida a efectos de lo dispuesto en el artículo 5, apartado 4, del Reglamento. Como consecuencia, se aplicará el artículo 5, apartados 5 y 6, del Reglamento y la autoridad competente del Estado miembro de destino podrá solicitar la información necesaria para la evaluación. Se concederá al agente económico un plazo mínimo de quince días hábiles a partir del momento de dicha solicitud para que presente los documentos e información necesarios para la evaluación.

3.4.5. *¿Cómo y cuándo puede utilizarse la declaración?*

La autoridad competente del Estado miembro de destino debe informar al agente económico de que se trate «sin demora» cuando prevea evaluar si las mercancías se comercializan legalmente en otro Estado miembro y, de ser así, si los intereses públicos legítimos amparados por la norma técnica nacional aplicable del Estado miembro de destino están adecuadamente protegidos (artículo 5, apartado 1, del Reglamento).

Al mismo tiempo, de conformidad con el artículo 5, apartado 2, del Reglamento, la autoridad competente deberá indicar:

- las mercancías objeto de la evaluación,
- la norma técnica aplicable o el procedimiento de autorización previa,
- la posibilidad de entregar una declaración de reconocimiento mutuo.

El agente económico puede decidir presentar una declaración de reconocimiento mutuo junto con las pruebas justificativas necesarias para verificar la información que contiene. Esto resultaría menos oneroso para el agente económico puesto que la autoridad competente ya no debe exigir ninguna otra información ni documentación de parte de ningún agente económico para demostrar que las mercancías se comercializan legalmente en otro Estado miembro (artículo 5, apartado 4, del Reglamento).

3.4.6. *Cómo presentar los documentos*

La declaración y las pruebas justificativas deberán presentarse en un plazo que no podrá ser inferior a quince días hábiles a partir de la petición de la autoridad competente del Estado miembro de destino (artículo 5, apartado 6, del Reglamento). La entrega podrá realizarse en papel o por medios electrónicos o ponerse a disposición en línea, de conformidad con los requisitos del Estado miembro de destino (artículo 4, apartado 4, del Reglamento).

3.5. **Evaluación por parte de la autoridad competente (artículo 5, apartado 1, del Reglamento)**

Una autoridad competente del Estado miembro de destino puede evaluar mercancías a fin de determinar:

- si las mercancías o mercancías de ese tipo se comercializan legalmente en otro Estado miembro,
- y, de ser así, si los intereses públicos legítimos amparados por la norma técnica nacional aplicable del Estado miembro de destino están adecuadamente protegidos, habida cuenta de las características de las mercancías en cuestión.

El acceso al mercado del Estado miembro de destino de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro solo podrá restringirse o denegarse si:

- 1) la norma técnica nacional del Estado miembro de destino persigue un objetivo legítimo de interés público, y
- 2) la restricción o denegación de acceso es **proporcionada**, lo que quiere decir que es **adecuada** para alcanzar el objetivo perseguido, y **necesaria** (no excede de lo necesario para alcanzar el objetivo).

Las decisiones administrativas por las que se restringe o deniega el acceso al mercado de las mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro no deben basarse en el mero hecho de que las mercancías objeto de evaluación cumplen el objetivo público legítimo perseguido por el Estado miembro de manera distinta a como lo hacen las mercancías en ese mismo Estado miembro (considerando 5 del Reglamento). ¿Qué significa que las mercancías cumplen el objetivo público legítimo de manera distinta? Significa que las mercancías podrían alcanzar el objetivo perseguido por el legislador nacional, aunque, por ejemplo, hayan sido sometidas a ensayo mediante métodos de ensayo del Estado miembro de origen distintos de los métodos prescritos en el Estado miembro de destino.

3.5.1. Razones legítimas de interés público

De conformidad con el artículo 36 del TFUE, los artículos 34 y 35 del TFUE no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones a la importación, exportación o tránsito justificadas por razones de: i) orden público; ii) moralidad y seguridad públicas; iii) protección de la salud y vida de las personas y animales, preservación de los vegetales; iv) protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional, o v) protección de la propiedad industrial y comercial. No obstante, tales prohibiciones o restricciones no deben constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros.

Además de las razones enumeradas en el artículo 36 del TFUE, el Tribunal ha desarrollado «razones imperiosas de interés público» o «requisitos obligatorios»⁽²³⁾. En el asunto *Cassis de Dijon*⁽²⁴⁾, el Tribunal explicó que un obstáculo a la libre circulación de mercancías que sea consecuencia de disparidades entre legislaciones nacionales relativas a la comercialización de los productos controvertidos debe aceptarse en la medida en que estos preceptos sean necesarios para cumplir las exigencias imperativas relativas, en particular, a la eficacia de los controles fiscales, a la salvaguardia de la salud pública, a la lealtad de las transacciones comerciales y a la protección de los consumidores. El Tribunal puede reconocer otras razones de justificación. Por ejemplo, la protección de los derechos fundamentales (como la libertad de expresión y la libertad de reunión de los manifestantes⁽²⁵⁾), la protección del consumidor⁽²⁶⁾, la protección de los menores⁽²⁷⁾ o la protección del medio ambiente⁽²⁸⁾.

Se proporciona más información sobre las razones legítimas de interés público en la «Guía para la aplicación de las disposiciones del Tratado que rigen la libre circulación de mercancías»⁽²⁹⁾.

3.5.2. Principio de proporcionalidad

La decisión debe respetar el principio de proporcionalidad. Esto significa que la decisión administrativa debe ser adecuada a efectos de alcanzar el objetivo perseguido y no exceder de lo necesario para alcanzarlo.

En el asunto *C-320/03, Comisión/Austria*, el Tribunal declaró que «a efectos de comprobar si tal obstáculo es proporcionado con relación al objetivo legítimo perseguido en el presente caso, a saber, la protección del medio ambiente, es preciso determinar si es necesario y adecuado para alcanzar el objetivo autorizado»⁽³⁰⁾.

La proporcionalidad de la norma técnica nacional constituye la base para demostrar la proporcionalidad de la decisión administrativa basada en dicha norma. No obstante, los medios para demostrar la proporcionalidad de la decisión administrativa deben determinarse caso por caso (considerando 27 del Reglamento).

La «Guía para la aplicación de las disposiciones del Tratado que rigen la libre circulación de mercancías» contiene informaciones útiles sobre la prueba de proporcionalidad.

Los siguientes párrafos tratan algunos ejemplos del principio de proporcionalidad.

a) ¿Es la medida adecuada para garantizar la consecución del objetivo perseguido?

El Tribunal valoró la adecuación de las medidas para la consecución del objetivo en los siguientes asuntos, entre otros⁽³¹⁾.

⁽²³⁾ El Tribunal los denominó «requisitos obligatorios» en *Cassis de Dijon*.

⁽²⁴⁾ Sentencia de 20 de febrero de 1979, *Rewe-Zentral AG contra Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, asunto 120/78 ECLI:EU:C:1979:42, apartado 13.

⁽²⁵⁾ Sentencia de 12 de junio de 2003, *Schmidberger*, C-112/00, ECLI:EU:C:2003:333: «las restricciones al comercio de mercancías entre los Estados miembros están justificadas por el interés legítimo en la protección de los derechos fundamentales, en este caso la libertad de expresión y la libertad de reunión de los manifestantes».

⁽²⁶⁾ Sentencia de 22 de septiembre de 2016, *Comisión Europea/República Checa*, C-525/14, ECLI:EU:C:2016:714.

⁽²⁷⁾ Sentencia de 14 de febrero de 2008, *Dynamic Medien Vertriebs GmbH/Avides Media AG*, C-244/06, ECLI:EU:C:2008:85: prohibición de la importación de dibujos animados japoneses denominados «animés» en formato DVD o de cinta de vídeo, del Reino Unido a Alemania, por no llevar indicación alguna de parte de la autoridad correspondiente de la edad a partir de la cual pueden verse estos dibujos, constituyendo la protección de los menores el fundamento justificado de la prohibición.

⁽²⁸⁾ Sentencia de 1 de julio de 2014, *Ålands Vindkraft AB contra Energimyndigheten*, C-573/12, ECLI:EU:C:2014:2037; sentencia de 15 de noviembre de 2005, *Comisión/Austria*, C-320/03, ECLI:EU:C:2005:684.

⁽²⁹⁾ Guía para la aplicación de las disposiciones del Tratado que rigen la libre circulación de mercancías, 2010, <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a5396a42-cbc8-4cd9-8b12-b769140091cd>.

⁽³⁰⁾ Sentencia de 15 de noviembre de 2005, *Comisión/Austria*, C-320/03, ECLI:EU:C:2005:684, apartado 85.

⁽³¹⁾ Para obtener más información, véase la «Guía para la aplicación de las disposiciones del Tratado que rigen la libre circulación de mercancías» de 2010, punto 3.1.10., <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a5396a42-cbc8-4cd9-8b12-b769140091cd>.

- En *Ålands Vindkraft*, el Tribunal destacó que la utilización de fuentes de energía renovables para la producción de electricidad es útil para la protección del medio ambiente dado que contribuye a reducir las emisiones de gases de efecto invernadero que figuran entre las principales causas de los cambios climáticos que la Unión Europea y sus Estados miembros se han comprometido a combatir ⁽³²⁾.
- En el asunto *Comisión/Italia (remolques)*, el Tribunal concluyó que la prohibición de utilizar motocicletas que arrastren remolques es adecuada para lograr el objetivo de garantizar la seguridad vial ⁽³³⁾.
- En el asunto *Dynamic Medien*, el Tribunal determinó que no había duda de que prohibir la venta y la entrega por correo de soportes gráficos que no hayan sido objeto, por la autoridad competente, de un control y de una clasificación a efectos de la protección de los menores y que no lleven una indicación, que emane de dicha autoridad, de la edad a partir de la que pueden verse, constituye una medida que protege al niño contra toda información y material perjudiciales para su bienestar ⁽³⁴⁾.

b) ¿Es la medida necesaria para alcanzar ese objetivo?

La decisión administrativa se considera proporcionada no solo si es adecuada, sino también necesaria para alcanzar el objetivo legítimo. En esta parte de la evaluación, la pregunta que debería plantearse es: ¿excede la decisión administrativa de lo necesario para lograr el objetivo legítimo? Si existen medios menos restrictivos para alcanzar el mismo objetivo, la decisión administrativa excederá de lo necesario. Los siguientes ejemplos demuestran qué preguntas deben plantearse para valorar la necesidad de una decisión administrativa.

- En *Comisión/República Checa*, el Tribunal señaló que, en el marco de la lucha contra el fraude para garantizar la protección de los consumidores en su territorio, los Estados miembros tienen derecho a no considerar que los contrastes de garantía punzonados en el territorio de países terceros ofrecen un nivel de protección de los consumidores equivalente al de los contrastes de garantía punzonados por organismos independientes en el territorio de los Estados miembros [salvo si el Estado miembro de importación de terceros países con un sistema de contrastes de garantía equivalente realiza verificaciones de los productos y los resultados se ajustan a los requisitos de ese Estado miembro ⁽³⁵⁾]. No obstante, el Tribunal concluyó que la medida no era proporcionada en relación con el objetivo perseguido, puesto que podría haberse alcanzado el mismo objetivo mediante medidas alternativas menos restrictivas. En primer lugar, las autoridades checas podrían haber solicitado al importador una prueba documental del lugar en el que se hubiera estampado el contraste en cuestión y, en su caso, del lugar del despacho a libre práctica y de comercialización legal de los metales preciosos en la UE. En segundo lugar, las autoridades checas podrían haber limitado la denegación de reconocimiento de los contrastes de *WaarborgHolland* únicamente a aquellas circunstancias en las que un control adicional de los metales preciosos por las autoridades checas estuviera efectivamente justificado por la protección de los consumidores, en particular en los casos de importaciones de países terceros ⁽³⁶⁾.
- En *Ålands Vindkraft*, a un parque eólico situado en Finlandia se le denegó la concesión de un certificado eléctrico sueco porque dichos certificados se reservaban exclusivamente a las instalaciones de producción de electricidad verde situadas en Suecia. Sin embargo, el Tribunal estimó que la medida era proporcionada, alegando que no resultaba que Suecia hubiera vulnerado el principio de proporcionalidad por el mero hecho de haber limitado la aplicación de un sistema de apoyo que utiliza certificados verdes exclusivamente a la electricidad verde producida en el territorio nacional. Los Estados miembros tienen un objetivo nacional obligatorio de energías renovables (reparto equitativo del esfuerzo) y solo pueden tener en cuenta para la consecución del mismo la electricidad generada en sus propias instalaciones. Como consecuencia, Suecia podía considerar legítimamente que tal limitación territorial no va más allá de necesario para alcanzar el objetivo —perseguido tanto por la Directiva 2009/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁷⁾ como por el sistema nacional que entra dentro del ámbito de aplicación de esa Directiva— de aumentar la producción e, indirectamente, el consumo de electricidad verde en la Unión Europea ⁽³⁸⁾.

⁽³²⁾ Sentencia de 1 de julio de 2014, *Ålands Vindkraft AB contra Energimyndigheten*, C-573/12, ECLI:EU:C:2014:2037, apartado 78.

⁽³³⁾ Sentencia de 10 de febrero de 2009, *Comisión/Italia*, C-110/05, ECLI:EU:C:2009:66, apartado 64.

⁽³⁴⁾ Sentencia de 14 de febrero de 2008, *Dynamic Medien Vertriebs GmbH/Avides Media AG*, C-244/06, ECLI:EU:C:2008:85, apartado 47.

⁽³⁵⁾ Sentencia de 22 de septiembre de 2016, *Comisión Europea/República Checa*, C-525/14, ECLI:EU:C:2016:714, apartados 54 y 55.

⁽³⁶⁾ Sentencia de 22 de septiembre de 2016, *Comisión Europea/República Checa*, C-525/14, ECLI:EU:C:2016:714, apartados 65 y 66.

⁽³⁷⁾ Directiva 2009/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables y por la que se modifican y se derogan las Directivas 2001/77/CE y 2003/30/CE (DO L 140 de 5.6.2009, p. 16).

⁽³⁸⁾ Sentencia de 1 de julio de 2014, *Ålands Vindkraft AB contra Energimyndigheten*, C-573/12, ECLI:EU:C:2014:2037, apartado 104.

- En el asunto *Dynamic Medien*, el Tribunal evaluó la necesidad de la medida del siguiente modo: en lo que se refiere al alcance material de la prohibición en cuestión, la Ley sobre la protección del menor no se opone a toda forma de comercialización de soportes gráficos no controlados. De la resolución resulta que se puede importar y vender a los adultos tales soportes gráficos por canales de distribución que impliquen un contacto personal entre el que entrega y el comprador que permitan velar así por que los niños no tengan acceso a tales soportes gráficos. Habida cuenta de esos factores, es obvio que la normativa controvertida en el litigio principal no va más allá de lo necesario para alcanzar el objetivo perseguido por el Estado miembro interesado ⁽³⁹⁾.
- En el asunto *C-265/06*, *Comisión de las Comunidades Europeas contra República de Portugal*, el Tribunal falló que la lucha contra la criminalidad y la protección de la seguridad vial pueden ser razones imperiosas de interés general que justifiquen un obstáculo a la libre circulación de mercancías. Si bien la prohibición de colocar láminas tintadas en los cristales de vehículos automóviles destinados al transporte de pasajeros o de mercancías «resulta, ciertamente, adecuada para facilitar tal observación y, por lo tanto, es adecuada para garantizar los objetivos de lucha contra la criminalidad y de seguridad vial, no se desprende de ello que sea necesaria para alcanzar dichos objetivos y que no existan otros medios menos restrictivos para conseguirlos» ⁽⁴⁰⁾. La necesidad de la prohibición se vio aún más debilitada cuando las autoridades admitieron que habían venido permitiendo la comercialización en su territorio de los vehículos automóviles equipados, desde un principio, con láminas tintadas dentro de los límites previstos por la Directiva 92/22/CEE del Consejo ⁽⁴¹⁾. Asimismo, hay una amplia gama de láminas tintadas (desde láminas transparentes hasta láminas casi opacas), lo que implica que, al menos algunas láminas, concretamente las que tienen un grado de transparencia suficiente, permiten el examen visual del habitáculo de los vehículos automóviles que se pretende llevar a cabo. Por consiguiente, el Tribunal concluyó que la prohibición de las láminas tintadas en los vehículos era excesiva y, por lo tanto, desproporcionada en relación con los objetivos perseguidos ⁽⁴²⁾.

3.6. Suspensión temporal del acceso al mercado (artículo 6 del Reglamento)

Cuando una autoridad competente de un Estado miembro de destino evalúa unas mercancías antes de decidir si debe restringir o denegar su acceso al mercado, no debe poder tomar decisiones por las que se suspenda dicho acceso, salvo cuando sea necesaria una intervención rápida para evitar daños a la seguridad o la salud de las personas o al medio ambiente, o para impedir que las mercancías se comercialicen en los casos en que haya una prohibición general de comercialización de dichas mercancías por razones de moral o seguridad públicas, como, por ejemplo, la prevención de un delito (considerando 29 del Reglamento).

De conformidad con el artículo 6, apartado 1, del Reglamento, cuando las autoridades competentes del Estado miembro de destino estén llevando a cabo una evaluación de mercancías, podrán suspender temporalmente la comercialización de dichas mercancías en el mercado de dicho Estado miembro, únicamente si:

- a) en condiciones de uso normales o suficientemente previsibles, las mercancías entrañan un riesgo grave para la seguridad o la salud de las personas o para el medio ambiente, incluido un riesgo sin efectos inmediatos, que requiera una rápida intervención de la autoridad competente, o
- b) existe una prohibición generalizada de comercialización en el mercado de ese Estado miembro de las mercancías, o de mercancías de ese tipo, por razones de moral o seguridad públicas.

Cuando la autoridad competente de un Estado miembro suspenda temporalmente el acceso al mercado, lo notificará inmediatamente al agente económico de que se trate, a la Comisión y a los demás Estados miembros (artículo 6, apartado 2, del Reglamento). Si el motivo de la suspensión temporal es que «en condiciones de uso normales o suficientemente previsibles, las mercancías entrañan un riesgo grave para la seguridad o la salud de las personas o para el medio ambiente, incluido un riesgo sin efectos inmediatos, que requiera una rápida intervención de la autoridad competente», la notificación deberá ir acompañada de una justificación técnica o científica detallada que demuestre el motivo por el cual el caso responde a esas características (artículo 6, apartado 2, del Reglamento).

⁽³⁹⁾ Sentencia de 14 de febrero de 2008, *Dynamic Medien Vertriebs GmbH contra Avides Media AG*, C-244/06, ECLI:EU:C:2008:85, apartado 48.

⁽⁴⁰⁾ Sentencia de 10 de abril de 2008, *Comisión/República Portuguesa*, C-265/06, ECLI:EU:C:2008:210, apartados 38-41.

⁽⁴¹⁾ Directiva 92/22/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a los cristales de seguridad y a los materiales para acristalamiento de los vehículos de motor y sus remolques (DO L 129 de 14.5.1992, p. 11).

⁽⁴²⁾ Sentencia de 10 de abril de 2008, *Comisión/República Portuguesa*, C-265/06, ECLI:EU:C:2008:210, apartados 38-48.

3.7. Decisión administrativa (artículo 5, apartados 9 a 13, del Reglamento)

Al completar una evaluación de mercancías, la autoridad competente del Estado miembro de destino puede decidir tomar una decisión administrativa con respecto a las mercancías que haya evaluado (artículo 5, apartado 9, del Reglamento).

Como se ha mencionado anteriormente, el principio de reconocimiento mutuo no es absoluto. No obstante, se requiere una justificación sólida para cualquier excepción a este principio. El acceso al mercado de las mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro no puede restringirse o denegarse únicamente por el hecho de que las normas nacionales establezcan requisitos distintos para las mercancías en cuestión. Si verdaderamente existe un motivo para restringir o denegar el acceso al mercado, se deberá aportar una justificación para dicha decisión.

Hasta el momento, las decisiones administrativas rara vez han indicado las razones para restringir o denegar el acceso al mercado de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro.

El artículo 5 del Reglamento, en sus apartados 10 a 12, enumera las categorías de información que deben proporcionarse en la decisión administrativa.

La decisión administrativa debe indicar «los motivos» de la decisión, que deben exponerse de manera suficientemente detallada y razonada para facilitar que se realice una evaluación de su compatibilidad con el principio de reconocimiento mutuo y con los requisitos del Reglamento (artículo 5, apartado 10, del Reglamento). En particular, la decisión administrativa debe incluir la siguiente información (artículo 5, apartado 11, del Reglamento):

- a) la norma técnica nacional en la que se basa la decisión administrativa;
- b) las razones legítimas de interés público que justifican la aplicación de la norma técnica nacional en la que se basa la decisión administrativa;
- c) las pruebas técnicas o científicas que la autoridad competente del Estado miembro de destino haya tomado en consideración, incluido, en su caso, cualquier cambio relevante en el estado de la técnica que haya tenido lugar desde que entró en vigor la norma técnica nacional;
- d) un resumen de los argumentos (de existir) presentados por el agente económico interesado que sean pertinentes para evaluar si las mercancías se han comercializado legalmente y si los intereses públicos legítimos amparados por la norma técnica nacional aplicable del Estado miembro de destino están adecuadamente protegidos, habida cuenta de las características de las mercancías en cuestión;
- e) las pruebas que demuestren que la decisión administrativa es adecuada para alcanzar el objetivo perseguido y que no excede de lo necesario para alcanzarlo.

A efectos de lo dispuesto en el artículo 5, apartado 11, del Reglamento, se entiende por «razones legítimas de interés público» cualquiera de las razones que figuran en el artículo 36 del TFUE u otras razones imperiosas de interés público (artículo 3, apartado 14, del Reglamento) ⁽⁴³⁾.

La decisión administrativa debe indicar las vías de recurso disponibles con arreglo al Derecho nacional del Estado miembro de destino y los plazos aplicables a dichas vías de recurso. Asimismo, debe incluir una referencia a la posibilidad para los agentes económicos de utilizar SOLVIT y el nuevo procedimiento de resolución de problemas (artículo 5, apartado 12, del Reglamento, véase también el punto 3.10).

La decisión administrativa por la que se restrinja o deniegue el acceso al mercado se notificará sin demora al agente económico. Esta decisión no surtirá efectos hasta que no haya sido notificada al agente económico (artículo 5, apartados 9 y 13, del Reglamento).

3.8. Notificaciones a la Comisión y a los demás Estados miembros

Las autoridades nacionales competentes deben notificar a la Comisión y a los demás Estados miembros:

- las suspensiones temporales (artículo 6, apartado 2, del Reglamento),
- las decisiones administrativas (artículo 5, apartado 9, del Reglamento).

A efectos de lo previsto en el artículo 5, apartado 9, y el artículo 6, apartado 2, del Reglamento, debe utilizarse el sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado (ICSMS) (artículo 11, apartado 1, del Reglamento).

La Comisión debe utilizar la información disponible en el ICSMS para la futura evaluación del Reglamento (artículo 14, apartado 2, del Reglamento).

⁽⁴³⁾ Véase también el punto 3.5.1.

Las suspensiones temporales deben notificarse de inmediato a través del ICSMS a la Comisión y a los demás Estados miembros (artículo 6, apartado 2, del Reglamento).

Las decisiones administrativas deben notificarse a través del ICSMS a la Comisión y a los demás Estados miembros a más tardar en un plazo de veinte días hábiles después de haber sido tomadas (artículo 5, apartado 9, del Reglamento).

La suspensión temporal o decisión administrativa notificada debe cargarse en el ICSMS.

En teoría, si una medida notificada por medio del sistema de intercambio rápido de información (RAPEX) ⁽⁴⁴⁾ o del Sistema de Alerta Rápida para los Productos Alimenticios y los Alimentos para Animales (RASFF) ⁽⁴⁵⁾ se refiere a mercancías que no están cubiertas por la legislación de armonización de la UE y que se están comercializando legalmente en otro Estado miembro, esa medida también deberá notificarse en virtud del Reglamento a través del ICSMS.

El Reglamento está concebido para liberar a los Estados miembros de la carga de tener que duplicar las notificaciones en los casos en que una medida requiera ser notificada conforme a dos sistemas. Por tanto, el artículo 7 prevé que si una decisión administrativa o una suspensión temporal constituyen también medidas que deben notificarse a través del RAPEX o del RASFF, «no será necesario enviar a la Comisión y a los demás Estados miembros una notificación separada con arreglo al presente Reglamento», siempre y cuando se cumplan las condiciones siguientes: a) la notificación RAPEX o RASFF indique que la notificación de la medida también se considera una notificación con arreglo al Reglamento (UE) 2019/515, y b) se incluya la prueba justificativa que cumpla los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2019/515.

La autoridad competente del Estado miembro de destino será la responsable de cargar los documentos exigidos en virtud del Reglamento. Como se ha mencionado más arriba, estos documentos son la decisión administrativa y la suspensión temporal (acompañadas de la justificación técnica o científica detallada en los casos en que se basen en un riesgo grave para la seguridad o la salud de las personas o para el medio ambiente).

3.9. Vías de recurso contra una decisión administrativa

Toda decisión administrativa adoptada por la autoridad competente de un Estado miembro de destino en virtud del Reglamento debe especificar las vías de recurso disponibles con arreglo al Derecho nacional y los plazos aplicables a esas vías de recurso (artículo 5, apartado 12, del Reglamento y considerando 35 del Reglamento), de manera que un agente económico pueda interponer recurso o ejercitar una acción contra la decisión. Las opciones disponibles para impugnar dichas decisiones dependen de las vías de recurso previstas por el Derecho nacional (instancia administrativa de recurso, órganos jurisdiccionales nacionales, tribunales u otras instancias de recurso). En general, los sistemas judiciales nacionales contemplan, ya sea de forma directa o tras un recurso administrativo, la posibilidad de interponer recurso ante un órgano jurisdiccional contra la decisión administrativa de la autoridad competente de restringir o denegar el acceso al mercado.

El artículo 8 del Reglamento introduce un nuevo procedimiento de resolución de problemas para aportar soluciones eficaces y restablecer la confianza en el reconocimiento mutuo. Este nuevo procedimiento se encomienda a la red SOLVIT.

3.10. Qué es SOLVIT

SOLVIT es una red existente de centros establecidos por los Estados miembros cuyo objetivo es ofrecer soluciones rápidas, eficaces e informales a los problemas que experimentan las empresas y los particulares cuando los derechos que les confiere la UE en el mercado único se ven denegados por las autoridades públicas, y que se basa en la Recomendación 2013/461/UE de la Comisión sobre los principios por los que se rige SOLVIT ⁽⁴⁶⁾.

SOLVIT es un mecanismo informal y no judicial de resolución de problemas que ofrece una alternativa a los procedimientos judiciales. Facilita soluciones prácticas para particulares y empresas que experimentan problemas en situaciones transfronterizas asociadas con el mercado único, provocados por una autoridad pública. SOLVIT es un servicio gratuito prestado por la administración nacional en cada Estado miembro de la Unión, así como en Islandia, Liechtenstein y Noruega. Los principios que rigen su funcionamiento se establecen en la Recomendación 2013/461/UE de la Comisión, que dispone que cada Estado miembro debe contar con un centro SOLVIT con suficientes recursos para garantizar que pueda participar en la red ⁽⁴⁷⁾.

El procedimiento SOLVIT puede ser activado por agentes económicos que se vean afectados por una decisión administrativa. La Recomendación 2013/461/UE no fija un plazo concreto para iniciar el procedimiento SOLVIT. No obstante, si los agentes económicos deciden recurrir a SOLVIT, es recomendable que presenten la decisión administrativa a SOLVIT a la mayor brevedad posible. Dado que SOLVIT es un mecanismo informal, la utilización del procedimiento SOLVIT

⁽⁴⁴⁾ De conformidad con la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos (DO L 11 de 15.1.2002, p. 4).

⁽⁴⁵⁾ De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽⁴⁶⁾ Recomendación 2013/461/UE de la Comisión, de 17 de septiembre de 2013, sobre los principios por los que se rige SOLVIT (DO L 249 de 19.9.2013, p. 10).

⁽⁴⁷⁾ Sección IV, punto 2 de la Recomendación 2013/461/UE.

no deja en suspenso los plazos formales para presentar un recurso administrativo o judicial, ni sustituye tales recursos. Si, durante un procedimiento SOLVIT en curso, un agente económico presenta un recurso judicial, la práctica habitual es notificar al centro SOLVIT. El centro SOLVIT detendrá el procedimiento SOLVIT y se dará por terminado el mandato del centro SOLVIT ⁽⁴⁸⁾.

Cuando los sistemas nacionales contemplen la posibilidad de presentar un recurso administrativo contra la decisión administrativa de la autoridad competente de restringir o denegar el acceso al mercado ante las autoridades responsables de supervisar a dicha autoridad competente (en función del sistema aplicable en el Estado miembro de que se trate), algunas autoridades decidirán interrumpir temporalmente el procedimiento si hay un procedimiento de resolución de problemas SOLVIT en curso. Esto permite que la autoridad de supervisión tenga en cuenta el proceso SOLVIT.

Todos los casos SOLVIT son tratados por dos centros SOLVIT, el centro de origen y el centro responsable ⁽⁴⁹⁾. El centro de origen normalmente se encuentra en el Estado miembro del denunciante, mientras que el centro responsable está en el Estado miembro de la autoridad sobre la cual se presenta la denuncia. El centro de origen se encarga de realizar una evaluación jurídica del problema y de preparar el caso antes de presentarlo al centro SOLVIT de la autoridad sobre la cual se ha presentado la denuncia ⁽⁵⁰⁾. El centro responsable se encarga de ofrecer soluciones a los solicitantes, incluida la aclaración del Derecho de la Unión aplicable, y debe informar periódicamente al centro de origen sobre la evolución de la denuncia ⁽⁵¹⁾.

Los centros SOLVIT utilizan un sistema en línea seguro para tratar los casos ⁽⁵²⁾. Esto hace que la comunicación sea eficaz y propicia una total transparencia. La Comisión tiene acceso al sistema, controla la calidad de la tramitación de los casos y ofrece asistencia y aclaraciones en los casos complejos.

3.11. SOLVIT y el procedimiento de resolución de problemas en virtud del artículo 8 del Reglamento

El procedimiento SOLVIT descrito en la Recomendación 2013/461/UE y el procedimiento especial de resolución de problemas contemplado en el artículo 8 del Reglamento son distintos. La principal diferencia entre estos procedimientos se refiere a la posibilidad de los centros SOLVIT de solicitar a la Comisión que emita un dictamen.

El procedimiento SOLVIT descrito en la Recomendación 2013/461/UE no contempla la posibilidad de que los centros SOLVIT soliciten un dictamen a la Comisión. Sin embargo, el artículo 8, apartado 1, del Reglamento prevé que cuando un agente económico haya iniciado un procedimiento SOLVIT, el centro de origen o el centro responsable podrá pedir a la Comisión que emita un dictamen para ayudar a resolver el asunto. Este procedimiento específico solo se aplica en los casos en que las autoridades hayan adoptado una decisión administrativa de conformidad con el artículo 5 del Reglamento. Incluye la posibilidad de que un centro SOLVIT solicite a la Comisión que evalúe si la decisión administrativa es compatible con el principio de reconocimiento mutuo y los requisitos del Reglamento (artículo 8, apartados 1 y 2, del Reglamento). El procedimiento de resolución de problemas en virtud del Reglamento conlleva unos plazos más largos que los del procedimiento SOLVIT habitual, a fin de conceder a la Comisión el tiempo suficiente para emitir el dictamen.

⁽⁴⁸⁾ Sección III, punto 6 de la Recomendación 2013/461/UE.

⁽⁴⁹⁾ Sección V.A, punto 1 de la Recomendación 2013/461/UE.

⁽⁵⁰⁾ Sección V.B, punto 2 de la Recomendación 2013/461/UE.

⁽⁵¹⁾ Sección V.C, punto 2 de la Recomendación 2013/461/UE.

⁽⁵²⁾ La base de datos en línea SOLVIT es un módulo independiente dentro del Sistema de Información del Mercado Interior. Como consecuencia de esta integración técnica, las disposiciones relativas al tratamiento de los datos personales y de la información confidencial contenidas en el Reglamento (UE) n.º 1024/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, relativo a la cooperación administrativa a través del Sistema de Información del Mercado Interior y por el que se deroga la Decisión 2008/49/CE de la Comisión («Reglamento IMI») (DO L 316 de 14.11.2012 p. 1) son asimismo aplicables a los procedimientos SOLVIT. La Recomendación SOLVIT específica, además, determinados aspectos del tratamiento de los datos personales en SOLVIT, de conformidad con el Reglamento IMI.

A fin de que los agentes económicos estén informados de la disponibilidad del procedimiento específico de resolución de problemas del Reglamento, todas las decisiones administrativas emitidas por las autoridades nacionales con arreglo al Reglamento deberán incluir una referencia a la posibilidad para los agentes económicos de utilizar SOLVIT y el procedimiento de resolución de problemas establecido en el artículo 8 del Reglamento (artículo 5, apartado 12, del Reglamento; véase también el punto 3.7). Por ejemplo, la decisión administrativa podría incluir un párrafo como el siguiente.

«Puede presentar esta decisión a SOLVIT, según las condiciones establecidas en la Recomendación 2013/461/UE. El centro de origen o el centro responsable podrán solicitar a la Comisión que emita un dictamen para ayudar a resolver el asunto, con arreglo al artículo 8, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/515.».

SOLVIT siempre ha estado a disposición de los agentes económicos que se enfrentan a dificultades en el mercado único. SOLVIT seguirá tratando de la manera habitual otros problemas asociados con la comercialización de mercancías en otro Estado miembro, como la ausencia de respuesta por parte de la autoridad competente o la negativa a emitir una decisión. Sin embargo, tales problemas no podrán dar lugar al procedimiento específico de resolución de problemas establecido en el artículo 8 del Reglamento.

3.12. El dictamen de la Comisión en el marco del procedimiento de resolución de problemas del artículo 8 del Reglamento

Cuando el enfoque informal de SOLVIT fracasa y persisten dudas acerca de la compatibilidad de la decisión administrativa con el principio de reconocimiento mutuo, cualquiera de los centros SOLVIT implicados podrá pedir a la Comisión que emita un dictamen (artículo 8, apartado 1, del Reglamento). El objetivo del dictamen de la Comisión es permitirle evaluar si la decisión administrativa nacional es compatible con el principio de reconocimiento mutuo y con los requisitos del Reglamento (artículo 8, apartado 2, del Reglamento). Entre otras cosas, la Comisión debe tomar en consideración los documentos y la información proporcionados en el marco del procedimiento SOLVIT. Podrá solicitar más información o documentos adicionales a través del centro SOLVIT correspondiente (artículo 8, apartado 3, del Reglamento).

En un plazo de 45 días hábiles a partir de la recepción de la solicitud de dictamen (que no incluye el tiempo necesario para que la Comisión reciba la información y los documentos adicionales antes mencionados), la Comisión completará su evaluación y emitirá un dictamen (artículo 8, apartado 4, del Reglamento). Este dictamen solo debe abordar la cuestión de si la decisión administrativa es compatible con el principio de reconocimiento mutuo y con los requisitos del Reglamento (artículo 8, apartado 2, del Reglamento). En su caso, el dictamen señalará cualesquiera problemas que deban abordarse en el asunto SOLVIT o formulará recomendaciones para ayudar a resolver el asunto (artículo 8, apartado 4, del Reglamento). El dictamen de la Comisión deberá tenerse en cuenta durante el procedimiento SOLVIT (artículo 8, apartado 6, del Reglamento).

La Comisión comunica su dictamen por medio del centro SOLVIT correspondiente al agente económico de que se trate y a las autoridades competentes. Asimismo, notifica el dictamen a todos los Estados miembros a través del ICSMS (artículo 8, apartado 6, del Reglamento). El agente económico podrá hacer uso del dictamen de la Comisión a que se refiere el artículo 8, apartado 4, del Reglamento y ponerlo a disposición de cualquier tercero pertinente.

Si se informa a la Comisión de que el asunto se ha resuelto durante el plazo de evaluación, la Comisión no estará obligada a emitir un dictamen (artículo 8, apartado 5, del Reglamento).

El hecho de que la Comisión emita un dictamen no afectará a sus facultades en virtud del artículo 258 del TFUE (considerando 40 del Reglamento).

3.13. Funciones de los puntos de contacto de productos (artículo 9 del Reglamento)

El Reglamento hace que la comercialización en otros Estados miembros de mercancías no cubiertas por la normativa de armonización de la UE sea mucho más fácil que antes, pero también confiere una mayor responsabilidad a los agentes económicos. Estos deben conocer las normas nacionales pertinentes no solo del Estado miembro en el que comercializan legalmente sus mercancías, sino también del Estado miembro de destino, por ejemplo, si existe un procedimiento de autorización previa.

Con el fin de evitar que los agentes económicos no dispongan más que de sus propios medios para recabar información sobre los productos en los Estados miembros, el Reglamento facilita la recopilación de esta información a través de puntos de contacto de productos. Según lo dispuesto en el artículo 9, apartado 1, del Reglamento, los puntos de contacto de productos deben prestar sus servicios de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/1724 del Parlamento Europeo y del

Consejo ⁽⁵³⁾ (el Reglamento relativo a la pasarela digital única). Los puntos de contacto de productos deben estar equipados adecuadamente y contar con los recursos oportunos (artículo 9, apartado 1, y considerando 42 del Reglamento) para poder desempeñar su importante papel a la hora de facilitar la comunicación entre las autoridades nacionales y los agentes económicos.

Los puntos de contacto de productos deben facilitar información en línea sobre (artículo 9, apartado 2, del Reglamento):

- a) el principio de reconocimiento mutuo y la aplicación del Reglamento en el territorio de su Estado miembro, incluida información sobre el procedimiento de evaluación de mercancías establecido en el artículo 5 del Reglamento;
- b) los datos de contacto directo de las autoridades competentes de su Estado miembro, incluidos los datos de las autoridades encargadas de supervisar la aplicación de las normas técnicas nacionales aplicables en el territorio de su Estado miembro;
- c) las vías de recurso y los procedimientos disponibles en el territorio de su Estado miembro en caso de litigio entre la autoridad competente y un agente económico, incluido el procedimiento de resolución de problemas establecido en el artículo 8 del Reglamento.

Aunque los puntos de contacto de productos tienen la responsabilidad de facilitar los datos más importantes en sus sitios web (véase el artículo 9, apartado 2, y el considerando 42 del Reglamento), también pueden ser contactados directamente por los agentes económicos o las autoridades competentes de los Estados miembros, y deben proporcionar información adicional en un plazo de quince días hábiles a partir de la recepción de la correspondiente solicitud (artículo 9, apartados 3 y 4, del Reglamento). Esta información adicional se facilitará gratuitamente (artículo 9, apartado 5, del Reglamento). Los puntos de contacto de productos deben ejercer funciones relacionadas con la comunicación de cualquier información relativa a productos, incluidas copias electrónicas de las normas técnicas nacionales o acceso en línea a ellas, sin perjuicio de las normas nacionales que regulan la distribución de las normas técnicas nacionales (considerando 42 del Reglamento).

Las autoridades nacionales también podrán ponerse en contacto con los puntos de contacto de productos o con las autoridades de otro Estado miembro (p. ej., el Estado miembro de origen/primer comercialización legal) y solicitar información con el fin de verificar los datos facilitados por los agentes económicos durante la evaluación de las mercancías (véanse los artículos 5 y 9 y el artículo 10, apartado 3, del Reglamento). Los puntos de contacto de productos también pueden utilizarse para facilitar los contactos entre las autoridades competentes correspondientes (artículo 10, apartado 3, del Reglamento).

No obstante, los puntos de contacto de productos no deben estar obligados a facilitar copias de normas que estén sujetas a derechos de propiedad intelectual de órganos u organizaciones de normalización ni accesos en línea a dichas normas (considerando 42 del Reglamento).

El artículo 10 del Reglamento establece normas sobre cooperación administrativa que fijan los ámbitos más importantes en los que se requerirá una cooperación eficiente de los puntos de contacto de productos y las autoridades nacionales.

3.14. Cooperación administrativa (artículo 10 del Reglamento)

El Reglamento refuerza los puntos de contacto de productos como uno de los principales canales de comunicación para el reconocimiento mutuo y mejora la comunicación entre las autoridades competentes y los puntos de contacto de productos de los Estados miembros.

Una de las formas de cooperación administrativa que contempla el Reglamento es el intercambio de funcionarios entre los Estados miembros y la organización de programas comunes de formación y sensibilización para autoridades y empresas [artículo 10, apartado 1, letra c), del Reglamento]. La Comisión garantiza la cooperación entre las autoridades y los puntos de contacto de productos de los distintos Estados miembros, mientras que los Estados miembros se aseguran de que sus autoridades competentes y puntos de contacto de productos participen en estas actividades (artículo 10, apartados 1 y 2, del Reglamento).

La cooperación administrativa resulta especialmente importante en lo que respecta a la evaluación de las mercancías. A través del sistema ICSMS, las autoridades competentes de un Estado miembro de destino pueden ponerse en contacto con las autoridades competentes del Estado miembro de primera comercialización legal si necesitan comprobar la información facilitada por el agente económico (artículo 5, apartado 7, del Reglamento). Las autoridades competentes deben responder a tales solicitudes en un plazo de quince días hábiles aportando cualquier información que resulte pertinente para verificar los datos y los documentos proporcionados por el agente económico durante la evaluación de las mercancías en cuestión (artículo 10, apartado 3, del Reglamento).

⁽⁵³⁾ Reglamento (UE) 2018/1724 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de octubre de 2018, relativo a la creación de una pasarela digital única de acceso a información, procedimientos y servicios de asistencia y resolución de problemas y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1024/2012 (DO L 295 de 21.11.2018, p. 1).

Los puntos de contacto de productos podrán servir para facilitar los contactos entre las autoridades competentes correspondientes durante el plazo de quince días hábiles proporcionado para facilitar la información solicitada (artículo 10, apartado 3, del Reglamento).

4. EVALUACION PREVIA DE NORMAS TECNICAS NACIONALES: DIRECTIVA (UE) 2015/1535 Y LA «CLAUSULA DE MERCADO UNICO»

La Directiva (UE) 2015/1535 constituye un instrumento importante para prevenir los obstáculos técnicos al comercio de productos que no estén cubiertos por la legislación de armonización de la UE, o que solo estén parcialmente cubiertos por dicha legislación. Contribuye a garantizar un mayor y mejor reconocimiento mutuo al exigir a los Estados miembros que comuniquen a la Comisión todo proyecto de reglamento técnico relativo a productos y servicios de la sociedad de la información antes de ser aprobado en el Derecho interno.

La Directiva (UE) 2015/1535 y el Reglamento se aplican en distintas fases del ciclo de vida de un reglamento técnico. Conjuntamente, garantizan que las reglamentaciones nacionales no creen obstáculos injustificados al comercio en ningún punto de su ciclo de vida.

El procedimiento de notificación en virtud de la Directiva (UE) 2015/1535 permite a la Comisión y a los Estados miembros examinar los reglamentos técnicos para los productos y servicios de la sociedad de la información que cada Estado miembro se proponga adoptar. Evita que surjan nuevos obstáculos técnicos al comercio al garantizar que la legislación nacional sea compatible con el Derecho de la Unión y los principios del mercado interior. Asimismo, el procedimiento permite a las empresas y a otras partes interesadas realizar comentarios sobre los proyectos notificados a través de la base de datos TRIS («Technical Regulation Information System»).

Una característica fundamental del procedimiento son las consecuencias jurídicas del incumplimiento. El Tribunal de Justicia, en su sentencia en el asunto C-194/94 ⁽⁵⁴⁾, estableció el principio de que el incumplimiento de la obligación de notificación [artículo 5 de la Directiva (UE) 2015/1535] da lugar a la inaplicabilidad de los reglamentos técnicos en cuestión, de modo que ya no puedan ser invocados contra los particulares.

El Tribunal falló que debe interpretarse que la Directiva (UE) 2015/1535 tiene un efecto directo, lo que significa que los particulares pueden ampararse en ella directamente en asuntos ante los órganos jurisdiccionales nacionales en los que se enfrenten a las autoridades competentes. Asimismo, determinó que el Derecho interno resultaba inaplicable al no haber habido notificación. El Tribunal declaró que, si los reglamentos no notificados siguieran siendo aplicables, esto frustraría el objetivo y la finalidad de la Directiva, incitando a los Estados miembros a abstenerse de notificar. La sentencia del asunto C-194/94 ha tenido importantes consecuencias en lo que respecta al efecto de la Directiva (UE) 2015/1535. Fundamentalmente, implica que no puede obligarse a las empresas a cumplir las normas técnicas nacionales que no hayan sido notificadas.

No obstante, el hecho de que un reglamento técnico haya sido notificado no garantiza que su aplicación sea compatible con el Derecho de la Unión. Una norma técnica notificada aún puede afectar a la libre circulación de mercancías, dependiendo del modo en que las autoridades nacionales la apliquen. Es aquí donde entra en juego el Reglamento (UE) 2019/515 sobre el reconocimiento mutuo, a fin de garantizar que la norma se aplique correctamente caso por caso, de tal manera que se ajuste al principio de reconocimiento mutuo.

Para sensibilizar a las autoridades nacionales y a los agentes económicos acerca del principio de reconocimiento mutuo, los Estados miembros deben considerar incluir en sus normas técnicas nacionales «cláusulas de mercado único» claras e inequívocas (considerando 16 del Reglamento), con miras a reducir el riesgo de que estas normas levanten barreras normativas al comercio ⁽⁵⁵⁾ y a facilitar la aplicación de dicho principio. En el marco del procedimiento de notificación con arreglo a la Directiva (UE) 2015/1535, la Comisión recomienda reiteradamente que, cuando corresponda, las autoridades del Estado miembro en cuestión inserten la cláusula de mercado único en el proyecto notificado, tal como se establece en la Comunicación «El paquete sobre mercancías: reforzar la confianza en el mercado único» ⁽⁵⁶⁾. A continuación, se presenta una nueva versión más clara de esta cláusula.

Las mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro de la Unión Europea o en Turquía, u originarias de Partes contratantes del Acuerdo EEE y comercializadas legalmente en ellas, se consideran conformes con las presentes normas. La aplicación de estas normas está sujeta al Reglamento (UE) 2019/515, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro.

⁽⁵⁴⁾ Sentencia de 30 de abril de 1996, CIA Security contra Signalson, C-194/94, ECLI:EU:C:1996:172. Véase también la sentencia de 26 de septiembre de 2000, Unilever, C-443/98, ECLI:EU:C:2000:496, y la sentencia de 19 de diciembre de 2019, Procedimiento penal entablado contra X, C-390/18, ECLI:EU:C:2019:1112.

⁽⁵⁵⁾ Informe de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo sobre el funcionamiento de la Directiva (UE) 2015/1535 de 2014 a 2015 [COM(2017) 788 final, p. 5].

⁽⁵⁶⁾ Véase la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo, de 19 de diciembre de 2017 «El paquete sobre mercancías: reforzar la confianza en el mercado único» [COM(2017) 787 final].

5. RELACION ENTRE EL REGLAMENTO (UE) 2019/515 Y LA DIRECTIVA 2001/95/CE

La Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁷⁾ relativa a la seguridad general de los productos («DSGP») precisa que solo pueden introducirse en el mercado productos seguros (artículo 3 de la DSGP) y establece las obligaciones de los productores y los distribuidores con respecto a la seguridad de los productos. Permite a las autoridades competentes prohibir todo producto que pueda ser peligroso o adoptar cualquier otra medida adecuada (artículo 8 de la DSGP).

La DSGP se aplica a los productos de consumo, en concreto a aquellos sujetos a la legislación de armonización de la UE (cuando esa legislación no contenga disposiciones específicas con el mismo objetivo que la Directiva 2001/95/CE) y a aquellos no sujetos a armonización a nivel de la UE [artículo 1, apartado 2, y artículo 2, letra a), de la DSGP].

El Reglamento se aplica tanto a los productos de consumo como a aquellos que no lo son o a aspectos de los productos que no quedan cubiertos por la legislación de armonización de la UE.

5.1. Medidas relativas a productos que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores

La DSGP describe el procedimiento que deben seguir las autoridades competentes para aplicar medidas adecuadas si los productos presentan un riesgo, como las medidas a las que se refiere el artículo 8, apartado 1, letras b) a f), de la DSGP. Los artículos 5 y 6 del Reglamento no afectan a la aplicación del artículo 8, apartado 1, letras b) a f), y apartado 3, de la Directiva 2001/95/CE (véase el artículo 2, apartado 6, del Reglamento).

5.2. Medidas relativas a productos de consumo que entrañan otros riesgos

En lo que respecta a los productos de consumo, el Reglamento se aplica cuando las autoridades competentes de un Estado miembro tienen previsto restringir o denegar el acceso al mercado de un producto de consumo no cubierto por la legislación de armonización de la UE, comercializado legalmente en otro Estado miembro, sobre la base de una norma técnica nacional y por motivos distintos a un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores. Este sería el caso, por ejemplo, cuando estas autoridades prohíben la comercialización de un producto por razones medioambientales, a pesar de que este no entraña ningún riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores.

⁽⁵⁷⁾ DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN**Guía sobre los artículos 34 a 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2021/C 100/03)

PREFACIO

El plan de acción a largo plazo para mejorar la aplicación y el cumplimiento de las normas del mercado único (en lo sucesivo denominado el «Plan de acción destinado a velar por el cumplimiento») ⁽¹⁾, adoptado en marzo de 2020, sitúa al mercado único y su cumplimiento en su núcleo. Con el fin de mejorar la conformidad y evitar la segmentación del mercado, en la Acción 1 del Plan de acción destinado a velar por el cumplimiento se prevé que la Comisión proporcione herramientas de orientación específicas para las autoridades nacionales y partes interesadas. También se prevé la actualización de la Guía para la aplicación de los artículos 34 a 36 del TFUE.

Por lo tanto, la Comisión ha actualizado la Guía en este contexto. El presente documento tiene por objeto facilitar la aplicación del Derecho de la UE relativo a la libre circulación de mercancías, intensificar el control del cumplimiento, así como contribuir a los beneficios que el mercado interior de mercancías puede aportar a las empresas y a los consumidores de la UE. Pretende ayudar a comprender mejor la aplicación de los artículos 34 a 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) a la luz de la jurisprudencia más importante del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) en este ámbito. También pretende reforzar la aplicación coherente del principio de la libre circulación de mercancías en todo el mercado interior, ayudando a abordar cualquier obstáculo aún existente e impidiendo que surjan otros nuevos.

Esta guía se basa en la anterior edición de 2009 ⁽²⁾ e incorpora la jurisprudencia del TJUE más importante de los últimos once años con vistas a ofrecer una visión general completa y actualizada de la aplicación de los artículos 34 a 36 del TFUE. Sin embargo, aunque resume la jurisprudencia correspondiente y ofrece comentarios adicionales, no puede considerarse exhaustiva. La presente guía no es un documento jurídicamente vinculante.

Las sentencias y la legislación de la UE aquí citadas se pueden consultar en EUR-Lex ⁽³⁾, y las sentencias del Tribunal de Justicia están también disponibles en la página web del TJUE ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ COM(2020) 94, de 10 de marzo de 2020.

⁽²⁾ Guía para la aplicación de las disposiciones del Tratado que rigen la libre circulación de mercancías (2010).

⁽³⁾ <http://eur-lex.europa.eu/es/index.htm>

⁽⁴⁾ <http://curia.europa.eu/juris/recherche.jsf?language=es>. Cabe destacar que la guía utiliza la numeración del TFUE, también cuando haga referencia a sentencias del Tribunal de Justicia dictadas de conformidad con el Tratado CE (TFUE).

ÍNDICE

	<i>Página</i>
1. PAPEL E IMPORTANCIA DE LA LIBRE CIRCULACIÓN DE MERCANCÍAS EN EL MERCADO INTERIOR	41
2. LAS DISPOSICIONES DEL TRATADO	41
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL ARTÍCULO 34 DEL TFUE	42
3.1. Condiciones generales	42
3.1.1. Ámbito no armonizado	42
3.1.2. Significado de «mercancías»	42
3.1.3. Destinatarios	43
3.1.4. Medidas activas y pasivas	44
3.2. Ámbito territorial	45
3.3. Comercio transfronterizo	45
3.4. Tipos de restricciones en virtud del artículo 34 del TFUE	46
3.4.1. Restricciones cuantitativas	46
3.4.2. Medidas de efecto equivalente	46
3.4.2.1. Restricciones de uso	47
3.4.2.2. Modalidades de venta discriminatorias	48
3.5. Principio de reconocimiento mutuo	49
4. TIPOS DE MEDIDAS	51
4.1. Disposiciones nacionales relativas al acto de importación (controles, inspecciones y licencias de importación)	51
4.2. Obligaciones de designar a un representante o de proporcionar instalaciones de almacenamiento en el Estado miembro importador	51
4.3. Prohibiciones nacionales de determinados productos/sustancias	52
4.4. Medidas relativas a los precios	53
4.5. Procedimientos de autorización	55
4.5.1. Homologación	55
4.5.2. Matriculación de vehículos	56
4.6. Restricciones de publicidad	56
4.7. Reglamentos técnicos que contienen requisitos relativos a la presentación de las mercancías (peso, composición, presentación, etiquetado, forma, tamaño y acondicionamiento)	57
4.8. Indicaciones de origen, marcas de calidad e incitación a comprar productos nacionales	58
4.9. Restricciones en la venta a distancia (ventas por Internet, por correo, etc.)	59
4.10. Obligaciones de depósito	59
4.11. Reembolso e importaciones paralelas	60
4.12. Obligación de usar la lengua nacional	62
4.13. Restricciones a la importación de mercancías para uso personal	62
5. PRODUCTOS AGRÍCOLAS	63
6. RESTRICCIONES A LA EXPORTACIÓN (ARTÍCULO 35 DEL TFUE)	64
6.1. Definición de «exportaciones»	64
6.2. Restricciones cuantitativas y medidas de efecto equivalente	64

7.	JUSTIFICACIONES DE LAS RESTRICCIONES AL COMERCIO	66
7.1.	Artículo 36 del TFUE	66
7.1.1.	Orden público, moralidad y seguridad públicas	67
7.1.2.	Protección de la salud y vida de las personas, animales y vegetales (principio de cautela)	68
7.1.3.	Protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional	69
7.1.4.	Protección de la propiedad industrial y comercial	69
7.2.	Exigencias obligatorias	71
7.2.1.	Protección del medio ambiente	72
7.2.2.	Protección de los consumidores	73
7.2.3.	Otras exigencias imperativas	73
7.3.	Criterio de proporcionalidad	74
7.4.	Carga de la prueba	76
8.	RELACIÓN CON OTRAS LIBERTADES Y ARTÍCULOS DEL TRATADO RELATIVOS A LA LIBRE CIRCULACIÓN DE MERCANCÍAS	76
8.1.	Libertades fundamentales	76
8.1.1.	Artículo 45 del TFUE: Libre circulación de los trabajadores	76
8.1.2.	Artículos 49 y 56 del TFUE: Libertad de establecimiento y libre prestación de servicios	77
8.1.3.	Artículos 63 y siguientes del TFUE: Libre circulación de capitales y pagos	79
8.2.	Otros artículos pertinentes del Tratado	79
8.2.1.	Artículo 18 del TFUE: No discriminación por razón de la nacionalidad	79
8.2.2.	Artículos 28 y 30 del TFUE: La unión aduanera	80
8.2.3.	Artículo 37 del TFUE: Monopolios nacionales	80
8.2.4.	Artículo 107 del TFUE: Ayudas otorgadas por los Estados	82
8.2.5.	Artículo 110 del TFUE: Disposiciones fiscales	83
8.2.6.	Artículo 351 del TFUE	84
9.	APLICACIÓN DE LOS ARTÍCULOS 34 Y 35 DEL TFUE	84
9.1.	Efecto directo: aplicación privada	84
9.2.	SOLVIT	84
9.3.	Procedimientos de infracción con arreglo a los artículos 258 y 260 del TFUE	85
9.3.1.	Procedimiento de infracción	85
9.3.2.	Denuncias	85
10.	INSTRUMENTOS RELACIONADOS DE DERECHO DERIVADO	86
10.1.	Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información	86
10.2.	Reglamento (UE) 2019/515: Reglamento sobre el «reconocimiento mutuo»	87
10.3.	Reglamento (CE) n.º 2679/98: Reglamento sobre las fresas	87

1. PAPEL E IMPORTANCIA DE LA LIBRE CIRCULACIÓN DE MERCANCÍAS EN EL MERCADO INTERIOR

El mercado interior es uno de los mayores logros de la UE. Se sitúa en el corazón del proyecto europeo, ha impulsado el crecimiento económico en las últimas décadas y ha aportado beneficios concretos a los consumidores y las empresas europeas. Un mercado único que funciona correctamente es aún más esencial durante crisis sanitarias como la pandemia de COVID-19. Permite que los productos circulen libremente, garantizando su disponibilidad, y llegando a aquellos que más los necesitan a escala de la UE.

La integridad del mercado único también es una herramienta necesaria para impulsar la recuperación colectiva de las economías de todos los Estados miembros. A este respecto, el mercado interior no solo puede facilitar que los ciudadanos de la UE disfruten de una gama más amplia de productos, sino que también debe ofrecer a los operadores económicos de la UE un gran mercado interior, estimular el comercio y la competencia, y mejorar la eficiencia.

El actual mercado interior facilita la compra y la venta de productos en los veintisiete Estados miembros de la UE, cuya población suma más de 450 millones de habitantes y ofrece a los consumidores una amplia gama de productos. Al mismo tiempo, la libre circulación de mercancías beneficia a las empresas, puesto que alrededor del 75 % del comercio en el interior de la UE es de mercancías. El mercado único europeo ayuda a las empresas de la UE a construir una plataforma fuerte en un entorno abierto, diverso y competitivo. Esta fuerza impulsa el crecimiento y la creación de empleo en la UE y proporciona a las empresas europeas los recursos que necesitan para triunfar en el mercado mundial. Un mercado interior de mercancías que funcione correctamente es, pues, un elemento fundamental para la prosperidad actual y futura de la UE en una economía globalizada ⁽⁵⁾.

Desde el punto de vista jurídico, el principio de la libre circulación de mercancías ha sido un elemento clave en la creación y el desarrollo del mercado interior. Los artículos 34 a 36 del TFUE definen el ámbito de aplicación y el contenido del principio prohibiendo las restricciones injustificadas del comercio dentro de la UE. Sin embargo, solo son de aplicación en ámbitos no armonizados.

Una legislación de armonización está compuesta por reglamentos y directivas de la UE que tienen por objeto crear normas comunes que sean de aplicación en todos los Estados miembros. Mientras que los reglamentos son actos vinculantes y directamente aplicables que deben aplicarse en su totalidad en toda la UE, las directivas son actos que solamente establecen un objetivo que todos los Estados miembros deben alcanzar. La legislación armonizada ha especificado el significado del mercado interior en muchos ámbitos y, de este modo, ha enmarcado el principio de la libre circulación de mercancías en términos concretos para determinados productos. No obstante, la función primordial del principio del Tratado como puntal fundamental y red de seguridad del mercado interior permanece inalterada.

Actualmente, la libre circulación de mercancías incluye diferentes políticas y se adapta armoniosamente a un mercado interior responsable que garantiza un acceso fácil a productos de alta calidad, en combinación con un grado elevado de protección de otros intereses públicos.

2. LAS DISPOSICIONES DEL TRATADO

Las principales disposiciones del Tratado que rigen la libre circulación de mercancías son:

- El artículo 34 del TFUE, que se refiere a las importaciones en el interior de la UE y prohíbe «las restricciones cuantitativas, así como todas las medidas de efecto equivalente» entre los Estados miembros, reza así: «Quedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación, así como todas las medidas de efecto equivalente»,
- El artículo 35 del TFUE, que se refiere a las exportaciones de un Estado miembro a otro y prohíbe, del mismo modo, «las restricciones cuantitativas, así como todas las medidas de efecto equivalente». Reza así: «Quedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la exportación, así como todas las medidas de efecto equivalente».
- El artículo 36 del TFUE, que establece excepciones, justificadas por ciertas razones, a las libertades del mercado interior previstas en los artículos 34 y 35 del TFUE, reza así: «Las disposiciones de los artículos 34 y 35 no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones a la importación, exportación o tránsito justificadas por razones de orden público, moralidad y seguridad públicas, protección de la salud y vida de las personas y animales, preservación de los vegetales, protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional o protección de la propiedad industrial y comercial. No obstante, tales prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros».

⁽⁵⁾ Comunicación de la Comisión: «El mercado único en un mundo en plena mutación. Un activo único que necesita un compromiso político renovado» [COM(2018) 772 final].

El artículo 37 del TFUE del capítulo del Tratado relativo a la prohibición de las restricciones cuantitativas entre los Estados miembros contiene también normas sobre la adecuación de los monopolios nacionales de carácter comercial. Su función y su relación con los artículos 34 a 36 del TFUE se describen brevemente en el capítulo 6 de la presente guía, donde también se tratan otros artículos del Tratado.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL ARTÍCULO 34 DEL TFUE

3.1. Condiciones generales

3.1.1. *Ámbito no armonizado*

Aunque los artículos 34 a 36 del TFUE sientan las bases del principio de la libre circulación de mercancías, no son los únicos criterios jurídicos para apreciar la compatibilidad de las medidas nacionales con las normas del mercado interior. Estos artículos del Tratado son aplicables cuando un producto determinado no está contemplado por la legislación de armonización de la UE o solamente está parcialmente contemplado por la legislación de armonización de la UE. Este sería el caso si las especificaciones técnicas o las condiciones de venta de un producto concreto fueran objeto de armonización en el marco de directivas o reglamentos adoptados por la UE. Por lo tanto, la regla principal es que, cuando un asunto ha sido objeto de una armonización exhaustiva a escala de la UE, cualquier medida nacional en este ámbito debe apreciarse a la luz de las disposiciones de tal medida de armonización, y no de las del Derecho primario ⁽⁶⁾. Sin embargo, en casos donde se produzca una transposición incorrecta del Derecho derivado que pretenda eliminar barreras al mercado interior, los particulares que se hayan visto perjudicados por dicha transposición incorrecta podrán invocar las disposiciones del Tratado relativas a la libre circulación de mercancías para hacer que su Estado miembro responda en caso de que se produzca una infracción del Derecho de la Unión ⁽⁷⁾.

Por tanto, cuando se ha de aplicar el Derecho derivado, cualquier medida nacional en este ámbito debe apreciarse a la luz de las disposiciones de armonización ⁽⁸⁾. Ello obedece a que se puede entender que la legislación de armonización justifica el principio de la libre circulación de mercancías estableciendo los derechos y deberes reales que se han de respetar cuando se trata de productos específicos.

Esto puede observarse en el asunto C-292/12, Ragn-Sells, que atañía a determinadas documentaciones del contrato redactadas por un municipio en el marco de un procedimiento de adjudicación de una concesión de servicios relativos a la recogida y el transporte de residuos generados en su término municipal. El Tribunal de Justicia determinó que, al igual que el Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁹⁾, relativo a los traslados de residuos, tiene por objeto proporcionar un conjunto de procedimientos armonizados mediante los cuales pueda limitarse la circulación de residuos para garantizar la protección del medio ambiente, no era necesario analizar además si la medida nacional era conforme con los artículos 34 a 36 del TFUE ⁽¹⁰⁾. Incluso tras varias décadas de actividad específica del legislador de la UE para establecer un sistema de normas armonizadas, las disposiciones del Tratado sobre la libre circulación de mercancías conservan su razón de ser; su ámbito de aplicación sigue siendo considerable. Es frecuente que en determinados ámbitos no se hayan armonizado en absoluto, o bien que solo sean objeto de una armonización parcial. En caso de que no se pueda identificar legislación armonizada o esta no sea exhaustiva, se aplican los artículos 34 a 36 del TFUE. A este respecto, los artículos del Tratado actúan como una red de seguridad que garantiza la posibilidad de analizar la compatibilidad de cualquier obstáculo para el comercio en el mercado interior con el Derecho de la UE.

3.1.2. *Significado de «mercancías»*

Los artículos 34 y 35 del TFUE abarcan importaciones y exportaciones de todo tipo de mercancías y productos. Cualquier mercancía puede quedar contemplada en los artículos del Tratado, siempre y cuando tenga un valor económico: «debe entenderse por mercancías, en el sentido del Tratado, los productos que pueden valorarse en dinero y que, como tales, pueden ser objeto de transacciones comerciales» ⁽¹¹⁾.

⁽⁶⁾ Véanse, por ejemplo, la sentencia de 1 de julio de 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12, EU:C:2014:2037, apartado 57, y la sentencia de 4 de octubre de 2018, L.E.G.O., C-242/17, EU:C:2018:804, apartado 52.

⁽⁷⁾ Sentencia de 24 de marzo de 2009, Danske Slagterier/Bundesrepublik Deutschland, C-445/06, EU:C:2009:178, apartado 26.

⁽⁸⁾ Sentencia de 14 de diciembre de 2004, Radlberger Getränkegesellschaft y S. Spitz, C-309/02, EU:C:2004:799, apartado 53.

⁽⁹⁾ Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006, relativo a los traslados de residuos (DO L 190 de 12.7.2006, p. 1).

⁽¹⁰⁾ Sentencia de 12 de diciembre de 2013, Ragn-Sells, C-292/12, EU:C:2013:820, apartados 49 y 50.

⁽¹¹⁾ Sentencia de 10 diciembre de 1968, Comisión/Italia, asunto 7/68, EU:C:1968:51.

El Tribunal de Justicia ha aclarado en su jurisprudencia la denominación adecuada de determinados productos. Por ejemplo, las obras de arte se deben considerar mercancías ⁽¹²⁾. Las monedas que ya no están en circulación también entrarían en la definición de mercancías, del mismo modo que los billetes de banco y los cheques al portador ⁽¹³⁾; en cambio, las donaciones en especie, no ⁽¹⁴⁾. Los residuos deben considerarse mercancías, con independencia de su posibilidad de reciclado o reutilización ⁽¹⁵⁾. La electricidad ⁽¹⁶⁾ y el gas natural ⁽¹⁷⁾ también se consideran mercancías, al igual que la sangre y el plasma humanos y los medicamentos derivados de ellos ⁽¹⁸⁾.

No obstante, es importante trazar una distinción jurídica entre mercancías y servicios, atendiendo a las libertades consagradas en el Tratado ⁽¹⁹⁾. Por ejemplo, aunque el pescado es, ciertamente, una mercancía, los derechos de pesca y los permisos de pesca de recreo no están necesariamente cubiertos por el principio de la libre circulación de mercancías. Constituyen más bien una «prestación de servicios» en el sentido de las disposiciones del Tratado relativas a la libre prestación de servicios ⁽²⁰⁾. Si la medida de un Estado afecta tanto a la libre prestación de servicios como a la libre circulación de mercancías, el Tribunal de Justicia puede examinar las medidas en relación con ambas libertades. Por ejemplo, en el asunto C-591/17, Austria/Alemania, relativo a una tasa por uso de las infraestructuras y la desgravación en el impuesto de circulación sobre vehículos de motor matriculados en Alemania, el Tribunal de Justicia lo consideró a la luz del artículo 34 del TFUE y la libre prestación de servicios en virtud del artículo 56 del TFUE. Asimismo, procedió a considerar el asunto atendiendo a los principios de no discriminación previstos en el artículo 18 del TFUE y en el artículo 92 del TFUE, que prohíbe cualquier tipo de discriminación en el ámbito del transporte ⁽²¹⁾.

3.1.3. Destinatarios

Los artículos 34 a 36 del TFUE abordan las medidas adoptadas por los Estados miembros. Estas disposiciones se han interpretado de manera amplia para vincular no solo a todas las autoridades nacionales, sino también al resto de las autoridades de un país, incluidas las autoridades locales y regionales ⁽²²⁾, así como a los organismos judiciales o administrativos de un Estado miembro ⁽²³⁾. Evidentemente, ello cubre las medidas adoptadas por todos los organismos establecidos con arreglo al Derecho público como «organismos públicos». Además, los artículos 34 a 36 del TFUE pueden aplicarse a las medidas adoptadas por agentes no estatales y otros organismos establecidos con arreglo al Derecho privado, siempre y cuando estos cumplan determinadas funciones soberanas o sus actividades pudieran atribuirse de otro modo al Estado. De hecho, las medidas adoptadas por una organización profesional a la que la legislación nacional haya conferido potestades reglamentarias y disciplinarias en relación con su profesión pueden estar comprendidas en el ámbito de aplicación del artículo 34 del TFUE ⁽²⁴⁾.

Esto mismo es aplicable a las actividades de los organismos establecidos en régimen de Derecho privado pero que han sido creados por ley, financiados principalmente por el Gobierno o por aportaciones obligatorias de empresas de un sector determinado y/o cuyos miembros son nombrados o supervisados por las autoridades públicas, por lo que se pueden atribuir al Estado ⁽²⁵⁾. En la sentencia Fra.bo, el Tribunal de Justicia determinó que el artículo 34 del TFUE se aplicaba de manera horizontal a un organismo privado de certificación. Las autoridades nacionales consideraron que los productos certificados por este organismo eran conformes con el Derecho nacional. Y, en virtud de esta competencia adquirida *de facto*, el organismo de certificación tenía el poder de regular la entrada en el mercado alemán de productos, en este caso empalmes de cobre ⁽²⁶⁾. El Tribunal de Justicia ha reconocido que las declaraciones realizadas públicamente por un funcionario del Estado, aun careciendo de eficacia jurídica, son imputables a un Estado miembro y pueden suponer un obstáculo para la libre circulación de mercancías. Concretamente, tales casos se producirían si los destinatarios de las declaraciones pueden razonablemente suponer que dichas posturas han sido adoptadas por el funcionario en virtud de la autoridad de su cargo ⁽²⁷⁾.

⁽¹²⁾ Sentencia de 10 diciembre de 1968, Comisión/Italia, asunto 7/68, EU:C:1968:51; sentencia de 23 de noviembre de 1978, *Regina/Thompson, Johnson y Woodiwiss*, asunto 7/78, EU:C:1978:209.

⁽¹³⁾ Sentencia de 23 de febrero de 1995, *Bordessa y otros*, C-358/93, EU:C:1995:54.

⁽¹⁴⁾ Sentencia de 27 de enero de 2009, *Persche*, C-318/07, EU:C:2009:33, apartado 29.

⁽¹⁵⁾ Sentencia de 9 de julio de 1992, Comisión/Bélgica, C-2/90, EU:C:1992:310, apartados 23 a 28.

⁽¹⁶⁾ Sentencia de 27 de abril de 1994, *Gemeente Almelo y otros/Energiebedrijf Ijsselmij*, C-393/92, EU:C:1994:171.

⁽¹⁷⁾ Sentencia de 23 de octubre de 1997, Comisión/Francia, C-159/94, EU:C:1997:501.

⁽¹⁸⁾ Sentencia de 9 de diciembre de 2010, *Humanplasma GmbH/Republik Österreich*, C-421/09, EU:C:2010:760, apartados 27 a 30, ratificada en la sentencia de 8 de junio de 2017, *Medisanus*, C-296/15, EU:C:2017:431, apartado 53.

⁽¹⁹⁾ Véase el punto 7.1.2 para obtener información adicional sobre la relación entre los artículos 34 a 36 y 56 del TFUE.

⁽²⁰⁾ Sentencia de 21 de octubre de 1999, *Jägerskiöld/Gustaffson*, C-97/98, EU:C:1999:515.

⁽²¹⁾ Sentencia de 18 de junio de 2019, Austria/Alemania, C-591/17, EU:C:2019:504, apartados 39 y 40.

⁽²²⁾ Sentencia de 25 de julio de 1991, *Aragonesa de Publicidad Exterior y Publivia/Departamento de Sanidad y Seguridad Social de Cataluña*, C-1/90, EU:C:1991:327.

⁽²³⁾ Sentencia de 3 de marzo de 1988, *Allen & Hanburys/Generics*, asunto 434/85, EU:C:1988:109, apartado 25; sentencia de 13 de marzo de 2008, C-227/06, Comisión/Bélgica, EU:C:2008:160, apartado 37.

⁽²⁴⁾ Véase la sentencia de 18 de mayo de 1989, *The Queen/Royal Pharmaceutical Society of Great Britain*, ex parte Association of Pharmaceutical Importers, asuntos acumulados 266/87 y 267/87, EU:C:1989:205; sentencia de 15 de diciembre de 1993, *Hünernund y otros/Landesapothekerkammer Baden-Württemberg*, C-292/92, EU:C:1993:932.

⁽²⁵⁾ Véase la sentencia de 24 de noviembre de 1982, Comisión/Irlanda («Compre irlandés»), asunto 249/81, EU:C:1982:402; sentencia de 13 de diciembre de 1983, *Apple and Pear Development Council*, asunto 222/82, EU:C:1983:370; sentencia de 5 de noviembre de 2002, Comisión/Alemania, C-325/00, EU:C:2002:633; sentencia de 13 de marzo de 2008, Comisión/Bélgica, C-227/06, UE:C:2008:160.

⁽²⁶⁾ Sentencia de 12 de julio de 2012, *Fra.bo Spa/Deutsche Vereinigung des Gas und Wasserfaches eV (DVGW) — Technisch Wissenschaftlicher Verein*, C-171/11, EU:C:2012:453, apartados 31 y 32.

⁽²⁷⁾ Sentencia de 17 de abril de 2007, *AGM-COS.MET*, C-470/03, EU:C:2007:213.

Aunque el término «Estado miembro» se ha interpretado en sentido amplio, en general no se aplica a medidas «puramente» privadas, o a medidas adoptadas por particulares o por empresas privadas, puesto que estas no son imputables al Estado. Sin embargo, en el asunto 265/95 Comisión/Francia, el Tribunal consideró el hecho de que Francia no hubiera adoptado todas las medidas necesarias y proporcionadas para evitar acciones perjudiciales de particulares, en este caso agricultores franceses que habían saboteado mercancías agrícolas importadas, como una infracción del artículo 34 del TFUE, leído en relación con el artículo 4, apartado 3, del TFUE ⁽²⁸⁾. Aunque la restricción se produjo como resultado de las acciones de particulares, un Estado miembro fue hallado culpable de infringir el Derecho de la UE por no adoptar medidas suficientes para proteger la libre circulación de estas mercancías.

Por último, el artículo 34 del TFUE también se ha aplicado a las medidas adoptadas por las instituciones de la UE. Sin embargo, en relación con el recurso judicial, se debe conceder al legislador de la UE una amplia facultad discrecional. Por consiguiente, solo el carácter manifiestamente inadecuado de una medida adoptada por una institución de la UE en relación con el objetivo que tiene previsto conseguir la institución competente puede afectar a la legalidad de tal medida ⁽²⁹⁾.

3.1.4. Medidas activas y pasivas

El artículo 34 del TFUE se suele caracterizar como un derecho de defensa y su aplicación a las medidas nacionales que obstaculizan el comercio transfronterizo presupone necesariamente actividad por parte de un Estado. En consecuencia, las medidas que se enmarcan en el ámbito de aplicación del artículo 34 del TFUE están compuestas principalmente por disposiciones vinculantes de la legislación de los Estados miembros. Sin embargo, las medidas no vinculantes también pueden constituir una infracción del artículo 34 del TFUE ⁽³⁰⁾. Este es el caso de las prácticas administrativas que pueden constituir un obstáculo a la libre circulación de mercancías si estas presentan un grado suficiente de continuidad y generalidad ⁽³¹⁾.

Algunos ejemplos de prácticas administrativas que el Tribunal de Justicia consideró medidas de efecto equivalente son: la práctica de negarse sistemáticamente a conceder homologación de tipo a máquinas de franqueo postal, una práctica proteccionista y discriminatoria por naturaleza ⁽³²⁾; la práctica consistente en clasificar sistemáticamente como medicamentos por su función y en retirar del mercado, por carecer de autorización de comercialización, los productos a base de plantas medicinales legalmente fabricados o comercializados como complementos alimenticios o productos dietéticos en otros Estados miembros ⁽³³⁾; la práctica consistente en clasificar sistemáticamente como «medicamentos» los preparados vitamínicos fabricados y comercializados legalmente como complementos alimenticios en otros Estados miembros, cuando su contenido supera el triple en dichas sustancias ⁽³⁴⁾; y la práctica que exige que los productos alimenticios enriquecidos que se comercializan o producen legalmente en otros Estados miembros solo pueden comercializarse en Dinamarca si se acredita que su enriquecimiento con nutrientes responde a una necesidad de la población danesa ⁽³⁵⁾.

En vista de las obligaciones que incumben a los Estados miembros en virtud del artículo 4, apartado 3, del TFUE, que les impone la adopción de todas las medidas adecuadas para garantizar el cumplimiento de las obligaciones del Tratado y la eficacia (*effet utile*) del Derecho de la Unión Europea, el Tribunal de Justicia ha determinado que el artículo 34 del TFUE no solo prohíbe la acción de los Estados que constituye un incumplimiento, sino también la inacción. Esto podría suceder cuando un Estado miembro se abstiene de adoptar las medidas necesarias para ocuparse de los obstáculos a la libre circulación de mercancías, y el obstáculo concreto podría incluso proceder de la acción de particulares. En el asunto C-265/95, se consideró a Francia responsable de las acciones de los agricultores franceses que pretendían restringir la importación de mercancías agrícolas procedentes de los Estados miembros vecinos interceptando los camiones que transportaban dichas mercancías o destruyendo sus cargas. La no intervención de las autoridades nacionales contra estos actos se consideró una infracción del artículo 34 del TFUE, pues los Estados miembros tienen la obligación de garantizar la libre circulación de productos por su territorio adoptando las medidas necesarias y adecuadas a fin de impedir cualquier restricción debida a acciones de particulares ⁽³⁶⁾.

⁽²⁸⁾ Sentencia de 9 de diciembre de 1997, Comisión/Francia, C-265/95, EU:C:1997:595.

⁽²⁹⁾ Sentencia de 12 de julio de 2005, Alliance for Natural Health y otros, asuntos acumulados C-154/04 y C-155/04, EU:C:2004:848, apartados 47 y 52.

⁽³⁰⁾ Sentencia de 24 de noviembre de 1982, Comisión/Irlanda («Compre irlandés»), asunto 249/81, EU:C:1982:402; sentencia de 13 de marzo de 2008, Comisión/Bélgica, C-227/06, UE:C:2008:160.

⁽³¹⁾ Sentencia de 9 de mayo de 1985, Comisión/Francia, asunto 21/84, EU:C:1985:184; sentencia de 29 de abril de 2004, Comisión/Alemania, C-387/99, EU:C:2004:235, apartado 42; sentencia de 5 de marzo de 2009, Comisión/España, C-88/07, EU:C:2009:123; sentencia de 23 de septiembre de 2003, Comisión/Dinamarca, C-192/01, EU:C:2003:492, apartado 40.

⁽³²⁾ Sentencia de 9 de mayo de 1985, Comisión/Francia, asunto 21/84, EU:C:1985:184, apartados 11 a 15.

⁽³³⁾ Sentencia de 5 de marzo de 2009, Comisión/España, C-88/07, EU:C:2009:123, apartados 54 a 66, y 116.

⁽³⁴⁾ Sentencia de 29 de abril de 2004, Comisión/Alemania, C-387/99, EU:C:2004:235, apartado 83.

⁽³⁵⁾ Sentencia de 23 de septiembre de 2003, Comisión/Dinamarca, C-192/01, EU:C:2003:492, apartado 40.

⁽³⁶⁾ Sentencia de 9 de diciembre de 1997, Comisión/Francia, C-265/95, EU:C:1997:595, apartado 31; véase también la sentencia de 12 de junio de 2003, Schmidberger, C-112/00, EU:C:2003:333, apartado 60, especialmente en relación con posibles justificaciones (libertad de expresión y libertad de reunión).

Además, el artículo 34 del TFUE podría crear una obligación de resultado. Este deber se infringe cuando un Estado miembro no llega a alcanzar los objetivos por causa de su inactividad o de su actividad insuficiente. En el asunto C-309/02, por ejemplo, el Tribunal de Justicia, en una cuestión prejudicial, consideró que las normas alemanas eran contrarias al artículo 34 del TFUE por no garantizar que las partes privadas pudieran participar efectivamente en un sistema obligatorio de recogida de envases de bebidas de un solo uso en Alemania ⁽³⁷⁾.

3.2. **Ámbito territorial**

La obligación de respetar las disposiciones de los artículos 34 a 36 del TFUE es aplicable a todos los Estados miembros de la UE. Asimismo, las disposiciones del Tratado pueden ser aplicables a territorios europeos de cuyas relaciones exteriores sea responsable un Estado miembro y a los territorios de ultramar dependientes de un Estado miembro o asociados de algún modo con un Estado miembro ⁽³⁸⁾.

En el anexo de esta guía figura una lista detallada de los territorios para los que el artículo 34 del TFUE es de aplicación.

En los países de la AELC que son partes contratantes del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y Turquía, son las disposiciones de acuerdos específicos, y no las del TFUE, las que regulan el comercio de mercancías entre estos países y los Estados miembros. Por lo tanto, los productos a que se refiere el artículo 8, apartado 3, del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y que son originarios de Islandia, Liechtenstein y Noruega gozan de libre circulación en la UE en virtud del artículo 11 del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo. Los productos industriales originarios de Turquía gozan de libre circulación en la UE en virtud de los artículos 5 a 7 de la Decisión n.º 1/95 del Consejo de Asociación CE-Turquía relativa al establecimiento de la fase final de la Unión Aduanera ⁽³⁹⁾.

3.3. **Comercio transfronterizo**

El ámbito de aplicación del artículo 34 del TFUE se limita a los obstáculos en el comercio entre los Estados miembros. Por tanto, se requiere un elemento transfronterizo para que un asunto se pueda evaluar en virtud de esta disposición. Las medidas puramente nacionales, que afectan únicamente a las mercancías nacionales, quedan fuera del ámbito de aplicación de los artículos 34 a 36 del TFUE. Para considerar que una medida cumple el requisito transfronterizo, basta con que pueda obstaculizar indirecta o potencialmente el comercio dentro de la UE ⁽⁴⁰⁾.

En teoría, el elemento transfronterizo requerido en las disposiciones del Tratado no impide a un Estado miembro tratar sus productos nacionales de una forma menos favorable que a los productos importados («discriminación positiva»), aunque es improbable que esto suceda en la práctica. Aunque el artículo 34 del TFUE es de aplicación cuando un producto nacional es reimportado o sale del Estado miembro y se vuelve a importar ⁽⁴¹⁾, no se aplica cuando el único fin de la reimportación es eludir las normas nacionales ⁽⁴²⁾.

El requisito transfronterizo también se puede cumplir si el producto simplemente se encuentra en tránsito por el Estado miembro de que se trate. A este respecto, el artículo 36 del TFUE indica claramente que las restricciones al tránsito se contemplan en las disposiciones de los artículos 34 y 35 del TFUE.

El principio de la libre circulación de mercancías es aplicable a los productos originarios de los Estados miembros y a los productos procedentes de terceros países que se encuentren en libre práctica en los Estados miembros. Según el artículo 29 del TFUE, se considerarán en libre práctica en un Estado miembro los productos procedentes de terceros países respecto de los cuales se hayan cumplido, en dicho Estado miembro, las formalidades de importación y percibido los derechos de aduana. En el asunto C-30/01, Comisión/Reino Unido, el Tribunal de Justicia confirmó que en virtud del artículo 29, apartado 2, del TFUE, las medidas adoptadas a los efectos del comercio dentro de la Unión se aplican de idéntica forma tanto a los productos originarios de los Estados miembros como a los procedentes de terceros países ⁽⁴³⁾.

Según jurisprudencia reiterada, una medida nacional no quedará fuera del ámbito de aplicación de la prohibición de los artículos 34 a 35 del TFUE simplemente porque el obstáculo que crea sea leve y porque sea posible comercializar los productos de otras maneras ⁽⁴⁴⁾. Una medida puede constituir una medida prohibida de efecto equivalente incluso si su importancia económica es relativamente reducida, solo es aplicable a una zona geográfica muy limitada del territorio nacional ⁽⁴⁵⁾ o solo afecta a un número limitado de importaciones/exportaciones o de operadores económicos.

⁽³⁷⁾ Sentencia de 14 de diciembre de 2004, Radlberger Getränkegesellschaft y S. Spitz, C-309/02, EU:C:2004:799, apartado 80.

⁽³⁸⁾ Véase el artículo 355 del TFUE.

⁽³⁹⁾ DO L 35 de 13.2.1996, p. 1.

⁽⁴⁰⁾ Sentencia de 11 de julio de 1974, Dassonville, asunto 8/74, EU:C:1974:82, apartado 5.

⁽⁴¹⁾ Sentencia de 8 de junio de 1971, Deutsche Grammophon/Metro SB, asunto 78/70, EU:C:1971:59.

⁽⁴²⁾ Sentencia de 10 de enero de 1985, Leclerc/Au blé vert, asunto 229/83, EU:C:1985:1.

⁽⁴³⁾ Sentencia de 23 de septiembre de 2003, Comisión/Reino Unido, C-30/01, EU:C:2003:489, apartados 49 a 54.

⁽⁴⁴⁾ Sentencia de 5 de abril de 1984, Van de Haar, asunto 177/82, EU:C:1984:144; sentencia de 14 de marzo de 1985, Comisión/Francia, asunto 269/83, EU:C:1985:115; sentencia de 5 de junio de 1986, Comisión/Italia, asunto 103/84, EU:C:1986:229.

⁽⁴⁵⁾ Sentencia de 3 de diciembre de 1998, Bluhme, C-67/97, EU:C:1998:584.

Sin embargo, se pueden distinguir de las anteriores las medidas nacionales que son demasiado aleatorias e indirectas para producir un efecto restrictivo sobre el comercio entre los Estados miembros ⁽⁴⁶⁾. Por ejemplo, en el asunto C-297/05, el Tribunal de Justicia consideró que una formalidad administrativa de los Países Bajos que implicaba la identificación de vehículos importados al país antes de su matriculación «no puede tener efecto disuasorio alguno sobre la importación del vehículo al citado Estado miembro ni hacer menos atractiva tal importación» ⁽⁴⁷⁾. Por lo tanto, esta medida quedaba fuera del ámbito de aplicación del artículo 34 del TFUE.

3.4. Tipos de restricciones en virtud del artículo 34 del TFUE

3.4.1. Restricciones cuantitativas

Las restricciones cuantitativas se han definido como medidas que constituyen prohibiciones totales o parciales a la importación, a la exportación o al tránsito ⁽⁴⁸⁾. Ejemplos de tales medidas serían una prohibición rotunda de las importaciones o un sistema de contingentes ⁽⁴⁹⁾. En decir, las restricciones cuantitativas son aplicables cuando se alcanzan determinados límites de importación o exportación. Sin embargo, solo están sujetos al artículo 34 del TFUE los contingentes no arancelarios, pues los arancelarios están contemplados en el artículo 30 del TFUE, que prohíbe los derechos de aduana de importación y exportación y exacciones de efecto equivalente.

Una restricción cuantitativa se puede basar en disposiciones reglamentarias o simplemente en una práctica administrativa. Por lo tanto, incluso un sistema de contingentes encubierto u oculto estará sujeto al artículo 34 del TFUE.

3.4.2. Medidas de efecto equivalente

El término «medida de efecto equivalente» tiene un alcance muy superior al de una restricción cuantitativa. El hecho de que no resulte fácil trazar una línea divisoria exacta entre las restricciones cuantitativas y las medidas de efecto equivalente no tiene una gran importancia práctica, pues las normas se aplican generalmente a ambas del mismo modo.

En la sentencia *Dassonville*, el Tribunal de Justicia dio una interpretación del sentido y el alcance de las medidas de efecto equivalente ⁽⁵⁰⁾:

«Toda normativa comercial de los Estados miembros que pueda obstaculizar directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio intracomunitario debe considerarse una medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas».

Esta definición ha quedado confirmada por la jurisprudencia posterior con variaciones menores. El término «normativa comercial» no se suele utilizar en la actualidad, pues, de hecho, la fórmula del asunto *Dassonville* no se limita a la normativa comercial, sino que también abarca, por ejemplo, las normativas técnicas e incluso actos no vinculantes.

En el asunto *Dassonville*, el Tribunal de Justicia hizo hincapié en que el elemento más importante a la hora de determinar si una medida nacional está sujeta al artículo 34 del TFUE es su efecto («[...] que pueda obstaculizar directa o indirectamente, real o potencialmente [...]») ⁽⁵¹⁾. En consecuencia, no es necesario que exista un elemento discriminatorio para que una medida nacional esté sujeta al artículo 34 del TFUE.

La sentencia que sienta jurisprudencia del Tribunal de Justicia en el asunto *Cassis de Dijon* ⁽⁵²⁾ corroboró este enfoque. Al reconocer que las diferencias entre las normas nacionales de los Estados miembros podían inhibir el comercio de mercancías, el Tribunal de Justicia confirmó que el artículo 34 del TFUE también podía abarcar las medidas nacionales que se aplican igualmente a las mercancías nacionales e importadas. En este caso, los Estados miembros podrían establecer excepciones recurriendo no solo al artículo 36 del TFUE, sino también a las exigencias imperativas, concepto contemplado por primera vez en esta sentencia.

⁽⁴⁶⁾ Sentencia de 14 de julio de 1994, *Peralta*, C-379/92, EU:C:1994:296; sentencia de 21 de septiembre de 1999, *BASF*, C-44/98, EU:C:1999:440. Véase también la sentencia de 26 de mayo de 2005, *Burmanjer y otros*, C-20/03, EU:C:2005:307.

⁽⁴⁷⁾ Sentencia de 20 de septiembre de 2007, *Comisión/Países Bajos*, C-297/05, EU:C:2007:531, apartado 63.

⁽⁴⁸⁾ Sentencia de 12 de julio de 1973, *Geddo/Ente Nazionale Risi*, asunto 2/73, EU:C:1973:89.

⁽⁴⁹⁾ Sentencia de 19 de diciembre de 1968, *Salgoil/Ministero de commercio con l'estero*, asunto 13/68, EU:C:1968:54.

⁽⁵⁰⁾ Sentencia de 11 de julio de 1974, *Dassonville*, asunto 8/74, EU:C:1974:82. Para conocer los antecedentes históricos, véase también la Directiva 70/50/CEE de la Comisión, de 22 de diciembre de 1969, basada en lo dispuesto en el apartado 7 del artículo 33, por la que se suprimen medidas de efecto equivalente a restricciones cuantitativas a la importación no establecidas por otras disposiciones adoptadas en virtud del Tratado CEE (DO L 13 de 19.1.1970, p. 29).

⁽⁵¹⁾ Sentencia de 11 de julio de 1974, *Dassonville*, asunto 8/74, EU:C:1974:82, apartado 5.

⁽⁵²⁾ Sentencia de 20 de febrero de 1979, *Rewe/Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, asunto 120/78, EU:C:1979:42.

En resumen, el artículo 34 del TFUE se aplica a las medidas nacionales que discriminan a las mercancías importadas (las denominadas «medidas distintamente aplicables») y a las medidas nacionales que legalmente parecen aplicarse del mismo modo tanto a las mercancías nacionales como a las importadas, pero que, en la práctica, suponen una carga adicional para las importaciones (las denominadas «medidas indistintamente aplicables») ⁽⁵³⁾. Esta carga deriva del hecho de que se exige que las mercancías importadas cumplan dos conjuntos de normas: las del Estado miembro de fabricación y las del Estado miembro de importación.

En consecuencia, las medidas de efecto equivalente a una restricción cuantitativa también abarcan cualesquiera otras medidas que puedan obstaculizar el acceso al mercado ⁽⁵⁴⁾. A este respecto, el Tribunal de Justicia ha señalado lo siguiente en el asunto Comisión/España ⁽⁵⁵⁾: «se desprende de la jurisprudencia que una medida, aun cuando no tenga por objeto ni como efecto tratar menos favorablemente a productos procedentes de otros Estados miembros, está incluida en el concepto de medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas en el sentido del artículo 34 TFUE si obstaculiza el acceso al mercado de un Estado miembro de los productos originarios de otros Estados miembros».

La hipótesis que subraya la denominada prueba de acceso al mercado es que las condiciones de acceso son, en cierto modo, más complicadas para los productos importados. Con frecuencia, el Tribunal de Justicia hace hincapié en apreciar si la medida en cuestión puede tener una influencia considerable sobre el comportamiento de los consumidores, haciendo que sea menos atractivo comprar un producto importado ⁽⁵⁶⁾.

Por lo tanto, la definición de las medidas de efecto equivalente es amplia y se halla en constante evolución. Por ejemplo, en el asunto C-591/17, Austria/Alemania, el Tribunal de Justicia determinó que una tasa por uso de las infraestructuras y la desgravación en el impuesto de circulación sobre vehículos de motor para los vehículos matriculados en Alemania podían obstaculizar el acceso al mercado alemán de mercancías de otros Estados miembros y, por tanto, constituían una restricción a la libre circulación de mercancías. El Tribunal de Justicia señaló que, aunque la tasa por uso de las infraestructuras no se cobraba por los productos transportados como tales, podía afectar, no obstante, a las mercancías entregadas mediante turismos de hasta 3,5 toneladas matriculados en un Estado miembro distinto de Alemania ⁽⁵⁷⁾.

Otro ejemplo del carácter dinámico del concepto de una medida de efecto equivalente es el asunto C-573/12, Ålands Vindkraft, que atañía a un sistema nacional de apoyo para la electricidad verde. Los certificados con arreglo al sistema solamente se concedieron a los productores suecos de energías renovables, incluso cuando la electricidad que suministraron o utilizaron pudo haber incluido electricidad importada. El Tribunal de Justicia estimó que dicho sistema podía obstaculizar, al menos indirecta y potencialmente, las importaciones de electricidad (verde) procedentes de otros Estados miembros. El Tribunal de Justicia señaló que el hecho de que un Estado miembro no adopte las medidas oportunas para impedir la creación de obstáculos a la libre circulación de mercancías que han sido creados puede obstaculizar el comercio dentro de la UE tanto como un acto positivo. Por lo tanto, el Tribunal de Justicia determinó que la legislación controvertida constituía una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la importación ⁽⁵⁸⁾.

3.4.2.1. Restricciones de uso

En la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se ha desarrollado recientemente una categoría de restricciones: las restricciones de uso. Estas restricciones se caracterizan por ser normas nacionales que permiten la venta de un producto, si bien limitan su uso en cierta medida. Las restricciones de uso pueden incluir restricciones relativas al fin o al método de uso concreto, al contexto o tiempo de uso, al alcance del uso o a los tipos de uso. En determinadas circunstancias, pueden constituir medidas de efecto equivalente a una restricción cuantitativa.

A este respecto, podrían citarse tres asuntos. En primer lugar, el asunto Comisión/Portugal ⁽⁵⁹⁾, que atañía a una ley portuguesa que prohibía la colocación de láminas tintadas en los cristales de los automóviles. La Comisión alegaba que si los posibles interesados, comerciantes o particulares, sabían que no podrían colocar tales láminas en los cristales de los

⁽⁵³⁾ Ejemplos de medidas de efecto equivalente serían los requisitos en materia de composición o cualquier otro requisito de los productos, que limitan los canales de distribución y otorgan preferencia a las mercancías nacionales.

⁽⁵⁴⁾ Véanse, entre otras, la sentencia de 10 de febrero de 2009, Comisión/Italia, C-110/05, EU:C:2009:66, apartado 37; la sentencia de 26 de abril de 2012, ANETT, C-456/10, EU:C:2012:241; y la sentencia de 19 de octubre de 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776.

⁽⁵⁵⁾ Sentencia de 3 de abril de 2014, Comisión/España, C-428/12, EU:C:2014:218, apartado 29.

⁽⁵⁶⁾ Sentencia de 10 de febrero de 2009, Comisión/Italia, C-110/05, EU:C:2009:66, apartado 56.

⁽⁵⁷⁾ Sentencia de 18 de junio de 2019, Austria/Alemania, C-591/17, EU:C:2019:504, apartados 125 a 134.

⁽⁵⁸⁾ Sentencia de 1 de julio de 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12, EU:C:2014:2037, apartados 67 a 75, 82 y 119. No obstante, el Tribunal de Justicia consideró la medida controvertida justificada por razones del objetivo de promover el uso de fuentes de energía renovables para la producción de electricidad.

⁽⁵⁹⁾ Sentencia de 10 de abril de 2008, Comisión/Portugal, C-265/06, EU:C:2008:210.

vehículos automóviles, no las comprarían ⁽⁶⁰⁾. El Tribunal de Justicia pareció aceptar este argumento y sostuvo que «si los posibles interesados, sean comerciantes o particulares, saben que les está prohibido colocar tales láminas en los parabrisas y en los cristales próximos a los asientos de los pasajeros de los vehículos automóviles, no tendrán prácticamente ningún interés en adquirir tales productos» ⁽⁶¹⁾. En consecuencia, el Tribunal de Justicia concluyó que Portugal estaba incumpliendo sus obligaciones en virtud del artículo 34 del TFUE.

En segundo lugar, en el asunto Comisión/Italia ⁽⁶²⁾, la cuestión era si Italia, al mantener normas que prohibían a las motocicletas arrastrar un remolque, había incumplido sus obligaciones en virtud del artículo 34 del TFEU. Por lo que concernía a los remolques especialmente concebidos para engancharse a motocicletas, el Tribunal de Justicia estimó que la posibilidad de usarlos con vehículos distintos de las motocicletas era muy marginal y que los consumidores, al saber que les estaba prohibido utilizar su motocicleta con un remolque especialmente concebido para esta, no tendrían prácticamente ningún interés en adquirir tal remolque ⁽⁶³⁾. Por consiguiente, la prohibición en cuestión constituía una infracción del artículo 34 del TFUE.

Por último, el asunto Mickelson y Roos ⁽⁶⁴⁾ tenía por objeto una petición de decisión prejudicial que planteaba la cuestión de si los artículos 34 y 36 del TFUE se oponían a la normativa sueca sobre el uso de motos acuáticas. De conformidad con la normativa sueca, estaba prohibido y era sancionable con una multa el uso de motos acuáticas en aguas que no fueran vías de navegación públicas y en aguas en las que el consejo administrativo provincial no hubiera permitido su uso. El Tribunal de Justicia señaló que, si dicha normativa tenía el efecto de impedir a los usuarios de motos acuáticas hacer un uso adecuado e inherente a dichos productos o limita enormemente este uso, tendría por efecto impedir el acceso de estos productos al mercado nacional. Habida cuenta de que las posibilidades reales de usar motos acuáticas en Suecia eran meramente marginales, la normativa nacional constituía medidas de efecto equivalente a restricciones cuantitativas ⁽⁶⁵⁾. Sin embargo, el Tribunal de Justicia estimó que la normativa nacional podía justificarse por razones de protección del medio ambiente si se cumplían algunos requisitos adicionales ⁽⁶⁶⁾. En la sentencia Sandström, el Tribunal de Justicia especificó con más detalle las condiciones en virtud de las que podía permitirse una prohibición de usar motos acuáticas fuera de las vías de navegación designadas ⁽⁶⁷⁾.

Como puede observarse, la apreciación de las restricciones de uso también está regulada por la prueba de acceso al mercado. Además de evaluar los efectos de la medida sobre el mercado, el Tribunal de Justicia también evalúa los efectos que puede tener sobre el comportamiento de los consumidores. En resumen, las medidas que imponen una prohibición total del uso de un producto concreto, que impidan un uso adecuado e inherente a dichos productos o que lo limite enormemente, están comprendidas en el ámbito de aplicación del artículo 34 del TFUE.

3.4.2.2. Modalidades de venta discriminatorias

Casi veinte años después de la sentencia Dassonville, el Tribunal de Justicia consideró necesario revisar su jurisprudencia sobre el ámbito de aplicación de las «medidas de efecto equivalente» en virtud del artículo 34 del TFUE. Así, el Tribunal de Justicia creó el concepto de modalidades de venta en la sentencia Keck y Mithouard, que sentó precedente y que hacía referencia a la legislación francesa que prohibía la reventa a pérdida ⁽⁶⁸⁾. Determinó que «la aplicación a productos procedentes de otros Estados miembros de disposiciones nacionales que limiten o prohíban ciertas modalidades de venta no es susceptible de obstaculizar directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio entre los Estados miembros en el sentido de la jurisprudencia Dassonville, siempre que:

1. dichas disposiciones se apliquen a todos los operadores afectados que ejerzan su actividad en el territorio nacional, y
2. siempre que afecten del mismo modo, de hecho y de Derecho, a la comercialización de los productos nacionales y a la de los procedentes de otros Estados miembros» ⁽⁶⁹⁾.

Las normas relativas a los requisitos que han de cumplir las mercancías se siguen tratando conforme al asunto Cassis de Dijon y, por lo tanto, se considera que entran, *per se*, dentro del ámbito de aplicación del artículo 34 del TFUE. Por el contrario, las modalidades de venta entran en el ámbito de aplicación del artículo 34 del TFUE solo a condición de que la parte que alegue una infracción pueda demostrar que introducen discriminación basándose en el origen de los productos, de hecho o de Derecho.

⁽⁶⁰⁾ *Ibid.*, apartado 15.

⁽⁶¹⁾ *Ibid.*, apartado 33.

⁽⁶²⁾ Sentencia de 10 de febrero de 2009, Comisión/Italia, C-110/05, EU:C:2009:66.

⁽⁶³⁾ Sentencia de 10 de febrero de 2009, Comisión/Italia, C-110/05, EU:C:2009:66, apartado 57.

⁽⁶⁴⁾ Sentencia de 4 de junio de 2009, Mickelsson y Roos, C-142/05, EU:C:2009:336.

⁽⁶⁵⁾ Sentencia de 4 de junio de 2009, Mickelsson y Roos, C-142/05, EU:C:2009:336, apartado 28.

⁽⁶⁶⁾ Sentencia de 4 de junio de 2009, Mickelsson y Roos, C-142/05, EU:C:2009:336, apartados 39 y 40. A tal efecto, véase también la sentencia de 15 de abril de 2010, Sandström, C-433/05, EU:C:2010:184.

⁽⁶⁷⁾ Sentencia de 15 de abril de 2010, Sandström, C-433/05, EU:C:2010:184, apartado 40. Este asunto es también un ejemplo de un planteamiento de la proporcionalidad centrado en el proceso, que se basa en la apreciación del Tribunal de Justicia en el asunto Mickelsson.

⁽⁶⁸⁾ Sentencia de 24 de noviembre de 1993, Keck y Mithouard, asuntos acumulados C-267/91 y C-268/91, EU:C:1993:905.

⁽⁶⁹⁾ Sentencia de 24 de noviembre de 1993, Keck y Mithouard, asuntos acumulados C-267/91 y C-268/91, EU:C:1993:905, apartado 16.

En el asunto C-591/17, Austria/Alemania, el Tribunal de Justicia describió las modalidades de venta como disposiciones nacionales que afectan a las «condiciones en que se pueden vender los productos» ⁽⁷⁰⁾. En consecuencia, las modalidades de venta incluyen las medidas relacionadas con las condiciones y los métodos de comercialización (véase el punto 4.6) ⁽⁷¹⁾, el momento de la venta de las mercancías ⁽⁷²⁾, el lugar de la venta de las mercancías o las restricciones en virtud de las que pueden venderse las mercancías ⁽⁷³⁾, así como, en algunos casos, las medidas relacionadas con la determinación del precio de los productos (véase el punto 4.4) ⁽⁷⁴⁾. Resulta relativamente más fácil comprender a qué tipos de medidas atañen las características de los productos que cuáles son los tipos de medidas que constituyen modalidades de venta. Las medidas a las que atañen las características de un producto podrían ser, por ejemplo, las relativas a la forma, el tamaño, el peso, la composición, la presentación o la identificación (véase el punto 4.7).

Como ejemplo de lo anterior: en el asunto Alfa Vita Vassilopoulos ⁽⁷⁵⁾, el Tribunal de Justicia sostuvo que la legislación nacional que sometía la venta de productos «bake-off» a los mismos requisitos que los aplicables al procedimiento completo de fabricación y comercialización del pan y de los productos de panadería tradicionales infringía el artículo 34 del TFUE y no podía considerarse una modalidad de venta. El Tribunal de Justicia llegó a esta conclusión basándose en que exigir que los vendedores de productos «bake-off» se atengan a la totalidad de los requisitos impuestos a una panadería tradicional no tenía en cuenta la especificidad de estos productos y generaba costes adicionales que hacían así más difícil la comercialización de los referidos productos ⁽⁷⁶⁾.

Determinados procedimientos u obligaciones no relacionados con el producto o su envase se podrían considerar modalidades de venta, como se muestra en el asunto Sapod Audic ⁽⁷⁷⁾. La medida nacional controvertida establecía que cualquier productor o importador debía contribuir a la eliminación de todos sus residuos de envases o gestionarla. El Tribunal de Justicia señaló que la medida se limitaba a imponer «una obligación general de identificar los envases de los que una empresa homologada se hace cargo para su eliminación» ⁽⁷⁸⁾. Por lo tanto, el Tribunal de Justicia sostuvo que la «obligación que implicaba no se refería como tal al producto o a su envase y, por tanto, no constituía una norma relativa a los requisitos que debían cumplir las mercancías, como los relativos, en particular, a su etiquetado o a su acondicionamiento» ⁽⁷⁹⁾. En consecuencia, la disposición se podía considerar una modalidad de venta.

En resumen, las modalidades de venta son medidas que están asociadas a la comercialización de la mercancía, y no a las características de esta ⁽⁸⁰⁾, y que quedan fuera del ámbito de aplicación del artículo 34 del TFUE en caso de que cumplan las dos condiciones acumulativas establecidas en la sentencia Keck y Mithouard explicadas con anterioridad.

3.5. Principio de reconocimiento mutuo

Pueden surgir obstáculos técnicos a la libre circulación de mercancías cuando las autoridades nacionales aplican normas nacionales relativas a los requisitos que deben cumplir las mercancías comercializadas legalmente en otros Estados miembros. Mercancías «comercializadas legalmente en otro Estado miembro» son aquellas mercancías o mercancías de ese tipo que cumplen las normas pertinentes aplicables en ese Estado miembro o que no están sujetas a tales normas en ese Estado miembro, y se ponen a disposición de los usuarios finales en dicho Estado miembro. Si las normas nacionales no son una adaptación del Derecho de la UE derivado, constituyen obstáculos técnicos a los que se les aplican los artículos 34 y 36 del TFUE, aunque dichas normas sean indistintamente aplicables a todos los productos.

⁽⁷⁰⁾ Sentencia de 18 de junio de 2019, Austria/Alemania, C-591/17, EU:C:2019:504, apartado 129.

⁽⁷¹⁾ Véanse, por ejemplo, la sentencia de 9 de febrero de 1995, Leclerc-Siplec/TF1 y M6, C-412/93, EU:C:1995:26, apartado 22; y la sentencia de 28 de octubre de 1999, ARD, asunto 6/98, EU:C:1999:532, apartado 46.

⁽⁷²⁾ Véanse, por ejemplo, la sentencia de 2 de junio de 1994, Tankstation 't Heukske y Boermans, asuntos acumulados C-401/92 y C-402/92, EU:C:1994:220, apartado 14, y la sentencia de 2 de junio de 1994, Punto Casa y PPV, asuntos acumulados C-69/93 y C-258/93, EU:C:1994:226.

⁽⁷³⁾ Véase la sentencia de 29 de junio de 1995, Comisión/Grecia, C-391/92, EU:C:1995:199, apartado 15.

⁽⁷⁴⁾ Véanse la sentencia de 11 de agosto de 1995, Belgacom/ITM y Vocarex, C-63/94, EU:C:1995:270, y la sentencia de 21 de septiembre de 2016, Etablissements Fr. Colruyt, C-221/15, EU:C:2016:704, apartado 37.

⁽⁷⁵⁾ Sentencia de 14 de septiembre de 2006, Alfa Vita Vassilopoulos, asuntos acumulados C-158/04 y C-159/04, EU:C:2006:562.

⁽⁷⁶⁾ *Ibid.*, apartados 18-19.

⁽⁷⁷⁾ Sentencia de 6 de junio de 2002, Sapod Audic, C-159/00, EU:C:2002:343.

⁽⁷⁸⁾ *Ibid.*, apartado 71. Aun cuando debiera interpretarse en el sentido de que imponía una obligación de añadir una marca o etiqueta, la medida constituiría un reglamento técnico en el sentido de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 204 de 21.7.1998, p. 37). En tal caso, el particular puede invocar la falta de notificación de dicha disposición nacional. Corresponde entonces al órgano jurisdiccional nacional negarse a aplicar dicha disposición.

⁽⁷⁹⁾ Sentencia de 6 de junio de 2002, Sapod Audic, C-159/00, EU:C:2002:343, apartado 72.

⁽⁸⁰⁾ Véase la sentencia de 25 de marzo de 2004, Karner, C-71/02, EU:C:2004:181 (prohibición de mencionar que los bienes proceden de la masa de una quiebra); sentencia de 23 de febrero de 2006, A-Punkt Schmuckhandel, C-441/04, EU:C:2006:141 (venta a domicilio), así como el razonamiento similar de la sentencia de 26 de mayo de 2005, Burmanjer y otros, C-20/03, EU:C:2005:307.

El principio de reconocimiento mutuo se estableció en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. En la sentencia *Cassis de Dijon* ⁽⁸¹⁾, el Tribunal de Justicia determinó que, a falta de una armonización, las normas nacionales que determinan los requisitos (como los relativos a su denominación, forma, dimensiones, peso, composición, presentación, etiquetado y acondicionamiento) que deben cumplir las mercancías procedentes de otros Estados miembros representan obstáculos a la libre circulación de mercancías y constituyen medidas de efecto equivalente prohibidas por el artículo 34 del TFUE.

Conforme al principio de reconocimiento mutuo, si una empresa vende legalmente un producto en un Estado miembro, en cumplimiento de las normas técnicas nacionales aplicables de dicho Estado miembro, debe poder venderlo en otros Estados miembros sin necesidad de adaptarlo a las normas nacionales del Estado miembro importador.

Por lo tanto, los Estados miembros de destino no pueden, en principio, restringir la comercialización ni negarse a comercializar mercancías que no están sujetas a la armonización de la UE y que se comercializan legalmente en otro Estado miembro, aunque estas se hubieran fabricado conforme a unas normas técnicas y de calidad distintas de aquellas que deben cumplir los productos nacionales. Esto mismo es de aplicación si no se aplican reglas técnicas a ese producto en el Estado miembro de origen.

No obstante, el principio no es absoluto: una restricción puede estar justificada por un objetivo de interés público.

Por consiguiente, no debe considerarse que el reconocimiento mutuo implica normas menos estrictas en materia de salud, medio ambiente o seguridad, ni que limita las capacidades de vigilancia del mercado de las autoridades nacionales, sino que busca un cuidadoso equilibrio entre la libre circulación de mercancías y los objetivos de interés público. Los Estados miembros deben cumplir este principio solo si se protegen adecuadamente los intereses públicos legítimos contemplados en la norma técnica nacional aplicable.

Las excepciones a la libre circulación de mercancías han de interpretarse en sentido estricto ⁽⁸²⁾. Las barreras solo están justificadas si las medidas nacionales son necesarias para satisfacer exigencias imperativas o cualquiera de los intereses enumerados en el artículo 36 del TFUE y son proporcionadas al objetivo legítimo perseguido. Esto se resume bien en una sentencia reciente del Tribunal de Justicia relativa a la denegación del reconocimiento de determinados contrastes, que reza:

«Así pues, constituyen medidas de efecto equivalente, prohibidas por el artículo 34 TFUE, los obstáculos a la libre circulación de mercancías derivados, a falta de una armonización de las legislaciones nacionales, de la aplicación, por un Estado miembro, a mercancías procedentes de otros Estados miembros, donde se fabrican y comercializan legalmente, de normas relativas a los requisitos que deben cumplir dichas mercancías, aunque dichas normas sean indistintamente aplicables a todos los productos, siempre que esta aplicación no pueda justificarse por un objetivo de interés general que pueda prevalecer sobre las exigencias de la libre circulación de mercancías» ⁽⁸³⁾.

En este mismo asunto, el Tribunal de Justicia señaló también que el principio de reconocimiento mutuo no puede aplicarse al comercio, en el seno de la Unión, de mercancías originarias de países terceros que se encuentran en libre práctica si estas no han sido, con carácter previo a su exportación a un Estado miembro distinto de aquel en el que están en libre práctica, comercializadas legalmente en el territorio de un Estado miembro ⁽⁸⁴⁾.

Por tanto, en resumen, son posibles las excepciones al principio de reconocimiento mutuo que se aplica en el ámbito no armonizado:

- 1) la norma general es que los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro disfrutan del derecho a la libre circulación y
- 2) la norma general no es de aplicación si el Estado miembro de destino puede demostrar que resulta esencial imponer sus propias normas técnicas a los productos de que se trate basándose en las razones recogidas en el artículo 36 del TFUE o en las exigencias imperativas desarrolladas por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, sujetos al cumplimiento del principio de proporcionalidad.

⁽⁸¹⁾ Sentencia de 20 de febrero de 1979, *Rewe/Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, asunto 120/78, EU:C:1979:42. Si bien en los inicios el principio no se mencionó expresamente en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, hoy en día está plenamente reconocido (véanse, por ejemplo, la sentencia de 10 de febrero de 2009, *Comisión/Italia*, C-110/05, EU:C:2009:66, apartado 34, y la sentencia de 18 de octubre de 2012, *Elenca*, C-385/10, EU:C:2012:634, apartado 23).

⁽⁸²⁾ Sentencia de 2 de mayo de 1990, *Estado neerlandés/Bakker Hillegom*, C-111/89, EU:C:1990:177, apartado 8.

⁽⁸³⁾ Sentencia de 22 de septiembre de 2016, *Comisión/República Checa*, C-525/14, EU:C:2016:714, apartado 35.

⁽⁸⁴⁾ Sentencia de 22 de septiembre de 2016, *Comisión/República Checa*, C-525/14, EU:C:2016:714, apartado 39.

Un nuevo Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro ⁽⁸⁵⁾, es de aplicación desde el 19 de abril de 2020. Sustituye al Reglamento (CE) n.º 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro ⁽⁸⁶⁾.

4. TIPOS DE MEDIDAS

Las medidas de efecto equivalente en virtud del artículo 34 del TFUE adoptan distintas formas. Unas veces son medidas muy contundentes, dirigidas específicamente a las importaciones o que permiten un trato preferencial para las mercancías nacionales, y otras veces son un efecto secundario inesperado de decisiones de política general. En décadas pasadas, determinados tipos de medidas han surgido de manera reiterada en la jurisprudencia y la aplicación práctica de los artículos 34 a 36 del TFUE en los procedimientos de infracción. Algunas de estas medidas se describen a continuación.

4.1. Disposiciones nacionales relativas al acto de importación (controles, inspecciones y licencias de importación)

Las medidas nacionales directamente relacionadas con el acto de importación de productos de otros Estados miembros pueden entorpecer la importación y, por lo tanto, se suele considerar que tienen un efecto equivalente a las restricciones cuantitativas que es contrario al artículo 34 del TFUE. La obligación de obtener una licencia de importación antes de importar las mercancías constituye un ejemplo claro de ello. Dado que los procesos formales de este tipo pueden causar retrasos, aun cuando las licencias se conceden automáticamente y se supone que el Estado miembro de que se trate no se reserva el derecho de denegar la licencia, dicha obligación puede infringir el artículo 34 del TFUE ⁽⁸⁷⁾.

Las inspecciones y los controles, incluidos los de carácter veterinario, sanitario, fitosanitario y de otro tipo, así como los controles aduaneros de las importaciones (y exportaciones), se consideran medidas de efecto equivalente en el sentido de los artículos 34 y 35, respectivamente ⁽⁸⁸⁾. Estas inspecciones pueden dificultar o hacer más onerosas las importaciones y exportaciones, debido a la duración de los procedimientos de control y a los gastos adicionales de transporte que ello puede ocasionar al comerciante.

El establecimiento del mercado interior el 1 de enero de 1993 eliminó esencialmente los controles fronterizos recurrentes relativos a la transferencia de mercancías. Desde entonces, los Estados miembros no pueden efectuar controles en sus fronteras excepto si forman parte de un sistema general de control que tiene lugar en una medida similar dentro del territorio nacional y/o excepto si se llevan a cabo a modo de inspecciones aleatorias. No obstante, con independencia del lugar en el que se produzcan los controles, si estos constituyen una inspección sistemática de los productos importados, se siguen considerando medidas de efecto equivalente ⁽⁸⁹⁾. Estas medidas solo pueden justificarse de manera excepcional si se cumplen unas condiciones estrictas ⁽⁹⁰⁾.

4.2. Obligaciones de designar a un representante o de proporcionar instalaciones de almacenamiento en el Estado miembro importador

El Tribunal de Justicia estimó que la obligación de que el importador disponga de un centro de actividad en el Estado miembro de destino de las mercancías contraviene directamente los artículos relativos a la libre circulación de mercancías en el mercado interior. El Tribunal de Justicia estimó que la obligación de las empresas establecidas en otros Estados miembros de asumir los costes de establecimiento de un representante en el Estado miembro de importación dificultaba, o incluso impedía, a ciertas empresas, en especial a las pequeñas y medianas, la introducción en ese Estado miembro ⁽⁹¹⁾. La obligación de designar a un representante o agente o de establecer un centro de actividad, oficina o instalaciones de almacenamiento secundarios en el Estado miembro importador es también, en general, contraria al artículo 34 del TFUE.

⁽⁸⁵⁾ Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 764/2008 (DO L 91 de 29.3.2019, p. 1).

⁽⁸⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión n.º 3052/95/CE (DO L 218 de 13.8.2008, p. 21). Para más información, véase el punto 8.3 de la presente guía.

⁽⁸⁷⁾ Sentencia de 15 de diciembre de 1971, *International Fruit Company y otros/Produktschap voor Groenten en fruit*, asuntos acumulados 51-54/71, EU:C:1971:128; sentencia de 15 de marzo de 2007, *Comisión/Finlandia*, C-54/05, EU:C:2007:168, apartado 31.

⁽⁸⁸⁾ Sentencia de 8 de julio de 1975, *Rewe Zentralfinanz/Landwirtschaftskammer Bonn*, asunto 4/75, EU:C:1975:98.

⁽⁸⁹⁾ Sentencia de 15 de abril de 1997, *Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung/Deutsches Milch-Kontor*, C-272/95, EU:C:1997:191.

⁽⁹⁰⁾ Sentencia de 21 de diciembre de 2011, *Comisión/Austria*, C-28/09, EU:C:2011:854, apartado 119.

⁽⁹¹⁾ Sentencia de 2 de marzo de 1983, *Comisión/Bélgica*, asunto 155/82, EU:C:1983:53, apartado 7.

Algunos Estados miembros han intentado justificar dichos requisitos sosteniendo que eran necesarios para garantizar el adecuado funcionamiento de las disposiciones nacionales de interés general, incluida, en algunos casos, la responsabilidad penal. El Tribunal de Justicia ha rechazado este argumento. Sostiene que, si bien cada Estado miembro tiene derecho a adoptar en su territorio las medidas adecuadas para garantizar la protección de la política pública, dichas medidas solo están justificadas si se cumplen determinadas condiciones. Debe establecerse que dichas medidas son necesarias en aras de razones legítimas de interés general y que esto no se puede conseguir por medios menos restrictivos de la libre circulación de mercancías ⁽⁹²⁾. El Tribunal de Justicia ha estimado que «si bien las sanciones penales puedan tener carácter disuasorio de la conducta que sancionan, dicho carácter no está garantizado y, en cualquier caso, no se ve fortalecido únicamente por la presencia en el territorio nacional de una persona que pueda representar legalmente al fabricante» ⁽⁹³⁾. Por lo tanto, desde el punto de vista de los objetivos de interés público, el requisito de establecer un representante en el territorio nacional no ofrece garantías adicionales suficientes que justifiquen una excepción a la prohibición prevista en el artículo 34 del TFUE.

Los requisitos nacionales que regulan el almacenamiento de las mercancías importadas también pueden considerarse una infracción del artículo 34 del TFUE si esas medidas discriminan a las mercancías importadas frente a los productos nacionales. Esto incluye cualquier norma que prohíba, limite o exija el almacenamiento únicamente de las mercancías importadas. El Tribunal de Justicia sostuvo que una medida nacional que exigía que los licores a base de vino se almacenasen durante un mínimo de seis meses para acogerse a ciertas denominaciones de calidad constituía una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa ⁽⁹⁴⁾.

Otras normas nacionales que limitan total o parcialmente la utilización de instalaciones de almacenamiento a los productos nacionales o someten el almacenamiento de los productos importados a condiciones diferentes de las exigidas para los productos nacionales y más difíciles de cumplir pueden crear obstáculos similares al comercio de mercancías. Por consiguiente, una medida nacional que favorezca el almacenamiento de productos de fabricación nacional podría crear obstáculos a la libre circulación de mercancías en virtud del artículo 34 del TFUE.

4.3. Prohibiciones nacionales de determinados productos/sustancias

Desde la perspectiva de la libre circulación de mercancías, la medida más restrictiva que un Estado miembro puede adoptar es la prohibición de comercializar un producto o sustancia determinados. La mayor parte de las mercancías sujetas a prohibiciones nacionales son productos alimenticios, como vitaminas y otros suplementos alimenticios ⁽⁹⁵⁾, y sustancias químicas ⁽⁹⁶⁾.

Las justificaciones que los Estados miembros suelen aducir para defender estas medidas estrictas son la protección de la salud y la vida de las personas, animales y vegetales, de conformidad con el artículo 36 del TFUE, y los requisitos obligatorios desarrollados por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, como la protección del medio ambiente. A menudo estos motivos de justificación se combinan. Los Estados miembros que imponen la prohibición nacional de un producto/sustancia deben demostrar que la medida es necesaria y, en su caso, que la comercialización del producto en cuestión supone un grave riesgo para, por ejemplo, la salud pública, y por otra parte que es conforme con el principio de proporcionalidad ⁽⁹⁷⁾. Para ello, han de aportar todas las pruebas pertinentes, como datos técnicos, científicos, estadísticos y nutricionales ⁽⁹⁸⁾. En el asunto Humanplasma, si bien el objetivo de la prohibición era garantizar la calidad y la seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos y, por ende, de la salud pública, se consideró que esta medida excedía de lo necesario ⁽⁹⁹⁾.

Por otra parte, los Estados miembros han de demostrar que el objetivo declarado no se puede alcanzar por ningún otro medio con efectos menos restrictivos sobre el comercio en el seno de la UE ⁽¹⁰⁰⁾. Por ejemplo, en relación con una prohibición francesa sobre la adición de cafeína a las bebidas por encima de cierto límite, el Tribunal de Justicia sostuvo que «un etiquetado adecuado que informara a los consumidores de la naturaleza, los ingredientes y las características de los productos alimenticios enriquecidos podría permitir a los consumidores que pueden verse amenazados por un consumo

⁽⁹²⁾ *Ibid.*, apartado 12. Véase también la sentencia de 2 de octubre de 2003, Grilli, C-12/02, EU:C:2003:538, apartados 48 y 49; sentencia de 29 de febrero de 1996, Skanavi y Chryssanthakopoulos, C-193/94, EU:C:1996:70, apartados 36 a 38.

⁽⁹³⁾ Sentencia de 2 de marzo de 1983, Comisión/Bélgica, asunto 155/82 EU:C:1983:53, apartado 15.

⁽⁹⁴⁾ Sentencia de 12 de octubre de 1978, Eggers, asunto 13/78, EU:C:1978:182.

⁽⁹⁵⁾ Sentencia de 14 de julio de 1983, Sandoz, asunto 174/82, EU:C:1983:213; sentencia de 5 de febrero de 2004, Comisión/Francia, C-24/00, EU:C:2004:70; sentencia de 19 de junio de 2003, Comisión/Italia, C-420/01, EU:C:2003:363; sentencia de 23 de septiembre de 2003, Comisión/Dinamarca, C-192/01, EU:C:2003:492; sentencia de 2 de diciembre de 2004, Comisión/Países Bajos, C-41/02, EU:C:2004:762; sentencia de 15 de noviembre de 2007, Comisión/Alemania, C-319/05, EU:C:2007:678.

⁽⁹⁶⁾ Sentencia de 11 de julio de 2000, Kemikalieinspektionen/Toolex Alpha AB, C-473/98, EU:C:2000:379.

⁽⁹⁷⁾ Sentencia de 9 de diciembre de 2010, Humanplasma GmbH/Republik Österreich, C-421/09, EU:C:2010:760, apartado 45.

⁽⁹⁸⁾ Sentencia de 10 diciembre de 2004, Comisión/Italia, C-270/02, EU:C:2004:78.

⁽⁹⁹⁾ Sentencia de 9 de diciembre de 2010, Humanplasma GmbH/Republik Österreich, C-421/09, EU:C:2010:760, apartado 45.

⁽¹⁰⁰⁾ Sentencia de 20 de mayo de 1976, De Peijper, asunto 104/75, EU:C:1976:67.

excesivo de una sustancia nutritiva añadida a estos productos decidir por sí mismos sobre su utilización»⁽¹⁰¹⁾. Por consiguiente, el Tribunal de Justicia consideró que la prohibición de la adición de cafeína por encima de cierto límite no era la medida menos restrictiva disponible y que, por lo tanto, no era necesaria para alcanzar el objetivo de proteger al consumidor.

El asunto de las vitaminas danesas (C-192/01)⁽¹⁰²⁾ se refería a la práctica administrativa danesa de prohibir el enriquecimiento de los productos alimenticios con vitaminas y minerales si no se podía demostrar que con él se satisfacía una necesidad de la población danesa. Inicialmente, el Tribunal de Justicia estuvo de acuerdo en que correspondía a la propia Dinamarca decidir el grado de protección de la salud y de la vida de las personas que pretendía garantizar, teniendo en cuenta la aplicabilidad del principio de proporcionalidad. Sin embargo, observó que incumbía a las autoridades danesas «demostrar en cada caso, a la luz de los hábitos alimentarios nacionales y habida cuenta de los resultados de la investigación científica internacional, que su normativa es necesaria para proteger efectivamente los intereses contemplados» y «que la comercialización de los productos de que se trata plantea un riesgo real para la salud pública»⁽¹⁰³⁾. En última instancia, el Tribunal de Justicia concluyó que la medida no era justificable sobre la base de un «riesgo real para la salud pública», que habría exigido un análisis detenido, caso por caso, de los efectos que puede producir la adición de los minerales y vitaminas a los productos alimenticios⁽¹⁰⁴⁾.

En general, el Tribunal de Justicia ha adoptado un enfoque restrictivo de las medidas de este tipo. No obstante, en los ámbitos en que no existe certidumbre científica del impacto de un producto o una sustancia determinados en, por ejemplo, la salud pública o el medio ambiente, le ha resultado más difícil rechazar estas prohibiciones⁽¹⁰⁵⁾. En estos casos, el llamado «principio de cautela» también desempeña un papel importante en la apreciación general del asunto por parte del Tribunal de Justicia⁽¹⁰⁶⁾.

También pueden darse casos relacionados con la protección de la salud pública en los que los Estados miembros no prohíben la adición de un producto o sustancia autorizada directamente en otro Estado miembro, sino que simplemente exigen una autorización previa para su adición. En estos casos, los Estados miembros solo cumplirán las obligaciones que les impone el Derecho de la UE si dichos procedimientos son accesibles y se pueden completar en un plazo razonable y si la prohibición de un producto puede ser objeto de recurso judicial ante los tribunales nacionales. Este procedimiento se debe prever explícitamente en una medida de aplicación general vinculante para las autoridades nacionales del Estado miembro. El Tribunal de Justicia estableció las características de este «procedimiento simplificado» en el asunto C-344/90⁽¹⁰⁷⁾.

4.4. Medidas relativas a los precios

Aunque el Tratado no contiene disposiciones específicas relativas a la normativa nacional sobre los controles de los precios, el Tribunal de Justicia ha aplicado en diversas ocasiones el artículo 34 del TFUE a la normativa nacional sobre los controles de los precios.

Tal normativa abarca una serie de medidas: precios máximos y mínimos, congelaciones de los precios, márgenes de beneficios máximos y mínimos e imposición de precios de reventa.

Precios mínimos: Un precio mínimo fijado en una cantidad determinada, aunque se aplique sin distinción a los productos nacionales y a los importados, puede limitar las importaciones al impedir que su precio de coste inferior se refleje en el precio de venta al por menor. Esto impide a los importadores el uso de su ventaja competitiva y, por tanto, es una medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 34 del TFUE, ya que el consumidor no puede beneficiarse de este precio⁽¹⁰⁸⁾. Los precios mínimos pueden, no obstante, regularse a escala de la UE, por ejemplo a través de legislación nacional que establece los precios mínimos del tabaco, que deben considerarse a la luz de la Directiva 2011/64/UE del Consejo, de 21 de junio de 2011, relativa a la estructura y los tipos del impuesto especial que grava las labores del tabaco⁽¹⁰⁹⁾.

En el asunto C-221/15, *Etablissements Fr. Colruyt*, relativo al precio de los productos del tabaco en Bélgica, el Tribunal de Justicia estimó que la legislación nacional que prohibía a los comerciantes minoristas vender productos del tabaco a un precio unitario inferior al precio que haya fijado el fabricante o el importador al producto, siempre y cuando dicho precio

⁽¹⁰¹⁾ Sentencia de 5 de febrero de 2004, Comisión/Francia, C-24/00, EU:C:2004:70, apartado 75.

⁽¹⁰²⁾ Sentencia de 23 de septiembre de 2003, Comisión/Dinamarca, C-192/01, EU:C:2003:492.

⁽¹⁰³⁾ Sentencia de 23 de septiembre de 2003, Comisión/Dinamarca, C-192/01, EU:C:2003:492, apartado 46.

⁽¹⁰⁴⁾ *Ibid.*, apartado 56.

⁽¹⁰⁵⁾ Sentencia de 11 de julio de 2000, *Kemikalieinspektionen/Toolex Alpha AB*, C-473/98, EU:C:2000:379; sentencia de 5 de febrero de 2004, Comisión/Francia, C-24/00, EU:C:2004:70.

⁽¹⁰⁶⁾ Véase también el punto 7.1.2.

⁽¹⁰⁷⁾ Sentencia de 16 de julio de 1992, Comisión/Francia, C-344/90, EU:C:1992:328.

⁽¹⁰⁸⁾ Sentencia de 29 de enero de 1985, *Cullet/Leclerc*, asunto 231/83, EU:C:1985:29; sentencia de 24 de enero de 1978, *Van Tiggele*, asunto 82/77, EU:C:1978:10.

⁽¹⁰⁹⁾ DO L 176 de 5.7.2011, p. 24.

haya sido fijado libremente por el fabricante o el importador, no se excluye en virtud del artículo 34 del TFUE ⁽¹¹⁰⁾. Aquí, el Tribunal de Justicia consideró que el precio mínimo de los productos del tabaco constituye una determinada modalidad de venta que se aplica a todos los operadores afectados que ejercen su actividad en el territorio nacional y que no impide el acceso al mercado belga de los productos del tabaco procedentes de otro Estado miembro en mayor medida que impide el de los productos del tabaco nacionales.

En el asunto *Scottish Whiskey Association*, el Tribunal de Justicia consideró si el Gobierno escocés había infringido el artículo 34 del TFUE al fijar precios mínimos por unidad de alcohol. Las medidas pretendían eliminar del mercado el alcohol muy barato y trataban de justificarse por razones de salud pública. El Tribunal de Justicia estimó que el hecho de que la legislación nacional «impidiera que el precio de coste inferior de los productos importados pudiese repercutir en el precio de venta del consumidor» constituía una medida de efecto equivalente ⁽¹¹¹⁾.

Precios máximos: Con anterioridad a la sentencia *Keck y Mithouard*, el Tribunal de Justicia consideró que, aunque un precio máximo que es aplicable sin distinción a los productos nacionales y a los importados no constituye por sí mismo una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa, podría tener tal efecto si se fijara a un nivel que imposibilitara la venta del producto importado o la hiciera más difícil que la de su equivalente nacional. Podría eliminar toda ventaja competitiva de las mercancías importadas y/o, si el precio máximo establecido es demasiado bajo, podría no tener en cuenta los costes de transporte soportados por un importador ⁽¹¹²⁾.

Congelaciones de precios: Asimismo, con anterioridad a la sentencia *Keck y Mithouard* (véase el punto 3.4.2.2), el Tribunal de Justicia consideró en su jurisprudencia temprana que las congelaciones de precios que se aplican igualmente a los productos nacionales y a los importados no constituyen, *per se*, medidas de efecto equivalente a una restricción cuantitativa. Sin embargo, pueden producir ese efecto *de facto* si los precios se fijan a un nivel tal que la comercialización de los productos importados resulta imposible o más difícil que la de los productos nacionales ⁽¹¹³⁾. Este será el caso si los importadores solo pueden comercializar productos importados con pérdidas.

Márgenes de beneficios máximos y mínimos: Se trata de márgenes fijados en una cantidad concreta y no en un porcentaje del precio de coste. Conforme a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la UE anterior a la sentencia *Keck y Mithouard*, estos márgenes no constituirían necesariamente una medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 34 del TFUE. Lo mismo se aplicaría a un margen de beneficio al por menor fijo, que es una proporción del precio de venta al por menor determinada libremente por el fabricante, al menos si constituye una remuneración adecuada para el minorista. Sin embargo, un margen de beneficio máximo fijado en una cantidad única aplicable tanto a los productos nacionales como a las importaciones pero que no tiene en cuenta los costes de importación está sujeto al artículo 34 del TFUE ⁽¹¹⁴⁾.

Desde la sentencia *Keck y Mithouard*, parece que el Tribunal de Justicia ha considerado con frecuencia que las normativas nacionales sobre los controles de los precios se enmarcan en el concepto de «modalidades de venta» ⁽¹¹⁵⁾. A este respecto, pueden quedar fuera del ámbito de aplicación del artículo 34 del TFUE si se cumplen determinadas condiciones. El hecho de que los «controles de los precios» constituyan «modalidades de venta» queda confirmado en el asunto *Belgapom*, en el que la legislación belga que prohibía las ventas con pérdidas y las ventas con un margen de beneficio muy reducido se consideró fuera del ámbito de aplicación del artículo 34 del TFUE ⁽¹¹⁶⁾.

No obstante, en el asunto *LIBRO*, que es más reciente, el Tribunal de Justicia inicialmente clasificó una norma que prohibía que los importadores de libros en alemán fijaran un precio de venta inferior al establecido o recomendado por el editor como una determinada modalidad de venta según se define en la sentencia *Keck y Mithouard*. Sin embargo, concluyó que la norma era, de hecho, una medida de efecto equivalente, en la medida en que creó una normativa distinta que trataba de manera menos favorable los productos procedentes de otros Estados miembros ⁽¹¹⁷⁾.

En la sentencia *Deutsche Parkinson Vereinigung*, el Tribunal de Justicia aplicó el enfoque de acceso al mercado en su análisis del sistema de fijación de precios para la venta de medicamentos de uso humano por parte de las farmacias, sin referirse directamente al asunto *Keck y Mithouard* en su sentencia. Tras comparar el impacto de la fijación de precios en las farmacias establecidas en Alemania y en otros Estados miembros, el Tribunal de Justicia finalmente consideró que este

⁽¹¹⁰⁾ Sentencia de 21 de septiembre de 2016, *Etablissements Fr. Colruyt*, C-221/15, EU:C:2016:704, apartado 41.

⁽¹¹¹⁾ Sentencia de 23 de diciembre de 2015, *The Scotch Whisky Association y otros/The Lord Advocate y The Advocate General for Scotland*, C-333/14, EU:C:2015:845, apartado 50.

⁽¹¹²⁾ Sentencia de 26 de febrero de 1976, *Tasca*, asunto 65/75, EU:C:1976:30; sentencia de 26 de febrero de 1976, *Sadam/Comitato interministeriale dei prezzi*, asuntos 88-90/75, EU:C:1976:32; sentencia de 29 de noviembre de 1983, *Roussel*, asunto 181/82, EU:C:1983:352; sentencia de 16 de noviembre de 1977, *INNO/ATAB*, asunto 13/77, EU:C:1977:185.

⁽¹¹³⁾ Sentencia de 6 de noviembre de 1979, *Danis*, asuntos 16-20/79, EU:C:1979:248.

⁽¹¹⁴⁾ Sentencia de 5 de junio de 1985, *Roelstraete*, asunto 116/84, EU:C:1985:237; sentencia de 2 de julio de 1987, *Ministère public/Lefèvre*, asunto 188/86, EU:C:1987:327.

⁽¹¹⁵⁾ Para conocer información adicional sobre las modalidades de venta, véase el punto 3.4.2.2.

⁽¹¹⁶⁾ Sentencia de 11 de agosto de 1995, *Belgapom/ITM y Vocarex*, C-63/94, EU:C:1995:270.

⁽¹¹⁷⁾ Sentencia de 30 de abril de 2009, *Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft/LIBRO Handelsgesellschaft mbH*, C-531/07, EU:C:2009:276.

sistema constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la importación ⁽¹¹⁸⁾. Se consideró que las farmacias de venta por correspondencia tenían una capacidad limitada para competir con las farmacias tradicionales en lo que respecta a los servicios y, por lo tanto, competían fundamentalmente basándose en los precios y, como resultado, se vieron más afectadas por la fijación de precios. En su apreciación, el Tribunal de Justicia se refirió al asunto *Deutscher Apothekerverband* (*DocMorris*), relativo a la legislación alemana que prohibía la venta de medicamentos fuera de las farmacias y, por lo tanto, por vía electrónica, para cuyo razonamiento recurrió a la sentencia *Keck y Mithouard* ⁽¹¹⁹⁾.

Como se ha señalado anteriormente, en la sentencia *Scottish Whiskey Association*, el Tribunal de Justicia concluyó que el precio mínimo constituía una medida de efecto equivalente sobre la base de la prueba de acceso al mercado, sin hacer referencia expresa a la sentencia *Keck y Mithouard*. Argumentó que «*por el mero hecho de que impide que el precio de coste inferior de los productos importados pueda repercutir en el precio de venta del consumidor, la normativa controvertida [...] puede obstaculizar el acceso*» ⁽¹²⁰⁾.

4.5. Procedimientos de autorización

Los sistemas nacionales que subordinan la comercialización de las mercancías a una autorización previa restringen el acceso al mercado del Estado miembro importador y, por consiguiente, se considera que crean una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa en el sentido del artículo 34 del TFUE ⁽¹²¹⁾. El Tribunal de Justicia ha establecido una serie de condiciones en virtud de las cuales esta autorización previa podría estar justificada ⁽¹²²⁾:

- debe basarse en criterios objetivos, no discriminatorios y conocidos de antemano por las empresas afectadas, de forma que queden establecidos los límites del ejercicio de la facultad de apreciación de las autoridades nacionales, con el fin de que no pueda utilizarse de manera arbitraria;
- no debe duplicar esencialmente los controles ya efectuados en el marco de otros procedimientos, bien en ese mismo Estado, bien en otro Estado miembro;
- el procedimiento de autorización previa solo será necesario si se considera que el control *a posteriori* es demasiado tardío para que su eficacia real quede garantizada y para permitirle alcanzar el objetivo perseguido;
- el procedimiento no debe disuadir a los operadores afectados de llevar adelante su proyecto ni por su duración ni por los costes desproporcionados que genere;
- el procedimiento no debe exigir análisis técnicos cuando estos ya hayan sido efectuados en otro Estado miembro y sus resultados estén disponibles ⁽¹²³⁾.

4.5.1. Homologación

Los requisitos de homologación de tipo predefinen las condiciones normativas, técnicas y de seguridad que debe cumplir un producto. Por lo tanto, la homologación de tipo no se limita a un sector determinado, pues tales requisitos existen para productos tan diversos como los equipos marinos, los teléfonos móviles, los turismos y los equipos médicos.

Por lo general, la homologación de tipo se exige para poder comercializar un producto. El cumplimiento de los requisitos de homologación se suele indicar con un marcado del producto. El marcado CE, por ejemplo, confirma el cumplimiento de estos requisitos, ya sea por medio de la autodeclaración del fabricante, ya sea mediante un certificado emitido por una tercera parte.

Aunque normalmente los requisitos comunes de homologación de tipo en toda la UE suelen facilitar la comercialización de los productos en el mercado interior, en los ámbitos no armonizados la homologación de tipo nacional puede crear barreras al comercio de mercancías. Además, la divergencia de las normas nacionales de producto dificulta a los fabricantes la comercialización del mismo producto en diferentes Estados miembros o puede dar lugar a costes de cumplimiento más elevados. Así pues, las exigencias de homologaciones nacionales previas a la comercialización se suelen considerar medidas de efecto equivalente ⁽¹²⁴⁾.

⁽¹¹⁸⁾ Sentencia de 19 de octubre de 2016, *Deutsche Parkinson Vereinigung*, C-148/15, EU:C:2016:776, apartados 23 a 27.

⁽¹¹⁹⁾ Sentencia de 11 de diciembre de 2003, *Deutscher Apothekerverband*, C-322/01, EU:C:2003:664, apartado 6.

⁽¹²⁰⁾ Sentencia de 23 de diciembre de 2015, *The Scotch Whisky Association*, C-333/14, EU:C:2015:845, apartado 32. [la cursiva es nuestra]

⁽¹²¹⁾ Véase, por ejemplo, la sentencia de 7 de junio de 2007, *Comisión/Bélgica*, C-254/05, EU:C:2007:319; sentencia de 10 de noviembre de 2005, *Comisión/Portugal*, C-432/03, EU:C:2005:669, apartado 41; sentencia de 4 de diciembre de 2008, *Comisión/Países Bajos*, C-249/07, EU:C:2008:683, apartado 26.

⁽¹²²⁾ Sentencia de 22 de enero de 2002, *Canal Satélite Digital*, C-390/99, EU:C:2002:34; sentencia de 28 de enero de 2010, *Comisión/Francia*, C-333/08, EU:C:2010:44; sentencia de 10 de septiembre de 2014, *Vilniaus energija*, C-423/13, EU:C:2014:2186.

⁽¹²³⁾ Sentencia de 10 de septiembre de 2014, *Vilniaus energija*, C-423/13, EU:C:2014:2186, apartado 55.

⁽¹²⁴⁾ Sentencia de 9 de mayo de 1985, *Comisión/Francia*, asunto 21/84, EU:C:1985:184.

Un Estado miembro puede tener derecho a exigir que un producto que ya ha recibido la aprobación en otro Estado miembro se someta a un nuevo procedimiento de examen y aprobación si alega razones de salud y seguridad. Sin embargo, en tales casos, el Estado miembro importador debe tener en cuenta los ensayos y controles ya realizados en los Estados miembros exportadores que brindan garantías o una protección equivalentes ⁽¹²⁵⁾.

En el asunto Comisión/Portugal ⁽¹²⁶⁾, el organismo supervisor había denegado a una empresa la autorización preceptiva para la instalación de tubos de polietileno importados, porque los tubos no habían sido homologados por el organismo nacional responsable de los ensayos. Los certificados de la empresa que no se reconocieron habían sido emitidos por un instituto de pruebas italiano. El Tribunal estimó que las autoridades (en este caso, de Portugal) están obligadas a tener en cuenta los certificados emitidos por organismos de certificación de otros Estados miembros, especialmente si esos organismos están autorizados por el Estado miembro a tal fin. Si las autoridades portuguesas no disponían de información suficiente para verificar los certificados en cuestión, podían haber obtenido ese material de las autoridades del Estado miembro exportador. El organismo nacional al que se solicita la aprobación o el reconocimiento de un producto debe adoptar un enfoque proactivo.

4.5.2. Matriculación de vehículos

En general, de acuerdo con el Derecho de la UE, el proceso de matriculación de un vehículo de motor consta de tres pasos. El primero consiste en la aprobación de las características técnicas del vehículo, que en muchos casos será la homologación CE. Sin embargo, algunos tipos de vehículos de motor siguen sujetos a procedimientos nacionales de homologación. El segundo paso consiste en la inspección técnica de vehículos usados, cuyo objetivo es verificar que en el momento de la matriculación el vehículo de motor de que se trate se encuentra en buen estado de reparación. El último paso consiste en la matriculación del vehículo de motor, que autoriza su puesta en circulación vial, lo que supone identificar el vehículo de motor y asignarle un número de matrícula.

El Tribunal también ha tratado la negativa a matricular un vehículo que tiene su mecanismo de dirección, incluida la posición del volante, en el lado derecho. En los asuntos C-61/12 y C-639/11, el Tribunal estimó que dicha legislación constituye una medida de efecto equivalente a restricciones cuantitativas a la importación, en la medida en que tiene como efecto obstaculizar el acceso al mercado de los vehículos equipados con una posición de conducción a la derecha, que son legalmente fabricados y matriculados en otro Estado miembro. El Tribunal señaló que dicho requisito no era necesario para alcanzar el objetivo de seguridad vial ⁽¹²⁷⁾.

4.6. Restricciones de publicidad

La función de la publicidad es primordial para acceder al mercado, especialmente en el caso de los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro. Los Abogados Generales ⁽¹²⁸⁾ y el Tribunal de Justicia ⁽¹²⁹⁾ han reconocido la importante función que desempeña la publicidad en cuanto a la penetración de un producto de un Estado miembro en un nuevo mercado de otro Estado miembro. El objetivo y el efecto de la publicidad son, entre otros, convencer a los consumidores para que cambien de marca o compren productos nuevos.

Antes del asunto Keck y Mithouard (véase el apartado 3.4.2.2), el Tribunal había estimado en diversas ocasiones que las medidas nacionales que imponían restricciones de publicidad quedaban cubiertas por el artículo 34 del TFUE. Uno de estos asuntos fue Oosthoek, relativo a la prohibición de ofrecer o entregar primas en especie con fines de promoción de venta. El Tribunal sostuvo que una legislación que limita o prohíbe determinadas formas de publicidad y determinados medios de promoción de las ventas, pese a no condicionar directamente las importaciones, puede restringir el volumen de estas al afectar a las posibilidades de comercialización de los productos importados ⁽¹³⁰⁾. No obstante, parece que, a partir de la sentencia Keck y Mithouard, el Tribunal ha adoptado un enfoque distinto en algunos aspectos (por ejemplo, el tratamiento de las restricciones de publicidad como modalidades de venta). No obstante, las medidas relacionadas con la publicidad que podrían corresponder a la categoría de modalidades de venta se tratan como normas relativas a productos que podrían afectar a las condiciones que deben cumplir las mercancías ⁽¹³¹⁾.

⁽¹²⁵⁾ Sentencia de 16 de octubre de 2003, Comisión/Italia, C-455/01, EU:C:2003:551.

⁽¹²⁶⁾ Sentencia de 10 de noviembre de 2005, Comisión/Portugal, C-432/03, EU:C:2005:669.

⁽¹²⁷⁾ Sentencia de 20 de marzo de 2014, Comisión/Lituania, C-61/12, EU:C:2014:172, apartados 57 y 69. Véase también la sentencia de 20 de marzo de 2014, Comisión/Polonia, C-639/11, EU:C:2014:173.

⁽¹²⁸⁾ Véanse, por ejemplo, las conclusiones del Abogado General Jacobs en la sentencia de 9 de febrero de 1995, Leclerc-Siplec/TF1 y M6, C-412/93, EU:C:1995:26 y las conclusiones del Abogado General Geelhoed en la sentencia de 15 de julio de 2004, Douwe Egberts, C-239/02, EU:C:2004:445.

⁽¹²⁹⁾ Véase, por ejemplo, la sentencia de 9 de julio de 1997, Konsumentombudsmannen/De Agostini y TV-Shop, asuntos acumulados C-34/95 y C-36/95, EU:C:1997:344.

⁽¹³⁰⁾ Sentencia de 15 de diciembre de 1982, Oosthoek, asunto 286/81, EU:C:1982:438, apartado 15. Véanse también los asuntos previos a la sentencia Keck y Mithouard: sentencia de 7 de marzo de 1990, GB-INNO-BM/Confédération du Commerce Luxembourgeois, asunto 362/88, EU:C:1990:102 y sentencia de 25 de julio de 1991, C-1/90, Aragonesa de Publicidad Exterior y Publivia/Departamento de Sanidad y Seguridad Social de Cataluña, EU:C:1991:327.

⁽¹³¹⁾ Sentencia de 6 de julio de 1995, Verein gegen Unwesen in Handel und Gewerbe Köln/Mars, C-470/93, EU:C:1995:224, apartado 13 (medida que conlleva gastos adicionales de acondicionamiento y publicidad). Véase también la sentencia de 26 de junio de 1997, Vereinigte Familienpress Zeitungsverlags- und vertriebs GmbH/Bauer Verlag, C-368/95, EU:C:1997:325, apartado 11.

Por lo tanto, parece que el enfoque que más sigue el Tribunal hoy en día es el de que las restricciones de publicidad y promoción se han de considerar modalidades de venta, y si no son discriminatorias no entran en el ámbito de aplicación del artículo 34 del TFUE ⁽¹³²⁾. Sin embargo, si la medida de que se trate es discriminatoria, sí entra en el ámbito de aplicación del artículo 34 del TFUE. Las restricciones de publicidad nacionales que dificultan más la venta de mercancías procedentes de otros Estados miembros que la venta de mercancías nacionales pueden, por tanto, constituir una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa. El Tribunal ha sostenido, por ejemplo, que «una prohibición absoluta de publicidad sobre las características de un producto» ⁽¹³³⁾ podría dificultar en mayor medida el acceso al mercado de productos nuevos originarios de otros Estados miembros que el de los productos nacionales, con los que el consumidor está más familiarizado ⁽¹³⁴⁾.

Como se observa anteriormente, el Tribunal parece relacionar el alcance de la restricción con la discriminación. En otras palabras, en caso de restricción total, el Tribunal suponía que podía tener un impacto mayor en los productos importados ⁽¹³⁵⁾; en caso de restricción parcial, suponía que podía afectar del mismo modo a los productos nacionales y a los importados ⁽¹³⁶⁾. Sin embargo, conviene señalar en los asuntos Parfums Christian Dior ⁽¹³⁷⁾ y Gourmet International Products ⁽¹³⁸⁾, el Tribunal estimó posible que algunas prohibiciones de publicidad no tuvieran un impacto más fuerte en las importaciones que en las mercancías nacionales.

El Tribunal también ha subrayado que las restricciones a la publicidad en Internet no afectan a la venta de mercancías nacionales, en este caso medicamentos nacionales, de la misma forma que afecta a la venta de medicamentos procedentes de otros Estados miembros (asunto C-322/01, Deutscher Apothekerverband). Por lo tanto, las restricciones a la publicidad en Internet pueden representar un obstáculo contemplado en el artículo 34 del TFUE.

4.7. Reglamentos técnicos que contienen requisitos relativos a la presentación de las mercancías (peso, composición, presentación, etiquetado, forma, tamaño y acondicionamiento)

Los requisitos que los productos importados han de cumplir en cuanto a forma, tamaño, peso, composición, presentación, identificación o acondicionamiento pueden obligar al fabricante y a los importadores a adaptar los productos en cuestión a las normas vigentes en el Estado miembro en que se comercialicen, por ejemplo, modificando la etiqueta de los productos importados ⁽¹³⁹⁾. En la sentencia del asunto 27/80 Fietje ⁽¹⁴⁰⁾, el Tribunal de Justicia estimó que la ampliación por parte de un Estado miembro de una disposición que prohíbe la venta de determinadas bebidas alcohólicas que se enmarcan en una descripción distinta de la prescrita por la legislación nacional para las bebidas importadas de otros Estados miembros, obligando por tanto a modificar la etiqueta con la que la bebida importada está comercializada legalmente en el Estado miembro exportador, debe considerarse una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa, que está prohibida en virtud del artículo 34 del TFUE.

Habida cuenta de que los requisitos relativos a la presentación de las mercancías están directamente relacionados con el producto en sí, estos no se consideran modalidades de venta. Más bien, se consideran medidas de efecto equivalente en el sentido del artículo 34 del TFUE ⁽¹⁴¹⁾.

Las siguientes medidas, entre otras, se han considerado contrarias al artículo 34 del TFUE:

- la obligación estricta de que los productos de construcción no armonizados lleven el marcado CE ⁽¹⁴²⁾;
- la obligación de que la margarina se venda en envases cúbicos para distinguirla de la mantequilla ⁽¹⁴³⁾;

⁽¹³²⁾ Véanse la sentencia de 15 de diciembre de 1993, Hünernmund y otros/Landesapothekerkammer Baden-Württemberg, C-292/92, EU:C:1993:932 (prohibición de publicidad de productos «parafarmacéuticos» fuera de las oficinas de farmacia) y la sentencia de 9 de febrero de 1995, Leclerc-Siplec/TF1 y M6, C-412/93, EU:C:1995:26 (restricción de publicidad televisiva); véase la sentencia de 9 de julio de 1997, Konsumentombudsmannen/De Agostini y TV-Shop, asuntos acumulados C-34/95 y C-36/95, EU:C:1997:344; sentencia de 8 de marzo de 2001, Gourmet International Products, C-405/98, EU:C:2001:135.

⁽¹³³⁾ Sentencia de 15 de julio de 2004, Douwe Egberts, C-239/02, EU:C:2004:445, apartado 53.

⁽¹³⁴⁾ Con respecto a la discriminación entre los operadores económicos nacionales y los de otros Estados miembros, véanse la sentencia de 11 de diciembre de 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, apartado 74, y la sentencia de 13 de enero de 2000, TK-Heimdienst, C-254/98, EU:C:2000:12, apartado 26. Véanse también las sentencias de 27 de mayo de 1986, Legia/Ministre de la Santé, asuntos acumulados 87/85 y 88/85, EU:C:1986:215, apartado 15, y de 23 de octubre de 1997, Franzén C-189/95, EU:C:1997:504, apartado 71.

⁽¹³⁵⁾ En este contexto, véase la sentencia de 8 de marzo de 2001, Gourmet International Products, C-405/98, EU:C:2001:135; sentencia de 9 de julio de 1997, Konsumentombudsmannen/De Agostini y TV-Shop, asuntos acumulados C-34/95 y C-36/95, EU:C:1997:344, y sentencia de 15 de julio de 2004, Douwe Egberts, C-239/02, EU:C:2004:445 (que prohíben las referencias a «adelgazamiento» y «recomendaciones, certificados, declaraciones o dictámenes médicos»).

⁽¹³⁶⁾ En este contexto, véase la sentencia de 15 de diciembre de 1993, Hünernmund y otros/Landesapothekerkammer Baden-Württemberg, C-292/92, EU:C:1993:932 y la sentencia de 25 de marzo de 2004, Karner, C-71/02, EU:C:2004:181 (que prohíben las referencias al hecho de que un bien procede de una masa de quiebra).

⁽¹³⁷⁾ Sentencia de 4 de noviembre de 1997, Parfums Christian Dior/Evora, C-337/95, EU:C:1997:517.

⁽¹³⁸⁾ Sentencia de 8 de marzo de 2001, Gourmet International Products, C-405/98, EU:C:2001:135.

⁽¹³⁹⁾ Sentencias de 3 de junio de 1999, Colim, C-33/97, EU:C:1999:274, apartado 37, y de 18 de septiembre de 2003, Morellato, C-416/00, EU:C:2003:475, apartados 29 y 30; sentencia de 16 de noviembre de 2000, Comisión/Bélgica, C-217/99, EU:C:2000:638, apartado 17.

⁽¹⁴⁰⁾ Sentencia de 16 de diciembre de 1980, Fietje, asunto 27/80, EU:C:1980:293, apartado 15.

⁽¹⁴¹⁾ Sentencia de 18 de octubre de 2012, Elenca, C-385/10, EU:C:2012:634.

⁽¹⁴²⁾ *Ibid.*

⁽¹⁴³⁾ Sentencia de 10 de noviembre de 1982, Rau/De Smedt, asunto 261/81, EU:C:1982:382.

- la prohibición de un Estado miembro de que se comercialicen artículos a base de metales preciosos sin los contrastes (nacionales oficiales) necesarios ⁽¹⁴⁴⁾;
- la prohibición de comercializar vídeos y DVD vendidos por correspondencia y por Internet que no lleven indicación alguna de la edad a partir de la que pueden verse, producto de una decisión de clasificación que emane de una autoridad regional superior o de un organismo nacional de autorregulación ⁽¹⁴⁵⁾.

4.8. Indicaciones de origen, marcas de calidad e incitación a comprar productos nacionales

La normativa nacional que exige que la indicación de origen del producto se muestre en este o en su etiquetado constituye una medida de efecto equivalente contrario al artículo 34 del TFUE.

El Tribunal ha dictaminado que las normas nacionales sobre las indicaciones de origen obligatorias pueden incitar a los consumidores a comprar mercancías nacionales, en perjuicio de productos equivalentes que procedan de otros Estados miembros ⁽¹⁴⁶⁾. Según el Tribunal, dichas normas dificultan la comercialización en un Estado miembro de mercancías similares producidas en otros Estados miembros y frenan la interpenetración económica en la Unión Europea al obstaculizar la venta de productos elaborados como resultado de la división de trabajo entre Estados miembros ⁽¹⁴⁷⁾. El Tribunal también ha señalado que al propio operador económico podría interesarle indicar por sí mismo el origen de sus productos, sin que se le deba exigir hacerlo. En este caso, se puede proteger a los clientes frente a las indicaciones de origen falsas o engañosas que podrían surgir por depender de las normas actuales que prohíben dichas conductas ⁽¹⁴⁸⁾.

Igualmente, el Tribunal ha estimado que los regímenes de calidad establecidos en el Derecho nacional y relacionados con el origen del producto podrían surtir un efecto similar. Incluso si un régimen de calidad concreto es voluntario, no deja de ser una medida de efecto equivalente, si el uso de dicha denominación promueve o puede promover la venta del producto de que se trate respecto a otros productos que no pueden usarla ⁽¹⁴⁹⁾.

El Tribunal ha estimado que los Estados miembros están facultados para establecer regímenes de calidad para los productos agrícolas comercializados en su territorio y pueden hacer uso de denominaciones de calidad con sujeción al cumplimiento de dichos regímenes. Sin embargo, dichos regímenes y denominaciones no pueden estar asociados a la obligación de que el proceso de producción de los productos en cuestión se lleve a cabo dentro del país, sino que deben depender únicamente de la existencia de las características objetivas intrínsecas que dotan a los productos de la calidad exigida por la ley ⁽¹⁵⁰⁾. Tal régimen debe ser accesible a todos los productores de la Unión y a cualquier otro operador de la Unión cuyos productos cumplan los requisitos. Debe evitarse cualquier requisito que impida la accesibilidad a este régimen para productos procedentes de otros Estados miembros, ya que puede favorecer la comercialización de productos de origen nacional en perjuicio de los productos importados ⁽¹⁵¹⁾.

El Tribunal aceptó los regímenes de calidad establecidos en la legislación nacional cuando permiten la importación de productos de otros Estados miembros con las denominaciones que lleven, aun cuando sean parecidas, similares o idénticas a las denominaciones establecidas por la normativa nacional ⁽¹⁵²⁾.

Una campaña promocional ejecutada por las autoridades de los Estados miembros que incluya etiquetas de calidad u origen constituye, igualmente, una medida de efecto equivalente en virtud del artículo 34 de TFUE. El caso de incitación a la compra de productos nacionales más conocido es el del asunto *Buy Irish* ⁽¹⁵³⁾, relativo a una gran campaña que fomentaba la compra de productos nacionales. El Tribunal también ha estimado que un régimen establecido por las autoridades con el objeto de promover la distribución de ciertos productos fabricados en una región o un país determinados puede incitar a los consumidores a comprar dichos productos en detrimento de los productos importados ⁽¹⁵⁴⁾.

⁽¹⁴⁴⁾ Sentencia de 21 de junio de 2001, Comisión/Irlanda, C-30/99, EU:C:2001:346; sentencia de 22 de septiembre de 2016, Comisión/República Checa, C-525/14, EU:C:2016:714; véase también la sentencia de 16 de enero de 2014, *Juvelta/VĮ Lietuvos prabavimo rūmai*, C-481/12, EU:C:2014:11.

⁽¹⁴⁵⁾ Sentencia de 14 de febrero de 2008, *Dynamic Medien Vertriebs GmbH/Avides Media AG*, C-244/06, EU:C:2008:85. Sin embargo, en esta sentencia la barrera comercial se consideró justificada por razones de protección de menores.

⁽¹⁴⁶⁾ Véase, por ejemplo, la sentencia de 23 de septiembre de 1985, Comisión/Reino Unido, asunto 207/83, EU:C:1985:161, apartado 17.

⁽¹⁴⁷⁾ Véase la Sentencia de 16 de julio de 2015, *UNIC y Uni.co.pel*, C-95/14, EU:C:2015:492, apartado 44.

⁽¹⁴⁸⁾ Véase la sentencia de 5 de noviembre de 2002, Comisión/Alemania, asunto 207/83, EU:C:1985:161, apartado 21.

⁽¹⁴⁹⁾ Véanse la sentencia de 5 de noviembre de 2002, Comisión/Alemania, C-325/00, EU:C:2002:633, apartado 24, y la sentencia de 17 de junio de 2004, Comisión/Bélgica, C-255/03, EU:C:2004:378.

⁽¹⁵⁰⁾ Véase la sentencia de 12 de octubre de 1978, *Eggers*, asunto 13/78, EU:C:1978:182, apartados 24 y 25.

⁽¹⁵¹⁾ Véase la sentencia de 7 de mayo de 1997, *Pistre y otros*, asuntos acumulados C-321/94 a C-324/94, EU:C:1997:229, apartado 45.

⁽¹⁵²⁾ Sentencia de 14 de junio de 2018, *Asociación Nacional de Productores de Ganado Porcino*, C-169/17, EU:C:2018:440, apartados 24-28, y jurisprudencia citada.

⁽¹⁵³⁾ Sentencia de 21 de junio de 1982, Comisión/Irlanda, asunto 249/81, EU:C:1982:402.

⁽¹⁵⁴⁾ Véanse, por ejemplo, la sentencia de 5 de noviembre de 2002, Comisión/Alemania, C-325/00, EU:C:2002:633, y la sentencia de 6 de marzo de 2003, Comisión/Francia, C-6/02, EU:C:2003:136. Véase también la sentencia de 11 de septiembre de 2014, *Essent Belgium*, asuntos acumulados C-204/12 a C-208/12, EU:C:2014:2192, apartados 88, 90-95 y 116. Véase también la sentencia de 1 de julio de 2014, *Ålands Vindkraft*, C-573/12, EU:C:2014:2037.

4.9. Restricciones en la venta a distancia (ventas por Internet, por correo, etc.)

Con el desarrollo de las tecnologías de la información y la comunicación, en el mercado interior las mercancías se comercializan cada vez más por Internet. De esta manera, ha aumentado el número de litigios presentados ante el Tribunal de Justicia relativos a transacciones por Internet en relación con la transferencia de mercancías de un Estado miembro a otro.

Las cuestiones remitidas al Tribunal en el asunto DocMorris ⁽¹⁵⁵⁾ surgieron en procedimientos nacionales relativos a la venta por Internet de medicamentos para uso humano en un Estado miembro diferente de aquel donde estaba establecido DocMorris. En ese momento, el Derecho alemán prohibía la venta por correo de medicamentos que solo se pudieran vender en farmacias.

La primera cuestión remitida por el órgano jurisdiccional nacional fue si el artículo 34 del TFUE se infringe en caso de que los medicamentos autorizados cuya venta esté limitada a las farmacias en el Estado miembro de que se trate no se puedan importar comercialmente por correo mediante farmacias aprobadas en otros Estados miembros en respuesta a un pedido individual por Internet.

El Tribunal empezó tratando esta restricción nacional como una modalidad de venta, que puede infringir el artículo 34 del TFUE por ser discriminatoria. En primer lugar, conforme al asunto De Agostini (relativo a la importancia de la publicidad para la venta del producto en cuestión) ⁽¹⁵⁶⁾, el Tribunal hizo hincapié en la importancia de Internet para la venta de un producto. A continuación, explicó que tal prohibición absoluta perjudica más a las farmacias situadas fuera de Alemania que a las establecidas en territorio alemán. Por lo tanto, la medida infringe el artículo 34 del TFUE.

Más concretamente, el Tribunal sostuvo que, para las farmacias no establecidas en territorio alemán, Internet es uno de los medios más importantes para obtener «acceso directo» al mercado alemán ⁽¹⁵⁷⁾. El Tribunal explicó que una prohibición que tuviera mayor impacto en las farmacias establecidas fuera de Alemania podía obstaculizar más el acceso al mercado de los productos procedentes de otros Estados miembros que el de los productos nacionales.

En el asunto Ker-Optika ⁽¹⁵⁸⁾, que atañía a la normativa nacional que reservaba la venta de lentes de contacto únicamente a establecimientos especializados en instrumentos médicos, el Tribunal confirmó que, al prohibir las ventas por Internet, la medida nacional infringe la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁵⁹⁾ y los artículos 34 a 36 del TFUE en lo que se refería a la prohibición de la entrega subsiguiente de las lentes de contacto a los consumidores.

Una sentencia más reciente en el asunto Visnapuu se refería a la ley sobre el alcohol finlandesa, en virtud de la que un vendedor establecido en otro Estado miembro está sometido a una exigencia de autorización de venta al por menor para la importación de bebidas alcohólicas con vistas a la venta minorista de dichas bebidas a consumidores residentes en Finlandia. El Tribunal estimó que la exigencia de autorización de venta al por menor para la importación de bebidas alcohólicas impide que los operadores establecidos en otros Estados miembros importen libremente bebidas alcohólicas en Finlandia y, por lo tanto, constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la importación en el sentido del artículo 34 del TFUE. Sin embargo, también consideró que los artículos 34 y 36 del TFUE no se oponen a dicha legislación, siempre que sea apta para lograr el objetivo perseguido de protección de la salud y el orden público ⁽¹⁶⁰⁾.

4.10. Obligaciones de depósito

En las últimas décadas, los sistemas de depósito y devolución, especialmente en el sector de las bebidas, han dado lugar a debates a la luz de la legislación medioambiental y las normas del mercado interior. A menudo, estos sistemas dificultan a los operadores que trabajan en varios Estados miembros la venta del mismo producto con el mismo envase en diferentes Estados miembros. Así pues, los fabricantes o los importadores han de adaptar el envase a las necesidades de cada Estado

⁽¹⁵⁵⁾ Sentencia de 11 de diciembre de 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664.

⁽¹⁵⁶⁾ Véase la sentencia de 9 de julio de 1997, Konsumentombudsmannen/De Agostini y TV-Shop, asuntos acumulados C-34/95 y C-36/95, EU:C:1997:344, apartados 43-44. El Abogado General Geelhoed (sentencia de 15 de julio de 2004, Douwe Egberts, C-239/02, EU:C:2004:445, apartado 68) contrasta este razonamiento con el del Tribunal en las sentencias de 15 de diciembre de 1993, Hünermund y otros/Landesapothekerkammer Baden-Württemberg, C-292/92, EU:C:1993:932, y de 9 de febrero de 1995, Leclerc-Siplec/TF1 y M6, C-412/93, EU:C:1995:26. Afirma que, en estos dos asuntos, las prohibiciones de publicidad objeto de litigio tenían un alcance restringido. Señala que en ellos el Tribunal consideró relevante que las restricciones en cuestión no afectaran a las oportunidades de los demás operadores económicos de hacer publicidad de los productos de otro modo. En otras palabras, «no se restringía la función que tiene la publicidad en relación con el acceso al mercado de los productos».

⁽¹⁵⁷⁾ Sentencia de 11 de diciembre de 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, apartado 74.

⁽¹⁵⁸⁾ Sentencia de 2 de diciembre de 2010, Ker-Optika, C-108/09, EU:C:2010:725, apartados 43-44.

⁽¹⁵⁹⁾ Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico) (DO L 178 de 17.7.2000, p. 1).

⁽¹⁶⁰⁾ Sentencia de 12 de noviembre de 2015, Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, apartados 99, 102, 108 y 129.

miembro, lo que suele suponer costes adicionales. Con frecuencia, el efecto de estos sistemas, es decir, la partición de los mercados, contradice la idea de un verdadero mercado interior. Por lo tanto, los requisitos nacionales en este sentido se pueden considerar una barrera al comercio en virtud del artículo 34 del TFUE. No obstante, los sistemas de depósito pueden justificarse por razones relacionadas con la protección del medio ambiente.

A principios de los años 2000, el Tribunal confirmó en dos sentencias relacionadas con el sistema de depósito obligatorio alemán de envases de bebidas no reutilizables que, en la situación actual del Derecho de la UE, los Estados miembros tienen derecho a elegir entre un sistema de depósito y devolución, un sistema global de recogida de envases o una combinación de ambos ⁽¹⁶¹⁾.

En la actualidad, los sistemas de depósito están parcialmente cubiertos por la legislación de armonización, es decir, la Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases ⁽¹⁶²⁾. Sin embargo, a 2020 no existe ningún sistema de depósito válido para toda la Unión. Cuando una disposición nacional queda fuera del ámbito de aplicación de las directivas pertinentes, debe evaluarse su incompatibilidad con los artículos 34 a 36 del TFUE.

4.11. Reembolso e importaciones paralelas

Reembolso: El Derecho de la Unión no resta competencias a los Estados miembros para organizar sus propios sistemas de Seguridad Social ⁽¹⁶³⁾. A falta de armonización a escala de la UE, la legislación de cada Estado miembro determina las circunstancias en las que se conceden las prestaciones de seguridad social. Sin embargo, estas legislaciones pueden afectar a las posibilidades de comercialización y a su vez influir en las posibilidades de importación. De ello se deduce que una decisión nacional de reembolso del precio de los productos farmacéuticos puede tener un impacto negativo en su importación.

Además, a resultas de la sentencia Duphar, las disposiciones de la legislación nacional que rigen el reembolso del precio de los productos sanitarios en el marco del sistema sanitario nacional pueden ser compatibles con el artículo 34 del TFUE siempre que se cumplan determinadas condiciones. La determinación de los productos sujetos a reembolso y de los productos excluidos no puede conllevar discriminación en relación con el origen de los productos y debe realizarse sobre la base de criterios objetivos y comprobables. Además, debería ser posible modificar la lista de los productos reembolsados siempre que así lo exija el cumplimiento de los criterios especificados. Los criterios objetivos y comprobables mencionados por el Tribunal podrían referirse a la existencia en el mercado de otros productos menos costosos, pero con el mismo efecto terapéutico, al hecho de que los artículos en cuestión se comercialicen libremente sin necesidad de prescripción médica o al hecho de que los productos queden excluidos del reembolso por razones de carácter farmacoterapéutico justificadas por la protección de la salud pública.

Las normas de procedimiento para establecer las decisiones nacionales de reembolso se especificaron en la Directiva 89/105/CEE del Consejo, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad ⁽¹⁶⁴⁾.

En el asunto Decker ⁽¹⁶⁵⁾, el Tribunal estimó que la normativa nacional, en virtud de la que el reembolso del coste de los medicamentos está sujeto a una autorización previa de la institución competente de un Estado miembro cuando los productos se compran en otro Estado miembro, constituye una restricción de la libre circulación de mercancías en el sentido del artículo 34 del TFUE. En este caso, habida cuenta de que la normativa incita a los asegurados a comprar esos productos en su Estado miembro de origen antes de hacerlo en otros Estados miembros, puede frenar la importación de productos en otros Estados miembros.

⁽¹⁶¹⁾ Sentencia de 5 de noviembre de 2004, Comisión/Alemania, C-463/01, EU:C:2004:797; sentencia de 14 de diciembre de 2004, Radlberger Getränkegesellschaft y S. Spitz, C-309/02, EU:C:2004:799.

⁽¹⁶²⁾ DO L 365 de 31.12.1994, p 10.

⁽¹⁶³⁾ Véanse la sentencia de 7 de febrero de 1984, Duphar, asunto 238/82, EU:C:1984:45, y la sentencia de 17 de junio de 1997, Sodemare y otros/Regione Lombardia, C-70/95, EU:C:1997:301.

⁽¹⁶⁴⁾ Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad (DO L 40 de 11.2.1989, p. 8).

⁽¹⁶⁵⁾ Sentencia de 28 de abril de 1998, Decker/Caisse de maladie des employés privés, C-120/95, EU:C:1998:167.

Importaciones paralelas: El comercio paralelo de productos es una forma legítima de comercio en el mercado interior. Es «paralelo» en el sentido de que afecta a productos que son de la misma designación, pero pertenecen a un lote diferente con respecto a los que se comercializan mediante las redes de distribución de los fabricantes o de los suministradores originales, y sin embargo tiene lugar fuera de esas redes (a menudo a lo largo de ellas). El comercio paralelo se produce como resultado de la divergencia de los precios de los productos farmacéuticos ⁽¹⁶⁶⁾ o los plaguicidas ⁽¹⁶⁷⁾, por ejemplo, cuando los Estados miembros establecen o controlan por algún medio el precio de los productos vendidos en sus respectivos mercados. En principio, el comercio paralelo crea una competencia sana y da lugar a reducciones de los precios al consumidor, y es una consecuencia directa del desarrollo del mercado interior, que garantiza la libre circulación de mercancías e impide la compartimentación de los mercados nacionales ⁽¹⁶⁸⁾.

Aunque la seguridad y la comercialización inicial de los medicamentos están reguladas por la legislación de la UE, los principios que concurren en la legalidad del comercio paralelo en estos productos han surgido de sentencias del Tribunal basadas en las disposiciones del Tratado sobre la libre circulación de mercancías ⁽¹⁶⁹⁾.

No se puede obligar a los importadores paralelos a ajustarse a las mismas exigencias aplicables a los operadores económicos que solicitan por primera vez una autorización de comercialización, siempre y cuando no se comprometa la protección de la salud humana ⁽¹⁷⁰⁾. Cuando las autoridades competentes de los Estados miembros de destino ya disponen de la información necesaria a los fines de la protección de la salud pública a consecuencia de la primera comercialización de un producto en ese Estado miembro, el producto paralelo importado queda sujeto a una licencia que se concede sobre la base de un procedimiento de proporcionalidad «simplificado» (y no de un procedimiento de autorización de comercialización), siempre que:

- **al producto importado se le haya concedido una autorización de comercialización en el Estado miembro de origen** y, con independencia de la revocación de dicha autorización, en particular cuando la autorización de referencia se revoca por motivos distintos de la protección de la salud pública, es decir, únicamente a instancias de su titular ⁽¹⁷¹⁾, y
- **el producto importado sea esencialmente similar a un producto que ya haya recibido una autorización de comercialización en el Estado miembro de destino**, lo que significa que los dos productos no tienen por qué ser idénticos en todos los aspectos, sino que deben, como mínimo, haber sido fabricados según la misma fórmula y utilizando el mismo ingrediente activo y deben tener además los mismos efectos terapéuticos ⁽¹⁷²⁾. Así, la denegación de una autorización de comercialización no puede estar justificada por razones de protección de la salud pública cuando dicha denegación se basa en el mero hecho de que ambos medicamentos no tienen un origen común ⁽¹⁷³⁾.

Asimismo, las autoridades nacionales no pueden negarse a conceder una autorización de importación paralela exclusivamente por razones asociadas a la ausencia de documentación relativa al medicamento sujeto a la importación paralela, si disponen de medios legislativos y administrativos para obtener dicha documentación ⁽¹⁷⁴⁾. En el caso de los medicamentos veterinarios, tampoco pueden denegar una autorización de importación paralela a aquellos que desean importar los productos para usarlos en su propia explotación ganadera ⁽¹⁷⁵⁾.

Por otra parte, el comercio paralelo debe distinguirse de la reimportación. En el caso de los productos farmacéuticos, por ejemplo, esto se refiere a las transacciones en las que se importan medicamentos a un Estado miembro donde están autorizados, después de que una farmacia de otro Estado miembro los adquiera de un minorista del Estado miembro importador. A este respecto, el Tribunal sostuvo que un producto fabricado en un Estado miembro que es exportado y,

⁽¹⁶⁶⁾ Sentencia de 12 de noviembre de 1996, *The Queen/The Medicines Control Agency, ex parte Smith & Nephew Pharmaceuticals and Primercrown/The Medicines Control Agency*, C-201/94, EU:C:1996:432.

⁽¹⁶⁷⁾ Sentencia de 11 de marzo de 1999, *British Agrochemicals Association*, C-100/96, EU:C:1999:129; sentencia de 5 de febrero de 2008, *Comisión/Francia*, C-201/06, EU:C:2008:104, apartado 33.

⁽¹⁶⁸⁾ Sentencia de 8 de abril de 2003, *Pippig Augenoptik/Hartlauer*, C-44/01, EU:C:2003:205, apartado 63.

⁽¹⁶⁹⁾ Sentencia de 20 de mayo de 1976, *De Peijper*, asunto 104/75, EU:C:1976:67.

⁽¹⁷⁰⁾ Sentencia de 16 de diciembre de 1999, *Rhône-Poulenc Rorer*, C-94/98, EU:C:1999:614, apartado 40.

⁽¹⁷¹⁾ Sentencia de 10 de septiembre de 2015, *Ferring*, C-172/00, EU:C:2002:474.

⁽¹⁷²⁾ Sentencia de 12 de noviembre de 1996, *The Queen/The Medicines Control Agency, ex parte Smith & Nephew Pharmaceuticals and Primercrown/The Medicines Control Agency*, C-201/94, EU:C:1996:432; sentencia de 16 de diciembre de 1999, *Rhône-Poulenc Rorer*, C-94/98, EU:C:1999:614.

⁽¹⁷³⁾ Sentencia de 1 de abril de 2004, *Kohlpharma*, C-112/02, EU:C:2004:208, apartados 15 a 18.

⁽¹⁷⁴⁾ Sentencia de 20 de mayo de 1976, *De Peijper*, asunto 104/75, EU:C:1976:67; sentencia de 12 de noviembre de 1996, *The Queen/The Medicines Control Agency, ex parte Smith & Nephew Pharmaceuticals and Primercrown/The Medicines Control Agency*, C-201/94, EU:C:1996:432; y sentencia de 3 de julio de 2019, *Delfarma*, C-387/18, EU:C:2019:556.

⁽¹⁷⁵⁾ Sentencia de 27 de octubre de 2016, *Audace y otros*, C-114/15, EU:C:2016:813.

más tarde, reimportado a ese mismo Estado miembro constituye a todos los efectos un producto importado, lo mismo que un producto fabricado en otro Estado miembro ⁽¹⁷⁶⁾. Sin embargo, el Tribunal señaló que estas conclusiones no se aplican si se ha establecido que los productos afectados se exportaron con el único fin de reimportarlos para eludir las disposiciones pertinentes ⁽¹⁷⁷⁾.

4.12. Obligación de usar la lengua nacional

Las exigencias lingüísticas impuestas en los ámbitos no armonizados constituyen una barrera al comercio en el interior de la UE si imponen una carga adicional a los productos que se originan en otros Estados miembros. Por lo tanto, pueden estar prohibidas en virtud del artículo 34 del TFUE cuando a los productos procedentes de otros Estados miembros se les debe colocar un etiquetado distinto, lo que ocasiona costes de embalaje adicionales ⁽¹⁷⁸⁾. No obstante, en algunos casos podría ser necesario usar la lengua nacional con vistas a garantizar que los consumidores entienden fácilmente la información relacionada con el producto en cuestión ⁽¹⁷⁹⁾.

En su sentencia en el asunto Yannick Geffroy ⁽¹⁸⁰⁾, el Tribunal declaró que el artículo 34 TFUE debe interpretarse en el sentido de que se opone «a que una normativa nacional [...] imponga la utilización de una lengua determinada para el etiquetado de los productos alimenticios, sin tener en cuenta la posibilidad de que se utilice otra lengua fácilmente inteligible para los compradores o de que la información del comprador quede asegurada por otros medios».

En relación con la determinación de la lengua fácilmente inteligible para los compradores, el Tribunal señaló en el asunto Piageme ⁽¹⁸¹⁾ que se habían de tener en cuenta varios factores, como «la posible similitud de las palabras en las diferentes lenguas, el conocimiento general de más de una lengua por parte de la población de que se trate o la existencia de circunstancias particulares, tales como una amplia campaña de información o una gran difusión del producto, siempre que pueda comprobarse que el consumidor está suficientemente informado».

Del principio general de proporcionalidad se deduce que los Estados miembros pueden adoptar medidas nacionales que exijan que determinada información relacionada con los productos nacionales o importados deba darse en una lengua que el consumidor pueda entender fácilmente. Sin embargo, la medida nacional en cuestión no debe excluir la posibilidad de usar otros medios que garanticen la información de los consumidores, como dibujos, símbolos y pictogramas ⁽¹⁸²⁾. Por último, una medida se debe limitar a la información exigida por el Estado miembro de que se trate y cuando el uso de medios diferentes de la traducción no sea apropiado para facilitar a los consumidores la información necesaria.

4.13. Restricciones a la importación de mercancías para uso personal

El artículo 34 del TFUE no solo concede a las empresas derecho a importar mercancías con fines comerciales, sino que también permite a los particulares importar mercancías para uso personal, como se muestra en el asunto Schumacher ⁽¹⁸³⁾. Las restricciones relativas a la importación de mercancías para uso personal se relacionan principalmente con productos

⁽¹⁷⁶⁾ Sentencia de 11 de diciembre de 2003, *Deutscher Apothekerverband*, C-322/01, EU:C:2003:664, apartado 127. Véanse a este efecto la sentencia de 10 de enero de 1985, *Leclerc* y otros, asunto 229/83, EU:C:1985:1, apartado 26, y la sentencia de 27 de junio de 1996, *Schmit*, C-240/95, EU:C:1996:259, apartado 10.

⁽¹⁷⁷⁾ Sentencia de 11 de diciembre de 2003, *Deutscher Apothekerverband/DocMorris*, C-322/01, EU:C:2003:664, apartado 129.

⁽¹⁷⁸⁾ Sentencia de 3 de junio de 1999, *Colim/Bigg's Continent Noord*, C-33/97, EU:C:1999:274.

⁽¹⁷⁹⁾ En este sentido, véanse también:

- Directiva 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre los derechos de los consumidores, por la que se modifican la Directiva 93/13/CEE del Consejo y la Directiva 1999/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan la Directiva 85/577/CEE del Consejo y la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 304 de 22.11.2011, p. 64),
- Directiva 93/13/CEE del Consejo, de 5 de abril de 1993, sobre las cláusulas abusivas en los contratos celebrados con los consumidores (DO L 95 de 21.4.1993, p. 29),
- Directiva 1999/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, sobre determinados aspectos de la venta y las garantías de los bienes de consumo (DO L 171 de 7.7.1999, p. 12), y
- Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

⁽¹⁸⁰⁾ Sentencia de 12 de septiembre de 2000, *Geffroy*, C-366/98, EU:C:2000:430, apartado 28.

⁽¹⁸¹⁾ Sentencia de 12 de octubre de 1995, *Piageme/Peeters*, C-85/94, EU:C:1995:312.

⁽¹⁸²⁾ Sentencia de 3 de junio de 1999, *Colim*, C-33/97, EU:C:1999:274, apartados 41 a 43.

⁽¹⁸³⁾ Sentencia de 7 de marzo de 1989, *Schumacher/Hauptzollamt Frankfurt am Main-Ost*, asunto 215/87, EU:C:1989:111.

vinculados con posibles riesgos para la salud humana, como el alcohol, el tabaco o los medicamentos. En el asunto Schumacher, un particular encargó en Francia un medicamento para uso personal. Sin embargo, las autoridades aduaneras de Alemania, donde residía el particular, no autorizaron el producto en cuestión.

El órgano jurisdiccional nacional preguntó si la legislación que prohibía a un particular importar un medicamento para su uso personal que estaba autorizado en el Estado miembro de importación, se dispensaba allí sin prescripción médica y se había adquirido en una farmacia de otro Estado miembro era contraria a los artículos 34 y 36 del TFUE. El Tribunal estimó que dicha legislación constituía una infracción del artículo 34 del TFUE, que no podía justificarse por razones de protección de la salud pública. Explicó que los medicamentos adquiridos en una farmacia de otro Estado miembro gozaban de una garantía equivalente a la de los adquiridos en una farmacia nacional.

No obstante, tal como se muestra en *Escalier Bonnarel* ⁽¹⁸⁴⁾, los particulares que importan mercancías para usarlas en su propiedad pueden estar sujetos a ciertas obligaciones que también son aplicables a los importadores con fines comerciales. En este asunto se incoaron diligencias penales contra dos particulares a los que se les imputó la posesión, con vistas a su utilización, de productos antiparasitarios para uso agrícola que no disponían de autorización de comercialización. Los acusados sostuvieron que los requisitos nacionales de autorización no se podían aplicar a agricultores que importasen productos para su uso propio. El Tribunal mantuvo que los Estados miembros tienen la obligación de someter las importaciones de productos fitosanitarios en su territorio a un procedimiento de examen que puede revestir la forma de un procedimiento «simplificado», que tiene por objeto verificar si un producto necesita una autorización de comercialización o si se debe considerar que ya está autorizado en el Estado miembro de importación ⁽¹⁸⁵⁾. El Tribunal señaló que los principios anteriores se aplican con independencia del propósito de la importación

5. PRODUCTOS AGRÍCOLAS

Cabe observar que los productos agrícolas son un aspecto clave para las sentencias del Tribunal sobre el mercado interior. En este punto, se abordan algunas cuestiones específicas relacionadas con estos productos. Nuestro punto de partida se encuentra en el artículo 38, apartado 2, del TFUE, que establece que salvo disposición en contrario de los artículos 39 a 44, ambos inclusive, las normas previstas para el establecimiento o el funcionamiento del mercado interior serán aplicables a los productos agrícolas (estos productos se definen en el primer párrafo de esta disposición y se enumeran en el anexo I del TFUE).

Una de las cuestiones más reiteradas en sentencias recientes del Tribunal es la que tiene que ver con la medida en que los Estados miembros pueden legislar en áreas cubiertas por una organización común del mercado. El Tribunal ha estimado que, en el marco de la política agrícola común, competencia compartida entre la Unión Europea y los Estados miembros con arreglo al artículo 4, apartado 2, letra d), del TFUE, 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 ⁽¹⁸⁶⁾.

Además, a tenor de la reiterada jurisprudencia, 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. Son igualmente incompatibles con una organización común de mercados las normativas que se opongan a su correcto funcionamiento, aunque la organización común de mercados no haya regulado de manera exhaustiva la materia de que se trate ⁽¹⁸⁷⁾.

En cuanto a la fijación de un precio mínimo por unidad de alcohol para la venta al por menor de vinos, a falta de un mecanismo de fijación de precios, la libre determinación del precio de venta sobre la base de la libre competencia es un componente del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios ⁽¹⁸⁸⁾, y constituye la expresión del principio de libre circulación de mercancías en condiciones de competencia efectiva ⁽¹⁸⁹⁾.

⁽¹⁸⁴⁾ Sentencia de 8 de noviembre de 2007, *Escalier Bonnarel*, asuntos acumulados C-260/06 y C-261/06, EU:C:2007:659.

⁽¹⁸⁵⁾ *Ibid.*, apartado 32.

⁽¹⁸⁶⁾ Sentencia de 19 de septiembre de 2013, *Panellinos Sindesmos Viomikhanion Metapoisis Kapnou*, C-373/11, EU:C:2013:567, apartado 26.

⁽¹⁸⁷⁾ Sentencia de 26 de mayo de 2005, *Kuipers*, C-283/03, EU:C:2005:314, apartado 37 y jurisprudencia citada.

⁽¹⁸⁸⁾ 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 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 671).

⁽¹⁸⁹⁾ Sentencia de 23 de diciembre de 2015, *The Scotch Whisky Association*, C-333/14, EU:C:2015:845, apartado 20.

No obstante, el establecimiento de una organización común de mercados no impide a los Estados miembros aplicar las normas nacionales que persigan un objetivo de interés general distinto de los cubiertos por dicha OCM, aunque dicha normativa pueda tener incidencia sobre el funcionamiento del mercado en el sector de que se trate ⁽¹⁹⁰⁾.

En esta sentencia del asunto Scotch Whisky, el Tribunal llegó a la conclusión de que el Reglamento (UE) n.º 1308/2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios, debe interpretarse en el sentido de que no se opone a una medida nacional que fija un precio mínimo por unidad de alcohol para la venta al por menor de vinos, siempre que esta medida sea efectivamente adecuada para garantizar el objetivo de protección de la salud y la vida de las personas y que, teniendo en cuenta los objetivos de la política agraria común y del correcto funcionamiento de la organización común de los mercados agrícolas, no vaya más allá de lo necesario para alcanzar dicho objetivo de protección de la salud y la vida de las personas.

En el asunto C-2/18, el Tribunal señaló que, al adoptar el Reglamento (UE) n.º 1308/2013, en particular su artículo 148, la Unión Europea no ejerció de forma taxativa su competencia en el ámbito de las relaciones contractuales entre las partes de un contrato de entrega de leche cruda. Por lo tanto, dicho Reglamento no puede interpretarse en el sentido de que prohíba a los Estados miembros, por principio, adoptar cualquier medida en este ámbito ⁽¹⁹¹⁾.

El Tribunal también consideró que estas referencias a determinadas prácticas desleales no permiten demostrar que el objetivo de la lucha contra las prácticas desleales que persigue la legislación controvertida esté regulado por el Reglamento (UE) n.º 1308/2013, dado que dichas prácticas no se mencionan en su conjunto, ni se regulan ni se identifican siquiera en dicho Reglamento ⁽¹⁹²⁾. El Tribunal consideró que dicho examen de proporcionalidad debe realizarse teniendo en cuenta, en particular, los objetivos de la política agrícola común y el correcto funcionamiento de la organización común de mercados, lo que impone una ponderación de estos objetivos y del perseguido por dicha normativa, que es la lucha contra las prácticas comerciales desleales ⁽¹⁹³⁾.

En este asunto, el Tribunal concluyó que la normativa controvertida no va más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos que persigue. No obstante, corresponde al órgano jurisdiccional remitente, que es el único que conoce directamente el litigio que se le presentó, comprobar si las medidas adoptadas para luchar contra las prácticas comerciales desleales mediante el fortalecimiento del poder de negociación de los productores de leche que no forman parte de ninguna organización de productores de leche reconocida y, por consiguiente, para contribuir al desarrollo viable de la producción, garantizando el consiguiente nivel de vida equitativo para los productores de leche y limitando para ello el principio de libre negociación de los precios, no van más allá de lo que es necesario ⁽¹⁹⁴⁾.

6. RESTRICCIONES A LA EXPORTACIÓN (ARTÍCULO 35 DEL TFUE)

El artículo 35 del TFUE reza: «Quedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la exportación, así como todas las medidas de efecto equivalente».

6.1. Definición de «exportaciones»

En el contexto del artículo 35 del TFUE, el término «exportaciones» se refiere al comercio entre Estados miembros, es decir, a las exportaciones de un Estado miembro a otro. No se aplica a las exportaciones a un país no perteneciente a la UE.

6.2. Restricciones cuantitativas y medidas de efecto equivalente

Si bien los artículos 34 y 35 del TFUE tienen una redacción muy similar, el Tribunal de Justicia ha tratado estas dos disposiciones de manera distinta. Básicamente, el artículo 35 del TFUE solo se aplica a las medidas que discriminan las mercancías. Este principio se estableció en el asunto Groenvelde ⁽¹⁹⁵⁾, en el que el Tribunal señaló que el artículo 35 del TFUE «se refiere a las medidas nacionales que tengan por objeto o por efecto restringir específicamente las corrientes de

⁽¹⁹⁰⁾ *Ibid.*, apartado 26 y jurisprudencia citada.

⁽¹⁹¹⁾ Sentencia de 13 de noviembre de 2019, Lietuvos Respublikos Seimo narių grupė, C-2/18, EU:C:2019:962, apartado 45.

⁽¹⁹²⁾ *Ibid.*, apartado 49.

⁽¹⁹³⁾ *Ibid.*, apartado 57.

⁽¹⁹⁴⁾ *Ibid.*, apartado 69.

⁽¹⁹⁵⁾ Sentencia de 8 de noviembre de 1979, Groenvelde, asunto 15/79, EU:C:1979:253.

exportación y establecer así una diferencia de trato entre el comercio interior de un Estado miembro y su comercio de exportación». Si esto proporciona una «ventaja especial a la producción nacional o al mercado interior del Estado en cuestión en detrimento de la producción o del comercio de otros Estados miembros», entonces se aplica el artículo 35 del TFUE ⁽¹⁹⁶⁾.

Existen varias razones para la estricta interpretación del artículo 35 del TFUE hecha por el Tribunal en comparación con su jurisprudencia sobre el artículo 34 del TFUE. En el caso de las importaciones, las medidas no discriminatorias podrían imponer a los importadores una doble carga si deben cumplir las normas de su propio país y las del país de importación. Así pues, se considera que estas medidas quedan adecuadamente comprendidas en el Derecho de la UE relativo a la protección del mercado interior. Por el contrario, no es este el caso de los exportadores, que simplemente han de seguir las mismas normas establecidas para el mercado interior. En segundo lugar, si el ámbito de aplicación del artículo 35 del TFUE fuera demasiado amplio, podría abarcar restricciones que no afectan al comercio en el interior de la UE.

En el asunto Rioja, la diferencia de trato obedeció a las mejores condiciones de fabricación o de comercialización de las empresas nacionales ⁽¹⁹⁷⁾. En el asunto Parma, esta se presentó al procurar una ventaja especial a las empresas situadas en la región de producción. El uso de la denominación protegida «Prosciutto di Parma» para el jamón comercializado en lonchas se subordinó a la condición de que las operaciones de corte en lonchas y envasado se realizaran en la región de producción ⁽¹⁹⁸⁾. Estos beneficios para el mercado nacional dan lugar a desventajas competitivas para las empresas establecidas en otros Estados miembros, por los costes adicionales que puedan surgir o por la dificultad que pueda suponer la obtención de ciertos productos necesarios para competir con el mercado nacional.

En algunas de sus decisiones más recientes relacionadas con el artículo 35 del TFUE, el Tribunal introdujo un enfoque alternativo a la última condición del principio de Groenveld («en detrimento de la producción o del comercio de otros Estados miembros») ⁽¹⁹⁹⁾. En el asunto Gysbrechts ⁽²⁰⁰⁾, el Tribunal abordó la legislación belga que prohíbe al vendedor exigir al consumidor un anticipo o un pago antes de que se extinga el plazo de resolución de siete días durante el cual el consumidor puede rescindir un contrato a distancia. En esta sentencia, el Tribunal confirmó la definición establecida en el asunto Groenveld. No obstante, razonó que, aun cuando la prohibición de recibir anticipos sea aplicable a todos los operadores que actúan en el territorio nacional, tiene generalmente un mayor efecto de hecho sobre la salida de los productos del mercado del Estado miembro de exportación que sobre la comercialización de los productos en el mercado nacional de dicho Estado miembro. Es bastante significativo que en ese asunto los efectos de la barrera dificultaran fundamentalmente las actividades comerciales de las empresas establecidas en el Estado miembro exportador, y no las del Estado miembro de destino ⁽²⁰¹⁾.

El enfoque adoptado en el asunto Gysbrechts fue respaldado en el asunto New Valmar, un asunto en el que las empresas establecidas en el territorio de un Estado miembro estaban obligadas a redactar todas las facturas relacionadas con operaciones transfronterizas exclusivamente en la lengua oficial de ese Estado. De no hacerse así, los órganos

⁽¹⁹⁶⁾ Sentencia de 8 de noviembre de 1979, Groenveld, asunto 15/79, EU:C:1979:253, apartado 7. Véase también la sentencia de 2 de octubre de 2003, Grilli, C-12/02, EU:C:2003:538, apartado 41.

⁽¹⁹⁷⁾ Sentencia de 9 de junio de 1992, Delhaize Frères/Promalvin y otros, C-47/90, EU:C:1992:250. En este asunto el Tribunal omitió en su razonamiento la condición de dar una ventaja particular a la producción nacional, aunque estaba manifiestamente presente en los hechos. Sin embargo, en la sentencia posterior de 16 de mayo de 2000, Bélgica/España, C-388/95, EU:C:2000:244, el Tribunal consideró que el requisito controvertido (en efecto un requisito de embotellar en la región el vino con una denominación de origen protegida) debe considerarse conforme con el Tratado a pesar sus efectos restrictivos sobre el comercio si se demuestra que es necesario y proporcionado y capaz de respaldar la considerable reputación de la que indudablemente goza la denominación de origen calificada Rioja. El Tribunal estimó que, de hecho, esto era así básicamente porque los operadores de la región disponen de los conocimientos esenciales para llevar a cabo operaciones de embotellado complejas. Este mismo razonamiento se aplicó a los controles realizados en la región. Es más, el transporte al por mayor del vino fuera de la región entrañaba riesgos de deterioro de la calidad debido a la oxidación.

⁽¹⁹⁸⁾ Sentencia de 20 de mayo de 2003, Consorzio del Prosciutto di Parma y Salumificio S. Rita, C-108/01, EU:C:2003:296. Sin embargo, el Tribunal consideró en ese asunto que un requisito como el controvertido en el asunto principal (el corte en lonchas y el envasado debían realizarse en la región) debía considerarse conforme con el Derecho de la Unión, a pesar de sus efectos restrictivos sobre los intercambios, si se demuestra que constituye un medio necesario y proporcionado para proteger la reputación de la DOP (véase el apartado 66 de la sentencia). El Tribunal consideró que el procedimiento previsto en el pliego de condiciones atribuye la realización de controles de carácter minucioso y sistemático a profesionales con un conocimiento especializado de las características de los productos controvertidos y, por tanto, es difícilmente imaginable que los representantes que se puedan establecer eficazmente tales controles en los demás Estados miembros (véase el apartado 75). Véase también en este sentido la sentencia de 20 de mayo de 2003, Ravil/Bellon, C-469/00, EU:C:2003:295. Este enfoque se ha confirmado en la sentencia de 19 de diciembre de 2018, S, C-367/17, EU:C:2018:1025, y la sentencia de 17 de octubre de 2019, Caseificio Cirigliana y otros, C-569/18, EU:C:2019:873 (véase el apartado 39).

⁽¹⁹⁹⁾ Sentencia de 14 de julio de 1981, Oebel, asunto 155/80, EU:C:1981:177; sentencia de 16 de mayo de 2000, Bélgica/España, C-388/95, EU:C:2000:244, apartado 41.

⁽²⁰⁰⁾ Sentencia de 16 de diciembre de 2008, Gysbrechts y Santurel Inter, C-205/07, EU:C:2008:730.

⁽²⁰¹⁾ *Ibid.*, apartados 40 a 43; sentencia de 14 de junio de 2018, Asociación Nacional de Productores de Ganado Porcino, C-169/17, EU:C:2018:440, apartado 29.

jurisdiccionales nacionales declararían la nulidad absoluta de oficio de las facturas en cuestión. Aquí, el principal criterio adoptado por el Tribunal parece que fue si el efecto real de una medida era mayor sobre la salida de los productos del Estado miembro de exportación ⁽²⁰²⁾. Estimó que dicha restricción, en efecto, quedaba comprendida en la prohibición que establece el artículo 35 del TFUE. Aunque el objetivo de la medida de fomento y estímulo del uso de una de las lenguas oficiales de un Estado miembro es legítimo, de todos modos, la medida se consideró desproporcionada ⁽²⁰³⁾.

El Tribunal aplicó el mismo enfoque en la sentencia Hidroeléctrica, por el que las medidas nacionales que otorgan prioridad al suministro de electricidad en el mercado nacional se consideran medidas de efecto equivalente a una restricción cuantitativa en el sentido del artículo 35 del TFUE por surtir un mayor efecto en las exportaciones de electricidad ⁽²⁰⁴⁾.

En la reciente sentencia VIPA, que tenía que ver con la legislación húngara que restringe la dispensación por las farmacias de medicamentos sujetos a receta médica en Hungría cuando son encargados por profesionales médicos de otros Estados miembros, el Tribunal llegó a decir que los efectos restrictivos limitados, siempre que no sean ni demasiado aleatorios ni demasiado indirectos, bastan para demostrar la existencia de una medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 35 del TFUE ⁽²⁰⁵⁾.

7. JUSTIFICACIONES DE LAS RESTRICCIONES AL COMERCIO

Con arreglo a la jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia, la legislación nacional que constituye una medida de efecto equivalente a restricciones cuantitativas se puede justificar por una de las razones de interés general establecidas en el artículo 36 del TFUE (véase el apartado 7.1) o por exigencias obligatorias (véase el apartado 7.2).

En cualquier caso, la disposición de la legislación nacional debe ser apropiada para garantizar la obtención del objetivo perseguido y no debe ir más allá de lo necesario para obtener dicho fin (véase el punto 7.3).

7.1. Artículo 36 del TFUE

El artículo 36 del TFUE enumera las razones que pueden aducir los Estados miembros para justificar medidas nacionales que dificulten el comercio transfronterizo: «Las disposiciones de los artículos 34 y 35 no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones a la importación, exportación o tránsito justificadas por razones de orden público, moralidad y seguridad públicas, protección de la salud y vida de las personas y animales, preservación de los vegetales, protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional o protección de la propiedad industrial y comercial».

La jurisprudencia del Tribunal aporta, además, las llamadas exigencias imperativas (como la protección del medio ambiente) a las que un Estado miembro puede acogerse para defender sus medidas nacionales.

El Tribunal de Justicia interpreta de manera restrictiva esta lista de excepciones del artículo 36 del TFUE, todas las cuales están relacionadas con intereses no económicos ⁽²⁰⁶⁾. Por otra parte, todas las medidas han de respetar el principio de proporcionalidad. La carga de la prueba a la hora de justificar las medidas adoptadas con arreglo al artículo 36 del TFUE recae en el Estado miembro ⁽²⁰⁷⁾. Sin embargo, cuando un Estado miembro ofrece justificaciones convincentes, es tarea de la Comisión demostrar que las medidas adoptadas no son apropiadas para el asunto en particular ⁽²⁰⁸⁾.

No se puede invocar el artículo 36 del TFUE para justificar desviaciones respecto de la legislación de la UE armonizada ⁽²⁰⁹⁾. Sin embargo, cuando no hay armonización a escala de la UE, corresponde a los Estados miembros definir sus propios niveles de protección. En caso de armonización parcial, la propia armonización suele autorizar a los Estados miembros a mantener o adoptar medidas más estrictas, siempre que sean compatibles con el Tratado. En tales casos, el Tribunal tendrá que evaluar las disposiciones en cuestión con arreglo al artículo 36 del TFUE.

⁽²⁰²⁾ Sentencia de 21 de junio de 2016, *New Valmar*, C-15/15, EU:C:2016:464, apartado 36. Véase también la sentencia de 14 de junio de 2018, *Asociación Nacional de Productores de Ganado Porcino*, C-169/17, EU:C:2018:440, apartado 29.

⁽²⁰³⁾ Sentencia de 21 de junio de 2016, *New Valmar*, C-15/15, EU:C:2016:464, apartados 47, 50 a 56.

⁽²⁰⁴⁾ Sentencia de 17 de septiembre de 2020, *Hidroeléctrica*, C-648/18, EU:C:2020:723, apartado 33.

⁽²⁰⁵⁾ Sentencia de 26 de abril de 2019, *VIPA*, C-222/18, EU:C:2019:751, apartado 62.

⁽²⁰⁶⁾ Sentencia de 28 de abril de 1998, *Decker/Caisse de maladie des employés privés*, C-120/95, EU:C:1998:167; sentencia de 10 de julio de 1984, *Campus Oil*, asunto 72/83, EU:C:1984:256.

⁽²⁰⁷⁾ Sentencia de 8 de noviembre de 1979, *Denkavit Futtermittel/Minister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten des Landes Nordrhein-Westfalen*, asunto 251/78, EU:C:1979:252.

⁽²⁰⁸⁾ Sentencia de 23 de octubre de 2000, *Comisión/Francia*, C-55/99, EU:C:2000:693.

⁽²⁰⁹⁾ Sentencia de 11 de julio de 2000, *Kemikalieinspektionen/Toolex Alpha AB*, C-473/98, EU:C:2000:379; sentencia de 5 de octubre de 1977, *Tadeschi/Denkavit*, asunto 5/77, EU:C:1977:144.

Aunque una medida se pueda justificar en virtud del artículo 36 del TFUE, no debe «constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros». La segunda parte del artículo 36 del TFUE pretende evitar abusos por parte de los Estados miembros. Como ha afirmado el Tribunal, la función de la segunda frase del artículo 36 «tiene por objeto impedir que las restricciones a los intercambios basadas en los motivos indicados en la primera frase del artículo 36 sean desviadas de su finalidad y se utilicen para introducir discriminaciones respecto a mercancías originarias de otros Estados miembros o para proteger indirectamente determinadas producciones nacionales» ⁽²¹⁰⁾, es decir, adoptar medidas proteccionistas.

Originalmente, se consideró que las medidas aplicables de manera diferenciada solo pueden justificarse invocando el artículo 36 del TFUE, mientras que las medidas aplicables sin distinción también podían justificarse invocando cualquiera de los requisitos imperativos. Sin embargo, la clasificación entre medidas aplicables de manera diferenciada y sin distinción no es tan pertinente como era antes.

7.1.1. Orden público, moralidad y seguridad públicas

Los Estados miembros pueden decidir que se prohíba un producto por motivos de **moralidad**. Aunque corresponde a cada Estado miembro establecer normas que permitan el cumplimiento de las disposiciones relativas a la moralidad, esta facultad de apreciación se ha de ejercer de conformidad con las obligaciones resultantes del Derecho de la UE. Por ejemplo, cualquier prohibición de importaciones de productos cuya comercialización esté restringida pero no prohibida será discriminatoria e infringirá las disposiciones relativas a la «libre circulación de mercancías». La mayoría de los casos en los que el Tribunal ha admitido la justificación de la moralidad pública tenían que ver con artículos indecentes y obscenos ⁽²¹¹⁾. En otros asuntos en los que se invocaron razones de moralidad pública, se hallaron otras justificaciones relacionadas, como el interés general en asuntos de apuestas ⁽²¹²⁾ o la protección de menores en el caso del mercado de vídeos y DVD ⁽²¹³⁾.

El Tribunal de Justicia interpreta muy estrictamente el **orden público**, que rara vez se ha considerado un motivo de excepción en virtud del artículo 36 del TFUE. Por ejemplo, no será motivo de excepción si se considera una cláusula general de salvaguardia o únicamente para servir a fines económicos proteccionistas. Si se puede aplicar una excepción alternativa del artículo 36 del TFUE, el Tribunal de Justicia tiende a recurrir a la alternativa o a combinar la justificación por motivos de orden público junto con otras posibles justificaciones ⁽²¹⁴⁾. La justificación por motivos de orden público se aceptó por sí sola en un caso excepcional, relativo a la restricción por un Estado miembro de la importación y la exportación de monedas de oro de colección. El Tribunal sostuvo que estaba justificada por motivos de orden público, pues derivaba de la necesidad de proteger el derecho a acuñar monedas, que tradicionalmente se considera relacionado con los intereses fundamentales del Estado ⁽²¹⁵⁾.

La justificación por motivos de **seguridad pública** se ha propuesto en un ámbito determinado, a saber, el mercado energético de la UE, aunque la decisión se debería limitar a hechos concretos de los asuntos particulares y no es ampliamente aplicable. En el asunto *Campus Oil*, un Estado miembro ordenó a los importadores de petróleo que compraran hasta el 35 % de sus necesidades de productos petrolíferos a una compañía petrolera nacional, a precios fijados por el Gobierno. El Tribunal de Justicia sostuvo que la medida era claramente proteccionista y constituía una infracción del artículo 34 del TFUE. Sin embargo, se consideró justificada por motivos de seguridad pública, para mantener una refinería viable que asegurara el abastecimiento en tiempos de crisis ⁽²¹⁶⁾. El Tribunal también aceptó el mantenimiento del suministro eléctrico como motivo de seguridad pública con arreglo al artículo 36 del TFUE en *Hidroeléctrica* ⁽²¹⁷⁾.

⁽²¹⁰⁾ Sentencia de 14 de diciembre de 1979, *Regina/Henn y Darby*, asunto 34/79, EU:C:1979:295, apartado 21, así como la sentencia de 25 de julio de 1991, *Aragonesa de Publicidad Exterior y Publivia/Departamento de Sanidad y Seguridad Social de Cataluña*, asuntos acumulados C-1/90 y C-176/90, EU:C:1991:327, apartado 20.

⁽²¹¹⁾ Sentencia de 11 de marzo de 1986, *Conegade/HM Customs & Excise*, asunto 121/85, EU:C:1986:114; sentencia de 14 de diciembre de 2009, *Henn y Darby*, asunto 34/79, EU:C:1979:295.

⁽²¹²⁾ Sentencia de 24 de marzo de 1994, *H.M. Customs and Excise/Schindler*, C-275/92, EU:C:1994:119, apartado 58; Sentencia de 21 de septiembre de 1999, *Läära y otros*, C-124/97, EU:C:1999:435, apartado 33. sentencia de 11 de junio de 2015, *Berlington Hungary y otros*, C-98/14, EU:C:2015:386, apartado 58.

⁽²¹³⁾ Sentencia de 14 de febrero de 2008, *Dynamic Medien*, C-244/06, EU:C:2008:85.

⁽²¹⁴⁾ El Tribunal ha admitido que la legislación «cuya finalidad es orientar el consumo de alcohol de forma que se prevengan los efectos perjudiciales irrogados a la salud de las personas y a la sociedad por las sustancias alcohólicas y que pretende así luchar contra el abuso de alcohol, responde a unas preocupaciones de salud y de orden públicos reconocidas por el artículo [36 del TFUE]», sentencia de 28 de septiembre de 2006, *Ahokainen y Leppik*, C-434/04, EU:C:2006:609, apartado 28; Véase también la sentencia de 5 de junio de 2007, *Rosengren y otros*, C-170/04, EU:C:2007:313, apartado 40; sentencia de 12 de noviembre de 2015, *Vispanuu*, C-198/14, EU:C:2015:751, apartado 116.

⁽²¹⁵⁾ Sentencia de 23 de noviembre de 1978, *Thompson*, asunto 7/78, EU:C:1978:209.

⁽²¹⁶⁾ Sentencia de 10 de julio de 1984, *Campus Oil*, asunto 72/83, EU:C:1984:256.

⁽²¹⁷⁾ Sentencia de 17 de septiembre de 2020, *Hidroeléctrica*, C-648/18, EU:C:2020:723, apartado 36.

El Tribunal ha aceptado también la justificación por motivos de seguridad pública en asuntos relacionados con el comercio de mercancías delicadas desde el punto de vista estratégico ⁽²¹⁸⁾, por considerar que «...el riesgo de perturbaciones graves en las relaciones exteriores o para la coexistencia pacífica puede afectar a la seguridad de un Estado miembro». En estos asuntos, el Tribunal estimó que el ámbito de aplicación del artículo 36 del TFUE cubre tanto la seguridad nacional (por ejemplo, detección y prevención de delitos y regulación del tráfico) como la exterior ⁽²¹⁹⁾.

7.1.2. *Protección de la salud y vida de las personas, animales y vegetales (principio de cautela)*

El Tribunal de Justicia ha establecido que, «entre los bienes o intereses protegidos por el artículo 36 del Tratado, la salud y la vida de las personas ocupan el primer lugar y que corresponde a los Estados miembros, dentro de los límites impuestos por el Tratado, decidir del nivel en el que pretenden garantizar la protección de las mismas y, en particular, del grado de severidad de los controles que deban realizarse» ⁽²²⁰⁾. En la misma resolución, el Tribunal declaró que una normativa o práctica nacional no puede acogerse a la excepción del artículo 36 del TFUE cuando la salud y la vida de las personas se puedan proteger de manera igualmente eficaz con medidas menos restrictivas de los intercambios en el seno de la Unión ⁽²²¹⁾.

La justificación más aducida por los Estados miembros cuando intentan justificar obstáculos a la libre circulación de mercancías es la protección de la salud y la vida de las personas, animales y vegetales. Aunque los Estados miembros gozan de cierta facultad discrecional ⁽²²²⁾, deben observarse algunas normas fundamentales. Se debe demostrar que la comercialización de los productos entraña un riesgo grave y real para la salud pública ⁽²²³⁾. Esto debe fundamentarse a la perfección, y los Estados miembros deben aportar todas las pruebas, los datos (técnicos, científicos, estadísticos, nutricionales, etc.) y otra información pertinente ⁽²²⁴⁾. No se puede invocar la protección de la salud si el verdadero propósito de la medida es proteger el mercado nacional, si bien, en ausencia de armonización, corresponde al Estado miembro decidir sobre el nivel de protección. Las medidas adoptadas han de ser proporcionadas, es decir, se han de restringir a lo necesario para alcanzar el objetivo legítimo de proteger la salud pública ⁽²²⁵⁾.

Aplicación del «principio de cautela»: Aunque quizá ya estuviera implícito en la jurisprudencia anterior, el Tribunal de Justicia reconoció explícitamente el principio de cautela en el asunto *National Farmers Union* ⁽²²⁶⁾. El Tribunal declaró que «cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, las Instituciones pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos». El principio define las circunstancias en que un legislador, ya sea nacional, de la UE o internacional, puede adoptar medidas para proteger a los consumidores de ciertos riesgos para la salud que, dadas las incertidumbres que subsisten en el estado actual de la investigación científica, podrían estar asociadas a un producto o servicio.

Por lo general, cuando un Estado miembro desea mantener o introducir medidas para proteger la salud en virtud del artículo 36 del TFUE, ha de asumir la carga de la prueba de la necesidad de estas medidas ⁽²²⁷⁾. Lo mismo ocurre en situaciones en las que se alega el principio de cautela ⁽²²⁸⁾. En sus resoluciones, el Tribunal ha insistido en que los riesgos reales se han de demostrar a la luz de los resultados más recientes de la investigación científica internacional. El Tribunal de

⁽²¹⁸⁾ Sentencia de 4 de octubre de 1991, *Richardt*, C-367/89, EU:C:1991:376.

⁽²¹⁹⁾ *Ibid.*

⁽²²⁰⁾ Sentencia de 20 de mayo de 1976, *De Peijper*, asunto 104/75, EU:C:1976:67.

⁽²²¹⁾ Véase también la sentencia de 23 de diciembre de 2015, *The Scotch Whisky Association*, C-333/14, EU:C:2015:845, apartado 59.

⁽²²²⁾ Sentencia de 12 de noviembre de 2015, *Vispanuu*, C-198/14, EU:C:2015:751, apartado 118; sentencia de 2 de diciembre de 2010, *Ker-Optika*, C-108/09, EU:C:2010:725, apartado 58.

⁽²²³⁾ Sentencia de 10 de febrero de 2004, *Comisión/Italia*, C-270/02, EU:C:2004:78, apartado 22; sentencia de 29 de abril de 2007, *Comisión/Alemania*, C-319/05, EU:C:2007:678, apartado 88; sentencia de 9 de diciembre de 2010, *Humanplasma GmbH/Republik Österreich*, C-421/09, EU:C:2010:760, apartado 34.

⁽²²⁴⁾ Sentencia de 10 diciembre de 2004, *Comisión/Italia*, C-270/02, EU:C:2004:78; sentencia de 5 de noviembre de 2007, *Comisión/Alemania*, C-319/05, EU:C:2007:678; sentencia de 19 de octubre de 2016, *Deutsche Parkinson Vereinigung*, C-148/15, EU:C:2016:776, apartados 36 y 40;

⁽²²⁵⁾ Sentencia de 2 de diciembre de 2010, *Ker-Optika*, C-108/09, EU:C:2010:725, apartado 35.

⁽²²⁶⁾ Sentencia de 5 de mayo de 1998, *The Queen/Ministry of Agriculture, Fisheries and Food and Commissioners of Customs & Excise, ex parte National Farmers' Union y otros*, C-157/96, EU:C:1998:191, apartado 63.

⁽²²⁷⁾ Véanse, por ejemplo, la sentencia de 30 de noviembre de 1983, *Van Bennekom*, asunto 227/82, EU:C:1983:354, apartado 40, y la sentencia de 12 de marzo de 1987, *Comisión/Alemania*, asunto 178/84, EU:C:1987:126, apartado 46.

⁽²²⁸⁾ Sentencia de 20 de septiembre de 2004, *Comisión/Países Bajos*, C-41/02, EU:C:2004:762, apartado 47; sentencia de 23 de septiembre de 2003, *Comisión/Dinamarca*, C-192/01, EU:C:2003:492, apartado 46; sentencia de 5 de febrero de 2004, *Comisión/Francia*, C-24/00, EU:C:2004:70, apartado 53.

Justicia ha declarado reiteradamente que los Estados miembros han de realizar una evaluación del riesgo antes de adoptar medidas de cautela en virtud de los artículos 34 y 36 del TFUE ⁽²²⁹⁾. Sin embargo, no es necesario que los Estados miembros demuestren la existencia de una relación definida entre la prueba y el riesgo ⁽²³⁰⁾. Si la incertidumbre científica relacionada con el riesgo persiste y ha sido demostrada, el Tribunal otorga a los Estados miembros y a las instituciones pertinentes un margen de maniobra considerable para decidir las medidas proteccionistas que se van a adoptar ⁽²³¹⁾. En el asunto C-446/08 Solgar Vitamin's, relativo a las cantidades máximas de vitaminas y minerales utilizados en la fabricación de complementos alimenticios, el Tribunal confirmó que los Estados miembros no tienen que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de dichos riesgos ⁽²³²⁾. Sin embargo, las medidas no se pueden basar en «consideraciones puramente hipotéticas» ⁽²³³⁾, según se confirma en el asunto C-672/15 Noria Distribution, en el que también se consideraban los límites máximos de vitaminas y minerales en la fabricación de complementos alimenticios ⁽²³⁴⁾.

7.1.3. *Protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional*

El deber de un Estado miembro de proteger su patrimonio nacional puede justificar la adopción de medidas que creen obstáculos a la importación o la exportación.

Los Estados miembros imponen diferentes restricciones a la exportación de antigüedades y otras obras culturales, y estas podrían considerarse justificadas de conformidad con el artículo 36 del TFUE.

En el asunto LIBRO, el Tribunal de Justicia estimó que «no cabe considerar que la protección de la diversidad cultural en general esté comprendida dentro de la “protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional” en el sentido del artículo [36 del TFUE]» ⁽²³⁵⁾.

7.1.4. *Protección de la propiedad industrial y comercial*

El artículo 36 del TFUE hace referencia a la «protección de la propiedad industrial y comercial» como motivo de justificación para la restricción sobre las importaciones, exportaciones o mercancías en tránsito. «Propiedad industrial y comercial», por lo general, hace referencia a los derechos de propiedad intelectual como patentes, marcas comerciales, dibujos y modelos, derechos de autor e indicaciones geográficas ⁽²³⁶⁾.

En su jurisprudencia original, el Tribunal de Justicia de la UE elaboró una serie de principios que han sido de gran importancia para definir el ámbito de la excepción a nivel nacional y sentar las bases de la armonización y unificación de los derechos de propiedad intelectual a escala de la UE (cuyo análisis trasciende la finalidad de este capítulo).

El primer principio es que el Tratado no afecta a la existencia de derechos de propiedad industrial concedidos con arreglo a la legislación de los Estados miembros. Por lo tanto, la legislación nacional sobre la adquisición, la transferencia y la extinción de tales derechos es legal. Sin embargo, este principio no es aplicable cuando en las normas nacionales hay un elemento de discriminación ⁽²³⁷⁾.

El segundo principio es el de la doctrina del agotamiento del derecho. El titular de la propiedad intelectual puede restringir el uso, fabricación y venta del producto que aquella protege dentro del Estado miembro en que se otorga tal derecho. Sin embargo, una vez el titular ha vendido o distribuido el producto en el Estado miembro de forma legal, ya sea por sí mismo o con su consentimiento, el derecho de propiedad intelectual se «agota» en la frontera. En consecuencia, el titular del derecho ya no podrá oponerse a la importación del producto a cualquier otro Estado miembro donde se comercializó en primer lugar, lo que permite realizar importaciones paralelas desde cualquier punto de la UE.

⁽²²⁹⁾ Sentencia de 20 de septiembre de 2008, Comisión/Países Bajos, C-249/07, EU:C:2008:683, apartados 50-51; sentencia de 2 de diciembre de 2004, Comisión/Países Bajos, C-41/02, EU:C:2004:762; sentencia de 23 de septiembre de 2003, Comisión/Dinamarca, C-192/01, EU:C:2003:492; sentencia de 5 de febrero de 2004, Comisión/Francia, C-24/00, EU:C:2004:70.

⁽²³⁰⁾ La Comisión ha adoptado una Comunicación sobre el recurso al principio de precaución, [COM(2000) 1 final].

⁽²³¹⁾ Véanse las sentencias de 26 de mayo de 2005, Codacons y Federconsumatori, C-132/03, EU:C:2005:310, apartado 61, y de 9 de septiembre de 2003, Monsanto Agricultura y otros, C-236/01, EU:C:2003:431, apartado 111.

⁽²³²⁾ Sentencia de 29 de abril de 2010, Solgar Vitamin's France, C-446/08, EU:C:2010:233, apartado 67.

⁽²³³⁾ Sentencia de 9 de septiembre de 2003, Monsanto Agricultura y otros, C-236/01, EU:C:2003:431, apartado 106; sentencia de 20 de septiembre de 2004, Comisión/Países Bajos, C-41/02, EU:C:2004:762, apartado 52; sentencia de 23 de septiembre de 2003, Comisión/Dinamarca, C-192/01, EU:C:2003:492, apartado 49; sentencia de 5 de febrero de 2004, Comisión/Francia, C-24/00, EU:C:2004:70, apartado 56; sentencia de 29 de abril de 2010, Solgar Vitamin's France y otros, C-446/08, EU:C:2010:233, apartado 67.

⁽²³⁴⁾ Sentencia de 27 de abril de 2017, Noria Distribution, C-672/15, EU:C:2017:310, apartado 33.

⁽²³⁵⁾ Sentencia de 30 de abril de 2009, Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft, C-531/07, EU:C:2009:276, apartado 32.

⁽²³⁶⁾ Para conocer una lista de propiedades intelectuales específicas, véase la Declaración de la Comisión sobre el artículo 2 de la Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual (2005/295/CE) (DO L 94 de 13.4.2005, p. 37).

⁽²³⁷⁾ Sentencia de 18 de febrero de 1992, Comisión/Italia, C-235/89, EU:C:1992:73.

El principio del agotamiento del derecho está previsto para equilibrar la protección de los derechos de propiedad industrial con la libre circulación de mercancías. Las excepciones solo se permiten en la medida en que estén justificadas para salvaguardar el objeto específico de dicha propiedad. El principio permite determinar, en relación con cada categoría de propiedad intelectual, las condiciones en que será admisible el ejercicio del derecho con arreglo al Derecho de la UE, aun si tal ejercicio impide por definición la libre circulación en un contexto transfronterizo. La jurisprudencia del Tribunal en materia del agotamiento se aplica, en particular, a patentes, marcas comerciales, dibujos y modelos ⁽²³⁸⁾ y derechos de autor ⁽²³⁹⁾.

En lo tocante a las patentes, por ejemplo, el Tribunal aceptó como objeto en particular «recompensar el esfuerzo creativo del inventor, el derecho exclusivo a emplear una invención con vistas a la fabricación y a la primera comercialización de productos industriales, ya sea directamente o por medio de la concesión de licencias a terceros, así como el derecho a oponerse a toda violación de tales derechos» ⁽²⁴⁰⁾. Queda en manos del titular de la patente decidir en qué circunstancias desea comercializar su producto, con opción de hacerlo en Estados miembros en los que dicho producto no está protegido por la patente. Si el titular lo hace, debe aceptar las consecuencias de su decisión en cuanto a la libre circulación del producto dentro del mercado único. Si se permite al inventor reivindicar una patente que tiene en un Estado miembro para que no se importe ese producto que la propia persona comercializa de manera libre en otro Estado miembro donde el producto no se podía patentar, ello provocaría una compartimentación de los mercados nacionales contraria a los objetivos del Tratado ⁽²⁴¹⁾.

En lo que respecta a las marcas comerciales, el Tribunal dictaminó, en jurisprudencia reiterada, que su objeto específico es, en particular, garantizar que el titular de la marca comercial tenga derecho a usar dicha marca para la primera comercialización del producto. De este modo, se protege al titular de la marca contra los competidores que pretendan abusar de la posición y del renombre de la marca vendiendo productos designados indebidamente con esta. Para determinar el ámbito de aplicación exacto de este derecho, el Tribunal consideró que debe prestarse atención a la función fundamental de la marca comercial, que es garantizar al consumidor o al usuario final la identidad de origen del producto que con ella se designa, permitiéndole distinguir sin confusión posible dicho producto de los que tienen otra procedencia ⁽²⁴²⁾.

Esta jurisprudencia se ha desarrollado y perfeccionado, sobre todo, en materia de reenvasado de productos farmacéuticos ⁽²⁴³⁾.

Cabe recordar que el Tribunal dictaminó esta jurisprudencia a falta de legislación secundaria de la UE correspondiente. Así pues, afirmó: «en el estado actual del Derecho comunitario y a falta de unificación en el ámbito de la Comunidad o de una aproximación de las legislaciones, la determinación de los requisitos y modalidades de esta protección corresponde al ordenamiento nacional» ⁽²⁴⁴⁾. No obstante, mientras tanto, el legislador de la UE adoptó un importante conjunto de directivas y reglamentos en materia de propiedad intelectual. Por ejemplo, el marco jurídico para las marcas comerciales se aproximó con la Directiva (UE) 2015/2436 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁴⁵⁾ (Directiva sobre marcas), y se unificó con el Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la marca de la Unión Europea ⁽²⁴⁶⁾. Existe legislación similar para los dibujos y modelos, mientras que aún se observa cierta fragmentación en las leyes nacionales en materia de patentes ⁽²⁴⁷⁾.

En el ámbito de los derechos de autor y derechos conexos, el legislador de la UE ha aproximado de manera amplia las leyes de los Estados miembros al otorgar un alto nivel de protección a los autores y otros titulares de derechos. Ello incluye, entre otras cosas, derechos exclusivos a autorizar o prohibir ciertas medidas de uso de sus contenidos, con un plazo de protección

⁽²³⁸⁾ Véase, por ejemplo, la sentencia de 5 de octubre de 1988, *Consorzio italiano della componentistica di ricambio per autoveicoli y otros/Renault*, asunto 53/87, EU:C:1988:472.

⁽²³⁹⁾ Véase, por ejemplo, la sentencia de 21 de junio de 2012, *Donner*, C-5/11, EU:C:2012:370, apartados 31 a 37, con referencias a la jurisprudencia anterior.

⁽²⁴⁰⁾ Véase, por ejemplo, la sentencia de 5 de diciembre de 1996, *Merck/Primecrown y Beecham/Europharm*, asuntos acumulados C-267/95 y C-268/95, EU:C:1996:468, apartado 30, con referencias a la jurisprudencia anterior.

⁽²⁴¹⁾ Véase la sentencia de 5 de diciembre de 1996, *Merck/Primecrown y Beecham/Europharm*, asuntos acumulados C-267/95 y C-268/95, EU:C:1996:468, apartado 32, con referencias a la jurisprudencia anterior.

⁽²⁴²⁾ Véase la sentencia de 17 de octubre de 1990, *CNL-SUCAL/HAG*, C-10/89, EU:C:1990:359, apartado 14, con referencias a la jurisprudencia anterior.

⁽²⁴³⁾ Para obtener una visión general de la jurisprudencia del Tribunal, véase la sentencia de 23 de abril de 2002, *Boehringer Ingelheim y otros*, C-143/00, EU:C:2002:246.

⁽²⁴⁴⁾ Sentencia de 5 de octubre de 1988, *Consorzio italiano della componentistica di ricambio per autoveicoli y otros/Renault*, asunto 53/87, EU:C:1988:472.

⁽²⁴⁵⁾ Directiva (UE) 2015/2436 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2015, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas (DO L 336 de 23.12.2015, p. 1), artículo 15, apartado 1.

⁽²⁴⁶⁾ Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea (DO L 154 de 16.6.2017, p. 1).

⁽²⁴⁷⁾ Para conocer una visión general sobre la legislación relativa a la propiedad intelectual, véase https://ec.europa.eu/growth/industry/policy/intellectual-property_es

armonizado, un marco de excepciones y limitaciones, protección jurídica para las medidas de protección tecnológica e información sobre la gestión de los derechos, gestión colectiva de los derechos y observancia de los derechos. En lo tocante a la libre circulación de los productos, la Directiva 2001/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁴⁸⁾ otorga a los autores el derecho exclusivo de distribución de sus obras. La Directiva 2006/115/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁴⁹⁾ concede a los artistas intérpretes o ejecutantes, productores de fonogramas y películas, y organismos de radiodifusión el derecho exclusivo de distribuir su objeto protegido. La Directiva 2009/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁵⁰⁾ también establece el derecho exclusivo de distribuir programas informáticos.

Las tres directivas antes mencionadas sobre derechos de autor también estipulan que la primera venta u otra transferencia de propiedad en la Unión de un ejemplar de la obra u otro objeto protegido, realizada por el titular del derecho o con su consentimiento, agota el derecho de distribución de dicho ejemplar dentro de la Unión. Esta norma garantiza la libre circulación de las mercancías protegidas por derechos de autor dentro de la Unión una vez que el titular de dichos derechos u otra entidad, con el consentimiento de este, comercializan las mercancías. El Tribunal de Justicia ha aclarado que este principio se aplica en relación con los ejemplares tangibles de las obras y otros objetos protegidos. No obstante, en lo tocante a los programas informáticos, el Tribunal ha aclarado que el derecho de distribuir una copia de un programa informático también se agota una vez se descarga de internet tal copia con el consentimiento del titular del derecho, en ciertas condiciones que hacen que la descarga equivalga a la venta de la copia del programa ⁽²⁵¹⁾. El Tribunal ha dictaminado recientemente que esta ampliación del principio de agotamiento tras la transmisión de copias digitales por Internet no se aplica a obras distintas de programas informáticos (por ejemplo, libros electrónicos) ⁽²⁵²⁾.

Asimismo, el Tribunal de Justicia ha establecido normas específicas para las indicaciones geográficas a efectos del artículo 36 del TFUE ⁽²⁵³⁾.

7.2. Exigencias obligatorias

En la sentencia *Cassis de Dijon*, el Tribunal de Justicia estableció el concepto de exigencias imperativas como una lista no exhaustiva de intereses protegidos en el marco del artículo 34 del TFUE. En dicha sentencia, el Tribunal declaró que las exigencias imperativas están relacionadas, en particular, con la eficacia de los controles fiscales, la salvaguarda de la salud pública, la lealtad de las transacciones comerciales y la protección de los consumidores ⁽²⁵⁴⁾. La terminología del Tribunal se ha modificado posteriormente y en la actualidad el Tribunal suele referirse a razones imperiosas de interés general, en lugar de a exigencias imperativas.

Las exigencias imperativas pueden invocarse para justificar medidas nacionales susceptibles de obstaculizar el comercio en el seno del mercado interior y que no se ajustan a las excepciones establecidas en el artículo 36 del TFUE. La evaluación de las justificaciones es la misma que se realiza en virtud del artículo 36: las medidas nacionales deben ser proporcionadas por lo que atañe al objetivo perseguido para estar permitidas. En principio, las exigencias imperativas solo pueden justificar medidas nacionales que afecten indistintamente a los productos nacionales y a los productos originarios de otros Estados miembros ⁽²⁵⁵⁾. Por lo tanto, para justificar medidas discriminatorias no se podrían utilizar motivos distintos de los cubiertos por el artículo 36 del TFUE. Aunque el Tribunal ha encontrado el modo de superar esta separación sin renunciar a su práctica anterior ⁽²⁵⁶⁾, se ha afirmado que tal separación es artificial y el Tribunal avanza hacia la simplificación tratando las exigencias imperativas del mismo modo que las justificaciones previstas en el artículo 36 del TFUE.

⁽²⁴⁸⁾ Directiva 2001/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, relativa a la armonización de determinados aspectos de los derechos de autor y derechos afines a los derechos de autor en la sociedad de la información (DO L 167 de 22.6.2001, p. 10).

⁽²⁴⁹⁾ Directiva 2006/115/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre derechos de alquiler y préstamo y otros derechos afines a los derechos de autor en el ámbito de la propiedad intelectual (DO L 376 de 27.12.2006, p. 28).

⁽²⁵⁰⁾ Directiva 2009/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2009 sobre la protección jurídica de programas de ordenador (DO L 111 de 5.5.2009, p. 16).

⁽²⁵¹⁾ Sentencia del Tribunal de Justicia de 3 de julio de 2012, *Usedsoft*, C-128/11, EU:C:2012:407.

⁽²⁵²⁾ Sentencia del Tribunal de Justicia de 19 de diciembre de 2019, *Nederlands Uitgeversverbond, Groep Algemene Uitgevers y Tom Kabinet*, C-263/18, EU:C:2019:1111.

⁽²⁵³⁾ Sentencia de 10 de noviembre de 1992, *Exportur/LOR y Confiserie du Tech*, C-3/91, EU:C:1992:420, apartado 37; sentencia de 18 de noviembre de 2003, *Budějovický Budvar*, C-216/01, EU:C:2003:618, apartado 99.

⁽²⁵⁴⁾ Sentencia de 20 de febrero de 1979, *Rewe/Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, asunto 120/78, EU:C:1979:42, apartado 8.

⁽²⁵⁵⁾ Véase, por ejemplo, la sentencia de 25 de julio de 1991, *Aragonesa de Publicidad Exterior SA y Publivia/Departamento de Sanidad y Seguridad Social de Cataluña*, asuntos acumulados C-1/90 y C-176/90, EU:C:1991:327, apartado 13.

⁽²⁵⁶⁾ Véase, por ejemplo, la sentencia de 9 de julio de 1992, *Comisión/Bélgica*, C-2/90, EU:C:1992:310, en la que el Tribunal decidió que la medida que podía verse como una medida discriminatoria no lo era debido a la naturaleza especial del objeto del asunto y, por tanto, se permitía la justificación medioambiental. En la sentencia de 15 de noviembre de 2005, *Comisión/Austria*, C-320/03, EU:C:2005:684, el Tribunal optó por considerar la medida indistintamente aplicable, y no indirectamente discriminatoria.

7.2.1. Protección del medio ambiente

Si bien la protección del medio ambiente no se menciona expresamente en el artículo 36 del TFUE, el Tribunal ha reconocido que constituye una exigencia imperativa. El Tribunal estima que la protección del medio ambiente «es uno de los objetivos esenciales de la Comunidad que, como tal, puede justificar ciertas limitaciones del principio de libre circulación de las mercancías» ⁽²⁵⁷⁾. De hecho, el elevado nivel de protección del medio ambiente ya se había reconocido como objetivo de interés general en las décadas de los ochenta y noventa ⁽²⁵⁸⁾.

El Tribunal ha reconocido una variedad de medidas y pretende que estas se enmarquen en el ámbito de la protección, por ejemplo:

- los sistemas nacionales de apoyo, en la medida en que contribuyen a reducir las emisiones de gases de efecto invernadero que figuran entre las principales causas de los cambios climáticos que la Unión Europea y sus Estados miembros se han comprometido a combatir ⁽²⁵⁹⁾;
- la imposición de un sistema nacional de verificación de la sostenibilidad de los biolíquidos que establece que todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro del producto están sujetos a determinadas obligaciones ⁽²⁶⁰⁾;
- la protección de la calidad del aire ambiental;

La protección de la calidad del aire ambiental se diluyó en dos asuntos (C-28/09 y C-320/03) que atañían a medidas nacionales que tenían por objeto reducir las emisiones específicas de los vehículos de motor y la densidad del tráfico rodado a los efectos de disminuir las emisiones de dióxido de nitrógeno en la provincia del Tirol. Dichas medidas incluían prohibiciones sectoriales de circulación de camiones de más de 7,5 toneladas que transportan determinadas mercancías por un tramo de la autopista A12 en Austria. Aunque, en principio, dichas medidas pudieran justificarse por razones de protección de la calidad del aire ambiental en el marco de la protección del medio ambiente y de la salud humana, no eran proporcionadas para cumplir los objetivos deseados.

- el uso de fuentes de energía renovables para la producción de biogás;

El asunto E.ON Biofor Sverige atañía al sistema de verificación de la sostenibilidad del biogás. El sistema implantado en Suecia tuvo como consecuencia que el biogás sostenible producido en Alemania y destinado al transporte en Suecia a través de las redes de gas alemana y danesa no pudiera incluirse en el sistema de verificación de la sostenibilidad del biogás, y no pudiera, por consiguiente, obtener la calificación de «sostenible» ⁽²⁶¹⁾.

El Tribunal señaló que el uso de fuentes de energía renovables para la producción de biogás es, en principio, útil para la protección del medio ambiente, ya que dicha legislación está prevista para contribuir a la reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero. Determinó que la mayor utilización de fuentes de energías renovables constituye una parte importante del paquete de medidas necesarias para reducir las emisiones de gases de efecto invernadero y para cumplir los compromisos de la Unión e internacionales con vistas a la reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero y que esta mayor utilización tiene también por objeto la protección de la salud y la vida de las personas y animales, así como la preservación de los vegetales ⁽²⁶²⁾.

- un sistema de depósito y devolución de envases ⁽²⁶³⁾;

Los Estados miembros invocan la protección del medio ambiente cada vez con mayor frecuencia debido, entre otras cosas, a los compromisos relacionados con el cambio climático, el progreso científico y el aumento de la concienciación pública. Sin embargo, el Tribunal ha confirmado que las justificaciones basadas en la salud pública y de carácter medioambiental no siempre son suficientes para impedir la libre circulación de mercancías. En varios asuntos el Tribunal ha corroborado los argumentos de la Comisión de que las medidas nacionales eran desproporcionadas con el objetivo previsto, o de que no había pruebas que demostrasen el presunto riesgo ⁽²⁶⁴⁾.

⁽²⁵⁷⁾ Sentencia de 23 de septiembre de 1988, Comisión/Dinamarca, asunto 302/86, EU:C:1988:421, apartado 8.

⁽²⁵⁸⁾ Sentencia de 7 de febrero de 1985, Procureur de la République/ADBHU, asunto 240/83, EU:C:1985:59, apartados 12-13 y 15. Sentencia de 23 de septiembre de 1988, Comisión/Dinamarca, asunto 302/86, EU:C:1988:421, apartados 8-9; sentencia de 22 de diciembre de 2008, British Aggregates/Comisión, C-487/06, EU:C:2008:757, apartado 91.

⁽²⁵⁹⁾ Sentencia de 1 de julio de 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12, EU:C:2014:2037, apartado 78.

⁽²⁶⁰⁾ Sentencia de 4 de octubre de 2018, L.E.G.O., C-242/17, EU:C:2018:804, apartado 72.

⁽²⁶¹⁾ Sentencia de 22 de junio de 2017, E.ON. Biofor Sverige, C-549/15, EU:C:2017:490, apartados 74, 80 y 84.

⁽²⁶²⁾ *Ibid.*, apartados 88-89.

⁽²⁶³⁾ Sentencia de 23 de septiembre de 1988, Comisión/Dinamarca, asunto 302/86, EU:C:1988:421. Sin embargo, tal y como se indica con anterioridad, los sistemas de depósito están parcialmente cubiertos por la Directiva 94/62/CE, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases y por la Directiva (UE) 2018/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, por la que se modifica la Directiva 94/62/CE relativa a los envases y residuos de envases (DO L 150 de 14.6.2018, p. 141).

⁽²⁶⁴⁾ Véase, por ejemplo: sentencia de 5 de noviembre de 2007, Comisión/Alemania, C-319/05, EU:C:2007:678; sentencia de 8 de abril de 2007, Comisión/Suecia, C-186/05, EU:C:2007:571; sentencia de 2 de diciembre de 2007, Comisión/Países Bajos, C-297/05, EU:C:2007:531; sentencia de 13 de marzo de 2007, Comisión/Bélgica, C-254/05, EU:C:2007:319; sentencia de 10 de noviembre de 2005, Comisión/Portugal, C-432/03, EU:C:2005:669.

La protección del medio ambiente constituye un buen ejemplo del enfoque más flexible adoptado por el Tribunal en términos de clasificación de las justificaciones. El Tribunal ha reconocido en diversos casos que la protección del medio ambiente está relacionada con los objetivos de protección de la salud y la vida de las personas y los animales, así como de preservación de los vegetales ⁽²⁶⁵⁾. En el asunto Comisión/Austria, el Tribunal señaló que del artículo 174, apartado 1, del TCE (actual artículo 191 del TFUE) se desprende que la protección de la salud humana es uno de los objetivos de la política de la Unión en el ámbito del medio ambiente. Señaló, además, que esos objetivos están estrechamente unidos, en especial en el contexto de la lucha contra la contaminación del aire, cuya finalidad es limitar los peligros para la salud ligados a la degradación del medio ambiente. Así pues, en principio, el objetivo de la protección de la salud se engloba ya en el de la protección del medio ambiente ⁽²⁶⁶⁾.

7.2.2. Protección de los consumidores

La protección del consumidor se halla entre las justificaciones invocadas con mayor frecuencia. La información que debe proporcionarse a los consumidores se evalúa considerando «la expectativa que se presume en un consumidor medio, normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz» ⁽²⁶⁷⁾. Esto se ha establecido, por ejemplo, en el asunto C-481/12 Juvelta, que tenía que ver con contrastes de metales preciosos. El Tribunal señaló que la obligación de un importador de estampar en los objetos elaborados con metales preciosos un contraste en el que figure la ley puede, en principio, garantizar una protección eficaz de los consumidores y promover la lealtad de las operaciones comerciales. Sin embargo, el Tribunal declaró que el Estado miembro no puede imponer un nuevo contraste a productos importados de otro Estado miembro, en el cual han sido legalmente comercializados y contrastados, si las indicaciones que figuran en el contraste de origen equivalen a las que son obligatorias en el Estado miembro de importación y son comprensibles para los consumidores de este último ⁽²⁶⁸⁾.

El principio subyacente es que los consumidores que reciben información clara y apropiada son capaces de decidir por sí mismos. El Tribunal ha señalado que, sobre la base de la normativa nacional, una mayor gama de productos con diferencias de calidad beneficia a los consumidores más que una menor gama con mayor calidad ⁽²⁶⁹⁾. Podría prohibirse un producto en caso de que existiera un riesgo grave de confundir a los consumidores.

Sin embargo, la directriz que sigue la jurisprudencia del Tribunal es que, cuando los productos importados son similares a los nacionales, un etiquetado adecuado, que podría exigir la legislación nacional, bastará para proporcionar al consumidor la información necesaria sobre el carácter del producto. No se pueden justificar de ningún modo las medidas innecesariamente restrictivas por motivos de protección del consumidor ⁽²⁷⁰⁾.

7.2.3. Otras exigencias imperativas

Con el tiempo, el Tribunal ha reconocido otras exigencias imperativas que pueden justificar los obstáculos a la libre circulación de mercancías, tales como:

- **Derechos fundamentales:** En el asunto Schmidberger, el Tribunal reconoció que, en algunos casos, la protección de los derechos fundamentales (en este caso la libertad de expresión y la libertad de reunión) debe conciliarse con las libertades fundamentales consagradas por el Tratado y, más concretamente, cuando la primera se invoca como justificación para la limitación de la segunda ⁽²⁷¹⁾.
- **Mejora de las condiciones de trabajo:** Aunque en el artículo 36 del TFUE la salud y la seguridad en el trabajo quedan comprendidas en la salud de las personas, la mejora de las condiciones de trabajo constituye una «exigencia imperativa» incluso en ausencia de consideraciones relativas a la salud ⁽²⁷²⁾.

⁽²⁶⁵⁾ Sentencia de 4 de octubre de 2018, L.E.G.O., C-242/17, EU:C:2018:804, apartado 65; sentencia de 1 de julio de 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12, EU:C:2014:2037, apartados 79 y 93.

⁽²⁶⁶⁾ Sentencia de 21 de diciembre de 2011, Comisión/Austria, C-28/09, EU:C:2011:854, apartados 121-122; sentencia de 3 de diciembre de 1998, Bluhme, C-67/97, EU:C:1998:584.

⁽²⁶⁷⁾ Sentencia de 16 de enero de 2014, Juvelta, C-481/12, EU:C:2014:11, apartado 23.

⁽²⁶⁸⁾ Sentencia de 16 de enero de 2014, Juvelta, C-481/12, EU:C:2014:11, apartados 21-22; sentencia de 22 de junio de 1982, Robertson y otros, asunto 220/81, EU:C:1982:239, apartados 11-12.

⁽²⁶⁹⁾ Sentencia de 26 de abril de 2012, ANETT, C-456/10, EU:C:2012:241, apartado 54.

⁽²⁷⁰⁾ Sentencia de 5 de diciembre de 2000, Guimont, C-448/98, EU:C:2000:663, relativa a la legislación francesa que reserva la denominación Emmenthal a determinada categoría de queso con corteza; sentencia de 10 de noviembre de 1982, Rau/De Schmedt, asunto 261/81, EU:C:1982:382, relativa a la obligación belga de vender la margarina en envases cúbicos.

⁽²⁷¹⁾ Sentencia de 12 de junio de 2003, Schmidberger, C-112/00, EU:C:2003:333, apartado 77.

⁽²⁷²⁾ En la sentencia de 14 de julio de 1981, Oebel, asunto 155/80, EU:C:1981:177, el Tribunal de Justicia afirmó que la prohibición del trabajo nocturno en las panaderías era una decisión legítima en materia de política económica y social en un sector manifiestamente sensible.

- **Objetivos de carácter cultural** ⁽²⁷³⁾: En un asunto relacionado con la legislación francesa para el fomento de la creación de trabajos cinematográficos, el Tribunal ha reconocido que, en determinadas circunstancias, la protección de la cultura podría constituir un requisito imperativo que justificase restricciones de las importaciones y exportaciones. Asimismo, la protección de libros como objetos culturales ha sido reconocida como una exigencia imperativa de interés público ⁽²⁷⁴⁾.
- **Mantenimiento del pluralismo de la prensa** ⁽²⁷⁵⁾: A raíz de una cuestión prejudicial relativa a la prohibición austriaca de las publicaciones que ofrecen a los lectores la posibilidad de participar en juegos con premios, el Tribunal sostuvo que el mantenimiento de la pluralidad de la prensa puede constituir una exigencia imperiosa de interés público. Señaló que tal pluralidad ayuda a salvaguardar la libertad de expresión, protegida por el artículo 10 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales.
- **Equilibrio financiero del sistema de Seguridad Social**: Los objetivos de carácter meramente económico no pueden justificar un obstáculo a la libre circulación de mercancías. Sin embargo, en el asunto C-120/95 Decker, el Tribunal reconoció que no puede excluirse que un riesgo de perjuicio grave para el equilibrio financiero del sistema de seguridad social constituya una razón imperiosa de interés general que pueda justificar esta clase de obstáculo ⁽²⁷⁶⁾.
- **Seguridad vial**: En diversos asuntos, el Tribunal también ha reconocido que la seguridad vial constituye una razón imperiosa de interés general que puede justificar un obstáculo a la libre circulación de mercancías ⁽²⁷⁷⁾.
- **Lucha contra la delincuencia**: En un asunto relativo a una prohibición portuguesa relativa a la colocación de láminas tintadas en los cristales de los automóviles ⁽²⁷⁸⁾, el Tribunal consideró que la lucha contra la criminalidad podía constituir una razón imperiosa de interés general que justificaba un obstáculo a la libre circulación de mercancías.
- **Protección del bienestar de los animales**: En el asunto C-219/07, el Tribunal señaló que la protección del bienestar de los animales constituye un objetivo legítimo de interés general. Asimismo, indicó que la importancia de este objetivo se traduce en la adopción por los Estados miembros del Protocolo sobre la protección y el bienestar de los animales, anexo al Tratado constitutivo de la Comunidad Europea ⁽²⁷⁹⁾.
- **Fomento y estímulo del uso de una de las lenguas oficiales de un Estado miembro**: El Tribunal también estimó que el objetivo de fomentar y estimular el uso de una de las lenguas oficiales de un Estado miembro constituye un objetivo legítimo capaz de justificar, en principio, una restricción a las obligaciones impuestas por el Derecho de la Unión ⁽²⁸⁰⁾.

Tal y como se indica anteriormente, la lista de exigencias imperativas no es exhaustiva, sino que evoluciona constantemente en la jurisprudencia del Tribunal.

7.3. Criterio de proporcionalidad

Para que una medida estatal esté justificada en virtud del artículo 36 del TFUE o una de las exigencias imperativas establecidas en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, debe respetar el criterio de proporcionalidad ⁽²⁸¹⁾. El principio de proporcionalidad exige que los medios elegidos por los Estados miembros sean adecuados para garantizar la realización del objetivo que se persigue y no vaya más allá de lo que sea necesario para alcanzarlo ⁽²⁸²⁾. En pocas palabras, la adecuación exige que la medida en cuestión sea apropiada para alcanzar el objetivo deseado, mientras que la necesidad

⁽²⁷³⁾ Sentencia de 11 de julio de 1985, Cinéthèque SA/Fédération nationale des cinémas français, asuntos acumulados 60/84 y 61/84, EU:C:1985:329.

⁽²⁷⁴⁾ Sentencia de 30 de abril de 2009, Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft, C-531/07, EU:C:2009:276, apartado 34.

⁽²⁷⁵⁾ Sentencia de 26 de junio de 1997, Vereinigte Familiapress Zeitungsverlags- und vertriebs GmbH/Bauer Verlag, C-368/95, EU:C:1997:325.

⁽²⁷⁶⁾ Sentencia de 28 de abril de 1998, Decker, C-120/95, EU:C:1998:167, apartados 39-40, y conclusiones del Abogado General Spuznar en la sentencia de 19 de octubre de 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:394, apartado 42.

⁽²⁷⁷⁾ Véanse, por ejemplo, la sentencia de 15 de marzo de 2007, Comisión/Finlandia, C-54/05, EU:C:2007:168, apartado 40 y jurisprudencia citada, y la sentencia de 20 de marzo de 2014, Comisión/Lituania, C-61/12, EU:C:2014:172, apartado 59.

⁽²⁷⁸⁾ Sentencia de 10 de abril de 2008, Comisión/Portugal, C-265/06, EU:C:2008:210, apartado 38.

⁽²⁷⁹⁾ Sentencia de 19 de junio de 2008, Nationale Raad van Dierenkwekers en Liefhebbers y Andibel, C-219/07, EU:C:2008:353, apartado 27.

⁽²⁸⁰⁾ Sentencia de 21 de junio de 2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, apartado 50. Véase, a tal efecto, la sentencia de 28 de noviembre de 1989, Groener/Minister for Education and the City of Dublin Vocational Educational Committee, asunto 379/87, EU:C:1989:599, apartado 19; sentencia de 12 de mayo de 2011, Runevič-Vardyn y Wardyn, C-391/09, EU:C:2011:291, apartado 85, y sentencia de 16 de abril de 2013, Las, C-202/11, EU:C:2013:239, apartados 25-27.

⁽²⁸¹⁾ Sentencia de 22 de enero de 2002, Canal Satélite Digital, C-390/99, EU:C:2002:34, apartado 33; sentencia de 7 de junio de 2007, Comisión/Bélgica C-254/05, EU:C:2007:319, apartado 33 y jurisprudencia citada; sentencia de 24 de abril de 2008, Comisión/Luxemburgo, C-286/07, EU:C:2008:251, apartado 36.

⁽²⁸²⁾ Véanse, por ejemplo, la sentencia de 15 de noviembre de 2005, Comisión/Austria, C-320/03, EU:C:2005:684, apartado 85, y la sentencia de 15 de noviembre de 2007, Comisión/Alemania (ajo), C-319/05, EU:C:2007:678, apartado 87 y jurisprudencia citada.

exige que los medios elegidos no limiten la libre circulación de mercancías más de lo necesario. En este contexto, debe evaluarse si existe algún medio que tenga un efecto menos restrictivo sobre los intercambios dentro de la Unión, pero que sirva para alcanzar el mismo resultado. Por lo tanto, un elemento importante del análisis de la justificación presentada por un Estado miembro es la existencia de medidas alternativas. El Tribunal ha estimado en diversas ocasiones que las medidas nacionales no eran proporcionadas porque existían medidas alternativas ⁽²⁸³⁾.

Por ejemplo, en los asuntos C-28/09 y C-320/03, el Tribunal señaló que antes de adoptar una medida tan radical como una prohibición total de circular en un tramo de una autopista que constituye una vía vital de comunicación entre ciertos Estados miembros, las autoridades tenían la obligación de examinar detenidamente la posibilidad de recurrir a medios menos restrictivos de la libertad de circulación y de descartarlos únicamente si estuviese claramente probado su carácter inadecuado con respecto al objetivo perseguido ⁽²⁸⁴⁾. En el asunto C-549/15 que atañía a un sistema de verificación de la sostenibilidad del biogás, el Tribunal consideró que no se había demostrado que la excepción al principio de la libre circulación de mercancías era necesaria para alcanzar los objetivos perseguidos. Señaló que las autoridades no habían logrado demostrar de manera específica la existencia de una razón relacionada con el interés general y la proporcionalidad de esa medida en relación con el objetivo perseguido. Por lo tanto, la medida controvertida se consideró injustificada ⁽²⁸⁵⁾.

En el asunto *Scotch Whisky Association*, el Tribunal consideró que el aumento del precio del consumo de alcohol para perseguir el objetivo de protección de la salud y la vida de las personas por medio de la imposición de un precio mínimo unitario para la venta al por menor de bebidas alcohólicas podía no ser proporcionado. Ello se debe a que existía una medida menos restrictiva, como el incremento de los impuestos especiales. Sin embargo, el Tribunal prosiguió indicando que corresponde al órgano jurisdiccional remitente comprobar si este es el caso a la vista de un análisis circunstanciado de todos los elementos pertinentes del asunto en el que debe pronunciarse. A este respecto, las razones justificativas que puede invocar un Estado miembro deben ir acompañadas de pruebas apropiadas o de un examen de la idoneidad y de la proporcionalidad de la medida restrictiva adoptada por dicho Estado y de datos precisos en los que pueda sustentarse su alegación ⁽²⁸⁶⁾. El control de proporcionalidad de una medida nacional no se limita exclusivamente a las pruebas o la información disponibles en el momento de la adopción de tal medida, sino a la información a disposición del órgano jurisdiccional nacional en la fecha en la que se pronuncia ⁽²⁸⁷⁾.

El Estado miembro también está obligado a perseguir los objetivos alegados de forma congruente y sistemática ⁽²⁸⁸⁾. Si un Estado miembro puede demostrar que la adopción de la medida alternativa tendría un efecto perjudicial para otros intereses legítimos, entonces ello debería tomarse en consideración a la hora de evaluar la proporcionalidad ⁽²⁸⁹⁾. Por lo tanto, la evaluación de la proporcionalidad se caracteriza por sopesar intereses opuestos dentro del contexto general del asunto.

Conviene señalar que, en ausencia de normas armonizadas a escala europea, los Estados miembros son libres de decidir sobre el nivel de protección que pretenden dar para alcanzar el interés legítimo perseguido. En determinados ámbitos, el Tribunal ha permitido a los Estados miembros cierta «facultad discrecional» respecto de las medidas adoptadas y el nivel de protección perseguido, que puede variar de unos Estados miembros a otros conforme a sus circunstancias nacionales. Como es lógico, la facultad discrecional es bastante más amplia en ámbitos que se consideran más delicados ⁽²⁹⁰⁾.

⁽²⁸³⁾ Sentencia de 20 de mayo de 1976, *De Peijper*, asunto 104/75, EU:C:1976:67; sentencia de 15 de marzo de 2007, *Comisión/Finlandia*, C-54/05, EU:C:2007:168, apartado 46, y sentencia de 20 de septiembre de 2007, *Comisión/Países Bajos*, C-297/05, EU:C:2007:531, apartado 79, en las que el Tribunal detalla las alternativas disponibles para las medidas controvertidas.

⁽²⁸⁴⁾ Sentencia de 21 de diciembre de 2011, *Comisión/Austria*, C-28/09, EU:C:2011:854, apartados 116-117, 140 y 150-151, y sentencia de 15 de noviembre de 2005, *Comisión/Austria*, C-320/03, EU:C:2005:684, apartados 87 y 91.

⁽²⁸⁵⁾ Sentencia de 22 de junio de 2017, *E.ON Biofor Sverige*, C-549/15, EU:C:2017:490, apartados 85 y 88-99.

⁽²⁸⁶⁾ Sentencia de 23 de diciembre de 2015, *The Scotch Whisky Association*, C-333/14, EU:C:2015:845, apartados 50 y 54.

⁽²⁸⁷⁾ Sentencia de 23 de diciembre de 2015, *Scotch Whisky Association*, C-333/14, EU:C:2015:845, apartado 65.

⁽²⁸⁸⁾ Véanse, por ejemplo, la sentencia de 10 de marzo de 2009, *Hartlauer*, C-169/07, EU:C:2009:141, apartado 55, y la sentencia de 23 de diciembre de 2015, *The Scotch Whisky Association*, C-333/14, EU:C:2015:845, apartado 37.

⁽²⁸⁹⁾ Véanse las conclusiones del Abogado General Maduro en la sentencia de 28 de septiembre de 2006, *Ahokainen y Leppik*, C-434/04, EU:C:2006:609, apartado 25.

⁽²⁹⁰⁾ Es el caso, en particular, del objetivo de la protección de la salud y la vida de las personas, que ocupa el primer lugar entre los bienes o intereses protegidos por el artículo 36 del TFUE. Esta «facultad discrecional» también se ha reconocido para las medidas motivadas por la necesidad de garantizar el orden público y la moralidad y la seguridad públicas. Para ver ejemplos relacionados con la justificación por razones de salud pública, véanse la sentencia de 11 de diciembre de 2003, *Deutscher Apothekerverband/DocMorris*, C-322/01, EU:C:2003:664, apartado 103 y jurisprudencia citada. En cuanto a la justificación por razones de moralidad pública, véanse la sentencia de 14 de diciembre de 1979, *Henn y Darby*, asunto 34/79, EU:C:1979:295, y la sentencia de 14 de febrero de 2008, *Dynamic Medien*, C-244/06, EU:C:2008:85. Con respecto a las medidas relacionadas con el alcohol y la justificación por razones de salud pública y orden público, véase, por ejemplo, la sentencia de 28 de septiembre de 2006, *Ahokainen y Leppik*, C-434/04, EU:C:2006:609. Por lo que se refiere a las medidas de lucha contra las apuestas y la justificación por razones de moralidad, orden y seguridad públicas, véase la sentencia de 26 de octubre de 2006, *Comisión/Grecia*, C-65/05, EU:C:2006:673. En cuanto a las medidas relacionadas con la protección de los animales, véase la sentencia de 19 de junio de 2008, *Nationale Raad van Dierenkwekers en Liefhebbers y Andibel*, C-219/07, EU:C:2008:353.

Pese a esta relativa libertad para fijar el nivel de protección perseguido, el mero hecho de que un Estado miembro haya elegido un sistema de protección diferente del adoptado por otro Estado miembro no puede influir en la apreciación de la necesidad y de la proporcionalidad de las disposiciones adoptadas en la materia ⁽²⁹¹⁾. Esas disposiciones deben apreciarse solamente en relación con los objetivos que persiguen las autoridades nacionales del Estado miembro interesado y con el nivel de protección que pretenden garantizar ⁽²⁹²⁾.

A la luz del creciente número de posibles justificaciones, la apreciación de la proporcionalidad se ha convertido en un factor determinante en el razonamiento del Tribunal ⁽²⁹³⁾.

7.4. Carga de la prueba

Incumbe al Estado miembro que invoca una razón para justificar la restricción de la libre circulación de mercancías demostrar la existencia concreta de una razón de interés general, la necesidad de la restricción de que se trate y su carácter proporcionado en relación con el objetivo perseguido ⁽²⁹⁴⁾. Tal y como se explica con anterioridad, la justificación que presente el Estado miembro deberá ir acompañada de pruebas adecuadas o de un examen de la idoneidad y de la proporcionalidad de la medida restrictiva adoptada, así como de datos precisos en los que pueda sustentarse su alegación ⁽²⁹⁵⁾. A este respecto, tanto una mera declaración de que la medida está justificada por uno de los motivos aceptados como la ausencia de análisis de las alternativas posibles se considerarán insatisfactorias ⁽²⁹⁶⁾. Sin embargo, el Tribunal ha señalado que la carga de la prueba no puede llegar hasta el punto de exigir que el Estado miembro demuestre de forma positiva que ninguna otra medida imaginable permitiría alcanzar dicho objetivo en las mismas condiciones ⁽²⁹⁷⁾.

8. RELACIÓN CON OTRAS LIBERTADES Y ARTÍCULOS DEL TRATADO RELATIVOS A LA LIBRE CIRCULACIÓN DE MERCANCÍAS

8.1. Libertades fundamentales

8.1.1. Artículo 45 del TFUE: Libre circulación de los trabajadores

El artículo 45 del TFUE (antiguo artículo 39 TCE) establece la libre circulación de los trabajadores dentro de la UE. Esta libertad supone la abolición de toda discriminación por razón de la nacionalidad entre los trabajadores migrantes de la UE y los trabajadores nacionales con respecto al acceso al empleo y a las condiciones de trabajo, así como a los impuestos y las ventajas sociales. El artículo 45 del TFUE prohíbe no solo la discriminación por razón de la nacionalidad, sino también las normas nacionales que se apliquen independientemente de la nacionalidad del trabajador pero que puedan impedir su libertad de circulación.

Los problemas relacionados con la circulación de las pertenencias personales de los trabajadores se podrían evaluar teóricamente con arreglo al artículo 34 del TFUE o al artículo 45 del TFUE. El Tribunal se ocupó de esta cuestión en el asunto Weigel ⁽²⁹⁸⁾, relativo al traslado de los automóviles de un matrimonio desde su país (Alemania) al Estado miembro donde el marido había empezado a trabajar (Austria). Al matricular los automóviles en Austria, se les cobró un impuesto excesivo. La pareja afirmó que el impuesto les impediría ejercer los derechos previstos en el artículo 45 del TFUE.

En principio, el Tribunal se mostró de acuerdo al sostener que «[el impuesto] puede tener una influencia negativa en la decisión de los trabajadores migrantes de ejercer su derecho a la libre circulación» ⁽²⁹⁹⁾. No obstante, el Tribunal rechazó por otros motivos el argumento de la pareja de que el impuesto infringía el artículo 45 del TFUE. Es importante señalar que el Tribunal no respondió explícitamente a la pregunta de si este tipo de restricciones se debe tratar exclusivamente con arreglo al artículo 34 del TFUE. Además, persiste la incertidumbre acerca de en qué situaciones sería más ventajoso aplicar el artículo 45 del TFUE en lugar de su artículo 34, teniendo en cuenta que la disposición anterior solo se aplica a los nacionales de un Estado miembro, mientras que el artículo 34 del TFUE es aplicable a los productos procedentes de terceros países que entren en el mercado de la UE.

⁽²⁹¹⁾ Véase, por ejemplo, la sentencia de 19 de junio de 2008, *Nationale Raad van Dierenkwekers en Liefhebbers y Andibel*, C-219/07, EU:C:2008:353, apartado 31.

⁽²⁹²⁾ Sentencia de 21 de septiembre de 1999, *Läära y otros*, C-124/97, EU:C:1999:435, apartado 36.

⁽²⁹³⁾ Véase, por ejemplo, la sentencia de 11 de septiembre de 2014, *Essent Belgium*, C-204/12, EU:C:2014:2192, apartados 96-116.

⁽²⁹⁴⁾ Sentencia de 8 de mayo de 2003, *ATRAL*, C-14/02, EU:C:2003:265, apartado 69.

⁽²⁹⁵⁾ *Ibid.*, apartado 69, y sentencia de 7 de junio de 2007, *Comisión/Bélgica*, C-254/05, EU:C:2007:319, apartado 36.

⁽²⁹⁶⁾ Sentencia de 10 de abril de 2008, *Comisión/Portugal*, C-265/06, EU:C:2008:210, apartados 40-47.

⁽²⁹⁷⁾ Sentencia de 10 de febrero de 2009, *Comisión/Italia*, C-110/05, EU:C:2009:66, apartado 66; sentencia de 23 de diciembre de 2015, *Scotch Whisky Association*, C-333/14, EU:C:2015:845, apartado 55.

⁽²⁹⁸⁾ Sentencia del 29 de abril de 2004, *Weigel*, C-387/01, EU:C:2004:256.

⁽²⁹⁹⁾ *Ibid.*, apartado 54.

Conviene mencionar que, de conformidad con la jurisprudencia del Tribunal, las normas nacionales que exigen la matriculación y/o la imposición de un vehículo de empresa en el Estado miembro donde está domiciliado el trabajador que lo utiliza, incluso si el empresario que puso el vehículo a la disposición del trabajador está establecido en otro Estado miembro y si el vehículo se utiliza básicamente en el Estado miembro del domicilio social del empresario, constituyen una infracción del artículo 45 del TFUE ⁽³⁰⁰⁾. Ello se debe a que dichas disposiciones pueden tener el efecto de impedir que un trabajador se beneficie de determinadas prestaciones, como la provisión de un vehículo y, en última instancia, pueden impedirle que trabaje en otro Estado miembro.

Esto se confirmó más recientemente en el asunto C-420/15, relativo a los procesos penales interpuestos por las autoridades belgas contra un nacional italiano por conducir su vehículo a motor matriculado en Italia, por la razón de que su lugar principal de residencia estaba en Bélgica. El vehículo estaba esencialmente destinado a ser utilizado en Italia y se utilizaba ocasionalmente en Bélgica para atravesar el país. El Tribunal confirmó que el artículo 45 del TFUE debe interpretarse en el sentido de que se opone a la legislación de un Estado miembro que obliga a un trabajador que reside allí a matricular un vehículo matriculado en otro Estado miembro y destinado a ser utilizado principalmente en este último ⁽³⁰¹⁾.

8.1.2. Artículos 49 y 56 del TFUE: Libertad de establecimiento y libre prestación de servicios

La libertad de establecimiento establecida en el artículo 49 del TFUE (antiguo artículo 43 TCE) y la libre prestación de servicios (transfronterizos) establecida en el artículo 56 del TFUE (antiguo artículo 49 TCE) son otras libertades fundamentales consagradas en el Tratado estrechamente relacionadas con la libre circulación de las mercancías. Tanto la libertad de establecimiento como la libre prestación de servicios se refieren a actividades económicas ejercidas por cuenta propia ⁽³⁰²⁾. En el caso del establecimiento, la actividad de que se trate se realiza o la compañía está fundada de forma estable y continua y tiene un carácter indefinido ⁽³⁰³⁾ con una dimensión transfronteriza real o meramente potencial ⁽³⁰⁴⁾. En cambio, en el caso de los servicios transfronterizos, la actividad se realiza de forma temporal u ocasional ⁽³⁰⁵⁾ y siempre con una clara dimensión transfronteriza ⁽³⁰⁶⁾.

La realización de una actividad económica por cuenta propia es común tanto a la libertad de establecimiento como a la libre prestación de servicios. Habida cuenta de que esta actividad económica que consiste en la prestación de un servicio (con una contrapartida económica ⁽³⁰⁷⁾) puede implicar mercancías, una medida nacional que afecte a dicho servicio también afectará normalmente a la circulación de las mercancías en cuestión. Este es, sin duda, el caso de la distribución de mercancías, que cubre, de manera general, el transporte ⁽³⁰⁸⁾ de mercancías, al por mayor y al por menor ⁽³⁰⁹⁾, pero también el caso de una mercancía que se utiliza para realizar la actividad, como los equipos y los materiales que forman parte integral del servicio prestado. Por otro lado, es evidente que la libre circulación de mercancías prevista en el artículo 34 del TFUE no solo incluye restricciones de las características de la mercancía, sino también restricciones relativas a su comercialización y su uso. La cuestión de si evaluar una medida nacional que afecta a dichas actividades económicas a la luz de la libertad de establecimiento / la libre prestación de servicios o de la libre circulación de mercancías o ambas es, por tanto, recurrente, y debe estudiarse caso por caso. Por ejemplo, las restricciones de publicidad (entre otras, respecto de los anuncios de bebidas alcohólicas ⁽³¹⁰⁾) pueden, por una parte, incidir en el sector de la promoción como prestadores de servicios, y por otra, estar relacionadas con determinadas mercancías y las posibilidades de penetración en el mercado, por lo que pueden crear obstáculos al comercio de productos.

El Tribunal considera que los Tratados no establecen ninguna primacía entre la libre prestación de servicios y las demás libertades fundamentales ⁽³¹¹⁾, ni siquiera en relación con la libre prestación de servicios prevista en el artículo 57 del TFUE, que señala que la libre prestación de servicios tiene un contenido subsidiario a la luz del contenido de otras

⁽³⁰⁰⁾ Sentencia de 2 de octubre de 2003, Van Lent, C-232/01, EU:C:2003:535, y sentencia de 15 de septiembre de 2005, Comisión/Dinamarca, C-464/02, EU:C:2005:546.

⁽³⁰¹⁾ Sentencia de 31 de mayo de 2017, U, C-420/15, EU:C:2017:408, apartados 21-22.

⁽³⁰²⁾ Por oposición a la actividad de un trabajador, en virtud de un contrato de empleo, regulada por la libertad de circulación de los trabajadores, véase la parte 7.1 anterior; véanse la sentencia de 8 de junio de 1999, Meeusen, C-337/97, EU:C:1999:284, apartado 17, y la sentencia de 4 de diciembre de 2014, FNV, C-413/13, EU:C:2014:2411, apartado 37.

⁽³⁰³⁾ Sentencia de 25 de julio de 1991, The Queen/Secretary of State for Transport, ex parte Factortame, C-221/89, EU:C:1991:320, apartado 20.

⁽³⁰⁴⁾ Sentencia de 11 de marzo de 2010, Attanasio Group, C-384/08, EU:C:2010:133, apartado 39.

⁽³⁰⁵⁾ Véase el párrafo segundo del artículo 57 del TFUE y la sentencia de 30 de noviembre de 1995, Gebhard/Consiglio dell'Ordine degli Avvocati e Procuratori di Milano, C-55/94, EU:C:1995:411, apartado 39.

⁽³⁰⁶⁾ Véase el apartado primero del artículo 56 del TFUE y la sentencia de 21 de octubre de 1999, Jägerskiöld, C-97/98, EU:C:1999:515, apartados 43 y 44.

⁽³⁰⁷⁾ Se refiere, normalmente, a la remuneración que cubre una parte sustancial de los costes de la actividad; véase la sentencia de 27 de septiembre de 1988, Estado Belga/Humbel y Edel, asunto 263/86, EU:C:1988:451, apartado 17.

⁽³⁰⁸⁾ Según el artículo 58, apartado 1, del TFUE, los servicios de transporte no están cubiertos por el artículo 56 del TFUE.

⁽³⁰⁹⁾ En la sentencia de 30 de enero de 2018, Visser Vastgoed Beleggingen, asuntos acumulados C-360/15 y C-31/16, EU:C:2018:44, el Tribunal determinó claramente que las actividades minoristas son un servicio.

⁽³¹⁰⁾ Sentencia de 8 de marzo de 2001, Gourmet International Products, C-405/98, EU:C:2001:135.

⁽³¹¹⁾ Sentencia de 3 de octubre de 2006, Fidium Finanz, C-452/04, EU:C:2006:631, apartado 32.

libertades ⁽³¹²⁾. Probablemente por razones de economía procesal, cuando una medida nacional puede afectar a más de una libertad fundamental, el Tribunal ha examinado a menudo tal medida a la luz de una sola de las libertades fundamentales. A este fin, normalmente decide cuál de las libertades fundamentales prevalece ⁽³¹³⁾. En algunos casos, ha examinado la medida desde el punto de vista de ambas libertades fundamentales.

Esto se puede observar, por ejemplo, en el asunto C-591/17 Austria/Alemania, que atañía a una tasa por uso de las infraestructuras y una desgravación en el impuesto de circulación para los vehículos matriculados en Alemania. El Tribunal concluyó que Alemania había incumplido las obligaciones que le incumbían en virtud de los artículos 18, 34, 56 y 92 del TFUE al introducir la tasa por uso de las infraestructuras para los turismos y al establecer, simultáneamente, una desgravación en el impuesto de circulación sobre vehículos de motor en favor de los propietarios de vehículos matriculados en Alemania por un importe equivalente, como mínimo, al de la tasa abonada ⁽³¹⁴⁾.

Medidas que afectan a la distribución de una mercancía: Por lo que se refiere a otras medidas que afectan al transporte mayorista o minorista de una mercancía, estas pueden restringir simultáneamente la libre circulación de las mercancías y la libre prestación de servicios de distribución. Por otro lado, ciertas medidas que afectan a la distribución pertenecen claramente al ámbito de la libre circulación de mercancías, como aquellas que se centran en el acto de la importación/exportación *per se* (véase el punto 4.1 anterior).

A primera vista, otras medidas que afectan a los servicios de distribución comercial pueden considerarse más centradas en el servicio de distribución en sí que en la mercancía que se distribuye. Sin embargo, tras una evaluación individualizada del objeto y, más en concreto, del efecto de la medida, esta se puede considerar más relacionada con las mercancías cuando se trata de:

- regímenes de autorización para operadores comerciales (no dirigidos específicamente a importadores/exportadores); véase el punto 4.5 anterior;
- obligaciones de operadores comerciales de designar representantes o disponer de instalaciones de almacenamiento; véase el punto 4.2 anterior;
- controles de precios y obligaciones de reembolso; véanse los puntos 4.4 y 4.11 anteriores;
- restricciones de publicidad; véase el apartado 4.6 anterior.

También existen casos en los que es difícil asignar la importancia principal de la medida, en términos de objeto e impacto, a las mercancías en sí o al servicio en cuestión. Puede considerarse que las disposiciones nacionales que en ciertas circunstancias prohíben la subasta de mercancías pueden, por ejemplo, por una parte, dificultar la actividad de servicios de un subastador (que esté establecido o que preste servicios transfronterizos) y, por otra, podrían crear obstáculos a la venta de mercancías ⁽³¹⁵⁾.

Parece que un criterio útil es el descubrimiento de un efecto importante sobre la puesta a disposición del producto en el mercado. En relación con los servicios de distribución, la jurisprudencia del Tribunal ha ido adquiriendo claridad con el tiempo a este respecto, habida cuenta de que muchas de las medidas (si no todas) que afectan a la distribución de una mercancía podrían considerarse «modalidades de venta» según la jurisprudencia resultante del asunto Keck y Mithouard (véase el punto 3.4.2.2 anterior).

Medidas que afectan al uso de una mercancía: Por último, las medidas que afectan a las mercancías específicamente en relación con su uso suelen estar estrechamente relacionadas con el desempeño de una actividad de servicio. Por lo tanto, la libertad de establecimiento y la libre prestación de servicios desempeñan por lo general un papel importante en la evaluación de la admisibilidad de la medida.

El primer aspecto que debe considerarse es si la actividad que conlleva el uso de una mercancía es una actividad económica por cuenta propia, es decir, si consiste en prestar servicios y comercializar mercancías con una contrapartida económica. En caso negativo, puede considerarse que la medida se refiere a la libre circulación de la mercancía en cuestión o que tiene un efecto concreto sobre esta, pero dicha medida no estará relacionada con la libertad de establecimiento y la libre prestación de servicios.

⁽³¹²⁾ *Ibid.*

⁽³¹³⁾ Sentencia de 26 de mayo de 2005, *Burmanjer y otros*, C-20/03, EU:C:2005:307, apartado 34.

⁽³¹⁴⁾ Sentencia de 18 de junio de 2019, *Austria/Alemania*, C-591/17, EU:C:2019:504, apartado 164. A la luz de la sentencia *Visser Vastgoed Beleggingen* (asunto C-31/16), el ámbito de aplicación de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior (Directiva de servicios) (DO L 376 de 27.12.2006, p. 36) no se ve afectado por la separación de las libertades en virtud del TFUE. Al concluir que las actividades minoristas deben considerarse servicios de conformidad con el artículo 4, punto 1, de la Directiva de servicios y que el capítulo III de la Directiva, sobre el establecimiento de los prestadores, es aplicable a situaciones internas, el Tribunal no aceptó que el Derecho primario limitara la interpretación de la Directiva de servicios en sus propios términos (véanse los apartados 92-94 y 107 de la sentencia).

⁽³¹⁵⁾ Sentencia de 30 de abril de 1991, *SCP Boscher y otros/British Motors Wright y otros*, C-239/90, EU:C:1991:180.

Sin embargo, si la actividad de servicio que conlleva el uso de una mercancía (en un sentido amplio, incluidos el reciclado, la reutilización o la eliminación de la mercancía) es una actividad económica por cuenta propia, la medida que afecta al uso de la mercancía estará relacionada con la libertad de establecimiento y la libre prestación de servicios.

En algunos casos, el efecto sobre la libre circulación de la mercancía en cuestión no es de importancia secundaria. De nuevo aquí, parece que un criterio útil es el descubrimiento de un efecto importante (aunque sea indirecto) sobre la puesta a disposición del producto en el mercado ⁽³¹⁶⁾.

8.1.3. Artículos 63 y siguientes del TFUE: Libre circulación de capitales y pagos

Los artículos 63 y siguientes del TFUE (antiguos artículos 56 TCE y siguientes) regulan la libre circulación de capitales y pagos. En concreto, el artículo 63 del TFUE prohíbe las restricciones a los movimientos de capitales y pagos entre Estados miembros y entre Estados miembros y terceros países.

La libertad de determinados movimientos de capitales es, en la práctica, una condición para el eficaz ejercicio de otras libertades garantizadas por el TFUE ⁽³¹⁷⁾.

A pesar del hecho de que los puntos de contacto con la libre circulación de mercancías son limitados, hace mucho tiempo que el Tribunal de Justicia de la UE dejó claro que los medios de pago no deben considerarse mercancías ⁽³¹⁸⁾. Asimismo, el Tribunal de Justicia de la UE determinó que una transferencia material de valores debe considerarse un movimiento de capital en el sentido del artículo 63, apartado 1, del TFUE o, que cuando se demostrara que una transferencia constituye un pago correspondiente a intercambios de mercancías o de servicios, tal operación debe considerarse un pago en el sentido del artículo 63, apartado 2, del TFUE ⁽³¹⁹⁾.

Aunque a menudo los movimientos de capitales transfronterizos implican una inversión de fondos ⁽³²⁰⁾, no se puede descartar que en determinadas circunstancias consistan en transferencias en especie. El Tribunal de Justicia de la UE ha estimado que, cuando un contribuyente de un Estado miembro solicita la deducción fiscal de una suma que refleja el valor de donaciones realizadas en favor de terceros que son residentes en otro Estado miembro, no resulta pertinente dilucidar si las donaciones subyacentes se han efectuado en dinero o en especie. Dichas donaciones también entran en el ámbito de aplicación del artículo 63 del TFUE incluso si se efectúan en especie en forma de mercancías de consumo cotidianas ⁽³²¹⁾.

Además, el Tribunal también ha tratado asuntos de matriculación de vehículos desde la perspectiva del artículo 63 del TFUE ⁽³²²⁾. Aunque suele tratarse como una barrera a la libre circulación de mercancías, si este procedimiento restringe la circulación de determinados vehículos entre los Estados miembros, el Tribunal ya ha declarado, respecto de un préstamo acordado entre residentes en distintos Estados miembros, que el préstamo de uso transfronterizo, a título gratuito, de un vehículo automóvil es un movimiento de capitales ⁽³²³⁾.

8.2. Otros artículos pertinentes del Tratado

8.2.1. Artículo 18 del TFUE: No discriminación por razón de la nacionalidad

El artículo 18 del TFUE (antiguo artículo 12 TCE) prohíbe la discriminación por razón de la nacionalidad. Según reiterada jurisprudencia, la disposición está destinada únicamente a aplicarse de manera autónoma en situaciones que se rijan por el Derecho de la Unión y para las que el Tratado FUE no establezca normas específicas que prohíban la discriminación ⁽³²⁴⁾.

El principio de no discriminación por razón de la nacionalidad como se consagra en el artículo 18 del TFUE se pone de manifiesto específicamente en las disposiciones del Tratado sobre la libre circulación de personas, entre otras, la libre circulación de los trabajadores, prevista en el artículo 45 del TFUE, y la libre prestación de servicios, prevista en el artículo 56 del TFUE. No obstante, en el asunto Austria/Alemania, el Tribunal consideró un sistema de financiación de

⁽³¹⁶⁾ El efecto (directo) de la medida sobre el uso puede ser tal que se determine la restricción severa de la demanda o incluso la eliminación del mercado de las mercancías que no son aptas para dicho uso concreto, aunque se vendan legalmente en el mercado.

⁽³¹⁷⁾ Sentencia de 11 de noviembre de 1981, Casati, asunto 203/80, EU:C:1981:261, apartado 8.

⁽³¹⁸⁾ Sentencia de 23 de noviembre de 1978, Thompson, asunto 7/78, EU:C:1978:209, apartado 25.

⁽³¹⁹⁾ Sentencia de 23 de febrero de 1995, Bordessa y otros, C-358/93, EU:C:1995:54, apartados 13-14.

⁽³²⁰⁾ Si bien en el Tratado no se definen los términos «movimientos de capitales» y «pagos», en la jurisprudencia reiterada se recurre a la Directiva 88/361/CEE del Consejo, de 24 de junio de 1988, para la aplicación del artículo 67 del Tratado (DO L 178 de 8.7.1988, p. 5), junto con la nomenclatura de su anexo a efectos de definir lo que constituye un movimiento de capitales (sentencia de 16 de marzo de 1999, Trummer y Mayer, C-222/97, EU:C:1999:143, apartados 20 y 21).

⁽³²¹⁾ Sentencia de 27 de enero de 2009, Persche, C-318/07, EU:C:2009:33, apartados 25 y 30.

⁽³²²⁾ Véase el punto 4.2.

⁽³²³⁾ Sentencia de 29 de octubre de 2015, Nagy, C-583/14, EU:C:2015:737, apartado 23.

⁽³²⁴⁾ Sentencia de 18 de junio de 2019, Austria/Alemania, C-591/17, EU:C:2019:504, apartado 39; sentencia de 8 de junio de 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431.

autopistas a la luz tanto del artículo 18 como de los artículos 34, 56 y 92 del TFUE. Se consideró que la medida fiscal nacional alemana había incumplido todas estas obligaciones del Tratado, ya que la carga financiera de una nueva tasa enmarcada en el sistema solo afectaría a los propietarios de vehículos extranjeros ⁽³²⁵⁾.

8.2.2. Artículos 28 y 30 del TFUE: La unión aduanera

El artículo 34 del TFUE cubre las barreras comerciales no arancelarias, mientras que los artículos 28 y 30 del TFUE (antiguo artículo 25 TCE) prohíben todos los derechos de aduana y exacciones de efecto equivalente. Esta prohibición tiene un carácter general y absoluto. Se aplica a todos los derechos arancelarios de efecto equivalente entre los Estados miembros, con independencia de su importe, denominación y técnica, así como del fin o el destino de los ingresos generados ⁽³²⁶⁾.

A diferencia del artículo 34 del TFUE, los artículos 28 y 30 del TFUE no admiten excepciones ⁽³²⁷⁾. No obstante, un gravamen pecuniario no entraría dentro del ámbito de aplicación del artículo 30 del TFUE si se percibe a causa de los controles efectuados para atenerse a las obligaciones impuestas por el Derecho comunitario o si constituye la contraprestación de un servicio efectivamente prestado al operador, de un importe proporcionado a dicho servicio ⁽³²⁸⁾.

Los artículos 28 y 30 del TFUE deben distinguirse de la prohibición de imponer tributos internos discriminatorios prevista en el artículo 110 del TFUE, que puede estar sujeta a justificaciones. Siempre ha de tenerse en cuenta que los artículos 30 y 110 del TFUE son mutuamente excluyentes ⁽³²⁹⁾.

Las exacciones de efecto equivalente a los derechos de aduana en virtud del artículo 30 del TFUE se imponen unilateralmente a las mercancías por el hecho de atravesar una frontera ⁽³³⁰⁾. No obstante, las medidas nacionales que introducen un mismo impuesto en la misma fase de comercialización sobre el producto interior y sobre el producto idéntico exportado siendo el hecho generador del impuesto también idéntico para ambos productos, entrarían en el ámbito de aplicación del artículo 110 del TFUE ⁽³³¹⁾. Excepcionalmente, en la medida en que la carga fiscal que recae sobre los productos nacionales es neutralizada por las ventajas de la exacción, esta entraría en el ámbito de aplicación de los artículos 28 y 30 del TFUE ⁽³³²⁾.

Por último, el Tribunal ha aclarado que el contribuyente debe poder obtener la devolución de las cantidades contrarias al artículo 30 del TFUE, incluso en una situación en la que el mecanismo de pago de la exacción se configura, en la normativa nacional, de manera que la exacción se repercute al consumidor ⁽³³³⁾.

8.2.3. Artículo 37 del TFUE: Monopolios nacionales

De conformidad con el primer apartado del artículo 37 del TFUE (antiguo artículo 31 TCE), «[l]os Estados miembros adecuarán los monopolios nacionales de carácter comercial de tal modo que quede asegurada la exclusión de toda discriminación entre los nacionales de los Estados miembros respecto de las condiciones de abastecimiento y de mercado».

Esto no significa que los monopolios se tengan que levantar, sino que se han de ajustar de modo que se elimine su posible efecto discriminatorio. En términos generales, el artículo 37 del TFUE se aplica en circunstancias en las que el Estado: 1) concede derechos exclusivos de compra o venta y de este modo posibilita el control de las importaciones o exportaciones, y 2) concede derechos a una empresa estatal, a una institución estatal o, mediante delegación, a una organización privada.

⁽³²⁵⁾ Sentencia de 18 de junio de 2019, Austria/Alemania, C-591/17, EU:C:2019:504, apartado 162-164.

⁽³²⁶⁾ Sentencia de 1 de julio de 1969, Comisión/Italia, asunto 24/68, EU:C:1969:29, apartado 7; sentencia de 21 de septiembre de 2000, Michailidis, C-441/98, EU:C:2000:479, apartado 15; sentencia de 18 de enero de 2007, Brzeziński, C-313/05, EU:C:2007:33, apartado 22; sentencia de 2 de octubre de 2014, Orgacom, C-254/13, EU:C:2014:2251, apartado 23; sentencia de 19 de octubre de 2017, Istanbul Lojistik, C-65/16, EU:C:2017:770, apartado 39.

⁽³²⁷⁾ Sentencia de 21 de junio de 2007, Comisión/Italia, C-173/05, EU:C:2007:362, apartado 42; sentencia de 19 de octubre de 2017, Istanbul Lojistik, C-65/16, EU:C:2017:770, apartado 40; sentencia de 6 de diciembre de 2018, FENS, C-305/17, EU:C:2018:986, apartado 53.

⁽³²⁸⁾ Sentencia de 11 de junio de 1992, Sanders Adour and Guyomarc'h Orthez/Directeur des services fiscaux des Pyrénées-Atlantiques, asuntos acumulados C-149/91 y C-150/91, EU:C:1992:261, apartado 17; sentencia de 9 de septiembre de 2004, Carbonati Apuani, C-72/03, EU:C:2004:506, apartado 31; sentencia de 14 de junio de 2018, Lubrizol France, C-39/17, EU:C:2018:438, apartado 26.

⁽³²⁹⁾ Sentencia de 14 de junio de 2018, Lubrizol France, C-39/17, EU:C:2018:438, apartado 25.

⁽³³⁰⁾ Sentencia de 1 de julio de 1969, Comisión/Italia, asunto 24/68, EU:C:1969:29, apartado 14; sentencia de 21 de septiembre de 2000, Michailidis, C-441/98, EU:C:2000:479, apartado 15; sentencia de 18 de enero de 2007, Brzeziński, C-313/05, EU:C:2007:33, apartado 22; sentencia de 2 de octubre de 2014, Orgacom, C-254/13, EU:C:2014:2251, apartado 23; sentencia de 19 de octubre de 2017, Istanbul Lojistik, C-65/16, EU:C:2017:770, apartado 39.

⁽³³¹⁾ Sentencia de 2 de octubre de 2014, Orgacom, C-254/13, EU:C:2014:2251, apartado 29.

⁽³³²⁾ Sentencia de 17 de septiembre de 1997, Fazenda Pública/Fricarnes, C-28/96, EU:C:1997:412, apartados 24 y 25. Sentencia de 1 de marzo de 2018, Petrotel-Lukoil y Georgescu, C-76/17, EU:C:2018:139, apartado 24.

⁽³³³⁾ Sentencia de 1 de marzo de 2018, Petrotel-Lukoil y Georgescu, C-76/17, EU:C:2018:139, apartado 39.

El artículo 37 del TFUE solo se aplica a las mercancías (por lo tanto, no cubre la libre circulación de servicios o capitales), sobre las que incide directamente ⁽³³⁴⁾. Además, la disposición del Tratado se refiere solo a las actividades intrínsecamente vinculadas al ejercicio de la función específica del monopolio, pero carece de relevancia en relación con las disposiciones nacionales ajenas al ejercicio de dicha función específica. Este enfoque sugiere que el artículo 37 del TFUE constituye una *lex specialis* en relación con la disposición general del artículo 34 del TFUE. En el asunto Franzén, relativo a un monopolio sueco de venta al por menor de bebidas alcohólicas, el Tribunal sostuvo que «las normas relativas a la existencia y al funcionamiento del monopolio» ⁽³³⁵⁾ entraban en el ámbito de aplicación del artículo 37 del TFUE, considerando que «las demás disposiciones de la legislación nacional, que pueden separarse del funcionamiento del monopolio aun cuando tengan una incidencia sobre este último, debe(n) ser examinada(s) con respecto al [artículo 34 del TFUE]» ⁽³³⁶⁾.

Estas conclusiones parecen haberse confirmado en el asunto Hanner, relativo a un monopolio sueco de venta al por menor de medicamentos, en el que el Tribunal afirmó que el artículo 37 del TFUE «pretende suprimir los obstáculos a la libre circulación de mercancías, con excepción, no obstante, de los efectos restrictivos sobre los intercambios que son inherentes a la existencia de los monopolios de que se trata» ⁽³³⁷⁾. Posteriormente, el Tribunal explicó en el asunto Rosengren que «[s]i bien la medida controvertida en el litigio principal afecta a la libre circulación de mercancías dentro de la Comunidad Europea, al reglamentar la importación de bebidas alcohólicas en el territorio del Reino de Suecia, dicha medida no regula, en sí misma, el ejercicio del derecho de exclusividad de la [venta al por menor de bebidas alcohólicas en territorio sueco] por parte de dicho monopolio. Por tanto, esta medida no se refiere al ejercicio por parte de dicho monopolio de su función específica, por lo que no puede considerarse una medida relativa a la existencia misma de este último» ⁽³³⁸⁾.

Esta línea de razonamiento se ha repetido en la jurisprudencia más reciente, como en el asunto ANETT, que atañía a la normativa nacional que prohíbe a los minoristas de tabaco importar labores de tabaco de otros Estados miembros. En primer lugar, el Tribunal señaló que, si la normativa en cuestión se refiere al funcionamiento de un monopolio de carácter comercial y lleva aparejados efectos restrictivos sobre los intercambios inherentes a la existencia de dicho monopolio, es de aplicación el artículo 37 del TFUE. En segundo lugar, determinó que las normas relativas a la existencia y al funcionamiento de un monopolio deben examinarse a la luz de las disposiciones del artículo 37 del TFUE, específicamente aplicables al ejercicio, por parte de un monopolio nacional de carácter comercial, de sus derechos de exclusividad. En cambio, las disposiciones de la legislación nacional, que pueden separarse del funcionamiento del monopolio aun cuando tengan incidencia sobre este último, deben ser examinadas con respecto al artículo 34 del TFUE ⁽³³⁹⁾.

En el asunto ANETT, el Tribunal estimó que, dado que la función específica encomendada al monopolio de que se trataba consistía en reservar a los concesionarios la venta en exclusiva al por menor de labores de tabaco, esta afectaba a la libre circulación de mercancías en el seno de la Unión sin regular, no obstante, el ejercicio del derecho de exclusividad del monopolio de que se trataba. Se consideró que dicha medida podía separarse del funcionamiento del monopolio porque no se refería a las modalidades de venta al por menor de las labores de tabaco, sino al mercado ascendente de esos productos. Asimismo, la citada prohibición tampoco tenía en su punto de mira ni la red de venta del monopolio de que se trata, ni la comercialización o la publicidad de los productos que distribuía dicho monopolio. El Tribunal concluyó que no podía considerarse que la prohibición controvertida fuera una norma relativa a la existencia o al funcionamiento del monopolio, por lo que el artículo 37 del TFUE carecía de pertinencia para comprobar la compatibilidad de esa medida con el Derecho de la Unión ⁽³⁴⁰⁾.

En el asunto Visnapuu, el Tribunal apreció si la autorización de venta al por menor exigida para la importación de bebidas alcohólicas con vistas a esa clase de venta a consumidores residentes en Finlandia debe evaluarse a la luz del artículo 34 del TFUE o del artículo 37 del TFUE. Conforme al Gobierno finlandés, el sistema de monopolio debe apreciarse a la luz del artículo 37 del TFUE y el régimen de autorización debe evaluarse a la luz del artículo 34 del TFUE. El Tribunal convino y estableció que los regímenes de autorización no regulan el funcionamiento del monopolio ni el ejercicio de sus derechos exclusivos, dado que prevén el derecho de otras personas, debidamente autorizadas, para vender al por menor ciertas categorías de bebidas alcohólicas. Por consiguiente, esos dos regímenes de autorización son disociables del funcionamiento del monopolio y deben apreciarse a la luz del artículo 34 del TFUE ⁽³⁴¹⁾. En consonancia con la sentencia Franzén, el Tribunal recordó que el artículo 37 del TFUE exige que la organización y el funcionamiento del monopolio se adecuen con el fin de excluir toda discriminación entre los Estados miembros respecto de las condiciones de abastecimiento y de mercado, de modo tal que el comercio de mercancías procedentes de otros Estados miembros no resulte desfavorecido y que no se falsee la competencia entre las economías de los Estados miembros ⁽³⁴²⁾.

⁽³³⁴⁾ Sentencia de 30 de abril de 1974, Sacchi, asunto 155/73, EU:C:1974:40.

⁽³³⁵⁾ Sentencia de 23 de octubre de 1997, Franzén, C-189/95, EU:C:1997:504, apartado 35.

⁽³³⁶⁾ Sentencia de 23 de octubre de 1997, Franzén, C-189/95, EU:C:1997:504, apartado 36.

⁽³³⁷⁾ Sentencia de 31 de mayo de 2005, Hanner, C-438/02, EU:C:2005:332, apartado 35.

⁽³³⁸⁾ Sentencia de 5 de junio de 2007, Rosengren y otros, C-170/04, EU:C:2007:313, apartados 21-22; véase también la sentencia de 4 de octubre de 2007, Comisión/Suecia, C-186/05, EU:C:2007:571.

⁽³³⁹⁾ Sentencia de 26 de abril de 2012, ANETT, C-456/10, EU:C:2012:241, apartados 21-23.

⁽³⁴⁰⁾ Sentencia de 26 de abril de 2012, ANETT, C-456/10, EU:C:2012:241, apartados 25-31.

⁽³⁴¹⁾ Sentencia de 12 de noviembre de 2015, Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, apartados 90-91.

⁽³⁴²⁾ Sentencia de 12 de noviembre de 2015, Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, apartado 95.

A la luz de la jurisprudencia, parece que el Tribunal ha optado por considerar los artículos 34 y 37 del TFUE como mutuamente excluyentes. En caso de que la medida nacional controvertida no afecte al ejercicio del fin específico del monopolio, no entra dentro del ámbito de aplicación del artículo 37 del TFUE y debe apreciarse a la luz de los artículos 34 y 36 del TFUE.

Por otra parte, también se puede aducir que podría haber una superposición entre el artículo 37 del TFUE y otros artículos del Tratado. En los asuntos sobre infracciones relativas a diferentes monopolios nacionales del gas y la electricidad ⁽³⁴³⁾, el Tribunal ha sostenido que es posible aplicar conjuntamente los artículos 37 y 34 del TFUE. Este enfoque significaría que una medida relacionada con un monopolio nacional habría de ser examinada según el artículo 37 del TFUE. Si la medida se considerase discriminatoria, el examen según los artículos 34 y 35 del TFUE no sería necesario. En cambio, si se llegase a la conclusión de que la medida no es discriminatoria según el artículo 37 del TFUE, será necesario examinarla de conformidad con las disposiciones generales de la libre circulación de mercancías.

8.2.4. Artículo 107 del TFUE: Ayudas otorgadas por los Estados

El artículo 107 del TFUE (antiguo artículo 87 TCE) considera incompatibles con el mercado interior, en la medida en que afecten a los intercambios comerciales entre Estados miembros, las ayudas otorgadas por los Estados o mediante fondos estatales, bajo cualquier forma, que falseen o amenacen falsear la competencia, favoreciendo a determinadas empresas o producciones.

A este respecto, las normas relativas a las ayudas otorgadas por los Estados y los artículos 34 a 36 del TFUE sirven a un fin común, a saber, garantizar la libre circulación de mercancías entre los Estados miembros en condiciones normales de competencia ⁽³⁴⁴⁾. Sin embargo, dado que su propósito es diferente, la calificación de una ayuda estatal como ayuda otorgada por el Estado no descarta automáticamente el examen de un régimen de ayudas en relación con otras normas de la UE, tales como los artículos 34 a 36 del TFUE ⁽³⁴⁵⁾. En el asunto Comisión/Francia ⁽³⁴⁶⁾, por ejemplo, el Tribunal de Justicia de la UE examinó la legalidad de una medida que concedía beneficios fiscales a editores de periódicos a condición de que los periódicos se imprimieran en Francia. Si bien la Comisión alegó que esto constituía una infracción del artículo 34 del TFUE, el Gobierno francés sostuvo que la medida debía considerarse conforme al artículo 107 del TFUE, puesto que las disposiciones fiscales no podían separarse del régimen general de ayudas a la prensa. Tras señalar que Francia nunca había notificado este régimen conforme al artículo 108, apartado 3, del TFUE, el Tribunal emitió la siguiente declaración de principios: «el mero hecho de que una medida nacional pueda ser calificada eventualmente de ayuda [...] no constituye, por ello, razón suficiente para sustraerla a la prohibición» con arreglo a las disposiciones relativas a la libre circulación de mercancías ⁽³⁴⁷⁾. Asimismo, en la sentencia prejudicial del asunto PreussenElektra ⁽³⁴⁸⁾, el Tribunal estimó que la medida nacional relativa al suministro de electricidad regional podría obstaculizar, al menos potencialmente, el comercio intracomunitario. Por lo tanto, puesto que la medida está prevista para la protección del medio ambiente al contribuir a reducir las emisiones de gases de efecto invernadero, no se consideró contraria a la libre circulación de mercancías.

Al mismo tiempo, el simple hecho de que una de estas medidas de ayuda estatal incida en el comercio interior de la UE no basta para calificarla simultáneamente de medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 34 del TFUE. En cambio, el Tribunal distingue entre los aspectos indisolublemente vinculados con el objetivo de la ayuda y los que se pueden separar de condiciones y acciones que, pese a formar parte del régimen de ayudas, se puedan considerar necesarios para alcanzar el objetivo de la ayuda o su adecuado funcionamiento ⁽³⁴⁹⁾. Solo los últimos aspectos quedan cubiertos por los artículos 34 a 36 del TFUE. Tal y como determinó el Tribunal General en el asunto Castelnou Energía, SL ⁽³⁵⁰⁾, «la circunstancia de que un sistema de ayudas concedidas por un Estado o a través de recursos estatales pueda, por el mero hecho de favorecer a determinadas empresas o producciones nacionales, obstaculizar, siquiera indirectamente, la importación de productos similares o competidores procedentes de los demás Estados miembros, no es suficiente por sí sola para asimilar, como tal, una ayuda a una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa, en el sentido del artículo 34 TFUE».

⁽³⁴³⁾ Sentencia de 23 de octubre de 1997, Comisión/Francia, C-159/94, EU:C:1997:501, apartado 41; sentencia de 23 de octubre de 1997, Comisión/Italia, C-158/94, EU:C:1997:500, apartado 33; sentencia de 23 de octubre de 1997, Comisión/Países Bajos, C-157/94, EU:C:1997:499, apartado 24.

⁽³⁴⁴⁾ Sentencia de 5 de junio de 1986, Comisión/Italia, asunto 103/84, EU:C:1986:229, apartado 19.

⁽³⁴⁵⁾ Sentencia de 23 de abril de 2002, Nygård, C-234/99, EU:C:2002:244, apartado 56; sentencia de 11 de julio de 1991, Laboratori Bruneau/Unità sanitaria locale RM/24 di Monterotondo, asunto 351/88, EU:C:1991:304, apartado 7.

⁽³⁴⁶⁾ Sentencia de 7 de mayo de 1985, Comisión/Francia, asunto 18/84, EU:C:1985:175.

⁽³⁴⁷⁾ Sentencia de 20 de marzo de 1990, Du Pont de Nemours Italiana/Unità Sanitaria locale n.º 2 di Carrara, asunto 21/88, EU:C:1990:121; sentencia de 11 de julio de 1991, Laboratori Bruneau/Unità sanitaria locale RM/24 di Monterotondo, asunto 351/88, EU:C:1991:304; sentencia de 19 de septiembre de 2000, Alemania/Comisión, C-156/98, EU:C:2000:467, apartado 78; sentencia de 19 de septiembre de 2002, España/Comisión, C-114/00, EU:C:2002:508, apartado 104.

⁽³⁴⁸⁾ Sentencia de 13 de marzo de 2001, PreussenElektra, C-379/98, EU:C:2001:160.

⁽³⁴⁹⁾ Sentencia de 22 de marzo de 1977, Ianelli/Meroni, asunto 74/76, EU:C:1977:51, apartado 17.

⁽³⁵⁰⁾ Sentencia de 3 de diciembre de 2014, Castelnou Energía SL/Comisión, T-57/11, EU:T:2014:1021, apartado 196.

Asimismo, se desprende de la jurisprudencia que los órganos jurisdiccionales nacionales son competentes para apreciar la conformidad de las modalidades de un régimen de ayudas con las disposiciones del Tratado que tengan efecto directo y que sean distintas de las relativas a las ayudas estatales (p. ej., artículos 34 a 36 del TFUE; artículo 63 del TFUE ⁽³⁵¹⁾) únicamente si dichas modalidades pueden ser apreciadas aisladamente y no son necesarias para la realización del objeto o para el funcionamiento del régimen de ayudas ⁽³⁵²⁾. En consecuencia, los artículos 107 y 108 del TFUE se oponen a que un órgano jurisdiccional nacional lleve a cabo una apreciación de una medida nacional en virtud de otras disposiciones de efecto directo, en la medida en que esté vinculada con el funcionamiento o el objeto de la medida en cuestión.

8.2.5. Artículo 110 del TFUE: Disposiciones fiscales

El artículo 110 del TFUE (antiguo artículo 90 TCE) constituye un complemento de las disposiciones relativas a la supresión de los derechos de aduana y de las exacciones de efecto equivalente. Tiene por objeto garantizar la libre circulación de mercancías entre los Estados miembros en condiciones normales de competencia, mediante la eliminación de cualquier forma de protección que pueda derivarse de la aplicación de tributos internos que sean discriminatorios para los productos originarios de otros Estados miembros ⁽³⁵³⁾. En relación con el artículo 34 del TFUE, el artículo 110 se considera una *lex specialis*, lo que significa que los asuntos cubiertos por el artículo 110 excluyen la aplicación del artículo 34 del TFUE. Así fue en la sentencia *Kawala* ⁽³⁵⁴⁾, en la que el Tribunal resolvió que la tasa de matriculación de los vehículos usados importados está comprendida, dado su carácter fiscal, en el ámbito de aplicación del artículo 110 del TFUE, y que por lo tanto su artículo 34 no es de aplicación. No obstante, es preciso recordar que, según reiterada jurisprudencia, los Estados miembros deben ejercer su competencia en materia de fiscalidad directa respetando el Derecho de la Unión, en particular las libertades fundamentales garantizadas por el Tratado ⁽³⁵⁵⁾.

El primer apartado del artículo 110 del TFUE prohíbe a todos los Estados miembros gravar los productos de los demás Estados miembros con tributos internos superiores a los que graven los productos nacionales similares. Esta disposición se infringe cuando el tributo que grava el producto importado y el que grava el producto nacional similar se calculan de un modo diferente y con arreglo a mecanismos distintos que den lugar, aunque solo sea en ciertos casos, a una tributación más elevada del producto importado.

El Tribunal definió los productos similares como aquellos que presentan propiedades análogas y satisfacen las mismas necesidades de los consumidores, no siendo necesario que sean estrictamente idénticos, sino que su uso sea similar o comparable. En la sentencia *Comisión/Francia* ⁽³⁵⁶⁾, el Tribunal estimó que los cigarrillos de tabaco negro y los cigarrillos de tabaco rubio podían considerarse productos similares.

Unas dificultades de orden práctico no pueden justificar la aplicación de tributos internos discriminatorios con respecto a los productos originarios de otros Estados miembros ⁽³⁵⁷⁾.

El segundo apartado del artículo 110 del TFUE está previsto para impedir cualquier forma de proteccionismo fiscal indirecto que afecte a los productos de otros Estados miembros que, aunque no sean productos similares a los nacionales, compitan con algunos de ellos. Se prohíbe gravar con impuestos más onerosos a los productos de otros Estados miembros que a los productos nacionales que compiten con estos cuando esto tiene el efecto, sobre el mercado en cuestión, de reducir el posible consumo de los productos importados en beneficio de los productos nacionales competidores. En la sentencia *Comisión/Suecia* ⁽³⁵⁸⁾, el Tribunal consideró que los vinos de calidad intermedia (principalmente importados) tenían suficientes características en común con la cerveza fuerte (principalmente nacional) como para considerarse que compiten con ella. Sin embargo, el Tribunal consideró en este asunto que no existían pruebas suficientes de que la diferencia en el trato fiscal de estos dos productos pudiera influir en el comportamiento del consumidor en el sector considerado (ausencia de efecto protector).

En casos en los que un impuesto que grava los productos nacionales y los productos importados cuando el rendimiento de ese tributo se destina a alimentar actividades de las que disfrutan únicamente los productos nacionales, compensando así parcialmente ⁽³⁵⁹⁾ la carga que recae sobre estos, dicho impuesto constituye un tributo discriminatorio prohibido por el artículo 110 del TFUE ⁽³⁶⁰⁾.

⁽³⁵¹⁾ Sentencia de 2 de mayo de 2019, *A-Fonds*, C-598/17, EU:C:2019:352.

⁽³⁵²⁾ *Ibid.*, apartado 47. A tal efecto, véase también la sentencia de 23 de abril de 2002, *Nygård*, C-234/99, EU:C:2002:244, apartado 57.

⁽³⁵³⁾ Sentencia de 11 de julio de 2019, *Comisión/Grecia*, C-91/18, EU:C:2019:600, apartado 52.

⁽³⁵⁴⁾ Sentencia de 10 de diciembre de 2007, *Kawala*, C-134/07, EU:C:2007:770.

⁽³⁵⁵⁾ Véase, por ejemplo, la sentencia de 18 de junio de 2019, *Austria/Alemania*, C-591/17, EU:C:2019:504, apartado 56 y jurisprudencia citada.

⁽³⁵⁶⁾ Sentencia de 7 de febrero de 2002, *Comisión/Francia*, C-302/00, EU:C:2002:123.

⁽³⁵⁷⁾ Sentencia de 8 de noviembre de 2007, *Stadtgemeinde Frohnleiten y Gemeindebetriebe Frohnleiten*, C-221/06, EU:C:2007:185, apartado 70.

⁽³⁵⁸⁾ Sentencia de 8 de abril de 2008, *Comisión/Suecia*, C-167/05, EU:C:2008:202.

⁽³⁵⁹⁾ En caso de compensación total, ese tributo constituye un tributo de efecto equivalente a un derecho de aduana, contrario a los artículos 28 y 30 del TFUE.

⁽³⁶⁰⁾ Sentencia de 1 de marzo de 2018, *Petrotel-Lukoil y Georgescu*, C-76/17, EU:C:2018:139, apartados 22-25.

8.2.6. Artículo 351 del TFUE

El artículo 351 del TFUE (antiguo artículo 307 TCE) se refiere a los derechos y obligaciones que resulten de convenios internacionales celebrados por los Estados miembros con uno o varios terceros países con anterioridad a 1958 o a la fecha de su adhesión. La norma es que estos derechos y obligaciones no se verán afectados por las disposiciones del Tratado si se cumplen las siguientes condiciones acumulativas:

- El convenio internacional **debe exigir y no solo permitir** al Estado miembro la adopción de medidas incompatibles con una obligación de dicho Estado miembro en virtud del Derecho de la Unión. En el asunto C-324/93 ⁽³⁶¹⁾, el Tribunal trazó los límites de las posibilidades de que disponen los Estados miembros a la hora de adoptar medidas que constituyan una infracción de las obligaciones que les impone el artículo 34 del TFUE. El problema estaba relacionado con la negativa a conceder una licencia de importación de diamorfina (un estupefaciente regulado por la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes) en el Reino Unido. El Tribunal declaró que el hecho de que una medida «pueda derivar de un Convenio internacional anterior al Tratado o a la adhesión de un Estado miembro y que el Estado miembro mantenga dicha medida con arreglo al artículo [351], a pesar de su carácter obstaculizador, no puede excluirla del ámbito de aplicación del artículo [34], ya que el artículo [351] solo entra en juego si el Convenio impone a un Estado miembro una obligación incompatible con el Tratado».

La conclusión es que los Estados miembros deben abstenerse de adoptar medidas que infrinjan el Derecho de la UE, en particular las normas sobre la libre circulación de mercancías, cuando los convenios internacionales de los que sean signatarios no les obliguen a adoptarlas.

- El convenio no pone en entredicho los principios que forman parte de los fundamentos del ordenamiento jurídico de la Unión.

9. APLICACIÓN DE LOS ARTÍCULOS 34 Y 35 DEL TFUE

9.1. Efecto directo: aplicación privada

El Tribunal de Justicia reconoció que la prohibición establecida en el artículo 34 del TFUE es «imperativa y explícita y que no requiere para su aplicación ninguna intervención ulterior de los Estados miembros o de las Instituciones [de la Unión]». Por tanto, el artículo 34 del TFUE tiene «efecto directo y crea para los particulares derechos que los órganos jurisdiccionales deben salvaguardar» ⁽³⁶²⁾.

Más tarde, el Tribunal declaró que el artículo 35 del TFUE también tiene efecto directo y que sus disposiciones también son «directamente aplicables» y «confieren a los individuos derechos que los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros están obligados a tutelar» ⁽³⁶³⁾.

Los particulares pueden invocar el principio y el derecho de la libre circulación de mercancías acudiendo a un órgano jurisdiccional nacional. Este puede negarse a aplicar cualquier norma nacional que considere contraria a los artículos 34 y 35 del TFUE. Es posible que los órganos jurisdiccionales nacionales tengan que evaluar en qué medida se puede justificar un obstáculo a la exportación o la importación en términos de los requisitos imperativos o de los objetivos de interés público previstos en el artículo 36 del TFUE.

9.2. SOLVIT

SOLVIT es una red (www.europa.eu/solvit) cuyo objetivo es resolver los problemas derivados de la aplicación incorrecta de la legislación sobre el mercado interior por las autoridades públicas ⁽³⁶⁴⁾. Con este fin, todos los Estados miembros del EEE han creado sus propios centros SOLVIT, que se comunican directamente por una base de datos en línea. Los centros SOLVIT forman parte de la administración nacional y se dedican a aportar soluciones a problemas de los ciudadanos y las empresas en un plazo de diez semanas. Una Recomendación de la Comisión de 2001 ⁽³⁶⁵⁾ aprobada por el Consejo establece las normas de procedimiento de SOLVIT. La Comisión Europea supervisa esta red y, en caso necesario, ayuda a que se acelere la resolución de las reclamaciones. En 2018, SOLVIT había tramitado más de 2 000 casos y las tasas de resolución de ese año se situaron en el 90 %.

⁽³⁶¹⁾ Sentencia de 28 de marzo de 1995, *The Queen/Secretary of State for Home Department, ex parte Evans Medical Ltd y Macfarlan Smith*, C-324/93, EU:C:1995:84.

⁽³⁶²⁾ Sentencia de 22 de marzo de 1977, *Iannelli/Meroni*, asunto 74/76, EU:C:1977:51.

⁽³⁶³⁾ Sentencia de 29 de noviembre de 1978, *Pigs Marketing Board/Redmond*, asunto 83/78, EU:C:1978:214.

⁽³⁶⁴⁾ Información adicional en la Comunicación de la Comisión: Plan de acción para el refuerzo de SOLVIT [COM(2017) 255] y Recomendación de la Comisión sobre los principios por los que se rige SOLVIT [C(2013) 5869].

⁽³⁶⁵⁾ Recomendación de la Comisión, de 7 de diciembre de 2001, sobre los principios para la utilización de «SOLVIT» — Red de Resolución de Problemas del Mercado Interior [C(2001) 3901] (DO L 331 de 15.12.2001, p. 79).

Además, el Reglamento (UE) 2019/515, relativo al reconocimiento mutuo, introdujo un nuevo procedimiento de resolución de problemas relacionado con SOLVIT. En el artículo 8 del Reglamento, se establece un procedimiento que se aplica a casos en los que las autoridades nacionales hayan dictado una decisión administrativa. Si es posible, el centro SOLVIT implicado en este procedimiento pedirá a la Comisión que evalúe la compatibilidad de una decisión administrativa y emita un dictamen. Este procedimiento conlleva plazos más largos que el procedimiento SOLVIT habitual.

9.3. Procedimientos de infracción con arreglo a los artículos 258 y 260 del TFUE

9.3.1. Procedimiento de infracción

En su función de «guardiana del Tratado», la Comisión puede, por propia iniciativa o en virtud de una denuncia, iniciar un procedimiento de infracción contra un Estado miembro del que se considere que no ha cumplido las obligaciones que le impone el Derecho de la UE.

El artículo 258 del TFUE (antiguo artículo 226 TCE) prevé las etapas formales del procedimiento de infracción. La primera consiste en enviar al Estado miembro de que se trate un escrito de requerimiento, pidiéndole que presente sus observaciones antes de una fecha dada, por lo general en un plazo de dos meses.

A la luz de la respuesta o de la falta de ella, la Comisión puede optar por presentar un dictamen motivado al Estado miembro. En el dictamen motivado se explican las razones por las que la Comisión considera que se ha producido una infracción del Derecho de la Unión, e insta al Estado miembro a cumplir dicho Derecho en un plazo concreto, habitualmente de dos meses. Si el Estado miembro no cumple el Derecho de la Unión, la Comisión puede optar por remitir el asunto al Tribunal de Justicia de la UE, con el fin de obtener una declaración de que se ha infringido dicho Derecho.

El escrito de requerimiento y el dictamen motivado emitido por la Comisión delimitan el objeto del litigio, para que no pueda ampliarse después. En consecuencia, el dictamen motivado y el recurso de la Comisión deben basarse en las mismas imputaciones que el escrito de requerimiento que inicia el procedimiento administrativo previo ⁽³⁶⁶⁾.

Si en su sentencia definitiva el Tribunal considera que se ha infringido el Derecho de la Unión, se exige al Estado miembro de que se trate que adopte las medidas oportunas para cumplir la sentencia. Si la infracción persiste, la Comisión puede volver a remitir el asunto al Tribunal y solicitar la aplicación de sanciones económicas (una suma a tanto alzado o una multa coercitiva diaria). El procedimiento del segundo recurso al Tribunal se recoge en el artículo 260, apartado 2, del TFUE. En virtud de este procedimiento y si el Estado miembro no ha cumplido la sentencia del Tribunal, la Comisión: 1) envía una carta al Estado miembro sobre la obligación que debe cumplir; 2) luego, envía un escrito de requerimiento; y, por último, 3) puede remitir el objeto del litigio al Tribunal (segunda remisión). Si el Tribunal de Justicia considera que el Estado miembro de que se trate no ha cumplido su primera sentencia, puede imponerle sanciones financieras. Estas sanciones financieras pretenden tener un efecto disuasorio y animar a los Estados miembros a cumplir el Derecho de la UE tan rápidamente como sea posible ⁽³⁶⁷⁾.

9.3.2. Denuncias

Todo aquel que considere que una medida adoptada por un Estado miembro es contraria a los artículos 34 a 36 del TFUE puede presentar una denuncia ante la Comisión Europea. De hecho, una gran parte de los procedimientos de infracción relativos a la libre circulación de mercancías los inicia la Comisión a raíz de una denuncia. Sucesivas comunicaciones de la Comisión sobre las relaciones con el denunciante en materia de infracciones del Derecho de la Unión ⁽³⁶⁸⁾ establecen las normas relativas a la tramitación de las denuncias.

⁽³⁶⁶⁾ Sentencia de 10 de septiembre de 2009, Comisión/Portugal, C-457/07, EU:C:2009:531, apartado 55.

⁽³⁶⁷⁾ Para obtener más información sobre el procedimiento de infracción y el método de cálculo de las sanciones financieras, véase: https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/applying-eu-law/infringement-procedure_es

⁽³⁶⁸⁾ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Defensor del Pueblo Europeo sobre las relaciones con el denunciante en materia de infracciones del derecho comunitario [COM(2002) 141 final]. Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo de actualización de la gestión de las relaciones con el denunciante en relación con la aplicación del Derecho de la Unión [COM(2012) 154 final]. Comunicación de la Comisión — Derecho de la UE: mejores resultados gracias a una mejor aplicación [C(2016) 8600] (DO C 18 de 19.1.2017, p. 10).

Las denuncias se presentan utilizando un formulario de denuncia normalizado. El formulario de denuncia está disponible en la Comisión, previa solicitud, y en línea en el sitio web Europa ⁽³⁶⁹⁾. Las denuncias deberán presentarse en línea, o por escrito mediante carta dirigida a la Secretaría General de la Comisión, a la dirección «1049 Bruselas, Bélgica», o presentarse en una de las oficinas de la Comisión en los Estados miembros. El formulario de denuncia normalizado se puede presentar por correo electrónico o postal en cualquiera de las lenguas oficiales de la UE.

En un plazo de quince días laborables, la Comisión enviará un acuse de recibo inicial al denunciante. Al mes de este acuse de recibo, la Comisión decidirá si la denuncia recibida se ha de registrar.

Aunque el denunciante no es oficialmente parte en un procedimiento incoado contra un Estado miembro, conviene señalar que goza de ciertos derechos administrativos importantes:

- La Comisión no revelará su identidad a menos que el denunciante haya dado su consentimiento expreso.
- La Comisión tratará de adoptar una decisión sobre el fondo del asunto (inicio de un procedimiento de infracción o archivo definitivo del expediente de denuncia) en un plazo de doce meses a partir de la fecha de registro de la denuncia.
- La Comisión mantendrá al denunciante informado de los principales pasos del proceso. El servicio pertinente de la Comisión le avisará con antelación si tiene previsto cerrar el caso, para permitirle reaccionar y presentar nuevos hechos o elementos.
- En caso de que a raíz de su investigación la Comisión considere que puede haberse infringido la legislación de la UE, podrá decidir incoar un procedimiento de infracción de conformidad con el artículo 258 del TFUE.

Como guardiana del Tratado, la Comisión mantiene una actitud muy vigilante para garantizar el cumplimiento general de la legislación de la UE y controlar el cumplimiento por los Estados miembros de las normas y obligaciones establecidos en el Tratado y en el Derecho derivado. Sin embargo, por diferentes razones, los procedimientos legales, como los de infracción, previstos en el artículo 258 del TFUE no siempre pueden aportar los mejores medios disponibles para abordar una cuestión determinada. Por lo tanto, es importante señalar que, aunque mantiene plenamente su compromiso de supervisar la observancia de la legislación de la UE por los Estados miembros, la Comisión dispone de una facultad discrecional para iniciar un recurso por incumplimiento ⁽³⁷⁰⁾.

10. INSTRUMENTOS RELACIONADOS DE DERECHO DERIVADO

10.1. Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información ⁽³⁷¹⁾

La Directiva (UE) 2015/1535 obliga a los Estados miembros de la Unión Europea a notificar a la Comisión y a sus homólogos cualquier proyecto de reglamentación técnica relativo a las mercancías o a los servicios de la sociedad de la información, antes de que se incorporen a sus legislaciones nacionales. Los países del EEE, Suiza y Turquía también notifican sus reglamentaciones técnicas de conformidad con el Sistema de información sobre reglamentaciones técnicas (TRIS, por sus siglas en inglés).

La Comisión y los Estados miembros operan mediante un sistema de control preventivo. En el periodo de *statu quo*, los Estados miembros deben abstenerse de adoptar los proyectos de reglamentación que han notificado durante un mínimo de tres meses, mientras están siendo examinados. Durante este periodo pueden mantenerse conversaciones bilaterales con las autoridades de los Estados miembros. Si se concluye que el proyecto de reglamentación infringe el Derecho de la UE en materia de mercado interior, el periodo de *statu quo* podrá extenderse hasta seis meses. Puede incluso imponerse una ampliación de hasta dieciocho meses, a través de una decisión de bloqueo, si el Consejo adopta una posición en relación con el ámbito cubierto por el proyecto de reglamentación notificado ⁽³⁷²⁾.

⁽³⁶⁹⁾ https://ec.europa.eu/assets/sg/report-a-breach/complaints_es/index.html; https://ec.europa.eu/info/about-european-commission/contact/problems-and-complaints/complaints-about-breaches-eu-law/how-make-complaint-eu-level_es

⁽³⁷⁰⁾ Sentencia de 27 de noviembre de 1990, Comisión/Grecia, asunto 200/88, EU:C:1990:346; auto de 12 de noviembre de 1996, asunto T-47/96, EU:T:1996:164, apartado 42; véase también el auto de 9 de enero de 2006, Finlandia/Comisión, T-177/05, apartados 37-40.

⁽³⁷¹⁾ DO L 241 de 17.9.2015, p. 1.

⁽³⁷²⁾ Véanse los artículos 5 y 6 de la Directiva.

Por lo tanto, el procedimiento tiene por objetivo eliminar cualquier obstáculo al buen funcionamiento del mercado interior incluso antes de que aparezca, con lo que se evitan las acciones retroactivas, que siempre suponen una carga más pesada.

De acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia (véanse las sentencias CIA Security y Unilever ⁽³⁷³⁾), los tribunales nacionales no pueden aplicar y hacer cumplir contra un particular ningún reglamento técnico que no se haya notificado en la fase de proyecto o que se haya adoptado durante el periodo de *statu quo* obligatorio. Esto ha sido posteriormente confirmado por el Tribunal ⁽³⁷⁴⁾.

10.2. Reglamento (UE) 2019/515: Reglamento sobre el «reconocimiento mutuo»

En 2008, el legislador de la UE adoptó el Reglamento (CE) n.º 764/2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro. El principal objetivo de este Reglamento era definir los derechos y las obligaciones de las autoridades nacionales y las empresas cuando las primeras pretenden denegar el acceso al mercado de un producto comercializado legalmente en otro Estado miembro. El Reglamento impuso la carga de la prueba a las autoridades nacionales que pretenden denegar el acceso al mercado, exigiendo a estas que indiquen los motivos técnicos o científicos por los cuales un producto específico no puede ser comercializado en el mercado nacional. Se brindaba al operador económico la oportunidad de defender su caso y presentar argumentos sólidos a las autoridades competentes.

El Reglamento establecía también, en cada Estado miembro, unos «puntos de contacto de productos» que informan acerca de las normas técnicas relativas a los productos y de la aplicación del principio de reconocimiento mutuo a las empresas y autoridades competentes de otros Estados miembros.

El Reglamento (UE) 2019/515, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro, derogó el Reglamento (CE) n.º 764/2008 a partir del 19 de abril de 2020.

El Reglamento (UE) 2019/515 pretende mejorar la seguridad jurídica para las empresas y las autoridades nacionales. Introduce la declaración de reconocimiento mutuo (autodeclaración) para que los operadores económicos demuestren que las mercancías se comercializan legalmente en otro Estado miembro, establece un nuevo procedimiento de resolución de problemas basado en SOLVIT y brinda una cooperación administrativa más estrecha y una herramienta informática común para mejorar la comunicación, la cooperación y la confianza entre las autoridades nacionales.

En un documento de orientación independiente se ofrece más información sobre el Reglamento (UE) 2019/515.

10.3. Reglamento (CE) n.º 2679/98: Reglamento sobre las fresas

El Reglamento (CE) n.º 2679/98 del Consejo, sobre el funcionamiento del mercado interior en relación con la libre circulación de mercancías entre los Estados miembros ⁽³⁷⁵⁾ prevé procedimientos especiales para hacer frente a los obstáculos graves a la libre circulación de mercancías entre los Estados miembros que causan pérdidas importantes a los particulares afectados y requieren una acción inmediata. Estos obstáculos pueden surgir, por ejemplo, a resultas de la pasividad de las autoridades nacionales frente a acciones violentas de particulares o bloqueos no violentos de las fronteras, o de la acción de un Estado miembro, como un boicot institucionalizado a los productos importados.

El Reglamento prevé un procedimiento de alerta y el intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión. Asimismo, recuerda a los Estados miembros que están obligados a adoptar las medidas necesarias y proporcionadas para garantizar la libre circulación de las mercancías e informar de ello a la Comisión, y de autorizar a la Comisión a enviar una notificación al Estado miembro de que se trate exigiéndole que tales medidas se adopten en un plazo muy breve ⁽³⁷⁶⁾.

⁽³⁷³⁾ Sentencia del 30 de abril de 1996, CIA Security International/Signalson y Securitel, C-194/94, EU:C:1996:172; sentencia de 26 de septiembre de 2000, Unilever, C-443/98, EU:C:2000:496.

⁽³⁷⁴⁾ Sentencia de 8 de noviembre de 2007, Schwibbert, C-20/05, EU:C:2007:652; sentencia de 19 de diciembre de 2019, Airbnb Ireland, C-390/18, EU:C:2019:1112.

⁽³⁷⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 2679/98 del Consejo, de 7 de diciembre de 1998, sobre el funcionamiento del mercado interior en relación con la libre circulación de mercancías entre los Estados miembros (DO L 337 de 12.12.1998, p. 8).

⁽³⁷⁶⁾ Para obtener más información, véase https://ec.europa.eu/growth/single-market/barriers-to-trade/physical_es y el documento de trabajo de los servicios de la comisión SWD(2019) 371 final.

ANEXO

APLICACIÓN TERRITORIAL

Territorios contemplados en el artículo 52, apartado 1, del TUE a los que se aplica el artículo 34 del TFUE, de conformidad con el artículo 355 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea:

El territorio de los veintisiete Estados miembros de la UE, incluidos:

Islas Åland (archipiélago autónomo dependiente de Finlandia).

Base jurídica: artículo 355, apartado 4, del TFUE (antiguo artículo 299, apartado 5, del TCE).

Islas Azores (región autónoma portuguesa). Formadas por São Miguel, Pico, Terceira, São Jorge, Faial, Flores, Santa Maria, Graciosa y Corvo.

Base jurídica: artículo 355, apartado 1, del TFUE (antiguo artículo 299, apartado 2, del TCE).

Islas Canarias (comunidad autónoma española). Formada por Tenerife, Fuerteventura, Gran Canaria, Lanzarote, La Palma, La Gomera y El Hierro.

Base jurídica: artículo 355, apartado 1, del TFUE (antiguo artículo 299, apartado 2, del TCE).

Guayana Francesa (departamento y región de ultramar franceses).

Base jurídica: artículo 355, apartado 1, del TFUE (antiguo artículo 299, apartado 2, del TCE).

Guadalupe (departamento y región de ultramar franceses).

Base jurídica: artículo 355, apartado 1, del TFUE (antiguo artículo 299, apartado 2, del TCE).

Madeira (región autónoma portuguesa). Formada por Madeira, Porto Santo, Islas Desertas e Islas Salvajes.

Base jurídica: artículo 355, apartado 1, del TFUE (antiguo artículo 299, apartado 2, del TCE).

Martinica (departamento y región de ultramar franceses).

Base jurídica: artículo 355, apartado 1, del TFUE (antiguo artículo 299, apartado 2, del TCE).

Mayotte (departamento y región de ultramar franceses).

Base jurídica: artículo 355, apartado 1, del TFUE.

Reunión (departamento y región de ultramar franceses).

Base jurídica: artículo 355, apartado 1, del TFUE (antiguo artículo 299, apartado 2, del TCE).

San Martín (colectividad de ultramar francesa).

Base jurídica: artículo 355, apartado 1, del TFUE.

Territorios vinculados a Estados miembros de la UE, a los que no se aplica el artículo 34 TFUE:

Aruba (Entidad autónoma del Reino de los Países Bajos).

Base jurídica: artículo 355, apartado 2, del TFUE (antiguo artículo 299, apartado 3, del TCE).

Ceuta y Melilla (ciudades autónomas bajo soberanía española).

Base jurídica: dado el tenor de los artículos 24 y 25 del Acta de Adhesión de España a la UE ⁽¹⁾, aunque el artículo 34 del TFUE es probablemente aplicable a las mercancías que entran en estos territorios procedentes del resto de la UE, no parece aplicable a las mercancías procedentes de Ceuta y Melilla que entran en el resto de la UE. Por lo tanto, el artículo 34 del Tratado TFUE no parece extenderse a las mercancías procedentes de Ceuta y Melilla.

(1) DO L 302 de 15.11.1985, p. 23.

Islas Feroe (administración autónoma dependiente de Dinamarca).

Aunque Dinamarca es responsable de las relaciones exteriores de las dieciocho islas que forman este territorio, las Islas Feroe conservan un elevado grado de autogobierno y el TFUE declara expresamente que están fuera de su ámbito territorial de aplicación.

Base jurídica: artículo 355, apartado 5, letra a), del TFUE [antiguo artículo 299, apartado 6, letra a), del TCE].

Polinesia Francesa (colectividad de ultramar francesa).

Base jurídica: artículo 355, apartado 2, del TFUE (antiguo artículo 299, apartado 3, del TCE).

Territorios australes franceses (territorio francés de ultramar).

Base jurídica: artículo 355, apartado 2, del TFUE (antiguo artículo 299, apartado 3, del TCE).

Antillas Neerlandesas (Entidad autónoma del Reino de los Países Bajos). Formadas por Bonaire, Curazao, Saba, San Eustaquio y San Martín.

Base jurídica: artículo 355, apartado 2, del TFUE (antiguo artículo 299, apartado 3, del TCE).

Nueva Caledonia y dependencias (colectividad *sui generis* francesa). Incluye una isla principal (Grande Terre), las Islas Lealtad y varias islas más pequeñas.

Base jurídica: artículo 355, apartado 2, del TFUE (antiguo artículo 299, apartado 3, del TCE).

San Pedro y Miquelón (colectividad de ultramar francesa).

Base jurídica: artículo 355, apartado 2, del TFUE (antiguo artículo 299, apartado 3, del TCE).

San Bartolomé (colectividad de ultramar francesa).

Base jurídica artículo 355, apartado 2, del TFUE.

Wallis y Futuna (colectividad de ultramar francesa).

Base jurídica: artículo 355, apartado 2, del TFUE (antiguo artículo 299, apartado 3, del TCE).

Por último, los países miembros del Espacio Económico Europeo (EEE) Islandia, Liechtenstein y Noruega se benefician de la libre circulación de mercancías en la UE en virtud del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE).

ISSN 1977-0928 (edición electrónica)
ISSN 1725-244X (edición papel)



Oficina de Publicaciones
de la Unión Europea
L-2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES