

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)

de 21 de febrero de 2008*

En el asunto C-201/06,

que tiene por objeto un recurso por incumplimiento interpuesto, con arreglo al artículo 226 CE, el 4 de mayo de 2006,

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por el Sr. B. Stromsky, en calidad de agente, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandante,

contra

República Francesa, representada por el Sr. G. de Bergues y la Sra. R. Loosli-Surrans, en calidad de agentes,

parte demandada,

* Lengua de procedimiento: francés.

apoyada por:

Reino de los Países Bajos, representado por la Sra. H.G. Sevenster, en calidad de agente,

parte coadyuvante,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por el Sr. A. Rosas, Presidente de Sala, y los Sres. U. Løhmus, J.N. Cunha Rodrigues y A. Ó Caoimh y la Sra. P. Lindh (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sra. V. Trstenjak;
Secretario: Sr. R. Grass;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

oídas las conclusiones de la Abogado General, presentadas en audiencia pública el 11 de septiembre de 2007;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 Mediante su recurso, la Comisión de las Comunidades Europeas solicita al Tribunal de Justicia que declare que la República Francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 28 CE al exigir que, para la concesión de una autorización de importación de un producto fitosanitario importado de forma paralela, el producto importado y el producto ya autorizado en Francia tengan un origen común.

Marco jurídico

Normativa comunitaria

- 2 La Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230, p. 1) establece normas uniformes relativas a las condiciones y procedimientos para la autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») de productos fitosanitarios, así como su revisión y revocación. Su objetivo consiste no sólo en armonizar las normas relativas a los requisitos y los procedimientos de autorización de dichos productos, sino también en garantizar un elevado grado de protección de la salud de las personas y de los animales, así como del medio ambiente contra las amenazas y los riesgos derivados de un uso mal controlado de tales productos. Dicha Directiva tiene también por objeto eliminar los obstáculos a la libre circulación de éstos.

3 La Directiva 91/414 se refiere, en particular, a la autorización, la comercialización, la utilización y el control en la Comunidad Europea de productos fitosanitarios presentados en su forma comercial. Según su artículo 2, apartado 10, se entiende por «comercialización» cualquier entrega, a título oneroso o gratuito, que no sea para el almacenamiento y expedición posterior fuera del territorio de la Comunidad Europea. Se considera que la importación de un producto fitosanitario en el territorio de la Comunidad es una comercialización en el sentido de dicha Directiva.

4 A tenor del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 91/414:

«Los Estados miembros dispondrán que sólo puedan comercializarse y utilizarse los productos fitosanitarios que hayan autorizado de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva [...]»

5 El artículo 4 de dicha Directiva establece, en particular, los requisitos que debe reunir un producto fitosanitario para poder ser autorizado. En virtud de este mismo artículo, las autorizaciones deben precisar las exigencias relativas a la comercialización y a la utilización de los productos. Sólo podrán concederse por un período determinado que establecerán los Estados miembros y cuya duración no podrá superar los diez años. Podrán revisarse en cualquier momento y, en determinadas circunstancias, deberán ser anuladas. Cuando un Estado miembro revoque una autorización, informará de ello inmediatamente a su titular.

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

7 En virtud del artículo 10, apartado 1, de la Directiva 91/414, todo Estado miembro en el que se presente una solicitud de autorización de un producto fitosanitario ya autorizado en otro Estado miembro debe abstenerse de exigir, en determinadas circunstancias y salvo excepción, la repetición de las pruebas y de los análisis ya efectuados.

8 A tenor del artículo 17, párrafo primero, de la Directiva 91/414:

«Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que los productos fitosanitarios que se pongan en el mercado y su utilización sean controlados oficialmente para comprobar si cumplen los requisitos previstos en la presente Directiva y, en particular, las condiciones de autorización e indicaciones que figuran en la etiqueta.»

9 No obstante, dicha Directiva no contiene ninguna disposición que regule los requisitos para la concesión de AC en supuestos de importaciones paralelas.

Normativa nacional

10 En virtud del artículo artículo L. 253-1 del code rural:

«I. Están prohibidas la comercialización, utilización y posesión por el usuario final de productos fitosanitarios, si éstos no disponen de una [AC] o de una autorización de distribución para la experimentación concedida con las condiciones establecidas en el presente capítulo.

Queda prohibida la utilización de los productos mencionados en el párrafo primero en circunstancias que no sean las previstas en la decisión de autorización.

[...]»

- 11 El Decreto nº 94-359, de 5 de mayo de 1994, relativo al control de los productos fitosanitarios (JORF de 7 de mayo de 1994, p. 6683), aprobado para adaptar el ordenamiento jurídico nacional a la Directiva 91/414, establece los requisitos para la concesión de las AC de productos fitosanitarios en Francia.

- 12 El Decreto nº 2001-317, de 4 de abril de 2001, por el que se establece un procedimiento simplificado de autorización de comercialización para los productos fitosanitarios procedentes del Espacio Económico Europeo (JORF de 14 de abril de 2001, p. 5811), que ha sido codificado en los artículos R. 253-52 a R. 253-55 del code rural, dispone en su artículo 1:

«La introducción en el territorio nacional de un producto fitosanitario procedente de un Estado del Espacio Económico Europeo en el que ya ha obtenido una [AC] expedida conforme a la Directiva 91/414 [...], e idéntico a un producto denominado, en lo sucesivo, “producto de referencia”, se autorizará con las siguientes condiciones:

El producto de referencia debe ser objeto de una [AC] expedida por el Ministro de Agricultura [...]

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

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

- fabricación utilizando las mismas sustancias activas;

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

¹³ En virtud del artículo 1 de la Orden ministerial de 17 de julio de 2001, relativa a la aplicación del Decreto nº 2001-317 (JORF de 27 de julio de 2001, p. 12091), los solicitantes de una AC de un producto fitosanitario procedente de un Estado del Espacio Económico Europeo deben presentar en apoyo de su solicitud un expediente formado por un impreso en el que se recojan los datos cuya relación figura como anexo de dicha Orden, un proyecto de etiqueta en francés del producto cuya comercialización se solicita a raíz de la importación paralela, así como una etiqueta original del producto o de los productos importados.

¹⁴ El anexo de dicha Orden ministerial establece que los solicitantes de una AC de tal producto fitosanitario deben aportar en apoyo de su solicitud indicaciones relativas a la identidad del importador, la identificación del producto importado y del producto de referencia, los usos alegados del producto objeto de la solicitud, así como la identificación francesa de la importación y el nombre comercial propuesto en Francia para el producto en cuestión.

Procedimiento administrativo previo

- 15 Se presentó ante la Comisión una denuncia por la que se ponía en su conocimiento la revocación de varias autorizaciones de productos fitosanitarios expedidas con arreglo al procedimiento simplificado aplicable a las importaciones paralelas, en particular, la de un insecticida denominado Deltamex, cuya sustancia activa es la deltametrina.
- 16 Mediante escrito de 18 de octubre de 2004, la Comisión requirió a la República Francesa para que presentara sus observaciones sobre la conformidad con el Derecho comunitario de los requisitos para la importación paralela de productos fitosanitarios. Dicho requerimiento aludía a tres aspectos de la normativa francesa, a saber:
- la exigencia de autorización para todos los operadores que importan un mismo producto de forma paralela;
 - exigencia de una identidad perfecta entre el producto importado y el producto de referencia, apreciada con respecto a su composición (sustancias activas y excipientes), su presentación (envasado y etiquetado) y su origen común (fabricantes pertenecientes a un mismo grupo de empresas o a los que se haya concedido una licencia), y
 - excesivo rigor de la obligación impuesta al importador paralelo de demostrar dicha identidad perfecta.

- 17 Mediante un dictamen motivado de 5 de julio de 2005, la Comisión consideró que la República Francesa había incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 28 CE, al exigir un «origen común» del producto fitosanitario importado de forma paralela y del producto de referencia. Las demás imputaciones formuladas en el escrito de requerimiento no figuraban en dicho dictamen motivado.
- 18 Dado que la respuesta de la República Francesa a dicho dictamen motivado no satisfizo a la Comisión, ésta interpuso el presente recurso.

Sobre el recurso

Alegaciones de las partes

- 19 La Comisión sostiene que el artículo 1 del Decreto nº 2001-317 restringe la libre circulación de mercancías en contra de lo establecido en el artículo 28 CE, ya que somete la concesión de una autorización de importación paralela al cumplimiento de un requisito sobre el origen común del producto importado y del producto de referencia. Estima que dicho requisito excede de lo que puede considerarse necesario para la protección de la salud pública y animal, así como del medio ambiente.
- 20 La Comisión alega que respecto a los productos que no presentan diferencias significativas, la falta de origen común de éstos no basta para justificar la denegación de importación paralela, dado que el criterio determinante para la importación paralela es el de la identidad sustancial de los productos. Esta solución, puesta de relieve por el Tribunal de Justicia en relación con productos farmacéuticos en la sentencia de 1 de abril de 2004, Kohlpharma (C-112/02, Rec. p. I-3369), apartado 18, es, a juicio de la Comisión, aplicable analógicamente a los productos fitosanitarios (sentencia

de 14 de julio de 2005, Comisión/Alemania, C-114/04, no publicada en la Recopilación, apartados 24 y 27). Señala dicha institución que no existe razón alguna basada en la protección de la salud pública que permita exigir un origen común en materia fitosanitaria siendo así que no se exige dicho requisito respecto a los medicamentos para uso humano. Es cierto que, en su sentencia de 11 de marzo de 1999, *British Agrochemicals Association* (C-100/96, Rec. p. I-1499), el Tribunal de Justicia reconoció cierta importancia al origen común de los productos en cuestión. Alega que, no obstante, dicha sentencia no permite considerar que el requisito relativo al origen común reviste una importancia menor en relación con productos farmacéuticos que con respecto a los productos fitosanitarios.

- 21 La República Francesa niega el incumplimiento alegado y afirma que adoptó el Decreto n° 2001-317 con el fin de atenerse a la sentencia *British Agrochemicals Association*, antes citada, en la que, según recuerda, el Tribunal de Justicia reconoció, entre los criterios para la concesión de una AC simplificada para importaciones paralelas, el relativo al origen común de los productos en cuestión.
- 22 Observa que el objetivo de dicho criterio es garantizar que las sustancias activas contenidas en los referidos productos sean idénticas. Pues bien, matiza que las variaciones en la composición de un producto pueden generar modificaciones de las propiedades físicas o químicas de éste. La República Francesa señala, a este respecto, que, con arreglo a la Directiva 91/414, una misma sustancia activa puede autorizarse según especificaciones que varían de un Estado miembro a otro. En efecto, en el período transitorio durante el cual las sustancias activas existentes son objeto del programa de evaluación para su inclusión en el anexo I de dicha Directiva, cada Estado miembro sigue autorizando los productos fitosanitarios de conformidad con las disposiciones nacionales pertinentes y con el artículo 8, apartado 2, de dicha Directiva.
- 23 En el supuesto de que el producto de referencia y el producto importado tengan el mismo origen de fabricación, la República Francesa considera que no es necesario evaluar el producto importado. Afirma que, de no darse un origen común entre dichos productos, se impone tal evaluación y ésta debe asimismo referirse a la sustancia o las sustancias activas que aún no se hayan hecho constar en el anexo I de la Directiva 91/414.

- 24 A su juicio, el hecho de suprimir el requisito relativo al origen común va en detrimento de la agilidad del procedimiento simplificado respecto a las importaciones paralelas, imponiendo sistemáticamente una evaluación de las sustancias activas contenidas en el producto importado. Afirma que tal medida constituye un obstáculo a los intercambios comerciales muy superior al alegado, en el caso de autos, por la Comisión. Lejos de simplificarse, tal procedimiento se aproximaría al previsto en el artículo 10 de la Directiva 91/414 para el reconocimiento recíproco de las AC.
- 25 En relación con los hechos que originaron la denuncia mencionada en el dictamen motivado de 5 de julio de 2005, la República Francesa alega que la autorización de importación paralela del Deltamex fue revocada porque el importador no había demostrado que su producto se fabricara según la misma fórmula que el producto de referencia francés Decis y no a causa de la inexistencia de un origen común de dichos productos.
- 26 Manifiesta que, en efecto, el importador solicitó en primer lugar en Austria autorización para importar un producto fitosanitario autorizado en Alemania con el nombre de Inter Delta M, basándose en la AC de un producto de referencia también denominado Decis. Precisa que entonces se autorizó dicho producto con el nombre de Mac Deltamethrin 2,5 EC.
- 27 Indica que varias diferencias referentes a la presentación, entre el producto importado y el producto de referencia, hicieron que surgieran dudas en cuanto a la identidad de la fórmula de estos dos productos, sin que el importador presentara elementos que pudieran disipar tales dudas.
- 28 El Reino de los Países Bajos, cuya intervención en apoyo de las pretensiones de la República Francesa se admitió mediante auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 9 de octubre de 2006, considera que el requisito relativo al origen común de los productos es necesario y justificado, ya que la falta de tal requisito contribuiría a reducir el grado de protección establecido en la Directiva 91/414, vulneraría el derecho a la protección de los datos de los titulares de la AC del producto de referencia y comprometería el procedimiento de reconocimiento recíproco de las AC regulado en el artículo 10 de dicha Directiva.

- 29 Agrega que al exigir que el producto importado sea idéntico al producto de referencia, la normativa francesa responde a los objetivos de la Directiva 91/414, garantizando la transparencia del procedimiento de autorización de importación paralela. Señala que el criterio que estriba en el origen común de los productos es necesario y proporcionado. Además de las alegaciones formuladas por la República Francesa, que suscribe, el Reino de los Países Bajos alude a los riesgos inherentes al tráfico de productos fitosanitarios resultantes de la importación de falsificaciones.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 30 El presente recurso plantea la cuestión de si el artículo 28 CE se opone al artículo 1 del Decreto n° 2001-317 en la medida en que éste limita la posibilidad de seguir un procedimiento simplificado de autorización de importación paralela de productos fitosanitarios únicamente a aquellos casos en que el producto de importación y el producto de referencia tengan un origen común, en el sentido de que hayan sido fabricados según la misma fórmula, por la misma sociedad o por empresas vinculadas o que operen con licencia.
- 31 Según el principio de base en la materia, las autoridades competentes de un Estado miembro deben autorizar todo producto fitosanitario comercializado en ese Estado miembro. El artículo 3, apartado 1, de la Directiva 91/414 establece, por lo tanto, que no podrá comercializarse ni utilizarse en un Estado miembro ningún producto fitosanitario sin que previamente ese Estado miembro haya concedido una AC de conformidad con dicha Directiva. Este requisito se aplica incluso cuando el producto en cuestión ya dispone de una AC en otro Estado miembro (véase, en este sentido, la sentencia de 8 de noviembre de 2007, Escalier y Bonnarel, C-260/06 y C-261/06, Rec. p. I-9717, apartado 24).

32 Sin embargo, la Directiva 91/414 matiza dicho principio al establecer, en el artículo 10, apartado 1, que, en el caso de que se presente en un Estado miembro una solicitud de AC para un producto fitosanitario ya autorizado en otro Estado miembro, el primer Estado debe abstenerse de exigir, en determinadas circunstancias y salvo excepción, la repetición de las pruebas y análisis ya realizados en ese otro Estado, permitiendo de este modo el ahorro de tiempo y costes necesarios para reunir los datos exigidos (véase la sentencia Escalier y Bonnarel, antes citada, apartado 25).

33 Por el contrario, en relación con las importaciones paralelas mediante las cuales un operador compra un producto en un Estado miembro para revenderlo en otro Estado miembro con el fin de aprovecharse de la diferencia de precio entre estos dos mercados geográficos, la Directiva 91/414 no contiene ninguna disposición específica. Dicha Directiva no establece los requisitos de autorización de un producto fitosanitario por el que se concedió una AC según lo dispuesto en ella y que es objeto de importación paralela en relación con un producto fitosanitario amparado por una AC en el Estado miembro de importación. No obstante, tal situación se halla comprendida en el ámbito de aplicación de las disposiciones relativas a la libre circulación de mercancías, por lo que la legalidad de las medidas nacionales que restringen las importaciones paralelas debe examinarse a la luz de los artículos 28 CE y siguientes (véanse, en este sentido, las citadas sentencias Comisión/Alemania, apartado 27, y Escalier y Bonnarel, apartado 28).

34 Cuando tal operación se refiere a un producto fitosanitario ya autorizado con arreglo a la Directiva 91/414 en el Estado miembro de exportación y en el Estado miembro de importación, no puede considerarse que ese producto se comercialice por primera vez en el Estado miembro de importación. Por lo tanto, para proteger la salud humana y animal o el medio ambiente, no es necesario someter a los importadores paralelos al procedimiento de AC regulado en dicha Directiva, habida cuenta de que las autoridades competentes del Estado miembro de importación ya disponen de toda la información indispensable para el ejercicio de su control. El hecho de sujetar el producto de importación al procedimiento de AC iría más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos de dicha Directiva relativos a la protección de la salud pública y animal,

así como del medio ambiente y podría conculcar, injustificadamente, el principio de libre circulación de las mercancías consagrado en el artículo 28 CE (véase, en este sentido, la sentencia *British Agrochemicals Association*, antes citada, apartado 32).

- 35 A este respecto, el Tribunal de Justicia ya ha declarado que en el supuesto de que deba considerarse que un producto fitosanitario ya ha sido autorizado en el Estado miembro de importación, las autoridades competentes de ese Estado deben hacer que el producto de que se trate se beneficie de la AC expedida para el producto fitosanitario ya presente en el mercado, a menos que se opongan a ello consideraciones relativas a la protección eficaz de la salud humana y animal, así como del medio ambiente (sentencia *British Agrochemicals Association*, antes citada, apartado 36).
- 36 No obstante, un producto fitosanitario introducido en el territorio de un Estado miembro mediante importación paralela no puede beneficiarse de forma automática ni de manera absoluta e incondicional de la AC expedida a un producto fitosanitario ya presente en el mercado de ese Estado. En el caso de que no pueda considerarse que el producto de importación ya ha sido autorizado en el Estado miembro de importación, éste deberá expedir una AC según los requisitos establecidos en la Directiva 91/414 o prohibir su comercialización y su utilización (véanse, en este sentido, las sentencias citadas *British Agrochemicals Association*, apartado 37, y *Escalier y Bonnarel*, apartados 30 y 31).
- 37 Con el fin de determinar si debe considerarse que un producto autorizado en otro Estado miembro con arreglo a la Directiva 91/414 ya ha sido autorizado en el Estado miembro de importación, corresponde a las autoridades competentes de ese Estado miembro, en primer lugar, comprobar si la importación de un producto fitosanitario que es objeto de una AC en otro Estado miembro constituye una importación paralela en relación con un producto que cuenta ya con una AC en el Estado miembro de importación y, en segundo lugar, examinar, a petición de los interesados, si el producto de que se trate puede ampararse en una AC expedida a favor de un producto fitosanitario ya presente en el mercado de ese Estado.

38 A tal fin, el concepto de origen común permite distinguir las importaciones paralelas de otras situaciones en las que el importador de un producto autorizado en otro Estado miembro pretende aprovecharse de una AC ya otorgada en el Estado miembro de importación. Además, el origen común constituye un indicio importante de la identidad de los productos de que se trate, con el fin de demostrar que la AC del producto de referencia puede utilizarse en beneficio del producto de importación (véase, en este sentido, la sentencia Kohlpharma, antes citada, apartados 16 y 17).

39 En el apartado 40 de la sentencia *British Agrochemicals Association*, antes citada, el Tribunal de Justicia declaró que cuando una autoridad competente de un Estado miembro considera que un producto fitosanitario importado de un Estado parte del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo en el cual goza ya de una AC expedida conforme a la Directiva 91/414, sin ser completamente idéntico a un producto ya autorizado en el territorio del Estado miembro de importación, por lo menos,

— tiene un origen común con dicho producto en el sentido de que ha sido fabricado por la misma sociedad o por una empresa relacionada o que opera con licencia según la misma fórmula,

— ha sido fabricado utilizando la misma sustancia activa y

— tiene, además, los mismos efectos habida cuenta de las diferencias que pueden existir en cuanto a las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, en particular, climáticas, que afectan a la utilización del producto,

dicho producto debe poder beneficiarse de la AC ya concedida en el Estado miembro de importación, a menos que se opongan a ello consideraciones relativas a la protección de la salud humana y animal, así como al medio ambiente.

40 En el caso de autos, debe señalarse que el requisito relativo al origen común que establece el artículo 1 del Decreto nº 2001-317 es acorde con esta interpretación, por lo que no puede considerarse contrario al artículo 28 CE.

41 Contrariamente a lo que sostiene la Comisión, la sentencia Kohlpharma, antes citada, no cuestiona esta apreciación. En dicho asunto, el Tribunal de Justicia se basó en la premisa según la cual no existía ninguna diferencia significativa entre el medicamento importado y el medicamento de referencia a efectos de la evaluación de su seguridad y de su eficacia, aunque hubieran sido fabricados por dos empresas distintas. Tras recordar que el principio de proporcionalidad exige aplicar la normativa controvertida dentro de los límites de lo necesario para alcanzar su objetivo esencial de protección de la salud pública, el Tribunal de Justicia señaló que caracterizaba las circunstancias de ese asunto el hecho de que el principio activo se vendiera a dos fabricantes de medicamentos establecidos en dos Estados miembros, de forma que el solicitante de la autorización de importación paralela podía demostrar, en su caso, por medio de la información que obraba en su poder y de la información a la que podía tener acceso, que el medicamento que pretendía importar no presentaba diferencias significativas con el medicamento ya autorizado a efectos de la evaluación de su seguridad y eficacia (sentencia Kohlpharma, antes citada, apartados 11, 14 y 19). En tales circunstancias, la evaluación en materia de seguridad y eficacia efectuada respecto al medicamento ya autorizado podía aplicarse, sin riesgos para la salud pública, al medicamento para el que se solicitaba la AC (sentencia Kohlpharma, antes citada, apartado 21, tercer guión).

42 Es cierto que ningún motivo relativo a la protección de la salud pública se opone a que dicha norma sea aplicable a los productos fitosanitarios en la medida en que el objetivo de la normativa comunitaria aplicable a este ámbito es garantizar un alto grado de protección de la salud humana (véase, en este sentido, la sentencia Comisión/Alemania, antes citada, apartados 24 a 26). No obstante, de esta consideración no puede inferirse que el requisito relativo al origen común establecido en el artículo 1 del Decreto nº 2001-317 constituya un obstáculo a los intercambios prohibido por el artículo 28 CE.

43 En efecto, como se ha puesto anteriormente de relieve, dicho requisito relativo al origen común de los productos de que se trata, por una parte, permite identificar los supuestos de importaciones paralelas y distinguirlos de otras situaciones conexas en las que la importación de un producto exige una AC y, por otra, constituye un indicio importante de la identidad entre el producto importado y el producto de referencia. Cuando dichos productos no tengan un origen común sino que han sido fabricados en paralelo, por dos empresas competidoras, debe considerarse que, *a priori*, el producto de importación es distinto del producto de referencia y, en consecuencia, que se comercializa por primera vez en el Estado miembro de importación. Como se ha recordado en los apartados 34 a 36 de la presente sentencia, en tal situación debe aplicarse lo dispuesto en la Directiva 91/414, de forma que, en principio, el Estado miembro de importación está obligado a exigir que se respete el procedimiento de AC regulado por dicha Directiva o, en su caso, a prohibir la comercialización y la utilización de ese producto de importación.

44 Por lo demás, debe señalarse asimismo que, en materia fitosanitaria, el legislador no ha adoptado ninguna disposición análoga a las que, en el sector farmacéutico, permiten comprobar la identidad sustancial de un producto genérico con un producto de referencia [en relación con la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias

y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), véase la sentencia de 3 de diciembre de 1998, *Generics (UK)* y otros, C-368/96, Rec. p. I-7967, así como el artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67)].

- 45 Por consiguiente, debe llegarse a la conclusión de que la República Francesa no ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 28 CE al exigir, a efectos de la concesión de una autorización de importación de un producto fitosanitario que el producto importado y el producto ya autorizado en Francia tengan un origen común.
- 46 Por consiguiente, procede desestimar el recurso de la Comisión.

Costas

- 47 A tenor del artículo 69, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Dado que la República Francesa ha pedido que se condene en costas a la Comisión y al haber sido desestimados los motivos formulados por ésta, procede condenarla en costas. En aplicación del apartado 4, párrafo primero, del mismo artículo, el Reino de los Países Bajos, que ha intervenido en el litigio, soportará sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Tercera) decide:

- 1) **Desestimar el recurso.**

- 2) **Condenar en costas a la Comisión de las Comunidades Europeas.**

- 3) **El Reino de los Países Bajos soportará sus propias costas.**

Firmas