

**AVISO JURÍDICO IMPORTANTE:** La información que se ofrece en estas páginas está sujeta a una cláusula de exención de responsabilidad y a un aviso de Copyright

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta)

de 8 de noviembre de 2007 (\*)

«Productos fitosanitarios – Importaciones paralelas – Procedimiento de autorización de comercialización – Procedencia – Requisitos – Respeto del principio de proporcionalidad»

En los asuntos acumulados C-260/06 y C-261/06,

que tienen por objeto dos peticiones de decisión prejudicial planteadas, con arreglo al artículo 234 CE, por la cour d'appel de Montpellier (Francia) mediante resoluciones de 24 de mayo de 2006, recibidas en el Tribunal de Justicia el 15 de junio de 2006, en los procedimientos penales seguidos contra

**Daniel Escalier** (C-260/06),

**Jean Bonnarel** (C-261/06),

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta),

integrado por el Sr. K. Lenaerts, Presidente de Sala, y los Sres. G. Arestis, E. Juhász, J. Malenovský y T. von Danwitz (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sra. V. Trstenjak;

Secretario: Sr. R. Grass;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de los Sres. Escalier y Bonnarel, por el Sr. J.-P. Montenot, avocat;
- en nombre del Gobierno francés, por el Sr. G. de Bergues y la Sra. R. Loosli-Surrans, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno helénico, por el Sr. G. Kanellopoulos y la Sra. S. Papaioannou, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno neerlandés, por la Sra. H.G. Sevenster, en calidad de agente;
- en nombre del Gobierno finlandés, por la Sra. A. Guimaraes-Purokoski, en calidad de agente;
- en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas por el Sr. B. Stromsky, en calidad de agente;

oídas las conclusiones de la Abogado General, presentadas en audiencia pública el 10 de julio de 2007;

dicta la siguiente

**Sentencia**

1 Las peticiones de decisión prejudicial tienen por objeto la interpretación de los artículos 28 CE y 30 CE y de 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; en lo sucesivo, «Directiva»).

- 2 Dichas peticiones se presentaron en el marco de sendos procesos penales incoados contra los Sres. Escalier y Bonnarel, acusados de haber infringido la normativa francesa relativa a la comercialización, la posesión y la utilización de productos fitosanitarios.

### **Marco jurídico**

#### *La normativa comunitaria*

- 3 Con arreglo al artículo 28 CE, quedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación, así como las medidas de efecto equivalente. No obstante, según el artículo 30 CE, las prohibiciones o las restricciones a la importación entre los Estados miembros que estén justificadas, en particular, por razones de protección de la salud y vida de las personas y animales o preservación de los vegetales están autorizadas siempre que no constituyan un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros.
- 4 La Directiva 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 retirada. La Directiva no sólo tiene por objeto armonizar las normas relativas a los requisitos y procedimientos de autorización de dichos productos, sino también garantizar un nivel elevado de protección de la salud de las personas y animales y del medio ambiente contra las amenazas y los riesgos provocados por un uso mal controlado de dichos productos. Además, la Directiva tiene por objeto eliminar los obstáculos a la libre circulación de estos productos.
- 5 La Directiva hace referencia, en particular, a la autorización, comercialización, utilización y control en la Comunidad Europea de productos fitosanitarios en su presentación comercial. Con arreglo a su artículo 2, punto 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. La importación en dicho territorio se considerará como comercialización a efectos de la Directiva.
- 6 Con arreglo al artículo 3, apartado 1, de la Directiva:
- «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 [...]»
- 7 El artículo 4 de la Directiva enuncia, en particular, los requisitos que debe cumplir un producto fitosanitario para poder ser autorizado. Con arreglo a dicho artículo, las autorizaciones deben especificar los requisitos relativos a la comercialización y utilización de los productos y éstas sólo se conceden por un período determinado establecido por los Estados miembros, cuya duración no puede ser superior a diez años. Dichas autorizaciones pueden revisarse en cualquier momento y deben ser anuladas en determinados supuestos. Cuando un Estado miembro retira una AC, informa de ello inmediatamente a su titular.
- 8 Además, la Directiva prevé, en el artículo 3, apartado 4, y en el artículo 16, un control específico relativo a la clasificación, envasado y etiquetado de cada producto. De este modo, con arreglo al artículo 16, apartado 1, de la Directiva, el etiquetado de un producto fitosanitario debe contener de manera clara e indeleble, en particular, el nombre comercial o designación de dicho producto, el nombre y dirección del titular de la AC, el número de la AC y numerosas indicaciones relativas al producto y su utilización como, por ejemplo, la naturaleza de los riesgos especiales para la personas, los animales o el medio ambiente y las precauciones que hayan de adoptarse para la protección de éstos, los usos para los que se ha autorizado dicho producto fitosanitario y las condiciones específicas en las que puede ser utilizado, así como los modos de empleo.
- 9 Con arreglo al artículo 10, apartado 1, de la Directiva, todo Estado miembro al que se presente una solicitud de AC de un producto fitosanitario ya autorizado en otro Estado miembro, en determinadas circunstancias y salvo excepción, deberá abstenerse de exigir la repetición de las pruebas y análisis ya realizados.
- 10 En virtud del artículo 17, párrafo primero, de la Directiva:
- «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.»

#### *Normativa nacional*

- 11 Con arreglo al artículo L. 253-1 del code rural:
- «Están prohibidas la comercialización, utilización y posesión por el usuario final de productos fitosanitarios, si éstos no disponen de una autorización de comercialización [...].»
- 12 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 Derecho interno a la Directiva, define los requisitos para la concesión de AC de comercialización de productos fitosanitarios en Francia.
- 13 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, establece 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 autorización de comercialización expedida conforme a la Directiva [...] e idéntico a un producto denominado, en lo sucesivo, “producto de referencia”, se autorizará con los siguientes requisitos:
- El producto de referencia debe haber obtenido una autorización de comercialización expedida por el Ministro de Agricultura, con arreglo a las disposiciones de los títulos I, III y IV del Decreto de 5 de mayo de 1994 antes mencionado.
- 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 una empresa relacionada con ella o que trabaja bajo licencia;
  - fabricación utilizando las mismas sustancias activas;
  - efectos similares de los dos productos, habida cuenta de las diferencias que puedan existir en cuanto a las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, en particular climáticas, relacionadas con la utilización del producto.»
- 14 Con arreglo al 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 debe presentar en apoyo de su solicitud un expediente compuesto por un formulario en el que se recojan las informaciones establecidas en una lista que figura en el anexo de dicha Orden, un proyecto de etiqueta en francés del producto objeto de la solicitud de importación paralela para su comercialización y una etiqueta original del producto o productos importados.
- 15 El anexo de dicha Orden establece que los solicitantes de una AC de un 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, y la identificación francesa de la importación y el nombre comercial propuesto en Francia para el producto en cuestión.

#### **Litigios principales y cuestiones prejudiciales**

- 16 De las resoluciones de remisión se desprende que se han incoado diligencias penales ante órganos jurisdiccionales franceses contra dos viticultores, los Sres. Escalier (asunto C-260/06) y Bonnarel (asunto C-261/06), a los que se les imputó la posesión, con vistas a su utilización, de productos antiparasitarios para uso agrícola que no disponían de una AC. Además, se acusa al Sr. Escalier de

haber hecho uso de tales productos, y al Sr. Bonnarel, de haberse negado a eliminar dichos productos. En los dos asuntos, se trata de productos procedentes de España.

- 17 Mediante sentencias de 15 de junio de 2005, el tribunal de grande instance de Carcasona declaró a los imputados culpables de los delitos mencionados y condenó a cada uno de ellos a pagar una multa de 1.500 euros con suspensión provisional. Los Sres. Escalier y Bonnarel interpusieron recursos de apelación contra dichas sentencias ante la cour d'appel de Montpellier.
- 18 Tanto en primera instancia como ante el órgano jurisdiccional remitente, los Sres. Escalier y Bonnarel alegaron que los productos en cuestión ya habían obtenido una AC en Francia en favor de otros importadores o que presentaban una similitud con los productos de referencia autorizados en dicho Estado miembro. También sostuvieron que el procedimiento simplificado de AC y las disposiciones del code rural sobre las que se basaron los procedimientos penales incoados en su contra no son de aplicación a los agricultores que realizan importaciones con fines de uso personal, no de comercialización. Además, en su opinión, dicho procedimiento no es conforme al Derecho comunitario, o, al menos, es desproporcionado, en razón de su complejidad y su coste.
- 19 El tribunal de grande instance de Carcasona y la cour d'appel de Montpellier declararon que el procedimiento simplificado de AC establecido por el legislador francés tiene como finalidad garantizar que no se comercialicen productos que presenten riesgos y peligros para las personas, los animales y el medio ambiente. Según dichos órganos jurisdiccionales, el objetivo de este procedimiento es conciliar el principio de libre circulación dentro de la Comunidad y la necesidad de permitir a cada Estado miembro velar por la protección de la salud pública y del medio ambiente, teniendo en cuenta particularidades locales. Añadieron que la Directiva no realiza distinción alguna entre las importaciones paralelas realizadas con finalidad comercial y las realizadas por los particulares con fines privados, para su uso estrictamente personal.
- 20 Al considerar que la solución de los asuntos de los que conoce depende de la compatibilidad de la normativa francesa con el Derecho comunitario, la cour d'appel de Montpellier decidió suspender los procedimientos y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales, que se plantean en términos idénticos en los dos asuntos, C-260/06 y C-261/06:

«1) Cuando un Estado miembro supedita la importación de un producto fitosanitario, procedente de otro Estado miembro en el que el producto dispone ya de una [AC] expedida conforme a la Directiva [...], a un procedimiento simplificado de [AC] para verificar si el producto importado cumple los requisitos de identidad establecidos en la sentencia [...] de 11 de marzo de 1999 [British Agrochemicals Association, C-100/96, Rec. p. I-1499], ¿está legitimado ese Estado miembro para imponer dicho procedimiento simplificado de autorización a un operador cuando

- el importador es un agricultor que importa el producto únicamente para las necesidades de su explotación agrícola, que son múltiples pero limitadas en cantidad y, en consecuencia, no lo comercializa en el sentido mercantil de este concepto;
- el procedimiento simplificado de AC, equivalente a una autorización de importación, es personal para cada operador o distribuidor obligado a designar el producto importado con su propia marca, y está sujeto a una tasa de 800 euros?

2) En caso de respuesta negativa a esta primera cuestión, ¿puede extrapolarse la sentencia de 26 de mayo de 2005 [Comisión/Francia], dictada en el asunto C-212/03 [Rec. p. I-4213] relativa a las importaciones personales de medicamentos por particulares, a los supuestos de productos fitosanitarios importados por los agricultores exclusivamente para las necesidades de sus explotaciones agrícolas?»

- 21 Mediante auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 12 de julio de 2006, se acumularon los asuntos C-260/06 y C-261/06 a efectos de las fases escrita y oral y de la sentencia.

### **Cuestiones prejudiciales**

#### *Primera cuestión*

- 22 Mediante su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente desea saber, en esencia, si un Estado miembro que somete la importación de un producto fitosanitario procedente de otro Estado

- miembro, en el que dicho producto está autorizado, a un procedimiento simplificado de AC destinado a verificar la identidad de este último con un producto de referencia ya autorizado en el Estado miembro de importación puede imponer dicho procedimiento cuando el operador es un agricultor que importa el producto con el único fin de satisfacer las necesidades de su explotación agrícola, dicho procedimiento es personal para cada operador que está obligado a designar el producto importado con su propia marca y está sujeto a una tasa de 800 euros.
- 23 A este respecto, procede señalar que el sistema establecido por la Directiva no se basa en una obligación de reconocimiento mutuo por los Estados miembros de las AC de productos fitosanitarios concedidas en los demás Estados miembros, sino en una obligación de autorización de dichos productos que es competencia de los Estados miembros, los cuales no están vinculados por las AC concedidas en otro Estado miembro.
- 24 De este modo, en virtud de los principios establecidos en la Directiva, en particular en su artículo 3, apartado 1, y a pesar de las normas del Tratado CE relativas a la libre circulación de mercancías, ningún producto fitosanitario puede comercializarse y utilizarse en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado con arreglo a la Directiva haya expedido una AC con carácter previo. Dicho requisito se aplica incluso cuando el producto en cuestión ya dispone de una AC expedida por la autoridad competente de otro Estado miembro, dado que la Directiva exige que se obtenga una autorización previa de la autoridad competente de cada Estado miembro en el cual se comercialice y utilice dicho producto (véase, en este sentido, la sentencia de 17 de septiembre de 1998, Harpegnies, C-400/96, Rec. p. I-5121, apartado 26).
- 25 Sin embargo, con arreglo al artículo 10, apartado 1, de la Directiva, en el supuesto 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.
- 26 De esto se desprende que la obligación impuesta por la Directiva al importador de un producto fitosanitario de obtener una AC conforme a dicha Directiva, de forma previa a su puesta a disposición de terceros en un Estado miembro, no constituye, en ningún caso, una restricción a los intercambios intracomunitarios prohibida por el artículo 28 CE (véanse, en relación con los productos farmacéuticos, las sentencias de 11 de diciembre de 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, Rec. p. I-14887, apartados 48, 52 y 53, y de 29 de abril de 2004, Comisión/Austria, C-150/00, Rec. p. I-3887, apartados 56 y 57). Puede realizarse la misma afirmación por lo que respecta a la prohibición de utilizar en el territorio del Estado miembro de importación un producto que no ha sido autorizado con carácter previo.
- 27 En consecuencia, un operador que ha adquirido un producto fitosanitario procedente de un Estado miembro, en el cual está comercializado legalmente con arreglo a una AC expedida por la autoridad competente de dicho Estado miembro, no puede importar este producto en otro Estado miembro para su comercialización o su utilización, cuando no goza de una AC otorgada regularmente en este último.
- 28 Por el contrario, cuando la importación en un Estado miembro de un producto fitosanitario que goza de una AC expedida en otro Estado miembro según lo dispuesto en la Directiva constituye una importación paralela con respecto a un producto fitosanitario que goza ya de una AC en el Estado miembro de importación, no pueden ser aplicables las disposiciones de la Directiva relativas al procedimiento de expedición de una AC (véase, por lo que respecta a los productos farmacéuticos, la sentencia de 12 de noviembre de 1996, Smith & Nephew y Primecrown, C-201/94, Rec. p. I-5819, apartado 21, y, por lo que se refiere a los productos fitosanitarios, la sentencia British Agrochemicals Association, antes citada, apartado 31). No obstante, la misma situación puede predicarse de las disposiciones del Tratado CE relativas a la libre circulación de mercancías.
- 29 Sin embargo, los Estados miembros deben verificar si la importación de un producto farmacéutico que goza de una AC en otro Estado miembro constituye una importación paralela con respecto a un producto que ya goza de una AC en el Estado miembro de importación ya que están obligados a velar por el respeto de las obligaciones y las prohibiciones establecidas en la Directiva (véase, en este sentido, la sentencia British Agrochemicals Association, antes citada, apartado 33).
- 30 En el supuesto de que deba considerarse que el producto fitosanitario en cuestión ya fue autorizado en el Estado miembro de importación, las autoridades competentes de dicho Estado han de permitir que dicho producto 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 medioambiente (véanse, en este sentido, las sentencias, antes citadas, *Smith & Nephew* y *Primecrown*, apartados 29 y 32, y *British Agrochemicals Association*, apartado 36). De este modo, 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 dicho Estado.

31 En caso de que no pueda considerarse que el producto fitosanitario ya ha sido comercializado en el Estado miembro de importación, éste sólo podrá expedir una AC para dicho producto respetando las condiciones establecidas por la Directiva (véanse las sentencias, antes citadas, *Smith & Nephew* y *Primecrown*, apartado 30, y *British Agrochemicals Association*, apartado 37) o prohibir su comercialización y su utilización.

32 De lo antedicho se desprende que los Estados miembros están obligados a someter las importaciones de productos fitosanitarios en su territorio a un procedimiento de examen que puede, como en el caso de autos, revestir la forma de un procedimiento denominado «simplificado», que tiene por objeto verificar si un producto necesita una AC o si se debe considerar que ya está autorizado en el Estado miembro de importación. A este respecto, corresponde a las autoridades competentes del Estado miembro de importación examinar, a instancia de los interesados, si pueden permitir que el producto en cuestión goce de una AC expedida en favor de un producto fitosanitario ya presente en el mercado de dicho Estado.

33 Como ha puesto de manifiesto la Abogado General en los puntos 40 a 47 de sus conclusiones y como alegan tanto los Estados miembros que presentaron observaciones ante el Tribunal de Justicia como la Comisión de las Comunidades Europeas, estas afirmaciones son válidas con independencia del motivo de la importación y, por tanto, son también aplicables a los agricultores que importan productos con el único fin de satisfacer las necesidades de su explotación.

34 Si los agricultores estuvieran exentos de la obligación de someterse a un procedimiento simplificado de AC, la apreciación de si un producto puede gozar de una AC expedida en favor de otro producto fitosanitario sería únicamente responsabilidad de dichos agricultores. Pues bien, por una parte, dicha apreciación sólo puede corresponder a las autoridades competentes del Estado miembro de importación, a la luz de las razones imperiosas de interés general vinculadas a la protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente, y teniendo en cuenta las consideraciones expuestas en el apartado 30 de la presente sentencia. Por otra parte, en cualquier caso un agricultor no dispone de los medios apropiados para poder llevar a cabo tal apreciación de manera fiable fuera del procedimiento previsto a tal efecto.

35 Además, esta exención pondría en tela de juicio no sólo el sistema establecido por la Directiva, según el cual la comercialización y la utilización de productos fitosanitarios han de estar sometidos a una autorización previa, sino también la efectividad del mecanismo de control que, con arreglo al artículo 3, apartado 1, y el artículo 17 de la Directiva, incumbe, en particular, a los Estados miembros.

36 En consecuencia, un Estado miembro puede exigir a una persona que tenga la intención de importar paralelamente un producto fitosanitario ya autorizado en su territorio que dicho producto se someta a un procedimiento simplificado de AC, aun cuando dicho importador sea un agricultor que importa dicho producto con el único fin de satisfacer las necesidades de su explotación.

37 Respecto de la conformidad con el Derecho comunitario del carácter personal de una AC expedida tras un procedimiento simplificado y de la obligación para un importador de denominar el producto objeto de importación paralela con su propia marca y de pagar una tasa de 800 euros por dicho procedimiento, procede recordar que incumbe a las autoridades nacionales competentes velar por el estricto cumplimiento del objetivo esencial de la normativa comunitaria, a saber, la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente. No obstante, el principio de proporcionalidad exige, para proteger la libre circulación de mercancías, que la normativa en cuestión se aplique dentro de los límites de lo necesario para alcanzar los objetivos de protección del medio ambiente y de la salud humana y animal legítimamente perseguidos (sentencias de 10 de septiembre de 2002, *Ferring*, C-172/00, Rec. p. I-6891, apartado 34, y de 1 de abril de 2004, *Kohlpharma*, C-112/02, Rec. p. I-3369, apartado 14).

Carácter personal de una AC

- 38 A este respecto, como ha puesto de manifiesto la Abogado General en los puntos 49 y 50 de sus conclusiones y como observan los Gobiernos neerlandés y finlandés, teniendo en cuenta la peligrosidad de los productos fitosanitarios y los riesgos inherentes a su utilización, la necesidad de verificar de manera eficaz y fiable el cumplimiento de los requisitos de la Directiva puede justificar el carácter personal de una AC.
- 39 El objetivo según el cual no se pueden utilizar productos fitosanitarios en el territorio de un Estado miembro sin que se hayan sometido a un procedimiento de control efectuado por las autoridades competentes de dicho Estado, estando subordinada dicha utilización a los requisitos establecidos en la AC, sólo puede garantizarse si cada uno de los operadores está obligado a someterse a un procedimiento simplificado de AC, tanto si tiene la intención de poner a disposición de terceros el producto importado como si se propone utilizarlo él mismo para sus propias necesidades.
- 40 Si, en el marco de una importación paralela, la AC estuviera vinculada únicamente al producto importado y no a la persona del importador, le correspondería a éste realizar las comprobaciones necesarias. Ahora bien, permitir a los operadores, sin ningún control previo, poner a disposición de terceros o utilizar un producto fitosanitario que ya ha sido objeto de un procedimiento simplificado de AC podría incrementar el riesgo de utilización incorrecta o abusiva de dicho producto. En efecto, por una parte, no estaría garantizado que los importadores realizaran comprobaciones fiables para saber si un producto fitosanitario objeto de importación paralela goza de una AC expedida en favor de otro producto, y en qué condiciones. Por otra parte, el respeto de normas estrictas relativas al etiquetado y el envasado de productos fitosanitarios, que tienen por objeto, en particular, garantizar su correcta utilización, tampoco podría ser controlado eficazmente por las autoridades competentes del Estado miembro en cuestión.
- 41 Además, las AC pueden revisarse y pueden ser anuladas. En estos casos, como han puesto de manifiesto la Abogado General en el punto 50 de sus conclusiones y el Gobierno francés, en función de las causas de anulación de la AC, los Estados miembros deben poder retirar todos los productos afectados presentes en su territorio a la mayor brevedad, lo que no sería posible si la AC no tuviera carácter personal y si únicamente la primera importación paralela de un producto estuviera sometida a un procedimiento simplificado de AC.
- 42 De lo anterior se desprende que está justificado que una AC expedida en el marco de un procedimiento simplificado tenga carácter personal.
- 43 En consecuencia, un importador puede estar sometido a un procedimiento simplificado de AC incluso aunque el producto importado en paralelo ya haya obtenido una AC en favor de otro importador paralelo. Sin embargo, teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad, una vez que las autoridades competentes del Estado miembro de importación han constatado la identidad de dicho producto con un producto de referencia, los trámites administrativos que incumben al importador paralelo en el marco de un procedimiento simplificado de AC no deben ir más allá del registro de una solicitud de AC. Dicha solicitud ha de contener la indicación del producto de referencia y el compromiso de respetar los requisitos vinculados a su uso contenidos en la AC relativa al producto de referencia. La Administración competente debe adoptar su decisión en un plazo que no exceda el estrictamente necesario para examinar dicha solicitud. La duración de este plazo puede depender de las comprobaciones eventualmente necesarias si dicha Administración dispone de indicios que le hagan presumir que el producto importado en paralelo puede ser utilizado en condiciones diferentes de las del producto de referencia.

#### Obligación de designar una marca

- 44 Respecto de la obligación de designar el producto fitosanitario objeto de importación paralela con la marca del operador, el Gobierno francés, apoyado por el Gobierno neerlandés, alega que el Derecho francés no impone dicha obligación. En efecto, según el Gobierno francés, la normativa únicamente exige, en virtud del anexo de la Orden ministerial de 17 de julio de 2001, que se aporte en apoyo de la solicitud de AC «el nombre comercial propuesto en Francia para el producto objeto de la solicitud».
- 45 A este respecto, procede señalar que dicha obligación, bien se trate de la denominación bajo un nombre comercial del producto en cuestión o de la designación de éste por la marca del operador, no es apropiada ni necesaria para alcanzar los objetivos de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente, en el caso de importación paralela de un producto realizada por un agricultor con el único fin de satisfacer las necesidades de su explotación.

- 46 De esto se desprende que dicha obligación no se puede considerar justificada por razones de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente, en supuestos como los controvertidos en el litigio principal y, en consecuencia, no puede imponerse a los interesados.

Obligación de abonar una tasa de 800 euros

- 47 Respecto de la tasa impuesta a un operador al importar paralelamente productos fitosanitarios, percibida con ocasión del procedimiento simplificado de AC, el Gobierno francés alega que el importe de 800 euros se justifica porque la Administración competente examina sistemáticamente cada expediente y efectúa comprobaciones con las autoridades competentes de los Estados miembros.
- 48 Si bien es cierto que puede ser necesario realizar comprobaciones con las autoridades competentes del Estado miembro de exportación para poder apreciar si un producto fitosanitario presenta un grado suficiente de similitud con un producto de referencia ya autorizado en el Estado miembro de importación, este trámite no puede, en principio, estar justificado, con arreglo al principio de proporcionalidad, para cada una de las solicitudes de AC presentadas para este mismo producto y para el que se ha expedido dicha autorización a otro operador. Como se ha declarado en el apartado 43 de la presente sentencia, en tal caso los trámites administrativos no deben, en principio, ir más allá del registro de la solicitud de AC. No obstante, no se puede excluir que se considere necesario realizar comprobaciones adicionales si la Administración interesada tiene motivos para creer que el producto cuya importación paralela se prevé puede ser utilizado en condiciones diferentes a las del producto de referencia y que existe riesgo de que los requisitos relativos a su comercialización y uso, fijados en la AC expedida para dicho producto, no sean respetados por el importador paralelo. En consecuencia, un procedimiento simplificado de AC puede, según los trámites que sea necesario realizar, acarrear diferentes gastos para las administraciones según los casos.
- 49 El importe de la tasa impuesta a un importador paralelo de productos fitosanitarios, percibida con motivo del procedimiento simplificado de AC, debe ser adecuado a los gastos ocasionados por el control o los trámites administrativos necesarios para el examen de la solicitud de AC. No obstante, este requisito no excluye una evaluación a tanto alzado de dichos gastos, siempre que los Estados miembros respeten el principio de proporcionalidad. Incumbe al órgano jurisdiccional nacional apreciar si este requisito se cumple, tomando en consideración los hechos del litigio principal en su conjunto.
- 50 En estas circunstancias, procede responder a la primera cuestión que un Estado miembro puede someter a un procedimiento simplificado de AC la importación paralela de un producto fitosanitario procedente de otro Estado miembro en el que ya goza de dicha autorización, cuando la importación la efectúa un agricultor con el único fin de satisfacer las necesidades de su explotación, y la AC así concedida es personal de cada operador. Dicha autorización no puede estar supeditada a la designación del producto importado con la marca propia del operador interesado cuando éste es un agricultor que realiza la importación paralela con el único fin de satisfacer las necesidades de su explotación. Dicha autorización no puede estar sujeta al pago de una tasa que no sea adecuada a los gastos ocasionados por el control o los trámites administrativos necesarios para el examen de la solicitud de autorización. No obstante, una evaluación a tanto alzado de dichos gastos es admisible si se respeta el principio de proporcionalidad.

#### *Segunda cuestión*

- 51 Mediante la segunda cuestión, el órgano jurisdiccional remitente desea saber, en esencia, si la sentencia Comisión/Francia, antes citada, puede extrapolarse a las importaciones paralelas de productos fitosanitarios realizadas por los agricultores con el único fin de satisfacer las necesidades de sus explotaciones. Dicha sentencia se refiere a la compatibilidad de la normativa francesa relativa a las importaciones por particulares, no realizadas mediante transporte personal, de medicamentos regularmente prescritos en Francia con las normas del Tratado relativas a la libre circulación de mercancías.
- 52 Habida cuenta de la respuesta que el Tribunal de Justicia ha dado a la primera cuestión, no es necesario responder a la segunda cuestión planteada por el órgano jurisdiccional remitente.

#### **Costas**

- 53 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los



gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) declara:

**Un Estado miembro puede someter a un procedimiento simplificado de AC la importación paralela de un producto fitosanitario procedente de otro Estado miembro en el que ya goza de dicha autorización, cuando la importación la efectúa un agricultor con el único fin de satisfacer las necesidades de su explotación, y la autorización de comercialización así concedida es personal de cada operador. Dicha autorización no puede estar supeditada a la designación del producto importado con la marca propia del operador interesado cuando éste es un agricultor que realiza la importación paralela con el único fin de satisfacer las necesidades de su explotación. Dicha autorización no puede estar sujeta al pago de una tasa que no sea adecuada a los gastos ocasionados por el control o los trámites administrativos necesarios para el examen de la solicitud de autorización. No obstante, una evaluación a tanto alzado de dichos gastos es admisible si se respeta el principio de proporcionalidad.**

Firmas

---

\* Lengua de procedimiento: francés.