Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. GERARD HOGAN
presentadas el 27 de junio de 2019 [1]

Asunto C-445/18

Vaselife International BV,
Chrysal International BV
contra
College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

[Petición de decisión prejudicial planteada por el College van Beroep voor het bedrijfsleven (Tribunal de Apelación en materia económica, Países Bajos)]

«Petición de decisión prejudicial — Comercialización de productos fitosanitarios — Comercio paralelo — Modificación del período de validez del permiso de comercio paralelo — Identidad del producto fitosanitario y del producto de referencia — Requisitos»

I. Introducción

1. La presente petición de decisión prejudicial versa sobre la interpretación del artículo 52 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo. [2]

2. Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre Vaselife International BV (en lo sucesivo, «Vaselife»), Chrysal International BV (en lo sucesivo, «Chrysal») y el College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Organismo de Autorización de Productos Fitosanitarios y Biocidas; en lo sucesivo, «Ctgb»), en relación, en esencia, con la negativa del Ctgb a renovar un permiso de comercio paralelo, anteriormente concedido a Vaselife, después de haber autorizado el nuevo registro del producto de referencia a favor de Chrysal.

II. Marco jurídico

3. Los considerandos 8, 9, 24, 29 y 33 del Reglamento n.º 1107/2009 son del siguiente tenor:

«(8) El objetivo del presente Reglamento es garantizar un alto grado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, a la vez que salvaguardar la competitividad de la agricultura comunitaria. Debe prestarse especial atención a la protección de grupos vulnerables de población como, por ejemplo, las mujeres embarazadas, los lactantes y los niños. Debe aplicarse el principio

1 Lengua original: inglés.

2 DO 2009, L 309, p. 1.

de cautela y el presente Reglamento ha de garantizar que la industria demuestra que las sustancias o productos producidos o comercializados no tienen efectos nocivos en la salud humana o animal ni efectos inaceptables en el medio ambiente.

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

[…]

(24) Las disposiciones que regulan la autorización deben garantizar un alto nivel de protección. En particular, al conceder autorizaciones de productos fitosanitarios, el objetivo de proteger la salud humana y animal y el medio ambiente debe primar sobre el objetivo de mejorar la producción vegetal. […]

[…]

(29) El principio de reconocimiento mutuo es uno de los medios para garantizar la libre circulación de bienes en la Comunidad. Para evitar la duplicación de trabajo, reducir la carga administrativa de la industria y de los Estados miembros y establecer una disponibilidad más armonizada de productos fitosanitarios, un Estado miembro debe aceptar las autorizaciones concedidas por otro Estado miembro si las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las condiciones climáticas) son comparables. Por consiguiente, conviene dividir la Comunidad en zonas con tales condiciones comparables a fin de facilitar dicho reconocimiento mutuo. No obstante, las circunstancias medioambientales o agrícolas específicas del territorio de uno o más Estados miembros pueden hacer necesario que, previa solicitud, los Estados miembros reconozcan o modifiquen una autorización expedida por otro Estado miembro o se nieguen a autorizar el producto fitosanitario en su territorio, si ello estuviera justificado por circunstancias medioambientales o agrícolas específicas o cuando no pudiera alcanzarse el elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente que se exige en el presente Reglamento. […]

[…]

(33) La legislación comunitaria en materia de semillas establece la libre circulación de semillas dentro de la Comunidad, pero no contiene ninguna disposición específica sobre las semillas tratadas con productos fitosanitarios. Debe, pues, incluirse una disposición semejante en el presente Reglamento. Si las semillas tratadas representan un riesgo grave para la salud humana o animal o el medio ambiente, los Estados miembros deben poder adoptar medidas protectoras.»

4. El artículo 1 del Reglamento n.º 1107/2009 define su objeto y finalidad. Conforme al artículo 1, apartado 3:

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

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

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

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

[…]

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

6. El artículo 43 del Reglamento n.º 1107/2009, titulado «Renovación de las autorizaciones», establece:

«1. Las autorizaciones se renovarán a petición del titular de las mismas, a condición de que se sigan cumpliendo los requisitos a que se refiere el artículo 29.

[…]

5. Los Estados miembros adoptarán una decisión sobre la renovación de la autorización del producto fitosanitario en un plazo máximo de 12 meses tras la renovación de la aprobación de la sustancia activa, del protector o del sinergista contenidos en el producto.

6. Cuando, por razones ajenas al titular de la autorización, no se haya adoptado una decisión sobre la renovación de la autorización antes de su expiración, el Estado miembro de que se trate prorrogará la autorización por el período necesario para completar el examen y adoptar una decisión sobre la renovación.»

7. El artículo 44 del Reglamento n.º 1107/2009, titulado «Retirada o modificación de una autorización», establece:

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

[…]

2. Cuando un Estado miembro tenga la intención de retirar o modificar una autorización, informará de ello al titular de la autorización y le ofrecerá la posibilidad de presentar observaciones o información adicional.

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

a) no se cumplen o han dejado de cumplirse los requisitos mencionados en el artículo 29;

[…]»

8. El artículo 45, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 dispone que «una autorización podrá ser retirada o modificada a petición del titular de la misma, que deberá indicar los motivos de su solicitud».

9. El artículo 52 del Reglamento n.º 1107/2009, titulado «Comercio paralelo», establece:

«1. Un producto fitosanitario que esté autorizado en un Estado miembro (Estado miembro de origen), podrá, previa concesión de un permiso de comercio paralelo, introducirse, comercializarse o utilizarse en otro Estado miembro (Estado miembro de introducción), si este Estado miembro determina que el producto fitosanitario es idéntico en su composición al producto fitosanitario ya autorizado en su territorio (producto de referencia). La solicitud se presentará ante la autoridad competente del Estado miembro de introducción.

2. El permiso de comercio paralelo se expedirá, siguiendo un procedimiento simplificado, en un plazo de 45 días a partir de la recepción de una solicitud debidamente cumplimentada, siempre que el producto fitosanitario que vaya a introducirse sea idéntico con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3. Los Estados miembros, cuando así se lo soliciten, se facilitarán mutuamente la información necesaria para evaluar si los productos son idénticos, en un plazo de 10 días a partir de la recepción de la solicitud. El procedimiento para la concesión del permiso de comercio paralelo quedará suspendido a partir del día en que se remita la solicitud de información a la autoridad competente del Estado miembro de origen y hasta que se facilite a la autoridad competente del Estado miembro de introducción toda la información solicitada.

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

a) han sido fabricados por la misma empresa o por una empresa asociada o bajo licencia de conformidad con el mismo proceso de fabricación;

b) son idénticos en su especificación y contenido a las sustancias activas, protectores y sinergistas, y en su tipo de formulación, y

c) son los mismos o equivalentes en los coformulantes presentes y en el tamaño, el material o la forma del envase, en términos del posible efecto adverso para la seguridad del producto en lo que se refiere a la salud humana o animal o el medio ambiente.

[…]

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

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

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

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

[…]»

III. Hechos del litigio principal

10. Vaselife posee un permiso de comercio paralelo del producto fitosanitario Vaselife Universal Bulb PHT (en lo sucesivo, «Vaselife UB»), que se importa de Italia, donde está registrado y autorizado con el nombre «Promalina», y que es idéntico al producto VBC-476, autorizado en los Países Bajos y fabricado por Valent Biosciences, una filial de Sumitomo. Estos productos son reguladores del crecimiento. El primero se utiliza para las manzanas y las peras; el segundo para las flores cortadas. El Ctgb concedió el permiso en cuestión por un período que expiró el 31 de diciembre de 2016.

11. El Ctgb aprobó la solicitud de nuevo registro de la autorización del producto fitosanitario VBC-476, presentada por Sumitomo, mediante decisión de 23 de diciembre de 2015. Esta decisión modifica la identidad del titular de la autorización de este producto, que de Valent Biosciences pasa a ser Sumitomo, y se indica como fecha de expiración el 1 de diciembre de 2025.

12. Mediante decisión de 19 de febrero de 2016, el Ctgb estimó la solicitud de Sumitomo de introducir una modificación en la composición del producto fitosanitario autorizado VBC-476, que se calificó de menor importancia. Sin embargo, la autorización mantuvo el mismo número y fecha de expiración (1 de diciembre de 2025). Mediante otra decisión del Ctgb de la misma fecha, la autorización del producto VBC-476 se transfirió también a Chrysal. Posteriormente, el Ctgb autorizó que este producto pasara a llamarse Chrysal BVB mediante decisión de 3 de junio de 2016.

13. Mediante decisión de 1 de marzo de 2016, el Ctgb acordó renovar hasta el 1 de diciembre de 2025 el permiso de comercio paralelo expedido el 12 de junio de 2015 para el producto fitosanitario Vaselife UB. A dicho efecto, el Ctgb se basó en el artículo 52 del Reglamento n.º 1107/2009, al considerar que Valent Biosciences fabricaba el producto Vaselife UB y que, por lo tanto, este procedía de la misma empresa que el producto de referencia.

14. Chrysal interpuso una reclamación contra la decisión de 1 de marzo de 2016. El Ctgb, mediante decisión de 26 de abril de 2017, declaró que esta reclamación era admisible y parcialmente fundada. Revocó su decisión de 1 de marzo de 2016 y desestimó la solicitud de renovación de la decisión de 12 de junio de 2015 presentada por Vaselife, basándose en que Chrysal no estaba asociada a Valent Biosciences ni tampoco operaba bajo licencia de la misma y en que se había modificado el lugar de fabricación. Por consiguiente, el Ctgb decidió que Vaselife ya no cumplía los requisitos establecidos en el artículo 52 del Reglamento n.º 1107/2009, pero, sin embargo, le concedió un período de gracia.

15. Vaselife interpuso recurso contra la decisión del Ctgb, de 26 de abril de 2017, ante el órgano jurisdiccional remitente. Por su parte, Chrysal también interpuso recurso contra la decisión del Ctgb, de 20 de julio de 2017, por la que se ampliaba el período de gracia concedido a Vaselife mediante la decisión de 26 de abril de 2017. Por lo tanto, ambas empresas son partes demandantes y, al mismo tiempo, terceros en el procedimiento incoado por la otra ante el órgano jurisdiccional remitente, que los tramita de forma acumulada.

16. En consecuencia, el litigio principal plantea interrogantes sobre el período de validez de un permiso de comercio paralelo de un producto fitosanitario cuando, en el país de destino, el producto de referencia en que se basó dicho permiso se ha «registrado de nuevo», y sobre el procedimiento relacionado. También versa sobre la evaluación de los requisitos de identidad del producto en cuestión y el producto de referencia a efectos del artículo 52, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009 y, finalmente, sobre la carga de la prueba en caso de litigio sobre la identidad del producto y el producto de referencia.

IV. Petición de decisión prejudicial y procedimiento ante el Tribunal de Justicia

17. En estas circunstancias, mediante resolución de 3 de julio de 2018, recibida en el Tribunal de Justicia el 9 de julio de 2018, el College van Beroep voor het bedrijfsleven (Tribunal de Apelación en materia económica, Países Bajos) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Está facultada la autoridad competente, [el Ctgb], para modificar, de oficio o previa solicitud, una vez que ha adoptado una decisión de nuevo registro del producto de referencia, el período de validez de un permiso de comercio paralelo en el sentido del artículo 52 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, permiso este que se ha concedido antes de la decisión de nuevo registro, de conformidad con la fecha —posterior— de vigencia asociada a la decisión del nuevo registro del producto de referencia?

2) En caso de respuesta afirmativa a la cuestión 1, ¿constituye la modificación del período de validez de un permiso de comercio paralelo una consecuencia automática, derivada del propio Reglamento […] n.º 1107/2009, de una decisión de nuevo registro del producto de referencia? Por consiguiente, ¿constituye la anotación del nuevo período de validez del permiso de comercio paralelo en el banco de datos de la autoridad competente una mera actuación administrativa, o bien debe adoptarse de oficio o previa solicitud?

3) En caso de que se responda a la cuestión 2 que debe adoptarse una decisión, ¿es aplicable a este respecto el artículo 52 del Reglamento […] n.º 1107/2009, y en particular su apartado 3?

4) En caso de respuesta negativa a la cuestión 3, ¿qué disposición o disposiciones serán aplicables en su caso?

5) ¿No puede considerarse un producto fitosanitario idéntico en el sentido del artículo 52 del Reglamento […] n.º 1107/2009 si el producto de referencia (ya) no procede de la misma empresa? Se solicita al Tribunal de Justicia que, en la respuesta a esta cuestión, determine también si por empresa asociada o bajo licencia puede entenderse también una empresa que fabrica este producto, con el consentimiento del titular, siguiendo la misma receta. ¿Tiene una relevancia a este respecto que el proceso de fabricación del producto de referencia y del producto que se desea importar en paralelo sea desarrollado, desde el punto de vista de las sustancias activas, por la misma empresa?

6) ¿Tiene alguna relevancia la mera modificación del lugar de fabricación del producto de referencia para la apreciación de la cuestión si el producto es idéntico?

7) En caso de respuesta afirmativa a las cuestiones 5 y/o 6, ¿puede obstar a la conclusión que haya de extraerse de lo anterior («no identidad») el hecho de que la autoridad competente ya haya comprobado que, por cuanto respecta a su composición, el producto no ha sufrido ninguna modificación, o bien esta ha sido de escasa entidad?

8) ¿Sobre quién y en qué medida recae la carga de probar que se cumple el artículo 52 del Reglamento […] n.º 1107/2009 si los titulares del producto paralelo y del producto de referencia mantienen opiniones divergentes al respecto?»

18. Vaselife, Chrysal, el Gobierno neerlandés y la Comisión Europea presentaron observaciones escritas. Además, Vaselife, el Gobierno neerlandés y la Comisión Europea formularon observaciones orales en la vista celebrada el 13 de mayo de 2019.

V. Análisis

A. Sobre las cuatro primeras cuestiones prejudiciales

19. Las cuatro primeras cuestiones prejudiciales versan sobre las consecuencias de la decisión adoptada por la autoridad competente de nuevo registro de un producto de referencia sobre la validez de un permiso de comercio paralelo.

20. Mediante estas cuestiones prejudiciales, el órgano jurisdiccional remitente pregunta:

– si la autoridad competente puede modificar, de oficio o previa solicitud, el período de validez de un permiso de comercio paralelo con arreglo a la fecha posterior de expiración del nuevo registro del producto de referencia (primera cuestión prejudicial);

– en caso de respuesta afirmativa, si dicha modificación constituye una consecuencia automática de la decisión de renovar la autorización del producto de referencia o si debe adoptarse una decisión por separado (segunda cuestión prejudicial);

– si, en caso de que deba adoptarse una decisión por separado, la autoridad competente ha de ejercer un control de los requisitos establecidos en el artículo 52, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009 (tercera cuestión prejudicial) o de cualquier otra disposición (cuarta cuestión prejudicial).

21. Dado que todas estas cuestiones plantean facetas de un mismo problema, propongo examinarlas conjuntamente.

1. Observaciones preliminares sobre la necesidad de ofrecer una respuesta a la luz del Reglamento n.º 1107/2009

22. La renovación de la autorización de un producto fitosanitario está regulada por el artículo 43 del Reglamento n.º 1107/2009. En primer lugar, el artículo 43, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 establece que «las autorizaciones [de un producto fitosanitario] se renovarán a petición del titular de las mismas, a condición de que se sigan cumpliendo los requisitos a que se refiere el artículo 29». El artículo 43, apartado 5, precisa además que «los Estados miembros adoptarán una decisión sobre la renovación de la autorización del producto fitosanitario en un plazo máximo de 12 meses tras la renovación de la aprobación de la sustancia activa, del protector o del sinergista contenidos en el producto». Finalmente, el artículo 43, apartado 6, añade que «cuando, por razones ajenas al titular de la autorización, no se haya adoptado una decisión sobre la renovación de la autorización antes de su expiración, el Estado miembro de que se trate prorrogará la autorización por el período necesario para completar el examen y adoptar una decisión sobre la renovación».

23. Por lo tanto, de esas disposiciones se desprende que la autoridad competente de los Estados miembros debe adoptar una decisión sobre la renovación de la autorización de un producto fitosanitario y que este debe cumplir los requisitos establecidos en el artículo 29 del Reglamento n.º 1107/2009.

24. Por el contrario, el Reglamento no contiene ninguna disposición que se refiera a la renovación de un permiso de comercio paralelo. El artículo 52, apartado 6, del Reglamento n.º 1107/2009 simplemente dispone que «el permiso de comercio paralelo será válido durante la vigencia de la autorización del producto de referencia. Si el titular de la autorización del producto de referencia solicita la retirada de la autorización con arreglo al artículo 45, apartado 1, y se siguen cumpliendo los requisitos del artículo 29, el permiso de comercio paralelo expirará a más tardar en la fecha en que la autorización del producto de referencia habría expirado normalmente».

25. Sin embargo, tal como señaló el Tribunal de Justicia en relación con la legislación anterior relativa a la comercialización de productos fitosanitarios [3] —que, en realidad, no establecía los requisitos de autorización de un producto fitosanitario amparado por una autorización de comercialización concedida de conformidad con sus disposiciones y objeto de importación paralela en relación con un producto fitosanitario amparado por una autorización de comercialización en el Estado miembro de importación—, es probable que tal situación afecte a la libre circulación de las mercancías en cuestión. [4]

26. En estas circunstancias, me parece que la cuestión de los efectos de la renovación de la autorización del producto de referencia en el permiso de comercio paralelo debe resolverse de manera uniforme en la Unión Europea a la luz del Reglamento n.º 1107/2009, teniendo en cuenta no solo su tenor literal, sino también su contexto y los objetivos perseguidos por esta normativa. [5]

2. Necesidad de adoptar una nueva decisión y de controlar los requisitos del artículo 52, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009

27. El artículo 52 del Reglamento n.º 1107/2009 prevé un procedimiento simplificado para los productos fitosanitarios que estén autorizados en otro Estado miembro.

28. En efecto, tal como el Tribunal de Justicia ya declaró en relación con la Directiva 91/414 —que, como se ha mencionado anteriormente, no preveía tal procedimiento—, cuando una operación de importación paralela «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 autorización de comercialización 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 autorización de comercialización 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 34 TFUE». [6] No obstante, el Tribunal de Justicia precisó que «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 autorización de comercialización expedida a un producto fitosanitario ya presente en el mercado de ese Estado. […] los Estados miembros están obligados a someter los productos fitosanitarios cuya importación paralela se solicita en su territorio a un procedimiento de examen, que puede […] consistir en un procedimiento denominado “simplificado”». [7]

29. De esta jurisprudencia se desprende que el elemento clave que debe guiar la interpretación de la legislación relativa a la comercialización de productos fitosanitarios es, sin duda, el equilibrio que debe guardarse entre dos objetivos que pueden ser contradictorios, a saber, la libre circulación de mercancías, por un lado, y la protección de la salud pública y animal, así como del medio ambiente, por el otro.

3 Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO 1991, L 230, p. 1).

4 Véase, en este sentido, la sentencia de 6 de noviembre de 2014, Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346), apartado 27 y jurisprudencia citada.

5 Véanse las recientes sentencias de 17 de abril de 2018, Egenberger (C-414/16, EU:C:2018:257), apartado 44, y de 26 de febrero de 2019, Rimšēvičs y BCE/Letonia (C-202/18 y C-238/18, EU:C:2019:139), apartado 45.

6 Sentencia de 6 de noviembre de 2014, Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346), apartado 27 y jurisprudencia citada.

7 Sentencia de 6 de noviembre de 2014, Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346), apartados 29 y 30. Véase también la sentencia de 8 de noviembre de 2007, Escalier y Bonnarel (C-260/06 y C-261/06, EU:C:2007:659), apartados 30 y 32.

30. Sin embargo, en ese contexto, procede señalar que el legislador de la Unión ha considerado —por razones perfectamente comprensibles— que el segundo objetivo es el más importante. Así se desprende de la jurisprudencia —al considerar el Tribunal de Justicia que la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente es el «objetivo esencial de la normativa de la Unión»— [8] pero también del tenor del propio Reglamento n.º 1107/2009. En este sentido, el considerado 24 del Reglamento n.º 1107/2009 establece que «las disposiciones que regulan la autorización deben garantizar un alto nivel de protección. En particular, al conceder autorizaciones de productos fitosanitarios, *el objetivo de proteger la salud humana y animal y el medio ambiente debe primar sobre el objetivo de mejorar la producción vegetal*». [9]

31. En esas circunstancias, en las que el producto de referencia está sujeto a una nueva autorización tras un examen completo de los requisitos establecidos en el artículo 29 del Reglamento n.º 1107/2009, es evidente que la modificación automática del período de validez del permiso de comercio paralelo facilitaría la libre circulación de las mercancías en cuestión. Sin embargo, puesto que el Reglamento n.º 1107/2009 no establece expresamente la prórroga automática de la validez del permiso de comercio paralelo «relacionado» con el producto de referencia objeto de una nueva autorización, el objetivo principal de la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente no permite la simple presunción automática de la prórroga del permiso de comercio paralelo. [10]

32. Por el contrario, dado que el producto de referencia ha sido objeto de un nuevo control, debe prevalecer, por lo tanto, el objetivo de la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente. En estas circunstancias, el Derecho de la Unión prevé que se adopte una nueva decisión mediante un procedimiento simplificado para verificar si el anterior producto de referencia objeto de una nueva autorización y el producto fitosanitario objeto del permiso de comercio paralelo siguen siendo idénticos. A este respecto, los requisitos establecidos en el artículo 52, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009 son suficientes y respetan los límites de lo que es necesario para alcanzar el objetivo de protección del medio ambiente y de la salud humana y animal legítimamente perseguido.

33. Esta interpretación del Reglamento n.º 1107/2009 es también conforme con la necesidad de garantizar la efectividad del mecanismo de control que incumbe a los Estados miembros y que fundamenta la legislación relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. [11]

34. También el contexto del Reglamento n.º 1107/2009 corrobora esta interpretación. En efecto, el artículo 52, apartado 7, del Reglamento n.º 1107/2009 establece que los artículos 44 y 45 deberán aplicarse *mutatis mutandis* a los productos fitosanitarios que sean objeto de comercio paralelo. Como el artículo 44, apartado 1, y el artículo 45, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009 se refieren a los requisitos contemplados en el artículo 29 —relativo a la autorización del producto de referencia— deben tenerse en cuenta los requisitos correspondientes al permiso de comercio paralelo, esto es, los establecidos en el artículo 52 del Reglamento n.º 1107/2009.

8 «Ahora bien, aun cuando incumbe a las autoridades nacionales velar por el estricto cumplimiento del *objetivo esencial de la normativa de la Unión, a saber, la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente*, 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» (sentencia de 6 de noviembre de 2014, Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, apartado 39) (el subrayado es mío).

9 El subrayado es mío. Véanse también los considerandos 8, 25, 29 o 33.

10 El artículo 52, apartado 6, del Reglamento n.º 1107/2009 establece, por el contrario, que «si el titular de la autorización del producto de referencia solicita la retirada de la autorización con arreglo al artículo 45, apartado 1, *y se siguen cumpliendo los requisitos del artículo 29*, el permiso de comercio paralelo expirará a más tardar en la fecha en que la autorización del producto de referencia habría expirado normalmente» (el subrayado es mío).

11 Véase, en este sentido, la sentencia de 8 de noviembre de 2007, Escalier y Bonnarel (C-260/06 y C-261/06, EU:C:2007:659), apartado 35.

35. En este contexto, por una parte, el artículo 44 permite a los Estados miembros revisar una autorización en cualquier momento cuando existan indicios de que ya no se cumple alguno de los requisitos contemplados en el artículo 52, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009. Por otra parte, el artículo 45 establece que una autorización podrá ser modificada a petición del titular de la misma si se ha determinado que, no obstante, siguen cumpliéndose los requisitos a que se refiere el artículo 52, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009.

36. Además, de esas disposiciones se desprende que, si bien el titular del permiso de comercio paralelo puede, obviamente, solicitar la renovación de su permiso por iniciativa propia, las autoridades competentes de los Estados miembros también pueden iniciar el procedimiento. En ese caso, de conformidad con el artículo 44, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009, deberán informar al titular del permiso de comercio paralelo y ofrecerle la posibilidad de presentar observaciones o información adicional.

3. Conclusión sobre las cuatro primeras cuestiones prejudiciales

37. Por consiguiente, habida cuenta de las consideraciones anteriores, soy de la opinión de que la modificación del período de validez de un permiso de comercio paralelo concedido sobre la base del artículo 52 del Reglamento n.º 1107/2009 no constituye una consecuencia *automática* de una decisión de nuevo registro del producto de referencia. Por el contrario, dicha prórroga deberá ser objeto de una decisión adoptada por la autoridad competente mediante un procedimiento en el que verifique que el producto para el que se concedió un permiso de comercio paralelo sigue siendo idéntico al producto de referencia, de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 52, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009. Esta decisión podrá adoptarse a iniciativa de la autoridad competente o a petición del titular del permiso de comercio paralelo.

B. Sobre las cuestiones prejudiciales quinta, sexta y séptima

38. Las cuestiones prejudiciales quinta, sexta y séptima versan sobre los requisitos establecidos en el artículo 52, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009 para considerar que un producto fitosanitario es idéntico al producto de referencia y, más concretamente, sobre la obligación relativa a que los productos fitosanitarios «[hayan] sido fabricados por la misma empresa o por una empresa asociada o bajo licencia de conformidad con el mismo proceso de fabricación». Por lo tanto, examinaré estas cuestiones de manera conjunta.

1. Génesis del artículo 52, apartado 3, letra a), del Reglamento n.º 1107/2009

39. Como se ha mencionado anteriormente, para la interpretación de una disposición del Derecho de la Unión, hay que tener en cuenta no solo el tenor de esta, sino también su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte y, en especial, la génesis de esa normativa. [12]

40. En ese contexto, del propio tenor del artículo 52, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009 se desprende que los requisitos establecidos por esta disposición son de carácter acumulativo, como demuestra el uso de la conjunción «y» entre los requisitos del artículo 52, apartado 3, letras b) y c), del Reglamento. Asimismo, es evidente que es el propio producto fitosanitario (o en cuanto tal) —esto es, el producto *en su totalidad*— el que «[ha] sido [fabricado] por la misma empresa o por una empresa asociada o bajo licencia de conformidad con el mismo proceso de fabricación».

12 Véanse las recientes sentencias de 17 de abril de 2018, Egenberger (C-414/16, EU:C:2018:257), apartado 44, y de 26 de febrero de 2019, Rimšēvičs y BCE/Letonia (C-202/18 y C-238/18, EU:C:2019:139), apartado 45.

41. En segundo lugar, como ya he explicado con respecto a las cuatro primeras cuestiones, el Reglamento n.º 1107/2009 persigue dos objetivos: garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente, y mejorar el funcionamiento del mercado interior. [13] Sin embargo, el primer requisito exigido por el artículo 52, apartado 3, letra a), tiene un objetivo específico cuya génesis se halla en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, puesto que la normativa aplicable no contenía ninguna disposición que regulara los requisitos para la concesión de autorizaciones de comercialización en caso de importaciones paralelas. [14]

42. En efecto, con anterioridad incluso a la adopción del Reglamento n.º 1107/2009, el Tribunal de Justicia declaró que, a fin de aprovecharse de una autorización de comercialización ya otorgada en el Estado miembro de importación, un producto fitosanitario importado, por lo menos, debe tener, en particular, un origen común con el producto ya autorizado en el territorio del Estado miembro de importación, en el sentido de que el producto fitosanitario importado «ha[ya] sido fabricado por la misma sociedad o por una empresa relacionada o que opera con licencia según la misma fórmula». [15] No obstante, de la misma jurisprudencia reiterada se desprende que esos productos no tienen que ser completamente idénticos. [16] En esas circunstancias, el Tribunal de Justicia declaró que un requisito similar, establecido en la normativa de un Estado miembro, no constituía necesariamente un obstáculo a los intercambios prohibido por el artículo 34 TFUE. [17]

43. Según el Tribunal de Justicia, «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 [autorización de comercialización] y, por otra, constituye un indicio importante de la identidad entre el producto importado y el producto de referencia». [18]

44. Por consiguiente, a mi juicio, la génesis de este requisito, ahora establecido formalmente en el artículo 52, apartado 3, letra a), del Reglamento n.º 1107/2009, no puede llevar a una interpretación que vaya más allá de lo necesario para demostrar el origen común del producto de referencia y del producto fitosanitario, so pena de ir en contra de uno de los objetivos generales de este Reglamento por crear un obstáculo a la libre circulación de los productos en cuestión.

2. Interpretación del artículo 52, apartado 3, letra a), en relación con el presente asunto

45. Mediante su quinta cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si no puede considerarse que un producto fitosanitario es idéntico en el sentido del artículo 52 del Reglamento n.º 1107/2009 si el producto de referencia (ya) no procede de la misma empresa y si por empresa asociada o bajo licencia puede entenderse también una empresa que fabrica este producto, con el consentimiento del titular, siguiendo la misma fórmula.

13 Véase el artículo 1, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009.

14 Véanse, en este sentido, las sentencias de 11 de marzo de 1999, British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129), apartados 33 y 40; de 21 de febrero de 2008, Comisión/Francia (C-201/06, EU:C:2008:104), apartados 39 y 43, y de 6 de noviembre de 2014, Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346), apartado 24.

15 Véanse, en este sentido, las sentencias citadas en la nota anterior.

16 Véanse, en este sentido, las sentencias de 11 de marzo de 1999, British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129), apartados 33 y 40, y de 21 de febrero de 2008, Comisión/Francia (C-201/06, EU:C:2008:104), apartado 39.

17 Véase, en este sentido, la sentencia de 21 de febrero de 2008, Comisión/Francia (C-201/06, EU:C:2008:104), apartado 42.

18 Sentencia de 21 de febrero de 2008, Comisión/Francia (C-201/06, EU:C:2008:104), apartado 43.

46. Del tenor del artículo 52, apartado 3, letra a), del Reglamento n.º 1107/2009 se desprende que dos productos pueden ser idénticos aunque no procedan de la misma empresa, ya que esa disposición contempla expresamente otras dos posibilidades, debiendo entenderse que solo cuando esos productos «han sido fabricados en paralelo, por dos empresas competidoras, debe considerarse que, *a priori*, el producto de importación es distinto del producto de referencia». [19]

47. En mi opinión, las palabras «bajo licencia de conformidad con el mismo proceso de fabricación» del artículo 52, apartado 3, letra a), del Reglamento n.º 1107/2009 pueden también interpretarse, sin dejar de ser rigurosos, en el sentido de que incluyen aquellas circunstancias en que los productos fitosanitarios se fabrican por una entidad diferente utilizando el mismo proceso de fabricación con el *consentimiento* del titular, aunque este acuerdo como tal no constituya un acuerdo de licencia formal negociado entre las partes. Sin embargo, como observó la Comisión en la vista celebrada el 13 de mayo de 2019, debe existir cierta estabilidad en la relación entre las partes. Una transacción aislada o efímera probablemente no sería suficiente para este fin.

48. En estas circunstancias y habida cuenta de las consideraciones anteriores, estimo que si el producto de referencia —esto es, el producto *en su totalidad*— es fabricado por una empresa usando el mismo proceso de fabricación que el producto fitosanitario importado, con el consentimiento del fabricante de ese producto, debe considerarse que ambos tienen el mismo origen en el sentido del artículo 52, apartado 3, letra a), del Reglamento n.º 1107/2009.

49. Asimismo, la mera modificación del lugar de fabricación del producto de referencia o una modificación en el nombre del producto o una ligera modificación en su composición, sin consecuencias apreciables con respecto a sus efectos, es irrelevante si el producto en su totalidad se sigue fabricando con el consentimiento del fabricante del producto fitosanitario importado.

50. Creo que cualquier otra interpretación del artículo 52, apartado 3, letra a), del Reglamento n.º 1107/2009 iría más allá de lo necesario para garantizar el origen común de los dos productos —que es el objetivo concreto de esta disposición— y, de ese modo, se conculcarían los objetivos generales del Reglamento n.º 1107/2009, es decir, la protección de la salud y del medio ambiente y, asimismo, la libre circulación de productos.

51. En cambio, si el proceso de fabricación se ha modificado de forma sustancial o incluso ligeramente —cuando esta modificación tenga consecuencias apreciables en cuanto a los efectos del producto— o ya no se utiliza con el consentimiento del fabricante del producto fitosanitario importado, debe considerarse que los productos son distintos. En efecto, en este caso, ha de estimarse que los productos ya no tienen un origen común, sino que se fabrican en paralelo por dos empresas competidoras.

3. Conclusión sobre las cuestiones prejudiciales quinta, sexta y séptima

52. Por consiguiente, habida cuenta de las consideraciones anteriores, creo que si el producto de referencia —esto es, el producto en su totalidad— es fabricado por una empresa usando el mismo proceso de fabricación que el producto fitosanitario importado, con el consentimiento del fabricante de ese producto como parte de una relación empresarial estable, debe considerarse que ambos productos tienen el mismo origen en el sentido del artículo 52, apartado 3, letra a), del Reglamento n.º 1107/2009. De este modo, la mera modificación del lugar de fabricación del producto de referencia o una modificación en el nombre del producto o una ligera modificación en su composición, sin consecuencias apreciables con respecto a sus efectos, es irrelevante si el producto en su totalidad se sigue fabricando con el consentimiento del fabricante del producto fitosanitario importado.

19 Sentencia de 21 de febrero de 2008, Comisión/Francia (C-201/06, EU:C:2008:104), apartado 43.

C. Sobre la octava cuestión prejudicial

53. Mediante su octava cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta al Tribunal de Justicia sobre quién y en qué medida recae la carga de probar que se cumple el artículo 52, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009 si los titulares de las autorizaciones del producto paralelo y del producto de referencia mantienen opiniones divergentes al respecto.

54. Dado que he llegado a la conclusión de que es necesaria una nueva decisión cuando el producto de referencia es objeto de un nuevo registro, del artículo 52, apartado 2, del Reglamento se desprende que corresponde al titular del permiso de producto paralelo presentar una nueva «solicitud debidamente cumplimentada» (bien por iniciativa propia o a petición de la autoridad competente) [20] a fin de demostrar que los productos en cuestión siguen siendo idénticos.

55. A este respecto, el artículo 52, apartado 4, del Reglamento n.º 1107/2009 enumera los datos que debe incluir la solicitud de un permiso de comercio paralelo. Además, de conformidad con el artículo 52, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009, la autoridad competente puede solicitar al Estado miembro de origen del producto importado la información necesaria para evaluar si los productos son idénticos.

56. Por lo demás, al no existir normas fijadas por el Derecho de la Unión en relación con los procedimientos relativos a la carga de la prueba en el examen de una solicitud de permiso de comercio paralelo, corresponde, según reiterada jurisprudencia, al ordenamiento jurídico interno de cada Estado miembro regular dichos procedimientos, en virtud del principio de autonomía procedimental, siempre y cuando no sean menos favorables que los que regulan situaciones similares de carácter interno (principio de equivalencia) y no hagan imposible en la práctica o excesivamente difícil el ejercicio de los derechos conferidos por el ordenamiento jurídico de la Unión (principio de efectividad). [21]

57. Por lo que se refiere al principio de efectividad, si el titular de la autorización del producto de referencia impugna la solicitud del titular del permiso de comercio paralelo o la decisión de la autoridad competente, debe justificar su postura. Lo contrario supondría que el solicitante de un permiso de comercio paralelo podría verse obligado a aportar pruebas de elementos que sus productos no contienen, en contraste con el producto de referencia. En consecuencia, en esas circunstancias, sería excesivamente difícil, y puede que incluso imposible, ejercer el derecho a obtener un permiso de comercio paralelo conferido por el Derecho de la Unión.

58. A este respecto, procede recordar que la autoridad competente del Estado miembro de importación tiene que disponer de recursos legales y administrativos que puedan obligar al fabricante, a su representante autorizado o al titular de licencia del producto fitosanitario que goza ya de una autorización de comercialización a proporcionar las informaciones de que dispongan y que dicha autoridad considere necesarias. [22]

59. Por consiguiente, corresponde al solicitante de un permiso de comercio paralelo proporcionar los datos a que se refiere el artículo 52, apartado 4, del Reglamento n.º 1107/2009 a fin de demostrar que el producto fitosanitario cumple los requisitos del artículo 52, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009. Por supuesto, todo ello sin perjuicio de la posibilidad de que la autoridad competente recabe del Estado miembro de origen la información necesaria para evaluar si los productos en cuestión son idénticos y comprobar si se cumplen esos requisitos. En cambio, en caso de reclamación o recurso contra la decisión de expedir un permiso de comercio paralelo, corresponde al titular de la autorización del producto de referencia demostrar que los motivos son fundados, de conformidad con el principio de autonomía procedimental.

20 Véase la argumentación desarrollada sobre las cuatro primeras cuestiones prejudiciales.

21 Véase, en este sentido, la sentencia de 22 de febrero de 2018, INEOS Köln (C-572/16, EU:C:2018:100), apartado 42.

22 Véase, en este sentido, la sentencia de 11 de marzo de 1999, British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129), apartado 34.

VI. Conclusión

60. En virtud de las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia que responda del siguiente modo al College van Beroep voor het Bedrijfsleven (Tribunal de Apelación en materia económica, Países Bajos):

«1) La modificación del período de validez de un permiso de comercio paralelo concedido sobre la base del artículo 52 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo, no constituye una consecuencia automática de una decisión de nuevo registro del producto de referencia. Por el contrario, dicha prórroga deberá ser objeto de una decisión adoptada por la autoridad competente mediante un procedimiento en el que verifique que el producto para el que se concedió un permiso de comercio paralelo sigue siendo idéntico al producto de referencia, de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 52, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009. Esta decisión podrá adoptarse a iniciativa de la autoridad competente o a petición del titular del permiso de comercio paralelo.

2) Si el producto de referencia —esto es, el producto en su totalidad— es fabricado por una empresa usando el mismo proceso de fabricación que el producto fitosanitario importado, con el consentimiento del fabricante de ese producto como parte de una relación empresarial estable, debe considerarse que ambos productos tienen el mismo origen en el sentido del artículo 52, apartado 3, letra a), del Reglamento n.º 1107/2009. De este modo, la mera modificación del lugar de fabricación del producto de referencia o una modificación en el nombre del producto o una ligera modificación en su composición, sin consecuencias apreciables con respecto a sus efectos, es irrelevante si el producto en su totalidad se sigue fabricando con el consentimiento del fabricante del producto fitosanitario importado.

3) Corresponde al solicitante de un permiso de comercio paralelo proporcionar los datos a que se refiere al artículo 52, apartado 4, del Reglamento n.º 1107/2009 a fin de demostrar que el producto fitosanitario cumple los requisitos del artículo 52, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009, todo ello sin perjuicio de la posibilidad de que la autoridad competente recabe del Estado miembro de origen la información necesaria para evaluar si los productos en cuestión son idénticos y comprobar si se cumplen esos requisitos. En cambio, en caso de reclamación o recurso contra la decisión de expedir un permiso de comercio paralelo, corresponde al titular de la autorización del producto de referencia demostrar que los motivos son fundados, de conformidad con el principio de autonomía procedimental.»