Coletânea da Jurisprudência

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL
MACIEJ SZPUNAR
apresentadas em 1 de fevereiro de 2018 [1]

Processo C-325/16

Industrias Químicas del Vallés, SA
contra
Administración General del Estado,
Sapec Agro, SA

[pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Tribunal Supremo (Supremo Tribunal, Espanha)]

«Reenvio prejudicial – Agricultura – Aproximação das legislações – Diretiva 91/414/CEE – Diretiva 2010/28/UE – Colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado – Obrigação de reavaliação, pelos Estados-Membros, dos produtos fitofarmacêuticos autorizados – Prazo – Prorrogação»

I. Introdução

1. Os produtos fitofarmacêuticos, que pertencem à família dos pesticidas, são, em conformidade com a Diretiva 91/414/CEE [2], as substâncias ativas e as preparações contendo uma ou mais substâncias ativas destinadas a proteger os vegetais ou os produtos vegetais contra todos os organismos prejudiciais ou a impedir a sua ação ou a conservação dos produtos vegetais O anexo I desta diretiva designa as substâncias ativas cuja incorporação é autorizada em produtos fitofarmacêuticos comercializados no território da União Europeia [3]. O metalaxil, cuja utilização só é autorizada enquanto fungicida, é uma das substâncias incluídas no anexo I.

2. Nos termos do artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 91/414, os produtos fitofarmacêuticos só podem ser colocados no mercado e utilizados no território de um Estado-Membro quando tiverem sido autorizados pelas entidades competentes desse Estado-Membro em conformidade com o disposto nessa diretiva. Para este efeito, o artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2010/28/UE [4] previa um prazo limite, fixado em 31 de dezembro de 2010, a fim de permitir que os Estados-Membros, se necessário, pudessem alterar ou retirar, em conformidade com a Diretiva 91/414, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contivessem o referido metalaxil como substância ativa.

3. No âmbito do presente reenvio prejudicial, o Tribunal Supremo (Supremo Tribunal, Espanha) questiona o Tribunal de Justiça, pela primeira vez, sobre a interpretação do artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2010/28 e, mais especificamente, sobre a natureza jurídica exata do prazo previsto nesse artigo.

1 Língua original: francês.

2 Diretiva do Conselho de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO 1991, L 230, p. 1). Esta diretiva foi revogada pelo Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO 2009, L 309, p. 1).

3 Segundo o artigo 2.º, n.ºs 3 e 4, da Diretiva 91/414, as substâncias ativas são os elementos químicos, os seus compostos, os microrganismos e os vírus que exercem uma ação geral ou específica sobre os organismos prejudiciais ou sobre os vegetais, partes de vegetais ou produtos vegetais.

4 Diretiva da Comissão de 23 de abril de 2010, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa metalaxil (JO 2010, L 104, p. 57).

II. Quadro jurídico

A. Direito da União

1. Diretiva 91/414

4. O artigo 6.º, n.º 2, desta diretiva dispõe:

«Qualquer Estado-Membro que receba um pedido para efeito de obtenção da inclusão de uma substância ativa no anexo I assegurar-se-á, sem excessiva demora, de que seja transmitida pelo interessado aos outros Estados-Membros e à Comissão a documentação que se suponha satisfazer as exigências do anexo II, bem como a documentação conforme ao anexo III relativa a pelo menos uma preparação que contenha essa substância ativa. A Comissão submeterá essa documentação à análise do Comité Fitossanitário Permanente a que se refere o artigo 19.º»

5. Nos termos do artigo 8.º, n.º 2, da referida diretiva:

«Em derrogação do artigo 4.º e sem prejuízo do disposto no n.º 3 e da Diretiva 79/117/CEE, um Estado-Membro pode, durante um prazo de doze anos a contar da data de notificação da presente diretiva, autorizar a colocação no mercado, no seu território, de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias ativas não constantes do anexo I, que se encontrem já no mercado dois anos após a data de notificação da presente diretiva.

[…]»

6. Nos termos do artigo 8.º, n.º 2, último parágrafo, desta mesma diretiva:

«No decurso deste período de doze anos a que se refere o primeiro parágrafo pode ser decidido, após análise dessa substância ativa pelo comité a que se refere o artigo 19.º e de acordo com o processo estabelecido nesse mesmo artigo, que a referida substância ativa pode ser incluída do anexo I, definindo-se as condições para tal, ou, nos casos em que não sejam satisfeitos os requisitos previstos no artigo 5.º ou em que as informações e os dados requeridos não tenham sido apresentados dentro do período fixado, que essa substância ativa não será incluída no anexo I. Os Estados-Membros assegurarão, conforme se revelar adequado, que as autorizações em questão serão concedidas, retiradas ou alteradas, no período fixado.»

7. O artigo 13.º, n.º 1, alíneas a) e b), o artigo 13.º, n.º 3, alínea d), e o artigo 13.º, n. º 6, da Diretiva 91/414 dispõem:

«1. Sem prejuízo do disposto no artigo 10.º, os Estados-Membros exigirão que o requerente de uma autorização de um produto fitofarmacêutico junte ao seu pedido:

a) documentação que satisfaça, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes, os requisitos referidos no anexo III [a seguir "documentação do anexo III"]

e

b) em relação a cada substância ativa do produto fitofarmacêutico, documentação que satisfaça, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes, os requisitos referidos no anexo II [a seguir "documentação do anexo II"].

[…]

3. Ao conceder as autorizações, os Estados-Membros não utilizarão os dados referidos no anexo II em benefício de outros requerentes:

[…]

d) Por um período de cinco anos a contar da data de decisão subsequente à receção das informações suplementares necessárias para a primeira inclusão no anexo I, para alterar as condições de inclusão de uma substância ativa no anexo I ou para manter essa inclusão, salvo quando esse período de cinco anos expirar antes do período previsto nas alíneas b) e c) do n.º 3, sendo neste caso o período de cinco anos prolongado de modo a expirar na mesma data que os referidos períodos.

[…]

6. Em derrogação do n.º 1, relativamente às substâncias ativas já existentes no mercado dois anos após a notificação da presente diretiva, os Estados-Membros poderão continuar, no respeito das disposições do Tratado, a aplicar as regras nacionais anteriores respeitantes às exigências em matéria de informações, enquanto essas substâncias não forem incluídas no anexo I.»

2. Diretiva 2010/28

8. Nos termos dos considerandos 7 a 9 da Diretiva 2010/28:

«(7) Deve prever-se um prazo razoável antes da inclusão de uma substância ativa no anexo I para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para cumprir os novos requisitos daí resultantes.

(8) Sem prejuízo das obrigações definidas pela Diretiva 91/414/CEE em consequência da inclusão de uma substância ativa no anexo I, os Estados-Membros devem dispor de um período de seis meses após a inclusão para rever as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham metalaxil, a fim de garantir o respeito das exigências previstas na Diretiva 91/414/CEE, nomeadamente no artigo 13.º, e das condições aplicáveis estabelecidas no anexo I. Os Estados-Membros devem alterar, substituir ou retirar, consoante o caso, as autorizações existentes, em conformidade com o disposto na Diretiva 91/414/CEE. Em derrogação do prazo mencionado acima, deve ser previsto um período mais longo para a apresentação e avaliação do processo completo, previsto no anexo III, de cada produto fitofarmacêutico para cada utilização prevista, em conformidade com os princípios uniformes enunciados na Diretiva 91/414/CEE.

(9) A experiência adquirida com anteriores inclusões no anexo I da Diretiva 91/414/CEE de substâncias ativas avaliadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 [5] mostrou que a interpretação das obrigações dos titulares de autorizações existentes no que respeita ao acesso aos dados pode ser problemática. Assim, para evitar mais dificuldades, importa clarificar as obrigações dos Estados-Membros, especialmente a de verificar se o titular de uma autorização demonstra ter acesso a um processo que satisfaz as exigências do anexo II daquela diretiva. Contudo, esta clarificação não impõe novas obrigações aos Estados-Membros nem aos titulares das autorizações em comparação com as diretivas que foram adotadas até agora e que alteram o anexo I.»

5 Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão, de 11 de dezembro de 1992, que estabelece normas de execução para a primeira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Diretiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO 1992, L 366, p. 10).

9. O artigo 3.º da mesma diretiva prevê:

«1. Em conformidade com a Diretiva 91/414/CEE, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar, até 31 de dezembro de 2010, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância ativa metalaxil.

Até essa data, devem verificar, em especial, se são cumpridas as condições do anexo I dessa diretiva relacionadas com o metalaxil, com exceção das identificadas na parte B da entrada relativa a essa substância ativa, e se o titular da autorização detém ou tem acesso a um processo que cumpre as exigências do anexo II da diretiva, em conformidade com as condições do artigo 13.º

2. Em derrogação do n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha metalaxil como única substância ativa ou acompanhada de outras substâncias ativas, todas elas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE, o mais tardar até 30 de junho de 2010, em conformidade com os princípios uniformes estabelecidos no anexo VI da Diretiva 91/414/CEE, com base num processo que cumpra os requisitos do anexo III da mesma diretiva e tendo em conta a parte B da entrada do seu anexo I respeitante ao metalaxil. Com base nessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar se o produto satisfaz as condições estabelecidas no artigo 4.º, n.º 1, alíneas b), c), d) e e), da Diretiva 91/414/CEE.

[…]»

10. O artigo 4.º da referida diretiva tem a seguinte redação:

«A presente diretiva entra em vigor em 1 de julho de 2010.»

3. Quadro jurídico espanhol

11. A Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (Lei 30/1992, relativa ao regime jurídico das administrações públicas e ao procedimento administrativo comum), de 26 de novembro de 1992[6], dispõe, no seu artigo 49.º, n.º 3:

«O pedido dos interessados para prorrogação do prazo e a decisão sobre esse pedido devem em qualquer caso ocorrer antes do termo do prazo em questão. Um prazo expirado não pode, em caso algum, ser prorrogado […]»

III. Factos na origem do litígio no processo principal, questões prejudiciais e tramitação do processo no Tribunal de Justiça

12. A Industrias Químicas del Vallés, SA (a seguir «IQV») é uma sociedade de direito espanhol cuja atividade económica consiste na produção e comercialização de produtos químicos e fitofarmacêuticos. A empresa importa, designadamente, metalaxil para Espanha e comercializa em vários Estados-Membros produtos que contêm esta substância ativa.

13. A Sapec Agro, SA, é uma sociedade de direito português que atua no desenvolvimento de produtos e soluções fitossanitárias e de fitonutrientes. É titular de autorizações de desenvolvimento de produtos fitofarmacêuticos que contêm metalaxil.

6 A Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (Lei 30/1992 que aprova o regime jurídico da Administração Pública e do Procedimento Administrativo comum), de 26 de novembro de 1992 (BOE n.º 285, de 27 de novembro de 1992, p. 40300), conforme alterada pelo artigo 1.º, n.º 14, da Ley 4/1999 (Lei n.º 4/1999), de 13 de janeiro de 1999 (BOE n.º 12, de 14 de janeiro de 1999, p. 1739).

14. Em 2 de maio de 2003, a Comissão Europeia adotou a Decisão 2003/308/CE relativa à não inclusão da substância ativa metalaxil no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm essa substância ativa [7].

15. Esta decisão foi anulada pelo Tribunal de Justiça no processo Industrias Químicas del Vallés/Comissão [8]. Na sequência dessa anulação, a Comissão adotou a Diretiva 2010/28, que altera a Diretiva 91/414, com o objetivo de incluir a substância ativa metalaxil.

16. Em 30 de abril de 2010, foi aberto em Espanha um processo oficioso de revisão das autorizações de colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham como substância ativa metalaxil, nos termos do artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2010/28.

17. A este respeito, a IQV apresentou à Administração espanhola um pedido de novo registo dos seus produtos fitofarmacêuticos que contêm metalaxil, acompanhado de um processo que as autoridades declararam como completo à luz das exigências do anexo II da Diretiva 91/414.

18. Em 29 de junho de 2010, a Sapec Agro apresentou igualmente um pedido de novo registo dos seus produtos fitofarmacêuticos que contêm metalaxil [9].

19. Em 30 de dezembro de 2010, ou seja, um dia antes de expirar o prazo de 31 de dezembro de 2010 previsto no artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2010/28, a Sapec Agro requereu à Administração espanhola a concessão de um prazo adicional para completar o processo que tinha apresentado, à luz das exigências do anexo II da Diretiva 91/414. A Sapec Agro justificou o seu pedido com base nas dificuldades enfrentadas com a documentação do processo instruído pela República Portuguesa como Estado-Membro relator.

20. Em 3 de março de 2011, a Administração espanhola concedeu à Sapec Agro a prorrogação requerida.

21. Por decisão de 5 de abril de 2011, a Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos (Direção-Geral dos Recursos Agrícolas e Pecuários, Espanha) declarou que o processo apresentado pela Sapec Agro relativo à substância ativa metalaxil se encontrava completo em conformidade com os requisitos do anexo II da Diretiva 91/414.

22. Em 9 de maio de 2011, a IQV interpôs recurso hierárquico desta decisão para a Secretaría General de Medio Rural del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino (Secretariado-Geral dos Assuntos Rurais do Ministério do Ambiente e do Meio Rural e Marinho, Espanha). Foi negado provimento a este recurso por decisão de 7 de novembro de 2011 por falta de legitimidade, dado que o interesse da IQV era exclusivamente concorrencial.

23. A IQV interpôs recurso contencioso administrativo dessa negação de provimento, que foi igualmente julgado improcedente em 22 de janeiro de 2014 pelo Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Tribunal Superior de Justiça de Madrid, Espanha) por falta de legitimidade.

7 JO 2003, L 113, p. 8.

8 Acórdão de 18 de julho de 2007, Industrias Químicas del Vallés/Comissão (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

9 Importa notar, como observou a Comissão na audiência, que, embora as partes utilizem, nas suas observações escritas, o conceito de novo registo, não se trata de um novo «registo», mas da avaliação da equivalência da substância à luz das exigências do anexo II da Diretiva 91/414. Por conseguinte, os Estados-Membros devem alterar ou retirar as autorizações.

24. A IQV interpôs recurso de revista para o Tribunal Supremo (Supremo Tribunal), alegando, nomeadamente, que a impossibilidade de prorrogar o prazo expirado em 31 de dezembro de 2010 não só resulta da redação da Diretiva 2010/28, mas também é justificada pela necessidade de proteger os investimentos realizados em ordem à produção dos dados que devam ser comunicados para efeitos da avaliação da substância ativa ou do produto fitofarmacêutico pelo Estado-Membro.

25. Segundo a Sapec Agro e a Administração competente, o prazo em causa pode ser prorrogado, como resulta do Acórdão proferido pelo Tribunal de Justiça no processo Industrias Químicas del Vallés/Comissão [10].

26. O tribunal de reenvio concluiu que, para a resolução do litígio que lhe foi submetido, era necessário interpretar o artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2010/28 à luz do considerando 8 desta diretiva. O órgão jurisdicional de reenvio indica que o Acórdão Industrias Químicas del Vallés/Comissão [11] aparece como o precedente mais relevante e parece militar em favor da prorrogação.

27. No entanto, esse órgão jurisdicional considera que, ao contrário do caso presente, os factos em causa no processo principal não dizem respeito a um comportamento contraditório das autoridades que induziu em erro a parte interessada, mas sim a um prazo que, tal como a Diretiva 2010/28 especifica, caduca em 31 de dezembro de 2010.

28. Nestas condições, o Tribunal Supremo (Supremo Tribunal), por decisão de 6 de maio do 2016, que deu entrada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 9 de junho de 2016, decidiu suspender a instância e submeter as seguintes questões prejudiciais:

«1) Deve a data-limite prevista na Diretiva 2010/28/UE, com a expressão "até 31 de dezembro de 2010" do artigo 3.º, n.º 1 ou "[a]té essa data" do artigo 3.º, n.º 1, segundo parágrafo, também com referência a 31 de dezembro de 2010, relativamente ao prazo de seis meses a que se refere o considerando 8 da Diretiva 2010/28/UE, ser entendida como um prazo perentório devido à finalidade tutelada pelo sistema que se infere da Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, que não admite que os Estados o possam prorrogar, de forma que o seu cômputo se esgota nessa diretiva?

2) Caso se entenda que esse prazo pode ser prorrogado, deve a decisão sobre tal prorrogação ser adotada sem sujeição a regras concretas de procedimento quanto ao seu pedido ou concessão ou, sendo o disposto no artigo 3.º, n.º 1, da diretiva dirigido aos Estados-Membros, estes devem decidir de acordo com a sua legislação nacional?»

29. Foram apresentadas observações escritas pela IQV, pelo Governo espanhol e pela Comissão Europeia.

30. A IQV, a Sapec Agro, o Governo espanhol e a Comissão apresentaram observações orais na audiência que teve lugar em 9 de novembro de 2017.

10 Acórdão de 18 de julho de 2007, Industrias Químicas del Vallés/Comissão (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

11 Acórdão de 18 de julho de 2007 (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

IV. Análise

A. Quanto à admissibilidade

31. Em primeiro lugar, coloca-se a questão da admissibilidade do pedido de decisão prejudicial. Com efeito, o órgão jurisdicional de reenvio indicou que tanto a autoridade administrativa competente como o órgão jurisdicional de primeira instância concluíram pela falta de legitimidade da IQV e que ainda não examinou esta questão, tendo as questões prejudiciais sido colocadas apenas na hipótese de esse interesse em agir ser reconhecido. Contudo, o tribunal de reenvio refere que a ilegitimidade alegada pela Administração é irrelevante para efeitos de reenvio prejudicial.

32. Observo, a este respeito, que cabe ao órgão jurisdicional de reenvio decidir, à luz do seu direito nacional, da manutenção ou não de um interesse em agir no processo principal. O Tribunal de Justiça só se pode recusar a responder a uma questão prejudicial submetida por um órgão jurisdicional nacional se for manifesto que essa questão é de natureza hipotética [12].

33. No presente caso, existe uma conexão suficiente com o objeto do processo principal, tendo a IQV invocado, nas suas observações escritas e orais perante o Tribunal de Justiça, as disposições do direito da União referidas nas questões prejudiciais e a Sapec Agro contestado essa argumentação nas suas observações orais. Assim, as questões de direito suscitadas podem ser apreciadas à luz das indicações do tribunal de reenvio quanto à situação de facto e de direito.

34. Considero, portanto, que o pedido de decisão prejudicial é admissível.

B. Quanto ao mérito

1. Observações preliminares

35. A fase escrita e a fase oral permitiram aprofundar os diversos aspetos deste caso. Por conseguinte, antes de se examinar a natureza do prazo em causa, estabelecida pela Diretiva 2010/28, parece-me útil fazer o ponto da situação sobre a Diretiva 91/414 e, de forma mais geral, sobre as diretivas relativas à inscrição de uma substância ativa no anexo I dessa diretiva.

a) Diretiva 91/414

36. Desde logo, convém ter presente que a Diretiva 2010/28 constitui uma diretiva de execução da Diretiva 91/414. Esta última diz respeito à autorização, à introdução no mercado, à utilização e ao controle no interior da União de produtos fitofarmacêuticos apresentados sob a sua forma comercial. A Diretiva 91/414 tem por objetivo evitar a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que têm efeitos negativos inaceitáveis sobre os vegetais e os produtos vegetais, o ambiente, a saúde humana ou animal ou sobre as águas subterrâneas.

37. Para atingir este objetivo, a Diretiva 91/414 regula, entre outros, dois tipos distintos de autorizações. Por um lado, *a autorização e a utilização de substâncias ativas* tal como definidas no artigo 2.º, n.º 4, desta diretiva e, por outro, *a autorização dos produtos fitofarmacêuticos em que estas substâncias foram incorporadas*.

12 Acórdão de 16 de junho de 2015, Gauweiler e o. (C-62/14, EU:C:2015:400, n.º 25).

38. No que diz respeito à *inclusão de substâncias ativas no anexo I* da Diretiva 91/414, há que recordar que esta é regida pelo artigo 6.º da diretiva. É a Comissão que é responsável por essa inscrição através de «orientações de inscrição» alterando o referido anexo I (como, no caso vertente, a Diretiva 2010/28). Se necessário, a Comissão estabelece, nos termos do artigo 5.º, n.º 4, da Diretiva 91/414, os requisitos para a utilização da substância em causa. Os pedidos de inscrição de substâncias ativas no anexo I devem ser acompanhados de dois processos técnicos distintos: um, bastante pormenorizado, que preencha os requisitos estabelecidos no anexo II da Diretiva 91/414[13], necessário para avaliar os riscos previsíveis da substância sobre as pessoas, os animais ou o ambiente, e o outro, relativo a, pelo menos, uma preparação que contenha essa substância ativa que cumpra com os requisitos do anexo III da mesma diretiva[14].

39. No que respeita à *autorização dos produtos fitofarmacêuticos que contenham essas substâncias ativas*, deve recordar-se que, nos termos do artigo 4.º da Diretiva 91/414, os Estados-Membros só autorizam a comercialização dos produtos fitofarmacêuticos cujas «substâncias ativas [constem] do anexo I» e que cumpram os requisitos indicados nesse anexo[15]. Se não for esse o caso, esses produtos não podem ser autorizados pelos Estados-Membros. Nos termos do artigo 13.º, n.º 1, da Diretiva 91/414, qualquer pedido de autorização desses produtos deve ser acompanhado da documentação exigida pelo anexo III e, em relação a cada substância ativa do produto fitofarmacêutico, a documentação exigida pelo anexo II.

40. A Diretiva 91/414 prevê igualmente uma série de *disposições transitórias*. Assim, o artigo 8.º, n.º 2, desta diretiva permite aos Estados-Membros autorizar a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias ativas não constantes do anexo I, que já se encontrem no mercado dois anos após a data de notificação desta diretiva, tais como o metalaxil[16]. Mais precisamente, o artigo 13.º, n.º 6, da Diretiva 91/414 prevê uma derrogação à obrigação prevista no artigo 13.º, n.º 1, dessa diretiva segundo a qual os pedidos de autorização de um produto fitofarmacêutico devem ser acompanhados da documentação dos anexos II e III da Diretiva 91/414 (a menos que sejam acessíveis pelo titular de autorizações existentes). Esta derrogação é válida enquanto a substância ativa já existente no mercado dois anos após a notificação da referida diretiva não seja incluída no anexo I.

41. Estas medidas transitórias deixarão de ser aplicáveis no momento da entrada em vigor de uma diretiva de inscrição de uma substância ativa no anexo I, sendo a regra aplicável a constante do artigo 13.º, n.º 1, da Diretiva 91/414. A partir desse momento, os Estados-Membros estão obrigados, por um lado, a assegurar que os pedidos de novas autorizações são acompanhados dos anexos II e III e, por outro, a verificar se os titulares das *autorizações existentes* dispõem desses registos ou a eles têm acesso.

b) As diretivas de inscrição e a Diretiva 2010/28

42. Como acertadamente observou a Comissão nas suas observações escritas, a aplicação imediata de uma diretiva de inscrição alteraria radicalmente, de um dia para o outro, a situação jurídica dos titulares das autorizações existentes. Por este motivo, a fim de permitir que os Estados-Membros e os operadores possam tomar as medidas necessárias relativamente às autorizações em vigor, as diretivas de inscrição definem uma série de prazos.

13 O anexo II contém os requisitos referentes à prestação de informações pormenorizadas sobre a substância ativa.

14 O anexo III contém os requisitos relativos ao produto fitofarmacêutico.

15 V. artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 91/414.

16 Disposição transitória sobre as regras gerais do artigo 4.º da Diretiva 91/414, que tem por objeto a concessão, revisão e retirada de autorização de produtos fitofarmacêuticos pelos Estados-Membros.

43. Em primeiro lugar, uma diretiva de inscrição só entrará em vigor alguns meses após a sua publicação [17]. No que se refere à Diretiva 2010/28, que foi publicada em 24 de abril de 2010, entrou em vigor em 1 de julho de 2010 [18].

44. Em segundo lugar, os Estados-Membros dispõem de um prazo de seis meses a contar da entrada em vigor da diretiva de inscrição para a transporem para o direito nacional. No caso da Diretiva 2010/28, o seu artigo 2.º impunha aos Estados-Membros que fizessem entrar em vigor, até 31 de dezembro de 2010, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias à conformidade com a mencionada diretiva. A adoção dessas disposições nacionais implicava o pleno cumprimento das obrigações que decorrem da Diretiva 91/414 após a inclusão de uma substância ativa no anexo I e, em particular, a conformidade dos produtos fitofarmacêuticos que contêm a substância ativa em causa com a referida diretiva.

45. A verificação da conformidade dos produtos fitofarmacêuticos que contêm a substância ativa na Diretiva 91/414 exige, em primeiro lugar, a verificação do facto de a *variante utilizada da substância em causa satisfazer as condições enunciadas no anexo I*, isto é, as relativas à pureza e as estabelecidas na parte A (substâncias químicas) da inscrição correspondente [19]. Por conseguinte, o prazo fixado pelas diretivas de inscrição, em geral no artigo 2.º, para a sua transposição para o direito nacional é o mesmo que o prazo fixado, de forma geral, no artigo 3.º, n.º 1, a fim de determinar se a variante específica da substância ativa (no caso em apreço, o metalaxil) contida no produto cumpre as condições do anexo I da Diretiva 91/414.

46. A Comissão explica, a este propósito, que os Estados-Membros podem *inspecionar os usos específicos da substância ativa* com base nos dados de que já dispõem sobre as autorizações que tenham concedido antes da inclusão da substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414, com base no artigo 8.º, n.º 2, desta diretiva [20]. Em contrapartida, o *controlo do nível de pureza da substância ativa* só pode ser realizado com base em documentação do anexo II [21]. Assim, o artigo 6.º, n.º 2, e o artigo 13.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva 91/414 exigem a apresentação dessa documentação, respetivamente, para a aprovação de uma substância ativa e a autorização dos produtos fitofarmacêuticos que a contenham. Por conseguinte, as diretivas de inscrição estabelecem o mesmo prazo para a apresentação da documentação do anexo II e para verificar as condições do anexo I, ou seja, como já foi referido, a data-limite para a transposição da diretiva, fixada em 31 de dezembro de 2010 [22].

47. Em segundo lugar, a verificação acima referida exige que se verifique se *o próprio produto fitofarmacêutico*, e não apenas as substâncias ativas nele contidas, está conforme com a Diretiva 91/414 e, em particular, se foi avaliado em conformidade com os princípios uniformes estabelecidos no anexo VI dessa diretiva e se preenche as condições estabelecidas no artigo 4.º, n.º 1, alíneas b) a e), da mesma diretiva.

17 À entrada em vigor de uma diretiva de inscrição, a Comissão altera o anexo I da Diretiva 91/414 para incluir a substância em causa.

18 Recordo que o considerando 7 da Diretiva 2010/28 indica que esse prazo deve permitir aos Estados-Membros e às partes interessadas efetuar os preparativos necessários.

19 Com exceção das da parte B (microrganismos e vírus) da inscrição correspondente. A Comissão esclarece nas suas observações escritas que, para não tornar o texto mais denso, não acrescenta sistematicamente nos parágrafos seguintes a precisão «com exceção das da parte B da inscrição correspondente» quando se refere à verificação das condições previstas no anexo I para a substância em questão. A referência a essas condições deve, no entanto, ser interpretada como contendo esta clarificação.

20 V. n.ºs 5 e 40 das presentes conclusões.

21 Documentação necessária para a avaliação dos riscos previsíveis da substância sobre as pessoas, os animais ou o ambiente. V. n.º 38 das presentes conclusões.

22 V. considerando 8 da Diretiva 2010/28.

48. Segundo a Comissão, teoricamente, a «nova avaliação» deve estar pronta no momento da transposição da diretiva de inscrição. Ora, na prática, o número de produtos fitofarmacêuticos a reavaliar e o volume de trabalho desta nova avaliação são tais que não se pode esperar que os Estados-Membros a finalizem no prazo de transposição (exceto se tiver sido previsto um prazo de transposição extremamente longo). Por conseguinte, como indicam os considerandos das diretivas de inscrição e, mais concretamente, o considerando 8 da Diretiva 2010/28, é necessário conceder mais tempo aos operadores e aos Estados-Membros para, respetivamente, apresentarem e avaliarem a documentação completa do anexo III de cada produto fitofarmacêutico e cada utilização proposta. Regra geral, este prazo caduca quatro anos após a entrada em vigor da diretiva de inscrição. Na Diretiva 2010/28, a data-limite, 30 de junho de 2014, consta do artigo 3.º, n.º 2.

2. Quanto às questões prejudiciais

49. Com as suas questões prejudiciais, o Tribunal Supremo (Supremo Tribunal) pretende saber qual a interpretação a dar ao artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2010/28 à luz do considerando 8 desta diretiva.

50. Em especial, através da sua primeira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pretende, no essencial, saber se o prazo de 31 de dezembro de 2010, previsto no artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2010/28, é um prazo imperativo ou se pode ser prorrogado pelos Estados-Membros. Com a segunda questão, o tribunal de reenvio pretende determinar as condições para se conceder essa prorrogação. No entanto, esta questão só é colocada na hipótese de o prazo em causa ser prorrogável.

51. Antes de mais, há que esclarecer que a IQV e a Comissão alegaram, nas suas observações escritas, que o prazo previsto no artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2010/28 é um prazo imperativo insuscetível de prorrogação pelos Estados-Membros, ao passo que a Sapec Agro e o Governo espanhol consideram que o prazo previsto nessa diretiva não tem natureza imperativa. O Governo espanhol considera, por conseguinte, que o referido prazo é suscetível de dar lugar a uma prorrogação de acordo com as regras do direito processual dos Estados-Membros, sempre por razões devidamente justificadas, tendo em conta as circunstâncias de cada caso concreto e no respeito dos princípios da Diretiva 91/414.

3. Análise do prazo previsto no artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2010/28

52. Em conformidade com jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, para a interpretação de uma disposição do direito da União, há que ter em conta não só os seus termos, mas também o seu contexto e os objetivos prosseguidos pela regulamentação de que faz parte [23].

a) Quanto à interpretação literal do artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2010/28

53. O artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2010/28 prevê expressamente que «[e]m conformidade com a Diretiva [91/414], os Estados-Membros devem […] alterar ou retirar, até 31 de dezembro de 2010, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância ativa metalaxil». Além disso, o segundo parágrafo da mesma disposição prevê que «[a]té essa data [31 de dezembro de 2010], [os Estados-Membros] devem verificar, em especial, se são cumpridas as condições do anexo I dessa diretiva relacionadas com o metalaxil, com exceção das identificadas na parte B da entrada relativa a essa substância ativa, e se o titular da autorização detém ou tem acesso a um processo que cumpre as exigências do anexo II da diretiva em conformidade com as condições do artigo 13.º».

23 V., nomeadamente, Acórdão de 16 de julho de 2015, Lanigan (C-237/15 PPU, EU:C:2015:474, n.º 35).

54. A redação desta disposição é suficiente, em princípio, para indicar que a data de 31 de dezembro de 2010 exprime uma data-limite imperativa que não pode ser prorrogada pelos Estados-Membros. Contudo, fica a questão de saber se a sistemática, a finalidade e o contexto normativo da Diretiva 2010/28 corroboram ou não esta interpretação.

b) Quanto à interpretação contextual do artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2010/28

55. Há que interpretar o prazo previsto no artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2010/28 também à luz da sistemática geral desta diretiva.

56. Em primeiro lugar, como se recordou no n.º 43 das presentes conclusões, a Diretiva 2010/28 entrou em vigor em 1 de julho de 2010. O artigo 2.º dispõe que os Estados-Membros deviam, até 31 de dezembro de 2010, transpor a diretiva para as suas ordens jurídicas internas. Esta data era, igualmente, a data-limite prevista pela Comissão no artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2010/28 a fim de permitir que os Estados-Membros reapreciassem as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contivessem metalaxil como substância ativa. Por conseguinte, como resulta dos n.ºs 45 e 46 das presentes conclusões, a Diretiva 2010/28 fixa o mesmo prazo, isto é, 31 de dezembro de 2010, para a sua transposição (artigo 2.º) e para a alteração ou revogação pelos Estados-Membros das autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham metalaxil enquanto substância ativa após a apresentação da documentação do anexo II e verificação dos requisitos previstos no anexo I (artigo 3.º, n.º 1).

57. É, por conseguinte, claro para mim que permitir aos Estados-Membros não cumprirem o prazo estabelecido no artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2010/28 iria contra a própria lógica subjacente a esta diretiva, dado que o seu prazo de transposição coincide com o prazo para que os Estados-Membros possam alterar ou retirar as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham metalaxil.

58. Em segundo lugar, importa igualmente recordar que, se, no termo deste prazo, o titular de uma autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham metalaxil não conseguisse demonstrar que cumpria as condições do artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2010/28, designadamente, de que dispunha da documentação do anexo II ou de que a ela tinha acesso, isso conduziria à alteração ou revogação dessa mesma autorização. O quadro uniforme estabelecido por esta disposição da Diretiva 2010/28, em toda a União, que inclui as condições em que os Estados-Membros devem proceder à alteração ou à revogação das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm metalaxil, bem como as obrigações impostas aos titulares dessas autorizações quanto à apresentação dos processos relativos a esses produtos, seria gravemente afetado se os Estados-Membros pudessem prorrogar o prazo de 31 de dezembro de 2010.

59. Em terceiro lugar, há que analisar a posição defendida pelo Governo espanhol. Este considera que o prazo previsto no artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2010/28 é suscetível de originar uma prorrogação pelos Estados-Membros, sempre por motivos devidamente justificados.

60. Não estou convencido por esta abordagem.

61. Como resulta dos n.ºs 47 e 48 das presentes conclusões, o artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2010/28 prevê um procedimento de reavaliação de produtos fitofarmacêuticos autorizados que contenham metalaxil como substância ativa. Para este processo, esta disposição fixa um prazo mais longo, «[e]m derrogação do disposto no n.º 1», que expira quatro anos após a entrada em vigor desta diretiva, a saber, 30 de junho de 2014.

62. Parece-me, portanto, legítimo colocar a seguinte questão: esta derrogação seria pertinente se, como afirma o Governo espanhol, o prazo previsto no artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2010/28 fosse suscetível de prorrogação pelos Estados-Membros sempre por motivos devidamente justificados?

63. A resposta a esta questão parece-me evidente, tanto mais que, recordo, o prazo em causa é o mesmo que está previsto para a transposição da Diretiva 2010/28.

64. Esta posição é corroborada pelo considerando 8 da Diretiva 2010/28, que enuncia que, «[s]em prejuízo das obrigações definidas na Diretiva 91/414/CEE em consequência da inclusão de uma substância ativa no anexo I, os Estados-Membros devem dispor de um *período de seis meses após a inclusão* para rever as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham metalaxil, a fim de garantir o respeito das exigências previstas na Diretiva 91/414/CEE, nomeadamente no seu artigo 13.º, e das condições aplicáveis estabelecidas no anexo I» [24].

65. Em quarto e último lugar, há também que ter em conta o artigo 8.º, n.º 2, último parágrafo, da Diretiva 91/414, segundo o qual, após a Comissão ter adotado a decisão de incluir ou de não incluir uma destas substâncias ativas no anexo I, «*os Estados-Membros assegurarão* conforme se relevar adequado que as autorizações pertinentes dos produtos fitofarmacêuticos serão concedidas, retiradas ou alteradas, *no período fixado*» [25].

66. Com efeito, as obrigações do Estado-Membro e, em especial, as consequências do facto de o titular da autorização declarar não dispor da documentação do anexo II da Diretiva 91/414 ou de a ela não ter acesso antes do termo do prazo fixado no artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2010/28 para que o Estado-Membro tome a sua decisão, resultam claramente das disposições e dos referidos considerandos da Diretiva 2010/28, bem como dos artigos 4.º e 13.º da Diretiva 91/414.

67. Por conseguinte, integrado no seu contexto, o artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2010/28 deve ser interpretado no sentido de que a data de 31 de dezembro de 2010 é uma data-limite imperativa que não pode ser objeto de prorrogação pelos Estados-Membros. À luz da sistemática da Diretiva 91/414 e da Diretiva 2010/28, não cabe aos Estados-Membros decidir que devem ser adotadas medidas menos restritivas do que a revogação da autorização de colocação de um produto no mercado.

68. Esta interpretação permite igualmente atingir o objetivo prosseguido pela Diretiva 2010/28, como passo a expor a seguir.

c) Quanto à interpretação teleológica do artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2010/28

69. Em primeiro lugar, recordo que, quando uma diretiva de execução, como a Diretiva 2010/28, exige uma interpretação, esta deve, tanto quanto possível, estar em conformidade com as disposições da diretiva de base [26].

70. A este respeito, o quinto, sexto e nono considerandos da Diretiva 91/414 recordam que a finalidade dessa diretiva é a eliminação dos obstáculos às trocas comerciais de produtos fitofarmacêuticos entre Estados-Membros, mantendo um elevado nível de proteção do ambiente e da saúde humana e animal [27].

24 O sublinhado é meu.

25 O sublinhado é meu.

26 Acórdão de 22 de maio de 2008, Feinchemie Schwebda e Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296, n.º 49).

27 V., neste sentido, Acórdãos de 18 de julho de 2007, Industrias Químicas del Vallés/Comissão (C-326/05 P, EU:C:2007:443, n.º 74), e de 14 de setembro de 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-138/05, EU:C:2006:577, n.º 43).

71. Como já se referiu, esta finalidade é assegurada, por um lado, pela exigência imposta pela Diretiva 91/414 de uma apresentação pelo requerente da documentação do anexo II, tanto para a inclusão de uma substância ativa no anexo I como para a autorização de produtos fitofarmacêuticos [28], e, por outro, pela faculdade da Comissão de estabelecer condições de utilização de uma substância ativa incluída no anexo I, a fim de garantir a respetiva segurança de utilização [29]. Por conseguinte, o incumprimento do prazo previsto no n.º 1 do artigo 3.º da Diretiva 2010/28 — e, é importante recordar, outras diretivas de inscrição — seria contrário a esse objetivo na medida em que os produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias ativas que não satisfaçam os requisitos do anexo I da Diretiva 91/414 e que possam, em especial, conter impurezas tóxicas que excedam o limiar estabelecido pela Comissão possam permanecer no mercado além da data de transposição da Diretiva 2010/28 para o direito nacional.

72. Assim, é manifesto que os Estados-Membros não podem prorrogar esse prazo nem estipular uma consequência para o seu termo que não seja o estabelecido pelo legislador da União, de forma uniforme, para o conjunto dos Estados-Membros [30]. Por conseguinte, autorizar os Estados-Membros a prorrogarem o prazo de revisão previsto no artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2010/28 é, em minha opinião, contrário ao objetivo prosseguido pela Diretiva 91/414.

73. Além disso, como a Comissão justamente alegou nas suas observações, mais de oito meses decorreram entre a data de adoção da Diretiva 2010/28 e o termo do prazo fixado no artigo 3.º, n.º 1, da referida diretiva, que visava, precisamente, permitir aos titulares de autorizações reunir as informações necessárias e aos Estados-Membros para tomar uma decisão. Uma vez expirado o prazo de transposição da Diretiva 2010/28 para o direito nacional e para a adoção da decisão de reexame das licenças existentes, qualquer produto para o qual a documentação do anexo II não tenha sido apresentada deve ser retirado do mercado [31].

74. Contrariamente ao que defende o Governo espanhol, entendo que esta interpretação não colide, de forma alguma, com o objetivo da Diretiva 91/414, pois permite, ao mesmo tempo, respeitar os direitos do notificante e garantir que os produtos fitofarmacêuticos cuja documentação necessária não foi entregue não serão colocados no mercado.

75. Por conseguinte, resulta dos n.os 69 a 74 das presentes conclusões que uma interpretação do artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2010/28 segundo a qual os Estados-Membros poderiam não respeitar o prazo previsto nesse artigo seria contrária ao objetivo regulamentar prosseguido pelo legislador da União.

4. Sobre as obrigações dos Estados-Membros no âmbito do procedimento de reavaliação de produtos fitofarmacêuticos autorizados

76. O Tribunal de Justiça já analisou várias vezes a questão de saber quais são as obrigações dos Estados-Membros relativas às autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos após a inclusão de uma substância no anexo I da Diretiva 91/414 [32]. Os acórdãos do Tribunal de Justiça proferidos até ao momento podem dar algumas indicações úteis para a interpretação do artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2010/28.

28 A Comissão explicou que, para demonstrar a inocuidade da substância ativa e do produto fitofarmacêutico que a contenha, as informações que figuram na documentação do anexo II são necessárias.

29 V. n.os 36 a 39 das presentes conclusões.

30 V. n.os 67 e 72 das presentes conclusões.

31 Sem prejuízo da possibilidade de recomeçar o processo de autorização.

32 Observo que, no litígio no processo principal, a questão de saber quais seriam as eventuais consequências para os Estados-Membros se não alterassem ou não retirassem, no prazo previsto pela Diretiva 2010/28, as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contivessem metalaxil não conformes com os requisitos da Diretiva 91/414 não é suscitada pelo órgão jurisdicional de reenvio nem pelos interessados, de forma que não há que a abordar.

77. No primeiro processo, que deu origem ao Acórdão Industrias Químicas del Vallés/Comissão [33], o Tribunal de Justiça anulou a Decisão 2003/308.

78. No caso presente, ao contrário da IQV e da Comissão, a Sapec Agro alegou na audiência que, nesse acórdão, o Tribunal de Justiça se pronunciou sobre a possibilidade de prorrogar o prazo em causa tendo em conta as circunstâncias do caso, concretamente, o comportamento contraditório das autoridades competentes.

79. Importa, a este respeito, sublinhar que este argumento parece assentar numa compreensão errada do referido acórdão.

80. Em primeiro lugar, o processo que deu lugar ao Acórdão Industrias Químicas del Vallés/Comissão dizia respeito a um prazo fixado pela Comissão, no quadro do procedimento perante esta instituição, para a inclusão de uma substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414 [34] e a possibilidade de esta última, e não os Estados-Membros, alterar este prazo [35]. Em contrapartida, no processo principal, que tem por objeto o procedimento a nível dos Estados-Membros, trata-se de saber se, no que se refere a um prazo fixado pela Comissão, os Estados-Membros podem, unilateralmente, prorrogar esse prazo [36].

81. Em segundo lugar, no Acórdão Industrias Químicas del Vallés/Comissão, o Tribunal de Justiça baseou-se no facto de que as autoridades competentes tinham colocado o requerente numa situação imprevista e complexa e tinham tido um comportamento contraditório, circunstância que, segundo o Tribunal de Justiça, não tinha sido tomada em consideração no momento em que a Comissão decidira adotar a decisão recorrida e recusar a prorrogação do referido prazo [37]. Pelo contrário, no processo principal, o requerente alega uma pretensa dificuldade de conseguir a plenitude da documentação completa, apesar da obrigação de apresentar a documentação se encontrar estabelecida desde o início do procedimento.

82. De resto, há que recordar que o órgão jurisdicional de reenvio salienta que, no processo nele pendente, a Sapec Agro não foi induzida em erro devido a um qualquer comportamento contraditório [38].

83. No segundo processo, que deu origem ao Acórdão Feinchemie Schwebda e Bayer CropScience [39], relativo à Diretiva 91/414 e a uma diretiva de inscrição [40], cujo artigo 1.º inscrevia no seu anexo I a substância ativa «etofumesato», tratava-se de saber se os Estados-Membros estavam obrigados, no prazo previsto por esta diretiva, a pôr termo à autorização existente de um produto fitofarmacêutico que a contivesse pelo facto de o titular dessa autorização não estar na posse, para efeitos da sua reapreciação, da documentação do anexo II ou de não ter acesso a tal documentação.

33 Acórdão de 18 de julho de 2007 (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

34 V. n.º 38 das presentes conclusões.

35 Acórdão de 18 de julho de 2007, Industrias Químicas del Vallés/Comissão (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

36 V. n.º 39 das presentes conclusões.

37 Acórdão de 18 de julho de 2007, Industrias Químicas del Vallés/Comissão (C-326/05 P, EU:C:2007:443, n.ºs 79 a 86).

38 V. n.º 27 das presentes conclusões.

39 Acórdão de 22 de maio de 2008 (C-361/06, EU:C:2008:296).

40 Diretiva 2002/37/CE da Comissão, de 3 de maio de 2002, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa etofumesato (JO 2002, L 117, p. 10).

84. Mais concretamente, com base no teor da disposição em causa [41], que não indicava que os Estados-Membros deviam verificar, no prazo fixado para rever as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos, se os titulares dispunham da documentação do anexo II ou se à mesma tinham acesso [42], o Tribunal de Justiça decidiu que o artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2002/37 deveria ser interpretado no sentido de que não se impunha aos Estados-Membros que pusessem termo, antes do prazo previsto, à autorização de um produto fitofarmacêutico que contivesse etofumesato pelo facto de o titular dessa autorização não estar na posse da documentação do anexo II ou de não ter acesso a tal documentação [43].

85. No entanto, a questão controvertida nesse processo não era saber se o prazo fixado pela diretiva de inscrição era imperativo para os Estados-Membros, para efeitos de verificação do cumprimento das obrigações dos titulares das autorizações existentes de disporem da documentação do anexo II ou de lhe terem acesso, como é o caso em apreço, mas sim o que os referidos Estados-Membros eram obrigados a fazer dentro desse prazo.

86. No caso vertente, a Diretiva 2010/28, que menciona o processo já referido no seu artigo 3.º, n.º 1, bem como no seu considerando 9, indica expressamente que os Estados-Membros devem verificar se os titulares de licenças dispõem dessa documentação.

87. Dois últimos aspetos pertinentes, que foram clarificados na audiência pela Comissão, devem, na minha opinião, ser mencionados: trata-se, por um lado, das obrigações do Estado-Membro relator e, por outro, da possibilidade de suspensão dos efeitos das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos colocados no mercado apontada pelo Sapec Agro e pelo Governo espanhol.

88. No que diz respeito às obrigações do Estado-Membro relator, a República Portuguesa, a Sapec Agro e o Governo espanhol referiram que este Estado-Membro tinha atuado tardiamente [44].

89. A este respeito, a Comissão explicou que, relativamente a cada substância, o Estado-Membro relator intervém na fase de autorização de substâncias ativas e elabora um primeiro relatório. Em contrapartida, no que diz respeito à fase de revisão das autorizações pelos Estados-Membros, a Diretiva 2010/28 *não atribui nenhum papel ao Estado-Membro relator*. No entanto, tendo em conta que este Estado-Membro relator conhece bem a substância em causa, as orientações da Comissão propõem aos Estados-Membros um *acordo informal* que prevê que o exame da equivalência para todas as substâncias no mercado possa ser efetuado pelo Estado-Membro relator, apesar de, formalmente, esta obrigação caber individualmente a cada Estado-Membro [45].

90. Assim, não se deve equiparar este acordo informal entre os Estados-Membros, a fim de facilitar o seu trabalho – que não está previsto na Diretiva 2010/28 –, a uma obrigação formal desse Estado-Membro. Por conseguinte, a República Portuguesa não tinha outras obrigações para além das referidas no número anterior, no que respeita à fase de autorização.

91. No que se refere à possibilidade de suspensão dos efeitos das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos, o Governo espanhol sugeriu, nas suas observações escritas e orais, que a suspensão da autorização de Sapec Agro era uma medida alternativa à revogação dessa autorização.

41 Artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2002/37. Acórdão de 22 de maio de 2008, Feinchemie Schwebda e Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296, n.ºs 44 e 45).

42 Com efeito, só em 2005 é que a Comissão alterou a redação das diretivas de inscrição. Desde então, elas enunciam a obrigação de os Estados-Membros verificarem, no prazo previsto na diretiva de inscrição para o procedimento de revisão das autorizações de produtos fitofarmacêuticos, se os titulares dispõem da documentação do anexo II da Diretiva 91/414 ou a ela têm acesso. Acórdão de 22 de maio de 2008, Feinchemie Schwebda e Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296, n.ºs 53 e 54).

43 Acórdão de 22 de maio de 2008, Feinchemie Schwebda e Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296, n.º 55).

44 V. n.º 19 das presentes conclusões.

45 Orientações relativas aos procedimentos de autorização de produtos fitofarmacêuticos após a inclusão de uma substância ativa existente no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho, documento Sanco/10796/2003 – rev. 10.4, de 2 de outubro de 2009.

92. No entanto, recordo que essa suspensão não está prevista na Diretiva 2010/28 nem na Diretiva 91/414. Com efeito, o artigo 8.º, n.º 2, da Diretiva 91/414, que é a disposição pertinente a este respeito, dispõe que «os Estados-Membros assegurarão, conforme se revelar adequado, que as autorizações em questão serão *concedidas, retiradas ou alteradas*, no período fixado», sem prever a suspensão dos efeitos das autorizações [46].

93. Na minha opinião, resulta claramente dos n.os 52 a 75 das presentes conclusões que os Estados-Membros não podem prorrogar um prazo fixado pela Comissão para todos os Estados-Membros e que se aplica a todas as autorizações de produtos fitofarmacêuticos.

94. Por conseguinte, considero que há que responder à primeira questão prejudicial no sentido de que a data de 31 de dezembro de 2010, prevista no artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2010/28, é uma data-limite imperativa e que esse prazo não pode ser prorrogado pelos Estados-Membros.

95. Tendo em conta a minha proposta de resposta a esta primeira questão, não há que responder à segunda.

V. Conclusão

96. Tendo em conta o conjunto das considerações precedentes, proponho que o Tribunal de Justiça responda às questões prejudiciais submetidas pelo Tribunal Supremo (Supremo Tribunal, Espanha) do seguinte modo:

A data de 31 de dezembro de 2010, prevista no artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2010/28/UE da Comissão, de 23 de abril de 2010, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa metalaxil, deve ser interpretada no sentido de que exprime uma data-limite imperativa e que esse prazo não pode ser prorrogado pelos Estados-Membros.

46 O sublinhado é meu.