Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
M. SZPUNAR
fremsat den 1. februar 2018 [1]

Sag C-325/16

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

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Tribunal Supremo (øverste domstol, Spanien))

»Præjudiciel forelæggelse – landbrug – tilnærmelse af lovgivningerne – direktiv 91/414/EØF – direktiv 2010/28/EU – markedsføring af plantebeskyttelsesmidler – proceduren for medlemsstaternes revurdering af godkendte plantebeskyttelsesmidler – frist – forlængelse«

I. Indledning

1. Plantebeskyttelsesmidler, som tilhører gruppen af pesticider, er ifølge direktiv 91/414/EØF [2] virksomme stoffer og præparater, der indeholder et eller flere aktive stoffer, som bl.a. er bestemt til at beskytte planter mod alle skadegørere eller at forebygge sådanne skadegøreres angreb eller til at bevare planteprodukter. I bilag I til direktivet angives, hvilke aktive stoffer der må indgå i plantebeskyttelsesmidler, som markedsføres på Den Europæiske Unions område [3]. Metalaxyl, der bl.a. må tillades anvendt som fungicid, er et af de stoffer, som er opført i bilag I.

2. Ifølge artikel 3, stk. 1, i direktiv 91/414 kan plantebeskyttelsesmidler kun markedsføres og anvendes på en medlemsstats område, hvis de er officielt godkendt af medlemsstatens kompetente myndigheder i overensstemmelse med direktivets bestemmelser. I dette øjemed fastsættes der i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2010/28/EU [4] en frist, nemlig den 31. december 2010, der skal gøre det muligt for medlemsstaterne om nødvendigt at ændre eller tilbagekalde eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder metalaxyl som aktivstof, i overensstemmelse med direktiv 91/414.

3. Inden for rammerne af nærværende præjudicielle forelæggelse er Domstolen af Tribunal Supremo (øverste domstol, Spanien) for første gang blevet anmodet om oplysning om fortolkningen af artikel 3, stk. 1, i direktiv 2010/28, herunder navnlig om den eksakte retlige karakter af den frist, der er fastsat i denne artikel.

1 – Originalsprog: fransk.

2 – Rådets direktiv af 15.7.1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT 1991, L 230, s. 1). Direktivet er blevet ophævet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21.10.2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT 2009, L 309, s. 1).

3 – Ifølge artikel 2, stk. 3 og 4, i direktiv 91/414 er virksomme stoffer kemiske grundstoffer, deres forbindelser, mikroorganismer og vira med generel eller specifik virkning mod skadegørere eller på planter, plantedele eller planteprodukter.

4 – Kommissionens direktiv af 23.4.2010 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage metalaxyl som aktivstof (EUT 2010, L 104, s. 57).

II. Retsforskrifter

A. EU-ret

1. Direktiv 91/414

4. Direktivets artikel 6, stk. 2, bestemmer:

»Når en medlemsstat modtager en ansøgning med henblik på optagelse af et aktivt stof i bilag I, skal den uden unødig forsinkelse påse, at ansøgeren tilsender de øvrige medlemsstater og Kommissionen et dossier, der formodes at opfylde kravene i bilag II, samt et dossier i overensstemmelse med bilag III vedrørende mindst ét præparat indeholdende det pågældende aktive stof. Kommissionen forelægger Den Stående Komité for Plantesundhed, jf. artikel 19, dossieret til behandling.«

5. Direktivets artikel 8, stk. 2, bestemmer:

»Uanset artikel 4, og med forbehold af stk. 3 og direktiv 79/117/EØF, kan en medlemsstat i et tidsrum af tolv år fra datoen for meddelelsen af nærværende direktiv tillade markedsføring på sit område af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, som ikke er opført i bilag I, og som allerede var på markedet to år efter meddelelsen af direktivet.

[…]«

6. Artikel 8, stk. 2, sidste afsnit, i samme direktiv har følgende ordlyd:

»I løbet af den i første afsnit nævnte tolvårsperiode kan der efter undersøgelse i den i artikel 19 nævnte komité efter fremgangsmåden i samme artikel træffes afgørelse om, at det aktive stof kan optages i bilag I, og om betingelserne derfor, eller der kan i tilfælde, hvor kravene i artikel 5 ikke er opfyldt, eller de krævede oplysninger og data ikke er blevet forelagt inden for den fastsatte frist, træffes afgørelse om, at det pågældende aktive stof ikke skal optages i bilag I. Medlemsstaterne foreskriver, at relevante godkendelser skal gives, trækkes tilbage eller eventuelt ændres inden for en nærmere fastsat frist.«

7. Artikel 13, stk. 1, artikel 13, stk. 3, litra a og b), artikel 13, stk. 3, litra d), og artikel 13, stk. 6, i direktiv 91/414 bestemmer:

»1. Med forbehold af artikel 10 skal medlemsstaterne kræve, at den, der ansøger om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, sammen med ansøgningen indsender

a) et dossier, der på baggrund af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden opfylder kravene i bilag III [herefter »bilag III-dossieret«], og

b) et dossier, der på baggrund af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden opfylder kravene i bilag II for hvert aktivt stof, der findes i plantebeskyttelsesmidlet [herefter »bilag II-dossieret«]

[…]

3. Medlemsstaterne må ikke, når de tager stilling til en ansøgning om godkendelse, lægge de i bilag II omhandlede oplysninger til grund til fordel for en anden ansøger

[…]

d) i en periode på fem år fra den dag, hvor man har truffet afgørelse efter at have modtaget de yderligere oplysninger, som har været nødvendige for første optagelse i bilag I eller for at kunne ændre betingelserne for optagelsen af et aktivt stof i bilag I eller for dets fortsatte optagelse deri; hvis perioden på fem år udløber før den i stk. 3, litra b), eller den i stk. 3, litra c), omhandlede periode, forlænges perioden på fem år dog således, at den udløber samtidig med den i stk. 3, litra b), eller den i stk. 3, litra c), omhandlede periode.

[…]

6. Uanset stk. 1 vil medlemsstaterne, for aktive stoffer, der allerede er på markedet to år efter meddelelsen af dette direktiv, fortsat under overholdelse af traktatens bestemmelser kunne anvende de tidligere nationale regler om krav mht. data, så længe disse stoffer ikke er optaget i bilag I.«

2. Direktiv 2010/28

8. Syvende til niende betragtning til direktiv 2010/28 har følgende ordlyd:

»(7) Før et aktivstof optages i bilag I, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, optagelsen medfører.

(8) Uden at det berører de forpligtelser, der i henhold til direktiv 91/414/EØF følger af, at et aktivstof optages i bilag I, bør medlemsstaterne have en frist på seks måneder efter optagelsen til at tage eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder metalaxyl, op til fornyet overvejelse for at sikre, at kravene i direktiv 91/414/EØF, navnlig i artikel 13, og de relevante betingelser i bilag I er opfyldt. Medlemsstaterne bør, alt efter hvad der er relevant, ændre, erstatte eller tilbagekalde eksisterende godkendelser i henhold til direktiv 91/414/EØF. Uanset ovenstående frist bør der afsættes en længere periode til indgivelse og vurdering af det fuldstændige dossier, jf. bilag III, for hvert plantebeskyttelsesmiddel og for hvert enkelt påtænkt anvendelsesformål i overensstemmelse med de ensartede principper i direktiv 91/414/EØF.

(9) Erfaringerne fra tidligere optagelser i bilag I til direktiv 91/414/EØF af aktivstoffer, som er vurderet inden for rammerne af forordning (EØF) nr. 3600/92[5], har vist, at der kan opstå vanskeligheder med fortolkningen af de pligter, som indehavere af eksisterende godkendelser har med hensyn til adgang til data. For at undgå yderligere vanskeligheder synes det derfor nødvendigt at præcisere medlemsstaternes pligter, især pligten til at kontrollere, at indehaveren af en godkendelse kan påvise, at han har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet. Denne præcisering pålægger imidlertid ikke medlemsstaterne eller indehavere af godkendelser nye forpligtelser i forhold til de hidtil vedtagne direktiver om ændring af bilag I.«

9. Direktivets artikel 3 bestemmer:

»1. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til direktiv 91/414/EØF senest den 31. december 2010 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder metalaxyl som aktivstof.

Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende metalaxyl er overholdt, dog ikke betingelserne i del B vedrørende dette aktivstof, og at indehaveren af godkendelsen er i besiddelse af eller har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet, jf. betingelserne i direktivets artikel 13.

5 – Kommissionens forordning af 11.12.1992 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF (EFT 1992, L 366, s. 10).

2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder metalaxyl, enten som eneste aktivstof eller som ét af flere aktivstoffer, som alle er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF pr. 30. juni 2010, midlet i overensstemmelse med de ensartede principper i bilag VI til direktiv 91/414/EØF på grundlag af et dossier, der opfylder kravene i bilag III til nævnte direktiv, idet der samtidig tages højde for del B i bilag I til direktivet vedrørende metalaxyl. På grundlag af den vurdering fastslår medlemsstaterne, om midlet opfylder kravene i artikel 4, stk. 1, litra b)-e), i direktiv 91/414/EØF.

[…]«

10. Direktivets artikel 4 har følgende ordlyd:

»Dette direktiv træder i kraft den 1. juli 2010.«

3. Spansk ret

11. Ley 30/1992 de Regimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (lov nr. 30/1992 om offentlig forvaltning og administrativ rekurs) af 26. november 1992[6] bestemmer i artikel 49, stk. 3:

»De berørte parters ansøgning om en forlængelse af fristen og afgørelsen om denne ansøgning skal i alle tilfælde foreligge inden udløbet af den pågældende frist. En frist, der er udløbet, kan under ingen omstændigheder forlænges […]«

III. Baggrunden for tvisten i hovedsagen, de præjudicielle spørgsmål og retsforhandlingerne for Domstolen

12. Industrias Químicas del Vallés, SA (herefter »IQV«) er et selskab i henhold til spansk ret, hvis erhvervsmæssige virksomhed består i produktion og markedsføring af kemikalier og plantebeskyttelsesmidler. Selskabet importerer bl.a. metalaxyl til Spanien og markedsfører produkter, som indeholder dette aktive stof, i flere medlemsstater.

13. Sapec Agro, SA er et selskab i henhold til portugisisk ret, som driver virksomhed inden for udvikling af plantebeskyttelsesprodukter og -løsninger samt phytonæringsstoffer. Selskabet er indehaver af godkendelser for udvikling af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder metalaxyl.

14. Den 2. maj 2003 vedtog Europa-Kommissionen beslutning 2003/308/EF om afvisning af at indsætte metalaxyl i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktive stof[7].

15. Domstolen annullerede beslutningen i sagen Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen[8]. Efter annullationen vedtog Kommissionen direktiv 2010/28 om ændring af direktiv 91/414 for at optage metalaxyl som aktivstof.

16. Den 30. april 2010 blev der i Spanien indledt en revurderingsprocedure i henhold til artikel 3, stk. 1, i direktiv 2010/28 vedrørende markedsføringsgodkendelserne for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder metalaxyl som aktivt stof.

6 – Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (lov om den retlige ordning for den offentlige forvaltning od den fælles forvaltningsprocedure) af 26.11.1992 (BOE nr. 285 af 27.11.1992, s. 40300), som ændret ved artikel 1.14 i Ley 4/1999 (lov nr. 4/1999) af 13.1.1999 (BOE nr. 12 af 14.1.1999, s. 1739) (herefter »lov nr. 30/1992«).

7 – EUT 2003, L 113, s. 8.

8 – Dom af 18.7.2007, Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

17. IQV indgav i den forbindelse en ansøgning til de spanske myndigheder om genregistrering af de af selskabets plantebeskyttelsesmidler, der indeholder metalaxyl, ledsaget af et dossier, som myndighederne erklærede for fuldstændigt på baggrund af kravene i bilag II til direktiv 91/414.

18. Den 29. juni 2010 indgav Sapec Agro ligeledes en ansøgning om genregistrering de af selskabets plantebeskyttelsesmidler, der indeholder metalaxyl [9].

19. Den 30. december 2010 – dvs. en dag før udløbet af fristen i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2010/28 – anmodede Sapec Agro de spanske myndigheder om en yderligere frist til fuldstændiggørelse af det dossier, selskabet havde indgivet, under hensyn til kravene i bilag II til direktiv 91/414. Sapec Agro begrundede sin anmodning med de vanskeligheder, selskabet var stødt på i forbindelse med dokumentationen for dossieret, som Den Portugisiske Republik havde behandlet i sin egenskab af rapporterende medlemsstat.

20. Den 3. marts 2011 indrømmede de spanske myndigheder Sapec Agro den forlængelse, selskabet havde anmodet om.

21. Ved afgørelse af 5. april 2011 erklærede Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos (generaldirektoratet for landbrugsressourcer og husdyravl, Spanien) det dossier, Sapec Agro havde indgivet vedrørende aktivstoffet metalaxyl, for fuldstændigt på baggrund af kravene i bilag II til direktiv 91/414.

22. Den 9. maj 2011 indgav IQV en administrativ klage over denne afgørelse til Secretaría General de Medio Rural del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino (generalsekretariatet for landbrugsanliggender under ministeriet for miljøet, landdistrikterne og havmiljøet, Spanien). Klagen blev afvist ved afgørelse af 7. november 2011 på grund af manglende klageberettigelse under henvisning til, at IQV's interesse var rent konkurrencemæssig.

23. IQV anlagde sag til prøvelse af afgørelsen om afslag ved en forvaltningsdomstol, men dette søgsmål blev ligeledes afvist den 22. januar 2014 af Tribunal Superior de Justicia de Madrid (øverste regionale domstol i Madrid, Spanien) på grund af manglende søgsmålsinteresse.

24. IQV iværksatte kassationsanke ved Tribunal Supremo (øverste domstol), idet selskabet navnlig gjorde gældende, at det ikke alene følger af ordlyden af direktiv 2010/28, men ligeledes er begrundet i nødvendigheden af at beskytte de investeringer, der er foretaget for at tilvejebringe de oplysninger, som skal afgives med henblik på Kommissionens vurdering af det aktive stof eller medlemsstatens vurdering af plantebeskyttelsesmidlet, at fristen, der udløb den 31. december 2010, ikke kunne forlænges.

25. Ifølge Sapec Agro og den kompetente myndighed kan den omhandlede frist forlænges, således som det følger af Domstolens dom i sagen Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen [10].

26. Den forelæggende ret har fastslået, at løsningen af den tvist, som er indbragt for den, kræver en fortolkning af artikel 3, stk. 1, i direktiv 2010/28 i lyset af ottende betragtning til direktivet. Den forelæggende ret har anført, at dommen i sagen Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen [11] forekommer at være det mest relevante fortilfælde, og at den synes at tale for en forlængelse.

9 – Det skal bemærkes, således som Kommissionen anførte under retsmødet, at selv om parterne i deres skriftlige indlæg anvender udtrykket »genregistrering«, er der ikke tale om en genregistrering, men om ækvivalensvurderingen af stoffet på grundlag af kravene i bilag II til direktiv 91/414. Medlemsstaterne skal således enten ændre godkendelserne eller tilbagekalde dem.

10 – Dom af 18.7.2007, Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

11 – Dom af 18.7.2007 (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

27. Den forelæggende ret finder dog, at de faktiske omstændigheder i hovedsagen, til forskel fra den nævnte sag, ikke vedrører en selvmodsigende adfærd fra myndighedernes side, som har medført forvirring i forhold til den berørte part, men en frist, der, således som det angives flere gange i direktiv 2010/28, udløber den 31. december 2010.

28. På denne baggrund har Tribunal Supremo (øverste domstol) ved kendelse af 6. maj 2016, indgået til Domstolens Justitskontor den 9. juni 2016, besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Er datoen for den i direktiv [2010/28] fastsatte frist med udtrykket »senest den 31. december 2010« i artikel 3, stk. 1, eller »[i]nden da« i artikel 3, stk. 1, andet afsnit, ligeledes med henvisning til den 31. december 2010 i forbindelse med den frist på seks måneder, som der henvises til i ottende betragtning til direktiv [2010/28], en endelig frist som følge af det formål, der kan udledes af [direktiv 91/414], hvorefter medlemsstaterne ikke kan udvide fristen, således at beregningen heraf udelukkende kan ske i henhold til dette direktiv?

2) Såfremt det måtte fastslås, at fristen kan forlænges, skal afgørelsen herom da træffes uanset de nærmere procedureregler vedrørende anmodning om og vedtagelse af forlængelsen, eller, eftersom dette henhører under medlemsstaternes kompetence, skal den træffes i overensstemmelse med den nationale lovgivning, idet de i direktivets artikel 3, stk. 1, fastsatte procedureregler er rettet mod medlemsstaterne?«

29. Der er indgivet skriftlige indlæg af IQV, den spanske regering og Kommissionen.

30. IQV, Sapec Agro, den spanske regering og Kommissionen har afgivet mundtlige indlæg i retsmødet, der blev afholdt den 9. november 2017.

IV. Bedømmelse

A. Formaliteten

31. Den foreliggende sag giver indledningsvis anledning til det spørgsmål, om den præjudicielle forespørgsel kan antages til realitetsbehandling. Den forelæggende ret har således oplyst, at såvel den kompetente administrative myndighed som retten i første instans fandt, at IQV savnede søgsmålsinteresse, og at den selv endnu ikke har behandlet dette spørgsmål, idet de præjudicielle spørgsmål kun er stillet under forudsætning af, at det fastslås, at der foreligger en sådan søgsmålsinteresse. Den forelæggende ret har dog gjort gældende, at den manglende søgsmålsinteresse, som myndighederne har påberåbt sig, er irrelevant for den præjudicielle forelæggelse.

32. Det skal i denne forbindelse bemærkes, at det tilkommer den forelæggende ret at afgøre på baggrund af den nationale ret, om der fortsat består søgsmålsinteresse i hovedsagen. Det tilkommer ikke Domstolen at prøve dette spørgsmål. Domstolen kan kun afslå at træffe afgørelse om et præjudicielt spørgsmål forelagt af en national ret, hvis det fremgår åbenbart, at spørgsmålet er hypotetisk [12].

33. I den foreliggende sag er der tilstrækkelig forbindelse til genstanden for hovedsagen, idet IQV i sit skriftlige og mundtlige indlæg for Domstolen har påberåbt sig de bestemmelser i EU-retten, hvortil der henvises i de præjudicielle spørgsmål, og Sapec Agro har bestridt denne argumentation i sit mundtlige indlæg. De retlige spørgsmål, som er rejst, kan vurderes på grundlag af den forelæggende rets oplysninger om de faktiske omstændigheder og om retstilstanden.

12 – Dom af 16.6.2015, Gauweiler m.fl. (C-62/14, EU:C:2015:400, præmis 25).

34. Jeg finder derfor, at anmodningen om en præjudiciel afgørelse kan antages til realitetsbehandling.

B. Realiteten

1. Indledende bemærkninger

35. Den skriftlige forhandling og de mundtlige forhandlinger har gjort det muligt at uddybe alle aspekter af den foreliggende sag. Inden jeg behandler karakteren af den frist, der fastsættes i direktiv 2010/28, forekommer det mig hensigtsmæssigt at foretage en sammenfatning af direktiv 91/414 og, mere generelt, direktiverne om optagelse af et aktivt stof i bilag I til direktivet.

a) Direktiv 91/414

36. Indledningsvis skal det bemærkes, at direktiv 2010/28 udgør et gennemførelsesdirektiv til direktiv 91/414. Sidstnævnte direktiv vedrører godkendelse, markedsføring, anvendelse og kontrol i EU af plantebeskyttelsesmidler i den form, hvori de forhandles. Direktiv 91/414 har til formål at hindre, at der markedsføres plantebeskyttelsesmidler, som har uacceptabel skadelig indvirkning på planter og planteprodukter, miljøet, menneskers eller dyrs sundhed samt grundvandet.

37. For at nå dette mål fastsættes der i direktiv 91/414 bl.a. bestemmelser for to forskellige former for godkendelse. Dels *godkendelse af aktive stoffer [og deres anvendelse*] som defineret i direktivets artikel 2, stk. 4, dels *godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, hvori disse stoffer indgår*.

38. Om *optagelsen af aktive stoffer i bilag I* til direktiv 91/414 skal det bemærkes, at den er undergivet bestemmelserne i direktivets artikel 6. Det er Kommissionen, som er ansvarlig for optagelsen, idet den anvender »optagelsesdirektiver«, som ændrer bilag I (såsom, i det foreliggende tilfælde, direktiv 2010/28). Om nødvendigt fastsætter Kommissionen i overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, i direktiv 91/414 krav vedrørende anvendelsen af det pågældende stof. Ansøgninger om optagelse af aktive stoffer i bilag I skal være ledsaget af to forskellige tekniske dossierer: Det ene, meget udførlige, dossier skal opfylde kravene i bilag II til direktiv 91/414[13] og er nødvendigt for at vurdere de forudselige risici, stoffet kan frembyde for mennesker, dyr og miljøet, mens det andet vedrører mindst ét præparat, som indeholder dette aktive stof, og som opfylder kravene i bilag III til direktivet[14].

39. Med hensyn til *godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, som indeholder sådanne aktive stoffer*, skal det bemærkes, at medlemsstaterne i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414 kun godkender markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, hvis »aktive stoffer er anført i bilag I«, og som opfylder de betingelser, der angives i dette bilag[15]. Hvis dette ikke er tilfældet, kan medlemsstaterne ikke godkende de pågældende produkter. Ifølge artikel 13, stk. 1, i direktiv 91/414 skal ansøgninger om godkendelse af sådanne produkter være ledsaget af et bilag III-dossier og for hvert aktivt stof, som er indeholdt i plantebeskyttelsesmidlet, et bilag II-dossier.

40. Der fastsættes ligeledes en række *overgangsbestemmelser* i direktiv 91/414. Medlemsstaterne kan således ifølge direktivets artikel 8, stk. 2, tillade markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, som ikke er opført i bilag I, og som allerede var på markedet to år efter meddelelsen af direktivet, såsom metalaxyl[16]. Mere specifikt fastsættes der i artikel 13, stk. 6, i direktiv 91/414 en undtagelse fra den i direktivets artikel 13, stk. 1, fastsatte forpligtelse, hvorefter ansøgninger

13 – Bilag II indeholder krav vedrørende fremlæggelsen af detaljerede oplysninger om det aktive stof.

14 – Bilag III indeholder kravene vedrørende plantebeskyttelsesmidlet.

15 – Jf. artikel 3, stk. 1, i direktiv 91/414.

16 – Overgangsbestemmelse vedrørende de almindelige regler i artikel 4 i direktiv 91/414, som omhandler medlemsstaternes meddelelse, kontrol og tilbagekaldelse af godkendelse af plantebeskyttelsesmidler.

om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel skal være ledsaget af et bilag II- og et bilag III-dossier (medmindre indehaveren af en eksisterende godkendelse har adgang til sådanne dossierer). Denne undtagelse gælder, så længe det aktive stof, der allerede fandtes på markedet to år efter meddelelsen af direktivet, ikke er optaget i bilag I.

41. Overgangsbestemmelserne ophører med at finde anvendelse ved ikrafttrædelsen af et direktiv om optagelse af et aktivt stof i bilag I. Herefter er den regel, der gælder, på ny den, som findes i artikel 13, stk. 1, i direktiv 91/414. Fra dette tidspunkt er medlemsstaterne forpligtet til at drage omsorg for, dels at ansøgninger om *nye godkendelser* er ledsaget af et bilag II- og et bilag III-dossier, dels at kontrollere, at indehaverne af *eksisterende godkendelser* er i besiddelse af eller har adgang til et sådant dossier.

b) Optagelsesdirektiverne og direktiv 2010/28

42. Således som Kommissionen korrekt har bemærket i sit skriftlige indlæg, ændrer den direkte anvendelse af et optagelsesdirektiv fra den ene dag til den anden fundamentalt den retlige situation, indehaverne af eksisterende godkendelser befinder sig i. Derfor fastsættes der i optagelsesdirektiverne en række frister for at gøre det muligt for medlemsstaterne og de erhvervsdrivende at træffe de nødvendige foranstaltninger vedrørende gældende godkendelser.

43. For det første træder et optagelsesdirektiv først i kraft flere måneder efter, at det er blevet offentliggjort [17]. Hvad direktiv 2010/28 angår blev det offentliggjort den 24. april 2010 og trådte i kraft den 1. juli 2010 [18].

44. For det andet råder medlemsstaterne over en frist på seks måneder fra ikrafttrædelsen af optagelsesdirektivet til at gennemføre det i den nationale ret. Med hensyn til direktiv 2010/28 pålagdes medlemsstaterne i dets artikel 2 at sætte de love og administrative bestemmelser, som var nødvendige for at efterkomme det, i kraft senest den 31. december 2010. Vedtagelsen af de nationale bestemmelser indebærer, at de forpligtelser, som følger af direktiv 91/414, skal opfyldes fuldt ud, når et aktivt stof er blevet optaget i bilag I, herunder navnlig at de plantebeskyttelsesmidler, som indeholder det pågældende aktive stof, overholder direktivet.

45. Kontrollen med, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det aktive stof, overholder direktiv 91/414, forudsætter for det første, at *den anvendte variant af det omhandlede stof opfylder betingelserne i bilag I*, dvs. kravene vedrørende renhed og de betingelser, som er fastsat i del A (kemiske stoffer) for så vidt angår dette aktivstof [19]. Den frist for gennemførelse af optagelsesdirektiverne i den nationale ret, som er fastsat i dem, sædvanligvis i artikel 2, er følgelig den samme som den generelt fastsatte frist i artikel 3, stk. 1, for at kontrollere, at den specifikke variant af det aktive stof (i det foreliggende tilfælde metalaxyl), som er indeholdt i produktet, opfylder betingelserne i bilag I til direktiv 91/414.

46. Kommissionen har hvad dette angår oplyst, at medlemsstaterne på grundlag af artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414 kan *kontrollere de specifikke anvendelser af det aktive stof* ved at lægge de oplysninger til grund, de allerede råder over vedrørende de godkendelser, de har meddelt før optagelsen af det aktive stof i bilag I til direktivet [20]. Derimod kan *kontrollen af det aktive stofs renhedsgrad* kun

17 – Når et optagelsesdirektiv træder i kraft, ændrer Kommissionen bilag I til direktiv 91/414 med henblik på at optage det pågældende stof.

18 – Det skal bemærkes, at det angives i syvende betragtning til direktiv 2010/28, at fristen skal gøre det muligt for medlemsstaterne og interesserede parter at træffe de påkrævede forberedelser.

19 – Bortset fra betingelserne i del B (mikroorganismer og vira) for det den pågældende stof. Kommissionen oplyser i skriftlige indlæg, at den for ikke at gøre teksten tungere ikke systematisk tilføjer præciseringen »dog ikke betingelserne i del B vedrørende dette aktivstof« i de efterfølgende punkter, når den henviser til kontrollen med, at betingelserne i bilag I er opfyldt. Henvisningen til disse betingelser skal dog forstås således, at den indeholder den nævnte præcisering.

20 – Jf. punkt 5 og 40 i dette forslag til afgørelse.

foretages på grundlag af et bilag II-dossier[21]. Der skal derfor i henhold til artikel 6, stk. 2, og artikel 13, stk. 1, litra b), i direktiv 91/414 indgives et sådant dossier med henblik på godkendelse af henholdsvis et aktivt stof og plantebeskyttelsesmidler, som indeholder dette stof. I optagelsesdirektiverne fastsættes der følgelig samme frist for indgivelsen af bilag II-dossieret som for kontrollen med, om betingelserne i bilag I er opfyldt, nemlig – som anført ovenfor – fristen for at gennemføre optagelsesdirektivet, som er fastsat til den 31. december 2010[22].

47. For det andet kræver ovennævnte kontrol, at det undersøges, om *plantebeskyttelsesmidlet selv* – ikke kun det aktive stof, som det indeholder – overholder direktiv 91/414, herunder navnlig om det er blevet vurderet i overensstemmelse med de ensartede principper, der er fastsat i bilag VI til direktivet, og om det opfylder betingelserne i direktivets artikel 4, stk. 1, litra b)-e).

48. Ifølge Kommissionen bør denne »nye vurdering« teoretisk set være klar på det tidspunkt, hvor optagelsesdirektivet gennemføres. I praksis er antallet af plantebeskyttelsesmidler, der skal revurderes, og den arbejdsbyrde, som denne nye vurdering giver anledning til, så omfattende, at det ikke med rimelighed kan forventes, at medlemsstaterne afslutter den inden udløbet af gennemførelsesfristen (medmindre der er fastsat en meget lang gennemførelsesfrist). Således som det angives i betragtningerne til optagelsesdirektiverne, og mere konkret i ottende betragtning til direktiv 2010/28, er det derfor nødvendigt at indrømme de erhvervsdrivende og medlemsstaterne en længere frist til henholdsvis at indgive og vurdere det fuldstændige bilag III-dossier for hvert plantebeskyttelsesmiddel og for hvert enkelt påtænkt anvendelsesformål. Normalt udløber denne frist fire år efter ikrafttrædelsen af optagelsesdirektivet. For så vidt angår direktiv 2010/28 fremgår fristen, der er fastsat til den 30. juni 2014, af artikel 3, stk. 2.

2. De præjudicielle spørgsmål

49. Med sine præjudicielle spørgsmål ønsker Tribunal Supremo (øverste domstol) oplyst, hvorledes artikel 3, stk. 1, i direktiv 2010/28 skal fortolkes i lyset af ottende betragtning til direktivet.

50. Navnlig ønsker den forelæggende ret med sit første spørgsmål nærmere bestemt oplyst, om fristen den 31. december 2010, som er fastsat i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2010/28, er en endelig frist, eller om medlemsstaterne kan forlænge en sådan frist. Inden for rammerne af sit andet spørgsmål ønsker den forelæggende ret fastslået, på hvilket grundlag en sådan forlængelse skal indrømmes. Sidstnævnte spørgsmål forelægges dog kun for det tilfælde, at den omhandlede frist kan forlænges.

51. Det skal straks bemærkes, at IQV og Kommissionen i deres skriftlige indlæg har gjort gældende, at den omstændighed, at den frist, som er fastsat i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2010/28, er en bindende frist, som medlemsstaterne ikke kan forlænge, hvorimod Sapec Agro og den spanske regering er enige om, at den frist, som er fastsat i direktivet, ikke er en bindende frist. Den spanske regering finder således, at fristen – under hensyn til omstændighederne i hvert enkelt konkret tilfælde og under iagttagelse af principperne i direktiv 91/414 – kan forlænges i overensstemmelse med medlemsstaternes procedurebestemmelser, idet der i alle tilfælde skal foreligge behørigt dokumenterede grunde.

3. Vurdering af den frist, som er fastsat i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2010/28

52. Det følger af Domstolens faste praksis, at der ved fortolkningen af en EU-retlig bestemmelse ikke blot skal tages hensyn til dens ordlyd, men også til den sammenhæng, hvori bestemmelsen indgår, og de mål, der forfølges med den ordning, som den udgør en del af[23].

21 – Dette dossier er nødvendigt for at vurdere de forudselige risici for mennesker, dyr og miljøet. Jf. punkt 38 i dette forslag til afgørelse.

22 – Jf. ottende betragtning til direktiv 2010/28.

23 – Jf. bl.a. dom af 16.7.2015, Lanigan (C-237/15 PPU, EU:C:2015:474, præmis 35).

a) Bogstavelig fortolkning af artikel 3, stk. 1, i direktiv 2010/28

53. Det angives klart i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2010/28, at »[o]m nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til direktiv [91/414] senest den 31. december 2010 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder metalaxyl som aktivstof«. Endvidere bestemmes det i andet afsnit i denne bestemmelse, at medlemsstaterne »[i]nden [den 31. december 2010] [navnlig skal] kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv [91/414] vedrørende metalaxyl er overholdt, dog ikke betingelserne i del B vedrørende dette aktivstof, og at indehaveren af godkendelsen er i besiddelse af eller har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet, jf. betingelserne i direktivets artikel 13«.

54. Ordlyden af denne bestemmelse er i princippet tilstrækkelig til at angive, at datoen den 31. december 2010 udtrykker en endelig frist, som medlemsstaterne ikke kan forlænge. Det spørgsmål kan imidlertid rejses, om opbygningen, formålet og den retlige ramme for direktiv 2010/28 underbygger denne fortolkning eller ej.

b) Kontekstbestemt fortolkning af artikel 3, stk. 1, i direktiv 2010/28

55. Den frist, som er fastsat artikel 3, stk. 1, i direktiv 2010/28, bør ligeledes fortolkes under hensyn til direktivets generelle opbygning.

56. For det første trådte direktiv 2010/28 i kraft den 1. juli 2010, således som det anføres i punkt 43 i dette forslag til afgørelse. Direktivets artikel 2 bestemmer, at medlemsstaterne skal gennemføre det i den nationale ret senest den 31. december 2010. Denne dato er ligeledes den frist, Kommissionen fastsætter i direktivets artikel 3, stk. 1, for at gøre det muligt for medlemsstaterne at tage eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder metalaxyl som aktivt stof, op til fornyet overvejelse. Følgelig fastsættes der i direktiv 2010/28 – således som det fremgår af punkt 45 og 46 i dette forslag til afgørelse – den samme frist, nemlig den 31. december 2010, for gennemførelsen af direktivet (artikel 2) og for medlemsstaternes ændring eller tilbagekaldelse af eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder metalaxyl som aktivstof, efter at bilag II-dossieret er indgivet, og det er blevet kontrolleret, at betingelserne i bilag I er opfyldt (artikel 3, stk. 1).

57. For mig står det derfor klart, at det ville være i strid med selve den logik, der danner grundlag for direktiv 2010/28, hvorefter fristen for at gennemføre direktivet er sammenfaldende med den frist, som er fastsat at gøre det muligt for medlemsstaterne at ændre eller tilbagekalde eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder metalaxyl som aktivstof, at tillade medlemsstaterne ikke at overholde den frist, der er fastsat i direktivets artikel 3, stk. 1.

58. For det andet skal det ligeledes påpeges, at hvis indehaveren af en eksisterende godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, som indeholder metalaxyl, ikke inden udløbet af denne frist kunne dokumentere, at han opfyldte betingelserne i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2010/28, herunder navnlig at han var besiddelse af eller havde adgang til et bilag II-dossier, medførte det, at godkendelsen blev ændret eller tilbagekaldt. Den ensartede ramme, som fastsættes i denne bestemmelse i direktiv 2010/28 for hele Unionen, og som omfatter de betingelser, hvorunder medlemsstaterne skal ændre eller tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, som indeholder metalaxyl, samt de forpligtelser, der påhviler indehaverne af sådanne godkendelser med hensyn til indgivelse af dossierer vedrørende de nævnte produkter, ville være blevet påvirket i alvorlig grad, hvis medlemsstaterne havde kunnet forlænge fristen den 31. december 2010.

59. For det tredje skal der foretages en vurdering af den spanske regerings standpunkt. Den finder, at medlemsstaterne kunne forlænge den frist, som er fastsat i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2010/28, idet der i alle tilfælde skulle foreligge behørigt dokumenterede grunde.

60. Denne holdning finder jeg ikke overbevisende.

61. Således som det fremgår af punkt 47 og 48 i dette forslag til afgørelse, fastsættes der i artikel 3, stk. 2, i direktiv 2010/28 en procedure for revurdering af godkendte plantebeskyttelsesmidler, som indeholder metalaxyl som aktivt stof. For denne procedure fastsættes der, »[u]anset stk. 1«, en længere frist, som udløber fire år efter ikrafttrædelsen af direktivet, nemlig den 30. juni 2014.

62. Det forekommer mig derfor rimeligt at stille følgende spørgsmål: Er denne undtagelse relevant, hvis, således som den spanske regering har anført, medlemsstaterne kunne forlænge den frist, som er fastsat i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2010/28, i alle tilfælde af behørigt dokumenterede grunde?

63. Svaret på dette spørgsmål forekommer mig indlysende, og det så meget mere som denne frist som tidligere nævnt er den samme som den, der er fastsat for gennemførelsen af direktiv 2010/28.

64. Dette synspunkt underbygges af ottende betragtning til direktiv 2010/28, hvori det hedder, at »[u]den at det berører de forpligtelser, der i henhold til direktiv 91/414/EØF følger af, at et aktivstof optages i bilag I, bør medlemsstaterne have en *frist på seks måneder efter optagelsen* til at tage eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder metalaxyl, op til fornyet overvejelse for at sikre, at kravene i direktiv 91/414/EØF, navnlig i artikel 13, og de relevante betingelser i bilag I er opfyldt […]« [24].

65. For det fjerde og sidste skal der ligeledes tages hensyn til artikel 8, stk. 2, sidste afsnit, i direktiv 91/414, hvorefter, når Kommissionen har vedtaget afgørelsen om at optage eller ikke at optage et af de pågældende aktive stoffer i bilag I, »*medlemsstaterne foreskriver*, at relevante godkendelser skal gives, trækkes tilbage eller eventuelt ændres *inden for en nærmere fastsat frist*« [25].

66. Det fremgår således klart af ovennævnte bestemmelser i og betragtninger til direktiv 2010/28, såvel som af artikel 4 og 13 i direktiv 91/414, hvilke forpligtelser der påhviler medlemsstaten, herunder hvilke konsekvenser det har for den afgørelse, den træffer, at indehaveren af godkendelsen ikke inden udløbet af den frist, som er fastsat i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2010/28, erklærer, at han er i besiddelse af eller har adgang til et dossier som omhandlet i bilag II til direktiv 91/414.

67. Betragtet i den sammenhæng, hvori den indgår, skal artikel 3, stk. 1, i direktiv 2010/28 følgelig fortolkes således, at datoen den 31. december 2010, som fastsættes i den, udtrykker en endelig frist, som medlemsstaterne ikke kan forlænge. Henset til opbygningen af direktiv 91/414 og direktiv 2010/28 tilkommer det ikke medlemsstaterne at afgøre, om der skal træffes mindre restriktive foranstaltninger end tilbagekaldelse af en markedsføringsgodkendelse for et produkt.

68. Denne fortolkning gør det ligeledes muligt at opfylde formålet med direktiv 2010/28, hvilket jeg redegør for nedenfor.

c) Formålsfortolkning af artikel 3, stk. 1, i direktiv 2010/28

69. Indledningsvis skal det bemærkes, at når et gennemførelsesdirektiv, såsom direktiv 2010/28, kræver en fortolkning, skal denne så vidt muligt være i overensstemmelse med grunddirektivet [26].

24 – Min fremhævelse.

25 – Mine fremhævelser.

26 – Dom af 22.5.2008, Feinchemie Schwebda og Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296, præmis 49).

70. Hvad dette angår angives det i femte, sjette og niende betragtning til direktiv 91/414, at direktivet har til formål at fjerne hindringer for handelen mellem EU-medlemsstaterne med plantebeskyttelsesmidler og samtidig sikre et højt niveau for beskyttelse af miljøet samt menneskers og dyrs sundhed [27].

71. Som tidligere nævnt sikres dette formål dels ved kravet i direktiv 91/414 om, at ansøgeren skal indgive et bilag II-dossier med henblik på såvel optagelse af et aktivt stof i bilag I som godkendelse af plantebeskyttelsesmidler [28], dels ved, at Kommissionen for at garantere, at et aktivt stof, der er opført i bilag I, anvendes sikkert, kan fastsætte betingelser for dets anvendelse [29]. Det ville derfor være i strid med det nævnte formål, hvis den frist, som er fastsat i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2010/28 – og, bør det nævnes, i andre optagelsesdirektiver – ikke blev overholdt, eftersom plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, som ikke opfylder betingelserne i bilag I til direktiv 91/414, og som bl.a. kunne indeholde giftige urenheder, der overskrider den af Kommissionen fastsatte tærskel, da fortsat kunne være på markedet efter tidspunktet for, hvornår direktiv 2010/28 skulle være gennemført i den nationale ret.

72. Det står derfor klart, at medlemsstaterne hverken har bemyndigelse til at forlænge fristen eller til at knytte en anden konsekvens til udløbet af den end den, som unionslovgiver på ensartet måde har fastsat for samtlige medlemsstater [30]. Efter min opfattelse ville det følgelig være i strid med formålet med direktiv 91/414 at tillade medlemsstaterne at forlænge den frist for revurdering, som er fastsat i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2010/28.

73. Hertil kommer, således som Kommissionen med rette har gjort gældende i sine indlæg, at der gik over otte måneder, fra direktiv 2010/28 blev vedtaget, til den frist, som er fastsat i direktivets artikel 3, stk. 1, udløb, og at denne periode netop havde til formål at gøre det muligt for indehaverne af godkendelser at indsamle de nødvendige oplysninger og for medlemsstaterne at træffe en afgørelse. Når fristen for at gennemføre direktiv 2010/28 i den nationale ret og for at træffe afgørelser om revurdering af eksisterende godkendelser er udløbet, skal produkter, for hvilke der ikke er indgivet et bilag II-dossier, fjernes fra markedet [31].

74. I modsætning til, hvad den spanske regering har gjort gældende, mener jeg ikke, at denne fortolkning på nogen måde strider imod formålet med direktiv 91/414, eftersom den både gør det muligt at iagttage anmelderens rettigheder og at sikre, at plantebeskyttelsesmidler, for hvilke det nødvendige dossier ikke er blevet indgivet, ikke bringes på markedet.

75. Det følger således af punkt 69-74 i dette forslag til afgørelse, at en fortolkning af artikel 3, stk. 1, i direktiv 2010/28, hvorefter medlemsstaterne kan undlade at overholde den frist, som er fastsat i denne artikel, ville stride imod det reguleringsmæssige formål, som unionslovgiver har tilsigtet.

27 – Jf. i denne retning dom af 18.7.2007, Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen (C-326/05 P, EU:C:2007:443, præmis 74), og af 14.9.2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-138/05, EU:C:2006:577, præmis 43).

28 – Kommissionen har forklaret, at oplysningerne i bilag II-dossieret er nødvendige for at godtgøre, at det aktive stof og det plantebeskyttelsesmiddel, som indeholder det, er uskadelige.

29 – Jf. punkt 36-39 i dette forslag til afgørelse.

30 – Jf. punkt 67 og 72 i dette forslag til afgørelse.

31 – Dog uden at dette berører muligheden for at påbegynde godkendelsesproceduren på ny.

4. Medlemsstaternes forpligtelser inden for rammerne af proceduren for revurdering af godkendte plantebeskyttelsesmidler

76. Domstolen har allerede ved flere lejligheder behandlet spørgsmålet om, hvilke forpligtelser der påhviler medlemsstaterne i relation til eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler efter optagelsen af et stof i bilag I til direktiv 91/414 [32]. De domme, Domstolen hidtil har afsagt, kan give en række nyttige oplysninger for fortolkningen af artikel 3, stk. 1, i direktiv 2010/28.

77. I den første sag, som førte til dommen i sagen Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen [33], annullerede Domstolen beslutning 2003/308.

78. I det foreliggende tilfælde gjorde Sapec Agro under retsmødet gældende – i modsætning til IQV og Kommissionen – at Domstolen i denne dom tog stilling til, om den pågældende frist kunne forlænges under hensyn til omstændighederne i det konkrete tilfælde, i den nævnte sag de kompetente myndigheders inkonsekvente handlemåde.

79. Hvad dette angår skal det anføres, at argumentet synes at bygge på en fejlagtig opfattelse af den omtalte dom.

80. For det første drejede den sag, der førte til dommen i sagen Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen, sig om en frist for optagelse af et aktivt stof i bilag I til direktiv 91/414, som Kommissionen havde fastsat som led i proceduren for denne institution [34], og spørgsmålet om, hvorvidt Kommissionen – og ikke medlemsstaterne – kunne ændre denne frist [35]. I hovedsagen, som vedrører proceduren i medlemsstaterne, drejer det sig derimod om, hvorvidt medlemsstaterne med hensyn til en frist fastsat af Kommissionen ensidigt kan forlænge sidstnævnte [36].

81. For det andet lagde Domstolen i dommen i sagen Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen til grund, at de kompetente myndigheder havde stillet ansøgeren over for en uforudset og kompliceret situation og havde udvist en inkonsekvent handlemåde, hvilket Kommissionen ifølge Domstolen ikke tog hensyn til, da den besluttede at vedtage den omtvistede beslutning og afslog at forlænge den pågældende frist [37]. I hovedsagen har ansøgeren derimod gjort gældende, at det angiveligt har været vanskeligt for denne at fuldstændiggøre dossieret, idet det lige fra sagens begyndelse har stået fast, at det er pligtigt at indgive et sådant dossier.

82. Desuden har den forelæggende ret som tidligere nævnt fremhævet, at Sapec Agro i den sag, der er indbragt for den, ikke er blevet bragt i nogen form for forvirring på grund af en inkonsekvent handlemåde [38].

32 – Det skal bemærkes, at hverken den forelæggende ret eller de berørte parter i hovedsagen har rejst spørgsmålet om, hvilke følger det eventuelt har for medlemsstaterne, at de ikke ændrer eller tilbagekalder godkendelser af plantebeskyttelsesmidler indeholdende metalaxyl, som ikke opfylder kravene i direktiv 91/414, inden udløbet af den i direktiv 2010/28 fastsatte frist, og at det derfor ikke er fornødent at behandle dette spørgsmål.

33 – Dom af 18.7.2007 (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

34 – Jf. punkt 38 i dette forslag til afgørelse.

35 – Dom af 18.7.2007, Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

36 – Jf. punkt 39 i dette forslag til afgørelse.

37 – Dom af 18.7.2007, Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen (C-326/05 P, EU:C:2007:443, præmis 79-86).

38 – Jf. punkt 27 i dette forslag til afgørelse.

83. I den anden sag, som førte til dommen i sagen Feinchemie Schwebda og Bayer CropScience [39], og som vedrørte direktiv 91/414 og et optagelsesdirektiv [40], ved hvis artikel 1 det aktive stof »ethofumesat« blev optaget i bilag I til direktiv 91/414, drejede det sig om, hvorvidt medlemsstaterne havde pligt til inden udløbet af den frist, der fastsættes i sidstnævnte direktiv, at bringe den eksisterende godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende det nævnte stof til ophør, hvis indehaveren af godkendelsen med henblik på revurderingen af denne ikke den var i besiddelse af eller ikke havde adgang til et bilag II-dossier.

84. Domstolen afgjorde nærmere bestemt, idet den lagde ordlyden af den omhandlede bestemmelse [41] til grund, hvori det ikke var angivet, at medlemsstaterne inden udløbet af den fastsatte frist for at tage eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler op til fornyet vurdering skulle kontrollere, at indehaverne var i besiddelse af eller havde adgang til bilag II-dossieret [42], at artikel 4, stk. 1, i direktiv 2002/37 skulle fortolkes således, at den ikke forpligtede medlemsstaterne til inden den fastsatte frist at bringe den eksisterende godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder ethofumesat, til ophør, hvis indehaveren af godkendelsen ikke var i besiddelse af eller havde adgang til et bilag II-dossier [43].

85. Det omtvistede spørgsmål i denne sag drejede sig imidlertid ikke om, hvorvidt medlemsstaterne i optagelsesdirektivet blev pålagt en endelig frist for at kontrollere, om de forpligtelser var opfyldt, der påhviler indehaverne af eksisterende godkendelser med hensyn til at være i besiddelse af eller have adgang til et bilag II-dossier, således som det er tilfældet i den foreliggende sag, men om, hvad medlemsstaterne havde pligt til at gøre inden udløbet af fristen.

86. I det foreliggende tilfælde angives det udtrykkeligt i direktiv 2010/28, hvori der henvises til det nævnte dossier i artikel 3, stk. 1, og i niende betragtning til direktivet, at medlemsstaterne skal kontrollere, at indehaverne af en godkendelse er i besiddelse af et sådant dossier.

87. Efter min opfattelse fortjener to sidste relevante aspekter, som Kommissionen redegjorde nærmere for under retsmødet, at blive nævnt: dels den rapporterende medlemsstats forpligtelser, dels muligheden for at stille virkningerne af godkendelser af markedsførte plantebeskyttelsesmidler i bero, som Sapec Agro og den spanske regering har nævnt.

88. Med hensyn til den rapporterende medlemsstats, dvs. Den Portugisiske Republiks, forpligtelser har Sapec Agro og den spanske regering påpeget, at Den Portugisiske Republik selv var blevet forsinket [44].

89. Kommissionen har hvad dette angår forklaret, at en rapporterende medlemsstat for hvert aktivt stof udarbejder en første rapport i den fase, hvor et aktivt stof godkendes. Derimod *tildeles den rapporterende medlemsstat ikke nogen rolle* i direktiv 2010/28 i den fase, hvor medlemsstaterne revurderer godkendelserne. I Kommissionens retningslinjer foreslås det imidlertid i betragtning af, at

39 – Dom af 22.5.2008 (C-361/06, EU:C:2008:296).

40 – Kommissionens direktiv 2002/37/EF af 3.5.2002 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF med henblik på optagelse af ethofumesat som aktivt stof (EFT 2002, L 117, s. 10).

41 – Artikel 4, stk. 1, i direktiv 2002/37. Jf. dom af 22.5.2008, Feinchemie Schwebda og Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296, præmis 44 og 45).

42 – Det var nemlig først i 2005, at Kommissionen ændrede affattelsen af optagelsesdirektiverne. Siden da har det været fastsat i dem, at medlemsstaterne har pligt til inden udløbet af den i optagelsesdirektivet fastsatte frist for proceduren for revurdering af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler at kontrollere, at indehaverne er i besiddelse af eller har adgang til et dossier som omhandlet i bilag II til direktiv 91/414. Dom af 22.5.2008, Feinchemie Schwebda og Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296, præmis 53 og 54).

43 – Dom af 22.5.2008, Feinchemie Schwebda og Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296, præmis 55).

44 – Jf. punkt 19 i dette forslag til afgørelse.

den rapporterende medlemsstat har et godt kendskab til det pågældende stof, at medlemsstaterne indgår en *uformel aftale* om, at den rapporterende medlemsstat foretager ækvivalensvurderingen for samtlige stoffer på markedet, selv om denne forpligtelse formelt påhviler hver enkelt medlemsstat individuelt [45].

90. Denne uformelle aftale, som medlemsstaterne indgår for at lette disse sidstnævntes arbejde – og som ikke er foreskrevet i direktiv 2010/28 – skal derfor ikke sidestilles med en formel forpligtelse for medlemsstaten. For så vidt angår godkendelsesfasen havde Den Portugisiske Republik følgelig ikke andre forpligtelser end dem, hvortil der henvises i det foregående punkt.

91. Med hensyn til muligheden for at stille virkningerne af godkendelser af markedsførte plantebeskyttelsesmidler i bero har den spanske regering i sit skriftlige og mundtlige indlæg anført, at Sapec Agros godkendelse som en alternativ foranstaltning kunne være blevet stillet i bero.

92. Det skal imidlertid bemærkes, at det hverken er fastsat i direktiv 2010/28 eller i direktiv 91/414, at en godkendelse kan stilles i bero. Det bestemmes således i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414 – som er den relevante bestemmelse i denne henseende – at medlemsstaterne »foreskriver, at relevante godkendelser skal *gives, trækkes tilbage* eller eventuelt *ændres* inden for en nærmere fastsat frist«, uden at det på nogen måde fastsættes, at virkningerne af en godkendelse kan stilles i bero [46].

93. Efter min opfattelse følger det klart af punkt 52-75 i dette forslag til afgørelse, at medlemsstaterne ikke kan forlænge en frist, som Kommissionen har fastsat for samtlige medlemsstater, og som gælder for samtlige godkendelser af plantebeskyttelsesmidler.

94. Jeg finder følgelig, at det første præjudicielle spørgsmål skal besvares med, at datoen den 31. december 2010, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2010/28, udtrykker en endelig frist, og at medlemsstaterne ikke kan forlænge denne frist.

95. I betragtning af mit forslag til svar på dette første spørgsmål er det ikke fornødent at besvare det andet spørgsmål.

V. Forslag til afgørelse

96. På baggrund af ovenstående betragtninger i det hele foreslår jeg, at Domstolen besvarer de af Tribunal Supremo (øverste domstol, Spanien) forelagte spørgsmål som følger:

»Datoen den 31. december 2010, som er fastsat i artikel 3, stk. 1, i Kommissionens direktiv 2010/28/EU af 23. april 2010 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage metalaxyl som aktivstof, skal fortolkes således, at den udtrykker en endelig frist, og at medlemsstaterne ikke kan forlænge denne frist.«

45 – Guidance document on the procedures relating to the authorisation of plant protection products following inclusion of an existing active substance in Annex I to Council Directive 91/414/EEC, dokument Sanco/10796/2003 – rev. 10.4 af 2.10.2009.

46 – Min fremhævelse.