Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
MACIEJ SZPUNAR
föredraget den 1 februari 2018 [1]

Mål C-325/16

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

(begäran om förhandsavgörande från Tribunal Supremo (Högsta domstolen, Spanien))

”Begäran om förhandsavgörande – Jordbruk – Tillnärmning av lagstiftning – Direktiv 91/414/EEG – Direktiv 2010/28/EU – Utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden – Medlemsstaternas omprövning av godkännanden av växtskyddsmedel – Tidsfrist – Uppskov”

I. Inledning

1. Växtskyddsmedel som hör till familjen pesticider är enligt direktiv 91/414/EEG [2] verksamma ämnen och preparat som innehåller ett eller flera verksamma ämnen avsedda, bland annat, att skydda växter eller växtprodukter mot alla skadliga organismer eller förhindra inverkan från sådana organismer eller att bevara växtprodukter. I bilaga 1 till direktivet anges de verksamma ämnen som får ingå i växtskyddsmedel på marknaden inom Europeiska unionens territorium. [3] Metalaxyl, vars användning kan tillåtas bland annat som fungicid, är ett av de ämnen som ingår i bilaga 1.

2. Enligt artikel 3.1 i direktiv 91/414 får växtskyddsmedel släppas ut på marknaden och användas i en medlemsstat endast om de har godkänts av behöriga myndigheter i denna medlemsstat i enlighet med bestämmelserna i direktivet. I anslutning därtill angavs i artikel 3.1 i direktiv 2010/28/EU [4] den 31 december 2010 som tidsgräns för medlemsstaterna att, om så erfordrades, i enlighet med direktiv 91/414 ändra eller återkalla befintliga godkännanden av växtskyddsmedel innehållande metalaxyl som verksamt ämne.

3. I sin nu överlämnade begäran om förhandsavgörande ställer Tribunal Supremo (Högsta domstolen, Spanien) för första gången frågor till domstolen om tolkningen av artikel 3.1 i direktiv 2010/28 och särskilt om den exakta rättsliga innebörden av den i denna artikel angivna tidsfristen.

1 Originalspråk: franska.

2 Rådets direktiv av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 1991, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 20, s. 236). Detta direktiv har upphävts genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om växtskyddsmedels utsläppande på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 2009, s. 1).

3 Enligt artikel 2, punkterna 3 och 4, i direktiv 91/414 är de verksamma ämnena kemiska grundämnen och deras föreningar, mikroorganismer och virus, som har en allmän eller specifik verkan på skadliga organismer eller på växter, växtdelar eller växtprodukter.

4 Kommissionens direktiv av den 23 april 2010 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa metalaxyl som verksamt ämne (EUT L 104, 2010, s. 57).

II. Tillämpliga bestämmelser

A. Unionsrätt

1. Direktiv 91/414

4. Artikel 6.2 i detta direktiv föreskriver:

”En medlemsstat som erhåller en ansökan om att ta upp ett verksamt ämne i bilaga 1 skall utan onödigt dröjsmål tillse att sökanden till de övriga medlemsstaterna och till kommissionen överlämnar en dokumentation som anses uppfylla kraven i bilaga 2, tillsammans med en dokumentation som uppfyller kraven i bilaga 3 och som avser minst ett preparat som innehåller det verksamma ämnet. Kommissionen skall lämna handlingarna för granskning till Ständiga kommittén för växtskydd som avses i artikel 19.”

5. Enligt artikel 8.2 i direktivet gäller:

”Trots vad som sägs i artikel 4 och utan att det påverkar tillämpningen av punkt 3 eller direktiv 79/117/EEG får en medlemsstat under tolv år efter anmälan av detta direktiv godkänna att växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som inte är upptagna i bilaga 1 och som fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv släpps ut på marknaden inom sitt territorium.

…”

6. I artikel 8.2 sista stycket i samma direktiv föreskrivs:

”Under den tolvårsperiod som avses i första stycket kan det, sedan det verksamma ämnet har granskats av den kommitté som avses i artikel 19, i enlighet med förfarandet i den artikeln beslutas att ämnet kan tas upp i bilaga 1 och om villkoren för detta eller, om kraven i artikel 5 inte är uppfyllda eller nödvändiga uppgifter och data inte har inlämnats inom den fastställda tiden, att det verksamma ämnet inte skall tas upp i bilaga 1. Medlemsstaterna skall inom en bestämd tid se till att berörda godkännanden beviljas, återkallas eller ändras på lämpligt sätt.”

7. Artikel 13.1 a och b, 13.3 d och 13.6 i direktiv 91/414 har följande lydelse:

”1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 10 skall medlemsstaterna kräva att den som ansöker om godkännande för ett växtskyddsmedel till ansökan skall bifoga

a) en dokumentation som med hänsyn till aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap uppfyller kraven i bilaga 3 (här nedan kallad dokumentation bilaga 3), och

b) för varje verksamt ämne som ingår i växtskyddsmedlet, en dokumentation som med hänsyn till aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap uppfyller kraven i bilaga 2 (här nedan kallad dokumentation bilaga 2).

…

3. Vid handläggning av ärenden om godkännande får medlemsstaterna inte använda uppgifter som avses i bilaga 2 på ett sätt som gynnar andra sökande:

…

d) under fem år från dagen för ett beslut, sedan sådana kompletterande uppgifter erhållits vilka behövs för att ta upp ett verksamt ämne i bilaga 1 för första gången, vilket beslut avser en ändring av villkoren för att ta upp ett verksamt ämne i bilaga 1 eller att ämnet skall stå kvar i bilagan. Om femårsperioden löper ut före en period som avses i 3 b och 3 c skall femårsperioden förlängas, så att den löper ut samma dag som de perioderna.

…

6. Som ett undantag från punkt 1 får medlemsstaterna i fråga om verksamma ämnen som redan fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv med beaktande av bestämmelserna i fördraget fortsätta att tillämpa tidigare nationella bestämmelser om krav på uppgifter, så länge ämnena inte finns upptagna i bilaga 1.”

2. Direktiv 2010/28

8. I skäl 7–9 i direktiv 2010/28 uttalas följande:

”(7) Innan ett verksamt ämne införs i bilaga I bör medlemsstaterna och berörda parter ges en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som kommer att följa av införandet.

(8) Utan att det påverkar de förpliktelser som enligt direktiv 91/414/EEG följer av införandet av ett verksamt ämne i bilaga I, bör medlemsstaterna ges en tidsfrist på sex månader efter införandet för att granska befintliga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller metalaxyl i syfte att se till att kraven i direktiv 91/414/EEG, särskilt i artikel 13, och de relevanta villkoren i bilaga I är uppfyllda. Medlemsstaterna bör i förekommande fall ändra, ersätta eller återkalla befintliga godkännanden enligt bestämmelserna i direktiv 91/414/EEG. Med avvikelse från ovanstående tidsfrist bör en längre period medges för inlämnande och bedömning av den fullständiga dokumentationen enligt bilaga III för varje växtskyddsmedel och för varje avsett användningsområde i överensstämmelse med de enhetliga principerna i direktiv 91/414/EEG.

(9) Erfarenheter från tidigare införanden i bilaga I till direktiv 91/414/EEG av verksamma ämnen som bedömts enligt förordning (EEG) nr 3600/92 [5] har visat att svårigheter kan uppstå vid tolkningen av kraven på innehavarna av befintliga godkännanden när det gäller tillgång till uppgifter. För att undvika ytterligare svårigheter är det därför nödvändigt att klargöra medlemsstaternas skyldigheter, särskilt den att kontrollera att innehavaren av ett godkännande kan visa att vederbörande har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet. Detta klargörande innebär dock inte att några nya krav ställs på medlemsstaterna eller på innehavarna av godkännanden i förhållande till de direktiv om ändring av bilaga I som hittills har antagits.”

9. Artikel 3 i detta direktiv föreskriver:

”1. Om så krävs ska medlemsstaterna i enlighet med direktiv 91/414/EEG ändra eller återkalla befintliga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller metalaxyl som verksamt ämne senast den 31 december 2010.

5 Kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 av den 11 december 1992 om närmare bestämmelser för genomförandet av den första etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsprodukter på marknaden (EGT L 366, 1992, s. 10; svensk specialutgåva, område 3, volym 46, s. 203).

Senast detta datum ska medlemsstaterna särskilt ha kontrollerat att de villkor i bilaga I till det direktivet som rör metalaxyl har uppfyllts, med undantag av villkoren i del B i posten för detta verksamma ämne, samt att innehavaren av godkännandet har eller har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet i enlighet med villkoren i artikel 13.

2. Genom undantag från punkt 1 ska medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller metalaxyl, antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen, som alla senast den 30 juni 2010 förtecknats i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, ta upp produkten till ny prövning i överensstämmelse med de enhetliga principerna i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG, på grundval av dokumentation som uppfyller kraven i bilaga III till det direktivet och med hänsyn till del B i den post som gäller metalaxyl i bilaga I till samma direktiv. På grundval av denna prövning ska medlemsstaterna fastställa om produkten uppfyller villkoren i artikel 4.1 b, c, d och e i direktiv 91/414/EEG.

…”

10. Artikel 4 i direktivet har följande lydelse:

”Detta direktiv träder i kraft den 1 juli 2010.”

3. Spansk rätt

11. Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (lag 30/1992 om de offentliga myndigheternas juridiska ställning och om det allmänna förvaltningsförfarandet) av den 26 november 1992[6] föreskriver i artikel 49.3:

”Framställningar från berörda personer om förlängning av en tidsfrist ska ges in och beslut över en sådan framställning ska meddelas före tidsfristens utgång. En tidsfrist som har löpt ut kan inte förlängas. …”

III. Bakgrund till tvisten, tolkningsfrågorna och förfarandet vid domstolen

12. Industrias Químicas del Vallés, SA (nedan kallat IQV) är ett bolag bildat enligt spansk rätt, vars ekonomiska verksamhet består av tillverkning och försäljning av kemiska produkter och växtskyddsmedel. Bolaget importerar bland annat metalaxyl till Spanien och säljer varor som innehåller detta verksamma ämne i flera medlemsstater.

13. Sapec Agro, SA (nedan kallat Sapec Agro) är ett bolag bildat enligt portugisisk rätt, vars verksamhet består i utveckling av produkter och lösningar som skyddar växter mot skadegörare och som förstärker deras näringsvärde. Bolaget är innehavare av godkännanden för utveckling av växtskyddsmedel som innehåller metalaxyl.

14. Den 2 maj 2003 antog Europeiska kommissionen beslut 2003/308/EG om att inte uppta metalaxyl i bilaga I till direktiv 91/414/EEG och om återkallande av godkännande för växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne[7].

6 Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (lag 30/1992 om de offentliga myndigheternas juridiska ställning och om det allmänna förvaltningsförfarandet) av den 26 november 1992 (BOE nr 285 av den 27 november 1992, s. 40300), i dess lydelse enligt artikel 1.14 i Ley 4/1999 (lag 4/1999) av den 13 januari 1999 (BOE nr 12 av den 14 januari 1999, s. 1739).

7 EUT L 113, 2003, s. 8.

15. Detta beslut ogiltigförklarades av domstolen i målet Industrias Químicas del Vallés/kommissionen [8]. Efter ogiltigförklaringen av beslutet antog kommissionen direktiv 2010/28, som ändrade direktiv 91/414 på så sätt att det verksamma ämnet metalaxyl skulle intas i detta direktiv.

16. Den 30 april 2010 inleddes i Spanien på eget initiativ en omprövning, i enlighet med artikel 3.1 i direktiv 2010/28, av godkännanden av att växtskyddsprodukter innehållande metalaxyl som verksamt ämne fick släppas ut på marknaden.

17. I det sammanhanget ingav IQV till de spanska myndigheterna en begäran om omregistrering av bolagets växtskyddsmedel innehållande metalaxyl jämte dokumentation som myndigheterna ansåg uppfylla kraven i bilaga 2 till direktiv 91/414.

18. Den 29 juni 2010 ingav även Sapec Agro en begäran om omregistrering av dess växtskyddsmedel som innehöll matalaxyl. [9]

19. Den 30 december 2010, alltså en dag före den 31 december 2010 då den i artikel 3.1 i direktiv 2010/28 fastställda tidsfristen löpte ut, begärde Sapec Agro att den spanska myndigheten skulle bevilja bolaget en förlängning av fristen för att bolaget skulle kunna komplettera den dokumentation som hade getts in för att uppfylla kraven i bilaga 2 till direktiv 91/414. Som skäl för sin begäran hänvisade Sapec Agro till de svårigheter bolaget mött i fråga om dokumentationen som hade sammanställts under medverkan av Republiken Portugal i egenskap av rapporterande medlemsstat.

20. Den 3 mars 2011 biföll den spanska myndigheten Sapec Agros begäran om förlängning av tidsfristen.

21. Genom beslut den 5 april 2011 förklarade Dirección General de Recursos Agricolas y Ganaderos (Generaldirektoratet för resurser inom jordbruk och boskapsskötsel, Spanien) att de handlingar som ingetts av Sapec Agro rörande det verksamma ämnet metalaxyl var fullständiga och uppfyllde kraven i bilaga 2 till direktiv 91/414.

22. Den 9 maj 2011 överklagade IQV beslutet till den överordnade myndigheten Secretaría General de Medio Rural del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino (Generaldirektoratet för landsbygdsfrågor inom Miljöministeriet, Spanien). Överklagandet avvisades genom beslut den 7 november 2011 på grund av att IQV saknade talerätt, eftersom bolagets intresse i saken var grundat enbart på konkurrenshänsyn.

23. IQV överklagade avvisningsbeslutet till domstol, men överklagandet avvisades den 22 januari 2014 av Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Överdomstolen i den autonoma regionen Madrid, Spanien) på grund av att IQV saknade talerätt.

24. IQV väckte kassationstalan vid Tribunal Supremo (Högsta domstolen) och åberopade särskilt att det förelåg hinder mot att förlänga tidsfristen som utlöpt den 31 december 2010 inte endast på grund av ordalagen i direktiv 2010/28 utan också därför att det fanns behov av att skydda de investeringar som gjorts för att skaffa fram data som skulle användas för kommissionens granskning av det verksamma ämnet och för medlemsstatens granskning av växtskyddsmedlet.

8 Dom av den 18 juli 2007, Industrias Químicas del Vallés/Kommissionen (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

9 Som kommissionen påpekade vid förhandlingen bör det noteras att även om parterna i sina inlagor använder termen omregistrering, rör det sig inte om en omregistrering utan om en uppskattning av preparatets ekvivalens i förhållande till kraven i bilaga 2 till direktiv 91/414. Medlemsstaterna måste därför antingen ändra eller återkalla godkännandena.

25. Sapec Agro och den behöriga förvaltningsmyndigheten ansåg däremot att tidsfristen kunde förlängas och att detta framgick av den dom som meddelats av domstolen i målet Industrias Químicas del Vallés/Kommissionen [10].

26. Den hänskjutande domstolen konstaterade att det var nödvändigt, för att avgöra den föreliggande tvisten, att tolka artikel 3.1 i direktiv 2010/28 med ledning av skäl 8 i detta direktiv. Den hänskjutande domstolen uttalade vidare att domen Industrias Químicas del Vallés/Kommissionen [11] framstod som det mest relevanta prejudikatet och föreföll tala för en förlängning.

27. Emellertid ansåg den hänskjutande domstolen att sakomständigheterna i det nu aktuella målet skiljer sig från omständigheterna i det tidigare målet såtillvida att det nu inte är fråga om ett motstridigt handlande från myndigheternas sida som har gjort läget oklart för den berörda parten utan om en tidsfrist som, enligt vad som angetts flera gånger i direktiv 2010/28, löpte ut den 31 december 2010.

28. Mot denna bakgrund beslutade Tribunal Supremo (Högsta domstolen) genom beslut av den 6 maj 2016, som inkom till domstolens kansli den 9 juni 2016, att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till domstolen:

”1) Utgör den tidsfrist som anges i artikel 3.1 i direktiv 2010/28 (’senast den 31 december 2010’) och orden i artikel 3.1 andra stycket i samma direktiv (’senast detta datum’), som också hänvisar till den 31 december 2010, i förening med den tidsfrist om sex månader som omnämns i skäl 8 i direktiv 2010/28, med hänsyn till systemet i direktiv nr 91/414 en definitiv tidsfrist, som hindrar medlemsstaterna att förlänga den med resultatet att beräkningen av fristen uteslutande bestäms av direktivet?

2) Ska beslutet om förlängning av tidsfristen, om man anser att tidsfristen kan förlängas, fattas oberoende av de särskilda procedurregler som gäller för utformning och antagande av beslutet, eller skall medlemsstaterna, eftersom beslutet faller under deras behörighet, besluta enligt sin inhemska lagstiftning i den utsträckning bestämmelserna om förfarandet i artikel 3.1 i direktivet riktar sig till dem?”

29. Skriftliga yttranden har getts in av IQV, den spanska regeringen och Europeiska kommissionen.

30. IQV, Sapec Agro, den spanska regeringen och kommissionen har hörts muntligt vid den förhandling som hölls den 9 november 2017.

IV. Bedömning

A. Huruvida tolkningsfrågorna kan tas upp till prövning

31. I detta mål uppkommer först frågan om begäran om förhandsavgörande kan upptas till prövning. Den hänskjutande domstolen uppger att såväl den behöriga förvaltningsmyndigheten som förstainstansdomstolen fann att IQV saknade talerätt, att den själv ännu inte har prövat denna fråga och att de frågor rörande vilka ett förhandsavgörande har begärts har ställts för det fall att en sådan talerätt skulle anses föreligga. Den hänskjutande domstolen hävdar emellertid att den avsaknad av talerätt som åberopas av förvaltningen inte är relevant när det gäller begäran om ett förhandsavgörande.

10 Dom av den 18 juli 2007, Industrias Químicas del Vallés/Kommissionen (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

11 Dom av den 18 juli 2007 (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

32. Jag konstaterar i detta hänseende att det ankommer på den hänskjutande domstolen att på grundval av nationell rätt avgöra om det finns eller inte finns ett berättigat intresse av att få saken prövad. Det är inte EU-domstolen som ska bedöma denna fråga. Domstolen kan inte vägra att besluta om en tolkningsfråga som framställts av en nationell domstol, såvida det inte framgår att frågan uppenbart är av hypotetisk karaktär. [12]

33. I detta mål finns det ett tillräckligt samband med tvistefrågan i det nationella målet, eftersom IQV i sina skriftliga och muntliga uttalanden vid domstolen har åberopat de unionsrättsliga bestämmelser som tolkningsfrågorna hänvisar till och Sapec Agro har bestridit dessa argument i sin muntliga framställning. De rättsfrågor som aktualiserats kan bedömas med ledning av vad den hänskjutande domstolen angett om sakförhållandena och rättsfrågorna.

34. Jag anser därför att begäran om ett förhandsavgörande kan prövas.

B. Prövning i sak

1. Inledande synpunkter

35. Det skriftliga och det muntliga förfarandet har gjort det möjligt att tränga djupare in i alla aspekter av de väckta frågorna. Följaktligen finner jag det ändamålsenligt att, innan jag går in på karaktären av den tidsfrist som fastslagits i direktiv 2010/28, uttala mig om direktiv 91/414 och, mera generellt, om direktiven rörande införande av ett verksamt ämne i bilaga 1 till detta direktiv.

a) Direktiv 91/414

36. Det ska först erinras om att direktiv 2010/28 utgör ett genomförandedirektiv till direktiv 91/414. Sistnämnda direktiv gäller godkännande, utsläppande på marknaden, användning och kontroll inom unionen av växtskyddsmedel i kommersiell form. Direktiv 91/414 syftar till att undvika att växtskyddsmedel med oacceptabla negativa verkningar på växter och växtprodukter, på miljön, på människors eller djurs hälsa och på grundvattnet släpps ut på marknaden.

37. För att nå detta syfte behandlar direktiv 91/414 bland annat två skilda typer av godkännanden, nämligen dels *godkännande (och användning) av sådana verksamma ämnen* som anges i artikel 2.4 i detta direktiv, dels *godkännande av växtskyddsmedel i vilka dessa ämnen har infogats*.

38. Såvitt avser *införandet av verksamma ämnen i bilaga 1 till direktiv 91/414* kan erinras om att detta införande regleras i artikel 6 i detta direktiv. Det är kommissionen som svarar för införandet genom ”införandedirektiv” som medför ändringar i nämnda bilaga 1 (som, i det aktuella fallet, direktiv 2010/28). Vid behov uppställer kommissionen enligt artikel 5.4 i direktiv 91/414 krav på användningen av ämnet i fråga. Framställningar om införande av verksamma ämnen i bilaga 1 ska åtföljas av två olika sammanställningar av uppgifter: den ena, som ska vara mycket detaljerad, ska uppfylla villkoren i bilaga 2 till direktiv 91/414 [13] och är nödvändig för att värdera de förutsebara risker som ämnet kan medföra för människor, djur eller miljö, och den andra ska gälla minst ett preparat som innehåller det verksamma ämnet och som uppfyller villkoren i bilaga 3 till detta direktiv. [14]

12 Dom av den 16 juni 2015, Gauweiler m.fl. (C-62/14, EU:C:2015:400, s. 25).

13 Bilaga 2 innehåller krav på att detaljerade upplysningar om det verksamma ämnet ska tillhandahållas.

14 Bilaga 3 innehåller villkoren för växtskyddsmedlet.

39. När det gäller *godkännande av växtskyddsmedel som innehåller dessa verksamma ämnen* bör det erinras om att medlemsstaterna enligt artikel 4 i direktiv 91/414 enbart ger tillstånd till handel med växtskyddsmedel med ”verksamma ämnen (som) finns upptagna i bilaga 1” och enbart om ”villkoren i bilagan är uppfyllda”.[15] Om det inte förhåller sig på detta sätt, får medlemsstaterna inte godkänna produkterna. Enligt artikel 13.1 i direktiv 91/414 ska varje ansökan om godkännande av dessa produkter åtföljas av dokumentation enligt bilaga 3 och, för varje verksamt ämne som ingår i växtskyddsmedlet, av dokumentation enligt bilaga 2.

40. I direktiv 91/414 behandlas också ett antal *övergångsåtgärder*. Sålunda har medlemsstaterna enligt artikel 8.2 i detta direktiv möjlighet att godkänna att växtskyddsmedel, som innehåller verksamma ämnen som inte är upptagna på bilaga 1 men som redan fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv, såsom metalaxyl, får fortsätta att finnas på marknaden.[16] Närmare bestämt medger artikel 13.6 i direktiv 91/414 ett undantag från skyldigheten i artikel 13.1 i detta direktiv, innebärande att ansökningar om godkännande av ett växtskyddsmedel ska åtföljas av dokumentation enligt bilagorna 2 och 3 till direktiv nr 91/414 (om de inte är tillgängliga för innehavare av existerande godkännanden). Detta undantag gäller så länge det verksamma ämnet som redan är på marknaden två år efter anmälan av direktivet inte är upptaget i bilaga 1.

41. Dessa övergångsåtgärder upphör att gälla när ett införandedirektiv avseende ett verksamt ämne i bilaga 1 träder i kraft, varvid den tillämpliga bestämmelsen på nytt blir den som finns i artikel 13.1 i direktiv 91/414. Från denna tidpunkt är medlemsstaterna skyldiga dels att försäkra sig om att ansökningar om *nya godkännanden* åtföljs av dokumentation enligt bilagorna 2 och 3, dels att kontrollera att innehavarna av *existerande godkännanden* har eller har tillgång till denna dokumentation.

b) Införandedirektiven och direktiv 2010/28

42. Som kommissionen har påpekat i sitt skriftliga yttrande, skulle omedelbar tillämpning av ett införandedirektiv, från den ena dagen till den andra, radikalt förändra rättsläget för innehavarna av befintliga godkännanden. För att göra det möjligt för medlemsstaterna och för ekonomiska aktörer att vidta nödvändiga åtgärder med avseende på de godkännanden som är i kraft gäller därför enligt införandedirektiven ett antal tidsfrister.

43. För det första träder ett införandedirektiv inte i kraft förrän flera månader efter det att det har offentliggjorts.[17] Direktiv 2010/28 publicerades den 24 april 2010 och trädde i kraft den 1 juli 2010.[18]

44. För det andra har medlemsstaterna till sitt förfogande en frist på sex månader räknat från införandedirektivets ikraftträdande för att införliva direktivet med nationell rätt. När det gäller direktiv 2010/28 ålades medlemsstaterna enligt artikel 2 i direktivet att senast den 31 december 2010 se till att införa de lagar och andra författningar som var nödvändiga för att följa direktivet. Antagandet av dessa nationella bestämmelser medför att de förpliktelser som följer av direktiv 91/414 respekteras fullt ut efter det att ett verksamt ämne inskrivits i bilaga 1 och särskilt att de växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet i fråga överensstämmer med direktivet.

15 Se artikel 3.1 i direktiv 91/414,

16 Övergångsbestämmelse om de allmänna reglerna i artikel 4 i direktiv 91/414 som gäller medlemsstaternas beviljande, ändring och återkallelse av godkännanden av växtskyddsmedel.

17 Vid ikraftträdandet av ett införandedirektiv ändrar kommissionen bilaga 1 till direktiv 91/414 genom att tillfoga ämnet i denna bilaga.

18 Jag erinrar om att skäl 7 i direktiv 2010/28 anger att denna frist ska göra det möjligt för medlemsstaterna och berörda parter att vidta nödvändiga förberedelser.

45. Kontrollen av att de växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet överensstämmer med direktiv 91/414 förutsätter för det första en kontroll av att *den variant av ämnet i fråga som kommit till användning uppfyller villkoren i bilaga 1*, det vill säga villkoren avseende renhet och de villkor som fastställts i del A (kemiska ämnen) för motsvarande inskriven produkt.[19] Därför är i inskrivningsdirektiven, i allmänhet i artikel 2, fristen för införlivande av dessa direktiv i nationell rätt densamma som den frist som normalt fastställs i artikel 3.1 för att kontrollera att den speciella varianten av det verksamma ämnet (i detta fall metalaxyl) i produkten uppfyller villkoren i bilaga 1 till direktiv 91/414.

46. Kommissionen har i detta hänseende förklarat att medlemsstaterna kan *kontrollera särskilda användningar av det verksamma ämnet* genom att bygga på de fakta som de redan har till sitt förfogande till följd av godkännanden som de har beviljat före inskrivningen av det verksamma ämnet i bilaga 1 till direktiv 91/414 på grundval av artikel 8.2 i detta direktiv.[20] Däremot kan *kontrollen av det verksamma ämnets renhetsnivå* endast ske på grundval av dokumentation enligt bilaga 2.[21] Därför krävs enligt artikel 6.2 och artikel 13.1 b i direktiv 91/414 att en sådan dokumentation framläggs för att ett verksamt ämne ska kunna godkännas och även för att de växtskyddsmedel som innehåller ämnet ska kunna godkännas. Således har införandedirektiven bestämt samma frist för att lägga fram dokumentation enligt bilaga 2 och för att kontrollera villkoren i bilaga 1, det vill säga, som angetts här ovan, den sista dagen för införlivande av inskrivningsdirektivet, vilken fastställts till den 31 december 2010.[22]

47. För det andra gör ovannämnda kontroll det nödvändigt att kontrollera att *själva växtskyddsmedlet*, och inte längre enbart det verksamma ämne som det innehåller, överensstämmer med direktiv 91/414 och särskilt att det har granskats i enlighet med de enhetliga principerna i bilaga 6 till detta direktiv och att det uppfyller villkoren i artikel 4.1 b–e i samma direktiv.

48. Enligt vad kommissionen har uppgett, ska denna ”nya granskning” i teorin vara slutförd när införandedirektivet införlivas med nationell rätt. I praktiken är emellertid antalet växtskyddsmedel som ska granskas på nytt och den arbetsbörda som uppkommer genom dessa nya granskningar sådana att medlemsstaterna inte rimligen kan förväntas avsluta sistnämnda granskningar inom fristen för införlivande av direktivet (utom om denna frist är synnerligen lång). Följaktligen är det, som framgår av skälen i införandedirektiven, särskilt av skäl 8 i direktiv 2010/28, nödvändigt att ge de ekonomiska aktörerna och medlemsstaterna en längre tidsfrist för att framlägga och värdera en fullständig dokumentation enligt bilaga 3 för varje växtskyddsmedel och för varje användning av medlet som föreslås. I allmänhet löper denna tidsfrist ut fyra år efter införandedirektivets ikraftträdande. Vad gäller direktiv 2010/28 finns slutdatumet, som är fastställt till den 30 juni 2014, i artikel 3.2.

2. Om tolkningsfrågorna

49. Tribunal Supremo (Högsta domstolen) har ställt sina frågor för att få klarhet i hur artikel 3.1 i direktiv 2010/28 ska tolkas mot bakgrund av skäl 8 i detta direktiv.

19 Med undantag av villkoren i del B (mikroorganismer och virus) för motsvarande inskriven produkt. Kommissionen har i sitt skriftliga yttrande framhållit att den, för att inte tynga texten alltför mycket, inte systematiskt i de följande delarna gör tillägget ”med undantag av villkoren i del B för motsvarade inskriven produkt” när den behandlar kontrollen av villkoren i bilaga 1 för ifrågavarande ämne. En hänvisning till dessa villkor ska ändå anses innefatta ett sådant förtydligande.

20 Se punkterna 5 och 40 i detta förslag till avgörande.

21 Dokumentation som är nödvändig för att värdera de förutsebara risker som ämnet kan medföra för människor, djur eller miljön. Se punkt 38 i detta förslag till avgörande.

22 Se skäl 8 i direktiv 2010/28.

50. Den hänskjutande domstolen vill genom sin första fråga särskilt få klarhet i om tidsfristen, som enligt artikel 3.1 i direktiv 2010/28 löper ut den 31 december 2010, är en bindande tidsfrist eller om den kan förlängas av medlemsstaterna. Genom sin andra fråga vill den hänskjutande domstolen få besked om villkoren för att medge en sådan förlängning. Den sistnämnda frågan ställs emellertid enbart för det fall att det är möjligt att förlänga tidsfristen.

51. Det ska inledningsvis noteras att IQV och kommissionen har gjort gällande i sina skriftliga inlagor att tidsfristen i artikel 3.1 i direktiv 2010/28 utgjorde en bindande tidsfrist som medlemsstaterna inte får förlänga, medan Sapec Agro och den spanska regeringen båda anser att tidsfristen i detta direktiv inte är en bindande frist. Den spanska regeringen anser sålunda att denna tidsfrist kan förlängas enligt medlemsstaternas processrättsliga regler i fall då det föreligger tillräckligt starka skäl med hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet och under förutsättning att principerna i direktiv 91/414 respekteras.

3. Analys av tidsfristen i artikel 3.1 i direktiv 2010/28

52. Enligt domstolens fasta rättspraxis ska vid tolkning av en bestämmelse i unionsrätten hänsyn tas inte endast till bestämmelsens ordalydelse utan också till sammanhanget och de mål som eftersträvas med de föreskrifter som bestämmelsen ingår i.[23]

a) Ordalydelsen i artikel 3.1 i direktiv 2010/28

53. Artikel 3.1 i direktiv nr 2010/28 föreskriver tydligt att ”medlemsstaterna i enlighet med direktiv [91/414] ska ändra eller återkalla befintliga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller metalaxyl som verksamt ämne senast den 31 december 2010”. Dessutom föreskrivs i bestämmelsens andra stycke att ”[s]enast detta datum [den 31 december 2010] [ska] medlemsstaterna särskilt ha kontrollerat att de villkor i bilaga I till det direktivet som rör metalaxyl har uppfyllts, med undantag av villkoren i del B i posten för detta verksamma ämne, samt att innehavaren av godkännandet har eller har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet i enlighet med villkoren i artikel 13”.

54. Ordalydelsen i denna bestämmelse är i princip tillräcklig för att visa att den 31 december 2010 är ett bindande slutdatum som inte kan förlängas av medlemsstaterna. Det kan ändå finnas skäl att fråga sig om systematiken i direktiv 2010/28 och dess ändamål och sammanhang med andra bestämmelser utgör stöd för denna tolkning.

b) Tolkningen av artikel 3.1 i direktiv 2010/28 i dess sammanhang

55. Vid tolkningen av tidsfristen i artikel 3.1 i direktiv 2010/28 bör hänsyn också tas till systematiken i direktivet.

56. För det första trädde direktiv 2010/28, som upplysts i punkt 43 i detta förslag till avgörande, i kraft den 1 juli 2010. I dess artikel 2 anges att medlemsstaterna senast den 31 december 2010 ska införliva detta direktiv med deras nationella rätt. Detta är även det slutdatum som kommissionen fastställt i artikel 3.1 i direktiv 2010/28 för medlemsstaternas omprövning av befintliga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller metalaxyl som verksamt ämne. Som framgår av punkterna 45 och 46 i detta förslag till avgörande, är det samma tidsfrist, det vill säga den 31 december 2010, som

23 Se, bland annat, dom av den 16 juli 2015, Lanigan (C-237/15 PPU, EU:C:2015:474, punkt 35).

direktiv 2010/28 har fastslagit för dess införlivande med nationell rätt (artikel 2) och för medlemsstaternas ändring eller återkallelse av befintliga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller metalaxyl som verksamt ämne efter framläggande av dokumentation enligt bilaga 2 och kontroll av villkoren i bilaga 1 (artikel 3.1).

57. Att tillåta medlemsstaterna att inte respektera tidsfristen i artikel 3.1 i direktiv 2010/28 skulle därför enligt min uppfattning klart strida mot själva den logik som ligger bakom detta direktiv enligt vilket tidsfristen för införlivande sammanfaller med den tidsfrist som bestämts för att göra det möjligt för medlemsstaterna att ändra eller återkalla befintliga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller metalaxyl.

58. För det andra bör det också erinras om att en följd av att innehavaren av ett befintligt godkännande av ett växtskyddsmedel som innehåller metalaxyl vid utgången av tidsfristen inte kunde visa att han uppfyllde villkoren i artikel 3.1 i direktiv 2010/28, särskilt att han innehade eller hade tillgång till dokumentation enligt bilaga 2, var att godkännandet ändrades eller återkallades. Den enhetliga ram för hela unionen som skapats genom denna bestämmelse i direktiv 2010/28 och som innehöll villkoren för att medlemsstaterna skulle kunna ändra eller återkalla godkännanden av växtskyddsmedel innehållande metalaxyl liksom de skyldigheter som åvilade innehavarna av godkännanden när det gällde att framlägga dokumentation om dessa produkter skulle allvarligt rubbas om medlemsstaterna kunde förlänga tidsfristen som löpte ut den 31 december 2010.

59. För det tredje finns det anledning att analysera den spanska regeringens hållning. Nämnda regering anser att tidsfristen i artikel 3.1 i direktiv 2010/28 kunde förlängas av medlemsstaterna i alla fall då det fanns rimliga skäl för detta.

60. Jag är inte övertygad av denna uppfattning.

61. Som framgår av punkterna 47 och 48 i detta förslag till avgörande, finns i artikel 3.2 i direktiv 2010/28 föreskrifter om ett förfarande för omprövning av godkända växtskyddsmedel som innehåller metalaxyl som verksamt ämne. För detta förfarande föreskrivs i bestämmelsen en längre tidsfrist, ”(g)enom undantag från punkt 1”, som löper ut fyra år efter direktivets ikraftträdande, dvs. den 30 juni 2014.

62. Jag anser det därför motiverat att ställa sig följande fråga: Skulle detta undantag vara relevant om, som den spanska regeringen hävdar, tidsfristen i artikel 3.1 i direktiv 2010/28 kunde förlängas av medlemsstaterna i alla fall då det fanns rimliga skäl?

63. Svaret på denna fråga förefaller mig klart, och detta i än högre grad – vill jag påminner om – då det är samma tidsfrist som gäller för införlivande av direktiv 2010/28 med nationell rätt.

64. Denna uppfattning styrks av skäl 8 i direktiv 2010/28, där det anges att ”[u]tan att det påverkar de förpliktelser som enligt direktiv 91/414/EEG följer av införandet av ett verksamt ämne i bilaga I, bör medlemsstaterna ges en tidsfrist om *sex månader efter införandet* för att granska befintliga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller metalaxyl i syfte att se till att kraven i direktiv 91/424/EEG, särskilt i artikel 13, och de relevanta villkoren i bilaga I är uppfyllda…”. [24]

24 Min kursivering.

65. För det fjärde är det till sist lämpligt att ta hänsyn även till artikel 8.2 sista stycket i direktiv 91/414, enligt vilket, efter det att kommissionen har antagit ett beslut att inskriva eller att inte inskriva ett av dessa verksamma ämnen i bilaga I, ”*medlemsstaterna ska inom en bestämd tid se till* att berörda godkännanden av växtskyddsmedel beviljas, återkallas eller ändras *under den föreskrivna tidsperioden*” [25].

66. En medlemsstats förpliktelser, och särskilt följderna av att innehavaren av ett godkännande uppger att han inte förfogar över eller har tillgång till dokumentation enligt bilaga 2 i direktiv 91/414 före utgången av tidsfristen i artikel 3.1 i direktiv 2010/28 för att medlemsstaten ska fatta sitt beslut, framgår i själva verket tydligt av de tidigare nämnda bestämmelserna i direktiv 2010/28 och de ovannämnda skälen i detta direktiv samt av artiklarna 4 och 13 i direktiv 91/414.

67. Alltså bör artikel 3.1 i direktiv 2010/28 i sitt sammanhang tolkas på så sätt att det där angivna datumet, den 31 december 2010, utgör en bindande slutpunkt på en frist som inte kan förlängas av medlemsstaterna. Med hänsyn till systematiken i direktiv 91/414 och direktiv 2010/28 ankommer det inte på medlemsstaterna att besluta om det är lämpligt att vidta mindre ingripande åtgärder än återkallelse av ett godkännande av att en produkt släpps ut på marknaden.

68. Denna tolkning gör det också möjligt att uppnå syftet med direktiv 2010/28, vilket jag ska förklara i det följande.

c) Teleologisk tolkning av artikel 3.1 i direktiv 2010/28

69. Jag vill först erinra om att när ett genomförandedirektiv som direktiv 2010/28 ska tolkas, måste tolkningen såvitt möjligt stå i överensstämmelse med bestämmelserna i grunddirektivet. [26]

70. I detta hänseende erinras i de femte, sjätte och nionde skälen i direktiv 91/414 om att direktivet syftar till att avlägsna hindren för handel i växtskyddsmedel mellan unionens medlemsstater under bibehållande av en hög nivå på miljöskyddet och skyddet för människors och djurs hälsa. [27]

71. Som jag redan förklarat, säkerställs detta syfte dels genom kravet enligt direktiv 91/414 på att sökanden ska framlägga dokumentation enligt bilaga 2 både för att få ett verksamt ämne infört i bilaga 1 och för att växtskyddsmedel ska godkännas, [28] dels genom att kommissionen har möjlighet att fastställa villkor för användning av ett verksamt ämne registrerat i bilaga 1 för att garantera att användningen är säker. [29] Följaktligen skulle underlåtenhet att respektera tidsfristen i artikel 3.1 i direktiv 2010/28 – och, det är viktigt att påpeka detta, även i andra inskrivningsdirektiv – strida mot detta syfte i den mån växtskyddsmedel innehållande verksamma ämnen som inte uppfyller kraven i bilaga 1 i direktiv 91/414 och som bland annat skulle kunna innehålla sådana giftiga föroreningar som överskrider det av kommissionen fastställda tröskelvärdet skulle kunna finnas kvar på marknaden efter dagen för införlivande av direktiv 2010/28 med nationell rätt.

25 Min kursivering.

26 Dom av den 22 maj 2008, Feinchemie Schwebda och Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296, punkt 49).

27 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 18 juli 2007, Industrias Químicas del Vallés/Kommissionen (C-326/05 P, EU:C:2007:443, punkt 74), och dom av den 14 september 1006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-138/05, EU:C:2006:577, punkt 43).

28 Kommissionen har förklarat att den information son finns i dokumentationen rörande bilaga 2 är nödvändig för att visa att både det verksamma ämnet och det växtskyddsmedel som innehåller detta ämne är säkra.

29 Se punkterna 36–39 i detta förslag till avgörande.

72. Det är således tydligt att medlemsstaterna inte är behöriga att förlänga denna tidsfrist eller att bestämma en annan rättsföljd vid fristens utgång än den som unionslagstiftaren fastställt enhetligt för samtliga medlemsstater [30]. Alltså strider det enligt min uppfattning mot ändamålet med direktiv 91/414 att tillåta medlemsstaterna att förlänga tidsfristen för omprövning i artikel 3.1 i direktiv 2010/28.

73. Som kommissionen har framhållit i sina kommentarer, har dessutom mer än åtta månader förflutit mellan den dag då direktiv 2010/28 antogs och slutet på tidsfristen i artikel 3.1 i direktivet, en period som direkt var avsedd att möjliggöra för innehavarna av godkännanden att införskaffa information och för medlemsstaterna att fatta beslut. När fristen för införlivande av direktiv 2010/28 med nationell rätt och för antagande av beslut om omprövning av befintliga godkännanden en gång har utlöpt, måste varje produkt för vilken dokumentation enligt bilaga 2 inte har framlagts återkallas från marknaden. [31]

74. Till skillnad mot vad den spanska regeringen har anfört, anser jag att denna tolkning ingalunda strider mot syftet med direktiv 91/414, eftersom den gör det möjligt att på samma gång respektera anmälarens rättigheter och garantera att de växtskyddsmedel för vilka nödvändig dokumentation inte har framlagts inte släpps ut på marknaden.

75. Det följer därför av punkterna 69–74 av detta förslag till avgörande att en tolkning av artikel 3.1 i direktiv 2010/28 innebärande att medlemsstaterna kunde underlåta att respektera tidsfristen i denna artikel skulle strida mot unionslagstiftarens syfte med regleringen.

4. Medlemsstaternas förpliktelser inom ramen för förfarandet för omprövning av godkända växtskyddsmedel

76. Domstolen har redan flera gånger behandlat frågan vilka skyldigheter medlemsstaterna har i fråga om befintliga godkännanden av växtskyddsmedel efter det att ett ämne har införts i bilaga 1 till direktiv 91/414 [32]. Domstolens domar som meddelats fram till denna dag kan ge oss några nyttiga anvisningar för tolkningen av artikel 3.1 i direktiv 2010/28.

77. I det första målet, som ledde till domen Industrias Químicas del Vallés/kommissionen [33], ogiltigförklarade domstolen beslutet 2003/308.

78. I förevarande mål har Sapec Agro, till skillnad mot IQV och kommissionen, under förhandlingen gjort gällande att domstolen i nämnda dom uttalat sig om möjligheten att förlänga ifrågavarande tidsfrist med hänsyn till de konkreta omständigheterna, som i det fallet utmärktes av de behöriga myndigheternas motstridiga handlande.

79. Det bör understrykas att detta argument förefaller grundat på en felaktig tolkning av domen i fråga.

30 Se punkterna 67 och 72 i detta förslag till avgörande.

31 Utan att detta hindrar att ett godkännandeförfarande kan inledas på nytt.

32 Jag konstaterar att frågan vilka eventuella konsekvenser som skulle uppkomma för medlemsstaterna om de inte inom tidsfristen i direktiv 2010/28 ändrade eller återkallade, godkännanden av växtskyddsmedel innehållande metalaxyl som inte uppfyller kraven i direktiv 91/414, i det nationella målet inte har aktualiserats vare sig av den hänskjutande domstolen eller av parterna och att det därför inte finns anledning att gå in på denna fråga.

33 Dom av den 18 juli 2007 (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

80. För det första gällde målet som resulterade i domen Industrias Químicas del Vallés/kommissionen en tidsfrist som, inom ramen för förfarandet inför denna institution, bestämts av kommissionen för införande av ett verksamt ämne i bilaga 1 till direktiv 91/414[34] och möjligheten för kommissionen, och inte för medlemsstaterna, att ändra denna tidsfrist.[35] I det aktuella målet, som gällde ett förfarande på medlemsstaternas nivå, var däremot frågan om medlemsstaterna kunde ensidigt förlänga en tidsfrist som hade fastställts av kommissionen.[36]

81. För det andra grundade domstolen sitt avgörande i domen Industrias Químicas del Vallés/kommissionen på den omständigheten att de behöriga myndigheterna hade försatt sökanden i en oförutsedd och komplex situation och att de hade handlat på ett motstridigt sätt, vilket enligt domstolens uppfattning inte hade beaktats när kommissionen fattat det omtvistade beslutet och vägrat förlängning av tidsfristen.[37] I det nu aktuella nationella målet hänvisar däremot sökanden till en påstådd svårighet att anskaffa fullständig dokumentation, fastän skyldigheten att framlägga sådan dokumentation hade klarlagts redan i början av förfarandet.

82. Det bör dessutom framhållas att den hänskjutande domstolen betonar att det i förfarandet i den domstolen inte uppkommit någon oklar situation för Sapec Agro beroende på motstridigt handlande.[38]

83. I det andra målet, som ledde till domen Feinchemie Schwebda och Bayer CropScience[39] och som avsåg direktiv 91/414 och ett införandedirektiv[40], vars artikel 1 införde det verksamma ämnet ”etofumesat” i bilaga 1, var frågan om medlemsstaterna var skyldiga att inom tidsfristen i införandedirektivet återkalla det befintliga godkännandet av ett växtskyddsmedel som innehöll detta ämne på grund av att innehavaren av godkännandet inte hade i sin besittning, för omprövning av godkännandet, dokumentation enligt bilaga 2 och inte heller hade tillgång till sådan dokumentation.

84. Domstolen grundade sitt avgörande på ordalagen i den aktuella bestämmelsen,[41] vilken inte angav att medlemsstaterna skulle kontrollera, inom tidsfristen för omprövning av befintliga godkännanden av växtskyddsmedel, om innehavarna förfogade över eller hade tillgång till dokumentation enligt bilaga 2.[42] Närmare bestämt slog domstolen fast att artikel 4.1 i direktiv 2002/37 måste tolkas så, att den inte förpliktade medlemsstaterna att före tidsfristens utgång avsluta godkännandet av ett växtskyddsmedel innehållande etofumesat på grund av att innehavaren av detta godkännande inte var i besittning av dokumentation enligt bilaga 2 eller att han inte hade tillgång till sådan dokumentation.[43]

85. Den tvistiga frågan i det målet var emellertid inte, som i nu förevarande fall, om tidsfristen enligt införandedirektivet var bindande för medlemsstaterna när det gällde att kontrollera om innehavarna av befintliga godkännanden fullgjorde sina skyldigheter att inneha eller ha tillgång till dokumentation enligt bilaga 2, utan vad medlemsstaterna var skyldiga att göra under denna tidsfrist.

34 Se punkt 38 i detta förslag till avgörande.

35 Dom av den 18 juli 2007, Industrias Químicas del Vallés/Kommissionen (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

36 Se punkt 39 i detta förslag till avgörande.

37 Dom av den 18 juli 2007, Industrias Químicas del Vallés/Kommissionen (C-326/05 P, EU:C:2007:443, punkterna 79–86).

38 Se punkt 27 i detta förslag till avgörande.

39 Dom av den 22 maj 2008 (C-361/06, EU:C:2008:296).

40 Kommissionens direktiv 2002/37/EG av den 3 maj 2002 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG i syfte att införa etofumesat som verksamt ämne (EGT L 117, 2002, s. 10).

41 Artikel 4.1 i direktiv 2002/37. Se dom av den 22 maj 2008, Feinchemie Schwebda och Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296, punkterna 44 och 45).

42 Det var inte förrän 2005 som kommissionen ändrade avfattningen av införandedirektiven. Sedan dess ålägger dessa direktiv medlemsstaterna att kontrollera, inom den tidsfrist som fastställts i införandedirektivet för förfarandet om omprövning av godkännanden av växtskyddsmedel, att innehavarna förfogar över eller har tillgång till dokumentation enligt bilaga 2 till direktiv 91/414. Dom av den 22 maj 2008, Feinchemie Schwebda och Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296, punkterna 53 och 54).

43 Dom av den 22 maj 2008, Feinchemie Sxhebda och Bayer CropScience (C-361/06. EU:C:2008:296, punkt 55).

86. I det nu aktuella fallet anges uttryckligen i direktiv 2010/28, som i artikel 3.1 hänvisar till den nämnda dokumentationen, liksom i skäl 9 i direktivet, att medlemsstaterna ska kontrollera att innehavarna av godkännanden har sådan dokumentation till sitt förfogande.

87. Ytterligare två relevanta aspekter, som belystes av kommissionen under förhandlingen, förtjänar enligt min mening att omnämnas. Det rör sig dels om skyldigheter för den rapporterande medlemsstaten, dels om den av Sapec Agro och den spanska regeringen nämnda möjligheten att suspendera verkningarna av godkännanden av växtskyddsmedel som släppts ut på marknaden.

88. När det gäller skyldigheterna för den rapporterande medlemsstaten, Republiken Portugal, har Sapec Agro och den spanska regeringen framhållit att denna medlemsstat själv varit i dröjsmål. [44]

89. Kommissionen har i detta hänseende förklarat att en rapporterande medlemsstat, för varje ämne, medverkar under arbetet på godkännande av verksamma ämnen och författar en första rapport. Däremot har *den rapporterande medlemsstaten inte några åligganden* enligt direktiv 2010/28 under den tid då medlemsstaterna ska ompröva godkännandena. Eftersom den rapporterande medlemsstaten är väl förtrogen med det ämne som behandlas föreslås ändå i kommissionens riktlinjer att medlemsstaterna ska sluta en *informell överenskommelse* med innebörd att granskningen av ekvivalens för alla ämnen på marknaden ska kunna utföras av den nämnda rapporterande medlemsstat, trots att denna skyldighet formellt åvilar varje medlemsstat individuellt. [45]

90. Man kan därför inte jämställa denna informella överenskommelse mellan medlemsstaterna för att underlätta deras arbete – som inte regleras i direktiv 2010/28 – med en formell skyldighet för ifrågavarande medlemsstat. Följaktligen hade Republiken Portugal inte några andra skyldigheter under godkännandefasen än de som nämns i föregående punkt.

91. När det gäller möjligheten att suspendera verkningarna av godkännanden av växtskyddsmedel har den spanska regeringen i sina skriftliga och muntliga kommentarer anfört att Sapec Agros godkännande kunde ses som en alternativ åtgärd till återkallelse av detta godkännande.

92. Jag erinrar emellertid om att en sådan suspension inte behandlas vare sig i direktiv 2010/28 eller i direktiv 91/414. Artikel 8.2 i direktiv 91/414, som är den relevanta bestämmelsen i denna fråga, anger att medlemsstaterna ”skall inom en bestämd tid se till att berörda godkännanden *beviljas, återkallas eller ändras* på lämpligt sätt”, utan att över huvud taget nämna suspendering av godkännandenas verkningar. [46]

93. Enligt min uppfattning framgår det tydligt av punkterna 52–75 i detta förslag till avgörande att medlemsstaterna inte kan förlänga en tidsfrist som fastställts av kommissionen för alla medlemsstater och som är tillämplig på alla godkännanden av växtskyddsmedel.

94. Jag finner alltså att den första tolkningsfrågan ska besvaras så, att datumet den 31 december 2010, som anges i artikel 3.1 i direktiv 2010/28, utgör ett bindande slutdatum och att en sådan tidsfrist inte kan förlängas av medlemsstaterna.

95. Med hänsyn till mitt förslag till svar på den första frågan saknas anledning att besvara den andra frågan.

44 Se punkt 19 i detta förslag till avgörande.

45 Riktlinjer för förfaranden om godkännande av växtskyddsmedel efter införande av ett befintligt verksamt ämne i bilaga 1 till rådets direktiv 91/414/EEG, dokument Sanco/10796/2001 – rev. 10.4 av den 2 oktober 2009.

46 Min kursivering.

V. Slutsats

96. På grund av samtliga föregående överväganden föreslår jag att domstolen besvarar de hänskjutna frågorna som ställts av Tribunal Supremo (Högsta domstolen, Spanien) på följande sätt:

Datumet den 31 december 2010, som anges i artikel 3.1 i kommissionens direktiv 2010/28/EU, som ändrat rådets direktiv 91/414/EEG för att i detta direktiv införa det verksamma ämnet metalaxyl, ska tolkas så, att det utgör ett bindande slutdatum och att en sådan tidsfrist inte kan förlängas av medlemsstaterna.