CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL
M. SZPUNAR
van 1 februari 2018 [1]

Zaak C-325/16

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

[verzoek van de Tribunal Supremo (hoogste rechterlijke instantie, Spanje) om een prejudiciële beslissing]

„Prejudiciële verwijzing – Landbouw – Harmonisatie van de wetgevingen – Richtlijn 91/414/EEG – Richtlijn 2010/28/EU – Het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen – Procedure voor de nieuwe evaluatie door de lidstaten van toegelaten gewasbeschermingsmiddelen – Termijn – Verlenging"

I. Inleiding

1. Gewasbeschermingsmiddelen, die deel uitmaken van de groep van de pesticiden, zijn volgens richtlijn 91/414/EEG [2] werkzame stoffen en één of meer werkzame stoffen bevattende preparaten en bestemd om onder andere planten of plantaardige producten te beschermen tegen alle schadelijke organismen of de werking van dergelijke organismen te voorkomen of plantaardige producten te bewaren. Bijlage I bij deze richtlijn wijst de werkzame stoffen aan die mogen worden gebruikt als basis voor gewasbeschermingsmiddelen die op het grondgebied van de Europese Unie op de markt mogen worden gebracht. [3] Metalaxyl, waarvan met name het gebruik als fungicide kan worden toegelaten, is een van de in deze bijlage I opgenomen stoffen.

2. Volgens artikel 3, lid 1, van richtlijn 91/414 mag een gewasbestrijdingsmiddel alleen op het grondgebied van een lidstaat op de markt worden gebracht en gebruikt indien de bevoegde instanties van deze lidstaat het betrokken gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn hebben toegelaten. Hiertoe voorzag artikel 3, lid 1, van richtlijn 2010/28/EU [4] in een uiterste datum, namelijk 31 december 2010, waarop de lidstaten overeenkomstig richtlijn 91/414 zo nodig bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die metalaxyl als werkzame stof bevatten, moesten wijzigen of intrekken.

1 Oorspronkelijke taal: Frans.

2 Richtlijn van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB 1991, L 230, blz. 1). Deze richtlijn is ingetrokken bij verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB 2009, L 309, blz. 1).

3 Ingevolge artikel 2, leden 3 en 4, van richtlijn 91/414 zijn werkzame stoffen chemische elementen of verbindingen daarvan, micro-organismen, met inbegrip van virussen, met een algemene of specifieke werking tegen schadelijke organismen, in of op planten, delen van planten of plantaardige producten.

4 Richtlijn van de Commissie van 23 april 2010 tot wijziging van richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde metalaxyl op te nemen als werkzame stof (PB 2010, L 104, blz. 57).

3. Met de onderhavige prejudiciële verwijzing vraagt de Tribunal Supremo (hoogste rechterlijke instantie, Spanje) het Hof voor de eerste keer om uitlegging van artikel 3, lid 1, van richtlijn 2010/28 en, meer in het bijzonder, de precieze juridische aard van de in dat artikel opgenomen termijn.

II. Toepasselijke bepalingen

A. Unierecht

1. Richtlijn 91/414

4. Artikel 6, lid 2, van deze richtlijn luidt:

„Wanneer een lidstaat een aanvraag ontvangt om opneming van een werkzame stof in bijlage I, ziet deze erop toe dat de aanvrager aan de andere lidstaten en de Commissie zonder buitensporige vertraging een dossier doet toekomen dat geacht wordt aan de voorschriften van bijlage II te voldoen, alsmede een dossier conform bijlage III betreffende ten minste één preparaat dat deze werkzame stof bevat. De Commissie dient het dossier ter beoordeling in bij het in artikel 19 bedoelde Permanent Planteziektenkundig Comité."

5. Artikel 8, lid 2, van deze richtlijn bepaalt het volgende:

„In afwijking van artikel 4 en onverminderd lid 3 en richtlijn 79/117/EEG mag een lidstaat, gedurende een periode van twaalf jaar na de kennisgeving van deze richtlijn, toelaten dat gewasbeschermingsmiddelen die niet in bijlage I opgenomen werkzame stoffen bevatten en die twee jaar na de datum van kennisgeving van de richtlijn reeds op de markt zijn, op zijn grondgebied op de markt worden gebracht.

[…]"

6. Artikel 8, lid 2, laatste alinea, van deze richtlijn luidt als volgt:

„Tijdens de in de eerste alinea bedoelde periode van twaalf jaar kan, na onderzoek in het in artikel 19 bedoelde Comité en volgens de procedure van dat artikel, worden besloten of een dergelijke werkzame stof in bijlage I kan worden opgenomen en, zo ja, op welke voorwaarden, of dat een dergelijke werkzame stof niet in bijlage I wordt opgenomen, in die gevallen namelijk waarin niet wordt voldaan aan de voorwaarden van artikel 5 of waarin de vereiste informatie en gegevens niet binnen de voorgeschreven periode zijn verstrekt. De lidstaten zorgen ervoor dat de betrokken toelatingen binnen een voorgeschreven periode, naargelang van het geval, worden verstrekt, ingetrokken of gewijzigd."

7. Artikel 13, lid 1, onder a) en b), artikel 13, lid 3, onder d), en artikel 13, lid 6, van richtlijn 91/414 bepalen het volgende:

„1. Onverminderd het bepaalde in artikel 10, eisen de lidstaten dat de aanvrager van een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel zijn aanvraag vergezeld laat gaan van:

a) een dossier dat in het licht van de wetenschappelijke en technische kennis aan de voorschriften van bijlage III [hierna: „bijlage III-dossier"] voldoet, en

b) voor iedere werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel een dossier dat in het licht van de wetenschappelijke en technische kennis aan de voorschriften van bijlage II [hierna: „bijlage II-dossier"] voldoet.

[…]

3. Bij het verstrekken van toelatingen mogen de lidstaten de in bijlage II bedoelde informatie niet gebruiken ten voordele van andere aanvragers:

[…]

d) voor een periode van vijf jaar na de datum van het besluit ingevolge de ontvangst van de aanvullende informatie die nodig is om de voorwaarden voor de opneming van een werkzame stof in bijlage I te wijzigen dan wel de opneming in deze bijlage te handhaven, behalve wanneer deze periode van vijf jaar eerder verstrijkt dan de perioden als bedoeld in lid 3, onder b) en c); in dat geval wordt de periode van vijf jaar verlengd zodat het verstrijken daarvan samenvalt met het verstrijken van die perioden.

[…]

6. In afwijking van lid 1 mogen de lidstaten voor de werkzame stoffen die twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn reeds op de markt zijn, met inachtneming van de bepalingen van het Verdrag, de vroegere nationale voorschriften inzake de te verstrekken gegevens blijven toepassen zolang deze stoffen niet in bijlage I zijn opgenomen."

2. Richtlijn 2010/28

8. De overwegingen 7 tot en met 9 van richtlijn 2010/28 luiden als volgt:

„(7) Er moet worden voorzien in een redelijke termijn voordat een werkzame stof in bijlage I wordt opgenomen, zodat de lidstaten en de belanghebbende partijen zich kunnen voorbereiden op de nieuwe eisen die uit de opneming voortvloeien.

(8) Onverminderd de verplichtingen zoals vastgelegd in richtlijn 91/414/EEG ten gevolge van de opneming van een werkzame stof in bijlage I, moeten de lidstaten na de opneming zes maanden de tijd krijgen om de bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die metalaxyl bevatten, opnieuw te onderzoeken en ervoor te zorgen dat aan de voorwaarden van richtlijn 91/414/EEG, met name in artikel 13 en bijlage I, is voldaan. De lidstaten moeten de bestaande toelatingen al naar het geval wijzigen, vervangen of intrekken overeenkomstig richtlijn 91/414/EEG. In afwijking van bovenstaande termijn moet een langere termijn worden vastgesteld voor de indiening en beoordeling van het volledige dossier conform bijlage III bij richtlijn 91/414/EEG voor elk gewasbeschermingsmiddel en elke beoogde toepassing overeenkomstig de in die richtlijn vastgestelde uniforme beginselen.

(9) Bij eerdere opnemingen in bijlage I bij richtlijn 91/414/EEG van werkzame stoffen die in het kader van verordening (EEG) nr. 3600/92[5] zijn onderzocht, is gebleken dat de uitlegging van de verplichtingen van houders van bestaande toelatingen wat de toegang tot gegevens betreft tot problemen kan leiden. Om verdere problemen te voorkomen, moeten de verplichtingen van de lidstaten daarom worden verduidelijkt, en met name de plicht om te verifiëren of de houder van een toelating toegang tot een dossier verschaft dat aan de voorschriften van bijlage II bij die richtlijn voldoet. Deze verduidelijking legt de lidstaten of de houders van toelatingen echter ten opzichte van de tot nu toe goedgekeurde richtlijnen tot wijziging van bijlage I geen nieuwe verplichtingen op."

5 Verordening van de Commissie van 11 december 1992 houdende bepalingen voor de uitvoering van de eerste fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van richtlijn 91/414/EEG (PB 1992, L 366, blz. 10).

9. Artikel 3 van deze richtlijn bepaalt het volgende:

„1. De lidstaten moeten, overeenkomstig richtlijn 91/414/EEG, zo nodig bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die metalaxyl als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 31 december 2010 wijzigen of intrekken.

Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name of aan de voorwaarden van bijlage I bij die richtlijn met betrekking tot metalaxyl is voldaan, met uitzondering van de voorwaarden in deel B van de tekst betreffende die werkzame stof, en of de houder van de toelating in het bezit is van of toegang heeft tot een dossier dat overeenkomstig de voorwaarden van artikel 13 van die richtlijn aan de voorwaarden van bijlage II bij die richtlijn voldoet.

2. In afwijking van lid 1 voeren de lidstaten op basis van een dossier conform bijlage III bij richtlijn 91/414/EEG en rekening houdend met deel B van de tekst betreffende metalaxyl in bijlage I bij die richtlijn, overeenkomstig de uniforme beginselen in bijlage VI bij die richtlijn een nieuwe evaluatie uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat metalaxyl bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 30 juni 2010 in bijlage I bij die richtlijn zijn opgenomen. Aan de hand van die evaluatie bepalen zij of het gewasbeschermingsmiddel voldoet aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, onder b), c), d) en e), van richtlijn 91/414/EEG.

[…]”

10. Artikel 4 van deze richtlijn luidt als volgt:

„Deze richtlijn treedt in werking op 1 juli 2010.”

3. Spaans recht

11. Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (wet 30/1992 betreffende de regeling van het rechtsstelsel van de overheden en de algemene bestuurlijke procedure) van 26 november 1992[6] bepaalt in artikel 49, lid 3, ervan het volgende:

„Zowel het verzoek van de belanghebbenden tot verlenging als de beslissing over de verlenging moet in ieder geval voorafgaan aan het verstrijken van de betrokken termijn. In geen geval kan een reeds verstreken termijn worden verlengd. […]”

III. Feiten van het hoofdgeding, prejudiciële vragen en procedure bij het Hof

12. Industrias Químicas del Vallés SA (hierna: „IQV”) is een vennootschap naar Spaans recht die zich bezighoudt met de productie en het op de markt brengen van chemische producten en gewasbeschermingsmiddelen. Zij importeert onder andere metalaxyl in Spanje en brengt in verschillende lidstaten gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten in de handel.

13. Sapec Agro SA is een vennootschap naar Portugees recht die actief is op het gebied van de ontwikkeling van producten en oplossingen voor de bescherming en voeding van gewassen. Zij is houder van toelatingen voor de ontwikkeling van gewasbeschermingsmiddelen die metalaxyl bevatten.

6 Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (wet 30/1992 betreffende de regeling van het rechtsstelsel van de overheden en de algemene bestuurlijke procedure) van 26 november 1992 (BOE nr. 285 van 27 november 1992, blz. 40300), zoals gewijzigd bij artikel 1.14 van Ley 4/1999 (wet 4/1999) van 13 januari 1999 (BOE nr. 12 van 14 januari 1999, blz. 1739).

14. Op 2 mei 2003 heeft de Europese Commissie beschikking 2003/308/EG betreffende de niet-opneming van metalaxyl in bijlage I bij richtlijn 91/414/EEG van de Raad en de intrekking van de toelating voor gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten vastgesteld. [7]

15. Deze beschikking is door het Hof van Justitie in de zaak Industrias Químicas del Vallés/Commissie nietig verklaard. [8] Na deze nietigverklaring stelde de Commissie richtlijn 2010/28 vast tot wijziging van richtlijn 91/414 teneinde metalaxyl op te nemen als werkzame stof.

16. Op 30 april 2010 is, overeenkomstig artikel 3, lid 1, van richtlijn 2010/28, in Spanje een procedure ingeleid tot ambtshalve evaluatie van de toelatingen tot het handelsverkeer van gewasbeschermingsmiddelen die metalaxyl als werkzame stof bevatten.

17. Dienaangaande heeft IQV de Spaanse autoriteiten verzocht om herregistratie van haar gewasbeschermingsmiddelen die metalaxyl bevatten en dit verzoek vergezeld doen gaan van een dossier dat door deze autoriteiten, gelet op de voorschriften van bijlage II bij richtlijn 91/414, volledig is verklaard.

18. Op 29 juni 2010 heeft Sapec Agro eveneens verzocht om herregistratie van haar gewasbeschermingsmiddelen die metalaxyl bevatten. [9]

19. Op 30 december 2010, dat wil zeggen één dag vóór het aflopen van de termijn van 31 december 2010 als bedoeld in artikel 3, lid 1, van richtlijn 2010/28, heeft Sapec Agro de Spaanse autoriteiten verzocht om de termijn te verlengen ter vervollediging van het door haar ingediende dossier met het oog op de voorschriften van bijlage II bij richtlijn 91/414. Ter rechtvaardiging van haar verzoek heeft Sapec Agro verwezen naar de problemen met de documentatie van het dossier dat is onderzocht door de Republiek Portugal als de als rapporteur optredende lidstaat.

20. Op 3 maart 2011 hebben de Spaanse autoriteiten de verzochte verlenging aan Sapec Agro toegekend.

21. Bij besluit van 5 april 2011 heeft de Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos (directoraat-generaal Landbouw en Veeteelt, Spanje) het door Sapec Agro met betrekking tot de werkzame stof metalaxyl ingediende dossier, gelet op de voorschriften van bijlage II bij richtlijn 91/414, volledig verklaard.

22. Op 9 mei 2011 heeft IQV tegen dit besluit bij de Secretaría General de Medio Rural del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino (secretariaat-generaal Milieubeheer van het ministerie van Milieubeheer, Platteland en Zeemilieu, Spanje) administratief beroep ingesteld. Dit beroep is bij beslissing van 7 november 2011 afgewezen wegens het ontbreken van procesbevoegdheid, omdat het belang van IQV uitsluitend concurrentieel van aard zou zijn.

23. IQV heeft tegen deze afwijzing beroep ingesteld bij de bestuursrechter, welk beroep op 22 januari 2014 eveneens is afgewezen door de Tribunal Superior de Justicia de Madrid (hooggerechtshof van Madrid, Spanje) wegens het ontbreken van procesbevoegdheid.

7 PB 2003, L 113, blz. 8.

8 Arrest van 18 juli 2007, Industrias Químicas del Vallés/Commissie (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

9 Er zij op gewezen, zoals de Commissie ter terechtzitting heeft opgemerkt, dat, ook al gebruiken de partijen in hun schriftelijke opmerkingen de term „herinschrijving", het geen herinschrijving betreft maar de beoordeling van de conformiteit van de stof met de vereisten van bijlage II bij richtlijn 91/414. De lidstaten moeten dus de toelatingen hetzij wijzigen, hetzij intrekken.

24. IQV heeft bij de Tribunal Supremo cassatieberoep ingesteld op grond dat, onder andere, de onmogelijkheid om de op 31 december 2010 verstreken termijn te verlengen niet alleen voortvloeit uit de bewoordingen van richtlijn 2010/28, maar ook wordt gerechtvaardigd door de noodzaak om de investeringen te beschermen die zijn gedaan om de gegevens te verkrijgen die moeten worden verstrekt voor de beoordeling van de werkzame stof door de Commissie of van het gewasbeschermingsmiddel door de lidstaat.

25. Volgens Sapec Agro en de bevoegde autoriteit kon de betrokken termijn worden verlengd zoals zou blijken uit het door het Hof in de zaak Industrias Químicas del Vallés/Commissie gewezen arrest. [10]

26. De verwijzende rechter heeft vastgesteld dat het ter beslechting van het aan hem voorgelegde geschil noodzakelijk is om artikel 3, lid 1, van richtlijn 2010/28 uit te leggen in het licht van overweging 8 van deze richtlijn. De verwijzende rechter merkt op dat het arrest Industrias Químicas del Vallés/Commissie [11] het meest relevante precedent lijkt te zijn en voor verlenging lijkt te pleiten.

27. Deze rechter is evenwel van mening dat, anders dan in die zaak, de feiten waar het in het hoofdgeding om gaat geen betrekking hebben op een tegenstrijdige handelwijze van de autoriteiten die tot verwarring bij de betrokken partij heeft geleid, maar op een termijn die, zoals richtlijn 2010/28 bij herhaling verduidelijkt, op 31 december 2010 verstreek.

28. In deze omstandigheden heeft de Tribunal Supremo bij uitspraak van 6 mei 2016, ingekomen ter griffie van het Hof op 9 juni 2016, de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen voorgelegd:

„1) Is de uiterste datum die is vastgesteld in artikel 3, lid 1, van richtlijn 2010/28 (‚uiterlijk op 31 december 2010') en in artikel 3, lid 1, tweede alinea, van dezelfde richtlijn (‚uiterlijk op die datum'), waarmee ook naar 31 december 2010 wordt verwezen, gelezen in samenhang met de termijn van zes maanden als bedoeld in overweging 8 van richtlijn 2010/28, een dwingende termijn gelet op het doel van het bij richtlijn 91/414 ingestelde systeem, waardoor die termijn niet kan worden verlengd door de lidstaten en derhalve definitief is vastgesteld in die richtlijn?

2) Indien wordt aangenomen dat die termijn kan worden verlengd, moet de beslissing over die verlenging worden genomen zonder inachtneming van specifieke procedureregels inzake het verzoek tot verlenging en de toekenning van de verlenging of moeten de lidstaten, aangezien dit onder hun bevoegdheid valt, een beslissing nemen volgens hun nationale wettelijke regeling, aangezien de bepalingen tot vaststelling van de procedure van artikel 3, lid 1, van de richtlijn tot hen zijn gericht?"

29. Schriftelijke opmerkingen zijn ingediend door IQV, de Spaanse regering alsook door de Commissie.

30. IQV, Sapec Agro, de Spaanse regering alsook de Commissie zijn gehoord in hun mondelinge opmerkingen ter terechtzitting van 9 november 2017.

10 Arrest van 18 juli 2007, Industrias Químicas del Vallés/Commissie (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

11 Arrest van 18 juli 2007 (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

IV. Analyse

A. Ontvankelijkheid

31. De onderhavige zaak werpt allereerst de vraag op of het verzoek om een prejudiciële beslissing ontvankelijk is. Zoals de verwijzende rechter namelijk opmerkt, is zowel de bevoegde bestuurlijke autoriteit als de rechter in eerste aanleg tot de slotsom gekomen dat IQV niet procesbevoegd is. Zelf heeft de verwijzende rechter deze vraag nog niet behandeld aangezien de prejudiciële vragen slechts worden gesteld voor het geval dat een dergelijke bevoegdheid wordt erkend. De verwijzende rechter merkt evenwel op dat het door de autoriteit aangevoerde ontbreken van procesbevoegdheid irrelevant is voor het verzoek om een prejudiciële beslissing.

32. Dienaangaande wijs ik erop dat het de zaak van de verwijzende rechter is om volgens zijn nationale recht te beslissen over het voortbestaan van een procesbelang in het hoofdgeding. De beoordeling van deze vraag staat niet aan het Hof. Het Hof kan slechts weigeren op een door een nationale rechterlijke instantie gestelde prejudiciële vraag te antwoorden, wanneer duidelijk blijkt dat deze vraag van zuiver hypothetische aard is.[12]

33. In casu bestaat voldoende verband met het voorwerp van het hoofdgeding, aangezien IQV in haar schriftelijke en mondelinge opmerkingen bij het Hof de in de prejudiciële vragen genoemde Unierechtelijke bepalingen heeft vermeld en aangezien Sapec Agro dit betoog in haar mondelinge opmerkingen heeft weersproken. De opgeworpen rechtsvragen kunnen worden beoordeeld in het licht van de aanwijzingen van de verwijzende rechter met betrekking tot de feiten en de rechtstoestand.

34. Ik ben derhalve van mening dat het verzoek om een prejudiciële beslissing ontvankelijk is.

B. Ten gronde

1. Inleidende opmerkingen

35. De schriftelijke en de mondelinge behandeling hebben het mogelijk gemaakt alle aspecten van deze zaak uit te diepen. Alvorens stil te staan bij de aard van de litigieuze termijn die bij richtlijn 2010/28 is vastgesteld, lijkt het mij daarom nuttig om eens goed te kijken naar richtlijn 91/414 en, meer in het algemeen, de richtlijnen betreffende de opneming van werkzame stoffen in bijlage I bij deze richtlijn.

a) Richtlijn 91/414

36. Er zij van meet af aan aan herinnerd dat richtlijn 2010/28 een richtlijn ter uitvoering van richtlijn 91/414 is. Laatstgenoemde betreft de toelating, het in de handel brengen, het gebruik en de controle binnen de Unie van gewasbeschermingsmiddelen in hun commerciële aanbiedingsvorm. Richtlijn 94/414 beoogt te voorkomen dat gewasbeschermingsmiddelen op de markt worden gebracht die onaanvaardbare gevolgen hebben voor planten en plantaardige producten, het milieu, de gezondheid van mens en dier en het grondwater.

37. Om deze doelstelling te verwezenlijken, ziet richtlijn 91/414 met name op twee verschillende typen toelatingen. In de eerste plaats *de toelating en het gebruik van werkzame stoffen* zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 4, van deze richtlijn en, in de tweede plaats, *de toelating van gewasbeschermingsmiddelen waarin deze stoffen als basis worden gebruikt*.

12 Arrest van 16 juni 2015, Gauweiler e.a. (C-62/14, EU:C:2015:400, punt 25).

38. Wat betreft de *opneming van werkzame stoffen in bijlage I bij richtlijn* 91/414, zij eraan herinnerd dat deze wordt geregeld door artikel 6 van deze richtlijn. De Commissie is verantwoordelijk voor deze opneming door middel van „opnemingsrichtlijnen" tot wijziging van voornoemde bijlage I (zoals in casu richtlijn 2010/28). Indien nodig bepaalt de Commissie, overeenkomstig artikel 5, lid 4, van richtlijn 91/414, de eisen die worden gesteld aan het gebruik van de betrokken stof. De aanvragen om opneming van werkzame stoffen in bijlage I moeten vergezeld gaan van twee verschillende technische dossiers: een dossier dat zeer gedetailleerd is, aangezien het moet voldoen aan de voorschriften van bijlage II bij richtlijn 91/414[13], is nodig ter beoordeling van de voorzienbare gevaren voor mens, dier en milieu, en het andere dossier betreft ten minste één preparaat dat deze werkzame stof bevat en moet voldoen aan de voorschriften van bijlage III bij deze richtlijn.[14]

39. Wat betreft *de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stoffen bevatten*, moet eraan worden herinnerd dat, overeenkomstig artikel 4 van richtlijn 91/414, de lidstaten het op de markt brengen van een gewasbeschermingsmiddel slechts toelaten indien „de werkzame stoffen die het bevat in bijlage I zijn vermeld" en indien aan de voorwaarden van die bijlage is voldaan.[15] Is dit niet het geval, dan kunnen deze producten niet door de lidstaten worden toegelaten. Artikel 13, lid 1, van richtlijn 91/414 bepaalt dat elke aanvraag voor de toelating van deze producten vergezeld moet gaan van een bijlage III-dossier en, voor iedere werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel, van een bijlage II-dossier.

40. Richtlijn 91/414 voorziet tevens in een reeks van *overgangsmaatregelen*. Zo mag, ingevolge artikel 8, lid 2, van deze richtlijn, een lidstaat toestaan dat gewasbeschermingsmiddelen die niet in bijlage I opgenomen werkzame stoffen bevatten en die twee jaar na de datum van kennisgeving van de richtlijn reeds op de markt zijn, op zijn grondgebied op de markt worden gebracht, zoals metalaxyl.[16] Preciezer gezegd voorziet artikel 13, lid 6, van richtlijn 91/414 in een uitzondering op de verplichting van artikel 13, lid 1, van deze richtlijn, op grond waarvan de aanvragen om toelating van een gewasbeschermingsmiddel vergezeld moeten gaan van bijlage II- en bijlage III-dossiers (of op zijn minst toegankelijk voor de houder van de bestaande toelatingen moeten zijn). Deze afwijking is geldig zolang de werkzame stof die twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn al op de markt was, niet in bijlage I is opgenomen.

41. De toepasselijkheid van deze overgangsmaatregelen eindigt op het moment van de inwerkingtreding van een richtlijn voor de opneming van een werkzame stof in bijlage I, waarbij opnieuw de regel in artikel 13, lid 1, van richtlijn 91/414 van toepassing is. Vanaf dat moment zijn de lidstaten gehouden om, in de eerste plaats, te verzekeren dat de aanvragen om *nieuwe toelatingen* vergezeld gaan van bijlage II- en III-dossiers en, in de tweede plaats, te verifiëren of de houders van de *bestaande toelatingen* over deze dossiers beschikken of toegang hiertoe hebben.

b) De opnemingsrichtlijnen en richtlijn 2010/28

42. Zoals de Commissie terecht heeft opgemerkt in haar schriftelijke opmerkingen zou de onmiddellijke toepassing van een opnemingsrichtlijn de juridische situatie van de houders van bestaande toelatingen van vandaag op morgen volledig op haar kop zetten. Teneinde de lidstaten en de marktdeelnemers in staat te stellen om de maatregelen te nemen die nodig zijn ten aanzien van de geldende toelatingen leggen de opnemingsrichtlijnen daarom een reeks termijnen vast.

13 Bijlage II omvat de voorschriften met betrekking tot de verstrekking van gedetailleerde gegevens over de werkzame stof.

14 Bijlage III omvat de voorschriften met betrekking tot het gewasbeschermingsmiddel.

15 Zie artikel 3, lid 1, van richtlijn 91/414.

16 Overgangsbepaling met betrekking tot de algemene regels van artikel 4 van richtlijn 91/414, die de verlening, de wijziging en de intrekking van toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen door de lidstaten betreft.

43. In de eerste plaats treedt een opnemingsrichtlijn pas verschillende maanden na de bekendmaking ervan in werking.[17] Wat richtlijn 2010/28 betreft, deze is bekendgemaakt op 24 april 2010 en in werking getreden op 1 juli 2010.[18]

44. In de tweede plaats beschikken de lidstaten over een termijn van zes maanden vanaf de inwerkingtreding van de opnemingsrichtlijn om deze in nationaal recht om te zetten. Wat richtlijn 2010/28 aangaat, bepaalde artikel 2 ervan dat de lidstaten uiterlijk op 31 december 2010 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen dienden vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. De vaststelling van deze nationale bepalingen impliceert de integrale naleving van de verplichtingen die voortvloeien uit richtlijn 91/414 na de opneming van een werkzame stof in bijlage I en, in het bijzonder, de conformiteit met deze richtlijn van gewasbeschermingsmiddelen die de betrokken werkzame stof bevatten.

45. Ten eerste veronderstelt de verificatie van de conformiteit met richtlijn 91/414 van de gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten dat wordt nagegaan dat *de van de stof in kwestie gebruikte variant voldoet aan de voorwaarden van bijlage I*, dat wil zeggen de voorwaarden betreffende de zuiverheid en die welke in deel A zijn vastgelegd (chemische stoffen) van de overeenkomstige opneming.[19] De door de opnemingsrichtlijnen vastgestelde termijn, in de regel in artikel 2, voor hun omzetting in nationaal recht is dus dezelfde als de termijn die zij op algemene wijze vaststellen in artikel 3, lid 1, om te verifiëren of de specifieke variant van de werkzame stof (in casu metalaxyl) die in het product is verwerkt, voldoet aan de voorschriften van bijlage I bij richtlijn 91/414.

46. De Commissie legt dienaangaande uit dat de lidstaten de mogelijkheid hebben om *het specifieke gebruik van de werkzame stof te controleren* door uit te gaan van de gegevens waarover zij reeds beschikken met betrekking tot de toelatingen die zij hebben verleend vóór de opneming van de werkzame stof in bijlage I bij richtlijn 91/414 op grondslag van artikel 8, lid 2, van deze richtlijn.[20] Daarentegen kan de *controle van de zuiverheidsgraad van de werkzame stof* enkel plaatsvinden op basis van een bijlage II-dossier.[21] Zo stellen artikel 6, lid 2, en artikel 13, lid 1, onder b), van richtlijn 91/414 de indiening van dit dossier verplicht voor respectievelijk de goedkeuring van een werkzame stof en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten. De opnemingsrichtlijnen leggen dus dezelfde termijn vast voor het indienen van het bijlage II-dossier en voor de verificatie van de voorwaarden van bijlage I, namelijk, zoals hierboven is vermeld, de uiterste datum voor de omzetting van de opnemingsrichtlijn, die is vastgesteld op 31 december 2010.[22]

47. Ten tweede vereist de bovengenoemde verificatie dat wordt nagegaan of *het gewasbeschermingsmiddel zelf*, en dus niet meer enkel de werkzame stof die het bevat, voldoet aan richtlijn 91/414 en, in het bijzonder, is geëvalueerd overeenkomstig de uniforme beginselen van bijlage VI bij deze richtlijn en voldoet aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, onder b) tot en met e), van deze richtlijn.

17 Bij de inwerkingtreding van een opnemingsrichtlijn wijzigt de Commissie bijlage I bij richtlijn 91/414 om hierin de betrokken stof op te nemen.

18 Ik herinner eraan dat overweging 7 van richtlijn 2010/28 aangeeft dat deze termijn de lidstaten en de belanghebbende partijen in staat moet stellen om de nodige voorbereidingen te treffen.

19 Met uitzondering van die van deel B (micro-organismen en virussen) van de overeenkomstige opneming. De Commissie verduidelijkt in haar schriftelijke opmerkingen dat zij, om de tekst niet logger te maken, niet stelselmatig in de volgende punten de verduidelijking „met uitzondering van die van deel B (micro-organismen en virussen) van de overeenkomstige opneming" toevoegt wanneer zij verwijst naar de verificatie van de voorwaarden van bijlage I voor de betrokken stof. De verwijzing naar deze voorwaarden moet evenwel aldus worden begrepen dat zij deze verduidelijking bevat.

20 Zie de punten 5 en 40 van deze conclusie.

21 Noodzakelijk dossier ter beoordeling van de voorzienbare gevaren van de stof voor mens, dier en milieu. Zie punt 38 van deze conclusie.

22 Zie overweging 8 van richtlijn 2010/28.

48. Volgens de Commissie zou in theorie deze „nieuwe evaluatie" klaar moeten zijn op het moment van de omzetting van de opnemingsrichtlijn. In de praktijk is het aantal opnieuw te evalueren gewasbeschermingsmiddelen en de uit deze nieuwe evaluatie voortvloeiende werklast zodanig dat redelijkerwijs niet kan worden verwacht dat de lidstaten zich binnen de omzettingstermijn hiervan kwijten (tenzij voorzien is in een extreem lange omzettingstermijn). Zoals valt te lezen in de overwegingen van de opnemingsrichtlijnen, en meer concreet in overweging 8 van richtlijn 2010/28, moet daarom de lidstaten en de marktdeelnemers een langere termijn worden gelaten voor respectievelijk de indiening en beoordeling van het volledige bijlage III-dossier voor elk gewasbeschermingsmiddel en elke beoogde toepassing ervan. In het algemeen is deze termijn vier jaar na de inwerkingtreding van de opnemingsrichtlijn verstreken. Wat richtlijn 2010/28 betreft, wordt de uiterste datum, namelijk 30 juni 2014, in artikel 3, lid 2, ervan vermeld.

2. Prejudiciële vragen

49. Met zijn prejudiciële vragen wenst de Tribunal Supremo te vernemen welke uitlegging moet worden gegeven aan artikel 3, lid 1, van richtlijn 2010/28 in het licht van overweging 8 van deze richtlijn.

50. In het bijzonder wenst de verwijzende rechter, met zijn eerste vraag, in wezen te vernemen of de termijn van 31 december 2010 als bedoeld in artikel 3, lid 1, van richtlijn 2010/28 een uiterste datum is, dan wel of een dergelijke termijn door de lidstaten kan worden verlengd. Met zijn tweede vraag wil de verwijzende rechter te weten komen onder welke voorwaarden een dergelijke verlenging kan worden toegekend. Deze laatste vraag wordt evenwel enkel gesteld voor het geval de termijn verlengbaar is.

51. Er zij van meet af aan op gewezen dat IQV en de Commissie in hun schriftelijke opmerkingen hebben betoogd dat de uiterste datum als bedoeld in artikel 3, lid 1, van richtlijn 2010/28 een dwingende termijn is die niet door de lidstaten kan worden verlengd, terwijl Sapec Agro en de Spaanse regering eensgezind van mening zijn dat de door deze richtlijn voorgeschreven termijn niet dwingend is. De Spaanse regering is derhalve van mening dat deze termijn in alle gevallen om naar behoren gemotiveerde redenen, gelet op alle omstandigheden van het concrete geval en met inachtneming van de beginselen die voor richtlijn 91/414 gelden, kan worden verlengd overeenkomstig de procedureregels van de lidstaten.

3. Analyse van de termijn van artikel 3, lid 1, van richtlijn 2010/28

52. Volgens vaste rechtspraak van het Hof moet bij de uitlegging van een Unierechtelijke bepaling niet enkel rekening worden gehouden met haar bewoordingen, maar ook met de context ervan en de doelstellingen van de regeling waarvan zij deel uitmaakt.[23]

a) Letterlijke lezing van artikel 3, lid 1, van richtlijn 2010/28

53. Artikel 3, lid 1, van richtlijn 2010/28 bepaalt ondubbelzinnig dat „de lidstaten […], overeenkomstig richtlijn [91/414], zo nodig bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die metalaxyl als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 31 december 2010 [moeten] wijzigen of intrekken". Voorts schrijft de tweede alinea van deze bepaling voor dat „[u]iterlijk op [31 december 2010] [de lidstaten] […] met name [verifiëren] of aan de voorwaarden van bijlage I bij die richtlijn met betrekking tot metalaxyl is

23 Zie onder andere arrest van 16 juli 2015, Lanigan (C-237/15 PPU, EU:C:2015:474, punt 35).

voldaan, met uitzondering van de voorwaarden in deel B van de tekst betreffende die werkzame stof, en of de houder van de toelating in het bezit is van of toegang heeft tot een dossier dat overeenkomstig de voorwaarden van artikel 13 van die richtlijn aan de voorwaarden van bijlage II bij die richtlijn voldoet".

54. Uit de bewoordingen van de bepaling blijkt in beginsel genoegzaam dat de datum van 31 december 2010 een dwingende datum is die niet door de lidstaten kan worden verlengd. Niettemin kan de vraag worden gesteld of deze uitlegging al dan niet steun vindt in de opzet, het doel en het wettelijk kader van richtlijn 2010/28.

b) Contextuele lezing van artikel 3, lid 1, van richtlijn 2010/28

55. De termijn van artikel 3, lid 1, van richtlijn 2010/28 moet ook met het oog op de algemene opzet van deze richtlijn worden uitgelegd.

56. In de eerste plaats is richtlijn 2010/28, zoals dat in punt 43 van deze conclusie in herinnering wordt gebracht, op 1 juli 2010 in werking getreden. Artikel 2 van deze richtlijn bepaalt dat de lidstaten uiterlijk op 31 december 2010 deze richtlijn omzetten in hun nationaal recht. Deze datum was ook de uiterste datum die de Commissie in artikel 3, lid 1, van richtlijn 2010/28 had vastgesteld voor de lidstaten om de bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die metalaxyl als werkzame stof bevatten opnieuw te beoordelen. Bijgevolg, zoals volgt uit de punten 45 en 46 van deze conclusie, bepaalt richtlijn 2010/28 dezelfde termijn, namelijk 31 december 2010, voor zowel de omzetting ervan (artikel 2) als de wijziging of intrekking door de lidstaten van bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die metalaxyl als werkzame stof bevatten, na indiening van het bijlage II-dossier en verificatie van de voorwaarden van bijlage I (artikel 3, lid 1).

57. Het is mijns inziens dus duidelijk dat het bieden van de mogelijkheid voor de lidstaten om de termijn van artikel 3, lid 1, van richtlijn 2010/28 niet na te leven zou indruisen tegen de aan deze richtlijn ten grondslag liggende opzet zelf, volgens welke haar omzettingstermijn samenvalt met de termijn die de lidstaten wordt gegeven voor de wijziging of de intrekking van bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die metalaxyl bevatten.

58. In de tweede plaats zij er ook aan herinnerd dat wanneer, na het verstrijken van deze termijn, de houder van een bestaande toelating voor een gewasbeschermingsmiddel dat metalaxyl bevat niet kan aantonen te voldoen aan de voorwaarden van artikel 3, lid 1, van richtlijn 2010/28, met name dat hij beschikt over een bijlage II-dossier of toegang hiertoe heeft, dit de wijziging of de intrekking van deze toelating met zich mee brengt. Het uniforme kader dat bij deze bepaling van richtlijn 2010/28 in de gehele Unie is vastgesteld, dat de voorwaarden omvat waaronder de lidstaten de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die metalaxyl bevatten kunnen wijzigen of intrekken, alsook de verplichtingen voor de houders van deze toelatingen wat betreft de indiening van dossiers die op deze producten betrekking hebben, zou ernstig worden ondermijnd wanneer de lidstaten de termijn van 31 december 2010 zouden kunnen verlengen.

59. In de derde plaats moet het door de Spaanse regering verdedigde standpunt onder de loep worden genomen. Zij is van mening dat de termijn van artikel 3, lid 1, van richtlijn 2010/28 in alle gevallen om naar behoren gemotiveerde redenen door de lidstaten kon worden verlengd.

60. Ik vind een dergelijke benadering niet overtuigend.

61. Zoals volgt uit de punten 47 en 48 van deze conclusie voorziet artikel 3, lid 2, van richtlijn 2010/28 in een procedure houdende een nieuwe evaluatie voor toegelaten gewasbeschermingsmiddelen die metalaxyl als werkzame stof bevatten. Voor deze procedure stelt deze bepaling „[i]n afwijking van lid 1" een langere termijn vast die vier jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn afloopt, namelijk op 30 juni 2014.

62. De volgende vraag lijkt mij daarom legitiem: zou de afwijking ertoe doen wanneer, zoals de Spaanse regering zegt, de termijn van artikel 3, lid 1, van richtlijn 2010/28 in alle gevallen om naar behoren gemotiveerde redenen door de lidstaten kon worden verlengd?

63. Het antwoord op deze vraag lijkt mij voor de hand te liggen en zulks temeer – ik wijs er nogmaals op – omdat deze termijn dezelfde is als die welke voor de omzetting van richtlijn 2010/28 is vastgesteld.

64. Dit standpunt vindt steun in overweging 8 van richtlijn 2010/28, waarin valt te lezen dat „[o]nverminderd de verplichtingen zoals vastgelegd in richtlijn 91/414/EEG ten gevolge van de opneming van een werkzame stof in bijlage I, […] de lidstaten *na de opneming zes maanden de tijd* [moeten] krijgen om de bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die metalaxyl bevatten, opnieuw te onderzoeken en ervoor te zorgen dat aan de voorwaarden van richtlijn 91/414/EEG, met name in artikel 13 en bijlage I, is voldaan”. [24]

65. In de vierde en laatste plaats moet ook rekening worden gehouden met artikel 8, lid 2, laatste alinea, van richtlijn 91/414, ingevolge waarvan, nadat de Commissie het besluit heeft vastgesteld om een van deze werkzame stoffen al dan niet op te nemen in bijlage I „[*d]e lidstaten […] [ervoor] zorgen* […] dat de betrokken toelatingen *binnen een voorgeschreven periode*, naargelang van het geval, worden verstrekt, ingetrokken of gewijzigd”. [25]

66. De verplichtingen van de lidstaat, en in het bijzonder de gevolgen die zijn verbonden aan het feit dat de houder van de toelating verklaart dat hij niet beschikt over een dossier als bedoeld in bijlage II bij richtlijn 91/414 of hiertoe geen toegang heeft vóór het verstrijken van de in artikel 3, lid 1, van richtlijn 2010/28 vastgestelde termijn voor de vaststelling van het besluit door de lidstaat, volgen namelijk duidelijk uit de hiervoor aangehaalde bepalingen en overwegingen van richtlijn 2010/28 alsook uit de artikelen 4 en 13 van richtlijn 91/414.

67. Contextueel bezien moet artikel 3, lid 1, van richtlijn 2010/28 bijgevolg aldus worden uitgelegd dat de hierin vastgestelde datum van 31 december 2010 een dwingende uiterste datum is die door de lidstaten niet kan worden verlengd. Gelet op de opzet van richtlijn 91/414 en richtlijn 2010/28 staat het niet aan de lidstaten om te besluiten dat minder beperkende maatregelen dienen te worden vastgesteld dan de intrekking van de toelating voor het op de markt brengen van een product.

68. Met deze uitlegging kan tevens de door richtlijn 2010/28 nagestreefde doelstelling worden bereikt, zoals ik hierna zal uiteenzetten.

c) Teleologische lezing van artikel 3, lid 1, van richtlijn 2010/28

69. Ik herinner er om te beginnen aan dat indien een uitvoeringsrichtlijn, zoals richtlijn 2010/28, moet worden uitgelegd, deze uitlegging zo veel mogelijk in overeenstemming moet zijn met de bepalingen van de basisrichtlijn. [26]

70. Dienaangaande herinneren de vijfde, de zesde en de negende overweging van richtlijn 91/414 eraan dat deze richtlijn tot doel heeft belemmeringen voor het handelsverkeer tussen de lidstaten van de Unie van gewasbeschermingsmiddelen weg te nemen, maar tegelijkertijd een hoge mate van bescherming van het milieu en van de gezondheid van mens en dier te handhaven. [27]

24 Cursivering van mij.

25 Cursivering van mij.

26 Arrest van 22 mei 2008, Feinchemie Schwebda en Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296, punt 49).

27 Zie in die zin arresten van 18 juli 2007, Industrias Químicas del Vallés/Commissie (C-326/05 P, EU:C:2007:443, punt 74), en van 14 september 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-138/05, EU:C:2006:577, punt 43).

71. Zoals reeds is uiteengezet wordt deze doelstelling gewaarborgd door, om te beginnen, het vereiste van richtlijn 91/414 van de indiening door de aanvrager van een bijlage II-dossier voor zowel de opneming van een werkzame stof in bijlage I als de toelating van gewasbeschermingsmiddelen [28], en voorts door de mogelijkheid van de Commissie om voorwaarden vast te stellen voor het gebruik van een in bijlage I opgenomen werkzame stof ter verzekering van een veilig gebruik ervan. [29] Bijgevolg zou de niet-naleving van de termijn van artikel 3, lid 1, van richtlijn 2010/28 – en, het is belangrijk hieraan te herinneren, van andere opnemingsrichtlijnen – indruisen tegen deze doelstelling, aangezien gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen bevatten die niet voldoen aan de vereisten van bijlage I bij richtlijn 91/414 en mogelijk giftige onzuiverheden bevatten die de door de Commissie vastgestelde drempel overschrijden, na de datum voor de omzetting van richtlijn 2010/28 in nationaal recht in de handel zouden kunnen blijven.

72. Het is dus duidelijk dat de lidstaten noch deze termijn mogen verlengen, noch een ander gevolg mogen verbinden aan het verstrijken ervan dan het gevolg dat de wetgever van de Unie op uniforme wijze voor alle lidstaten heeft bepaald. [30] Bijgevolg staat het feit dat het de lidstaten wordt toegestaan om de termijn voor de nieuwe evaluatie als bedoeld in artikel 3, lid 1, van richtlijn 2010/28 te verlengen, mijns inziens, haaks op de door richtlijn 91/414 nagestreefde doelstelling.

73. Bovendien zijn, zoals de Commissie terecht in haar opmerkingen heeft betoogd, meer dan acht maanden verstreken tussen de datum van de vaststelling van richtlijn 2010/28 en het einde van de termijn van artikel 3, lid 1, van deze richtlijn, dat wil zeggen een tijdsbestek dat precies was bedoeld om de houders van de toelatingen in staat te stellen alle benodigde informatie te verzamelen en om de lidstaten een besluit te laten nemen. Zodra de termijn voor de omzetting van richtlijn 2010/28 in nationaal recht is verstreken en met het oog op de vaststelling van het besluit inzake het opnieuw evalueren van de bestaande toelatingen, moet elk product waarvoor geen bijlage II-dossier is ingediend uit de handel worden genomen. [31]

74. In tegenstelling tot wat de Spaanse regering betoogt ben ik van mening dat deze uitlegging op geen enkel wijze ingaat tegen de doelstelling van richtlijn 91/414, aangezien hiermee zowel de rechten van de aanvrager in acht worden genomen alsook wordt gewaarborgd dat gewasbeschermingsmiddelen waarvoor het vereiste dossier niet is ingediend niet op de markt worden gebracht.

75. Bijgevolg volgt uit de punten 69 tot en met 74 van deze conclusie dat een uitlegging van artikel 3, lid 1, van richtlijn 2010/28 volgens welke de lidstaten voorbij zouden kunnen gaan aan de termijn van dit artikel zou indruisen tegen de door de wetgever van de Unie nagestreefde reguleringsdoelstelling.

4. Verplichtingen van de lidstaten in het kader van de procedure voor een nieuwe evaluatie van toegelaten gewasbeschermingsmiddelen

76. Het Hof heeft zich reeds herhaaldelijk gebogen over de vraag welke verplichtingen de lidstaten hebben met betrekking tot de bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen na de opneming van een stof in bijlage I bij richtlijn 91/414. [32] De tot nog toe door het Hof gewezen arresten kunnen enkele nuttige aanwijzingen verschaffen voor de uitlegging van artikel 3, lid 1, van richtlijn 2010/28.

28 De Commissie zet uiteen dat, om te bewijzen dat de werkzame stof en het gewasbeschermingsmiddel dat deze stof bevat onschadelijk zijn, de gegevens van het bijlage II-dossier noodzakelijk zijn.

29 Zie de punten 36-39 van deze conclusie.

30 Zie de punten 67 en 72 van deze conclusie.

31 Onverminderd de mogelijkheid om de toelatingsprocedure opnieuw in gang te zetten.

32 Ik wijs erop dat, in het hoofdgeding, de vraag wat eventueel de gevolgen voor de lidstaten zijn wanneer zij nalaten om binnen de hiervoor bij richtlijn 2010/28 vastgestelde termijn de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die metalaxyl bevatten welke niet voldoen aan de voorschriften van richtlijn 91/414 te wijzigen of in te trekken, noch door de verwijzende rechter, noch door de belanghebbenden is opgeworpen, zodat deze vraag hier niet hoeft te worden behandeld.

77. In de eerste zaak, die heeft geleid tot het arrest Industrias Químicas del Vallés/Commissie [33], heeft het Hof beschikking 2003/308 nietig verklaard.

78. In de onderhavige zaak heeft Sapec Agro, anders dan IQV en de Commissie, ter terechtzitting betoogd dat het Hof zich in voornoemd arrest zou hebben uitgesproken over de mogelijkheid om de betrokken termijn te verlengen gelet op de omstandigheden van het geval, in casu de tegenstrijdige handelwijze van de bevoegde autoriteiten.

79. Dienaangaande zij erop gewezen dat dit argument lijkt te zijn gebaseerd op een onjuist begrip van dit arrest.

80. In de eerste plaats ging het in de zaak die aanleiding heeft gegeven tot het arrest Industrias Químicas del Vallés/Commissie om een termijn die door de Commissie was vastgesteld, in het kader van een procedure voor deze instelling, voor de opneming van een werkzame stof in bijlage I bij richtlijn 91/414 [34] en de mogelijkheid voor laatstgenoemde, en niet voor de lidstaten, om deze termijn te wijzigen. [35] In het hoofdgeding, dat betrekking heeft op de procedure op het niveau van de lidstaten, gaat het daarentegen om de vraag of, wat betreft een door de Commissie vastgestelde termijn, de lidstaten deze laatstgenoemde eenzijdig kunnen verlengen. [36]

81. In de tweede plaats heeft het Hof zich in het arrest Industrias Químicas del Vallés/Commissie gebaseerd op het feit dat de bevoegde autoriteiten de aanvrager in een onverwachte en ingewikkelde situatie hadden gebracht en tegenstrijdig hadden gehandeld, zijnde een omstandigheid waarmee, volgens het Hof, geen rekening was gehouden toen de Commissie de litigieuze beschikking vaststelde en verlenging van de termijn weigerde. [37] In het hoofdgeding daarentegen voert de aanvrager de vermeende moeilijkheid aan om tot een compleet dossier te komen, terwijl de verplichting tot het indienen van een dergelijk dossier vanaf het begin van de procedure vaststond.

82. Overigens zij eraan herinnerd dat de verwijzende rechter benadrukt dat, in de bij hem aanhangige zaak, Sapec Agro niet te lijden had onder enige verwarring als gevolg van een tegenstrijdige handelwijze. [38]

83. In de tweede zaak, die heeft geleid tot het arrest Feinchemie Schwebda en Bayer CropScience [39], betreffende richtlijn 91/414 en een opnemingsrichtlijn [40], waarvan artikel 1 de werkzame stof ethofumesaat in bijlage I hierbij opnam, ging het om de vraag of de lidstaten verplicht waren de bestaande toelating van een deze stof bevattend gewasbeschermingsmiddel binnen de door deze laatste richtlijn vastgelegde datum te beëindigen om de reden dat de toelatingshouder, ten behoeve van de evaluatie ervan, niet in het bezit was van een bijlage II-dossier of geen toegang hiertoe had.

33 Arrest van 18 juli 2007 (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

34 Zie punt 38 van deze conclusie.

35 Arrest van 18 juli 2007, Industrias Químicas del Vallés/Commissie (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

36 Zie punt 39 van deze conclusie.

37 Arrest van 18 juli 2007, Industrias Químicas del Vallés/Commissie (C-326/05 P, EU:C:2007:443, punten 79-86).

38 Zie punt 27 van deze conclusie.

39 Arrest van 22 mei 2008 (C-361/06, EU:C:2008:296).

40 Richtlijn 2002/37/EG van de Commissie van 3 mei 2002 houdende wijziging van richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde ethofumesaat op te nemen als werkzame stof (PB 2002, L 117, blz. 10).

84. In het bijzonder heeft het Hof geoordeeld, uitgaande van de bewoordingen van de betrokken bepaling [41], die niet bepaalden dat de lidstaten binnen de termijn voor de evaluatie van de bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen moesten verifiëren of de houders beschikten over of toegang hadden tot een bijlage II-dossier [42], dat artikel 4, lid 1, van richtlijn 2002/37 aldus moest worden uitgelegd dat het de lidstaten niet verplichtte de toelating van een gewasbeschermingsmiddel dat ethofumesaat bevat, vóór de vastgestelde termijn te beëindigen om de reden dat de houder van deze toelating niet in het bezit was van of geen toegang had tot een bijlage II-dossier. [43]

85. De vraag waar het in die zaak om ging was evenwel niet of de door de opnemingsrichtlijn vastgestelde termijn dwingend was ten opzichte van de lidstaten voor wat betreft de verificatie van de naleving van de verplichting van de houders van bestaande toelatingen om in het bezit te zijn van of toegang te hebben tot een bijlage II-dossier, zoals in de onderhavige zaak, maar wat de lidstaten binnen deze termijn dienden te doen.

86. In casu bepaalt richtlijn 2010/28, die voornoemd dossier vermeldt in artikel 3, lid 1, en in overweging 9 ervan, uitdrukkelijk dat de lidstaten moeten verifiëren of de houders van toelatingen over een dergelijk dossier beschikken.

87. Twee laatste relevante aspecten die door de Commissie ter terechtzitting zijn opgehelderd verdienen het, mijns inziens, om te worden vermeld: het gaat om, in de eerste plaats, de verplichtingen van de als rapporteur optredende lidstaat en, in de tweede plaats, de mogelijkheid van de door Sapec Agro en de Spaanse regering vermelde opschorting van de werking van de toelatingen voor op de markt gebrachte gewasbeschermingsmiddelen.

88. Wat betreft de verplichtingen van de als rapporteur optredende lidstaat hebben de Portugese Republiek, Sapec Agro en de Spaanse regering erop gewezen dat deze lidstaat zelf vertraging had opgelopen. [44]

89. De Commissie heeft dienaangaande uiteengezet dat, voor elke stof, een als rapporteur optredende lidstaat tijdens de fase van de toelating van werkzame stoffen optreedt en een eerste rapport opstelt. Wat betreft de fase van de evaluatie van de toelatingen door de lidstaten voorziet richtlijn 2010/28 daarentegen *in geen enkele rol voor de als rapporteur optredende lidstaat*. Gelet evenwel op het feit dat de als rapporteur optredende lidstaat de betrokken stof goed kent, geven de richtsnoeren de lidstaten een *informeel akkoord* in overweging dat inhoudt dat het conformiteitsonderzoek voor alle stoffen op de markt door deze als rapporteur optredende lidstaat kan worden gedaan, terwijl formeel gesproken deze verplichting op elke lidstaat apart rust. [45]

90. Dit informeel akkoord tussen de lidstaten ter vergemakkelijking van hun werkzaamheden – dat niet in richtlijn 2010/28 wordt geregeld –moet dus niet gelijk worden gesteld met een formele verplichting van die lidstaat. Bijgevolg had de Portugese Republiek wat de toelatingsfase betreft geen andere dan de in het vorige punt vermelde verplichtingen.

41 Artikel 4, lid 1, van richtlijn 2002/37. Zie arrest van 22 mei 2008, Feinchemie Schwebda en Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296, punten 44 en 45).

42 Pas in 2005 namelijk heeft de Commissie de redactie van de opnemingsrichtlijnen gewijzigd. Sindsdien bevatten zij de verplichting van de lidstaten om, binnen de termijn die door de opnemingsrichtlijn is vastgesteld voor de evaluatieprocedure voor bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen, te verifiëren dat de houder van een toelating beschikt over een bijlage II-dossier of hiertoe toegang heeft. Arrest van 22 mei 2008, Feinchemie Schwebda en Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296, punten 53 en 54).

43 Arrest van 22 mei 2008, Feinchemie Schwebda en Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296, punt 55).

44 Zie punt 19 van deze conclusie.

45 Richtsnoeren betreffende de procedures voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen na de opneming van een bestaande werkzame stof in bijlage I bij 91/414/EEG van de Raad (document SANCO/10796/2003 – rev. 10.4 van 2 oktober 2009).

91. Wat betreft de mogelijkheid van opschorting van de werking van de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen, heeft de Spaanse regering, in haar schriftelijke en mondelinge opmerkingen, in overweging gegeven dat de opschorting van de toelating van Sapec Agro een alternatieve maatregel voor de intrekking van deze toelating was.

92. Ik herinner er evenwel aan dat noch in richtlijn 2010/28, noch in richtlijn 91/414 in een dergelijke opschorting is voorzien. Artikel 8, lid 2, van richtlijn 91/414, dat wat dit betreft de relevante bepaling vormt, bepaalt namelijk dat de lidstaten „[…] ervoor [zorgen] dat de betrokken toelatingen binnen een voorgeschreven periode, naargelang van het geval, worden *verstrekt, ingetrokken of gewijzigd*", zonder op enigerlei wijze te voorzien in de opschorting van de werking van toelatingen. [46]

93. Mijns inziens volgt uit de punten 52 tot en met 75 van deze conclusie zonneklaar dat de lidstaten geen termijn kunnen verlengen die door de Commissie voor alle lidstaten is vastgesteld en die op alle toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen van toepassing is.

94. Ik ben daarom van mening dat de eerste prejudiciële vraag aldus moet worden beantwoord dat de datum van 31 december 2010, vastgesteld in artikel 3, lid 1, van richtlijn 2010/28, een dwingende uiterste datum is en dat een dergelijke termijn niet door de lidstaten kan worden verlengd.

95. Gezien het door mij in overweging gegeven antwoord op deze eerste vraag hoeft de tweede prejudiciële vraag niet te worden beantwoord.

V. Conclusie

96. Gelet op het voorgaande geef ik het Hof in overweging de prejudiciële vragen van de Tribunal Supremo te beantwoorden als volgt:

„De datum van 31 december 2010, als bedoeld in artikel 3, lid 1, van richtlijn 2010/28/EU van de Commissie van 23 april 2010 tot wijziging van richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde metalaxyl op te nemen als werkzame stof moet aldus worden uitgelegd dat dit een dwingende uiterste datum is en dat een dergelijke termijn niet door de lidstaten kan worden verlengd."

46 Cursivering van mij.