ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
MACIEJ SZPUNAR
της 1ης Φεβρουαρίου 2018 [1]

**Υπόθεση C-325/16**

**Industrias Químicas del Vallés SA**
**κατά**
**Administración General del Estado,**
**Sapec Agro SA**

[αίτηση του Tribunal Supremo (Ανωτάτου Δικαστηρίου, Ισπανία)
για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως]

«Προδικαστική παραπομπή – Γεωργία – Προσέγγιση των νομοθεσιών – Οδηγία 91/414/ΕΟΚ – Οδηγία 2010/28/ΕΕ – Διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά – Διαδικασία επανεξετάσεως, από τα κράτη μέλη, των εγκεκριμένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων – Προθεσμία – Παράταση»

## I. Εισαγωγή

1. Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, τα οποία ανήκουν στην οικογένεια των παρασιτοκτόνων, είναι, κατά την οδηγία 91/414/ΕΟΚ [2], οι δραστικές ουσίες και τα σκευάσματα τα οποία περιέχουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες που προορίζονται, μεταξύ άλλων, να προστατεύουν τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα από κάθε είδους επιβλαβείς οργανισμούς ή να προλαμβάνουν τη δράση τους ή να διατηρούν τα φυτικά προϊόντα. Στο παράρτημα Ι της οδηγίας αυτής καθορίζονται οι εγκεκριμένες δραστικές ουσίες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που διατίθενται προς εμπορία στο έδαφος της Ευρωπαϊκής Ένωσης [3]. Το métalaxyl, για το οποίο επιτρέπονται, μεταξύ άλλων, οι μυκητοκτόνες χρήσεις, συγκαταλέγεται στις ουσίες που περιλαμβάνονται στο εν λόγω παράρτημα Ι.

2. Κατά το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα μπορούν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται εντός ενός κράτους μέλους μόνον εάν έχουν εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές του εν λόγω κράτους μέλους σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας αυτής. Προς τούτο, το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2010/28/ΕΕ [4] όριζε ως καταληκτική ημερομηνία την 31η Δεκεμβρίου 2010, ώστε τα κράτη μέλη, σύμφωνα με την οδηγία 91/414, να τροποποιούν ή να αποσύρουν, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν ως δραστική ουσία το metalaxyl.

1 Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

2 Οδηγία του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ 1991, L 230, σ. 1). Η οδηγία αυτή καταργήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ 2009, L 309, σ. 1).

3 Κατά το άρθρο 2, παράγραφοι 3 και 4, της οδηγίας 91/414, δραστικές ουσίες είναι τα χημικά στοιχεία και οι ενώσεις τους, οι μικροοργανισμοί και οι ιοί που παρουσιάζουν γενική ή ειδική δράση εναντίον επιβλαβών οργανισμών ή σε φυτά, μέρη φυτών ή φυτικά προϊόντα.

4 Οδηγία της Επιτροπής, της 23ης Απριλίου 2010, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία metalaxyl ως δραστική ουσία (ΕΕ 2010, L 104, σ. 57).

3. Στο πλαίσιο της υπό κρίση αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως, το Tribunal Supremo (Ανώτατο Δικαστήριο, Ισπανία) ζητεί από το Δικαστήριο διευκρινίσεις, για πρώτη φορά, σχετικά με την ερμηνεία του άρθρου 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2010/28 και, ειδικότερα, σχετικά με την ακριβή νομική φύση της προθεσμίας που προβλέπεται στο άρθρο αυτό.

## II. Το νομικό πλαίσιο

### *A. Το δίκαιο της Ένωσης*

#### *1. Η οδηγία 91/414*

4. Το άρθρο 6, παράγραφος 2, της οδηγίας αυτής ορίζει τα εξής:

«Ένα κράτος μέλος που λαμβάνει αίτηση για την καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι, φροντίζει να διαβιβαστεί από τον αιτούντα στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, φάκελος ο οποίος πιστεύεται ότι πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ, μαζί με φάκελο σύμφωνο με το παράρτημα ΙΙΙ για ένα τουλάχιστον σκεύασμα που περιέχει τη δραστική αυτή ουσία. Η Επιτροπή υποβάλλει το φάκελο προς εξέταση στη μόνιμη φυτοϋγειονομική επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 19.»

5. Το άρθρο 8, παράγραφος 2, της εν λόγω οδηγίας ορίζει τα εξής:

«Κατά παρέκκλιση του άρθρου 4 και με την επιφύλαξη της παραγράφου 3 και της οδηγίας 79/117/ΕΟΚ, ένα κράτος μέλος μπορεί, επί περίοδο δώδεκα ετών από την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας οδηγίας, να εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά, στην επικράτειά του, φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες που δεν αναφέρονται στο παράρτημα Ι και τα οποία διατίθενται ήδη στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας οδηγίας.

[…]»

6. Κατά το άρθρο 8, παράγραφος 2, τελευταίο εδάφιο, της ίδιας οδηγίας:

«Κατά τη δωδεκαετή περίοδο που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο και αφού εξετασθεί μια τέτοια δραστική ουσία από την επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 19, μπορεί να αποφασιστεί, με τη διαδικασία του ίδιου άρθρου 19, ότι η εν λόγω δραστική ουσία μπορεί να καταχωρηθεί στο παράρτημα Ι και υπό ποιους όρους ή, εάν δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 5 ή δεν έχουν υποβληθεί οι απαιτούμενες πληροφορίες και δεδομένα εντός της οριζόμενης προθεσμίας, ότι δεν θα καταχωρηθεί. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, ανάλογα με την περίπτωση, οι σχετικές εγκρίσεις χορηγούνται, ανακαλούνται ή τροποποιούνται εντός της οριζόμενης προθεσμίας.»

7. Το άρθρο 13, παράγραφος 1, στοιχεία α′ και β′, το άρθρο 13, παράγραφος 3, στοιχείο δ′, και το άρθρο 13, παράγραφος 6, της οδηγίας 91/414 ορίζουν:

«1. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 10, τα κράτη μέλη απαιτούν από τον αιτούντα έγκριση φυτοπροστατευτικού προϊόντος, να υποβάλει, μαζί με την αίτησή του:

α) φάκελο που να πληροί, με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙΙ [στο εξής: φάκελος του παραρτήματος ΙΙΙ],

και

β) για κάθε δραστική ουσία του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, φάκελο σύμφωνο με τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ [στο εξής: φάκελος του παραρτήματος ΙΙ], με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις.

[…]

3. Όταν χορηγούν εγκρίσεις, τα κράτη μέλη δεν χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ προς όφελος άλλων αιτούντων:

[…]

δ) επί μία πενταετία από την ημερομηνία κατά την οποία αποφασίσθηκε, βάσει υποβληθεισών πρόσθετων αναγκαίων πληροφοριών, η πρώτη καταχώρηση στο παράρτημα Ι, ή η τροποποίηση των όρων καταχώρησης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι, ή η διατήρηση αυτής της καταχώρησης, εκτός εάν η πενταετία λήγει πριν από την περίοδο που προβλέπεται στην παράγραφο 3, στοιχεία β′ και γ′, οπότε αυτή η πενταετία παρατείνεται ώστε να λήγει ταυτόχρονα με την περίοδο αυτή.

[…]

6. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, για τις δραστικές ουσίες που βρίσκονται ήδη στην αγορά δύο έτη μετά την κοινοποίηση της παρούσας οδηγίας, τα κράτη μέλη μπορούν να συνεχίσουν, τηρουμένων των διατάξεων της Συνθήκης, να εφαρμόζουν τους προϋπάρχοντες εθνικούς κανόνες σχετικά με τις απαιτούμενες πληροφορίες, εφόσον οι ουσίες αυτές δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι.»

*2. Η οδηγία 2010/28*

8. Στις αιτιολογικές σκέψεις 7 έως 9 της οδηγίας 2010/28 διαλαμβάνονται τα εξής:

«(7) Πριν από την καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι πρέπει να μεσολαβήσει εύλογο χρονικό διάστημα που θα επιτρέψει στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που θα προκύψουν από την καταχώριση.

(8) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ ως αποτέλεσμα της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι, πρέπει να παρέχεται στα κράτη μέλη περίοδος έξι μηνών μετά την καταχώριση για να επανεξετάσουν τις υφιστάμενες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν metalaxyl, ώστε να εξασφαλίζεται ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, ιδίως στο άρθρο 13, καθώς και οι συναφείς όροι που καθορίζονται στο παράρτημα Ι. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να τροποποιούν, να αντικαθιστούν ή να ανακαλούν, ανάλογα με την περίπτωση, τις υπάρχουσες εγκρίσεις σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω προθεσμία, θα πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερη προθεσμία για την υποβολή και την αξιολόγηση του αναφερόμενου στο παράρτημα ΙΙΙ πλήρους φακέλου κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος για κάθε προβλεπόμενη χρήση, σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ.

(9) Η εμπειρία που αποκομίστηκε από προηγούμενες καταχωρίσεις, στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, δραστικών ουσιών οι οποίες αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 [5] έδειξε ότι ενδέχεται να προκύψουν δυσκολίες κατά την ερμηνεία των υποχρεώσεων των κατόχων των υπαρχουσών εγκρίσεων αναφορικά με την πρόσβαση σε δεδομένα. Συνεπώς, για

5 Κανονισμός της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 1992, σχετικά με τον καθορισμό των λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του πρώτου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ (ΕΕ 1992, L 366, σ. 10).

να αποφευχθούν περαιτέρω δυσκολίες, κρίνεται αναγκαίο να αποσαφηνιστούν τα καθήκοντα των κρατών μελών, ιδίως το καθήκον να επαληθεύουν ότι ο κάτοχος μιας έγκρισης αποδεικνύει την πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ της εν λόγω οδηγίας. Εντούτοις, η εν λόγω διασαφήνιση δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη ή στους κατόχους των αδειών, σε σχέση με τις οδηγίες που έχουν έως τώρα εκδοθεί για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι.»

9. Το άρθρο 3 της ίδιας οδηγίας προβλέπει τα ακόλουθα:

«1. Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ, τροποποιούν ή αποσύρουν, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία metalaxyl ως δραστική ουσία πριν από την 31η Δεκεμβρίου 2010.

Έως την ημερομηνία αυτή, εξακριβώνουν, ιδιαίτερα, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος Ι της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την ουσία metalaxyl, με εξαίρεση αυτούς του τμήματος Β της καταχώρισης που αφορούν την εν λόγω δραστική ουσία και ότι οι κάτοχοι εγκρίσεων διαθέτουν ή έχουν πρόσβαση σε φάκελο, που πληροί τις απαιτήσεις που παραρτήματος ΙΙ της εν λόγω οδηγίας, σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 13.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει metalaxyl, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν περιληφθεί στο σύνολό τους στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έως τις 30 Ιουνίου 2010 το αργότερο, τα κράτη μέλη επαναξιολογούν το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, με βάση φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙΙ της εν λόγω οδηγίας και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας σχετικά με τη metalaxyl. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, διαπιστώνουν αν το προϊόν πληροί τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

[…]»

10. Το άρθρο 4 της εν λόγω οδηγίας έχει ως εξής:

«Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 1η Ιουλίου 2010.»

*3. Το ισπανικό δίκαιο*

11. Ο Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (νόμος 30/1992, για το νομικό καθεστώς των δημοσίων υπηρεσιών και τη θέσπιση κοινής διοικητικής διαδικασίας), της 26ης Νοεμβρίου 1992[6], στο άρθρο 49, παράγραφος 3, ορίζει τα εξής:

«Τόσο η αίτηση των ενδιαφερομένων όσο και η απόφαση περί παρατάσεως πρέπει να λάβουν χώρα, σε κάθε περίπτωση, πριν από τη λήξη της σχετικής προθεσμίας. Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται παράταση ήδη λήξασας προθεσμίας. […]»

6 Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (νόμος 30/1992, για το νομικό καθεστώς των δημοσίων υπηρεσιών και τη θέσπιση κοινής διοικητικής διαδικασίας), της 26ης Νοεμβρίου 1992 (*BOE* αριθ. 285, της 27ης Νοεμβρίου 1992, σ. 40300), όπως τροποποιήθηκε δυνάμει του Ley 4/1999 (νόμου 4/1999), της 13ης Ιανουαρίου 1999 (*BOE* αριθ. 12, της 14ης Ιανουαρίου 1999, σ. 1739), στο άρθρο του 1.14.

## III. Τα πραγματικά περιστατικά της διαφοράς της κύριας δίκης, τα προδικαστικά ερωτήματα και η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου

12. Η Industrias Químicas del Vallés SA (στο εξής: IQV) είναι ισπανικού δικαίου εταιρία η οποία δραστηριοποιείται στην παραγωγή και εμπορία χημικών και φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Εισάγει στην Ισπανία, μεταξύ άλλων, την ουσία metalaxyl και εμπορεύεται προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία σε διάφορα κράτη μέλη.

13. Η Sapec Agro SA είναι πορτογαλικού δικαίου εταιρία η οποία δραστηριοποιείται στην ανάπτυξη φυτοϋγειονομικών και φυτοθρεπτικών προϊόντων και λύσεων. Κατέχει άδειες παραγωγής φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν metalaxyl.

14. Στις 2 Μαΐου 2003, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε την απόφαση 2003/308/ΕΚ, σχετικά με τη μη καταχώριση της ουσίας metalaxyl στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και την απόσυρση των εγκρίσεων για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τη δραστική αυτή ουσία[7].

15. Η απόφαση αυτή ακυρώθηκε από το Δικαστήριο στην υπόθεση Industrias Químicas del Vallés κατά Επιτροπής[8]. Κατόπιν της ακυρώσεως αυτής, η Επιτροπή εξέδωσε την οδηγία 2010/28, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414 ώστε να καταχωρισθεί η ουσία metalaxyl ως δραστική ουσία.

16. Στις 30 Απριλίου 2010, κινήθηκε στην Ισπανία αυτεπάγγελτη διαδικασία επανεξετάσεως των αδειών διαθέσεως στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν ως δραστική ουσία το metalaxyl, σύμφωνα με το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2010/28.

17. Στο πλαίσιο αυτό, η IQV υπέβαλε στην ισπανική διοίκηση αίτηση για επανακαταχώριση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων της που περιείχαν metalaxyl, συνοδευόμενη από φάκελο ο οποίος κρίθηκε από τις αρμόδιες αρχές πλήρης υπό το πρίσμα των απαιτήσεων του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 91/414.

18. Στις 29 Ιουνίου 2010, η Sapec Agro υπέβαλε επίσης αίτηση για επανακαταχώριση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων της που περιείχαν metalaxyl[9].

19. Στις 30 Δεκεμβρίου 2010, ήτοι μία ημέρα πριν από τη λήξη της προβλεπόμενης στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2010/28 προθεσμίας, η Sapec Agro ζήτησε από την ισπανική διοίκηση να της χορηγήσει παράταση της προθεσμίας, προκειμένου να συμπληρώσει τον υποβληθέντα φάκελο με βάση τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 91/414. Η Sapec Agro δικαιολόγησε το αίτημά της επικαλούμενη τις δυσκολίες που αντιμετώπισε κατά την κατάρτιση του φακέλου, τον οποίο είχε διαχειριστεί η Πορτογαλική Δημοκρατία ως κράτος μέλος εισηγητής.

20. Στις 3 Μαρτίου 2011, η ισπανική διοίκηση χορήγησε στη Sapec Agro την παράταση που είχε ζητήσει.

21. Με απόφαση της 5ης Απριλίου 2011, η Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos (Γενική Διεύθυνση Αγροτικών Πόρων και Κτηνοτροφίας, Ισπανία) έκρινε ότι ο φάκελος που είχε υποβάλει η Sapec Agro σχετικά με τη δραστική ουσία metalaxyl ήταν πλήρης υπό το πρίσμα των απαιτήσεων του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 91/414.

7 ΕΕ 2003, L 113, σ. 8.

8 Απόφαση της 18ης Ιουλίου 2007, Industrias Químicas del Vallés κατά Επιτροπής (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

9 Σημειωτέον ότι, όπως παρατήρησε η Επιτροπή κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, μολονότι οι διάδικοι χρησιμοποιούν στις γραπτές παρατηρήσεις τους τον όρο «επανακαταχώριση», δεν πρόκειται για επανακαταχώριση, αλλά για την αξιολόγηση της επάρκειας της ουσίας σε σχέση με τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 91/414. Τα κράτη μέλη οφείλουν, κατόπιν της αξιολογήσεως αυτής, είτε να τροποποιήσουν είτε να ανακαλέσουν τις εγκρίσεις.

22. Στις 9 Μαΐου 2011, η IQV άσκησε ιεραρχική προσφυγή κατά της ανωτέρω αποφάσεως ενώπιον της Secretaría General de Medio Rural del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino (Γενικής Γραμματείας Αγροτικών Υποθέσεων του Υπουργείου Φυσικού, Αγροτικού και Θαλασσίου Περιβάλλοντος, Ισπανία). Η προσφυγή αυτή απορρίφθηκε με απόφαση της 7ης Νοεμβρίου 2011 λόγω ελλείψεως εννόμου συμφέροντος, καθώς έγινε δεκτό ότι η IQV είχε συμφέρον αποκλειστικά ως ανταγωνίστρια εταιρία.

23. Η IQV άσκησε κατά της ανωτέρω απορριπτικής αποφάσεως ένδικη διοικητική προσφυγή, η οποία απορρίφθηκε στις 22 Ιανουαρίου 2014 από το Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Ανώτερο Δικαστήριο Μαδρίτης, Ισπανία), επίσης λόγω ελλείψεως εννόμου συμφέροντος.

24. Η IQV άσκησε αίτηση αναιρέσεως ενώπιον του Tribunal Supremo (Ανωτάτου Δικαστηρίου), υποστηρίζοντας, μεταξύ άλλων, ότι η απαγόρευση παρατάσεως της προθεσμίας που έληγε στις 31 Δεκεμβρίου 2010 προκύπτει όχι μόνον από το γράμμα της οδηγίας 2010/28, αλλά δικαιολογείται και από την ανάγκη προστασίας των επενδύσεων που πραγματοποιούνται προκειμένου να συγκεντρωθούν τα στοιχεία τα οποία πρέπει να προσκομισθούν για την αξιολόγηση της δραστικής ουσίας από την Επιτροπή ή του φυτοϋγειονομικού προϊόντος από το κράτος μέλος.

25. Κατά τη Sapec Agro και την αρμόδια αρχή, η εν λόγω προθεσμία ήταν δεκτική παρατάσεως, όπερ συνάγεται από την απόφαση του Δικαστηρίου στην υπόθεση Industrias Químicas del Vallés κατά Επιτροπής[10].

26. Το αιτούν δικαστήριο διαπίστωσε ότι, για την επίλυση της ενώπιόν του διαφοράς, είναι απαραίτητη η ερμηνεία του άρθρου 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2010/28 υπό το φως της αιτιολογικής σκέψεως 8 της οδηγίας αυτής. Το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι η απόφαση Industrias Químicas del Vallés κατά Επιτροπής[11] αποτελεί το συναφέστερο νομολογιακό προηγούμενο και συνηγορεί υπέρ της δυνατότητας παρατάσεως.

27. Ωστόσο, το ίδιο δικαστήριο εκτιμά ότι, σε αντίθεση με την υπόθεση εκείνη, τα επίμαχα στην υπόθεση της κύριας δίκης πραγματικά περιστατικά δεν αφορούν αντιφατική συμπεριφορά των αρμοδίων αρχών η οποία δημιούργησε σύγχυση στην ενδιαφερόμενη, αλλά αφορούν προθεσμία η οποία, όπως διευκρινίζεται επανειλημμένως στην οδηγία 2010/28, έληγε στις 31 Δεκεμβρίου 2010.

28. Υπό τις συνθήκες αυτές, με απόφαση της 6ης Μαΐου 2016 η οποία περιήλθε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 9 Ιουνίου 2016, το Tribunal Supremo (Ανώτατο Δικαστήριο) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Πρέπει να θεωρηθεί ότι η ημερομηνία η οποία τάσσεται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2010/28 (“πριν από την 31η Δεκεμβρίου 2010”), και στο άρθρο 3, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της ίδιας οδηγίας (“[έ]ως την ημερομηνία αυτή”), το οποίο επίσης παραπέμπει στην 31η Δεκεμβρίου 2010, σε συνδυασμό με την περίοδο έξι μηνών της οποίας γίνεται μνεία στην αιτιολογική σκέψη 8 της οδηγίας 2010/28, αποτελεί αποκλειστική προθεσμία λόγω του σκοπού τον οποίο επιδιώκει το κατά την οδηγία 91/414 σύστημα, η οποία δεν επιδέχεται παράταση από τα κράτη μέλη, με αποτέλεσμα να υπολογίζεται μόνον βάσει της ως άνω οδηγίας;

2) Εάν ήθελε κριθεί ότι η εν λόγω προθεσμία μπορεί να παραταθεί, πρέπει η απόφαση για την εν λόγω παράταση να ληφθεί χωρίς να υπόκειται σε συγκεκριμένους διαδικαστικούς κανόνες όσον αφορά την αίτηση και την έγκρισή της ή, δεδομένου ότι αποτελεί αρμοδιότητα των κρατών

10 Απόφαση της 18ης Ιουλίου 2007, Industrias Químicas del Vallés κατά Επιτροπής (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

11 Απόφαση της 18ης Ιουλίου 2007 (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

μελών, αυτά πρέπει να αποφασίσουν βάσει της εθνικής νομοθεσίας τους, καθόσον είναι οι αποδέκτες των διατάξεων που αφορούν τη διαδικασία του άρθρου 3, παράγραφος 1, της οδηγίας;»

29. Γραπτές παρατηρήσεις κατέθεσαν η IQV, η Ισπανική Κυβέρνηση και η Επιτροπή.

30. Η IQV, η Sapec Agro, η Ισπανική Κυβέρνηση καθώς και η Επιτροπή ανέπτυξαν και προφορικώς τις παρατηρήσεις τους κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 9ης Νοεμβρίου 2017.

## IV. Ανάλυση

### *Α. Επί του παραδεκτού*

31. Στην υπό κρίση υπόθεση τίθεται, καταρχάς, ζήτημα παραδεκτού της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως. Ειδικότερα, το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι τόσο η αρμόδια διοικητική αρχή όσο και το πρωτοβάθμιο δικαστήριο κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι η IQV στερούνταν εννόμου συμφέροντος, ενώ το ίδιο δεν έχει εξετάσει ακόμη το ζήτημα αυτό, υποβάλλει δε τα προδικαστικά ερωτήματα μόνο για την περίπτωση κατά την οποία το εν λόγω έννομο συμφέρον γίνει δεκτό. Ωστόσο, το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι η έλλειψη εννόμου συμφέροντος, την οποία επικαλείται η διοίκηση, δεν ασκεί επιρροή στην αίτηση προδικαστικής αποφάσεως.

32. Συναφώς, επισημαίνω ότι απόκειται στο αιτούν δικαστήριο να κρίνει, βάσει του εθνικού του δικαίου, κατά πόσον εξακολουθεί να υφίσταται έννομο συμφέρον στη διαδικασία της κύριας δίκης. Η εξέταση του ζητήματος αυτού δεν εμπίπτει στην αρμοδιότητα του Δικαστηρίου. Το Δικαστήριο δύναται να αρνηθεί να αποφανθεί επί προδικαστικού ερωτήματος υποβληθέντος από εθνικό δικαστήριο μόνον εάν προκύπτει προδήλως ότι το ερώτημα αυτό είναι υποθετικής φύσεως[12].

33. Στην υπό κρίση υπόθεση, υφίσταται επαρκής σύνδεσμος με το αντικείμενο της κύριας δίκης, δεδομένου ότι η IQV, στις γραπτές και προφορικές παρατηρήσεις της ενώπιον του Δικαστηρίου, επικαλέστηκε τις διατάξεις του δικαίου της Ένωσης που μνημονεύονται στα προδικαστικά ερωτήματα, ενώ η Sapec Agro αμφισβήτησε την επιχειρηματολογία αυτή στις προφορικές παρατηρήσεις της. Τα αναφυόμενα νομικά ζητήματα μπορούν να εξεταστούν με βάση τα στοιχεία που παρέχει το αιτούν δικαστήριο επί των πραγματικών περιστατικών και επί του ισχύοντος δικαίου.

34. Συνεπώς, φρονώ ότι η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως είναι παραδεκτή.

### *Β. Επί της ουσίας*

#### *1. Προκαταρκτικές παρατηρήσεις*

35. Στο πλαίσιο της έγγραφης και της προφορικής διαδικασίας διευκρινίσθηκαν όλες οι πτυχές της υπό κρίση υποθέσεως. Κατά συνέπεια, πριν εξετάσω τη φύση της επίμαχης προθεσμίας που προβλέπεται από την οδηγία 2010/28, θεωρώ χρήσιμο να αναφερθώ στην οδηγία 91/414 και, γενικότερα, στις οδηγίες σχετικά με την καταχώριση δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας αυτής.

12 Απόφαση της 16ης Ιουνίου 2015, Gauweiler κ.λπ. (C-62/14, EU:C:2015:400, σκέψη 25).

*α) Η οδηγία 91/414*

36. Πρέπει να υπομνησθεί ευθύς εξαρχής ότι η οδηγία 2010/28 είναι εκτελεστική της οδηγίας 91/414. Η τελευταία οδηγία αφορά την έγκριση, τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση και τον έλεγχο εντός της Ένωσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων που παρουσιάζονται υπό την εμπορική μορφή τους. Σκοπός της οδηγίας 91/414 είναι να αποτρέψει τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων που έχουν ανεπιθύμητες δυσμενείς επιπτώσεις στα φυτά και στα φυτικά προϊόντα, στο περιβάλλον, στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων και στα υπόγεια ύδατα.

37. Για την επίτευξη του σκοπού αυτού, η οδηγία 91/414 ρυθμίζει, ιδίως, δύο διακριτά είδη εγκρίσεων. Αφενός, *την έγκριση και τη χρήση δραστικών ουσιών*, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 2, παράγραφος 4, της εν λόγω οδηγίας, και, αφετέρου, *την έγκριση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις ουσίες αυτές*.

38. Όσον αφορά την *καταχώριση δραστικών ουσιών στο παράρτημα Ι* της οδηγίας 91/414, πρέπει να υπομνησθεί ότι αυτή ρυθμίζεται στο άρθρο 6 της εν λόγω οδηγίας. Υπεύθυνη για την καταχώριση είναι η Επιτροπή, μέσω «οδηγιών καταχωρίσεως» που τροποποιούν το εν λόγω παράρτημα Ι (όπως, εν προκειμένω, η οδηγία 2010/28). Εάν αυτό είναι αναγκαίο, η Επιτροπή καθορίζει, σύμφωνα με το άρθρο 5, παράγραφος 4, της οδηγίας 91/414, τους όρους σχετικά με τη χρήση της οικείας ουσίας. Οι αιτήσεις καταχωρίσεως δραστικών ουσιών στο παράρτημα Ι πρέπει να συνοδεύονται από δύο διαφορετικούς τεχνικούς φακέλους: ο ένας, λεπτομερέστατος, πρέπει να πληροί τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 91/414[13] και είναι απαραίτητος ώστε να αξιολογηθούν οι προβλεπόμενοι κίνδυνοι που μπορούν να προκύψουν από την ουσία για τους ανθρώπους, τα ζώα ή το περιβάλλον, και ο άλλος πρέπει να αφορά τουλάχιστον ένα σκεύασμα που περιέχει την οικεία δραστική ουσία, το οποίο πληροί τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ της εν λόγω οδηγίας[14].

39. Όσον αφορά *την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις ανωτέρω δραστικές ουσίες*, πρέπει να υπομνησθεί ότι, σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 91/414, τα κράτη μέλη εγκρίνουν τη διάθεση στο εμπόριο μόνο των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που «οι δραστικές του[ς] ουσίες περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι» και πληρούν τους όρους του εν λόγω παραρτήματος[15]. Ειδάλλως, τα προϊόντα αυτά δεν μπορούν να εγκριθούν από τα κράτη μέλη. Κατά το άρθρο 13, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414, κάθε αίτηση εγκρίσεως για τα προϊόντα αυτά πρέπει να συνοδεύεται από φάκελο του παραρτήματος ΙΙΙ και, για κάθε δραστική ουσία που περιέχεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, από φάκελο του παραρτήματος ΙΙ.

40. Η οδηγία 91/414 προβλέπει επίσης μια σειρά από *μεταβατικά μέτρα*. Ειδικότερα, το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας αυτής επιτρέπει στα κράτη μέλη να εγκρίνουν τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες που δεν αναφέρονται στο παράρτημα Ι, όπως το metalaxyl, και τα οποία διατίθενται ήδη στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της εν λόγω οδηγίας[16]. Πιο συγκεκριμένα, το άρθρο 13, παράγραφος 6, της οδηγίας 91/414 προβλέπει παρέκκλιση από την υποχρέωση που καθιερώνει το άρθρο 13, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής, κατά την οποία οι αιτήσεις εγκρίσεως φυτοπροστατευτικών προϊόντων πρέπει να συνοδεύονται από τους φακέλους των παραρτημάτων ΙΙ και ΙΙΙ της οδηγίας 91/414 (εκτός εάν ο κάτοχος υφιστάμενων εγκρίσεων έχει πρόσβαση στους φακέλους αυτούς). Η εν λόγω παρέκκλιση ισχύει εφόσον η δραστική ουσία, η οποία βρίσκεται ήδη στην αγορά δύο έτη μετά την κοινοποίηση της εν λόγω οδηγίας, δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι.

13 Στο παράρτημα ΙΙ καθορίζονται οι απαιτήσεις σχετικά με την παροχή λεπτομερών πληροφοριών για τη δραστική ουσία.

14 Στο παράρτημα ΙΙΙ καθορίζονται οι όροι σχετικά με το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

15 Βλ. άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414.

16 Μεταβατική διάταξη που αφορά τους γενικούς κανόνες του άρθρου 4 της οδηγίας 91/414, σχετικά με τη χορήγηση, την αναθεώρηση και την ανάκληση εγκρίσεων φυτοπροστευτικών προϊόντων από τα κράτη μέλη.

41. Τα ανωτέρω μεταβατικά μέτρα παύουν να έχουν εφαρμογή με την έναρξη ισχύος μιας οδηγίας καταχωρίσεως δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι, οπότε έχει εκ νέου εφαρμογή ο κανόνας του άρθρου 13, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414. Από τη στιγμή αυτή και μετά, τα κράτη μέλη οφείλουν, αφενός, να διασφαλίζουν ότι οι αιτήσεις *νέων εγκρίσεων* συνοδεύονται από τους φακέλους των παραρτημάτων ΙΙ και ΙΙΙ και, αφετέρου, να επαληθεύουν ότι οι κάτοχοι των *υφιστάμενων εγκρίσεων* διαθέτουν τους εν λόγω φακέλους ή έχουν πρόσβαση σε αυτούς.

*β) Οι οδηγίες καταχωρίσεως και η οδηγία 2010/28*

42. Όπως παρατήρησε ορθώς η Επιτροπή στις γραπτές παρατηρήσεις της, η άμεση εφαρμογή μιας οδηγίας καταχωρίσεως θα τροποποιούσε ριζικά, από τη μια μέρα στην άλλη, την έννομη κατάσταση των κατόχων υφιστάμενων εγκρίσεων. Για τον λόγο αυτό, και προκειμένου τα κράτη μέλη και οι οικονομικοί φορείς να μπορούν να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα σε σχέση με τις υφιστάμενες εγκρίσεις, οι οδηγίες καταχωρίσεως καθιερώνουν διάφορες προθεσμίες.

43. Πρώτον, μια οδηγία καταχωρίσεως τίθεται σε ισχύ πολλούς μήνες μετά τη δημοσίευσή της[17]. Όσον αφορά την οδηγία 2010/28, αυτή δημοσιεύθηκε στις 24 Απριλίου 2010 και τέθηκε σε ισχύ την 1η Ιουλίου 2010[18].

44. Δεύτερον, τα κράτη μέλη διαθέτουν προθεσμία έξι μηνών από την έναρξη ισχύος της οδηγίας καταχωρίσεως προκειμένου να την μεταφέρουν στο εθνικό δίκαιο. Όσον αφορά την οδηγία 2010/28, το άρθρο 2 υποχρέωνε τα κράτη μέλη να θεσπίσουν, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2010, τις απαιτούμενες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις ώστε να συμμορφωθούν με την εν λόγω οδηγία. Για τη θέσπιση αυτών των εθνικών διατάξεων, πρέπει να τηρούνται στο ακέραιο οι υποχρεώσεις που απορρέουν από την οδηγία 91/414 ως αποτέλεσμα της καταχωρίσεως δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι και, ειδικότερα, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την οικεία δραστική ουσία πρέπει να συμμορφώνονται με την οδηγία αυτή.

45. Για να επαληθευτεί η συμμόρφωση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία με την οδηγία 91/414 απαιτείται, πρώτον, να εξακριβωθεί ότι *η χρησιμοποιούμενη παραλλαγή της οικείας ουσίας πληροί τους όρους του παραρτήματος Ι*, δηλαδή τους όρους περί καθαρότητας, καθώς και τους όρους που προβλέπονται στο τμήμα Α (χημικές ουσίες) της αντίστοιχης καταχωρίσεως[19]. Κατά συνέπεια, η προθεσμία που καθορίζουν οι οδηγίες καταχωρίσεως, συνήθως στο άρθρο 2, για τη μεταφορά τους στο εθνικό δίκαιο συμπίπτει με την προθεσμία που αυτές καθορίζουν, συνήθως στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2010/28, προκειμένου να εξακριβωθεί ότι η συγκεκριμένη παραλλαγή της δραστικής ουσίας (εν προκειμένω, του metalaxyl), η οποία περιέχεται στο προϊόν, πληροί τους όρους του παραρτήματος Ι της οδηγίας 91/414.

46. Συναφώς, η Επιτροπή διευκρινίζει ότι τα κράτη μέλη μπορούν *να ελέγχουν τις ειδικές χρήσεις της δραστικής ουσίας* βάσει των ήδη διαθέσιμων στοιχείων σχετικά με τις εγκρίσεις τις οποίες χορήγησαν πριν από την καταχώριση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414, κατά το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας αυτής[20]. Αντίθετα, ο *έλεγχος του βαθμού καθαρότητας της δραστικής ουσίας* μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο βάσει του φακέλου του παραρτήματος ΙΙ[21].

17 Με την έναρξη ισχύος μιας οδηγίας καταχωρίσεως, η Επιτροπή τροποποιεί το παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414 προκειμένου να καταχωρισθεί η οικεία ουσία.

18 Υπενθυμίζω ότι, κατά την αιτιολογική σκέψη 7 της οδηγίας 2010/28, το χρονικό αυτό διάστημα επιτρέπει στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν κατάλληλα.

19 Με εξαίρεση τους όρους του τμήματος Β (μικροοργανισμοί και ιοί) της αντίστοιχης καταχωρίσεως. Η Επιτροπή διευκρινίζει ότι, χάριν απλότητος, στα επόμενα σημεία των γραπτών παρατηρήσεών της, όταν αναφέρεται στην εξακρίβωση των όρων του παραρτήματος Ι σε σχέση με την οικεία ουσία, δεν προσθέτει πάντοτε τη διευκρίνιση «με εξαίρεση τους όρους του τμήματος Β της αντίστοιχης καταχωρίσεως». Ωστόσο, η αναφορά της στους εν λόγω όρους πρέπει να γίνεται κατανοητή υπό την έννοια ότι περιλαμβάνει τη διευκρίνιση αυτή.

20 Βλ. σημεία 5 και 40 των παρουσών προτάσεων.

21 Φάκελος απαραίτητος ώστε να αξιολογηθούν οι προβλεπόμενοι κίνδυνοι που μπορούν να προκύψουν από την ουσία για τους ανθρώπους, τα ζώα ή το περιβάλλον. Βλ. σημείο 38 των παρουσών προτάσεων.

Συνεπώς, το άρθρο 6, παράγραφος 2, και το άρθρο 13, παράγραφος 1, στοιχείο β', της οδηγίας 91/414 επιβάλλουν την υποβολή του φακέλου αυτού ενόψει, αντίστοιχα, της εγκρίσεως ορισμένης δραστικής ουσίας και της εγκρίσεως των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που την περιέχουν. Επομένως, οι οδηγίες καταχωρίσεως καθορίζουν την ίδια προθεσμία τόσο για την υποβολή του φακέλου του παραρτήματος ΙΙ όσο και για την εξακρίβωση των όρων του παραρτήματος Ι, ήτοι, όπως επισημάνθηκε ανωτέρω, την καταληκτική ημερομηνία για τη μεταφορά της οδηγίας καταχωρίσεως, που είναι η 31η Δεκεμβρίου 2010 [22].

47. Δεύτερον, για την ανωτέρω επαλήθευση απαιτείται να εξακριβωθεί ότι *το ίδιο το φυτοπροστατευτικό προϊόν*, και όχι πλέον μόνον η δραστική ουσία την οποία αυτό περιέχει, συμμορφώνεται με την οδηγία 91/414 και, ειδικότερα, ότι αυτό έχει αξιολογηθεί σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που καθορίζονται στο παράρτημα VI της οδηγίας αυτής και ότι πληροί τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχεία β' έως ε', της ίδιας οδηγίας.

48. Κατά την Επιτροπή, κατά τον χρόνο μεταφοράς της οδηγίας καταχωρίσεως, αυτή η «νέα εξέταση» πρέπει, θεωρητικά, να έχει ολοκληρωθεί. Ωστόσο, στην πράξη, ο αριθμός των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που πρέπει να επανεξετασθούν, καθώς και ο φόρτος εργασίας τον οποίο συνεπάγεται η επανεξέταση, είναι τέτοιοι, ώστε δεν μπορεί να αναμένεται ευλόγως από τα κράτη μέλη να ολοκληρώσουν την επανεξέταση αυτή εντός της προθεσμίας μεταφοράς (εκτός εάν προβλέπεται ιδιαιτέρως μεγάλη προθεσμία μεταφοράς). Κατά συνέπεια, όπως επισημαίνεται στις αιτιολογικές σκέψεις των οδηγιών καταχωρίσεως, και ειδικότερα στην αιτιολογική σκέψη 8 της οδηγίας 2010/28, είναι αναγκαίο να χορηγείται στους οικονομικούς φορείς και στα κράτη μέλη μεγαλύτερη προθεσμία για την υποβολή και την αξιολόγηση, αντίστοιχα, του πλήρους φακέλου του παραρτήματος ΙΙΙ για κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν και για κάθε προτεινόμενη χρήση του. Κατά κανόνα, η προθεσμία αυτή λήγει τέσσερα έτη μετά την έναρξη ισχύος της οδηγίας καταχωρίσεως. Όσον αφορά την οδηγία 2010/28, η καταληκτική ημερομηνία, δηλαδή η 30ή Ιουνίου 2014, προβλέπεται στο άρθρο 3, παράγραφος 2.

*2. Επί των προδικαστικών ερωτημάτων*

49. Με τα προδικαστικά του ερωτήματα, το Tribunal Supremo (Ανώτατο Δικαστήριο) ζητεί διευκρινίσεις σχετικά με την ερμηνεία του άρθρου 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2010/28, υπό το φως της αιτιολογικής σκέψεως 8 της οδηγίας αυτής.

50. Ειδικότερα, με το πρώτο προδικαστικό ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να πληροφορηθεί αν η προθεσμία της 31ης Δεκεμβρίου 2010, η οποία προβλέπεται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2010/28, αποτελεί αποκλειστική προθεσμία ή αν η προθεσμία αυτή μπορεί να παραταθεί από τα κράτη μέλη. Με το δεύτερο προδικαστικό ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να προσδιοριστούν οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες πρέπει να χορηγείται η ως άνω παράταση. Ωστόσο, το δεύτερο ερώτημα υποβάλλεται μόνο για την περίπτωση που η εν λόγω προθεσμία είναι δεκτική παρατάσεως.

51. Είναι σημαντικό να διευκρινισθεί ευθύς εξαρχής ότι η IQV και η Επιτροπή, στις γραπτές παρατηρήσεις τους, υποστήριξαν ότι η καταληκτική ημερομηνία που προβλέπεται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2010/28 αποτελεί αποκλειστική προθεσμία την οποία τα κράτη μέλη δεν μπορούν να παρατείνουν, ενώ η Sapec Agro και η Ισπανική Κυβέρνηση υποστηρίζουν από κοινού ότι η προβλεπόμενη στην οδηγία αυτή προθεσμία δεν είναι αποκλειστική. Η Ισπανική Κυβέρνηση θεωρεί, κατά συνέπεια, ότι η εν λόγω προθεσμία είναι δεκτική παρατάσεως με βάση τους διαδικαστικούς κανόνες των κρατών μελών, εν πάση περιπτώσει όταν τούτο δικαιολογείται προσηκόντως, λαμβανομένων υπόψη των περιστάσεων της κάθε επιμέρους περιπτώσεως και τηρουμένων των αρχών που διέπουν την οδηγία 91/414.

22 Βλ. αιτιολογική σκέψη 8 της οδηγίας 2010/28.

*3. Ανάλυση της προβλεπόμενης στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2010/28 προθεσμίας*

52. Κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, για την ερμηνεία διατάξεως του δικαίου της Ένωσης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όχι μόνο το γράμμα της, αλλά και το πλαίσιό της και οι σκοποί που επιδιώκονται με τη ρύθμιση της οποίας αποτελεί μέρος[23].

*α) Η γραμματική ερμηνεία του άρθρου 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2010/28*

53. Το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2010/28 προβλέπει ρητώς ότι «[τ]α κράτη μέλη, σύμφωνα με την οδηγία [91/414], τροποποιούν ή αποσύρουν, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία metalaxyl ως δραστική ουσία πριν από την 31η Δεκεμβρίου 2010». Επιπλέον, στο δεύτερο εδάφιο της διατάξεως αυτής ορίζεται ότι, «[έ]ως την ημερομηνία αυτή [την 31η Δεκεμβρίου 2010], [τα κράτη μέλη] εξακριβώνουν, ιδιαίτερα, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος Ι της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την ουσία metalaxyl, με εξαίρεση αυτούς του τμήματος Β της καταχώρισης που αφορούν την εν λόγω δραστική ουσία και ότι οι κάτοχοι εγκρίσεων διαθέτουν ή έχουν πρόσβαση σε φάκελο, που πληροί τις απαιτήσεις που παραρτήματος ΙΙ της εν λόγω οδηγίας, σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 13».

54. Το γράμμα της διατάξεως αυτής αρκεί, καταρχήν, ώστε να συναχθεί ότι η ημερομηνία 31 Δεκεμβρίου 2010 αποτελεί αποκλειστική προθεσμία την οποία τα κράτη μέλη δεν μπορούν να παρατείνουν. Ωστόσο, τίθεται το ερώτημα αν η οικονομία, ο σκοπός και το κανονιστικό πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται η οδηγία 2010/28 επιρρωννύουν ή όχι την ερμηνεία αυτή.

*β) Η συστηματική ερμηνεία του άρθρου 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2010/28*

55. Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2010/28 πρέπει να ερμηνευθεί και με γνώμονα τη γενική οικονομία της οδηγίας αυτής.

56. Πρώτον, όπως υπομνήσθηκε στο σημείο 43 των παρουσών προτάσεων, η οδηγία 2010/28 τέθηκε σε ισχύ την 1η Ιουλίου 2010. Το άρθρο της 2 ορίζει ότι τα κράτη μέλη όφειλαν να μεταφέρουν την οδηγία αυτή στο εθνικό τους δίκαιο έως τις 31 Δεκεμβρίου 2010. Η ίδια ημερομηνία προβλέφθηκε από την Επιτροπή, στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2010/28, και ως καταληκτική ημερομηνία για την επανεξέταση, από τα κράτη μέλη, των υφιστάμενων εγκρίσεων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν ως δραστική ουσία το metalaxyl. Συνεπώς, όπως προκύπτει από τα σημεία 45 και 46 των παρουσών προτάσεων, η οδηγία 2010/28 καθορίζει ίδια προθεσμία, δηλαδή την 31η Δεκεμβρίου 2010, τόσο για τη μεταφορά της (άρθρο 2) όσο και για την τροποποίηση ή την απόσυρση, από τα κράτη μέλη, των υφιστάμενων εγκρίσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν ως δραστική ουσία το metalaxyl, κατόπιν της υποβολής του φακέλου του παραρτήματος ΙΙ και της εξακριβώσεως των όρων του παραρτήματος Ι (άρθρο 3, παράγραφος 1).

57. Συνεπώς, είναι σαφές κατά τη γνώμη μου ότι το να επιτραπεί στα κράτη μέλη να μην τηρήσουν την προθεσμία που καθιερώνεται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2010/28 προσκρούει στην ίδια τη λογική που διέπει την εν λόγω οδηγία, κατά την οποία η προθεσμία μεταφοράς της συμπίπτει με την προθεσμία που καθορίζεται για την τροποποίηση ή την απόσυρση, από τα κράτη μέλη, των υφιστάμενων εγκρίσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία metalaxyl.

58. Δεύτερον, πρέπει να υπομνησθεί επίσης ότι αν, κατά τη λήξη της εν λόγω προθεσμίας, ο κάτοχος υφιστάμενης εγκρίσεως φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την ουσία metalaxyl δεν είναι σε θέση να αποδείξει ότι πληροί τους όρους του άρθρου 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2010/28, και μεταξύ άλλων ότι διαθέτει ή έχει πρόσβαση σε φάκελο του παραρτήματος ΙΙ, αυτό συνεπάγεται την

23 Βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση της 16η Ιουλίου 2015, Lanigan (C-237/15 PPU, EU:C:2015:474, σκέψη 35).

τροποποίηση ή την απόσυρση της εν λόγω εγκρίσεως. Αν τα κράτη μέλη μπορούσαν να παρατείνουν την προθεσμία της 31ης Δεκεμβρίου 2010, θα θιγόταν ουσιωδώς το ενιαίο πλαίσιο που καθιερώνει, σε ολόκληρη την Ένωση, η ανωτέρω διάταξη της οδηγίας 2010/28, το οποίο περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες τα κράτη μέλη τροποποιούν ή αποσύρουν τις εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία metalaxyl, καθώς και τις υποχρεώσεις που βαρύνουν τους κατόχους των εγκρίσεων αυτών όσον αφορά την υποβολή των σχετικών με τα εν λόγω προϊόντα φακέλων.

59. Τρίτον, πρέπει να εξετασθεί η άποψη την οποία υποστηρίζει η Ισπανική Κυβέρνηση. Η τελευταία θεωρεί ότι η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2010/28 ήταν δεκτική παρατάσεως από τα κράτη μέλη, εν πάση περιπτώσει όταν τούτο δικαιολογούνταν προσηκόντως.

60. Φρονώ ότι η προσέγγιση αυτή δεν είναι πειστική.

61. Όπως προκύπτει από τα σημεία 47 και 48 των παρουσών προτάσεων, το άρθρο 3, παράγραφος 2, της οδηγίας 2010/28 προβλέπει διαδικασία επανεξετάσεως των εγκεκριμένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν ως δραστική ουσία το metalaxyl. Η εν λόγω διάταξη καθιερώνει, για τη διαδικασία αυτή, μεγαλύτερη προθεσμία, «[κ]ατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1», η οποία λήγει τέσσερα έτη μετά την έναρξη ισχύος της οδηγίας αυτής, ήτοι στις 30 Ιουνίου 2014.

62. Επομένως, ανακύπτει ευλόγως το ερώτημα: έχει νόημα η παρέκκλιση αυτή αν, όπως υποστηρίζει η Ισπανική Κυβέρνηση, η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2010/28 ήταν δεκτική παρατάσεως από τα κράτη μέλη, εν πάση περιπτώσει, όταν τούτο δικαιολογούνταν προσηκόντως;

63. Κατά τη γνώμη μου, η απάντηση στο ερώτημα αυτό είναι προφανής, δεδομένου μάλιστα ότι η εν λόγω προθεσμία συμπίπτει, όπως προαναφέρθηκε, με την προθεσμία που προβλεπόταν για τη μεταφορά της οδηγίας 2010/28.

64. Η άποψη αυτή επιρρωννύεται από την αιτιολογική σκέψη 8 της οδηγίας 2010/28, η οποία ορίζει ότι, «[μ]ε την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ ως αποτέλεσμα της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι, πρέπει να παρέχεται στα κράτη μέλη *περίοδος έξι μηνών μετά την καταχώριση* για να επανεξετάσουν τις υφιστάμενες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν metalaxyl, ώστε να εξασφαλίζεται ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, ιδίως στο άρθρο 13, καθώς και οι συναφείς όροι που καθορίζονται στο παράρτημα Ι […]» [24].

65. Τέταρτον και τελευταίον, πρέπει να ληφθεί υπόψη και το άρθρο 8, παράγραφος 2, τελευταίο εδάφιο, της οδηγίας 91/414, κατά το οποίο, αφότου η Επιτροπή εκδώσει την απόφαση να συμπεριλάβει ή να μη συμπεριλάβει στο παράρτημα Ι κάποια από τις εν λόγω δραστικές ουσίες, «[*τ*]*α κράτη μέλη εξασφαλίζουν* ότι, ανάλογα με την περίπτωση, οι σχετικές εγκρίσεις χορηγούνται, ανακαλούνται ή τροποποιούνται *εντός της οριζόμενης προθεσμίας*» [25].

66. Ειδικότερα, από τις προμνημονευθείσες διατάξεις και αιτιολογικές σκέψεις της οδηγίας 2010/28, καθώς και από τα άρθρα 4 και 13 της οδηγίας 91/414, προκύπτουν σαφώς οι υποχρεώσεις που υπέχει το κράτος μέλος, και ιδίως οι συνέπειες που απορρέουν από το γεγονός ότι ο κάτοχος της εγκρίσεως δηλώνει ότι δεν διαθέτει ή ότι δεν έχει πρόσβαση σε φάκελο του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 91/414 πριν από τη λήξη της προθεσμίας που καθορίζεται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2010/28, ενόψει της εκδόσεως της αποφάσεως του κράτους μέλους.

24 Η υπογράμμιση δική μου.

25 Η υπογράμμιση δική μου.

67. Επομένως, το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2010/28, συστηματικώς ερμηνευόμενο, έχει την έννοια ότι η ημερομηνία της 31ης Δεκεμβρίου 2010 την οποία προβλέπει αποτελεί αποκλειστική προθεσμία που δεν επιδέχεται παράταση από τα κράτη μέλη. Λαμβανομένης υπόψη της οικονομίας της οδηγίας 91/414 και της οδηγίας 2010/28, τα κράτη μέλη δεν μπορούν να αποφασίσουν τη λήψη λιγότερο περιοριστικών μέτρων από την ανάκληση της εγκρίσεως διαθέσεως του οικείου προϊόντος στην αγορά.

68. Επιπλέον, με την ερμηνεία αυτή καθίσταται δυνατή η επίτευξη του επιδιωκόμενου με την οδηγία 2010/28 σκοπού, όπως θα εξηγήσω αμέσως κατωτέρω.

*γ) Η τελολογική ερμηνεία του άρθρου 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2010/28*

69. Καταρχάς, υπενθυμίζω ότι, όταν μια εκτελεστική οδηγία, όπως η οδηγία 2010/28, χρήζει ερμηνείας, αυτή πρέπει να είναι σύμφωνη, στο μέτρο του δυνατού, με τις διατάξεις της βασικής οδηγίας[26].

70. Συναφώς, από την πέμπτη, την έκτη και την ένατη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 91/414 προκύπτει ότι η οδηγία αυτή έχει ως σκοπό την εξάλειψη των εμποδίων στο εμπόριο φυτοπροστατευτικών προϊόντων μεταξύ των κρατών μελών της Ένωσης και ταυτοχρόνως τη διατήρηση ενός υψηλού επιπέδου προστασίας του περιβάλλοντος, καθώς και της υγείας των ανθρώπων και των ζώων[27].

71. Όπως προεκτέθηκε, ο σκοπός αυτός διασφαλίζεται, αφενός, με την απαίτηση που καθιερώνει η οδηγία 91/414 περί υποβολής, από τον αιτούντα, του φακέλου του παραρτήματος ΙΙ, ενόψει τόσο της καταχωρίσεως ορισμένης δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι όσο και της εγκρίσεως φυτοπροστατευτικών προϊόντων[28], και, αφετέρου, με τη δυνατότητα που παρέχεται στην Επιτροπή να καθορίζει τους όρους χρήσεως των καταχωριζόμενων στο παράρτημα Ι δραστικών ουσιών, προκειμένου να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση τους[29]. Κατά συνέπεια, η μη τήρηση της προθεσμίας που καθορίζεται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2010/28 –και, επιβάλλεται η υπόμνηση, των άλλων οδηγιών καταχωρίσεως– προσκρούει στον ανωτέρω σκοπό, καθώς τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες που δεν πληρούν τις απαιτήσεις του παρατήματος Ι της οδηγίας 91/414 και τα οποία ενδέχεται, ιδίως, να περιέχουν τοξικές προσμείξεις που υπερβαίνουν το καθοριζόμενο από την Επιτροπή όριο θα μπορούσαν να παραμείνουν διαθέσιμα στην αγορά και μετά από την προθεσμία μεταφοράς της οδηγίας 2010/28 στο εθνικό δίκαιο.

72. Επομένως, είναι σαφές ότι τα κράτη μέλη δεν διαθέτουν την εξουσία να παρατείνουν την εν λόγω προθεσμία ούτε να αποδίδουν στην παρέλευσή της άλλες συνέπειες από αυτές που ο νομοθέτης της Ένωσης έχει προβλέψει κατά τρόπο ομοιόμορφο για όλα τα κράτη μέλη[30]. Κατά συνέπεια, το να επιτραπεί στα κράτη μέλη να παρατείνουν την προβλεπόμενη στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2010/28 προθεσμία επανεξετάσεως αντιβαίνει, κατά τη γνώμη μου, στον επιδιωκόμενο από την οδηγία 91/414 σκοπό.

73. Επιπλέον, όπως επισήμανε ορθώς η Επιτροπή στις παρατηρήσεις της, μεταξύ της ημερομηνίας εκδόσεως της οδηγίας 2010/28 και της λήξεως της προθεσμίας που καθορίζεται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής μεσολάβησαν πάνω από οκτώ μήνες, δηλαδή χρονικό διάστημα σκοπός του οποίου ήταν ακριβώς να παρασχεθεί στους κατόχους των εγκρίσεων η δυνατότητα να συγκεντρώσουν τις απαραίτητες πληροφορίες και στα κράτη μέλη να λάβουν την απόφασή τους. Από

26 Απόφαση της 22ας Μαΐου 2008, Feinchemie Schwebda και Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296, σκέψη 49).

27 Βλ., υπό την έννοια αυτή, αποφάσεις της 18ης Ιουλίου 2007, Industrias Químicas del Vallés κατά Επιτροπής (C-326/05 P, EU:C:2007:443, σκέψη 74), και της 14ης Σεπτεμβρίου 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-138/05, EU:C:2006:577, σκέψη 43).

28 Η Επιτροπή εξηγεί ότι, για να αποδειχθεί η ασφάλεια της δραστικής ουσίας και του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που την περιέχει, είναι απαραίτητες οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στον φάκελο του παραρτήματος ΙΙ.

29 Βλ. σημεία 36 έως 39 των παρουσών προτάσεων.

30 Βλ. σημεία 67 και 72 των παρουσών προτάσεων.

τη στιγμή που παρήλθε η προθεσμία μεταφοράς της οδηγίας 2010/28 στο εθνικό δίκαιο, και ενόψει της εκδόσεως της αποφάσεως σχετικά με την επανεξέταση των υφιστάμενων εγκρίσεων, όλα τα προϊόντα για τα οποία δεν υποβλήθηκε φάκελος του παραρτήματος ΙΙ πρέπει να αποσυρθούν από την αγορά [31].

74. Αντίθετα προς τα όσα υποστηρίζει η Ισπανική Κυβέρνηση, φρονώ ότι η ανωτέρω ερμηνεία ουδόλως αντιβαίνει προς τον σκοπό της οδηγίας 91/414, δεδομένου ότι με αυτήν καθίσταται δυνατόν, ταυτόχρονα, και να γίνουν σεβαστά τα δικαιώματα του κοινοποιούντος και να διασφαλίσει ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα για τα οποία δεν υποβλήθηκε ο απαραίτητος φάκελος δεν θα διατεθούν στην αγορά.

75. Κατά συνέπεια, από τα σημεία 69 έως 74 των παρουσών προτάσεων συνάγεται ότι ερμηνεία του άρθρου 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2010/28 υπό την έννοια ότι τα κράτη μέλη μπορούν να μην τηρούν την προβλεπόμενη στο άρθρο αυτό προθεσμία αντιβαίνει στον ρυθμιστικό σκοπό τον οποίο επιδιώκει ο νομοθέτης της Ένωσης.

*4. Επί των υποχρεώσεων τις οποίες υπέχουν τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της διαδικασίας επανεξετάσεως των εγκεκριμένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων*

76. Το Δικαστήριο έχει εξετάσει επανειλημμένως το ζήτημα των υποχρεώσεων τις οποίες υπέχουν τα κράτη μέλη όσον αφορά τις υφιστάμενες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων μετά την καταχώριση ορισμένης ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414 [32]. Οι μέχρι τούδε εκδοθείσες αποφάσεις του Δικαστηρίου παρέχουν χρήσιμες ενδείξεις για την ερμηνεία του άρθρου 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2010/28.

77. Στην πρώτη υπόθεση, επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση Industrias Químicas del Vallés κατά Επιτροπής [33], το Δικαστήριο ακύρωσε την απόφαση 2003/308.

78. Εν προκειμένω, και αντίθετα προς την IQV και την Επιτροπή, η Sapec Agro υποστήριξε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ότι, στην υπόθεση εκείνη, το Δικαστήριο απεφάνθη επί της δυνατότητας παρατάσεως της επίμαχης προθεσμίας λαμβάνοντας υπόψη τις περιστάσεις της συγκεκριμένης υποθέσεως, δηλαδή την αντιφατική συμπεριφορά των αρμοδίων αρχών.

79. Συναφώς, τονίζω ότι το επιχείρημα αυτό στηρίζεται σε εσφαλμένη ερμηνεία της εν λόγω αποφάσεως.

80. Πρώτον, η υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση Industrias Químicas del Vallés κατά Επιτροπής αφορούσε προθεσμία την οποία είχε καθορίσει η Επιτροπή, στο πλαίσιο της ενώπιόν της διαδικασίας, για την καταχώριση δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414 [34], καθώς και τη δυνατότητα της Επιτροπής, και όχι των κρατών μελών, να τροποποιεί την εν λόγω προθεσμία [35]. Αντίθετα, στην υπόθεση της κύριας δίκης, η οποία αφορά τη διαδικασία εντός των κρατών μελών, εγείρεται το ζήτημα κατά πόσον τα κράτη μέλη μπορούν, μονομερώς, να παρατείνουν προθεσμία την οποία έχει καθορίσει η Επιτροπή [36].

31 Χωρίς να θίγεται η δυνατότητα να κινηθεί νέα διαδικασία εγκρίσεως.

32 Σημειωτέον ότι, στη διαφορά της κύριας δίκης, το ζήτημα των ενδεχόμενων για τα κράτη μέλη συνεπειών σε περίπτωση που δεν τροποποιήσουν ή δεν ανακαλέσουν, εντός της προβλεπόμενης από την οδηγία 2010/28 προθεσμίας, τις εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία metalaxyl και που δεν πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας 91/414 δεν τίθεται ούτε από το αιτούν δικαστήριο ούτε από τους ενδιαφερομένους, και συνεπώς δεν χρειάζεται να εξεταστεί.

33 Απόφαση της 18ης Ιουλίου 2007 (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

34 Βλ. σημείο 38 των παρουσών προτάσεων.

35 Απόφαση της 18ης Ιουλίου 2007, Industrias Químicas del Vallés κατά Επιτροπής (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

36 Βλ. σημείο 39 των παρουσών προτάσεων.

81. Δεύτερον, στην απόφαση Industrias Químicas del Vallés κατά Επιτροπής, το Δικαστήριο βασίστηκε στο γεγονός ότι οι αρμόδιες αρχές είχαν δημιουργήσει απρόβλεπτη και περίπλοκη κατάσταση σε βάρος της αιτούσας και είχαν επιδείξει αντιφατική συμπεριφορά, περίσταση η οποία, κατά το Δικαστήριο, δεν ελήφθη υπόψη όταν η Επιτροπή αποφάσισε να εκδώσει την επίμαχη απόφαση και να αρνηθεί να παρατείνει την εν λόγω προθεσμία [37]. Αντίθετα, στην υπόθεση της κύριας δίκης, η αιτούσα επικαλείται την υποτιθέμενη δυσκολία της να καταρτίσει πλήρη φάκελο, μολονότι η υποχρέωση υποβολής πλήρους φακέλου ήταν επιβεβλημένη από την αρχή της διαδικασίας.

82. Εξάλλου, υπενθυμίζω ότι, όπως υπογραμμίζει το αιτούν δικαστήριο, στην εκκρεμή ενώπιόν του υπόθεση, η Sapec Agro δεν αντιμετώπισε κατάσταση συγχύσεως οφειλόμενη σε αντιφατική συμπεριφορά [38].

83. Στη δεύτερη υπόθεση, επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση Feinchemie Schwebda και Bayer CropScience [39], σχετικά με την οδηγία 91/414 και με μια οδηγία καταχωρίσεως [40], το άρθρο 1 της οποίας καταχώριζε στο παράρτημα I τη δραστική ουσία ethofumesate, ανέκυπτε το ζήτημα αν τα κράτη μέλη οφείλουν, εντός της προβλεπόμενης από την τελευταία αυτή οδηγία προθεσμίας, να θέσουν τέλος στην ισχύ της υφιστάμενης εγκρίσεως φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την εν λόγω ουσία, για τον λόγο ότι ο κάτοχος της εγκρίσεως αυτής δεν διαθέτει, για τους σκοπούς της επανεξετάσεως της εγκρίσεως, φάκελο του παραρτήματος II ή δεν έχει πρόσβαση στον φάκελο αυτό.

84. Ειδικότερα, το Δικαστήριο, βασιζόμενο στο γράμμα της εν λόγω διατάξεως [41], η οποία δεν όριζε ότι τα κράτη μέλη οφείλουν, εντός της προθεσμίας που προβλέπεται για την επανεξέταση των υφιστάμενων εγκρίσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων, να εξακριβώνουν αν οι κάτοχοι διαθέτουν φάκελο του παραρτήματος II ή έχουν πρόσβαση στον φάκελο αυτό [42], έκρινε ότι το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2002/37 έχει την έννοια ότι δεν υποχρεώνει τα κράτη μέλη, εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας, να θέσουν τέλος στην ισχύ της εγκρίσεως φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει ethofumesate, για τον λόγο ότι ο κάτοχος της εγκρίσεως αυτής δεν διαθέτει φάκελο του παραρτήματος II ή δεν έχει πρόσβαση στον φάκελο αυτό [43].

85. Ωστόσο, στην υπόθεση εκείνη το επίμαχο ζήτημα δεν ήταν το αν η καθοριζόμενη από την οδηγία καταχωρίσεως προθεσμία ήταν αποκλειστική για τα κράτη μέλη, προκειμένου να εξακριβωθεί η τήρηση, από τους κατόχους των υφιστάμενων εγκρίσεων, της υποχρεώσεώς τους να διαθέτουν ή να έχουν πρόσβαση σε φάκελο του παραρτήματος II, όπως συμβαίνει εν προκειμένω, αλλά το τι όφειλαν να πράξουν τα κράτη μέλη εντός της προθεσμίας αυτής.

86. Εν προκειμένω, η οδηγία 2010/28, η οποία μνημονεύει τον εν λόγω φάκελο στο άρθρο 3, παράγραφος 1, καθώς και στην αιτιολογική σκέψη 9, ορίζει ρητώς ότι τα κράτη μέλη οφείλουν να εξακριβώνουν ότι οι κάτοχοι εγκρίσεων διαθέτουν τον εν λόγω φάκελο.

37 Απόφαση της 18ης Ιουλίου 2007, Industrias Químicas del Vallés κατά Επιτροπής (C-326/05 P, EU:C:2007:443, σκέψεις 79 έως 86).

38 Βλ. σημείο 27 των παρουσών προτάσεων.

39 Απόφαση της 22ας Μαΐου 2008 (C-361/06, EU:C:2008:296).

40 Οδηγία 2002/37/ΕΚ της Επιτροπής, της 3ης Μαΐου 2002, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου για να καταχωρηθεί η ethofumesate ως δραστική ουσία (ΕΕ 2002, L 117, σ. 10).

41 Άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2002/37. Βλ. απόφαση της 22ας Μαΐου 2008, Feinchemie Schwebda και Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296, σκέψεις 44 και 45).

42 Πράγματι, η Επιτροπή τροποποίησε τη διατύπωση των οδηγιών καταχωρίσεως μόλις το 2005. Έκτοτε, οι οδηγίες αυτές καθιερώνουν υποχρέωση των κρατών μελών να εξακριβώνουν, εντός της προθεσμίας που προβλέπεται από την οδηγία καταχωρίσεως για τη διαδικασία επανεξετάσεως των εγκρίσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων, ότι οι κάτοχοι διαθέτουν φάκελο του παραρτήματος II της οδηγίας 91/414 ή έχουν πρόσβαση στον φάκελο αυτό. Απόφαση της 22ας Μαΐου 2008, Feinchemie Schwebda και Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296, σκέψεις 53 και 54).

43 Απόφαση της 22ας Μαΐου 2008, Feinchemie Schwebda και Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296, σκέψη 55).

87. Κατά τη γνώμη μου, επιβάλλεται να επισημανθούν ακόμη δύο κρίσιμα σημεία, τα οποία διευκρινίστηκαν από την Επιτροπή κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση: πρόκειται, αφενός, για τις υποχρεώσεις του κράτους μέλους εισηγητή και, αφετέρου, για τη δυνατότητα αναστολής των αποτελεσμάτων των εγκρίσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά, στην οποία αναφέρθηκαν η Sapec Agro και η Ισπανική Κυβέρνηση.

88. Όσον αφορά τις υποχρεώσεις του κράτους μέλους εισηγητή, η Πορτογαλική Δημοκρατία, η Sapec Agro και η Ισπανική Κυβέρνηση επισήμαναν ότι το ίδιο το κράτος μέλος εισηγητής είχε καθυστερήσει [44].

89. Συναφώς, η Επιτροπή διευκρίνισε ότι, κατά το στάδιο της εγκρίσεως δραστικών ουσιών, ένα κράτος μέλος είναι εισηγητής για κάθε ουσία και συντάσσει μια πρώτη έκθεση. Αντίθετα, όσον αφορά το στάδιο της επανεξετάσεως των εγκρίσεων από τα κράτη μέλη, η οδηγία 2010/28 *δεν αναθέτει κανένα καθήκον στο κράτος μέλος εισηγητή*. Ωστόσο, λαμβανομένου υπόψη ότι το κράτος μέλος εισηγητής γνωρίζει καλά την οικεία ουσία, στις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής προτείνεται *άτυπη συμφωνία* μεταξύ των κρατών μελών που προβλέπει ότι η εξέταση της επάρκειας όλων των ουσιών που διατίθενται στην αγορά μπορεί να πραγματοποιηθεί από το εν λόγω κράτος μέλος εισηγητή, μολονότι τυπικά η υποχρέωση αυτή βαρύνει κάθε κράτος μέλος μεμονωμένα [45].

90. Επομένως, αυτή η άτυπη συμφωνία που συνάπτουν τα κράτη μέλη μεταξύ τους προς διευκόλυνση των εργασιών τους –η οποία δεν προβλέπεται στην οδηγία 2010/28– δεν πρέπει να εξομοιωθεί με τυπική υποχρέωση του εν λόγω κράτους μέλους. Κατά συνέπεια, η Πορτογαλική Δημοκρατία υπείχε, όσον αφορά το στάδιο της εγκρίσεως, μόνο τις υποχρεώσεις που μνημονεύονται στο προηγούμενο σημείο.

91. Όσον αφορά τη δυνατότητα αναστολής των αποτελεσμάτων των εγκρίσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων, η Ισπανική Κυβέρνηση ισχυρίστηκε, στις γραπτές και στις προφορικές παρατηρήσεις της, ότι η αναστολή της εγκρίσεως της Sapec Agro αποτελούσε εναλλακτικό μέτρο αντί της ανακλήσεως της εγκρίσεως αυτής.

92. Εντούτοις, υπενθυμίζω ότι ούτε η οδηγία 2010/28 ούτε η οδηγία 91/414 προβλέπουν τέτοιου είδους αναστολή. Ειδικότερα, το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 91/414, το οποίο αποτελεί συναφώς την κρίσιμη διάταξη, ορίζει ότι τα κράτη μέλη «εξασφαλίζουν ότι, ανάλογα με την περίπτωση, οι σχετικές εγκρίσεις *χορηγούνται*, *ανακαλούνται* ή *τροποποιούνται* εντός της οριζόμενης προθεσμίας», χωρίς να προβλέπει αναστολή των αποτελεσμάτων των εγκρίσεων [46].

93. Κατά την άποψή μου, από τα σημεία 52 έως 75 των παρουσών προτάσεων προκύπτει σαφώς ότι τα κράτη μέλη δεν μπορούν να παρατείνουν προθεσμία που έχει καθορισθεί από την Επιτροπή για όλα τα κράτη μέλη και που έχει εφαρμογή σε όλες τις εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

94. Συνεπώς, είμαι της γνώμης ότι στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι η ημερομηνία 31 Δεκεμβρίου 2010, την οποία προβλέπει το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2010/28, έχει την έννοια ότι αποτελεί αποκλειστική προθεσμία την οποία τα κράτη μέλη δεν μπορούν να παρατείνουν.

95. Με βάση την απάντηση που προτείνω να δοθεί στο πρώτο ερώτημα, η απάντηση στο δεύτερο ερώτημα παρέλκει.

44 Βλ. σημείο 19 των παρουσών προτάσεων.

45 Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις διαδικασίες εγκρίσεως φυτοπροστατευτικών προϊόντων μετά την καταχώριση υφιστάμενης δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, έγγραφο Sanco/10796/2003 – rév. 10.4, της 2ας Οκτωβρίου 2009.

46 Η υπογράμμιση δική μου.

## V. Πρόταση

96. Λαμβανομένων υπόψη όλων των ανωτέρω σκέψεων, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στα προδικαστικά ερωτήματα που υπέβαλε το Tribunal Supremo (Ανώτατο Δικαστήριο, Ισπανία) ως εξής:

Η ημερομηνία 31 Δεκεμβρίου 2010, την οποία προβλέπει το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2010/28/ΕΕ της Επιτροπής, της 23ης Απριλίου 2010, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία metalaxyl ως δραστική ουσία, έχει την έννοια ότι αποτελεί αποκλειστική προθεσμία την οποία τα κράτη μέλη δεν μπορούν να παρατείνουν.