Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. MACIEJ SZPUNAR
presentadas el 1 de febrero de 2018 [1]

Asunto C-325/16

Industrias Químicas del Vallés, S.A.,
contra
Administración General del Estado,
Sapec Agro, S.A.,

(Petición de decisión prejudicial planteada por el Tribunal Supremo)

«Procedimiento prejudicial — Agricultura — Aproximación de las legislaciones — Directiva 91/414/CEE — Directiva 2010/28/UE — Comercialización de productos fitosanitarios — Procedimiento de nueva evaluación, por parte de los Estados miembros, de los productos fitosanitarios autorizados — Plazo — Ampliación»

I. Introducción

1. Los productos fitosanitarios, que pertenecen a la familia de los plaguicidas, son, según la Directiva 91/414/CEE, [2] las sustancias activas y preparados que contengan una o más sustancias activas destinados, en particular, a proteger los vegetales o los productos vegetales contra todos los organismos nocivos o evitar la acción de los mismos o mejorar la conservación de los productos vegetales. El anexo I de esta Directiva designa las sustancias activas cuya utilización está autorizada en los productos fitosanitarios comercializados en el territorio de la Unión Europea. [3] El metalaxil, que puede ser autorizado para su uso como fungicida, es una de las sustancias incluidas en dicho anexo I.

2. A tenor del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 91/414, los productos fitosanitarios sólo pueden comercializarse y utilizarse en el territorio de un Estado miembro si han sido autorizados por las autoridades competentes de ese Estado miembro de conformidad con las disposiciones de dicha Directiva. A tal efecto, el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28/UE [4] establecía una fecha límite, el 31 de diciembre de 2010, a fin de permitir a los Estados miembros, en su caso, modificar o retirar, conforme a la Directiva 91/414, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contuvieran metalaxil como sustancia activa.

1 Lengua original: francés.

2 Directiva del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO 1991, L 230, p. 1). Esta Directiva fue derogada por el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO 2009, L 309, p. 1).

3 A tenor del artículo 2, apartados 3 y 4, de la Directiva 91/414, las sustancias activas son los elementos químicos, sus compuestos, los microorganismos y los virus que ejerzan una acción general o específica contra organismos nocivos o en vegetales, partes de vegetales o productos vegetales.

4 Directiva de la Comisión, de 23 de abril de 2010, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa metalaxil (DO 2010, L 104, p. 57).

3. En el marco del presente procedimiento prejudicial, el Tribunal Supremo interroga al Tribunal de Justicia por primera vez sobre la interpretación del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28 y, más en particular, sobre la naturaleza jurídica concreta del plazo previsto en dicho artículo.

II. Marco jurídico

A. Derecho de la Unión

1. Directiva 91/414

4. El artículo 6, apartado 2, de esta Directiva dispone lo siguiente:

«Cuando un Estado miembro reciba una solicitud con objeto de obtener la inclusión de una sustancia activa en el Anexo I, velará por que el solicitante presente a la mayor brevedad a los demás Estados miembros y a la Comisión una documentación que reúna los requisitos del Anexo II, junto con una documentación conforme al Anexo III, correspondiente al menos, a un preparado de dicha sustancia activa. La Comisión someterá dicha documentación a la consideración del Comité fitosanitario permanente contemplado en el artículo 19.»

5. A tenor del artículo 8, apartado 2, de la citada Directiva:

«No obstante lo dispuesto en el artículo 4 y sin perjuicio de las disposiciones del apartado 3 y de la Directiva 79/117/CEE, un Estado miembro puede autorizar, durante un período de doce años después de la fecha de notificación de la presente Directiva, la comercialización en su territorio de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas no incluidas en el Anexo I, ya comercializadas dos años después de la fecha de notificación de la presente Directiva.

[…]»

6. En virtud del artículo 8, apartado 2, último párrafo, de esta misma Directiva:

«Durante el período de doce años contemplado en el párrafo primero podrá decidirse, previo examen de cada sustancia activa por el Comité contemplado en el artículo 19, y conforme al procedimiento previsto en el mismo artículo, que la sustancia activa puede incluirse, y en qué condiciones, en el Anexo I, o que por no cumplir los requisitos del artículo 5 o por no haber sido facilitados los datos e informaciones necesarios dentro del plazo fijado, la sustancia activa no sea incluida en el Anexo I. Los Estados miembros garantizarán que las autorizaciones correspondientes sean concedidas, retiradas o modificadas, según proceda, dentro de un plazo prescrito.»

7. El artículo 13, apartados 1, letras a) y b), 3, letra d), y 6, de la Directiva 91/414 preceptúa lo siguiente:

«1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 10, los Estados miembros exigirán que quienes soliciten la autorización de un producto fitosanitario adjunten a la solicitud:

a) una documentación que, con arreglo a los conocimientos científicos y técnicos del momento, responda a las exigencias estipuladas en el Anexo III [en lo sucesivo, “documentación del anexo III”]; y

b) para cada una de las sustancias activas del producto fitosanitario una documentación que, con arreglo a los conocimientos científicos y técnicos del momento, responda a las exigencias estipuladas en el Anexo II [en lo sucesivo, “documentación del anexo II”].

[…]

3. Al conceder autorizaciones, los Estados miembros no harán uso de la información a que se refiere el Anexo II en beneficio de otros solicitantes:

[…]

d) durante un período de cinco años a partir de la fecha de la decisión subsiguiente a la recepción de la información adicional necesaria para la primera inscripción en el Anexo I o para modificar o mantener las condiciones de inscripción de una sustancia activa en el Anexo I, a menos que dicho período de cinco años expire antes de los períodos fijados en las letras b) y c) del apartado 3, en cuyo caso el período de cinco años se ampliará de modo que expire en la misma fecha que dichos períodos.

[…]

6. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, para las sustancias activas que ya se encuentren en el mercado dos años después de la notificación de la presente Directiva, los Estados miembros, respetando los términos del Tratado, podrán continuar aplicando las normas nacionales anteriores relativas a las exigencias en materia de información siempre que dichas sustancias no se hallen incluidas en el Anexo I.»

2. Directiva 2010/28

8. A tenor de los considerandos 7 a 9 de la Directiva 2010/28:

«(7) Antes de incluir una sustancia activa en el anexo I, debe dejarse que transcurra un período de tiempo razonable para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que resulten de la inclusión.

(8) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en la Directiva 91/414/CEE como consecuencia de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, debe permitirse que, tras la inclusión, los Estados miembros dispongan de un plazo de seis meses para revisar las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan metalaxil, a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, en particular en su artículo 13, así como de las condiciones pertinentes establecidas en su anexo I. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar, según proceda, las autorizaciones vigentes de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE. No obstante el plazo mencionado anteriormente, procede conceder un plazo más largo para la presentación y evaluación de la documentación completa especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE para cada producto fitosanitario y cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes enunciados en dicha Directiva.

(9) La experiencia adquirida con anteriores inclusiones en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en el marco del Reglamento (CEE) n.º 3600/92 [5] pone de manifiesto que pueden surgir dificultades a la hora de interpretar las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes en lo que se refiere al acceso a los datos. Por lo tanto, para no añadir nuevas dificultades, es necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la de comprobar que el titular de una autorización demuestre tener acceso a una documentación

5 Reglamento de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE (DO 1992, L 366, p. 10).

que cumpla los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Esta aclaración, no obstante, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros o los titulares de autorizaciones respecto a las de directivas ya adoptadas para modificar el anexo I.»

9. El artículo 3 de esta Directiva prescribe lo siguiente:

«1. Con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros modificarán o retirarán, cuando sea necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan metalaxil como sustancia activa a más tardar el 31 de diciembre de 2010.

No más tarde de esa fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones previstas en el anexo I de la Directiva mencionada por lo que se refiere al metalaxil, con excepción de las indicadas en la parte B de la entrada relativa a dicha sustancia activa, y que el titular de la autorización posee o tiene acceso a una documentación que reúne los requisitos del anexo II de la Directiva de conformidad con las condiciones de su artículo 13.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga metalaxil como única sustancia activa, o junto con otras sustancias activas incluidas todas ellas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE no más tarde del 30 de junio de 2010, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes previstos en el anexo VI de la citada Directiva, sobre la base de una documentación que reúna los requisitos establecidos en su anexo III y que tenga en cuenta la parte B de la entrada de su anexo I por lo que respecta al metalaxil. En función de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto cumple las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, letras b), c), d) y e), de la Directiva 91/414/CEE.

[…]»

10. El artículo 4 de la Directiva 2010/28 tiene la siguiente redacción:

«La presente Directiva entrará en vigor el 1 de julio de 2010.»

3. Derecho español

11. La Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común,[6] estipula en su artículo 49, apartado 3, lo siguiente:

«Tanto la petición de los interesados como la decisión sobre la ampliación deberán producirse, en todo caso, antes del vencimiento del plazo de que se trate. En ningún caso podrá ser objeto de ampliación un plazo ya vencido. […]»

III. Hechos que originaron el litigio principal, cuestiones prejudiciales y procedimiento ante el Tribunal de Justicia

12. Industrias Químicas del Vallés, S.A. (en lo sucesivo, «IQV»), es una sociedad española cuya actividad económica consiste en la producción y comercialización de productos químicos y fitosanitarios. En particular, importa metalaxil en España y comercializa en varios Estados miembros productos que contienen esta sustancia activa.

6 BOE n.º 285, de 27 de noviembre de 1992, p. 40300, en su versión modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero (BOE n.º 12, de 14 de enero de 1999, p. 1739), en su artículo 1.14.

13. Sapec Agro, S.A., es una sociedad portuguesa activa en el desarrollo de productos y de soluciones fitosanitarias y de fitonutrientes. Es titular de autorizaciones de desarrollo de productos fitosanitarios que contengan metalaxil.

14. El 2 de mayo de 2003, la Comisión Europea adoptó la Decisión 2003/308/CE, relativa a la no inclusión del metalaxil en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa. [7]

15. Esta Decisión fue anulada por el Tribunal de Justicia en el asunto Industrias Químicas del Vallés/Comisión. [8] A raíz de dicha anulación, la Comisión adoptó la Directiva 2010/28, por la que se modifica la Directiva 91/414 a fin de incluir en ella la sustancia activa metalaxil.

16. El 30 de abril de 2010, se inició en España un procedimiento de revisión de oficio en relación con las autorizaciones de comercialización de productos fitosanitarios que contuvieran como sustancia activa metalaxil, conforme al artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28.

17. A este respecto, IQV solicitó a la Administración española que volviera a registrar sus productos fitosanitarios que contenían metalaxil, adjuntando una documentación que esas autoridades declararon completa a la vista de las exigencias del anexo II de la Directiva 91/414.

18. El 29 de junio de 2010, Sapec Agro solicitó igualmente que se volvieran a registrar sus productos fitosanitarios que contenían metalaxil. [9]

19. El 30 de diciembre de 2010, esto es, un día antes de la expiración del plazo del 31 de diciembre de 2010 previsto en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28, Sapec Agro solicitó a la Administración española que le concediera un plazo adicional para completar la documentación que había presentado, a la luz de las exigencias del anexo II de la Directiva 91/414. Sapec Agro justificó su solicitud por las dificultades encontradas con la documentación del expediente instruido por la República Portuguesa como Estado miembro ponente.

20. El 3 de marzo de 2011, la Administración española concedió a Sapec Agro la ampliación solicitada.

21. Mediante resolución de 5 de abril de 2011, la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos declaró que la documentación facilitada por Sapec Agro relativa a la sustancia activa metalaxil era completa de acuerdo con las exigencias del anexo II de la Directiva 91/414.

22. El 9 de mayo de 2011, IQV interpuso un recurso de alzada contra dicha resolución ante la Secretaría General de Medio Rural del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino. Ese recurso fue desestimado mediante resolución de 7 de noviembre de 2011 por falta de legitimación, al considerarse que el interés de IQV era exclusivamente competitivo.

23. IQV interpuso un recurso contencioso-administrativo contra esta resolución desestimatoria, que fue asimismo desestimado el 22 de enero de 2014 por el Tribunal Superior de Justicia de Madrid por falta de legitimación.

7 DO 2003, L 113, p. 8.

8 Sentencia de 18 de julio de 2007, Industrias Químicas del Vallés/Comisión (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

9 Debe señalarse, como observó la Comisión en la vista, que, aun cuando las partes utilicen en sus observaciones escritas el término «re-registro», no se trata de volver a registrar sino de la evaluación de la equivalencia de la sustancia a la luz de las exigencias del anexo II de la Directiva 91/414. Así pues, los Estados miembros deben, o bien modificar las autorizaciones, o bien retirarlas.

24. IQV recurrió en casación ante el Tribunal Supremo alegando concretamente que la imposibilidad de ampliar el plazo que había expirado el 31 de diciembre de 2010 no sólo se desprende del tenor literal de la Directiva 2010/28, sino que se justifica también por la necesidad de proteger las inversiones realizadas para obtener los datos que debían comunicarse a efectos de la evaluación de la sustancia activa por la Comisión o del producto fitosanitario por el Estado miembro.

25. Según Sapec Agro y la Administración competente, el plazo en cuestión puede ser ampliado, tal como se desprende a su juicio de la sentencia dictada por el Tribunal de Justicia en el asunto Industrias Químicas del Vallés/Comisión. [10]

26. El tribunal remitente constató que era necesario, a fin de resolver el litigio de que conoce, interpretar el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28 a la luz del considerando 8 de esta Directiva. El tribunal remitente indica que la sentencia Industrias Químicas del Vallés/Comisión [11] resulta el precedente más pertinente y parece inclinarse por la ampliación.

27. No obstante, el referido tribunal estima que, a diferencia de ese asunto, los hechos en cuestión en el asunto principal no guardan relación con un comportamiento contradictorio de las autoridades que haya generado confusión respecto a la parte afectada, sino con un plazo que, tal como precisa la Directiva 2010/28 en múltiples ocasiones, expira el 31 de diciembre de 2010.

28. En estas circunstancias, el Tribunal Supremo, mediante auto de 6 de mayo de 2016, recibido en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 9 de junio de 2016, decidió suspender el procedimiento y plantear las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) […] la fecha de término prevista en la Directiva 2010/28/UE, con la expresión "a más tardar el 31 de diciembre de 2010" del artículo 3.1 o "No más tarde de esa fecha" del artículo 3.1.2º, también con referencia al 31 de diciembre de 2010, en relación al plazo de seis meses a que se refiere el considerando 8 de la Directiva 2010/28/UE, ¿es un plazo perentorio por razón del fin tutelado con el sistema deducible de la Directiva 91/414/CEE y no admite que los Estados puedan ampliarlo, de forma que su cómputo se agota en esa Directiva?

2) Para el caso de que se entienda que dicho plazo puede prorrogarse, la decisión sobre tal prórroga ¿debe adoptarse sin sujeción a las reglas concretas del procedimiento para instarla y acordarla o, por ser competencia de los Estados, deben resolver con arreglo a su legislación interna por ser los destinatarios de las previsiones del procedimiento previsto en el artículo 3.1 de la Directiva?»

29. IQV, el Gobierno español y la Comisión han presentado observaciones escritas.

30. IQV, Sapec Agro, el Gobierno español y la Comisión formularon observaciones orales en la vista celebrada el 9 de noviembre de 2017.

10 Sentencia de 18 de julio de 2007, Industrias Químicas del Vallés/Comisión (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

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

IV. Análisis

A. Sobre la admisibilidad

31. El presente asunto suscita antes de nada la cuestión de la admisibilidad de la petición de decisión prejudicial. En efecto, el tribunal remitente indica que tanto la autoridad administrativa competente como el órgano jurisdiccional de primera instancia concluyeron que IQV carecía de legitimación y que no ha examinado aún esta cuestión, puesto que las cuestiones prejudiciales se han planteado únicamente en el supuesto de que se admita el interés en ejercitar la acción. No obstante, el tribunal remitente afirma que la falta de legitimación invocada por la Administración carece de pertinencia a efectos del procedimiento prejudicial.

32. He de señalar, a este respecto, que corresponde al tribunal remitente decidir, a la luz de su Derecho nacional, sobre el mantenimiento o no de un interés en ejercitar la acción en el procedimiento principal. La apreciación de esta cuestión no incumbe al Tribunal de Justicia. Éste sólo puede negarse a pronunciarse sobre una cuestión prejudicial planteada por un órgano jurisdiccional nacional cuando resulte evidente que tal cuestión es de naturaleza hipotética. [12]

33. En el presente asunto, existe un vínculo suficiente con el objeto del procedimiento principal, dado que IQV ha invocado, en sus observaciones escritas y orales ante el Tribunal de Justicia, las disposiciones del Derecho de la Unión mencionadas en las cuestiones prejudiciales y Sapec Agro ha cuestionado esta argumentación en sus observaciones orales. Las cuestiones de Derecho planteadas pueden apreciarse a la luz de las indicaciones del tribunal remitente relativas a los hechos y a los razonamientos jurídicos.

34. Así pues, considero que la petición de decisión prejudicial es admisible.

B. Sobre el fondo

1. Observaciones preliminares

35. La fase escrita y la fase oral han permitido profundizar en todos los aspectos de este asunto. Por consiguiente, antes de examinar la naturaleza del plazo en cuestión establecido por la Directiva 2010/28, considero útil recordar la Directiva 91/414 y, más en general, las directivas relativas a la inclusión de una sustancia activa en el anexo I de esta Directiva.

a) Directiva 91/414

36. Procede recordar de inmediato que la Directiva 2010/28 constituye una directiva de desarrollo de la Directiva 91/414. Esta última se refiere a la autorización, comercialización, utilización y control en el interior de la Unión de productos fitosanitarios presentados en su forma comercial. La Directiva 91/414 tiene por objetivo evitar la comercialización de productos fitosanitarios que tengan efectos negativos inaceptables en los vegetales y los productos vegetales, el medio ambiente, la salud humana o animal y las aguas subterráneas.

37. Para alcanzar este objetivo, la Directiva 91/414 regula concretamente dos tipos distintos de autorizaciones. Por una parte, *la autorización y utilización de sustancias activas* tal como se definen en el artículo 2, apartado 4, de dicha Directiva y, por otra parte, *la autorización de los productos fitosanitarios en los que se hayan incorporado esas sustancias*.

12 Sentencia de 16 de junio de 2015, Gauweiler y otros (C-62/14, EU:C:2015:400), apartado 25.

38. Por lo que se refiere a *la inclusión de sustancias activas en el anexo I* de la Directiva 91/414, conviene recordar que ésta se rige por el artículo 6 de dicha Directiva. La Comisión es la responsable de la inclusión mediante «directivas de inclusión» que modifican el citado anexo I (como, en este caso, la Directiva 2010/28). De ser necesario, la Comisión establece, conforme al artículo 5, apartado 4, de la Directiva 91/414, los requisitos relativos a la utilización de la sustancia en cuestión. Las solicitudes de inclusión de una sustancia activa en el anexo I deben ir acompañadas de dos expedientes técnicos distintos: uno, muy detallado, que debe cumplir los requisitos enunciados en el anexo II de la Directiva 91/414,[13] necesario a efectos de evaluar los riesgos previsibles de la sustancia en las personas, los animales o el medio ambiente, y otro relativo al menos a un preparado que contenga tal sustancia activa, que cumpla los requisitos enunciados en el anexo III de esta Directiva.[14]

39. En lo que respecta a *la autorización de productos fitosanitarios que contengan tales sustancias activas*, ha de recordarse que, conforme al artículo 4 de la Directiva 91/414, los Estados miembros autorizarán únicamente la comercialización de los productos fitosanitarios cuyas «sustancias activas están incluidas en el Anexo I» y si se cumplen las condiciones establecidas en este anexo.[15] Si no sucede así, estos productos no pueden ser autorizados por los Estados miembros. Con arreglo al artículo 13, apartado 1, de la Directiva 91/414, a toda solicitud de autorización de uno de estos productos debe adjuntarse una documentación del anexo III y, para cada sustancia activa contenida en el producto fitosanitario, una documentación del anexo II.

40. La Directiva 91/414 prevé igualmente una serie de *medidas transitorias*. Así, el artículo 8, apartado 2, de esta Directiva permite a los Estados miembros autorizar la comercialización de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas no incluidas en el anexo I, ya comercializadas dos años después de la fecha de notificación de dicha Directiva, como es el caso del metalaxil.[16] Más precisamente, el artículo 13, apartado 6, de la Directiva 91/414 establece una excepción a la obligación, prevista en el artículo 13, apartado 1, de la propia Directiva, según la cual las solicitudes de autorización de un producto fitosanitario deben ir acompañadas de la documentación de los anexos II y III de esa Directiva (a menos que sea accesible por el titular de autorizaciones vigentes). Esta excepción es válida en tanto que la sustancia activa que ya se encuentre en el mercado dos años después de la notificación de la citada Directiva no se haya incluido en el anexo I.

41. Estas medidas transitorias dejarán de aplicarse en el momento en que entre en vigor una directiva de inclusión de una sustancia activa en el anexo I, siendo entonces la regla aplicable de nuevo la que figura en el artículo 13, apartado 1, de la Directiva 91/414. A partir de ese momento, los Estados miembros están obligados, por una parte, a asegurarse de que a las solicitudes de *nuevas autorizaciones* se adjunta la documentación de los anexos II y III y, por otra, a comprobar que los titulares de las *autorizaciones vigentes* poseen tal documentación o tienen acceso a ella.

b) Directivas de inclusión y Directiva 2010/28

42. Tal como señala acertadamente la Comisión en sus observaciones escritas, la aplicación inmediata de una directiva de inclusión alteraría radicalmente de la noche a la mañana la situación jurídica de los titulares de autorizaciones existentes. Por esta razón, a fin de que los Estados miembros y los operadores puedan tomar las medidas necesarias con respecto a las autorizaciones vigentes, las directivas de inclusión establecen una serie de plazos.

13 El anexo II contiene los requisitos relativos al suministro de información detallada sobre la sustancia activa.

14 El anexo III contiene los requisitos relativos al producto fitosanitario.

15 Véase el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 91/414.

16 Disposición transitoria relativa a las reglas generales del artículo 4 de la Directiva 91/414 cuyo objeto es la concesión, la revisión y la retirada de autorizaciones de productos fitosanitarios por los Estados miembros.

43. En primer lugar, una directiva de inclusión sólo entra en vigor varios meses después de su publicación.[17] En cuanto a la Directiva 2010/28, fue publicada el 24 de abril de 2010 y entró en vigor el 1 de julio de 2010.[18]

44. En segundo lugar, los Estados miembros disponen de un plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de la directiva de inclusión para proceder a su transposición al Derecho nacional. Por lo que se refiere a la Directiva 2010/28, su artículo 2 exigía a los Estados miembros que pusieran en vigor, a más tardar el 31 de diciembre de 2010, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en esa Directiva. La adopción de tales disposiciones nacionales implica el cumplimiento íntegro de las obligaciones dimanantes de la Directiva 91/414 tras la inclusión de una sustancia activa en el anexo I y, en particular, la conformidad de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa en cuestión con dicha Directiva.

45. La comprobación de la conformidad de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa con la Directiva 91/414 implica, en primer término, la comprobación de que *la variante utilizada de la sustancia en cuestión cumple con las condiciones establecidas en el anexo I*, es decir, las relativas a la pureza y las que se fijen en la parte A (sustancias químicas) de la entrada correspondiente.[19] Por ello, el plazo fijado por las directivas de inclusión, en general en el artículo 2, para su transposición al Derecho nacional es el mismo que el plazo fijado, en general, en el artículo 3, apartado 1, para verificar que la variante específica de la sustancia activa (en este caso, el metalaxil) contenida en el producto satisface las condiciones del anexo I de la Directiva 91/414.

46. La Comisión explica a este respecto que los Estados miembros pueden *controlar los usos específicos de la sustancia activa* sobre la base de los datos de los que ya disponen sobre las autorizaciones que otorgaron antes de la inclusión de la sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414 sobre la base del artículo 8, apartado 2, de esta Directiva.[20] En cambio, el *control del nivel de pureza de la sustancia activa* sólo puede efectuarse sobre la base de una documentación del anexo II.[21] Por ello, el artículo 6, apartado 2, y el artículo 13, apartado 1, letra b), de la Directiva 91/414 requieren la presentación de dicha documentación para, respectivamente, la aprobación de una sustancia activa y la autorización de los productos fitosanitarios que la contienen. Por tanto, las directivas de inclusión fijan el mismo plazo para presentar la documentación del anexo II y para comprobar las condiciones del anexo I, a saber, tal como se ha indicado anteriormente, la fecha límite para la transposición de la directiva de inclusión, fijada para el 31 de diciembre de 2010.[22]

47. En segundo término, la mencionada comprobación requiere verificar que *el propio producto fitosanitario*, y no solamente la sustancia activa que contiene, es conforme con la Directiva 91/414 y, en particular, que ha sido evaluado de acuerdo con los principios uniformes enunciados en el anexo VI de dicha Directiva y que cumple los requisitos previstos en el artículo 4, apartado 1, letras b) a e), de esa misma Directiva.

17 Cuando una directiva de inclusión entra en vigor, la Comisión modifica el anexo I de la Directiva 91/414 para incluir en él la sustancia de que se trate.

18 Quisiera recordar que el considerando 7 de la Directiva 2010/28 indica que tal período de tiempo debe permitir a los Estados miembros y a las partes interesadas efectuar los preparativos necesarios.

19 Con excepción de las indicadas en la parte B (microorganismos y virus) de la entrada correspondiente. La Comisión precisa en sus observaciones escritas que, con el fin de no hacer el texto más pesado, no añade sistemáticamente en los párrafos siguientes la precisión «con excepción de las indicadas en la parte B de la entrada correspondiente» cuando se refiere a la comprobación de las condiciones fijadas en el anexo I para la sustancia en cuestión. Debe entenderse, sin embargo, que la referencia a dichas condiciones incluye esta precisión.

20 Véanse los puntos 5 y 40 de las presentes conclusiones.

21 Documentación necesaria para evaluar los riesgos previsibles de la sustancia en las personas, los animales o el medio ambiente. Véase el punto 38 de las presentes conclusiones.

22 Véase el considerando 8 de la Directiva 2010/28.

48. Según la Comisión, idealmente, esta «nueva evaluación» debería estar lista en el momento de la transposición de la directiva de inclusión. Ahora bien, en la práctica, el número de productos fitosanitarios a reevaluar y la carga de trabajo derivada de dicha nueva evaluación son tales que no cabe esperar razonablemente que los Estados miembros finalicen esta última en el plazo de transposición (salvo que se establezca un plazo de transposición extremadamente amplio). Por consiguiente, tal como indican los considerandos de las directivas de inclusión, y en concreto el considerando 8 de la Directiva 2010/28, es necesario conceder un plazo más amplio a los operadores y a los Estados miembros para, respectivamente, presentar y evaluar la documentación completa especificada en el anexo III para cada producto fitosanitario y cada uso que se proponga de éste. Por lo general, este plazo expira cuatro años después de la entrada en vigor de la directiva de inclusión. Respecto a la Directiva 2010/28, la fecha límite, fijada para el 30 de junio de 2014, figura en el artículo 3, apartado 2.

2. Sobre las cuestiones prejudiciales

49. Mediante sus cuestiones prejudiciales, el Tribunal Supremo desea saber cómo debe interpretarse el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28 a la luz del considerando 8 de ésta.

50. En particular, mediante su primera cuestión prejudicial, el tribunal remitente pide esencialmente que se dilucide si el plazo fijado para el 31 de diciembre de 2010, previsto en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28, es una fecha límite perentoria o si tal plazo puede ser ampliado por los Estados miembros. En el marco de su segunda cuestión prejudicial, el tribunal remitente pretende que se determinen las condiciones en las que debe concederse tal ampliación. No obstante, esta última cuestión prejudicial se plantea únicamente en el caso de que el plazo controvertido sea prorrogable.

51. Es menester comenzar precisando que IQV y la Comisión han sostenido, en sus observaciones escritas, que la fecha límite prevista en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28 constituía un plazo perentorio que los Estados miembros no pueden ampliar, mientras que Sapec Agro y el Gobierno español coinciden en que el plazo previsto por esa Directiva no es un plazo perentorio. El Gobierno español considera, en consecuencia, que dicho plazo puede ser objeto de ampliación, según las reglas del Derecho procesal de los Estados miembros, en todos los casos por motivos debidamente justificados, habida cuenta de las circunstancias de cada caso concreto y con observancia de los principios que rigen la Directiva 91/414.

3. Análisis del plazo previsto en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28

52. Conforme a reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, a efectos de la interpretación de una disposición del Derecho de la Unión, debe tenerse en cuenta no sólo su tenor literal, sino también su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte. [23]

a) Sobre la interpretación literal del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28

53. El artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28 establece claramente que, «con arreglo a lo dispuesto en la Directiva [91/414], los Estados miembros modificarán o retirarán […] las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan metalaxil como sustancia activa a más tardar el 31 de diciembre de 2010». Además, el segundo párrafo de esta disposición dispone que «no más tarde de esa fecha [el 31 de diciembre de 2010] [los Estados miembros] comprobarán, en

23 Véase, en particular, la sentencia de 16 de julio de 2015, Lanigan (C-237/15 PPU, EU:C:2015:474), apartado 35.

particular, que se cumplen las condiciones previstas en el anexo I de la Directiva mencionada por lo que se refiere al metalaxil, con excepción de las indicadas en la parte B de la entrada relativa a dicha sustancia activa, y que el titular de la autorización posee o tiene acceso a una documentación que reúne los requisitos del anexo II de la Directiva de conformidad con las condiciones de su artículo 13».

54. El tenor literal de esta disposición basta, en principio, para indicar que la fecha del 31 de diciembre de 2010 es una fecha límite perentoria que no puede ser prorrogada por los Estados miembros. No obstante, cabe preguntarse si la estructura, la finalidad y el contexto normativo de la Directiva 2010/28 corroboran o no tal interpretación.

b) Sobre la interpretación contextual del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28

55. El plazo previsto en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28 ha de interpretarse asimismo a la luz de la estructura general de esta Directiva.

56. En primer lugar, tal como se ha recordado en el punto 43 de las presentes conclusiones, la Directiva 2010/28 entró en vigor el 1 de julio de 2010. Su artículo 2 dispone que los Estados miembros debían, a más tardar el 31 de diciembre de 2010, transponer a sus Derechos nacionales dicha Directiva. Esta fecha era igualmente la fecha límite prevista por la Comisión en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28 al objeto de que los Estados miembros pudieran revisar las autorizaciones vigentes de los productos fitosanitarios que contuvieran metalaxil como sustancia activa. Por consiguiente, tal como se desprende de los puntos 45 y 46 de las presentes conclusiones, la Directiva 2010/28 fija el mismo plazo, a saber, el 31 de diciembre de 2010, para su transposición (artículo 2) y para la modificación o retirada por parte de los Estados miembros de las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan metalaxil como sustancia activa tras la presentación de la documentación del anexo II y la verificación de las condiciones previstas en el anexo I (artículo 3, apartado 1).

57. Así pues, a mi parecer, es claro que el hecho de permitir a los Estados miembros no respetar el plazo establecido en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28 sería contrario a la lógica misma que subyace en esta Directiva según la cual su plazo de transposición coincide con el plazo fijado para permitir a los Estados miembros modificar o retirar las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan metalaxil.

58. En segundo lugar, procede recordar también que si, al término del referido plazo, el titular de una autorización vigente de producto fitosanitario que contuviera metalaxil no lograba acreditar que cumplía los requisitos del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28, y en concreto que disponía de una documentación del anexo II o que tenía acceso a ésta, ello implicaría la modificación o la retirada de tal autorización. El marco uniforme establecido por dicha disposición de la Directiva 2010/28 en el conjunto de la Unión, que comprende las condiciones en las que los Estados miembros proceden a la modificación o a la retirada de las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan metalaxil, así como las obligaciones impuestas a los titulares de tales autorizaciones en cuanto a la presentación de la documentación relativa a dichos productos, se vería gravemente afectado si los Estados miembros pudieran ampliar el plazo del 31 de diciembre de 2010.

59. En tercer lugar, debe analizarse la posición defendida por el Gobierno español. Éste considera que el plazo previsto en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28 podía ser objeto de ampliación por parte de los Estados miembros en todos los casos por motivos debidamente justificados.

60. No me resulta convincente tal planteamiento.

61. Como se desprende de los puntos 47 y 48 de las presentes conclusiones, el artículo 3, apartado 2, de la Directiva 2010/28 establece un procedimiento de nueva evaluación de los productos fitosanitarios autorizados que contengan metalaxil como sustancia activa. La citada disposición establece un plazo más amplio para este procedimiento, «no obstante lo dispuesto en el apartado 1», que expira cuatro años después de la entrada en vigor de dicha Directiva, esto es, el 30 de junio de 2014.

62. En consecuencia, me parece legítimo hacerse la siguiente pregunta: ¿sería pertinente esta excepción si, como indica el Gobierno español, el plazo previsto en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28 pudiera ser ampliado por los Estados miembros en todos los casos por motivos debidamente justificados?

63. La respuesta a esta pregunta me parece evidente, tanto más cuanto que tal plazo es, recordémoslo, el mismo que el previsto para la transposición de la Directiva 2010/28.

64. Esta posición se ve corroborada por el considerando 8 de la Directiva 2010/28, el cual indica que, «sin perjuicio de las obligaciones establecidas en la Directiva 91/414/CEE como consecuencia de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, debe permitirse que, *tras la inclusión*, los Estados miembros dispongan de un *plazo de seis meses* para revisar las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan metalaxil, a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, en particular en su artículo 13, así como de las condiciones pertinentes establecidas en su anexo I. […]».[24]

65. En cuarto y último lugar, debe tenerse en cuenta también el artículo 8, apartado 2, último párrafo, de la Directiva 91/414, a cuyo tenor, una vez que la Comisión ha adoptado la decisión de incluir o no una de estas sustancias activas en el anexo I, «*los Estados miembros garantizarán* que las autorizaciones correspondientes sean concedidas, retiradas o modificadas, según proceda, *dentro de un plazo prescrito*».[25]

66. En efecto, las obligaciones del Estado miembro, y en particular las consecuencias aparejadas al hecho de que el titular de la autorización declare que no dispone de una documentación del anexo II de la Directiva 91/414 o que no tiene acceso a ella, antes de la expiración del plazo fijado en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28 para que el Estado miembro adopte su decisión, se desprenden claramente de las disposiciones y de los considerandos antes mencionados de la Directiva 2010/28, así como de los artículos 4 y 13 de la Directiva 91/414.

67. Por lo tanto, situado en su contexto, el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28 debe interpretarse en el sentido de que la fecha del 31 de diciembre de 2010 que prevé es una fecha límite perentoria que no puede ser objeto de ampliación por parte de los Estados miembros. En vista de la estructura de la Directiva 91/414 y de la Directiva 2010/28, no corresponde a los Estados miembros decidir que es preciso adoptar medidas menos restrictivas que la retirada de una autorización de comercialización de un producto.

68. Esta interpretación permite igualmente alcanzar el objetivo perseguido por la Directiva 2010/28, como procedo a exponer a continuación.

24 El subrayado es mío.

25 El subrayado es mío.

c) Sobre la interpretación teleológica del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28

69. He de recordar de entrada que, cuando una directiva de desarrollo, como la Directiva 2010/28, exige una interpretación, ésta debe ser, en la medida de lo posible, conforme con las disposiciones de la directiva de base. [26]

70. A este respecto, los considerandos quinto, sexto y noveno de la Directiva 91/414 recuerdan que la finalidad de esta Directiva es eliminar los obstáculos a los intercambios entre los Estados miembros de la Unión de productos fitosanitarios, manteniendo al mismo tiempo un nivel elevado de protección del medio ambiente y de la salud humana y animal. [27]

71. Tal como ya se ha expuesto, esta finalidad queda asegurada, de un lado, por la exigencia de la Directiva 91/414 de que el solicitante presente la documentación del anexo II, tanto para la inclusión de una sustancia activa en el anexo I como para la autorización de productos fitosanitarios, [28] y, de otro lado, por la facultad con que cuenta la Comisión para establecer requisitos de uso de una sustancia activa incluida en el anexo I a fin de garantizar la seguridad de uso. [29] Por consiguiente, el incumplimiento del plazo fijado en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28 —y, no es baladí recordarlo, en otras directivas de inclusión— sería contrario a dicha finalidad en la medida en que los productos fitosanitarios que contuvieran sustancias activas que no satisficiesen las exigencias del anexo I de la Directiva 91/414 y que pudieran en particular contener impurezas tóxicas que por encima del umbral fijado por la Comisión pudieran permanecer en el mercado más allá de la fecha de transposición de la Directiva 2010/28 al Derecho nacional.

72. Así pues, es claro que los Estados miembros no están facultados ni para ampliar el citado plazo ni para atribuir una consecuencia a la expiración de éste que no sea la prevista por el legislador de la Unión de manera uniforme para todos los Estados miembros. [30] Por consiguiente, el hecho de autorizar a los Estados miembros a ampliar el plazo de la revisión que contempla el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28 es, en mi opinión, contrario al objetivo perseguido por la Directiva 91/414.

73. Además, tal como ha alegado fundadamente la Comisión en sus observaciones, transcurrieron más de ocho meses entre la fecha de adopción de la Directiva 2010/28 y el fin del plazo fijado en el artículo 3, apartado 1, de ésta, período que tenía por objeto precisamente permitir a los titulares de las autorizaciones recabar la información necesaria y a los Estados miembros adoptar una decisión. Una vez expirado el plazo de transposición de la Directiva 2010/28 al Derecho nacional y en vista de la adopción de la decisión de revisión de las autorizaciones vigentes, debe retirarse del mercado todo producto con respecto al cual no se haya presentado una documentación del anexo II. [31]

74. Contrariamente a lo que sostiene el Gobierno español, considero que esta interpretación no va en modo alguno contra el objetivo de la Directiva 91/414, puesto que ésta permite al mismo tiempo respetar los derechos del notificante y garantizar que los productos fitosanitarios con respecto a los cuales no se haya remitido la documentación necesaria no sean comercializados.

26 Sentencia de 22 de mayo de 2008, Feinchemie Schwebda y Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296), apartado 49.

27 Véanse, en este sentido, las sentencias de 18 de julio de 2007, Industrias Químicas del Vallés/Comisión (C-326/05 P, EU:C:2007:443), apartado 74, y de 14 de septiembre de 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-138/05, EU:C:2006:577), apartado 43.

28 La Comisión explica que, para demostrar la inocuidad de la sustancia activa y del producto fitosanitario que la contiene, es necesaria la información que figura en la documentación del anexo II.

29 Véanse los puntos 36 a 39 de las presentes conclusiones.

30 Véanse los puntos 67 y 72 de las presentes conclusiones.

31 Sin perjuicio de la posibilidad de volver a iniciar el procedimiento de autorización.

75. En consecuencia, de los puntos 69 a 74 de las presentes conclusiones resulta que una interpretación del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28 según la cual los Estados miembros podrían no respetar el plazo previsto en dicho artículo iría en contra del objetivo normativo perseguido por el legislador de la Unión.

4. Sobre las obligaciones de los Estados miembros en el marco del procedimiento de nueva evaluación de los productos fitosanitarios autorizados

76. El Tribunal de Justicia ya ha abordado en varias ocasiones la cuestión de determinar cuáles son las obligaciones de los Estados miembros relativas a las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios tras la inclusión de una sustancia en el anexo I de la Directiva 91/414.[32] Las sentencias del Tribunal de Justicia dictadas hasta ahora pueden ofrecernos algunas indicaciones útiles para la interpretación del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28.

77. En el primer asunto, que dio lugar a la sentencia Industrias Químicas del Vallés/Comisión,[33] el Tribunal de Justicia anuló la Decisión 2003/308.

78. En el presente asunto, a diferencia de IQV y de la Comisión, Sapec Agro alegó en la vista que, en esa sentencia, el Tribunal de Justicia se pronunció sobre la posibilidad de ampliar el plazo en cuestión teniendo en cuenta las circunstancias del caso de autos, en concreto, el comportamiento contradictorio de las autoridades competentes.

79. A este respecto, debe subrayarse que esta alegación parece basarse en una comprensión errónea de dicha sentencia.

80. En primer término, el asunto que dio lugar a la sentencia Industrias Químicas del Vallés/Comisión se refería a un plazo fijado por la Comisión, en el marco del procedimiento ante esta institución, para la inclusión de una sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414[34] y a la posibilidad de esta última, y no de los Estados miembros, de modificar tal plazo.[35] En cambio, en el asunto principal, que versa sobre el procedimiento a nivel de los Estados miembros, se trata de saber si, en lo que respecta a un plazo fijado por la Comisión, los Estados miembros pueden, unilateralmente, ampliarlo.[36]

81. En segundo término, en la sentencia Industrias Químicas del Vallés/Comisión, el Tribunal de Justicia se había basado en el hecho de que las autoridades competentes habían colocado al solicitante en una situación imprevista y compleja, y habían tenido un comportamiento contradictorio, circunstancia que, según el Tribunal de Justicia, no había sido tomada en consideración cuando la Comisión resolvió adoptar la decisión controvertida y denegar la ampliación de dicho plazo.[37] Antes al contrario, en el asunto principal, el solicitante alega una supuesta dificultad en lograr que la documentación completa fuera exhaustiva, mientras que la obligación de presentar tal documentación se imponía desde el inicio del procedimiento.

32 Quisiera señalar que, en el litigio principal, la cuestión de determinar cuáles serían las consecuencias eventuales para los Estados miembros si no modificaban o no retiraban, en el plazo previsto por la Directiva 2010/28, las autorizaciones de productos fitosanitarios que contuvieran metalaxil sin respetar las exigencias de la Directiva 91/414 no ha sido planteada ni por el tribunal remitente ni por los interesados, de modo que no procede abordarla.

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

34 Véase el punto 38 de las presentes conclusiones.

35 Sentencia de 18 de julio de 2007, Industrias Químicas del Vallés/Comisión (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

36 Véase el punto 39 de las presentes conclusiones.

37 Sentencia de 18 de julio de 2007, Industrias Químicas del Vallés/Comisión (C-326/05 P, EU:C:2007:443), apartados 79 a 86.

82. Por otra parte, es preciso recordar que el tribunal remitente subraya que, en el asunto pendiente ante él, Sapec Agro no ha tenido que sufrir ningún tipo de confusión a causa de un comportamiento contradictorio. [38]

83. En el segundo asunto, que dio lugar a la sentencia Feinchemie Schwebda y Bayer CropScience, [39] atinente a la Directiva 91/414 y a una directiva de inclusión, [40] cuyo artículo 1 incluía en el anexo I la sustancia activa «etofumesato», se trataba de determinar si los Estados miembros estaban obligados, en el plazo previsto por esta última directiva, a poner fin a la autorización vigente de un producto fitosanitario que contuviera dicha sustancia debido a que el titular de esa autorización no estaba en posesión, a efectos de la revisión de ésta, de una documentación del anexo II o no tenía acceso a tal documentación.

84. Más precisamente, basándose en el tenor literal de la disposición en cuestión, [41] que no indicaba que los Estados miembros debían comprobar, en el plazo previsto para revisar las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios, si los titulares disponían de la documentación del anexo II o tenían acceso a ella, [42] el Tribunal de Justicia consideró que el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2002/37 debía interpretarse en el sentido de que no imponía a los Estados miembros la obligación de poner fin, antes del plazo previsto, a la autorización de un producto fitosanitario que contuviera etofumesato debido a que el titular de esa autorización no estaba en posesión de una documentación del anexo II o no tenía acceso a tal documentación. [43]

85. No obstante, la cuestión controvertida en ese asunto no era la de si el plazo fijado por la directiva de inclusión era perentorio respecto a los Estados miembros, a efectos de la verificación del cumplimiento de las obligaciones que incumbían a los titulares de las autorizaciones vigentes de poseer una documentación del anexo II o de tener acceso a ella, como sucede en el presente asunto, sino la de qué tenían que hacer los Estados miembros en ese plazo.

86. En este caso, la Directiva 2010/28, que menciona la citada documentación en su artículo 3, apartado 1, y en su considerando 9, indica expresamente que los Estados miembros deben comprobar que los titulares de autorizaciones poseen tal documentación.

87. Dos últimos aspectos pertinentes, que fueron clarificados en la vista por la Comisión, son dignos, a mi modo de ver, de ser mencionados: se trata, por un lado, de las obligaciones del Estado miembro ponente y, por otro, de la posibilidad de suspender los efectos de las autorizaciones de productos fitosanitarios comercializados mencionada por Sapec Agro y por el Gobierno español.

88. Por lo que se refiere a las obligaciones del Estado miembro ponente, la República Portuguesa, Sapec Agro y el Gobierno español han señalado que ese Estado miembro incurrió él mismo en retraso. [44]

38 Véase el punto 27 de las presentes conclusiones.

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

40 Directiva 2002/37/CE de la Comisión, de 3 de mayo de 2002, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir la sustancia activa etofumesato (DO 2002, L 117, p. 10).

41 Artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2002/37. Véase la sentencia de 22 de mayo de 2008, Feinchemie Schwebda y Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296), apartados 44 y 45.

42 En efecto, no fue hasta 2005 cuando la Comisión modificó la redacción de las directivas de inclusión. Desde entonces, éstas imponen a los Estados miembros la obligación de comprobar, en el plazo previsto por la directiva de inclusión para el procedimiento de revisión de las autorizaciones de productos fitosanitarios, que los titulares disponen de una documentación del anexo II de la Directiva 91/414 o tienen acceso a ella. Sentencia de 22 de mayo de 2008, Feinchemie Schwebda y Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296), apartados 53 y 54.

43 Sentencia de 22 de mayo de 2008, Feinchemie Schwebda y Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296), apartado 55.

44 Véase el punto 19 de las presentes conclusiones.

89. La Comisión ha explicado a este respecto que, por cada sustancia, un Estado miembro ponente interviene en la fase de autorización de sustancias activas y redacta un primer informe. En cambio, en lo que respecta a la fase de revisión de las autorizaciones por los Estados miembros, la Directiva 2010/28 *no confiere ningún papel al Estado miembro ponente*. Sin embargo, habida cuenta de que ese Estado miembro ponente conoce bien la sustancia en cuestión, las directrices de la Comisión proponen a los Estados miembros un *acuerdo informal* que prevé que el examen de la equivalencia para todas las sustancias en el mercado pueda ser realizado por el Estado miembro ponente, siendo así que formalmente esta obligación recae sobre cada Estado miembro individualmente. [45]

90. Así pues, no debe asimilarse este acuerdo informal entre los Estados miembros con el fin de facilitar el trabajo de éstos —que no está previsto por la Directiva 2010/28— con una obligación formal de dicho Estado miembro. Por consiguiente, la República Portuguesa no tenía más obligaciones que las contempladas en el punto anterior en lo concerniente a la fase de autorización.

91. En cuanto a la posibilidad de suspender los efectos de las autorizaciones de productos fitosanitarios, el Gobierno español ha sugerido, en sus observaciones escritas y orales, que la suspensión de la autorización de Sapec Agro era una medida alternativa a su revocación.

92. No obstante, he de recordar que semejante suspensión no está prevista ni por la Directiva 2010/28 ni por la Directiva 91/414. En efecto, el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414, que es la disposición pertinente a este respecto, dispone que los Estados miembros «garantizarán que las autorizaciones correspondientes sean *concedidas*, *retiradas* o *modificadas*, según proceda, dentro de un plazo prescrito», sin prever en modo alguno la suspensión de los efectos de las autorizaciones. [46]

93. A mi juicio, de los puntos 52 a 75 de las presentes conclusiones resulta claramente que los Estados miembros no pueden ampliar un plazo fijado por la Comisión para todos los Estados miembros, que se aplica a todas las autorizaciones de productos fitosanitarios.

94. Por lo tanto, considero que procede responder a la primera cuestión prejudicial que la fecha del 31 de diciembre de 2010, prevista en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28, es una fecha límite perentoria y que tal plazo no puede ser ampliado por los Estados miembros.

95. Dada mi propuesta de respuesta a esta primera cuestión prejudicial, no procede responder a la segunda.

V. Conclusión

96. En atención a las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia que responda de la siguiente manera a las cuestiones prejudiciales planteadas por el Tribunal Supremo:

«La fecha del 31 de diciembre de 2010, prevista en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28/UE de la Comisión, de 23 de abril de 2010, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa metalaxil, debe interpretarse en el sentido de que es una fecha límite perentoria y de que tal plazo no puede ser ampliado por los Estados miembros.»

45 Directrices relativas a los procedimientos de autorización de productos fitosanitarios a raíz de la inclusión de una sustancia activa existente en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, documento Sanco/10796/2003 — rev. 10.4 de 2 de octubre de 2009.

46 El subrayado es mío.