



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Novena)

de 17 de mayo de 2018 *

«Procedimiento prejudicial — Agricultura — Directiva 91/414/CEE — Directiva 2010/28/UE — Artículo 3, apartado 1 — Procedimiento de revisión, por parte de los Estados miembros, de los productos fitosanitarios autorizados — Plazo — Ampliación»

En el asunto C-325/16,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Tribunal Supremo, mediante auto de 6 de mayo de 2016, recibido en el Tribunal de Justicia el 9 de junio de 2016, en el procedimiento entre

Industrias Químicas del Vallés, S.A.,

y

Administración General del Estado,

Saptec Agro, S.A.,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Novena),

integrado por el Sr. C. Vajda, Presidente de Sala, y los Sres. E. Juhász y C. Lycourgos (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. M. Szpunar;

Secretario: Sra. R. Șereș, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 9 de noviembre de 2017;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Industrias Químicas del Vallés, S.A., por las Sras. C. Fernández Vicién, C. Vila Gisbert e I. Moreno-Tapia Rivas y el Sr. J. Robles, abogados;
- en nombre de Saptec Agro, S.A., por los Sres. G. Pérez del Blanco y T. González Cueto, abogados;
- en nombre del Gobierno español, por el Sr. S. Jiménez García, en calidad de agente;
- en nombre de la Comisión Europea, por las Sras. I. Galindo Martín y F. Moro, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 1 de febrero de 2018;

* Lengua de procedimiento: español.

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del 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 (DO 2010, L 104, p. 57).
- 2 Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre Industrias Químicas del Vallés, S.A. (en lo sucesivo, «IQV»), por una parte, y la Administración General del Estado y Sapec Agro, S.A., por otra, en relación con un procedimiento de revisión de autorizaciones de comercialización de productos fitosanitarios que contengan metalaxil.

Marco jurídico

Directiva 91/414/CEE

- 3 La Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO 1991, L 230, p. 1), 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 del Consejo (DO 2009, L 309, p. 1). No obstante, habida cuenta de que dicha derogación tuvo efecto el 14 de junio de 2011 y de que los hechos controvertidos en el asunto principal son anteriores a esta fecha, debe tomarse en consideración la Directiva 91/414, en su versión modificada por la Directiva 2010/28. Los considerandos quinto a séptimo y noveno de la Directiva 91/414 indicaban lo siguiente:

«Considerando que, en vista de los peligros que entrañan, en la mayoría de los Estados miembros existen normas que regulan la autorización de los productos fitosanitarios; que dichas normas contienen diferencias que constituyen un obstáculo para los intercambios tanto de productos fitosanitarios como de productos vegetales, y que, por consiguiente, afectan directamente el establecimiento y funcionamiento del mercado interior;

Considerando que, por lo tanto, es preciso eliminar dichos obstáculos mediante la armonización de las disposiciones establecidas por los Estados miembros;

Considerando que debe haber unas normas uniformes en los Estados miembros sobre las condiciones y procedimientos para la autorización de productos fitosanitarios;

[...]

Considerando que las normas que regulen la autorización deben garantizar un nivel elevado de protección, que evite en particular la autorización de productos fitosanitarios cuyos riesgos para la salud, las aguas subterráneas y el medio ambiente no hayan sido objeto de investigaciones apropiadas; que el objetivo de mejorar la producción vegetal no debe perjudicar la protección de la salud humana y animal ni del medio ambiente».

- 4 El artículo 8, apartado 2, párrafos primero y cuarto, de esta Directiva establecía lo siguiente:

«No obstante lo dispuesto en el artículo 4 y sin perjuicio de las disposiciones del apartado 3 y de la Directiva 79/117/CEE [del Consejo, de 21 de diciembre de 1978, relativa a la prohibición de salida al mercado y de utilización de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias activas (DO 1979, L 33, p. 36; EE 03/15, p. 126)], 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.

[...]

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.»

- 5 El artículo 13, apartado 1, de la citada Directiva disponía lo siguiente:

«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; 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.»
- 6 El anexo I de la misma Directiva contenía la enumeración de las sustancias activas que podían figurar en la composición de los productos fitosanitarios para ser comercializados. Este anexo ha sido objeto de numerosas modificaciones, también por la Directiva 2010/28, que incluyó en el mismo el metalaxil. Los anexos II y III de la Directiva 91/414 establecían los requisitos que debían cumplir la documentación necesaria para la inclusión de una sustancia activa en el anexo I y la documentación para la autorización de un producto fitosanitario, respectivamente.

Directiva 2010/28

- 7 El considerando 8 de la Directiva 2010/28 declara lo siguiente:

«(8) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en la Directiva [91/414] 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], 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]. 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] para cada producto fitosanitario y cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes enunciados en dicha Directiva.»

- 8 A tenor del artículo 1 de la Directiva 2010/28:

«El anexo I de la Directiva [91/414] queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.»

9 El artículo 3 de la Directiva 2010/28 preceptúa lo siguiente:

«1. Con arreglo a lo dispuesto en la Directiva [91/414], 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] 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].

Tras determinar dicho cumplimiento, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga metalaxil como única sustancia activa, cuando sea necesario, modificar o retirar la autorización el 30 de junio de 2014 a más tardar, o
- b) en el caso de un producto que contenga metalaxil entre otras sustancias activas, cuando sea necesario, modificar o retirar la autorización a más tardar el 30 de junio de 2014, o, si es posterior, en la fecha límite que establezca la Directiva o las Directivas por las que se hayan incluido las sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva [91/414].»

10 El artículo 4 de la Directiva 2010/28 estipula lo siguiente:

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

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

- 11 IQV es una sociedad española cuyas actividades incluyen la producción y la comercialización de productos químicos y fitosanitarios. En particular, importa metalaxil en España y comercializa en varios Estados miembros productos que contienen esta sustancia activa.
- 12 Sapec Agro es una sociedad portuguesa cuyo objeto social consiste en el desarrollo de productos y de soluciones fitosanitarias y de fitonutrientes. Es titular de autorizaciones de productos fitosanitarios que contienen metalaxil.
- 13 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 y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa (DO 2003, L 113, p. 8). Esta Decisión fue anulada por el Tribunal de Justicia mediante sentencia de 18 de julio de 2007, Industrias Químicas del Vallés/Comisión (C-326/05 P, EU:C:2007:443). A raíz de dicha anulación, se adoptó la Directiva 2010/28. Esta entró en vigor el 1 de julio de 2010 y, por consiguiente, en esa misma fecha, el metalaxil fue incluido en el anexo I de la Directiva 91/414.

- 14 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.
- 15 A este respecto, IQV solicitó a la Administración española competente que revisara sus productos fitosanitarios que contenían metalaxil, adjuntando una documentación que esa Administración declaró completa a la vista de las exigencias del anexo II de la Directiva 91/414.
- 16 El 29 de junio de 2010, Sapec Agro solicitó igualmente que se revisaran sus productos fitosanitarios que contenían metalaxil.
- 17 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 competente 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.
- 18 El 3 de marzo de 2011, la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos concedió a Sapec Agro la ampliación de plazo solicitada.
- 19 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 a la luz del anexo II de la Directiva 91/414.
- 20 IQV recurrió contra la citada resolución ante la Secretaría General de Medio Rural del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino. El recurso fue desestimado mediante resolución de 7 de noviembre de 2011 por falta de legitimación.
- 21 IQV interpuso un recurso contencioso-administrativo contra esta resolución desestimatoria, que fue asimismo desestimado por el Tribunal Superior de Justicia de Madrid por falta de legitimación.
- 22 IQV recurrió en casación ante el Tribunal Supremo, el tribunal remitente, alegando en concreto que la decisión de conceder un plazo adicional a Sapec Agro, más allá del 31 de diciembre de 2010, para permitirle completar su documentación, era ilegal, no solo a la vista del tenor literal de la Directiva 2010/28, sino también habida cuenta de 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 concernido.
- 23 El tribunal remitente estima que, a fin de resolver el litigio de que conoce, es necesario 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 de 18 de julio de 2007, Industrias Químicas del Vallés/Comisión (C-326/05 P, EU:C:2007:443), resulta pertinente en la materia y parece pronunciarse en favor de la legalidad de la ampliación de plazo concedida por la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos.
- 24 No obstante, el tribunal remitente considera que, a diferencia de los hechos que originaron el asunto que dio lugar a dicha sentencia, los hechos que concurren en el asunto pendiente ante él no guardan relación con un comportamiento contradictorio de las autoridades que haya generado confusión en la parte afectada y que el plazo en cuestión, tal como precisa la Directiva 2010/28 reiteradamente, expira el 31 de diciembre de 2010.

25 En estas circunstancias, el Tribunal Supremo decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

- «1) [L]a fecha de término prevista en la Directiva [2010/28], 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 3.1.2, 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], ¿es un plazo perentorio por razón del fin tutelado con el sistema deducible de la Directiva [91/414] y no admite que los Estados puedan ampliarlo, de forma que su cómputo se agota en esa Directiva [2010/28]?»
- 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 [2010/28]?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Sobre la primera cuestión prejudicial

- 26 Mediante su primera cuestión prejudicial, el tribunal remitente solicita esencialmente que se dilucide si el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28 debe interpretarse en el sentido de que el plazo que prevé, que expira el 31 de diciembre de 2010, para permitir a los Estados miembros modificar o retirar, conforme a la Directiva 91/414, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan metalaxil como sustancia activa constituye un plazo perentorio o si tal plazo puede ser ampliado por esos Estados.
- 27 A este respecto, procede recordar que, conforme a reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, para la interpretación de una disposición del Derecho de la Unión procede tener en cuenta no solo el tenor de esta, sino también su contexto y los objetivos que pretende alcanzar la normativa de que forma parte (véanse, en este sentido, las sentencias de 22 de junio de 2016, Thomas Philipps, C-419/15, EU:C:2016:468, apartado 18, y de 26 de julio de 2017, Jafari, C-646/16, EU:C:2017:586, apartado 73 y jurisprudencia citada).
- 28 Con respecto, en primer lugar, al tenor del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28, su primer párrafo dispone 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». El segundo párrafo de esta disposición preceptúa que, «no más tarde de esa fecha [los Estados miembros] 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».
- 29 De ese tenor se desprende que la fecha del 31 de diciembre de 2010 que se menciona es una fecha límite, sin que se prevea ninguna posibilidad de prórroga.
- 30 Por lo que se refiere, en segundo lugar, al contexto en el que se inscribe la disposición en cuestión, su examen aboca a reconocer al plazo que esta prevé un carácter perentorio y, por tanto, no prorrogable.

- 31 En efecto, en primer término, el primer párrafo del citado artículo 3, apartado 1, enumera claramente las consecuencias del incumplimiento, a fecha de 31 de diciembre de 2010, de los requisitos previstos en el segundo párrafo de dicho artículo, en particular de la obligación, que incumbe al titular de una autorización vigente de producto fitosanitario que contenga metalaxil, de poseer, en esa fecha, una documentación que reúna los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414 o de tener acceso a ella. Estas consecuencias consisten en la modificación o retirada de tal autorización por el Estado miembro de que se trate.
- 32 El artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28 establece así, conforme al objetivo contemplado en el séptimo considerando de la Directiva 91/414, un marco uniforme en el conjunto de la Unión, que comprende las condiciones en las que los Estados miembros proceden a la modificación o retirada de las autorizaciones vigentes 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. El hecho de autorizar a los Estados miembros a establecer excepciones al plazo cuya expiración se fija en el 31 de diciembre de 2010 pondría en peligro el carácter uniforme de ese marco y, por ello, el respeto de la igualdad de trato entre los titulares de las referidas autorizaciones vigentes.
- 33 En segundo término, el artículo 3, apartado 2, de la Directiva 2010/28 prevé, como excepción a lo dispuesto en el apartado 1 del mismo artículo, plazos más amplios que el previsto en este último apartado para permitir a los Estados miembros proceder a una nueva evaluación de los productos fitosanitarios autorizados que contengan metalaxil como sustancia activa única o asociada a otras sustancias activas. Pues bien, si los Estados miembros estuvieran facultados, como sostiene el Gobierno español, para ampliar, por motivos debidamente justificados, el plazo previsto en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28, la inclusión, en el apartado 2 de dicho artículo, de tal excepción explícita al plazo previsto en el apartado 1 habría sido inútil.
- 34 En tercer término, el carácter no prorrogable del plazo previsto en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28 se ve igualmente corroborado por el tenor literal del artículo 8, apartado 2, párrafo cuarto, de la Directiva 91/414. En efecto, tal como señaló el Abogado General en el punto 65 de sus conclusiones, esta disposición prevé que, a raíz de la decisión de la Comisión de incluir o no una sustancia activa en el anexo I de esta Directiva, los Estados miembros garantizarán que las autorizaciones correspondientes sean concedidas, retiradas o modificadas, según proceda, «dentro de un plazo prescrito». Pues bien, tal período debe entenderse como aquel cuya expiración corresponde a la fecha prevista en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28, esto es, el 31 de diciembre de 2010.
- 35 En lo referente, en tercer y último lugar, a la finalidad de la Directiva 2010/28, procede señalar que esta es una directiva de desarrollo de la Directiva 91/414. Debe interpretarse, por tanto, en virtud de una jurisprudencia bien asentada del Tribunal de Justicia, en la medida de lo posible, conforme a su acto de base, a saber, la Directiva 91/414 (véanse, en este sentido, las sentencias de 22 de mayo de 2008, *Feinchemie Schwebda y Bayer CropScience*, C-361/06, EU:C:2008:296, apartado 49, y de 26 de julio de 2017, *República Checa/Comisión*, C-696/15 P, EU:C:2017:595, apartado 33).
- 36 Según sus considerandos quinto, sexto y noveno, la Directiva 91/414 tiene por objeto eliminar los obstáculos a los intercambios intracomunitarios de productos fitosanitarios, manteniendo al mismo tiempo un alto nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana y animal (sentencia de 18 de julio de 2007, *Industrias Químicas del Vallés/Comisión*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, apartado 74).
- 37 En este contexto, permitir la ampliación del plazo prescrito en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28 entrañaría el riesgo de que productos fitosanitarios que contuvieran la sustancia activa metalaxil, que no respondieran a las exigencias dimanantes del anexo I de la Directiva 91/414, en su versión modificada por la Directiva 2010/28, en particular al umbral de pureza fijado, pudieran

permanecer en el mercado más allá de la fecha del 31 de diciembre de 2010. Semejante consecuencia sería contraria al objetivo perseguido de garantizar un alto nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana y animal.

- 38 De las consideraciones que figuran en los apartados 29 a 37 de la presente sentencia se desprende que el plazo previsto en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28 constituye un plazo perentorio, que no puede ser ampliado por los Estados miembros.
- 39 La sentencia de 18 de julio de 2007, *Industrias Químicas del Vallés/Comisión* (C-326/05 P, EU:C:2007:443), no pone en entredicho tal conclusión. A este respecto, procede recordar, por un lado, como señaló el Abogado General en el punto 80 de sus conclusiones, que el asunto que dio lugar a la citada sentencia se refería a un plazo fijado por la Comisión, en el marco del procedimiento de inclusión del metalaxil en el anexo I de la Directiva 91/414, y a la posibilidad de esta institución, y no de los Estados miembros, de modificar dicho plazo. En cambio, en el asunto principal, que versa sobre el procedimiento de revisión, por parte de los Estados miembros, de las autorizaciones de comercialización vigentes de productos fitosanitarios que contengan metalaxil, se trata de determinar si, respecto a un plazo fijado por la Comisión e inscrito en las disposiciones de una directiva, los Estados miembros pueden, unilateralmente, ampliar ese plazo.
- 40 Por otro lado, en la sentencia de 18 de julio de 2007, *Industrias Químicas del Vallés/Comisión* (C-326/05 P, EU:C:2007:443), el Tribunal de Justicia se basó en el hecho de que la parte afectada se había visto en la imposibilidad de presentar una documentación completa en el plazo fijado en parte debido al comportamiento contradictorio de las autoridades competentes, incluida la Comisión. Pues bien, del auto de remisión se desprende que, en contra de lo que sucedía en el asunto que dio lugar a dicha sentencia, Sapec Agro no ha tenido que soportar, en el presente asunto, ese tipo de circunstancias independientes de su voluntad. Antes al contrario, la obligación de poseer o tener acceso, en el plazo fijado, a una documentación que cumpla los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414 estaba claramente establecida desde el inicio del procedimiento, al estar prevista en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28.
- 41 En atención a todos los elementos anteriores, procede responder a la primera cuestión prejudicial que el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28 debe interpretarse en el sentido de que el plazo que prevé, que expira el 31 de diciembre de 2010, para permitir a los Estados miembros modificar o retirar, conforme a la Directiva 91/414, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan metalaxil como sustancia activa, constituye un plazo perentorio que no puede ser ampliado por tales Estados.

Sobre la segunda cuestión prejudicial

- 42 La segunda cuestión prejudicial se basa en la premisa de que la fecha del 31 de diciembre de 2010, prevista en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28, es un plazo prorrogable por los Estados miembros. Pues bien, de la respuesta dada a la primera cuestión prejudicial resulta que la fecha en cuestión no puede ser prorrogada por esos Estados.
- 43 Cabe colegir de lo anterior que no procede responder a la segunda cuestión prejudicial.

Costas

- 44 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a este resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Novena) declara:

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 el plazo que prevé, que expira el 31 de diciembre de 2010, para permitir a los Estados miembros modificar o retirar, conforme a la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan metalaxil como sustancia activa, constituye un plazo perentorio que no puede ser ampliado por tales Estados.

Vajda

Juhász

Lycourgos

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 17 de mayo de 2018.

El Secretario
A. Calot Escobar

El Presidenta de la Sala Novena
C. Vajda