SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta)
de 3 de mayo de 2001 *

En el asunto C-306/98,

que tiene por objeto una petición dirigida al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 177 del Tratado CE (actualmente artículo 234 CE), por la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court) (Reino Unido), destinada a obtener, en el litigio pendiente ante dicho órgano jurisdiccional entre

The Queen

y

Minister of Agriculture, Fisheries and Food,
Secretary of State for the Environment,

ex parte:

Monsanto plc,

con intervención de:

I Pi Ci SpA,

Clayton Plant Protection Ltd

y

* Lengua de procedimiento: inglés.

British Agrochemicals Association Ltd (BAA),

una decisión prejudicial sobre la interpretación de los artículos 8, apartados 2 y 3, y 13, apartado 6, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230, p. 1),

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta),

integrado por los Sres. C. Gulmann (Ponente), Presidente de Sala, J.-P. Puissochet y R. Schintgen, Jueces;

Abogado General: Sr. P. Léger;
Secretaria: Sra. L. Hewlett, administradora;

consideradas las observaciones escritas presentadas:

— en nombre de Monsanto plc, por el Sr. M. Hoskins, Barrister, designado por el Sr. S. Kon y la Sra. N. de Souza, Solicitors;

— en nombre de Clayton Plant Protection Ltd, por el Sr. M. Howe, QC, y la Sra. L. Lane, Barrister, designados por el Sr. M. Stratford, Solicitor;

— en nombre del Gobierno del Reino Unido, por la Sra. M. Ewing, en calidad de agente, asistida por los Sres. K. Parker, QC, y P. Mantle, Barrister;

— en nombre del Gobierno francés, por las Sras. K. Rispal-Bellanger y R. Loosli-Surrans, en calidad de agentes;

— en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por el Sr. X. Lewis, en calidad de agente;

habiendo considerado el informe para la vista;

oídas las observaciones orales de Monsanto plc, representada por el Sr. M. Hoskins; de Clayton Plant Protection Ltd, representada por el Sr. M. Howe y la Sra. L. Lane; de British Agrochemicals Association Ltd (BAA), representada por el Sr. T. de la Mare, Barrister; del Gobierno del Reino Unido, representado por la Sra. G. Amodeo, en calidad de agente, asistida por el Sr. K. Parker, y de la Comisión, representada por el Sr. X. Lewis, expuestas en la vista de 30 de marzo de 2000;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 21 de septiembre de 2000;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante resolución de 14 de julio de 1998, recibida en el Tribunal de Justicia el 4 de agosto siguiente, la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court), planteó al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 177 del Tratado CE (actualmente artículo 234 CE), cuatro cuestiones prejudiciales sobre la interpretación de los artículos 8, apartados 2 y 3, y 13, apartado 6, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230, p. 1).

2 Dichas cuestiones se suscitaron en el marco de un recurso de «judicial review» (recurso contencioso-administrativo) interpuesto por Monsanto plc (en lo sucesivo, «Monsanto»), en el que solicita que se declare que el Minister of Agriculture, Fisheries and Food y el Secretary of State for the Environment (en lo sucesivo, «Ministros») infringen los artículos 4, apartado 1, letras b) a f), y 8, apartados 2 y 3, de la Directiva 91/414.

Marco jurídico comunitario

3 Según el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 91/414, sólo se podrá comercializar y utilizar un producto fitosanitario en un Estado miembro una vez que las autoridades competentes de éste lo hayan autorizado de conformidad con las disposiciones de dicha Directiva.

4 De conformidad con el régimen establecido por la Directiva 91/414, un Estado miembro sólo puede autorizar un producto fitosanitario si las sustancias activas que contiene han sido autorizadas a nivel comunitario e inscritas en el anexo I de dicha Directiva.

5 El artículo 4, apartado 1, de esta Directiva dispone:

«1. Los Estados miembros velarán por que sólo se autoricen los productos fitosanitarios:

a) si sus sustancias activas están incluidas en el Anexo I y se cumplen las condiciones establecidas en el mismo, y, respecto de las letras b), c), d) y e) siguientes, en aplicación de los principios uniformes enunciados en el Anexo VI;

b) si a la luz de los conocimientos técnicos y científicos y como consecuencia del examen de la documentación especificada en el Anexo III, cuando son utilizados conforme a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 3 y consideradas todas las condiciones normales en que puedan ser utilizados y las consecuencias de su uso, resulta que:

i) son suficientemente eficaces;

ii) no tienen efectos inaceptables sobre los vegetales o productos vegetales;

iii) no causan sufrimientos ni dolores inaceptables en los vertebrados que hayan de combatirse;

iv) no tienen efectos nocivos, ni directa ni indirectamente, sobre la salud humana o animal (por ejemplo, a través del agua potable, de alimentos o de piensos) ni sobre las aguas subterráneas;

v) no tienen ningún efecto inaceptable sobre el medio ambiente, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

— su alcance y difusión en el medio ambiente, particularmente en lo que respecta a la contaminación de aguas, incluidas las potables y las subterráneas,

— la repercusión sobre las especies ajenas al objetivo;

c) si la naturaleza y cantidad de sus sustancias activas y, en su caso, de sus impurezas y otros componentes significativos desde un punto de vista toxicológico y ecotoxicológico pueden determinarse por medio de métodos adecuados, armonizados con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 21 o, si ese no fuese el caso, autorizados por las autoridades encargadas de expedir la autorización;

d) si sus residuos, resultantes de usos autorizados y con relevancia toxicológica o medioambiental, pueden determinarse mediante métodos adecuados de uso corriente;

e) si se han determinado y considerado aceptables sus propiedades fisicoquímicas para garantizar la utilización y el almacenamiento adecuados del producto;

f) si, respecto de los productos agrícolas contemplados por la autorización, los contenidos máximos de residuos han sido determinados provisionalmente por el Estado miembro y notificados a la Comisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 12; en un plazo de tres meses a contar de la notificación antes contemplada, la Comisión examinará la aceptabilidad de los contenidos máximos provisionales fijados por el Estado miembro y con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 19, establecerá los contenidos máximos provisionales en el ámbito comunitario, que continuarán en vigor hasta que se adopten los correspondientes contenidos máximos, con arreglo al procedimiento previsto en el párrafo segundo del apartado 1 del artículo 1 de la Directiva 90/642/CEE [...], y en el artículo 11 de la Directiva 86/362/CEE [...], modificada por la Directiva 88/298/CEE [...].

En particular:

i) los Estados miembros no podrán prohibir ni obstaculizar la introducción en su territorio de productos que contengan residuos de plaguicidas si el contenido de estos residuos no sobrepasa los contenidos máximos provisionales establecidos de conformidad con el párrafo primero;

ii) los Estados miembros deberán garantizar que las condiciones de aprobación se apliquen de tal forma que no se superen los máximos provisionales.»

6 El artículo 8 de la Directiva 91/414, que prevé medidas transitorias y excepciones para los productos fitosanitarios que contengan sustancias activas no incluidas en el anexo I de dicha Directiva, establece lo siguiente en su apartado 2:

«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.

Tras la adopción de la presente Directiva, la Comisión iniciará un programa de trabajo para el examen progresivo de dichas sustancias activas durante el período de doce años contemplado en el párrafo primero. Dicho programa podrá exigir a los interesados que presenten a la Comisión y a los Estados miembros, dentro de un plazo que se determinará en el programa, todos los datos necesarios. Las disposiciones necesarias para la aplicación del programa se establecerán en un reglamento que se adoptará con arreglo al procedimiento del artículo 19.

[...]

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 A tenor del artículo 8, apartado 3, de la Directiva 91/414, «[a]l proceder a la revisión de productos fitosanitarios que contengan una sustancia activa, de conformidad con el apartado 2 y antes de que se produzca dicha revisión, los Estados miembros aplicarán los requisitos a que se refieren los puntos i) a v) de la letra b) y las letras c) a f) del apartado 1 del artículo 4, con arreglo a las disposiciones nacionales relativas a los datos a proporcionar».

8 Con arreglo al artículo 13, apartado 3, letra c), de la Directiva 91/414, «[a]l conceder autorizaciones, los Estados miembros no harán uso de la información a que se refiere el Anexo II en beneficio de otros solicitantes [...] durante períodos no mayores de diez años a partir de la fecha de la Decisión en cada Estado miembro, estipulados en las normas nacionales vigentes, en lo referente a una sustancia activa que se encuentre en el mercado dos años después de la fecha de notificación de la presente Directiva». Según el artículo 13, apartado 4, letra c), de la misma Directiva, «[a]l conceder autorizaciones, los Estados miembros no harán uso de la información a que se refiere el Anexo III en beneficio de otros solicitantes [...] durante períodos no superiores a diez años, previstos en las normas nacionales existentes después de la primera autorización del producto fitosanitario en cada uno de lo Estados miembros, si dicha autorización precede la inclusión en el Anexo I de una sustancia activa contenida en el producto».

9 El artículo 13, apartado 6, de la Directiva 91/414, que exceptúa a las sustancias activas que ya se encuentren en el mercado dos años después de la notificación de esta Directiva del régimen general en materia de información al que está sometido el solicitante de una autorización de comercialización de un producto fitosanitario, establece que «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 [de la mencionada Directiva]».

10 De conformidad con el artículo 23, apartado 1, de la Directiva 91/414, se debía haber dado cumplimiento a dicha Directiva en un plazo de dos años a partir de la fecha de su notificación.

Marco jurídico nacional y litigio principal

11 El glifosato es una sustancia activa utilizada en la fabricación de herbicidas. En 1974, Monsanto, su inventor, obtuvo la primera autorización comercial para un herbicida a base de glifosato en el Reino Unido. Dicha autorización se concedió en el marco de dos regímenes consensuales establecidos a raíz de un acuerdo entre la British Agrochemicals Association Ltd (BAA), organismo de representación empresarial del sector, y el Ministry of Agriculture, Fisheries and Food. Para obtener dicha autorización, Monsanto tuvo que presentar una serie de datos para que se realizara una evaluación en el marco de dichos programas.

12 Al entrar en vigor las Control of Pesticides Regulations (Normas para el Control de Plaguicidas, SI 1986/1510) el 6 de octubre de 1986, ambos regímenes consensuales dejaron de existir, pero se concedieron automáticamente autorizaciones legales de comercialización a todos los productos autorizados con arreglo al sistema anterior. Así ocurrió con la autorización comercial de Monsanto para su producto a base de glifosato.

13 Según la normativa vigente en el Reino Unido, los datos relativos a la sustancia activa y al producto fitosanitario que la contiene, que se hubieran presentado al solicitar una primera autorización de comercialización de dicho producto, están protegidos durante un período de diez años. Por lo que se refiere a los productos autorizados antes del 6 de octubre de 1986 en el marco de regímenes consensuales, el cómputo del período de protección de diez años comenzó en dicha fecha, que es la de concesión automática de la autorización legal con arreglo a las Control of Pesticides Regulations 1986.

14 El 6 de octubre de 1996, dejaron de estar protegidos los datos que Monsanto había aportado con el fin de obtener la autorización comercial inicial para su producto en el Reino Unido. A partir de esa fecha, el Pesticides Safety Directorate (en lo sucesivo, «PSD»), que es un organismo ejecutivo del Ministry of

Agriculture, Fisheries and Food encargado de la tramitación y de la evaluación de las solicitudes de autorización de comercialización de los productos fitosanitarios, podía referirse a los datos aportados inicialmente por Monsanto al evaluar solicitudes de otros fabricantes.

15 En virtud del régimen actualmente en vigor en el Reino Unido, todo fabricante que desee obtener una autorización de comercialización de un nuevo herbicida a base de glifosato en el Reino Unido debe presentar al PSD una solicitud «me-too» («me-too» application). Este procedimiento se basa en el principio de que el fabricante de un producto genérico debe aportar información equivalente a la que en su momento presentó el solicitante de la primera autorización de comercialización. Según las directrices dadas por el PSD, las solicitudes «me-too» se definen como solicitudes para las que se requiere aportar información correspondiente a los requisitos iniciales.

16 De conformidad con la normativa del Reino Unido, los Ministros pueden revisar en todo momento cualquier autorización de comercialización. En tal caso, los datos relativos a las sustancias activas aportados para tal revisión gozan de un período de protección de cinco años. Después de dicha revisión, todos los titulares de autorizaciones relativas a productos que contengan las sustancias activas de que se trate estarán obligados a aportar datos complementarios equivalentes a los aportados por el solicitante inicial, bien elaborando sus propios datos bien negociando el acceso a los datos protegidos que sean propiedad de terceros. Lo mismo sucede con los solicitantes «me-too» que, para obtener la autorización de comercialización de sus productos, deben aportar datos correspondientes a los presentados por el solicitante inicial.

17 Hasta la fecha, las autoridades británicas no han revisado ningún producto a base de glifosato. Por consiguiente, los solicitantes «me-too» de autorizaciones para productos a base de glifosato pueden optar entre aportar datos equivalentes a los

presentados por Monsanto para obtener su primera autorización, remitirse a los datos que figuran en la documentación aportada por Monsanto y que ya no están protegidos o combinar ambas opciones.

18 De este modo, con independencia de la opción elegida, la información que debe aportarse o citarse para obtener una autorización «me-too» de comercialización de un producto a base de glifosato se basará en los datos presentados en 1974 por Monsanto con el fin de obtener su autorización comercial inicial.

19 En la fecha en que Monsanto interpuso su recurso de «judicial review», el glifosato no figuraba en el anexo I de la Directiva 91/414.

20 En el procedimiento principal, Monsanto alegó que, al no exigir a los solicitantes «me-too» que aportasen datos actualizados sobre las sustancias activas y el producto antes de conceder la autorización para este último, los Ministros infringían los artículos 4, apartado 1, letras b) a f), y 8, apartados 2 y 3, de la Directiva 91/414 y solicitó, entre otras pretensiones, una declaración en este sentido.

21 Monsanto sostuvo que, con arreglo al artículo 8, apartados 2 y 3, de la Directiva 91/414, un Estado miembro sólo puede autorizar la comercialización de un nuevo producto fitosanitario a base de glifosato en su territorio si el solicitante aporta datos que demuestren que, a la luz de los conocimientos técnicos y científicos, el producto se ajusta a los requisitos del artículo 4, apartado 1, letras b) a f), de dicha Directiva.

22 En opinión de Monsanto, esta interpretación permitiría evitar que se autorizara la comercialización de productos fitosanitarios que entrañen riesgos para la salud de las personas y animales, las aguas subterráneas y el medio ambiente, de conformidad con el objetivo de garantizar un nivel elevado de protección, enunciado en el noveno considerando de la Directiva 91/414.

23 Según Monsanto, aun en el supuesto de que el término «revisión» utilizado en el artículo 8, apartado 3, de dicha Directiva designe únicamente la situación en la que un Estado miembro revisa una autorización de comercialización existente, esta disposición también debe aplicarse a la evaluación de una solicitud formulada con arreglo al artículo 8, apartado 2, ya que obliga asimismo a los Estados miembros a respetar los requisitos del artículo 4, apartado 1, letra b), incisos i) a v), y letras c) a f), «antes de que se produzca dicha revisión».

24 Por tanto, Monsanto alegó que el PSD debía exigir a todos los solicitantes «me-too» que aportasen datos actualizados relativos a las sustancias activas y al producto antes de autorizar este último. A tal fin, indicó que varios Estados miembros, en particular los Reinos de Bélgica y Dinamarca, la República Federal de Alemania, el Reino de los Países Bajos, la República de Finlandia y el Reino de Suecia, aplicaban satisfactoriamente este planteamiento.

25 Los Ministros respondieron, en primer lugar, que el artículo 8, apartado 3, de la Directiva 91/414 no se aplica a las solicitudes de autorización «me-too» presentadas con arreglo al artículo 8, apartado 2, de esta Directiva para los productos a base de glifosato, de modo que, al conceder tales autorizaciones, el PSD no estaba obligado a tomar en consideración el artículo 4, apartado 1, letra b), incisos i) a v), y letras c) a f), de dicha Directiva. Según los Ministros, se puede establecer una distinción neta entre el examen de una solicitud de autorización de comercialización de un producto fitosanitario, regulado por el artículo 8, apartado 2, y la revisión de la autorización de comercialización de un producto fitosanitario, regulada por el artículo 8, apartado 3, de la Directiva 91/414. Su conclusión era que esta disposición sólo se aplica cuando un Estado miembro revisa una autorización existente.

26 Los Ministros también sostuvieron, con carácter subsidiario, que aun en el supuesto de que el artículo 8, apartado 3, regulase la concesión de una autorización solicitada con arreglo al artículo 8, apartado 2, éste no se refiere a la parte preliminar del artículo 4, apartado 1, letra b), de la Directiva 91/414, de modo que dicha parte preliminar no es aplicable, en ningún caso, a la concesión de autorizaciones con arreglo al artículo 8, apartado 2. Por consiguiente, la expresión «a la luz de los conocimientos técnicos y científicos», que figura en dicha parte preliminar, no se aplica en tales circunstancias.

27 Los Ministros alegaron, por último, que la interpretación defendida por Monsanto haría imposible en la práctica la aplicación del artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414, ya que implicaría que todas las autorizaciones concedidas en virtud de las medidas transitorias previstas en el artículo 8, apartado 2, deberían ser tramitadas como revisiones. Esto supondría la obligación de actualizar los requisitos relativos a los datos antes de que se pudiera presentar una solicitud, ya que la autoridad competente para conceder las autorizaciones debería proceder a continuación a una evaluación científica completa de los nuevos datos. De este modo, tal interpretación pondría en peligro el objetivo de las medidas transitorias establecidas por el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414.

28 La High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court), por considerar que la solución del procedimiento pendiente ante ella requería la interpretación de las disposiciones pertinentes de la Directiva 91/414, resolvió suspender dicho procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) Cuando un Estado miembro autoriza la comercialización en su territorio de una producto fitosanitario con arreglo al artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, ¿se aplica el artículo 8,

apartado 3, de dicha Directiva de modo que dicho Estado miembro está obligado a examinar la solicitud de autorización de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 4, apartado 1, letra b), incisos i) a v), y letras c) a f)?

2) En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión, ¿está obligado el Estado miembro a aplicar los requisitos del artículo 4, apartado 1, letra b), incisos i) a v), "a la luz de los conocimientos técnicos y científicos"?

3) En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión, ¿está obligado también el Estado miembro a aplicar los requisitos del artículo 4, apartado 1, letras c) a f), "a la luz de los conocimientos técnicos y científicos"?

4) En caso de respuesta afirmativa a las cuestiones primera, segunda y/o tercera, ¿debe velar el Estado miembro por que su normativa nacional sobre los datos que deben aportarse (en el sentido del artículo 8, apartado 3, y del artículo 13, apartado 6, de la Directiva) permita que se realice un examen de conformidad con los criterios enunciados en el artículo 4, apartado 1, letra b), incisos i) a v), y letras c) a f), de la Directiva "a la luz de los conocimientos técnicos y científicos"?»

Sobre la primera cuestión

29 Mediante su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente solicita, en esencia, que se dilucide si el artículo 8, apartado 3, de la Directiva 91/414 se aplica cuando a un Estado miembro se le presenta, con arreglo al artículo 8,

apartado 2, de esta Directiva, una solicitud de primera autorización de comercialización de un producto fitosanitario genérico que contiene una sustancia activa no incluida en el anexo I de dicha Directiva que ya se encuentre en el mercado nacional dos años después de la fecha de notificación de la Directiva, de modo que dicho Estado miembro está obligado a examinar tal solicitud con arreglo a los requisitos previstos en el artículo 4, apartado 1, letra b), incisos i) a v), y letras c) a f), de la referida Directiva.

30 A este respecto, debe recordarse que el artículo 8, apartado 1, párrafo primero, de la Directiva 91/414 dispone:

«No obstante lo dispuesto en el artículo 4, con objeto de que las propiedades de las nuevas sustancias puedan evaluarse de forma gradual y de que puedan ponerse nuevos preparados a disposición de la agricultura con mayor facilidad, los Estados miembros, podrán autorizar, durante un período provisional que no exceda de tres años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan alguna sustancia activa no incluida en el Anexo I y todavía no comercializada dos años después de la notificación de la presente Directiva, siempre que:

a) tras la aplicación de las disposiciones de los apartados 2 y 3 del artículo 6, se haya comprobado que la documentación sobre la sustancia activa cumple los requisitos de los Anexos II y III en relación con los usos previstos;

b) el Estado miembro determine que la sustancia activa puede cumplir los requisitos previstos en el apartado 1 del artículo 5, y que pueda suponerse que el producto fitosanitario reúne los requisitos establecidos en las letras b) a f) del apartado 1 del artículo 4.»

31 Por su parte, el artículo 8, apartado 2, párrafo primero, de la Directiva 91/414 dispone que, no obstante lo dispuesto en el artículo 4 y sin perjuicio de las disposiciones del artículo 8, apartado 3, de la misma Directiva, 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 esta Directiva.

32 Se deduce, por tanto, que a diferencia del artículo 8, apartado 1, párrafo primero, de la Directiva 91/414, su artículo 8, apartado 2, párrafo primero, no especifica los requisitos que se deben cumplir para conceder una autorización de comercialización. No obstante, precisa que tal autorización se concederá sin perjuicio de las disposiciones del artículo 8, apartado 3, de la Directiva 91/414.

33 A tenor del artículo 8, apartado 3, de la Directiva 91/414, los Estados miembros aplicarán los requisitos a que se refiere el artículo 4, apartado 1, letra b), incisos i) a v), y letras c) a f), de esta Directiva cuando procedan a la «revisión de productos fitosanitarios» que contengan una sustancia activa no incluida en el anexo I de dicha Directiva, ya comercializada dos años después de la fecha de notificación de esta Directiva y antes de que se produzca dicha revisión.

34 Esta revisión presupone que el producto fitosanitario ya ha sido objeto de una autorización de comercialización, como puede deducirse, en particular, del artículo 4, apartado 5, de la Directiva 91/414, con arreglo al cual las autorizaciones de productos fitosanitarios cuyas sustancias activas se enumeran en el anexo I podrán revisarse en cualquier momento cuando existan indicios de que ya no se cumple alguno de los requisitos para su concesión.

35 Un producto fitosanitario genérico para el que se ha solicitado, con arreglo al artículo 8, apartado 2, párrafo primero, de la Directiva 91/414, una primera autorización de comercialización no es un producto fitosanitario que ya ha sido objeto de una autorización de comercialización.

36 Por consiguiente, cuando se presente la solicitud de autorización de comercialización correspondiente, no se podrá proceder a la revisión del producto fitosanitario de que se trate en el sentido del artículo 8, apartado 3, de la Directiva 91/414.

37 Monsanto y la Comisión sostienen que, en cualquier caso, el artículo 8, apartado 3, de la Directiva 91/414 se aplica en el marco de un procedimiento de autorización de comercialización de un producto fitosanitario genérico, ya que esta disposición prevé que también se aplique «antes de que se produzca dicha revisión».

38 No se puede acoger esta alegación.

39 En realidad, la expresión «antes de que se produzca dicha revisión» que figura en el artículo 8, apartado 3, de la Directiva 91/414 debe entenderse, como ha sostenido en esencia el Gobierno del Reino Unido, en el sentido de que los Estados miembros se guiarán por los requisitos establecidos en el artículo 4, apartado 1, letra b), incisos i) a v), y letras c) a f), de dicha Directiva para tomar la decisión de revisar productos fitosanitarios.

40 A este respecto, debe señalarse que tal interpretación es compatible con todas las versiones lingüísticas del artículo 8, apartado 3, de la Directiva 91/414. Por el contrario, la interpretación defendida por Monsanto y la Comisión, que excluye la existencia de una relación funcional necesaria entre la fase de revisión y la fase previa a ésta, tal y como las contempla el artículo 8, apartado 3, de la Directiva 91/414, no es conciliable, en particular, con las versiones danesa [«Medlemsstater skal, når de tager plantebeskyttelsesmidler, som indeholder et aktivt stof, op til fornyet overvejelse i henhold til stk. 2, inden sådan fornyet overvejelse finder sted, påse, at de i artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i) til v), og i litra c) til f), anførte krav er opfyldt i henhold til de nationale bestemmelser om dokumentation»], alemana [«Bei der Überprüfung von Pflanzenschutzmitteln, die einen Wirkstoff gemäß Absatz 2 enthalten, wenden die Mitgliedstaaten vor der Prüfung die Anforderungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b) Ziffern i) bis v) und Buchstaben c), d), e) und f) im Einklang mit den einzelstaatlichen Bestimmungen über die vorzulegenden Angaben an»], italiana [«Laddove autorizzino il riesame dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive di cui al paragrafo 2, gli Stati membri, prima di procedere a tale esame, debbono applicare il disposto dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punti da i) a v), nonché lettere da c) a f), tenendo conto delle disposizioni nazionali relative ai dati da fornire»] y neerlandesa [«Wanneer Lid-Staten een nieuw onderzoek instellen naar gewasbeschermingsmiddelen die een overeenkomstig lid 2 te onderzoeken werkzame stof bevatten, passen zij, voordat dit onderzoek heeft plaatsgevonden, de in artikel 4, lid 1, onder b), punten i) tot en met v), en onder c) tot en met f), genoemde voorwaarden toe, uit hoofde van de nationale bepalingen betreffende de te verstrekken gegevens»] de dicha disposición.

41 De lo anterior se deduce que la Directiva 91/414 no exige que la solicitud de primera autorización de comercialización de un producto fitosanitario genérico que contenga una sustancia activa no incluida en el anexo I de dicha Directiva, ya comercializada en el mercado nacional dos años después de la fecha de notificación de la Directiva, sea examinada con arreglo a los requisitos enunciados en el artículo 4, apartado 1, letra b), incisos i) a v), y letras c) a f), de la referida Directiva.

42 A tal solicitud le es aplicable el artículo 13, apartado 6, de la Directiva 91/414 que, al exceptuar a las sustancias activas que ya se encuentren en el mercado dos años después de la notificación de esta Directiva del régimen general en materia

de información al que está sometido el solicitante de una autorización de comercialización de un producto fitosanitario, establece que 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 de la mencionada Directiva.

43 De este modo, durante el período transitorio definido en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414, los Estados miembros siguen aplicando su sistema o sus prácticas en lo que respecta a la comercialización, en su territorio, de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas no incluidas en el anexo I de dicha Directiva, ya comercializadas dos años después de la notificación de ésta.

44 Por lo demás, esta solución corresponde a la adoptada por la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123, p. 1), anteriormente conocidos —según lo recuerda el segundo considerando de esta Directiva— como plaguicidas no agrícolas. La Directiva 98/8 contiene disposiciones relativas a la comercialización de tales productos, las cuales presentan gran número de similitudes con las de la Directiva 91/414, en particular, en lo relativo al principio de elaborar una lista comunitaria de sustancias activas autorizadas, al procedimiento comunitario para evaluar si una sustancia activa puede ser inscrita en la lista comunitaria y a la revisión periódica de las sustancias incluidas en dicha lista. Esta Directiva establece en su artículo 16 que un Estado miembro, durante un período transitorio de diez años, podrá seguir aplicando su sistema o práctica actual de comercialización de biocidas. Podrá, en particular, de conformidad con sus normas nacionales vigentes, autorizar la comercialización en su territorio de un biocida que contenga sustancias activas no incluidas en los anexos I o I A de la Directiva 98/8 para ese tipo de producto. Estas sustancias activas ya deberán estar comercializados en un plazo máximo de veinticuatro meses a partir de la entrada en vigor de la Directiva 98/8 como sustancias activas de un biocida con fines distintos de los de investigación y desarrollo científico o investigación y desarrollo orientado a la transformación.

45 Habida cuenta de lo anterior, procede responder a la primera cuestión que el artículo 8, apartado 3, de la Directiva 91/414 no se aplica cuando a un Estado miembro se le presenta, con arreglo al artículo 8, apartado 2, de dicha Directiva, una solicitud de primera autorización de comercialización de un producto fitosanitario genérico que contiene una sustancia activa no incluida en el anexo I de la referida Directiva que ya se encuentre en el mercado nacional dos años después de la fecha de notificación de esta Directiva, de modo que dicho Estado miembro no está obligado a examinar tal solicitud de conformidad con los requisitos previstos en el artículo 4, apartado 1, letra b), incisos i) a v), y letras c) a f), de la mencionada Directiva.

Sobre las cuestiones segunda, tercera y cuarta

46 Habida cuenta de la respuesta dada a la primera cuestión no procede responder a las cuestiones segunda, tercera y cuarta.

Costas

47 Los gastos efectuados por los Gobiernos del Reino Unido y francés, así como por la Comisión, que han presentado observaciones ante este Tribunal de Justicia, no pueden ser objeto de reembolso. Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta),

pronunciándose sobre las cuestiones planteadas por la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court), mediante resolución de 14 de julio de 1998, declara:

El artículo 8, apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, no se aplica cuando a un Estado miembro se le presenta, con arreglo al artículo 8, apartado 2, de dicha Directiva, una solicitud de primera autorización de comercialización de un producto fitosanitario genérico que contiene una sustancia activa no incluida en el anexo I de la referida Directiva que ya se encuentre en el mercado nacional dos años después de la fecha de notificación de esta Directiva, de modo que dicho Estado miembro no está obligado a examinar tal solicitud de conformidad con los requisitos previstos en el artículo 4, apartado 1, letra b), incisos i) a v), y letras c) a f), de la mencionada Directiva.

Gulmann Puissochet Schintgen

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 3 de mayo de 2001.

El Secretario

R. Grass

El Presidente de la Sala Sexta

C. Gulmann