CONCLUSIONES DE LA ABOGADO GENERAL
SRA. ELEANOR SHARPSTON
presentadas el 29 de noviembre de 2007 [1]

1. En el presente asunto, el College van Beroep voor het bedrijfsleven (Tribunal Administrativo de Comercio e Industria, Países Bajos), ha solicitado al Tribunal de Justicia que interprete el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2002/37/CE. [2]

2. La Directiva 2002/37 modifica la Directiva 91/414/CEE. [3] La Directiva 91/414 *exige a los Estados miembros que garanticen que los productos fitosanitarios (esencialmente herbicidas, pesticidas y fungicidas aplicables a los vegetales) no se comercialicen o utilicen en su territorio a menos que hayan sido autorizados de conformidad con la Directiva. Un producto fitosanitario no podrá ser autorizado a menos que sus sustancias activas figuren en el anexo I de la* Directiva 91/414. *Sin embargo, un Estado miembro podrá, durante un período transitorio, 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 la Directiva. En lo sucesivo, haré referencia a dicha autorización como a una autorización vigente.*

3. La Directiva 2002/37 añade el etofumesato al anexo I de la Directiva 91/414, con sujeción a determinados requisitos. El artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2002/37 obliga a los Estados miembros a revisar la autorización de cada producto fitosanitario que contenga etofumesato para asegurarse de que se cumplen dichos requisitos y, cuando sea necesario, modificar o retirar la autorización de conformidad con la Directiva 91/414.

4. La cuestión planteada al Tribunal de Justicia en el presente asunto es si puede exigirse al titular de una autorización vigente relativa a un producto fitosanitario que contenga etofumesato como sustancia activa que presente un expediente que cumpla los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414 (que contiene los requisitos de

1 — Lengua original: inglés.

2 — Directiva 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 L 117, p. 10).

3 — Directiva del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230, p. 1).

la documentación que debe presentarse para solicitar la inclusión de una sustancia activa en el anexo I) como condición para conservar su autorización.

necesario, en el momento de la autorización de los productos fitosanitarios, garantizar que no tengan efectos inaceptables sobre los vegetales o sobre los productos vegetales ni efectos inaceptables sobre el medio ambiente en general, ni, en particular, un efecto nocivo sobre la salud humana o animal o en las aguas subterráneas. [6]

Normativa comunitaria pertinente

Directiva 91/414

6. El artículo 3, apartado 1, de la Directiva 91/414 exige a los Estados miembros que dispongan que sólo puedan comercializarse y utilizarse los productos fitosanitarios que hayan autorizado de conformidad con las disposiciones de la Directiva.

5. Los considerandos de la exposición de motivos de la Directiva 91/414 hacen referencia a la importancia de los productos fitosanitarios; al hecho de que su utilización puede entrañar riesgos y peligros para las personas, los animales y el medio ambiente; a los obstáculos para los intercambios derivados de las diferentes normas nacionales que regulan su autorización y a la conveniencia de suprimir dichos obstáculos mediante la armonización de tales normas. [4] Las normas uniformes deben disponer que los productos fitosanitarios no deben ser comercializados o utilizados a menos que sean autorizados de conformidad con disposiciones que garanticen un nivel elevado de protección que, en particular, deben evitar la autorización de productos fitosanitarios cuyos riesgos para la salud, las aguas subterráneas y el medio ambiente no hayan sido objeto de investigaciones apropiadas. [5] Es

7. El artículo 4, apartado 1, exige a los Estados miembros que velen por que sólo se autoricen los productos fitosanitarios si, primero, sus sustancias activas están incluidas en el anexo I y se cumplen las condiciones establecidas en el mismo [7] y, segundo, si se cumplen una serie de requisitos establecidos en el artículo 4, apartado 1, letras b) a f). El artículo 4, apartado 1, letras b) a e), se refiere básicamente a la seguridad y la efectividad del producto cuando es utilizado; y la evaluación del cumplimiento de los requisitos debe efectuarse con arreglo a los principios uniformes establecidos en el anexo VI.

4 — Considerandos tercero a sexto.

5 — Considerandos séptimo a noveno.

6 — Décimo considerando.

7 — Artículo 4, apartado 1, letra a).

El artículo 4, apartado 1, letra f), exige que los contenidos máximos de residuos hayan sido determinados por el Estado miembro y notificados a la Comisión y aprobados por ésta.

8. El artículo 5 dispone que una sustancia activa deberá incluirse en el anexo I cuando quepa esperar que los productos fitosanitarios que la contegan no tendrán efectos nocivos para la salud humana o animal ni para las aguas subterráneas, ni repercusiones inaceptables para el medio ambiente.

9. El artículo 6, apartado 1, dispone que la inclusión de una sustancia activa en el anexo I deberá decidirse con arreglo a un procedimiento establecido.

10. El artículo 6, apartado 2, exige a un Estado miembro que reciba una solicitud con objeto de obtener la inclusión de una sustancia activa en el anexo I que vele por que «el solicitante» presente 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.

11. El artículo 8 lleva por título «Medidas transitorias y excepciones». El artículo 8, apartado 1, no pertinente en el presente asunto, aborda las medidas que han de adoptarse para los nuevos productos que contengan sustancias activas todavía no aprobadas e incluidas en la lista. El artículo 8, apartado 2, trata de los productos existentes que contengan dichas sustancias activas.

12. El párrafo primero del artículo 8, apartado 2, dispone que, no obstante lo dispuesto en el artículo 4, «un Estado miembro puede autorizar, durante un período de doce años después de la fecha de notificación de [la 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». [8]

13. El párrafo segundo del artículo 8, apartado 2, exige a la Comisión que inicie un programa de trabajo para el examen progresivo de dichas sustancias activas durante dicho período de doce años de conformidad con un reglamento [9] que se adoptará con arreglo al procedimiento del artículo 19 de la Directiva.

8 — Consta que la Directiva fue notificada el 26 de julio de 1991.

9 — Dicho reglamento fue el Reglamento (CEE) nº 3600/92: véanse los apartados 21 y ss. *infra*.

14. El párrafo cuarto del artículo 8, apartado 2, dispone:

«Durante el período de doce años contemplado en el párrafo primero podrá decidirse […] conforme [a un procedimiento previsto] 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.»

15. El artículo 13, apartado 1, dispone que los Estados miembros exigirán que «quienes soliciten la autorización de un producto fitosanitario adjunten a la solicitud» a) una documentación que responda a las exigencias estipuladas en el anexo III, y b) para cada una de las sustancias activas del producto fitosanitario una documentación que responda a las exigencias estipuladas en el anexo II.

16. El artículo 13, apartado 3, letra d), prohíbe a los Estados miembros hacer uso de la información a que se refiere el anexo II en beneficio de otros solicitantes sin su consentimiento 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. [10]

17. El artículo 13, apartado 6, dispone:

«No obstante lo dispuesto en el [artículo 13, 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.»

18. El anexo II de la Directiva 91/414 contiene requisitos de la documentación que debe presentarse para solicitar la inclusión de una sustancia activa en el anexo I. El anexo III contiene requisitos de la documentación que debe presentarse para solicitar la autorización de un producto fitosanitario. En lo sucesivo, me referiré a dichos documentos como al expediente del anexo II o del anexo III.

10 — He traducido de la versión francesa del artículo 13, apartado 3, letra d). La versión original inglesa era totalmente errónea. Fue nuevamente redactada en una rectificación (DO 1992, L 170, p. 40). El artículo 13, apartado 3, letra c), restringe también el uso de dicha información.

19. El anexo VI [11] establece los principios uniformes para la evaluación de los productos fitosanitarios.

20. El período de doce años contemplado en el artículo 8, apartado 2, fue prolongado hasta el 31 de diciembre de 2006 para las sustancias activas evaluadas en el marco de la primera fase del programa de la Comisión para examinar dichas sustancias. [12]

Reglamento (CEE) nº 3600/92

21. El Reglamento (CEE) nº 3600/92 [13] establece el procedimiento para la inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414 de determinadas sustancias activas contenidas en productos fitosanitarios cubiertos por las autorizaciones vigentes, a que se hace referencia en el artículo 8, apartado 2, de dicha Directiva.

22. Entre dichas sustancias activas se encuentra el etofumesato. [14]

23. El artículo 4, apartado 1, del Reglamento nº 3600/92 establece el procedimiento que debe seguir el productor [15] de una sustancia activa mencionada en el anexo I del mismo para obtener su inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414.

24. Dicho procedimiento se inicia mediante la notificación del productor a la Comisión. En lo sucesivo, haré referencia a un productor que notifica a la Comisión de conformidad con el artículo 4, apartado 1, del Reglamento nº 3600/92 como a «un notificante».

25. El artículo 6 del Reglamento nº 3600/92 exige a los notificantes que remitan, individual o colectivamente, a la autoridad competente, dentro de un plazo fijado, en relación con una sustancia activa determinada a) un expediente resumido que contenga información resumida en relación con cada punto de los anexos II y III de la Directiva 91/414, y b) un expediente completo que contenga información completa en relación con cada punto de dichos anexos.

11 — Insertado por la Directiva 94/43/CE del Consejo, de 27 de julio de 1994, por la que se establece el anexo VI de la Directiva 91/414 (DO L 227, p. 31).

12 — Reglamento (CE) nº 2076/2002 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2002, por el que se prolonga el período contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414 y relativo a la no inclusión de determinadas sustancias activas en el anexo I de dicha Directiva, así como a la retirada de autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan estas sustancias (DO L 319, p. 3), en su versión modificada por el Reglamento (CE) nº 1335/2005 de la Comisión, de 12 de agosto de 2005 (DO L 211, p. 6).

13 — 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 (DO L 366, p. 10).

14 — Incluido en el anexo I del Reglamento nº 3600/92.

15 — Definido como el fabricante, su único representante designado o el importador en la Comunidad.

Directiva 2002/37/CE

26. La Directiva 2002/37, adoptada con arreglo al artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414, modifica dicha Directiva a efectos de incluir el etofumesato en su anexo I, con sujeción a determinadas condiciones.

27. La exposición de motivos de la Directiva 2002/37 incluye los siguientes considerandos:

«(5) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan etofumesato satisfagan en general los requisitos establecidos en las letras a) y b) del apartado 1 del artículo 5 de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Por tanto, es procedente incluir en el anexo I de dicha Directiva el etofumesato, para garantizar que en todos los Estados miembros puedan concederse de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan esta sustancia.

[…]

(8) Tras la inclusión, es necesario conceder a los Estados miembros un plazo razonable para que den cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE en relación con los productos fitosanitarios que contengan etofumesato y, en particular, revisen las autorizaciones vigentes de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE para asegurarse de que se cumplen las condiciones establecidas en el anexo I de dicha Directiva en relación con el etofumesato. Debe preverse un plazo más largo para la presentación de un expediente completo, que cumpla lo establecido en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE, de cada uno de tales productos fitosanitarios, así como para la nueva evaluación de los productos de conformidad con los principios uniformes enunciados en dicha Directiva.»

28. El artículo 1 de la Directiva 2002/37 modifica el anexo I de la Directiva 91/414 a efectos de añadir el etofumesato e incluir, bajo el título «Disposiciones específicas»:

«Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida.

Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del etofumesato y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y

como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 26 de febrero de 2002. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables, y deberán aplicar, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.»

29. El artículo 4 de la Directiva 2002/37 dispone:

«1. Los Estados miembros revisarán la autorización de cada producto fitosanitario que contenga etofumesato para asegurarse de que se cumplen las condiciones enunciadas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE en relación con dicha sustancia. En caso necesario modificarán o retirarán antes del 1 de septiembre de 2003 la autorización de acuerdo con la Directiva 91/414/CEE.

2. Cada producto fitosanitario autorizado que contenga etofumesato, bien como única sustancia activa o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE antes del 1 de marzo de 2003, será objeto de una nueva evaluación por los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes indicados en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, sobre la base de un expediente que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III de dicha Directiva. En función del resultado de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si cada producto cumple las condiciones establecidas en las letras b), c), d) y e) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE. En caso necesario y dentro del plazo que termina el 28 de febrero de 2007, modificarán o retirarán la autorización de tales productos fitosanitarios.»

30. La Directiva 2002/37 entró en vigor el 1 de marzo de 2003. [16]

Directiva 2005/53/CE

31. La Directiva 91/414 ha sido modificada por otras directivas, entre ellas la Directiva 2005/53/CE. [17] La exposición de motivos de la Directiva 2005/53 contiene los siguientes considerandos:

«(10) Sin perjuicio de las obligaciones que establece la Directiva 91/414/CEE a consecuencia de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, debe permitirse que los Estados miembros

16 — Artículo 5.

17 — Directiva de la Comisión, de 16 de septiembre de 2005, por la que se modifica la Directiva 91/414 a fin de incluir las sustancias activas clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozida y tiofanato-metil (DO L 241, p. 51).

dispongan de un período de seis meses tras la inclusión para revisar las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan [determinadas sustancias químicas, entre las que no se encuentra el etofumesato], con el fin de garantizar que se satisfagan los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, en particular en su artículo 13, así como las condiciones pertinentes previstas 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. Como excepción al plazo anteriormente mencionado, debe preverse un plazo más largo para la presentación y evaluación del expediente completo del anexo III de cada producto fitosanitario para cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes enunciados en la Directiva 91/414/CEE.

(11) La experiencia adquirida de inclusiones previas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en el marco del Reglamento (CEE) nº 3600/92 muestra que pueden surgir dificultades relativas a la interpretación de las obligaciones de los titulares de las autorizaciones existentes en lo que se refiere al acceso a los datos. Por tanto, con objeto de evitar problemas adicionales, conviene aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la obligación de comprobar que el titular de una autorización permita el acceso a un expediente con arreglo a los requisitos

del anexo II de la mencionada Directiva. Sin embargo, esta aclaración no supone nuevas obligaciones para los Estados miembros o los titulares de autorizaciones respecto a las directivas adoptadas hasta el momento para introducir modificaciones en el anexo I.»

32. El artículo 3 de la Directiva 2005/53 dispone:

«1. En caso necesario, los Estados miembros, de conformidad con la Directiva 91/414/CEE, modificarán o retirarán las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan [determinadas sustancias químicas] como sustancias activas a más tardar el 31 de agosto de 2006.

En esa fecha habrán comprobado, en particular, que se cumplen las condiciones del anexo I de la mencionada Directiva por lo que se refiere a [determinadas sustancias químicas], excepto las mencionadas en la parte B de las entradas correspondientes a estas sustancias activas; asimismo, habrán verificado que el titular de la autorización dispone de un expediente que cumpla los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva, o tiene acceso al mismo, de conformidad con las condiciones de su artículo 13.

2. Como excepción al apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga

[determinadas sustancias químicas], ya sea 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 28 de febrero de 2006, 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 un expediente que cumpla los requisitos establecidos en su anexo III y habida cuenta de la parte B de las entradas del anexo I de la citada Directiva relativa [a determinadas sustancias químicas]. En función de los resultados de esta evaluación, 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. […]»

33. Sin embargo, en el momento pertinente, la Directiva 2005/53 no había entrado en vigor.

Legislación nacional pertinente

34. El órgano jurisdiccional remitente ha llamado la atención del Tribunal de Justicia sobre el artículo 7, apartado 1, letra c), de la Ley de pesticidas de 1962, que tiene el siguiente tenor:

«1. El College retirará una autorización o registro […] si:

[…]

c) ello es necesario para ejecutar una medida comunitaria.»

Antecedentes del litigio principal y cuestión prejudicial

35. Feinchemie Schwebda GmbH y Bayer CropScience AG (en lo sucesivo, «solicitantes»), productores de productos fitosanitarios, remitieron a la Comisión una notificación con arreglo al procedimiento establecido por el Reglamento nº 3600/92 con vistas a la inclusión del etofumesato en el anexo I de la Directiva 91/414. En apoyo de su solicitud presentaron un expediente del anexo II. En consecuencia, con efectos a partir del 1 de marzo de 2003, se añadió el etofumesato a la lista de sustancias activas cuya incorporación en los productos fitosanitarios está autorizada del anexo I de la Directiva 91/414.

36. Agrichem BV (en lo sucesivo, «Agrichem») era titular de autorizaciones vigentes relativas a siete productos que contenían

etofumesato como sustancia activa, si bien no presentó ninguna notificación conjuntamente con los solicitantes, ni un expediente del anexo II.

37. Las autorizaciones de Agrichem fueron inicialmente retiradas por el College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (Comité neerlandés para la autorización de pesticidas; en lo sucesivo, «CTB»), mediante resoluciones de 23 de enero de 2004, basándose en que no se había presentado ningún expediente del anexo II. Dichas retiradas fueron posteriormente revocadas mediante resolución de 19 de noviembre de 2004 (en lo sucesivo, «resolución impugnada»), en la que el CTB consideró que no podía solicitarse un expediente del anexo II en virtud del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2002/37.

38. Los solicitantes recurrieron la resolución del College van Beroep voor het bedrijfsleven, que ha planteado al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Debe interpretarse el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2002/37/CE en el sentido de que esta disposición no obliga a los Estados miembros a revocar antes de septiembre de 2003 la autorización de un producto fitosanitario que contiene etofumesato por el hecho de que el titular de la autorización no disponga de un expediente que cumpla los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414/CEE, o no tenga acceso a él?»

Resumen de las observaciones de las partes

39. Han presentado observaciones escritas los solicitantes, Agrichem, los Gobiernos belga y de los Países Bajos, y la Comisión, y todos ellos, con excepción del Gobierno belga, estuvieron presentes en la vista de 19 de septiembre de 2007.

40. Con excepción de Agrichem, todas las partes impugnan la licitud de la resolución impugnada. Con carácter general, alegan que el artículo 13, apartados 1 y 3, de la Directiva 91/414 crea una situación en la que el titular de una autorización vigente que no es un notificante debe poseer o tener acceso a un expediente del anexo II o del anexo III antes de septiembre de 2003. Si dicha parte no tiene acceso a tal expediente, el artículo 13 prohíbe a un Estado miembro que haga uso de la información contenida en un expediente vigente del anexo II o del anexo III que obre en su poder en beneficio de dicha parte mediante una autorización continuada y vigente. Alegan que, puesto que la Directiva 2002/37 debe interpretarse a la luz de la Directiva 91/414, la falta de disposición expresa en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2002/37 para la presentación de un expediente durante el proceso de nuevo examen no afecta a dicha prohibición.

41. La tesis de Agrichem se centra en la mera cuestión de cuál es el mejor modo de interpretar la Directiva 2002/37 y de cómo

se ajusta dicha Directiva a la 91/414. Agrichem alega que las disposiciones pertinentes de dichas Directivas no le exigen disponer de un expediente completo del anexo II o del anexo III al final del período indicado en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2002/37. Agrichem alega también que dichas disposiciones no obligan a un Estado miembro a retirar una autorización vigente a un organismo que no disponga de tal expediente al final de dicho período.

Análisis

42. La cuestión principal en el presente asunto gira en torno a la interpretación correcta del artículo 4 de la Directiva 2002/37 y del artículo 13 de la Directiva 91/414, y al modo en que interactúan las disposiciones de dichas dos Directivas.

Finalidad de las Directivas

43. En primer lugar, debe examinarse la finalidad de la normativa controvertida.

44. Los solicitantes y los Países Bajos alegan que la finalidad de la normativa es proteger la propiedad intelectual e industrial, la investigación y las inversiones de las empresas que desarrollan sustancias activas y que, de no existir dicha protección, cesaría el desarrollo de nuevas sustancias activas.

45. Aunque la Comisión consideró que las Directivas persiguen principalmente proteger los productos fitosanitarios, está de acuerdo con los solicitantes en que el desarrollo de nuevas sustancias activas es esencial para la protección de los vegetales. Además, considera que la protección de información en la Directiva 91/414 tiene por efecto proteger las inversiones de las empresas que desarrollan dichas sustancias.

46. Agrichem acepta que la finalidad principal de la Directiva 91/414 está relacionada con la regulación de los productos fitosanitarios existentes en el mercado, pero cuestiona que ello deba producir un efecto por el que deba retirarse su autorización al titular de una autorización vigente.

47. En mi opinión, de los considerandos de la exposición de motivos de la Directiva 91/414 [18] se desprende que la finalidad

18 — Indicados en el punto 5 *supra*.

principal de dicha Directiva es velar por que se regule la comercialización de productos fitosanitarios y no garantizar la protección de derechos de propiedad intelectual e industrial. Dicha finalidad principal debe tenerse en cuenta al abordar las disposiciones específicas de las Directivas 91/414 y 2002/37.

Disposiciones principales

48. En la resolución de remisión, el órgano jurisdiccional remitente consideró que del tenor del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2002/37 no se desprendía que un Estado miembro está obligado a revocar la autorización del producto fitosanitario de que se trate.

49. En la resolución impugnada, el CTB siguió la recomendación de su Comité Asesor en materia de Objeciones y declaró que no era competente para solicitar un expediente del anexo II en apoyo de las autorizaciones vigentes de Agrichem en virtud del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2002/37.

El artículo 4 de la Directiva 2002/37

50. El artículo 4 de la Directiva 2002/37 versa sobre la información exigida al titular de una autorización vigente y al momento en que el titular debe disponer de dicha información.

51. El CTB declaró que las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan etofumesato como sustancia activa deben, en cualquier caso, cumplir los requisitos establecidos por la Directiva 2002/37. Ni la Directiva 2002/37 ni la Directiva 91/414 establecen el requisito de que, durante la verificación del cumplimiento, debe demostrarse que una autorización vigente está respaldada por un expediente del anexo II. El CTB concluyó que no era competente para solicitar dicho expediente.

52. El órgano jurisdiccional remitente parece estar de acuerdo con la resolución impugnada. Declaró que la *revisión* de autorizaciones (que debe concluirse antes del 1 de septiembre de 2003) establecida por el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2002/37 tiene por objeto que los Estados miembros se aseguren de que se cumplen las condiciones enunciadas en el anexo I. En cambio, la *nueva evaluación* de las autorizaciones vigentes (que debe concluirse antes del 28 de febrero de 2007) establecida por el artículo 4, apartado 2, de dicha Directiva persigue determinar si cada producto fitosanitario cumple las condiciones establecidas en las letras b), c), d) y e) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 91/414. La base para dicha evaluación será un expediente del anexo III.

53. El órgano jurisdiccional remitente también declaró que del tenor del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2002/37 no se desprendía que los Estados miembros están obligados a revocar la autorización si su titular no puede presentar, antes del 1 de septiembre de 2003, un expediente del anexo II, ya que el artículo 4, apartado 1, no exige que el titular de la autorización presente un expediente del anexo II a efectos de la revisión. Además, dicho órgano jurisdiccional supone que la revisión puede llevarse a cabo con base en los datos ya conocidos por la autoridad que previamente concedió la autorización.

54. Agrichem también está de acuerdo con la resolución impugnada. Alega que el etofumesato ha sido aprobado (sobre la base de un expediente del anexo II). Ello entraña que no existe ningún motivo basado en razones de salud para retirar una autorización vigente. Asimismo, sostiene que los plazos escalonados para la revisión de las autorizaciones vigentes con arreglo al artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2002/37, y para la más sustancial nueva evaluación en virtud de su artículo 4, apartado 2, implican que es necesario un expediente para la segunda y no para la primera. Exigir un expediente para una revisión con arreglo al artículo 4, apartado 1, daría lugar a que hubiera una pequeña diferencia sustancial entre los dos tipos de evaluación.

55. En cambio, la Comisión alega que la Directiva 2002/37 fue promulgada sobre la base de que los Estados miembros no pueden autorizar a un organismo para comercializar un producto que contenga etofumesato a menos que dicho organismo disponga de un expediente adecuado. En consecuencia, el efecto del artículo 4, apartado 1, es que el Estado miembro de que se trate debe retirar autorizaciones a menos que se presente un expediente completo antes del 1 de septiembre de 2003.

56. La primera alegación de la Comisión parece correcta a tenor de la formulación inequívoca del artículo 4 de la Directiva 2002/37. Sin embargo, de ello no resulta que una parte que es titular de una autorización vigente no debe ser autorizada a conservarla.

57. Los Países Bajos y la Comisión han sugerido otros significados para el artículo 4. Los Países Bajos sugieren que, pese a que del tenor del artículo 4, apartado 1, no se desprende que es necesario un expediente, la exigencia de un expediente no contraviene la formulación de dicho artículo. La Comisión ha propuesto dos posibles interpretaciones del artículo 4, apartados 1 y 2. En primer lugar, la Comisión sugiere que el primer plazo (el del artículo 4, apartado 1) exige la presentación de un expediente del anexo II, mientras que el segundo plazo (el del artículo 4, apartado 2) exige la nueva evaluación de un expediente del anexo III (basándose en que, puesto que habrá múltiples productos en el mercado, con múltiples sustancias en ellos, verificar

cada uno de ellos llevará más tiempo). Con carácter subsidiario, la Comisión alega que el artículo 4, apartado 1, es superfluo y se limita a aclarar el requisito general de presentar un expediente al final del primer período.

58. En mi opinión, las interpretaciones propuestas por la Comisión y los Países Bajos implicarían interpretar el artículo 4 de un modo contrario a su formulación inequívoca y, en lo que respecta a la primera alegación de la Comisión, contrario a la formulación inequívoca del octavo considerando de la Directiva 2002/37.

59. Considerando la interpretación más simple de dicha disposición, el proceso de revisión de las autorizaciones vigentes establecido en el artículo 4, apartado 1, requiere únicamente información básica (como la que figura en el anexo I), y no un expediente completo del anexo II o III. Tan sólo supone verificar que «se cumplen las condiciones […] en relación con dicha sustancia». *No* exige una nueva evaluación completa del producto fitosanitario como tal (dicha tarea se establece en el artículo 4, apartado 2). Por consiguiente, el artículo 4, apartado 1, no exige lógicamente la retirada de una autorización vigente debido a que la empresa titular de dicha autorización no tenga acceso a un expediente del anexo II (o III). Por este motivo, la cuestión prejudicial planteada a este Tribunal puede responderse afirmativamente.

60. Sin embargo, es posible que el marco legislativo en el que fue promulgada la Directiva 2002/37 pueda proporcionar una explicación convincente para una interpretación diferente del artículo 4, apartado 1.

Relación entre las dos Directivas

61. Todas las partes aceptan que el artículo 6 de la Directiva 91/414 establece un marco que prevé la promulgación de una serie de directivas, entre otras, la Directiva 2002/37. Sin embargo, la cuestión de la relación entre las dos Directivas suscita cierta controversia.

62. El punto de partida de las partes que proponen que la cuestión prejudicial se responda negativamente es que la Directiva 2002/37 debe interpretarse a la luz de la Directiva 91/414, en lugar de constituir una *lex specialis*. Ello se debe a que la Directiva 2002/37 es una Directiva de la Comisión, prevista en el artículo 6 de la Directiva 91/414, que modifica dicha Directiva únicamente en la medida en que incluye una nueva sustancia en el anexo I. Los solicitantes alegan que la Directiva 2002/37 debe, por tanto, interpretarse a la luz de la Directiva 91/414.

63. Agrichem acepta dicha alegación, si bien sostiene que al examinar el significado inequívoco de la formulación de la Directiva 2002/37, la Directiva 91/414 no tiene por qué modificar el significado de la Directiva 2002/37, ya que las dos son complementarias. Agrichem alega que la Directiva 91/414 modificaría el significado de la Directiva 2002/37 únicamente en caso de conflicto, lo que no se produce en el presente asunto.

64. Agrichem alega, con carácter subsidiario, que, aunque la promulgación de la Directiva 2002/37 fue prevista por la Directiva 91/414, la Directiva 2002/37 constituye, sin embargo, una *lex specialis*, porque aborda las disposiciones transitorias de manera más específica que el artículo 8 de la Directiva 91/414.

El artículo 8 de la Directiva 91/414

65. El artículo 8 establece expresamente una estructura para el período transitorio durante el cual puede decidirse incluir en el anexo I una sustancia activa contenida en un producto fitosanitario objeto de una autorización vigente.

66. La Comisión alega que el régimen transitorio establecido en el artículo 8, con arreglo al cual un Estado miembro puede aplicar sus propias disposiciones nacionales, finalizará cuando la sustancia que constituye el objeto de dichas disposiciones sea incluida en el anexo I. La Comisión alega que, una vez que una sustancia activa es incluida en el anexo I, todas las partes deben disponer de un expediente del anexo II o III de conformidad con la legislación comunitaria.

67. Sin embargo, la tesis es circular, ya que nos remite de nuevo a la cuestión de si el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2002/37 exige o no que un organismo que dispone de una autorización *vigente* para un producto fitosanitario disponga de un expediente del anexo II.

Directiva 2005/53

68. Los solicitantes, los Países Bajos y la Comisión alegan que, a diferencia de las Directivas de modificación posteriores, la Directiva 2002/37 es un tanto anómala, en el sentido de que establece un período más largo antes de la entrega de un expediente del anexo II que el previsto por el artículo 8 de la Directiva 91/414. Dichas partes se han referido a la Directiva 2005/53 como ejemplo de una directiva de modificación más típica.

69. Estas partes citan el artículo 3 de dicha Directiva, que dispone que, en lo que respecta a las sustancias activas añadidas por dicha Directiva, los Estados miembros deben comprobar que el titular de la autorización tiene acceso a un expediente del anexo II. Señalan que el décimo considerando de la Directiva 2005/53 indica claramente que el artículo 13 de la Directiva 91/414 está destinado a aplicarse a los titulares de autorizaciones vigentes y que todos los titulares de autorizaciones deben tener acceso a un expediente del anexo II.

70. Por consiguiente, la Comisión alega que debe interpretarse que la Directiva 2002/37 contiene los mismos requisitos, debido a que la Directiva 2005/53 se limitó a disponer de manera expresa una intención que estaba implícita en las Directivas anteriores en lo que respecta a la interacción entre la Directiva 91/414 y las Directivas de modificación.

71. Agrichem alega que la interpretación propuesta por la Comisión supondría la aplicación de una interpretación posterior (recogida en los considerandos) a una directiva anterior. Agrichem alega que, además de ser contraria al principio de seguridad jurídica, tal interpretación está expresamente prohibida por los propios considerandos.

72. No acepto la alegación de la Comisión. El considerando undécimo de la Directiva 2005/53 indica con toda claridad que dicha Directiva no afecta a las obligaciones que se hayan derivado en virtud de Directivas de modificación anteriores. Sin embargo, ese sería precisamente el efecto de la interpretación de la Comisión. También recuerdo que la Directiva 2005/53 no se refiere al etofumesato, y que no había entrado en vigor en el momento pertinente.

73. Por lo tanto, estoy de acuerdo con Agrichem en que la interpretación recogida en la exposición de motivos de la Directiva 2005/53 no debe aplicarse con carácter retroactivo a la Directiva 2002/37.

Artículo 13 de la Directiva 91/414

74. La relación entre el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2002/37 y las disposiciones de la Directiva 91/414 viene definida por la segunda frase del artículo 4, apartado 1, que indica que la modificación o retirada de autorizaciones debe efectuarse de acuerdo con las disposiciones de la Directiva 91/414.

75. La única disposición de la Directiva 91/414 que podría dar lugar a la retirada

de una autorización es el artículo 13. Dicho artículo se refiere al uso de la información que constituye un expediente del anexo II que fue presentado para añadir una sustancia activa a la lista de sustancias autorizadas que figura en el anexo I de la Directiva 91/414.

76. Por consiguiente, paso a examinar dicha disposición.

Ámbito de aplicación del artículo 13, apartado 1

77. La cuestión esencial que ha de responderse es si las empresas en la situación de Agrichem están comprendidas en el ámbito de aplicación del artículo 13. Agrichem sostiene que por ser titular de autorizaciones vigentes y no una empresa que desea comercializar nuevos productos fitosanitarios, no está comprendida en el ámbito de aplicación del artículo 13. Por consiguiente, las disposiciones de dicho artículo no le afectan.

78. Agrichem señala que en la formulación del artículo 13 se utiliza el término «solicitante». Una revisión con arreglo al artículo 4, apartado 1, no se basa en una solicitud. Por lo tanto, el ámbito de aplicación del artículo 13 no incluye a los titulares de autorizaciones vigentes.

79. Además, Agrichem recuerda que en la sentencia Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, [19] se interpretó que el artículo 13 era aplicable a los organismos que *formulan* solicitudes de autorización y no a los titulares de autorizaciones vigentes. Habida cuenta de que las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan etofumesato deben ser confirmadas mediante el nuevo examen con arreglo al artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2002/37, la validez de dichas autorizaciones no debe resultar afectada por el artículo 13 ni estar comprendida en su ámbito de aplicación.

80. Los solicitantes sugieren que la definición del término «solicitante» debe aplicarse a todos los organismos distintos de los solicitantes notificantes. Alegan que, puesto que las Directivas persiguen proteger las inversiones de empresas que han investigado y desarrollado determinadas sustancias activas, los artículos 4 y 13 conjuntamente tienen por efecto crear un marco para autorizaciones en el que los requisitos que deben cumplirse se indican en el artículo 13 si la autorización debe solicitarse o conservarse.

19 — Sentencia de 14 de septiembre de 2006 (C-138/05, Rec. p. I-8339), entre otros, apartado 46.

81. Sin embargo, dicha alegación se basa en suponer un concepto adicional (a saber, *conservarse)* en el artículo 13.

82. La Comisión también ha alegado que el ámbito de aplicación del artículo 13 se extiende a los titulares de autorizaciones vigentes y que dichos titulares deben ser tratados de un modo diferente de los nuevos solicitantes únicamente durante el período transitorio, al que pone fin el artículo 13, apartado 6, cuando el producto de que se trata es añadido al anexo I. Una vez que una sustancia ha sido incluida en el anexo I, debe aplicarse el artículo 13, apartado 1.

83. Según la Comisión, el artículo 3 tiene por objeto proteger a los titulares de autorizaciones notificantes mediante la concesión de autorizaciones futuras con base en un expediente del anexo II. Por este motivo, debe interpretarse que el artículo 13, apartado 1, es aplicable a los titulares de autorizaciones vigentes. En caso contrario, existe una diferencia de trato entre los titulares de autorizaciones vigentes (que no necesitan expediente) y las nuevas solicitudes de autorización (que necesitan expediente), lo que es injusto.

84. Esa no me parece una explicación convincente de por qué el titular de una autorización vigente debe comportarse del mismo modo que un nuevo solicitante. Además, el artículo 13, apartado 7, parece diferenciar entre solicitantes y titulares de autorizaciones vigentes.

85. El órgano jurisdiccional remitente sugiere que la interpretación realizada por los solicitantes del ámbito de aplicación del artículo 13, apartado 1, puede otorgar a la parte notificante una ventaja competitiva injustificada. Estoy de acuerdo. En mi opinión, la interpretación propuesta por los solicitantes equivale a un bloqueo que resulta de una prohibición total del uso de sustancias activas añadidas a la lista del anexo I de la Directiva 91/414, aplicable a todas las partes distintas de los organismos que efectivamente llevan a cabo la notificación.

86. Aun cuando el bloqueo sólo duraría un breve período en virtud del artículo 13, apartado 3, letras c) y d), se trata de una medida contraria a la competencia. Si el legislador tenía la intención de permitir tal resultado, cabría esperar que lo indicara expresamente en la legislación, en lugar de dejar que se dedujera indirectamente.

87. Dicho bloqueo tendría también el efecto de prohibir a los organismos a los que ya se ha concedido una autorización para utilizar productos fitosanitarios específicos que contengan dichas sustancias activas

seguir utilizándolos. En mi opinión, sería tanto desproporcionado como contrario a la competencia suprimir de ese modo un derecho previamente adquirido, válidamente concedido en virtud del artículo 8 de la Directiva 91/414.

88. No estoy dispuesta a interpretar el artículo 13, apartado 1, de ese modo. Por lo tanto, concluyó que un titular de una autorización vigente no está comprendido en el ámbito de aplicación del artículo 13, apartado 1.

El efecto del artículo 13, apartado 3

89. Otra posible tesis que ha sido propuesta es la de que el artículo 13, apartado 3, impide a un Estado miembro hacer uso del contenido de un expediente del anexo II o III en beneficio de partes que no tienen acceso a dicho expediente.

90. Los solicitantes alegan que el artículo 13, apartado 3, de la Directiva 91/414 tiene por objeto proteger las inversiones de las partes notificantes mediante un sistema de «expediente cerrado». Sostienen que, durante un período de cinco años a partir de la notificación, la información contenida en dichos expedientes no debe ser utilizada por o en beneficio de solicitantes de autorizaciones que no dispongan de un expediente del anexo II o no tengan acceso a él.

91. En respuesta a dicha alegación, Agrichem señala que, de hecho, ya cumplimentó dicho expediente, pero no pudo hacerlo antes del plazo fijado en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2002/37. Agrichem alega que no se ha beneficiado del trabajo de los solicitantes.

92. Desde el punto de vista jurídico, Agrichem sostiene que, con arreglo a una correcta interpretación del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2002/37, todo lo que una empresa debe presentar para conservar una autorización vigente es la información del anexo I, que es ya de dominio público. En consecuencia, ello no plantearía problemas en relación con el artículo 13 de la Directiva 91/414, que sólo restringiría el uso de información contenida en los expedientes del anexo II y III. Tal interpretación se adecúa de manera más natural a la formulación de las propias Directivas.

93. No interpreto que el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2002/37 exige al titular de una autorización vigente que tenga acceso a un expediente del anexo II o III. De ello se desprende que los solicitantes no pueden invocar el artículo 13, apartado 3, de la Directiva 91/414, ya que éste no es aplicable en dicha situación. Agrichem es titular de

autorizaciones vigentes para determinados productos fitosanitarios que contengan etofumesato como sustancia activa que se le concedieron de conformidad con el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414. No se trata de un nuevo solicitante y, en consecuencia, no está comprendida en el ámbito de aplicación del artículo 13, apartado 1, de la Directiva 91/414. Ni ella ni el Estado miembro están obligados a utilizar la información contenida en un expediente del anexo II o III, o a tener acceso a él, hasta que se produzca una nueva evaluación de sus autorizaciones vigentes con arreglo al artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2002/37.

La cuestión de la protección de datos

94. Una cuestión subsidiaria se plantea en relación con la protección de datos, en la medida en que los datos de que disponía Agrichem no eran suficientes para constituir un expediente del anexo II completo. Se suscite entonces la cuestión de si Agrichem está facultada para remitirse a los datos que se tuvieron en cuenta en la evaluación de la Comunidad relativa al etofumesato que dieron lugar a la Directiva 2002/37.

95. Dicha cuestión sólo es pertinente si, en contra de la opinión que he manifestado, las Directivas 91/414 y 2002/37 debidamente interpretadas obligan a Agrichem a presentar un expediente del anexo II completo, de modo que para ello tiene que solicitar el acceso a la información presentada por los solicitantes. A mi juicio, en dichas circunstancias, la legislación habitual en materia de protección de datos [20] sería aplicable, a falta de otras disposiciones más específicas. Dichas disposiciones generales en materia de protección de datos permiten que se tenga en cuenta la necesidad de mantener la confidencialidad de los secretos comerciales.

96. Por último, he de mencionar que, al adoptar la resolución impugnada, el CTB expresó la preocupación de que si el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2002/37 se interpreta literalmente (como, a mi juicio, debe hacerse), ello priva de todo efecto útil a las disposiciones de la Directiva 91/414, en particular en lo que respecta a la protección de datos.

97. No comparto dicha preocupación. Permitir a Agrichem seguir utilizando los productos fitosanitarios que contengan etofumesato como sustancia activa respecto de los que posee autorizaciones vigentes no supone concederle una autorización para acceder a los datos necesarios para constituir un expediente del anexo II. Todo lo que se exige es la información del anexo I, que es de dominio público.

20 — La Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (DO L 281, p. 31) o el Reglamento (CE) nº 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145, p. 43), en lo que respecta a la información presentada a las instituciones comunitarias y que obre en su poder.

Conclusión

98. Habida cuenta de cuanto antecede, estimo que procede responder a la cuestión prejudicial planteada por el College van Beroep voor het bedrijfsleven del siguiente modo:

«El artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2002/37/CE de la Comisión *no obliga* a los Estados miembros a revocar antes del 1 de septiembre de 2003 la autorización concedida en virtud del primer párrafo del artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, relativa a un producto fitosanitario que contenga etofumesato como sustancia activa por el hecho de que el titular de la autorización no disponga de un expediente que cumpla los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414, o no tenga acceso a él.»