Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
MACIEJ SZPUNAR
presentate il 1º febbraio 2018 [1]

Causa C-325/16

Industrias Químicas del Vallés SA
contro
Administración General del Estado,
Sapec Agro SA

[domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Tribunal Supremo (Corte suprema, Spagna)]

«Rinvio pregiudiziale – Agricoltura – Ravvicinamento delle legislazioni – Direttiva 91/414/CEE – Direttiva 2010/28/UE – Immissione in commercio dei prodotti fitosanitari – Procedura di riesame, da parte degli Stati membri, dei prodotti fitosanitari autorizzati – Termine – Proroga»

I. Introduzione

1. I prodotti fitosanitari, che appartengono alla famiglia dei pesticidi, sono, ai sensi della direttiva 91/414/CEE [2], le sostanze attive e i preparati contenenti una o più sostanze attive destinate, in particolare, a proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi, o a prevenirne gli effetti o a conservare i prodotti vegetali. L'allegato I di tale direttiva designa le sostanze attive autorizzate ad essere utilizzate nei prodotti fitosanitari commercializzati nel territorio dell'Unione europea [3]. Il metalaxil, del quale, in particolare, può essere autorizzato l'uso come fungicida, è una delle sostanze iscritte nell'allegato I.

2. Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 91/414, i prodotti fitosanitari possono essere immessi in commercio e utilizzati sul territorio di uno Stato membro soltanto se siano stati autorizzati dalle autorità competenti di tale Stato membro, conformemente alle disposizioni di detta direttiva. A tal fine, l'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2010/28/UE [4] prevedeva una data di scadenza, fissata al 31 dicembre 2010, per consentire agli Stati membri, se del caso, di modificare o di revocare, in conformità alla direttiva 91/414, le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti metalaxil come sostanza attiva.

3. Nell'ambito del presente rinvio pregiudiziale, il Tribunal Supremo (Corte suprema, Spagna) interroga la Corte, per la prima volta, sull'interpretazione dell'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2010/28 e, più in particolare, sulla precisa natura giuridica del termine previsto da tale articolo.

1 Lingua originale: il francese.

2 Direttiva del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU 1991, L 230, pag. 1, e rettifica in GU 1992, L 170, pag. 40). Tale direttiva è stata abrogata dal regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive 79/117/CEE e 91/414/CEE del Consiglio (GU 2009, L 309, pag. 1).

3 Ai sensi dell'articolo 2, paragrafi 3 e 4, della direttiva 91/414, le sostanze attive sono gli elementi chimici, i loro composti, i microrganismi e i virus aventi un'azione generale o specifica sugli organismi nocivi o su vegetali, parti di vegetali o prodotti vegetali.

4 Direttiva della Commissione, del 23 aprile 2010, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva metalaxil (GU 2010, L 104, pag. 57).

II. Contesto normativo

A. Diritto dell'Unione

1. Direttiva 91/414

4. L'articolo 6, paragrafo 2, di tale direttiva dispone quanto segue:

«Uno Stato membro che riceve una richiesta per ottenere l'inserimento della sostanza attiva nell'allegato I controlla senza ritardo ingiustificato che un fascicolo ritenuto conforme ai requisiti di cui all'allegato II venga trasmesso dall'interessato agli altri Stati membri e alla Commissione, unitamente ad un fascicolo conforme all'allegato III, concernente almeno un preparato contenente tale sostanza attiva. La Commissione affida al Comitato fitosanitario permanente di cui all'articolo 19 l'esame del fascicolo».

5. Ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 2, di detta direttiva:

«In deroga all'articolo 4 e fatte salve le disposizioni del terzo comma nonché della direttiva 79/117/CEE, uno Stato membro può, durante un periodo di dodici anni a decorrere dalla notifica della presente direttiva, autorizzare l'immissione in commercio nel proprio territorio di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive non elencate nell'allegato I e che si trovano già sul mercato due anni dopo la data della notifica della medesima.

(…)».

6. A termini dell'articolo 8, paragrafo 2, ultimo comma, della medesima direttiva:

«Nel corso del periodo di dodici anni di cui al primo comma, previo esame da parte del Comitato di cui all'articolo 19 e secondo la procedura istituita dallo stesso articolo, è possibile decidere se e a quali condizioni la sostanza attiva può essere iscritta nell'allegato I o nei casi in cui i requisiti di cui all'articolo 5 non sono soddisfatti o l'informazione e i dati prescritti non sono stati presentati entro il termine prescritto, che tale sostanza attiva non venga inserita in tale allegato. Gli Stati membri devono stabilire, a seconda dei casi, il rilascio, la revoca o la modifica delle relative autorizzazioni entro un termine prescritto».

7. L'articolo 13, paragrafo 1, lettere a) e b), l'articolo 13, paragrafo 3, lettera d), e l'articolo 13, paragrafo 6, della direttiva 91/414 dispongono quanto segue:

«1. Gli Stati membri, fatte salve le disposizioni dell'articolo 10, esigono che alla richiesta di autorizzazione di un prodotto fitosanitario l'interessato alleghi:

a) un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato III, tenuto conto delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche [in prosieguo: il "fascicolo ai sensi dell'allegato III"],

b) per ogni sostanza attiva contenuta nel prodotto fitosanitario, un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato II, tenuto conto delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche [in prosieguo: il "fascicolo ai sensi dell'allegato II"].

(…)

3. Nel concedere le autorizzazioni gli Stati membri non ricorrono alle informazioni di cui all'allegato II a vantaggio di altri richiedenti,

(…)

d) per un periodo di cinque anni dalla data della decisione in seguito alla ricezione di nuove informazioni necessarie per la prima inclusione nell'allegato I, o per modificare o per mantenere l'inclusione di una sostanza attiva nell'allegato I, tranne se i cinque anni scadono prima del periodo previsto al paragrafo 3, lettere b) e c), nel qual caso il periodo di cinque anni verrà prolungato in modo da concludersi alla stessa data di quegli altri periodi.

(…)

6. In deroga al precedente paragrafo 1, per le sostanze attive già sul mercato due anni dopo la notifica della presente direttiva, gli Stati membri potranno continuare nel rispetto delle disposizioni del trattato ad applicare le norme nazionali precedentemente vigenti per quanto attiene ai dati prescritti, sino a che dette sostanze non saranno iscritte nell'allegato I».

2. Direttiva 2010/28

8. Ai sensi dei considerando da 7 a 9 della direttiva 2010/28:

«(7) L'iscrizione nell'allegato I di una sostanza attiva deve avvenire dopo un lasso di tempo ragionevole, per dar modo agli Stati membri e alle parti interessate di conformarsi ai nuovi obblighi derivanti dall'iscrizione.

(8) Fermi restando gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE come conseguenza dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, agli Stati membri va concesso un periodo di sei mesi dall'iscrizione affinché possano riesaminare le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti metalaxil, in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni di cui alla direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle pertinenti condizioni elencate nell'allegato I. Gli Stati membri devono modificare, sostituire o revocare, secondo il caso, le autorizzazioni esistenti, come disposto dalla direttiva 91/414/CEE. In deroga al termine sopraindicato, occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo, previsto dall'allegato III, relativo a ciascun prodotto fitosanitario e ad ogni suo utilizzo previsto, conformemente ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.

(9) L'esperienza acquisita con le precedenti iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 [5] ha dimostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione degli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà è quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, soprattutto quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso ad un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della stessa direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia alcun nuovo obbligo agli Stati membri o ai titolari di autorizzazioni rispetto alle direttive che modificano l'allegato I finora adottate».

9. L'articolo 3 di tale direttiva prevede quanto segue:

«1. In conformità alla direttiva 91/414/CEE, gli Stati membri, se necessario, modificano o revocano entro il 31 dicembre 2010 le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti metalaxil come sostanza attiva.

5 Regolamento della Commissione, dell'11 dicembre 1992, recante disposizioni d'attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE (GU 1992, L 366, pag. 10).

Entro tale data gli Stati membri verificano in particolare che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I di detta direttiva per quanto riguarda il metalaxil, ad eccezione di quelle della parte B della voce relativa alla sostanza attiva in questione, e che il titolare dell'autorizzazione possegga o possa accedere ad un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva, conformemente alle condizioni di cui all'articolo 13 della stessa direttiva.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente metalaxil come sostanza attiva unica o associata ad altre sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro il 30 giugno 2010 è oggetto di riesame da parte degli Stati membri conformemente ai principi uniformi di cui all'allegato VI della direttiva 91/414/CEE, sulla base di un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato III di detta direttiva e tenuto conto della parte B della voce relativa al metalaxil figurante nell'allegato I della stessa direttiva. In base a tale valutazione, essi stabiliscono se il prodotto è conforme alle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), della direttiva 91/414/CEE.

(…)».

10. L'articolo 4 di detta direttiva è così formulato:

«La presente direttiva entra in vigore il 1º luglio 2010».

3. Diritto spagnolo

11. L'articolo 49, paragrafo 3, della Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (legge 30/1992 relativa al regime giuridico delle amministrazioni pubbliche e al procedimento amministrativo comune), del 26 novembre 1992[6], così dispone:

«Tanto la richiesta degli interessati quanto la decisione sulla proroga devono avvenire comunque prima della scadenza del termine previsto. In nessun caso un termine già scaduto può essere oggetto di proroga. (…)».

III. Fatti all'origine della controversia principale, questioni pregiudiziali e procedimento dinanzi alla Corte

12. La Industrias Químicas del Vallés SA (in prosieguo: la «IQV») è una società di diritto spagnolo la cui attività economica consiste nella produzione e commercializzazione di prodotti chimici e fitosanitari. In particolare, essa importa metalaxil in Spagna e commercializza in diversi Stati membri prodotti contenenti tale sostanza attiva.

13. La Sapec Agro SA è una società di diritto portoghese attiva nello sviluppo di prodotti e soluzioni fitosanitari e di fitonutrienti. Essa è titolare di autorizzazioni di sviluppo di prodotti fitosanitari contenenti metalaxil.

14. Il 2 maggio 2003, la Commissione europea ha adottato la decisione 2003/308/CE concernente la non iscrizione del metalaxil nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza attiva[7].

6 Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (legge 30/1992 relativa al regime giuridico delle amministrazioni pubbliche e al procedimento amministrativo comune), del 26 novembre 1992 (BOE n. 285, del 27 novembre 1992, pag. 40300), come modificata dall'articolo 1.14 della Ley 4/1999 (legge 4/1999), del 13 gennaio 1999 (BOE n. 12, del 14 gennaio 1999, pag. 1739).

7 GU 2003, L 113, pag. 8.

15. Tale decisione è stata annullata dalla Corte nella causa Industrias Químicas del Vallés/Commissione [8]. A seguito di tale annullamento, la Commissione ha adottato la direttiva 2010/28, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva metalaxil.

16. Il 30 aprile 2010, è stata avviata in Spagna una procedura di riesame d'ufficio riguardante le autorizzazioni di immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti metalaxil come sostanza attiva, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2010/28.

17. A tale riguardo, la IQV ha presentato all'amministrazione spagnola una domanda di ri-registrazione dei propri prodotti fitosanitari contenenti metalaxil, corredata di un fascicolo che tali autorità hanno dichiarato completo riguardo ai requisiti di cui all'allegato II della direttiva 91/414.

18. Il 29 giugno 2010, anche la Sapec Agro ha presentato una domanda di ri-registrazione dei propri prodotti fitosanitari contenenti metalaxil [9].

19. Il 30 dicembre 2010, vale a dire un giorno prima della scadenza del termine del 31 dicembre 2010 previsto dall'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2010/28, la Sapec Agro ha chiesto all'amministrazione spagnola di concederle un termine supplementare per completare il fascicolo che essa aveva presentato, con riguardo ai requisiti di cui all'allegato II della direttiva 91/414. La Sapec Agro ha motivato la propria domanda con le difficoltà incontrate con la documentazione del fascicolo istruito dalla Repubblica portoghese quale Stato membro relatore.

20. Il 3 marzo 2011, l'amministrazione spagnola ha concesso alla Sapec Agro la proroga richiesta.

21. Con decisione del 5 aprile 2011, la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos (direzione generale delle risorse agricole e dell'allevamento, Spagna) ha dichiarato che il fascicolo presentato dalla Sapec Agro relativo alla sostanza attiva metalaxil era completo con riguardo ai requisiti di cui all'allegato II della direttiva 91/414.

22. Il 9 maggio 2011, la IQV ha proposto un ricorso gerarchico avverso tale decisione dinanzi alla Secretaría General de Medio Rural del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino (segretariato generale degli affari rurali del Ministero dell'Ambiente e degli Ambienti rurale e marino, Spagna). Tale ricorso è stato respinto con decisione del 7 novembre 2011 per mancanza di legittimazione ad agire, essendosi ritenuto che l'interesse della IQV fosse esclusivamente concorrenziale.

23. La IQV ha proposto un ricorso contenzioso amministrativo avverso tale decisione di rigetto, il quale è stato parimenti respinto il 22 gennaio 2014 dal Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Corte superiore di giustizia di Madrid, Spagna) per mancanza di legittimazione ad agire.

24. La IQV ha proposto ricorso per cassazione dinanzi al Tribunal Supremo (Corte suprema) sostenendo, in particolare, che l'impossibilità di prorogare il termine scaduto il 31 dicembre 2010 non soltanto deriva dal testo della direttiva 2010/28, ma è anche giustificata dalla necessità di proteggere gli investimenti effettuati per produrre i dati da comunicare ai fini della valutazione della sostanza attiva da parte della Commissione o del prodotto fitosanitario da parte dello Stato membro.

8 Sentenza del 18 luglio 2007, Industrias Químicas del Vallés/Commissione (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

9 Occorre rilevare, come ha osservato la Commissione all'udienza, che, sebbene le parti utilizzino, nelle loro osservazioni scritte, l'espressione «ri-registrazione», non si tratta di una nuova registrazione, bensì della valutazione dell'equivalenza della sostanza alla luce dei requisiti di cui dell'allegato II della direttiva 91/414. Gli Stati membri devono pertanto modificare le autorizzazioni oppure revocarle.

25. Secondo la Sapec Agro e l'amministrazione competente, il termine in questione potrebbe essere prorogato, come risulterebbe dalla sentenza emessa dalla Corte nella causa Industrias Químicas del Vallés/Commissione [10].

26. Il giudice del rinvio ha ritenuto necessario, per risolvere la controversia di cui è investito, interpretare l'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2010/28 alla luce del considerando 8 di tale direttiva. Detto giudice afferma che la sentenza Industrias Químicas del Vallés/Commissione [11] risulta essere il precedente più pertinente e sembra deporre a favore della proroga.

27. Tuttavia, tale giudice ritiene che, a differenza di detta causa, i fatti di cui trattasi nel procedimento principale riguardino non già un comportamento contraddittorio delle autorità che ha ingenerato confusione in capo alla parte interessata, bensì un termine che, come la direttiva 2010/28 precisa più volte, scade il 31 dicembre 2010.

28. In tali circostanze, il Tribunal Supremo (Corte suprema), con sentenza del 6 maggio del 2016, pervenuta nella cancelleria della Corte il 9 giugno 2016, ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se la data di scadenza prevista dalla direttiva 2010/28/UE con la locuzione "entro il 31 dicembre 2010" di cui all'articolo 3, paragrafo 1, o "entro tale data" di cui all'articolo 3, paragrafo 1, secondo comma, ugualmente riferita al 31 dicembre 2010, congiuntamente con il termine di sei mesi di cui al considerando 8 della direttiva 2010/28/UE, costituisca un termine perentorio in ragione del fine tutelato con il sistema stabilito dalla direttiva 91/414/CEE, che non può essere prorogato dagli Stati membri, cosicché il suo calcolo deve essere effettuato conformemente alla direttiva stessa.

2) Nel caso in cui si ritenesse che detto termine sia prorogabile, se la decisione concernente detta proroga debba essere adottata a prescindere da disposizioni procedurali specifiche riguardanti la richiesta e la concessione della stessa, oppure, rientrando tale decisione nella sfera di competenza degli Stati membri, essi debbano decidere conformemente alla loro normativa nazionale, in quanto sono i destinatari delle disposizioni che disciplinano il procedimento di cui all'articolo 3, paragrafo 1, di tale direttiva».

29. Hanno depositato osservazioni scritte la IQV, il governo spagnolo e la Commissione.

30. La IQV, la Sapec Agro, il governo spagnolo e la Commissione hanno presentato osservazioni orali nel corso dell'udienza tenutasi il 9 novembre 2017.

IV. Analisi

A. Sulla ricevibilità

31. La presente causa solleva in primo luogo la questione della ricevibilità della domanda di pronuncia pregiudiziale. Infatti, il giudice del rinvio afferma che sia l'autorità amministrativa competente sia il giudice di primo grado hanno concluso per la mancanza di legittimazione ad agire della IQV e che esso stesso non ha ancora esaminato tale questione, poiché le questioni pregiudiziali si pongono soltanto nel caso in cui sia riconosciuto un tale interesse ad agire. Tuttavia, il giudice del rinvio indica che la mancanza di legittimazione ad agire invocata dall'amministrazione è irrilevante ai fini del rinvio pregiudiziale.

10 Sentenza del 18 luglio 2007, Industrias Químicas del Vallés/Commissione (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

11 Sentenza del 18 luglio 2007 (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

32. A tale riguardo, osservo che spetta al giudice del rinvio pronunciarsi, in base al proprio diritto nazionale, sulla sussistenza di un interesse ad agire nel procedimento principale. La valutazione di tale questione non spetta alla Corte. La Corte può rifiutarsi di statuire su una questione pregiudiziale sollevata da un giudice nazionale soltanto qualora risulti in modo manifesto che tale questione è di natura ipotetica [12].

33. Nella presente causa, sussiste un nesso sufficiente con l'oggetto del procedimento principale, poiché la IQV ha invocato, nelle proprie osservazioni scritte e orali dinanzi alla Corte, le disposizioni del diritto dell'Unione menzionate nelle questioni pregiudiziali e la Sapec Agro ha contestato tale argomento nelle proprie osservazioni orali. Le questioni di diritto sollevate possono essere valutate alla luce delle indicazioni del giudice del rinvio sui fatti e sullo stato di diritto.

34. Ritengo pertanto che la domanda di pronuncia pregiudiziale sia ricevibile.

B. Sul merito

1. Osservazioni preliminari

35. La fase scritta e la fase orale del procedimento hanno consentito di approfondire tutti gli aspetti della presente causa. Di conseguenza, prima di esaminare la natura del termine di cui trattasi stabilito dalla direttiva 2010/28, mi sembra utile fare il punto sulla direttiva 91/414 e, più in generale, sulle direttive relative all'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I di tale direttiva.

a) Direttiva 91/414

36. Occorre ricordare, anzitutto, che la direttiva 2010/28 è una direttiva di esecuzione della direttiva 91/414. Quest'ultima riguarda l'autorizzazione, l'immissione in commercio, l'utilizzazione e il controllo nell'Unione di prodotti fitosanitari presentati nella loro forma commerciale. La direttiva 91/414 ha l'obiettivo di evitare l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari che abbiano effetti dannosi inaccettabili sui vegetali e sui prodotti vegetali, sull'ambiente, sulla salute dell'uomo o degli animali e sulle acque sotterranee.

37. Per conseguire tale obiettivo, la direttiva 91/414 disciplina segnatamente due tipi distinti di autorizzazioni. Da una parte, *l'autorizzazione e l'utilizzazione di sostanze attive* quali definite dall'articolo 2, paragrafo 4, di tale direttiva e, dall'altra, *l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari nei quali tali sostanze sono state incorporate*.

38. Per quanto riguarda *l'iscrizione di sostanze attive nell'allegato I* della direttiva 91/414, va ricordato che quest'ultima è disciplinata dall'articolo 6 di tale direttiva. La Commissione è responsabile di tale iscrizione mediante «direttive di iscrizione» che modificano detto allegato I (come, nel caso di specie, la direttiva 2010/28). Se necessario, la Commissione stabilisce, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 4, della direttiva 91/414, le condizioni relative all'utilizzo della sostanza in questione. Le domande d'iscrizione di sostanze attive nell'allegato I devono essere corredate di due fascicoli tecnici distinti: uno, molto dettagliato, che deve soddisfare le condizioni di cui all'allegato II della direttiva 91/414 [13], necessario al fine di valutare i rischi prevedibili della sostanza per l'uomo, per gli animali o per l'ambiente, e l'altro concernente almeno un preparato contenente tale sostanza attiva, che soddisfi le condizioni di cui all'allegato III di detta direttiva [14].

12 Sentenza del 16 giugno 2015, Gauweiler e a. (C-62/14, EU:C:2015:400, punto 25).

13 L'allegato II contiene i requisiti riguardanti la fornitura di informazioni dettagliate sulla sostanza attiva.

14 L'allegato III contiene i requisiti relativi al prodotto fitosanitario.

39. Per quanto riguarda *l'autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive*, va ricordato che, ai sensi dell'articolo 4 della direttiva 91/414, gli Stati membri autorizzano soltanto la commercializzazione dei prodotti fitosanitari le cui «sostanze attive sono elencate nell'allegato I» e che soddisfano le condizioni stabilite in tale allegato [15]. Se ciò non avviene, tali prodotti non possono essere autorizzati dagli Stati membri. Ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, della direttiva 91/414, la richiesta di autorizzazione di tali prodotti deve essere corredata di un fascicolo ai sensi dell'allegato III e, per ogni sostanza attiva contenuta nel prodotto fitosanitario, di un fascicolo ai sensi dell'allegato II.

40. La direttiva 91/414 prevede inoltre una serie di *misure transitorie*. Infatti, l'articolo 8, paragrafo 2, di tale direttiva consente agli Stati membri di autorizzare l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive non elencate nell'allegato I, che si trovano già sul mercato due anni dopo la data della notifica della medesima direttiva, quali il metalaxil [16]. Più precisamente, l'articolo 13, paragrafo 6, della direttiva 91/414 prevede una deroga all'obbligo, previsto dall'articolo 13, paragrafo 1, di tale direttiva, secondo cui le richieste di autorizzazione di un prodotto fitosanitario devono essere corredate dei fascicoli ai sensi degli allegati II e III della direttiva 91/414 (a meno che siano accessibili dal titolare di autorizzazioni esistenti). Tale deroga è valida purché la sostanza attiva già sul mercato due anni dopo la notifica di detta direttiva non sia elencata nell'allegato I.

41. Tali misure transitorie cessano di essere applicabili al momento dell'entrata in vigore di una direttiva di iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, nel qual caso la norma applicabile torna ad essere quella di cui all'artico 13, paragrafo 1, della direttiva 91/414. A partire da tale momento, gli Stati membri sono tenuti, da una parte, ad assicurarsi che le richieste di *nuove autorizzazioni* siano corredate dei fascicoli ai sensi degli allegati II e III e, dall'altra, a verificare che i titolari delle *autorizzazioni esistenti* dispongano di tali fascicoli o vi abbiano accesso.

b) Le direttive di iscrizione e la direttiva 2010/28

42. Come ha giustamente rilevato la Commissione nelle sue osservazioni scritte, l'applicazione immediata di una direttiva di iscrizione modificherebbe radicalmente, da un giorno all'altro, la situazione giuridica dei titolari di autorizzazioni esistenti. Per tale ragione, al fine di consentire agli Stati membri e agli operatori di adottare le misure necessarie rispetto alle autorizzazioni in vigore, le direttive di iscrizione stabiliscono una serie di termini.

43. In primo luogo, una direttiva di iscrizione entra in vigore soltanto alcuni mesi dopo la sua pubblicazione [17]. Per quanto riguarda la direttiva 2010/28, essa è stata pubblicata il 24 aprile 2010 ed è entrata in vigore il 1º luglio 2010 [18].

44. In secondo luogo, gli Stati membri dispongono di un termine di sei mesi a partire dall'entrata in vigore della direttiva di iscrizione per trasporla nel diritto nazionale. Per quanto riguarda la direttiva 2010/28, il suo articolo 2 imponeva agli Stati membri di mettere in vigore, entro il 31 dicembre 2010, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi a tale direttiva. L'adozione di tali disposizioni nazionali implica il pieno rispetto degli obblighi che derivano dalla direttiva 91/414 dopo l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I e, in particolare, la conformità alla predetta direttiva dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva in questione.

15 V. articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 91/414.

16 Disposizione transitoria concernente le disposizioni generali dell'articolo 4 della direttiva 91/414, che riguarda il rilascio, la modifica e la revoca di autorizzazioni di prodotti fitosanitari da parte degli Stati membri.

17 All'entrata in vigore di una direttiva di iscrizione, la Commissione modifica l'allegato I della direttiva 91/414 per iscrivervi la sostanza in questione.

18 Rammento che il considerando 7 della direttiva 2010/28 afferma che tale lasso di tempo deve dar modo agli Stati membri e alle parti interessate di effettuare i preparativi necessari.

45. La verifica della conformità dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva alla direttiva 91/414 presuppone, in primo luogo, la verifica del fatto che *la variante utilizzata della sostanza in questione rispetti le condizioni di cui all'allegato I*, vale a dire quelle relative alla purezza e quelle stabilite nella parte A (sostanze chimiche) dell'iscrizione corrispondente [19]. Di conseguenza, il termine fissato dalle direttive di iscrizione, in generale all'articolo 2, per la loro trasposizione nel diritto nazionale è identico al termine che esse fissano, in generale, all'articolo 3, paragrafo 1, per verificare che la variante specifica della sostanza attiva (nella fattispecie, il metalaxil) contenuta nel prodotto soddisfi le condizioni di cui all'allegato I della direttiva 91/414.

46. La Commissione spiega, a tale riguardo, che gli Stati membri possono *controllare gli utilizzi specifici della sostanza attiva* basandosi sui dati di cui già dispongono riguardo alle autorizzazioni da essi rilasciate prima dell'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414 sulla base dell'articolo 8, paragrafo 2, di tale direttiva [20]. Per contro, il *controllo del livello di purezza della sostanza attiva* può essere effettuato soltanto sulla base di un fascicolo ai sensi dell'allegato II [21]. Infatti, l'articolo 6, paragrafo 2, e l'articolo 13, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 91/414 richiedono la presentazione di tale fascicolo ai fini, rispettivamente, dell'approvazione di una sostanza attiva e dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari che la contengono. Pertanto, le direttive di iscrizione fissano il medesimo termine per presentare il fascicolo ai sensi dell'allegato II e per verificare le condizioni di cui all'allegato I, vale a dire, come indicato in precedenza, la data di scadenza del termine per la trasposizione della direttiva di iscrizione, che è fissata al 31 dicembre 2010 [22].

47. In secondo luogo, la suddetta verifica richiede di verificare che *il prodotto fitosanitario stesso*, e non più soltanto la sostanza attiva in esso contenuta, sia conforme alla direttiva 91/414 e, in particolare, che esso sia stato valutato conformemente ai principi uniformi di cui all'allegato VI di tale direttiva e che soddisfi le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere da b) a e), della medesima direttiva.

48. Secondo la Commissione, in teoria, tale «nuova valutazione» dovrebbe essere pronta al momento della trasposizione della direttiva di iscrizione. Orbene, nella pratica, il numero di prodotti fitosanitari da riesaminare e il carico di lavoro derivante da tale nuova valutazione sono tali da non potersi ragionevolmente attendere che gli Stati membri la completino entro il termine di trasposizione (a meno che sia previsto un termine di trasposizione estremamente lungo). Di conseguenza, come indicano i considerando delle direttive di iscrizione e, più concretamente, il considerando 8 della direttiva 2010/28, è necessario concedere un termine più lungo agli operatori e agli Stati membri per, rispettivamente, presentare e valutare il fascicolo ai sensi dell'allegato III completo per ciascun prodotto fitosanitario e per ciascun utilizzo che ne è proposto. Di regola, tale termine scade quattro anni dopo l'entrata in vigore della direttiva di iscrizione. Per quanto riguarda la direttiva 2010/28, la data di scadenza del termine, fissata al 30 giugno 2014, figura all'articolo 3, paragrafo 2.

2. Sulle questioni pregiudiziali

49. Con le sue questioni pregiudiziali, il Tribunal Supremo (Corte suprema) desidera sapere quale interpretazione occorra dare all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2010/28 alla luce del considerando 8 di tale direttiva.

19 Ad eccezione di quelle della parte B (microrganismi e virus) dell'iscrizione corrispondente. Nelle sue osservazioni scritte, la Commissione precisa che, al fine di non appesantire il testo, essa non aggiunge sistematicamente nei punti successivi la precisazione «ad eccezione di quelle della parte B dell'iscrizione corrispondente» quando essa si riferisce alla verifica delle condizioni stabilite dall'allegato I per la sostanza in questione. Il riferimento a tali condizioni deve tuttavia essere inteso come contenente tale precisazione.

20 V. paragrafi 5 e 40 delle presenti conclusioni.

21 Fascicolo necessario per valutare i rischi prevedibili della sostanza per l'uomo, per gli animali o per l'ambiente. V. paragrafo 38 delle presenti conclusioni.

22 V. considerando 8 della direttiva 2010/28.

50. In particolare, con la sua prima questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se il termine fissato al 31 dicembre 2010, previsto dall'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2010/28, costituisca un termine perentorio o se tale termine possa essere prorogato dagli Stati membri. Nell'ambito della sua seconda questione, il giudice del rinvio desidera determinare le condizioni alle quali occorre concedere una tale proroga. Tuttavia, quest'ultima questione è sollevata soltanto nell'ipotesi in cui il termine di cui trattasi sia prorogabile.

51. Occorre precisare, anzitutto, che la IQV e la Commissione hanno sostenuto, nelle loro osservazioni scritte, che la data di scadenza prevista dall'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2010/28 costituiva un termine perentorio che gli Stati membri non possono prorogare, mentre la Sapec Agro e il governo spagnolo concordano nell'affermare che il termine previsto da tale direttiva non è un termine perentorio. Il governo spagnolo considera, di conseguenza, che detto termine può essere prorogato secondo le norme del diritto procedurale degli Stati membri, in ogni caso per motivi debitamente giustificati, alla luce delle circostanze di ciascun caso di specie e nel rispetto dei principi ai quali è improntata la direttiva 91/414.

3. Analisi del termine previsto dall'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2010/28

52. Secondo giurisprudenza costante della Corte, ai fini dell'interpretazione di una disposizione del diritto dell'Unione si deve tener conto non soltanto della lettera della stessa, ma anche del suo contesto e degli scopi perseguiti dalla normativa di cui essa fa parte [23].

a) Sull'interpretazione letterale dell'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2010/28

53. L'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2010/28 prevede espressamente che, «[i]n conformità alla direttiva [91/414], gli Stati membri (…) modificano o revocano entro il 31 dicembre 2010 le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti metalaxil come sostanza attiva». Inoltre, il secondo comma di tale disposizione dispone che «[e]ntro tale data [il 31 dicembre 2010] gli Stati membri verificano in particolare che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I di detta direttiva per quanto riguarda il metalaxil, ad eccezione di quelle della parte B della voce relativa alla sostanza attiva in questione, e che il titolare dell'autorizzazione possegga o possa accedere ad un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva, conformemente alle condizioni di cui all'articolo 13 della stessa direttiva».

54. Il testo di tale disposizione è sufficiente, in linea di principio, a chiarire che la data del 31 dicembre 2010 costituisce una data di scadenza perentoria che non può essere prorogata dagli Stati membri. Ci si può chiedere, nondimeno, se l'economia, la finalità e il contesto normativo della direttiva 2010/28 confermino o meno tale interpretazione.

b) Sull'interpretazione contestuale dell'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2010/28

55. Occorre interpretare il termine di cui all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2010/28 anche alla luce dell'economia generale di tale direttiva.

56. In primo luogo, come si è ricordato al paragrafo 43 delle presenti conclusioni, la direttiva 2010/28 è entrata in vigore il 1º luglio 2010. Ai sensi dell'articolo 2 di tale direttiva, gli Stati membri dovevano trasporla nei loro ordinamenti nazionali entro il 31 dicembre 2010. Tale data coincideva con la data di scadenza prevista dalla Commissione all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2010/28 al fine di consentire agli Stati membri di riesaminare le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti metalaxil come sostanza attiva. Di conseguenza, come risulta dai paragrafi 45 e 46 delle

23 V., in particolare, sentenza del 16 luglio 2015, Lanigan (C-237/15 PPU, EU:C:2015:474, punto 35).

presenti conclusioni, la direttiva 2010/28 fissa il medesimo termine, vale a dire il 31 dicembre 2010, per la sua trasposizione (articolo 2) e per la modifica o la revoca, da parte degli Stati membri, delle autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti metalaxil come sostanza attiva dopo la presentazione del fascicolo ai sensi dell'allegato II e la verifica delle condizioni di cui all'allegato I (articolo 3, paragrafo 1).

57. È quindi chiaro, a mio avviso, che consentire agli Stati membri di non rispettare il termine stabilito dall'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2010/28 contrasterebbe con la logica stessa che sottende tale direttiva, secondo la quale il suo termine di trasposizione coincide con il termine fissato per consentire agli Stati membri di modificare o di revocare le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti metalaxil.

58. In secondo luogo, occorre altresì ricordare che, qualora, alla scadenza di tale termine, il titolare di un'autorizzazione esistente per un prodotto fitosanitario contenente metalaxil non riuscisse a dimostrare che egli soddisfaceva le condizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2010/28 – in particolare, che egli disponeva di un fascicolo ai sensi dell'allegato II o vi aveva accesso – ciò comporterebbe la modifica o la revoca di tale autorizzazione. Il quadro uniforme istituito da tale disposizione della direttiva 2010/28, in tutta l'Unione, che comprende le condizioni alle quali gli Stati membri procedono alla modifica o alla revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti metalaxil, nonché gli obblighi imposti ai titolari di tali autorizzazioni per quanto riguarda la presentazione dei fascicoli relativi a detti prodotti, sarebbe gravemente compromesso qualora gli Stati membri potessero prorogare il termine del 31 dicembre 2010.

59. In terzo luogo, occorre esaminare la tesi sostenuta dal governo spagnolo. Quest'ultimo ritiene che il termine di cui all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2010/28 fosse prorogabile dagli Stati membri in tutti i casi per motivi debitamente giustificati.

60. Tale posizione non mi convince.

61. Come risulta dai paragrafi 47 e 48 delle presenti conclusioni, l'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 2010/28 prevede una procedura di riesame dei prodotti fitosanitari autorizzati contenenti metalaxil come sostanza attiva. Per questa procedura, tale disposizione fissa un termine più lungo, «[i]n deroga al paragrafo 1», che scade quattro anni dopo l'entrata in vigore di detta direttiva, vale a dire il 30 giugno 2014.

62. Mi sembra quindi legittimo porsi la seguente domanda: tale deroga sarebbe rilevante se, come sostiene il governo spagnolo, il termine di cui all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2010/28 fosse prorogabile dagli Stati membri in tutti i casi per motivi debitamente giustificati?

63. La risposta a tale domanda mi sembra evidente, tanto più che – lo ribadisco – detto termine è identico a quello previsto per la trasposizione della direttiva 2010/28.

64. Tale posizione è avvalorata dal considerando 8 della direttiva 2010/28, a termini del quale, «[f]ermi restando gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE come conseguenza dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, agli Stati membri va concesso un *periodo di sei mesi dall'iscrizione* affinché possano riesaminare le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti metalaxil, in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni di cui alla direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle pertinenti condizioni elencate nell'allegato I. (…)» [24].

24 Il corsivo è mio.

65. In quarto e ultimo luogo, occorre tenere conto anche dell'articolo 8, paragrafo 2, ultimo comma, della direttiva 91/414, ai sensi del quale, dopo che la Commissione ha adottato la decisione di includere o meno una di tali sostanze attive nell'allegato I, «[*g*]*li Stati membri devono stabilire*, a seconda dei casi, il rilascio, la revoca o la modifica delle relative autorizzazioni *entro un termine prescritto*» [25].

66. Invero, gli obblighi dello Stato membro, e in particolare le conseguenze connesse al fatto che il titolare dell'autorizzazione dichiari di non disporre di un fascicolo ai sensi dell'allegato II della direttiva 91/414 o di non avervi accesso, prima della scadenza del termine fissato dall'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2010/28, affinché lo Stato membro adotti la propria decisione, risultano chiaramente dalle disposizioni e dai considerando summenzionati della direttiva 2010/28, nonché dagli articoli 4 e 13 della direttiva 91/414.

67. Pertanto, ricollocato nel suo contesto, l'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2010/28 deve essere interpretato nel senso che la data del 31 dicembre 2010, da esso prevista, costituisce un termine perentorio non prorogabile dagli Stati membri. Alla luce dell'economia della direttiva 91/414 e della direttiva 2010/28, non spetta agli Stati membri stabilire che occorre adottare misure meno restrittive della revoca di un'autorizzazione di immissione in commercio di un prodotto.

68. Tale interpretazione consente inoltre di raggiungere l'obiettivo perseguito dalla direttiva 2010/28, come spiegherò di seguito.

c) Sull'interpretazione teleologica dell'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2010/28

69. Rammento anzitutto che, qualora una direttiva di esecuzione, quale la direttiva 2010/28, richieda un'interpretazione, quest'ultima deve, nei limiti del possibile, essere conforme alle disposizioni della direttiva base [26].

70. A tale riguardo, il quinto, il sesto e il nono considerando della direttiva 91/414 ricordano che quest'ultima ha la finalità di eliminare gli ostacoli agli scambi di prodotti fitosanitari tra gli Stati membri dell'Unione, mantenendo altresì un livello elevato di protezione dell'ambiente e della salute umana ed animale [27].

71. Come si è già detto, tale finalità è assicurata, da un lato, dall'obbligo, imposto dalla direttiva 91/414 al richiedente, di presentare il fascicolo ai sensi dell'allegato II, sia per l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, sia per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari [28], e, dall'altro, dalla facoltà concessa alla Commissione di stabilire condizioni di utilizzo di una sostanza attiva iscritta nell'allegato I al fine di garantirne la sicurezza di utilizzo [29]. Di conseguenza, il mancato rispetto del termine fissato dall'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2010/28 – nonché, è importante ricordarlo, di altre direttive di iscrizione – sarebbe contrario a detta finalità, in quanto i prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive che non soddisfino i requisiti di cui all'allegato I della direttiva 91/414 e che potrebbero in particolare contenere impurità tossiche eccedenti il limite fissato dalla Commissione potrebbero rimanere sul mercato dopo la data di trasposizione della direttiva 2010/28 nel diritto nazionale.

25 Il corsivo è mio.

26 Sentenza del 22 maggio 2008, Feinchemie Schwebda e Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296, punto 49).

27 V., in tal senso, sentenze del 18 luglio 2007, Industrias Químicas del Vallés/Commissione (C-326/05 P, EU:C:2007:443, punto 74), e del 14 settembre 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-138/05, EU:C:2006:577, punto 43).

28 La Commissione spiega che, per dimostrare l'innocuità della sostanza attiva e del prodotto fitosanitario che la contiene, le informazioni che figurano nel fascicolo ai sensi dell'allegato II sono necessarie.

29 V. paragrafi da 36 a 39 delle presenti conclusioni.

72. È pertanto evidente che gli Stati membri non sono autorizzati né a prorogare detto termine, né a collegare alla scadenza di quest'ultimo una conseguenza diversa da quella prevista dal legislatore dell'Unione in modo uniforme per tutti gli Stati membri [30]. Di conseguenza, autorizzare gli Stati membri a prorogare il termine del riesame previsto dall'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2010/28 è, a mio avviso, contrario all'obiettivo perseguito dalla direttiva 91/414.

73. Inoltre, come la Commissione ha giustamente rilevato nelle proprie osservazioni, tra la data di adozione della direttiva 2010/28 e la scadenza del termine di cui all'articolo 3, paragrafo 1, di tale direttiva sono trascorsi più di otto mesi, periodo che mirava appunto a consentire ai titolari delle autorizzazioni di raccogliere le informazioni necessarie e agli Stati membri di adottare una decisione. Una volta scaduto il termine di trasposizione della direttiva 2010/28 nel diritto nazionale e in vista dell'adozione della decisione di riesame delle autorizzazioni esistenti, qualsiasi prodotto per il quale non sia stato presentato un fascicolo ai sensi dell'allegato II deve essere ritirato dal mercato [31].

74. Contrariamente a quanto sostiene il governo spagnolo, ritengo che tale interpretazione non contrasti affatto con l'obiettivo della direttiva 91/414, poiché quest'ultima consente sia di rispettare i diritti del notificante, sia di garantire che i prodotti fitosanitari per i quali il fascicolo necessario non è stato consegnato non siano immessi in commercio.

75. Di conseguenza, dai paragrafi da 69 a 74 delle presenti conclusioni risulta che un'interpretazione dell'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2010/28 secondo cui gli Stati membri potrebbero non rispettare il termine previsto da tale articolo sarebbe contraria allo scopo normativo perseguito dal legislatore dell'Unione.

4. Sugli obblighi degli Stati membri nell'ambito della procedura di riesame dei prodotti fitosanitari autorizzati

76. La Corte si è già occupata in diverse occasioni della questione della determinazione degli obblighi degli Stati membri relativi alle autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari dopo l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I della direttiva 91/414 [32]. Le sentenze della Corte finora pronunciate possono fornirci alcune indicazioni utili ai fini dell'interpretazione dell'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2010/28.

77. Nella prima causa, che ha dato luogo alla sentenza Industrias Químicas del Vallés/Commissione [33], la Corte ha annullato la decisione 2003/308.

78. Nel caso di specie, a differenza della IQV e della Commissione, la Sapec Agro ha sostenuto all'udienza che, in tale sentenza, la Corte si sarebbe pronunciata sulla possibilità di prorogare il termine in questione tenendo conto delle circostanze del caso concreto, nella fattispecie del comportamento contraddittorio delle autorità competenti.

79. A questo proposito, va sottolineato che tale argomento sembra essere fondato su una comprensione erronea di detta sentenza.

30 V. paragrafi 67 e 72 delle presenti conclusioni.

31 Fatta salva la possibilità di riavviare la procedura di autorizzazione.

32 Rilevo che, nel procedimento principale, la questione di determinare quali sarebbero le eventuali conseguenze per gli Stati membri, qualora essi non modificassero o non revocassero, entro il termine previsto dalla direttiva 2010/28, le autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti metalaxil che non soddisfino i requisiti di cui alla direttiva 91/414, non è stata sollevata né dal giudice del rinvio né dagli interessati, cosicché non occorre esaminarla.

33 Sentenza del 18 luglio 2007 (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

80. In primo luogo, la causa che ha dato luogo alla sentenza Industrias Químicas del Vallés/Commissione riguardava un termine fissato dalla Commissione, nell'ambito della procedura dinanzi a tale istituzione, per l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414 [34] e la possibilità per quest'ultima, e non per gli Stati membri, di modificare tale termine [35]. Per contro, nel procedimento principale, che verte sulla procedura a livello degli Stati membri, si tratta di stabilire se, per quanto riguarda un termine fissato dalla Commissione, gli Stati membri possano, unilateralmente, prorogare quest'ultimo [36].

81. In secondo luogo, nella sentenza Industrias Químicas del Vallés/Commissione, la Corte si era basata sul fatto che le autorità competenti avevano posto il richiedente in una situazione imprevista e complessa, adottando un comportamento contraddittorio, circostanza che, secondo la Corte, non era stata presa in considerazione quando la Commissione aveva deciso di adottare la decisione controversa e di rifiutare la proroga di detto termine [37]. Al contrario, nel procedimento principale, il richiedente lamenta un'asserita difficoltà a predisporre un fascicolo completo, mentre l'obbligo di presentare un tale fascicolo era stabilito fin dall'inizio della procedura.

82. Inoltre, va ricordato che il giudice del rinvio sottolinea che, nel procedimento pendente dinanzi ad esso, la Sapec Agro non ha dovuto subire alcuna confusione dovuta a un comportamento contraddittorio [38].

83. Nella seconda causa, che ha dato luogo alla sentenza Feinchemie Schwebda e Bayer CropScience [39], riguardante la direttiva 91/414 e una direttiva di iscrizione [40], il cui articolo 1 iscriveva nell'allegato I la sostanza attiva «etofumesate», si trattava di accertare se gli Stati membri fossero tenuti, entro il termine previsto da quest'ultima direttiva, a porre fine all'autorizzazione esistente per un prodotto fitosanitario contenente detta sostanza per il motivo che il titolare di tale autorizzazione non era in possesso, ai fini del riesame di quest'ultima, di un fascicolo ai sensi dell'allegato II o non aveva accesso a un tale fascicolo.

84. Più precisamente, basandosi sul testo della disposizione in questione [41], la quale non prevedeva che gli Stati membri dovessero verificare, entro il termine previsto per riesaminare le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari, se i titolari disponessero del fascicolo ai sensi dell'allegato II o vi avessero accesso [42], la Corte ha dichiarato che l'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2002/37 doveva essere interpretato nel senso che esso non imponeva agli Stati membri di porre fine, entro il termine previsto, all'autorizzazione di un prodotto fitosanitario contenente etofumesate per il motivo che il titolare di tale autorizzazione non era in possesso di un fascicolo ai sensi dell'allegato II o non aveva accesso a un tale fascicolo [43].

34 V. paragrafo 38 delle presenti conclusioni.

35 Sentenza del 18 luglio 2007, Industrias Químicas del Vallés/Commissione (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

36 V. paragrafo 39 delle presenti conclusioni.

37 Sentenza del 18 luglio 2007, Industrias Químicas del Vallés/Commissione (C-326/05 P, EU:C:2007:443, punti da 79 a 86).

38 V. paragrafo 27 delle presenti conclusioni.

39 Sentenza del 22 maggio 2008 (C-361/06, EU:C:2008:296).

40 Direttiva 2002/37/CE della Commissione, del 3 maggio 2002, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva etofumesate (GU 2002, L 117, pag. 10).

41 Articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2002/37. V. sentenza del 22 maggio 2008, Feinchemie Schwebda e Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296, punti 44 e 45).

42 Infatti, è solo nel 2005 che la Commissione ha modificato la redazione delle direttive di iscrizione. Da allora, queste ultime stabiliscono l'obbligo per gli Stati membri di verificare, entro il termine previsto dalla direttiva di iscrizione per la procedura di riesame delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari, che i titolari dispongano di un fascicolo ai sensi dell'allegato II della direttiva 91/414 o vi abbiano accesso. Sentenza del 22 maggio 2008, Feinchemie Schwebda e Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296, punti 53 e 54).

43 Sentenza del 22 maggio 2008, Feinchemie Schwebda e Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296, punto 55).

85. Tuttavia, in tale causa si trattava di stabilire non già se il termine fissato dalla direttiva di iscrizione fosse perentorio nei confronti degli Stati membri, ai fini della verifica del rispetto degli obblighi incombenti ai titolari delle autorizzazioni esistenti di possedere un fascicolo ai sensi dell'allegato II o di avervi accesso, come avviene nel caso di specie, bensì ciò che detti Stati membri fossero tenuti a fare entro tale termine.

86. Nella fattispecie, la direttiva 2010/28, che menziona il predetto fascicolo all'articolo 3, paragrafo 1, nonché al considerando 9, prevede espressamente che gli Stati membri debbano verificare che i titolari di autorizzazioni dispongano di tale fascicolo.

87. Due ultimi aspetti rilevanti, che sono stati chiariti all'udienza dalla Commissione, meritano, a mio avviso, di essere menzionati: da una parte, gli obblighi dello Stato membro relatore e, dall'altra, la possibilità di sospensione degli effetti delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari immessi in commercio menzionata dalla Sapec Agro e dal governo spagnolo.

88. Per quanto riguarda gli obblighi dello Stato membro relatore la Repubblica portoghese, la Sapec Agro e il governo spagnolo hanno rilevato che tale Stato membro era esso stesso in ritardo [44].

89. A tale riguardo, la Commissione ha spiegato che, per ciascuna sostanza, uno Stato membro relatore interviene nella fase di autorizzazione di sostanze attive e redige una prima relazione. Per contro, per quanto riguarda la fase di riesame delle autorizzazioni da parte degli Stati membri, la direttiva 2010/28 *non attribuisce alcun ruolo allo Stato membro relatore*. Tuttavia, tenuto conto del fatto che tale Stato membro relatore conosce bene la sostanza in questione, le linee guida della Commissione propongono agli Stati membri un *accordo informale* che prevede che l'esame dell'equivalenza per tutte le sostanze sul mercato possa essere compiuto da detto Stato membro relatore, sebbene formalmente tale obbligo incomba a ciascuno Stato membro individualmente [45].

90. Pertanto, non si deve assimilare tale accordo informale concluso tra gli Stati membri al fine di facilitare il lavoro di questi ultimi – che non è previsto dalla direttiva 2010/28 – a un obbligo formale di detto Stato membro. Di conseguenza, la Repubblica portoghese non aveva altri obblighi oltre a quelli menzionati al paragrafo precedente per quanto riguarda la fase di autorizzazione.

91. Per quanto concerne la possibilità di sospensione degli effetti delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari, il governo spagnolo ha suggerito, nelle proprie osservazioni scritte e orali, che la sospensione dell'autorizzazione della Sapec Agro fosse una misura alternativa alla revoca di tale autorizzazione.

92. Tuttavia, rammento che una tale sospensione non è prevista né dalla direttiva 2010/28 né dalla direttiva 91/414. Infatti, l'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414, che è la disposizione pertinente a tale riguardo, dispone che gli Stati membri «devono stabilire, a seconda dei casi, *il rilascio, la revoca o la modifica* delle relative autorizzazioni entro un termine prescritto», senza prevedere affatto la sospensione degli effetti delle autorizzazioni [46].

93. A mio avviso, dai paragrafi da 52 a 75 delle presenti conclusioni risulta chiaramente che gli Stati membri non possono prorogare un termine stabilito dalla Commissione per tutti gli Stati membri, che si applica a tutte le autorizzazioni di prodotti fitosanitari.

44 V. paragrafo 19 delle presenti conclusioni.

45 Linee guida relative alle procedure di autorizzazione di prodotti fitosanitari a seguito dell'inclusione di una sostanza attiva esistente nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, documento Sanco/10796/2003 – rev. 10.4, del 2 ottobre 2009.

46 Il corsivo è mio.

94. Pertanto, ritengo che occorra rispondere alla prima questione pregiudiziale dichiarando che la data del 31 dicembre 2010, prevista all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2010/28, costituisce un termine perentorio e che un siffatto termine non può essere prorogato dagli Stati membri.

95. Data la mia proposta di risposta a tale prima questione, non occorre rispondere alla seconda.

V. Conclusione

96. Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, propongo alla Corte di rispondere alle questioni pregiudiziali sollevate dal Tribunal Supremo (Corte suprema, Spagna) come segue:

La data del 31 dicembre 2010, prevista all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2010/28/UE della Commissione, del 23 aprile 2010, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva metalaxil, deve essere interpretata nel senso che essa costituisce un termine perentorio e che un siffatto termine non può essere prorogato dagli Stati membri.