



Roj: **STS 3472/2018** - ECLI: **ES:TS:2018:3472**

Id Cendoj: **28079130042018100435**

Órgano: **Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Madrid**

Sección: **4**

Fecha: **08/10/2018**

Nº de Recurso: **1044/2014**

Nº de Resolución: **1480/2018**

Procedimiento: **Recurso de casación**

Ponente: **JOSE LUIS REQUERO IBAÑEZ**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Cuarta

Sentencia núm. 1.480/2018

Fecha de sentencia: 08/10/2018

Tipo de procedimiento: RECURSO CASACION

Número del procedimiento: 1044/2014

Fallo/Acuerdo:

Fecha de Votación y Fallo: 02/10/2018

Ponente: Excmo. Sr. D. Jose Luis Requero Ibañez

Procedencia: T.S.J.MADRID CON/AD SEC.8

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. María Josefa Oliver Sánchez

Transcrito por: RSG

Nota:

RECURSO CASACION núm.: 1044/2014

Ponente: Excmo. Sr. D. Jose Luis Requero Ibañez

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. María Josefa Oliver Sánchez

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Cuarta

Sentencia núm. 1480/2018

Excmos. Sres. y Excma. Sra.

D. Jorge Rodriguez-Zapata Perez, presidente

D. Segundo Menendez Perez

D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva

Dª. Celsa Pico Lorenzo

D. Antonio Jesus Fonseca-Herrero Raimundo



D. Jose Luis Requero Ibañez

En Madrid, a 8 de octubre de 2018.

Esta Sala ha visto el recurso de casación registrado con el número **1044/2014** interpuesto por la entidad **INDUSTRIAS QUÍMICAS DEL VALLÉS, S.A.**, representada por la procuradora doña María Dolores Martín Cantón y asistida por el letrado don Jorge Robles González, contra la sentencia de 22 de enero de 2014 dictada por la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid en el recurso contencioso-administrativo 82/2012. Han comparecido como partes recurridas la entidad SAPEC AGRO, S.A. representada por la procuradora doña María Yolanda Ortiz Alfonso y asistida por el letrado don Gilberto Pérez del Blanco, y la Administración General del Estado representada y asistida por la Abogacía del Estado.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. Jose Luis Requero Ibañez.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Ante la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid el Procurador don Francisco Velasco Muñoz-Cuéllar en representación de la entidad INDUSTRIAS QUÍMICAS DEL VALLES, S.A. (en adelante IQV) interpuso el recurso contencioso-administrativo 82/2012 contra las siguientes resoluciones:

1º Contra la resolución de 5 de abril de 2011 de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos por la que se declara completa la documentación relativa al Anexo II de la sustancia activa metalaxil de procedencia SAPEC AGRO, S.A. (en adelante, SAPEC AGRO) a los efectos de la autorización de comercialización de los productos fitosanitarios para los que había dado acceso a su documentación.

2º Contra la resolución del Secretario General del Medio Rural del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino de 7 de noviembre de 2011, que inadmite por falta de legitimación de IQV el recurso de alzada que interpuso contra la anterior resolución de 5 de abril de 2011.

SEGUNDO.- La citada Sección dictó sentencia de 22 de enero de 2014 cuyo Fallo dice literalmente:

« Desestimamos el recurso interpuesto por la entidad INDUSTRIAS QUÍMICAS DEL VALLÉS, S.A., representada por el Procurador don Francisco Velasco Muñoz-Cuéllar contra la resolución del Secretario General del Medio Rural de 7 de noviembre de 2011 que inadmitió por falta de legitimación el recurso de alzada interpuesto contra la resolución de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos de 5 de abril de 2011, por entender que aquella resolución es ajustada a derecho. Con imposición de las costas a la parte recurrente. »

TERCERO.- Contra la referida Sentencia preparó recurso de casación el procurador don Francisco Velasco Muñoz-Cuéllar en representación de la entidad IQV, que la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal de Superior de Justicia de Madrid tuvo por preparado mediante diligencia de ordenación de 17 de marzo de 2008 en la que, al tiempo, ordenaba remitir las actuaciones al Tribunal Supremo, previo emplazamiento de los litigantes.

CUARTO.- Emplazadas las partes y comparecidas en tiempo y forma ante este Tribunal Supremo, el Procurador don Francisco Velasco Muñoz-Cuéllar presentó el escrito de interposición del recurso de casación basado, en esencia, en los siguientes motivos:

1º Al amparo del artículo 88.1.d) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa (en adelante, LJCA) por infracción del artículo 24.1 de la Constitución, en relación con el artículo 19.1.a) de la LJCA y con los artículos 31 y 107 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en adelante Ley 30/1992) y por infracción de la jurisprudencia relativa a la legitimación activa.

2º Al amparo del artículo 88.1.d) de la LJCA por infracción del artículo 7.2 del Código Civil, de la Directiva 2010/28/UE (y de la Directiva 91/414/CEE de que aquella trae causa) y por infracción del efecto útil del derecho comunitario europeo.

QUINTO.- En su escrito de interposición terminaba la parte recurrente interesando de la Sala que al amparo del artículo 267 de la versión consolidada del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (antiguo artículo 234 TCE), se plantee cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en adelante, TJUE) para que se pronuncie sobre la finalidad que rige el procedimiento articulado por la Directiva y si el espíritu de este sistema especial es dotar de seguridad e igualdad a todas las empresas que soliciten el registro de sus productos y sustancias activas.



SEXTO.- Por providencia de 18 de julio de 2014 se admitió el recurso de casación y mediante diligencia de ordenación de 23 de septiembre de 2014 se acordó entregar copia del escrito de formalización del recurso a las partes comparecidas como recurridas a fin de que, en el plazo de treinta días, formalizaran sus escritos de oposición, lo que realizó la Abogacía del Estado en la representación que por su cargo ostenta y la procuradora doña Matilde Carmen Tello Borrell en representación de la entidad SAPEC, solicitando ambos la desestimación del recurso interpuesto por las razones que constan en sus respectivos escritos.

SÉPTIMO.- Concluidas las actuaciones, por providencia de 29 de octubre de 2015 se designó magistrado ponente al Excmo. Sr. D. Jose Luis Requero Ibañez y se señaló este recurso para votación y fallo el día 9 de diciembre de 2015, fecha en que tuvo lugar el acto.

OCTAVO.- En el curso de la citada deliberación, la Sala acordó oír a las partes tanto en el presente recurso de casación como en el 1267/2014, sobre la pertinencia de plantear cuestión prejudicial ante el TJUE, al amparo del artículo 267 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para lo cual les planteó que se pronunciasen sobre la siguiente cuestión:

« Si la fecha de término prevista en la Directiva 2010/28/UE, de la Comisión, de 23 de abril de 2010, con la expresión "a más tardar el 31 de diciembre de 2010" del artículo 3.1 o "No más tarde de esa fecha" del artículo 3.1.2 °, también con referencia al 31 de diciembre de 2010, en relación al plazo de seis meses a que se refiere el Considerando 8 de la Directiva 2010/28/UE, es un plazo perentorio por razón del fin tutelado con el sistema deducible de la Directiva 91/414/CEE, del Consejo, de 15 de julio de 1991, luego no admite a los Estados la posibilidad de ampliarlo y cuyo régimen jurídico su cómputo se agota en esa Directiva, o si cabe ampliarlo por razones objetivas de fuerza mayor o bien si al ir dirigido el mandato del artículo 3 a los Estados miembros implica que pueden ampliarlo, de acuerdo con esa legislación interna, según los supuestos y requisitos deducibles de la misma».

NOVENO.- Cumplido dicho trámite y conforme a lo alegado por las partes, mediante auto de 6 de mayo de 2016 la Sala acordó plantear la cuestión prejudicial, en concreto sobre los siguientes puntos:

« 1º Si la fecha de término prevista en la Directiva 2010/28/UE, con la expresión "a más tardar el 31 de diciembre de 2010" del artículo 3.1 o "No más tarde de esa fecha" del artículo 3.1.2 °, también con referencia al 31 de diciembre de 2010, en relación al plazo de seis meses a que se refiere el Considerando 8 de la Directiva 2010/28/UE, ¿es un plazo perentorio por razón del fin tutelado con el sistema deducible de la Directiva 91/414/CEE, del Consejo, de 15 de julio de 1991, y no admite que los Estados puedan ampliarlo, de forma que su cómputo se agota en esa Directiva?

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

DÉCIMO.- Admitida a trámite la cuestión prejudicial y estando suspendido el trámite, por providencia de 28 de octubre de 2017 se acordó oír a las partes sobre la incidencia de la sentencia del TJUE de 8 de junio de 2017, asunto C-293/16, dictada a raíz de la cuestión prejudicial planteada por auto de 5 de mayo de 2016, en el recurso de casación 1267/2014.

UNDÉCIMO.- Mediante providencia de 16 de febrero de 2018 se designó magistrado ponente a la Excm. Sra. Doña Pilar Teso Gamella y se señaló este recurso para votación y fallo el día 8 de mayo de 2018. Recurrída en reposición, se dejó sin efecto de oficio mediante providencia de 2 de marzo de 2018.

DUODÉCIMO.- La Sala Novena del Tribunal de Justicia de la Unión Europea dictó sentencia de 17 de mayo de 2018 en cuya parte dispositiva consta lo siguiente:

« El artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28/UE de la Comisión, de 23 de abril de 2010 , por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa metalaxil, debe interpretarse en el sentido de que el plazo que prevé, que expira el 31 de diciembre de 2010, para permitir a los Estados miembros modificar o retirar, conforme a la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan metalaxil como sustancia activa, constituye un plazo perentorio que no puede ser ampliado por tales Estados».

DECIMOTERCERO.- Recibida dicha sentencia y conferido traslado de la misma a las partes para alegaciones y hechas las mismas, por providencia de 5 de julio pasado se designó magistrado ponente al Excmo. Sr. D. Jose Luis Requero Ibañez y se señaló este recurso para votación y fallo el día 2 de octubre de 2018, fecha en que tuvo lugar el acto.



FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- En el procedimiento seguido en la instancia se impugnaron las resoluciones citadas en el Antecedente de Hecho Primero de esta sentencia y que fueron confirmadas por la sentencia objeto de esta casación. Los hechos que dieron lugar a ese procedimiento los resumió esta Sala en el Antecedente de Hecho Tercero del auto de 6 de mayo de 2017 por el que se planteó la cuestión prejudicial a la que ya se ha hecho referencia, relato que se transcribe sin perjuicio de enmendar erratas y aclarar puntualmente algunos de sus extremos:

« 1. La resolución de 5 de abril de 2011 se dicta en el ejercicio de la potestad de revisión de oficio de las autorizaciones de productos fitosanitarios y en cumplimiento de lo ordenado por la Directiva 2010/28/UE, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir en su Anexo I la sustancia activa metalaxil de procedencia IQV.

» 2. La Directiva 2010/28/UE se dictó para ejecutar la sentencia del Tribunal de Justicia, de 18 de julio de 2007, en el asunto C-326/05, IQV contra Comisión, por la que se anuló la Decisión 2003/308/CE, de 2 de mayo, de la Comisión, relativa a la no inclusión del metalaxil de procedencia IQV en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

» 3. De esta manera el origen del pleito de que conoce esta Sala en casación arranca de 1995 cuando la empresa alemana SYNGENTA como notificante principal e IQV como notificante secundario, solicitaron en Portugal como Estado ponente la inclusión en el Anexo I del metalaxil. Las autoridades portuguesas consideraron que la documentación de SYNGENTA estaba completa pero no así la de IQV, para lo que se le concedió un plazo de subsanación. Posteriormente SYNGENTA se retiró del procedimiento de evaluación, por lo que no facilitaría más información.

» 4. El procedimiento siguió con IQV ya como notificante principal que no presentó una documentación completa por lo que las autoridades portuguesas consultaron a la Comisión que respondió que el Estado ponente debe tener en cuenta todos los estudios suministrados, de forma que una sustancia activa se inscribe aun cuando la documentación resulte incompleta si es que IQV puede beneficiarse de los estudios aportados por SYNGENTA.

» 5. A la vista de esa consulta, las autoridades portuguesas comunicaron a IQV que harían la evaluación del metalaxil con la documentación obrante, pero que las posibles dudas se le plantearían a IQV y así acabó entendiéndose precisas ciertas informaciones complementarias para incluir esa sustancia activa en el Anexo I, requiriendo a IQV para que las emitiese en cierto plazo.

» 6. A tal efecto IQV intentó, sin éxito, adquirir de SYNGENTA aquellos estudios que estuviesen protegidos; además las autoridades portuguesas se negaron a distribuir el expediente de SYNGENTA entre los Estados miembros y la Comisión, todo lo cual llevó a IQV a interesar la Comisión un nuevo plazo para realizar todos los estudios completos, lo que le fue denegado mediante Decisión 2003/308/CE.

» 7. En definitiva, que IQV no tuvo acceso al expediente ni estaba en condiciones de presentar datos relacionados con los temas derivados de la evaluación del mismo, ni de completar su propio expediente en un plazo razonable, por lo que la Comisión entendió que no le era posible una eficaz revisión inter pares del metalaxil, quedando excluido el metalaxil del Anexo I y ordenaba a los Estados miembros que las autorizaciones existentes de los productos fitosanitarios que contienen metalaxil se retirasen en un plazo razonable, no se renovasen ni concediesen nuevas autorizaciones.

» 8. Confirmada tal resolución por el Tribunal de Instancia fue anulada por Sentencia dictada en casación por la ya citada Sentencia IQV contra Comisión porque de los escritos de la Comisión y de las autoridades portuguesas, IQV pudo entender que la evaluación seguiría con base en la documentación disponible y que, llegado el caso, las autoridades portuguesas sólo le pedirían aclaraciones o datos adicionales. Así cuando la Comisión le exigió a IQV un expediente completo, se le exigió algo complejo e imprevisible y pese al compromiso de hacerlo en plazo a lo que se añade que era posible haberle otorgado una prórroga.

» 9. Como se anticipó, en ejecución de esa sentencia se dictó la Directiva 2010/28/UE por la que se acuerda incluir en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE el metalaxil de procedencia IQV y en lo que ahora interesa, obliga a los Estados miembros para que "a más tardar el 31 de diciembre de 2010" (artículo 3.1) modifiquen o retiren las autorizaciones vigentes, comprueben que los productos fitosanitarios cumplen con exigencias Anexo I y que el titular posee o tiene acceso a una documentación que reúne requisitos del Anexo II; tales previsiones deben relacionarse con el plazo de seis meses al que se refiere el parágrafo 8 del Preámbulo de la Directiva 2010/28/UE.

» 10. El caso es que dictada la Directiva 2010/28/UE y conforme a la misma, el 30 de abril de 2010 la Administración inició [a los efectos del artículo 3.1] un procedimiento de revisión de oficio de las autorizaciones que contuviesen como sustancia activa el metalaxil, que es lo que se denomina re-registro o reevaluación. Ese



procedimiento se va a desarrollar «atendiendo a las fechas previstas en la Directiva de inclusión», que es la citada Directiva 2010/28/UE.

» 11. A tal efecto ordena dos pasos, interesando aquí sólo el Paso 1 en el que se ordena que con fecha límite de 30 de junio de 2010, el titular de una autorización de producción de un producto fitosanitario que contenga metalaxil, debe demostrar que la sustancia que emplea reúne los requisitos para su inclusión en el Anexo I [es lo que se denomina Paso 1.a)] y debe demostrar que tiene acceso a una documentación que satisfaga los requisitos del Anexo II de la Directiva 91/414, [es lo que se denomina Paso 1.b)].

» 12. Tal acceso se puede hacer de dos formas: una, aportando una "carta de acceso" del propietario de los derechos de protección de la totalidad de los datos reconocidos en el proceso de inclusión y de los generados con posterioridad (en ese caso, ese propietario era SYNGENTA); dos, que la exigencia de ese dossier completo exigible conforme al Anexo II puede satisfacerla mediante una fuente nueva si es que la sustancia es de otra procedencia respecto de la ya incluida.

» 13. Una vez superado ese paso 1, es decir, tras el 30 de junio de 2010, la Administración valora las solicitudes y puede acordar como Paso 1.a), que si al 30 de junio de 2010, no se ha cumplido lo ahí previsto, se revoca la autorización de producto fitosanitario; como Paso 1.b), que en caso de sustancias de otra procedencia respecto del notificador principal (IQV), se abre proceso de re-registro, de lo que resultará o el mantenimiento de las autorizaciones o su revocación o la suspensión cautelar si es que contienen una sustancia equivalente a la incluida en el Anexo I, pero no dispongan de un dossier completo conforme a las exigencias del Anexo II hasta la resolución efectiva.

» 14. IQV completó el Paso 1 en tiempo y forma y así se declaró completo su dossier y re-registrándose sus productos.

» 15. SAPEC AGRO presentó la solicitud el 29 de junio de 2010, entregando copia de la documentación exigible según Anexo II respecto del metalaxil. Esa documentación es copia de la entregada al Estado ponente para la aceptación de nueva fuente por equivalencia química con la ya incluida.

» 16. El 30 de diciembre de 2010 -la fecha límite dada por Directiva 2010/28/UE vencía el 31 de diciembre-, SAPEC AGRO presenta un escrito en el que plantea lo siguiente:

» 16.1. Informa de la evaluación que ha hecho el Estado ponente, Portugal, de la documentación entregada el 29 de junio a los efectos del Paso 1.

» 16.2. Que Portugal le ha dicho el 26 de noviembre que el metalaxil de procedencias SAPEC AGRO equivale a la sustancia tenida en cuenta para la inclusión del metalaxil en el Anexo I.

» 16.3. El dossier a efectos del Anexo II ha sido considerado aceptable, pero hay que aclarar algunos extremos afectados por los derechos de protección de datos de SYNGENTA y que ésta ha presentado.

» 16.4. SAPEC AGRO y otros notificadores se sirvieron de esos estudios porque entendieron que no estaba bajo protección de datos.

» 16.5. Portugal está de acuerdo, pero la situación es dudosa ante lo cual ha concedido un plazo más allá del 31 de diciembre de 2010 para que aporten estudios equivalentes alternativos, sin adoptar medida de gravamen.

» 16.6. Ante esto SAPEC AGRO ha contratado los servicios de un laboratorio alemán (IBACON), con los que contacta mediante carta de 1 de diciembre y sabía desde esa fecha que no podría tener esos informes hasta marzo de 2011.

» 16.7. Pide que siga la pauta el Estado ponente y se le otorgue un plazo para completar el dossier con esos estudios alternativos o que se pueda servir de los de SYNGENTA.

» 16.8. Cita la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea IQV contra la Comisión.

» 17. La Administración otorgó la prórroga el 3 de marzo de 2011 y el 5 de abril de 2011 se dicta la resolución a la que se ha hecho referencia en los anteriores Antecedentes de Hecho Segundo y Tercero.1 en la que se declara la suficiencia de la documentación del dossier a efectos del Anexo II aportada por SAPEC AGRO.

» 18. IQV presenta un escrito el 15 de abril de 2011 en el que alega que es competidora de SAPEC AGRO, que ha tenido conocimiento de tales actuaciones y que se declaró completo un dossier completado más allá del 31 de diciembre de 2010, con infracción de la Directiva 2010/28/UE.

» 19. El 9 de mayo recurre en alzada, lo que se inadmite por resolución de 7 de noviembre de 2011 porque carece de legitimación ya que su interés es exclusivamente competitivo, buscando eliminar del mercado a los competidores. Se le dice también a IQV que era notificador principal de la sustancia activa, de forma que su



interés está al margen del procedimiento de autorización. Además, su planteamiento atenta contra el espíritu y finalidad de la Directiva 2010/28/UE e incurre en abuso de derecho. En este aspecto se le dice que el metalaxil de su procedencia se incluyó en 2010 en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE, en cumplimiento de la Sentencia IQV vs Comisión, Sentencia que le fue favorable por el motivo que ahora IQV sostiene en este recurso: porque los plazos fijados con carácter general son prorrogables mientras que ahora sostiene su improrrogabilidad.

» 20. Como se anticipó, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia desestimó la demanda de IQV contra las resoluciones de 5 de abril de 2011 y de 7 de noviembre de 2011, confirmando ésta última en cuanto que aprecia la falta de legitimación de IQV para impugnar la de 5 de abril de 2011, sin entrar a juzgarla».

SEGUNDO.- La sentencia de instancia no llegó a enjuiciar las cuestiones de fondo deducibles de los antecedentes expuestos al limitar su enjuiciamiento a confirmar la inadmisión del recurso de alzada contra el acto originario, y todo por apreciar falta de legitimación de IQV para tal impugnación. De esta manera el primer motivo de casación se centra en atacar tal pronunciamiento invocando como infringidos los preceptos citados en el Antecedente de Hecho Cuarto 1º.

TERCERO.- De entrada cabe señalar que la sentencia impugnada hace una referencia equívoca e innecesaria a los criterios que para la legitimación activa prevé el artículo 19 de la LJCA pues es más que obvio que la recurrente IQV sí tiene un interés legítimo para pretender la declaración de nulidad de la resolución de 7 de noviembre de 2011, que inadmitió su recurso de alzada contra la del anterior 5 de abril. Procede por tanto, ceñir lo litigioso en este motivo a la infracción fundamentalmente del artículo 31.1.a) de la Ley 30/1992, que atribuye la condición de interesado a los titulares de derechos o intereses legítimos, integrándose tales conceptos en función de que de la declaración de la legalidad o ilegalidad de la resolución impugnada se deriven beneficios o perjuicios actuales o futuros, pero ciertos, para una persona determinada, en este caso IQV.

CUARTO.- Este interés le fue denegado por la Administración -y así lo confirmó la sentencia de instancia- por ser meramente competitivo, privado, comercial y que tanto IQV como los demás titulares de las autorizaciones con metalaxil como sustancia activa, son competidores directos en el mercado de metalaxil, luego su recurso busca eliminar del mercado a esos competidores; se añade que IQV, aun cuando tenga interés, sería ilegítimo pues pretende dificultar la tramitación de un expediente instado por una competidora, por lo que incurre en abuso de derecho (cf. artículo 7 del Código Civil); y añade que no hay interdependencia entre la posición de IQV y la de SAPEC AGRO pues los productos de IQV ya han sido autorizados, luego no hay influencia directa del resultado de este proceso en dicha autorización y la posibilidad de comercializarlos.

QUINTO.- Dicho lo que antecede este motivo Primero se estima por las siguientes razones:

1º Que se haya planteado cuestión prejudicial sobre la interpretación del artículo 3.1 de la Directiva 2010/28UE evidencia que esta Sala ya en su primera deliberación de 9 de diciembre de 2015 consideró que la sentencia de instancia era contraria a derecho.

2º El acto originario impugnado pone fin a un procedimiento en el que se declara completa la documentación aportada a efectos del Anexo II de la Directiva 91/414/CEE a los efectos de proceder a su autorización de comercialización. Pues bien, atacar una declaración que se considera hecha fuera de un plazo improrrogable no supone instrumentalizar un procedimiento administrativo para expulsar a un competidor, ni de accionar en defensa objetiva de la legalidad: se trata de impedir que respecto de los productos que emplean la misma sustancia activa, otra mercantil obtenga una autorización contraria a normas imperativas cuyo respeto tiene la relevancia que pone de manifiesto la sentencia del TJUE de 17 de mayo de 2018, parágrafo 32, que más abajo se transcribe.

3º Este criterio ya ha sido acogido por esta Sala en sentencia de 21 de diciembre de 2017 (recurso de casación 1267/2014), en el que al plantear también cuestión prejudicial -en ese caso respecto de la Directiva de inclusión 2088/69/CE, de la Comisión, de 1 de julio-, se desestimó el primer motivo de casación también referido a la falta de legitimación. Respecto del caso de autos la única diferencia radica en que en ese otro recurso la Sección Sexta de la misma Sala de instancia -y no la Octava, que es el caso de autos-, sí apreció la legitimación de la que fue demandante en la instancia, y lo hacía con base en otra sentencia de esa misma Sección Sexta de 2 de junio de 2013 (recurso contencioso-administrativo 282/2011).

4º Cabe, por tanto, apreciar en IQV un interés legítimo y no ajeno y que no hubiere concurrido en el procedimiento de autorización no enerva que se llegue a esa conclusión pues lo que se ventila no es la aplicación al caso de la regla legitimadora del apartado c) del artículo 31.1 de la Ley 30/1992, si no la del apartado a) ya citado, a lo que se añade ya como cuestión de hecho no controvertida, que intentó personarse mediante escrito de 15 de abril de 2011.

SEXTO.- Al estimarse este motivo de casación, procede entrar a resolver el litigio dentro de los términos en que apareciera planteado el debate [cf. artículo 95.1.d) de la LJCA] y que se ciñe a determinar el carácter



prorrogable o improrrogable del plazo previsto en el artículo 3.1 de la 2010/28/UE, que es lo que centró la cuestión prejudicial planteada por la Sala, plazo que prevé una fecha de término para determinar si el solicitante cuanta con un dossier completo. Pues bien, la sentencia del TJUE de 17 de mayo de 2018 concluyó que el citado precepto debe interpretarse en el sentido de que el plazo que prevé, que expira el 31 de diciembre de 2010 constituye un plazo perentorio, improrrogable, que no puede ser ampliado por los Estados.

SÉPTIMO.- Seguidamente se reproducen los siguientes párrafos de la citada sentencia en la que el TJUE expone las razones de tal conclusión, a lo que se añade que el TJUE no aprecia obstáculo entre lo planteado por la ahora recurrente y la sentencia de 18 de julio de 2007, IQV/Comisión (C-326/05), a la que se hizo referencia en el Fundamento de Derecho Primero. Por su claridad se opta por su trascripción literal de dichos párrafos:

« 31. En efecto, en primer término, el primer párrafo del citado artículo 3, apartado 1, enumera claramente las consecuencias del incumplimiento, a fecha de 31 de diciembre de 2010, de los requisitos previstos en el segundo párrafo de dicho artículo, en particular de la obligación, que incumbe al titular de una autorización vigente de producto fitosanitario que contenga metalaxil, de poseer, en esa fecha, una documentación que reúna los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414 o de tener acceso a ella. Estas consecuencias consisten en la modificación o retirada de tal autorización por el Estado miembro de que se trate.

» 32 El artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28 establece así, conforme al objetivo contemplado en el séptimo considerando de la Directiva 91/414, un marco uniforme en el conjunto de la Unión, que comprende las condiciones en las que los Estados miembros proceden a la modificación o retirada de las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan metalaxil, así como las obligaciones impuestas a los titulares de tales autorizaciones en cuanto a la presentación de la documentación relativa a dichos productos. El hecho de autorizar a los Estados miembros a establecer excepciones al plazo cuya expiración se fija en el 31 de diciembre de 2010 pondría en peligro el carácter uniforme de ese marco y, por ello, el respeto de la igualdad de trato entre los titulares de las referidas autorizaciones vigentes.

» 33 En segundo término, el artículo 3, apartado 2, de la Directiva 2010/28 prevé, como excepción a lo dispuesto en el apartado 1 del mismo artículo, plazos más amplios que el previsto en este último apartado para permitir a los Estados miembros proceder a una nueva evaluación de los productos fitosanitarios autorizados que contengan metalaxil como sustancia activa única o asociada a otras sustancias activas. Pues bien, si los Estados miembros estuvieran facultados, como sostiene el Gobierno español, para ampliar, por motivos debidamente justificados, el plazo previsto en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28, la inclusión, en el apartado 2 de dicho artículo, de tal excepción explícita al plazo previsto en el apartado 1 habría sido inútil.

» 34 En tercer término, el carácter no prorrogable del plazo previsto en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28 se ve igualmente corroborado por el tenor literal del artículo 8, apartado 2, párrafo cuarto, de la Directiva 91/414. En efecto, tal como señaló el Abogado General en el punto 65 de sus conclusiones, esta disposición prevé que, a raíz de la decisión de la Comisión de incluir o no una sustancia activa en el anexo I de esta Directiva, los Estados miembros garantizarán que las autorizaciones correspondientes sean concedidas, retiradas o modificadas, según proceda, «dentro de un plazo prescrito». Pues bien, tal período debe entenderse como aquel cuya expiración corresponde a la fecha prevista en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28, esto es, el 31 de diciembre de 2010.

» 35 En lo referente, en tercer y último lugar, a la finalidad de la Directiva 2010/28, procede señalar que esta es una directiva de desarrollo de la Directiva 91/414. Debe interpretarse, por tanto, en virtud de una jurisprudencia bien asentada del Tribunal de Justicia, en la medida de lo posible, conforme a su acto de base, a saber, la Directiva 91/414 (véanse, en este sentido, las sentencias de 22 de mayo de 2008, Feinchemie Schwebda y Bayer CropScience, C-361/06, EU:C:2008:296, apartado 49, y de 26 de julio de 2017, República Checa/Comisión, C-696/15 P, EU:C:2017:595, apartado 33).

» 36 Según sus considerandos quinto, sexto y noveno, la Directiva 91/414 tiene por objeto eliminar los obstáculos a los intercambios intracomunitarios de productos fitosanitarios, manteniendo al mismo tiempo un alto nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana y animal (sentencia de 18 de julio de 2007, Industrias Químicas del Vallés/Comisión, C-326/05 P, EU:C:2007:443, apartado 74).

» 37 En este contexto, permitir la ampliación del plazo prescrito en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28 entrañaría el riesgo de que productos fitosanitarios que contuvieran la sustancia activa metalaxil, que no respondieran a las exigencias dimanantes del anexo I de la Directiva 91/414, en su versión modificada por la Directiva 2010/28, en particular al umbral de pureza fijado, pudieran permanecer en el mercado más allá de la fecha del 31 de diciembre de 2010. Semejante consecuencia sería contraria al objetivo perseguido de garantizar un alto nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana y animal.



» 38 De las consideraciones que figuran en los apartados 29 a 37 de la presente sentencia se desprende que el plazo previsto en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28 constituye un plazo perentorio, que no puede ser ampliado por los Estados miembros.

» 39 La sentencia de 18 de julio de 2007, *Industrias Químicas del Vallés/Comisión* (C-326/05 P, EU:C:2007:443), no pone en entredicho tal conclusión. A este respecto, procede recordar, por un lado, como señaló el Abogado General en el punto 80 de sus conclusiones, que el asunto que dio lugar a la citada sentencia se refería a un plazo fijado por la Comisión, en el marco del procedimiento de inclusión del metalaxil en el anexo I de la Directiva 91/414, y a la posibilidad de esta institución, y no de los Estados miembros, de modificar dicho plazo. En cambio, en el asunto principal, que versa sobre el procedimiento de revisión, por parte de los Estados miembros, de las autorizaciones de comercialización vigentes de productos fitosanitarios que contengan metalaxil, se trata de determinar si, respecto a un plazo fijado por la Comisión e inscrito en las disposiciones de una directiva, los Estados miembros pueden, unilateralmente, ampliar ese plazo.

» 40 Por otro lado, en la sentencia de 18 de julio de 2007, *Industrias Químicas del Vallés/Comisión* (C-326/05 P, EU:C:2007:443), el Tribunal de Justicia se basó en el hecho de que la parte afectada se había visto en la imposibilidad de presentar una documentación completa en el plazo fijado en parte debido al comportamiento contradictorio de las autoridades competentes, incluida la Comisión. Pues bien, del auto de remisión se desprende que, en contra de lo que sucedía en el asunto que dio lugar a dicha sentencia, SAPEC AGRO no ha tenido que soportar, en el presente asunto, ese tipo de circunstancias independientes de su voluntad. Antes al contrario, la obligación de poseer o tener acceso, en el plazo fijado, a una documentación que cumpla los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414 estaba claramente establecida desde el inicio del procedimiento, al estar prevista en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28 .

» 41 En atención a todos los elementos anteriores, procede responder a la primera cuestión prejudicial que el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2010/28 debe interpretarse en el sentido de que el plazo que prevé, que expira el 31 de diciembre de 2010, para permitir a los Estados miembros modificar o retirar, conforme a la Directiva 91/414, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan metalaxil como sustancia activa, constituye un plazo perentorio que no puede ser ampliado por tales Estados» .

OCTAVO.- La consecuencia de lo expuesto es que procede estimar la demanda con anulación de las resoluciones reseñadas en el Antecedente de Hecho Primero de esta sentencia, en lo que ahora interesa el acto originario, esto es, la resolución de 5 de abril de 2011 por la que se declara completa la documentación relativa al Anexo II de la sustancia activa metalaxil de procedencia SAPEC AGRO y esto por las siguientes razones:

1º De los hechos expuestos en el Fundamento de Derecho Primero de esta sentencia se deduce que si bien antes del 30 de junio de 2010 SAPEC AGRO presentó la documentación a los efectos reseñados en los puntos 13 a 15 del auto de 6 de mayo de 2017 -a los que se remite el Fundamento de Derecho Primero de esta sentencia-, lo cierto es que tras las vicisitudes narradas en el punto 16 de ese mismo auto de remisión, al 31 de diciembre de 2010 SAPEC AGRO no había completado el dossier relativo al Anexo II de la Directiva 91/414/CEE al carecer de los estudios alternativos o que pudiese servirse de los de SYNGENTA, luego al 31 de diciembre de 2010 la Administración recurrida no declaró completo ese dossier.

2º Tal desatención se produce pese a que el Estado ponente -Portugal- así lo había manifestado ya el 26 de noviembre de 2010 y no es hasta el 30 de diciembre de 2010 cuando interesa de la Administración demandada la prórroga controvertida, lo que implica la infracción del artículo 3.1 de la Directiva 2010/28/UE.

3º En todo caso y aun en la hipótesis de que hubiera sido un plazo prorrogable, habría supuesto la infracción del artículo 49.3 de la Ley 30/1992 que exige que « tanto la petición de los interesados como la decisión sobre la ampliación deberán producirse, en todo caso, antes del vencimiento del plazo de que se trate» esto es, en este caso antes del 31 de diciembre de 2010.

NOVENO.- Declarada la nulidad de la resolución de 5 de abril de 2011 la consecuencia es que se tenga por incompleta la documentación presentada por SAPEC AGRO a los efectos del Anexo II de la Directiva 91/414/CEE; y en cuanto al alcance del fallo de esta sentencia debe precisarse que si bien en alzada IQV pretendía esa declaración de nulidad, más la suspensión y retirada de las autorizaciones de comercialización de los productos que contuviesen metalaxil de procedencia SAPEC AGRO, en la demanda su pretensión es sólo de mera anulación, sin añadir otra de plena jurisdicción. Por tanto, en ejecución de sentencia la Administración deberá concretar la consecuencia de que SAPEC AGRO no aportase un dossier completo respecto del mantenimiento de la autorización de los productos de los que es titular que empleen como sustancia activa el metalaxil.



DÉCIMO.- No se hace imposición de costas ni de esta casación, por haberse estimado el presente recurso, ni de la instancia al apreciarse en el litigio serias dudas de derecho como lo evidencia el planteamiento de la cuestión prejudicial (cf. artículo 139.1 y 2 de la LJCA).

FALLO

Por todo lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad que le confiere la Constitución, esta Sala ha decidido

PRIMERO.- Se estima el recurso de casación interpuesto por la representación procesal de **INDUSTRIAS QUÍMICAS DEL VALLÉS, S.A.** contra la sentencia de 22 de enero de 2014, dictada por la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, en el recurso contencioso-administrativo 82/2012, sentencia que se casa y anula.

SEGUNDO.- Se estima el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la representación procesal de **INDUSTRIAS QUÍMICAS DEL VALLÉS, S.A.** contra las resoluciones reseñadas en el Antecedente de Hecho Primero de esta sentencia, resoluciones que se anulan por ser contrarias a derecho.

TERCERO.- No se hace imposición de las costas conforme a lo expuesto en el último Fundamento de Derecho de esta sentencia.

Notifíquese esta resolución a las partes e insértese en la colección legislativa.

Así se acuerda y firma.

PUBLICACIÓN.- Leída y publicada ha sido la anterior Sentencia por el Excmo. Sr. D. Jose Luis Requero Ibañez, estando constituida la Sala en Audiencia Pública, de lo que certifico.