

SENTENZA DEL TRIBUNALE (Seconda Sezione)

28 giugno 2005 *

Nella causa T-158/03,

Industrias Químicas del Vallés, SA, con sede in Mollet del Vallés (Spagna), rappresentata inizialmente dagli avv.ti C. Fernández Vicién, J. Sabater Marotias e P. González-Espejo, successivamente dagli avv.ti Fernández Vicién, Sabater Marotias e I. Moreno-Tapia Rivas,

ricorrente,

contro

Commissione delle Comunità europee, rappresentata dalla sig.ra S. Pardo Quintillán e dal sig. B. Doherty, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo,

convenuta,

* Lingua processuale: lo spagnolo.

avente ad oggetto una domanda di annullamento della decisione della Commissione 2 maggio 2003, 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 (GU L 113, pag. 8),

IL TRIBUNALE DI PRIMO GRADO
DELLE COMUNITÀ EUROPEE(Seconda Sezione),

composto dai sigg. J. Pirrung, presidente, N. J. Forwood e S. S. Papasavvas, giudici,
cancelliere: sig. J. Palacio González, amministratore principale,

vista la fase scritta del procedimento e in seguito alla trattazione orale dell'8 dicembre 2004,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

Contesto normativo

- 1 La direttiva del Consiglio 15 luglio 1991, 91/414/CEE, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230, pag. 1), stabilisce in particolare il regime comunitario applicabile all'autorizzazione e alla revoca dell'autorizzazione di immissione in commercio dei prodotti fitosanitari. L'art. 4 della direttiva 91/414 prevede che «[g]li Stati membri prescriv[a]no che un prodotto fitosanitario possa essere autorizzato soltanto se (...) le sue sostanze attive sono elencate nell'allegato I

(...)». I requisiti per l'iscrizione delle sostanze attive nell'allegato I sono precisati all'art. 5 della direttiva 91/414. L'iscrizione è possibile solo se, in base alle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, si può supporre che i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva di cui trattasi soddisfino alcune condizioni relative alla loro innocuità per la salute umana e animale e per l'ambiente.

- 2 Le sostanze attive che non sono iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414 possono beneficiare, in talune circostanze, di un regime di deroga transitorio. L'art. 8, n. 2, della direttiva 91/414 dispone, infatti, che «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». Tale periodo di dodici anni, che si è concluso il 26 luglio 2003, è stato prorogato relativamente ad alcune sostanze fino al 31 dicembre 2005 dal regolamento (CE) della Commissione 20 novembre 2002, n. 2076, che prolunga il periodo di tempo di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414 e concernente la non iscrizione di talune sostanze attive nell'allegato I della suddetta direttiva e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze (GU L 319, pag. 3). Secondo tale regolamento, il periodo di dodici anni è prorogato fino al 31 dicembre 2005, «a meno che anteriormente alla data in causa non sia stata o non venga presa una decisione circa l'iscrizione o meno della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414 (...)».
- 3 Durante tale periodo transitorio, ai sensi dell'art. 8, n. 2, della direttiva 91/414, le sostanze attive di cui trattasi devono costituire oggetto di un programma di valutazione al termine del quale possono essere iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414 oppure non esserlo, qualora non soddisfino i requisiti di sicurezza definiti all'art. 5 della direttiva 91/414 o qualora le informazioni e i dati richiesti non siano stati presentati «entro il termine prescritto». È infine previsto, all'art. 8, n. 2, della direttiva 91/414, che le modalità del detto programma di valutazione siano fissate con regolamento della Commissione.

- 4 Il regolamento (CEE) della Commissione 11 dicembre 1992, n. 3600, recante disposizioni d'attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2 della direttiva 91/414 (GU L 366, pag. 10), organizza il procedimento di valutazione di diverse sostanze in vista della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414. Una di tali sostanze è il metalaxil, utilizzato per la preparazione di fungicidi indicati per contrastare alcune malattie delle colture agricole.

- 5 Il procedimento istituito dal regolamento n. 3600/92 comincia con una notificazione di interessi, di cui all'art. 4, n. 1, del detto regolamento, il quale dispone che «[i]l produttore che desidera garantire l'iscrizione di una delle sostanze attive indicate nell'allegato I del presente documento o dei relativi sali, esteri o ammine nell'allegato I della direttiva [91/414] ne dà comunicazione alla Commissione entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento». Il nono 'considerando' del regolamento n. 3600/92 dispone che, «onde evitare inutili duplicazioni di lavori e in particolare esperimenti su animali vertebrati, sono necessarie disposizioni specifiche che stimolino i produttori a presentare pratiche collettive».

- 6 Dopo l'esame delle notificazioni di interessi è previsto, all'art. 5, n. 2, lett. b), del regolamento n. 3600/92, che sia designato uno Stato membro relatore per valutare ciascuna sostanza attiva interessata. Nella fattispecie, ai sensi del regolamento (CE) della Commissione 27 aprile 1994, n. 933, che determina le sostanze attive dei prodotti fitosanitari e designa gli Stati membri relatori per l'attuazione del regolamento n. 3600/92 (GU L 107, pag. 8), lo Stato membro designato relatore per il metalaxil è la Repubblica portoghese. Quest'ultima ha designato in qualità di autorità competente per tale compito la Direcção-Geral de Protecção das Culturas (direzione generale della protezione delle colture; in prosieguo: la «DGPC») del Ministero dell'Agricoltura, dello Sviluppo rurale e della Pesca.

- 7 Dopo la designazione dello Stato membro relatore, ogni notificante deve inviargli, ai sensi dell'art. 6, n. 1, del regolamento n. 3600/92, una «sintesi della pratica» e una

«pratica completa», come definite all'art. 6, nn. 2 e 3, del medesimo regolamento. La sintesi della pratica include, in particolare, una copia della notificazione, informazioni sulle condizioni d'uso della sostanza attiva raccomandate, nonché, per ciascun punto dell'allegato III della direttiva 91/414, le sintesi e i risultati delle prove pertinenti ai fini della valutazione dei requisiti di cui all'art. 5 della medesima. Tali informazioni riguardano una o più preparazioni rappresentative delle condizioni d'impiego raccomandate della sostanza attiva in relazione all'iscrizione nell'allegato I della detta direttiva. La pratica completa deve contenere i protocolli e i rapporti di studio integrali riguardanti tutte le suddette informazioni. Ai termini dell'art. 6, n. 2, lett. b), del regolamento n. 3600/92, come integrato dal regolamento (CE) 12 ottobre 2000, n. 2266 (GU L 259, pag. 27), «il notificante deve dimostrare che, in base alle informazioni presentate per uno o più preparati per una serie limitata di usi rappresentativi, possono essere soddisfatti i requisiti della direttiva [91/414] per quanto riguarda i criteri di cui all'articolo 5 della stessa».

8 I notificanti inviano la sintesi e la pratica completa allo Stato membro relatore entro un termine stabilito dalla Commissione. Nel caso del metalaxil il termine ultimo per il deposito delle dette pratiche è stato fissato al 30 aprile 1995 dal regolamento n. 933/94, poi prorogato al 31 ottobre 1995 dal regolamento (CE) della Commissione 21 settembre 1995, n. 2230, recante modifica del regolamento (CE) n. 933/94 (GU L 225, pag. 1). Sempre in applicazione dell'art. 6, n. 1, del regolamento n. 3600/92, i notificanti inviano la sintesi e la pratica completa anche ad esperti di altri Stati membri accettati dalla Commissione, in vista di un'eventuale consultazione supplementare.

9 Lo Stato membro relatore esamina poi la pratica riassunta e quella completa e, a norma dell'art. 7, n. 1, lett. b), del regolamento n. 3600/92, deve, «immediatamente dopo aver esaminato una pratica, garantire che i notificanti presentino la pratica riassunta aggiornata agli altri Stati membri e alla Commissione». L'art. 7, n. 2, del regolamento n. 3600/92, come modificato dal regolamento (CE) della Commissione 27 giugno 1997, n. 1199 (GU L 170, pag. 19), prevede che, fin dall'inizio del suo

esame, «lo Stato membro relatore p[ossa] invitare i notificanti a presentare miglioramenti o complementi alla pratica» e «consultare esperti di altri Stati membri nonché richiedere ad altri Stati membri ulteriori informazioni tecniche o scientifiche necessarie ai fini della valutazione».

- 10 Dopodiché lo Stato membro redige e trasmette alla Commissione, al più tardi dodici mesi dopo averle ricevute, un rapporto sulla valutazione delle pratiche depositate, come dispone l'art. 7, n. 1, lett. c), del regolamento n. 3600/92. Questo rapporto deve comprendere, in particolare, una raccomandazione sull'opportunità di iscrivere la sostanza attiva interessata nell'allegato I della direttiva 91/414.
- 11 La direttiva 91/414 include peraltro due disposizioni, gli artt. 13 e 14, raggruppati sotto il titolo «[p]rescrizioni in materia di dati, protezione dei dati e riservatezza».
- 12 L'art. 13 della direttiva 91/414 riguarda le richieste di autorizzazione di immissione in commercio dei prodotti fitosanitari che contengono le sostanze attive già inserite nell'allegato I di tale direttiva. Questo articolo prevede l'utilizzo dei dati di un altro richiedente qualora vi sia l'autorizzazione di quest'ultimo. Infatti, l'art. 13, n. 3, prevede in particolare che «[n]el concedere le autorizzazioni gli Stati membri non ricorrono alle informazioni di cui all'allegato II a vantaggio di altri richiedenti (...) a meno che il richiedente abbia convenuto con il primo richiedente che è legittimo fare ricorso a tali informazioni». Inoltre, secondo l'art. 13, n. 7, «[i]l detentore o i detentori di autorizzazioni precedenti e il richiedente fanno i passi necessari per trovare un accordo circa lo scambio di informazioni, in modo da evitare duplicazioni negli esperimenti su vertebrati».

- 13 Sempre in relazione ad una richiesta di autorizzazione di immissione in commercio, l'art. 14 della direttiva 91/414 prevede che «gli Stati membri e la Commissione provved[ano] affinché le informazioni fornite dai richiedenti riguardanti segreti industriali o commerciali, vengano considerate riservate su domanda del richiedente interessato all'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I o del richiedente dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario e previa accettazione da parte dello Stato membro o della Commissione della motivazione adottata dal richiedente». Tale riservatezza incontra dei limiti, poiché l'art. 14 dispone quanto segue:

«La riservatezza non si applica:

- alle denominazioni e al contenuto della o delle sostanze attive e alla denominazione del prodotto fitosanitario;
- (...)
- ai dati fisico-chimici concernenti la sostanza attiva e il prodotto fitosanitario;
- ai mezzi eventualmente utilizzati per rendere innocua la sostanza attiva o il prodotto fitosanitario;
- alla sintesi dei risultati delle prove per accertare l'efficacia e l'innocuità nei confronti dell'uomo, degli animali, delle piante e dell'ambiente;

- alle modalità e precauzioni raccomandate per ridurre i rischi durante la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto e i rischi di incendio o di altra natura;

- ai metodi di analisi di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere c) e d) e all'articolo 5, paragrafo 1;

- (...)

Qualora il richiedente riveli, successivamente, informazioni considerate in precedenza riservate, egli è tenuto ad informarne l'autorità competente».

- 14 Dopodiché il rapporto inviato dallo Stato membro relatore alla Commissione può quindi essere sottoposto alla consultazione di esperti degli Stati membri e la Commissione può interpellare uno o alcuni notificanti, a norma dell'art. 7, n. 3, del regolamento n. 3600/92, come modificato dal regolamento n. 1199/97. La consultazione degli esperti degli Stati membri viene definita una revisione *inter pares* («peer review»). I vari lavori di coordinamento e d'amministrazione concernenti tale revisione sono stati affidati alla ECCO (European Commission Co-ordination) in base a un contratto stipulato con la Commissione. In sede di tale revisione, la pratica e il rapporto dello Stato membro relatore vengono esaminati da esperti di vari Stati membri, per confermare l'analisi operata dallo Stato membro relatore e individuare le informazioni mancanti. Questo procedimento può durare da sei a nove mesi. Dopo la revisione e eventualmente dopo aver ricevute le informazioni mancanti, il rapporto dello Stato membro relatore viene esaminato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali (in prosieguo: il «comitato»), a norma della medesima disposizione, come modificata dall'art. 62, n. 2, del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 28 gennaio 2002, n. 178, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31, pag. 1).

- 15 L'art. 7, n. 3 bis, del regolamento n. 3600/92, inserito dal regolamento n. 1199/97, prevede che, terminato il detto esame, la Commissione sottoponga al comitato un progetto di direttiva recante iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414 oppure un progetto di decisione che revoca le autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva ovvero che le revoca, sì, ma con la possibilità di riconsiderare l'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della citata direttiva previa presentazione dei risultati di determinate prove supplementari o di ulteriori informazioni, o, infine, un progetto di decisione che differisce l'iscrizione della sostanza fino alla presentazione dei risultati di prove supplementari o di ulteriori informazioni.
- 16 L'art. 7, n. 4, primo trattino, del regolamento n. 3600/92, come modificato dal regolamento n. 2266/2000, prevede, tuttavia, che, ove risulti, a seguito dell'esame del comitato, che occorra acquisire i risultati di alcune prove complementari o ulteriori informazioni, la Commissione fissi il termine entro il quale questi risultati o informazioni devono essere trasmessi. Esso precisa che:

«Tale termine sarà il 25 maggio 2002, a meno che la Commissione stabilisca un termine anticipato per una particolare sostanza attiva, fatta eccezione per i risultati di studi a lungo termine identificati come studi necessari dallo Stato membro relatore e dalla Commissione nel corso dell'esame del fascicolo e la cui completa conclusione non è prevista entro il termine stabilito, sempre che dalle informazioni presentate risulti che tali studi sono stati commissionati e che i relativi risultati saranno presentati entro il 25 maggio 2003. In casi eccezionali, se lo Stato membro relatore e la Commissione non hanno potuto identificare tali studi entro il 25 maggio 2001, può essere stabilita una data alternativa per il completamento degli studi, a condizione che il notificante dimostri allo Stato membro relatore che essi sono stati commissionati entro tre mesi dalla richiesta della loro esecuzione e presenti un protocollo e una relazione sullo stato di avanzamento entro il 25 maggio 2002».

- 17 L'art. 7, n. 5, del regolamento n. 3600/92 dispone che «[l]a Commissione present[i] al comitato un progetto di decisione di non iscrizione nell'allegato I in conformità all'articolo 8, paragrafo 2, ultimo comma della direttiva [91/414] ne[l] cas[o] in cui (...) lo Stato membro relatore abbia informato la Commissione che i risultati di cui al paragrafo 4, primo trattino non sono stati presentati entro i termini».
- 18 Ai sensi dell'art. 8 del regolamento n. 3600/92, come modificato dal regolamento n. 2266/2000, dopo aver ricevuto i risultati delle prove supplementari o le ulteriori informazioni, lo Stato membro relatore deve portare a termine l'esame, garantire che il notificante trasmetta i risultati oppure le informazioni complementari agli altri Stati membri e alla Commissione e inoltrare, entro sei mesi dal ricevimento di tutti i dati richiesti, un rapporto sulla valutazione dell'intera pratica corredato da una raccomandazione di iscrivere, o di non iscrivere, la sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414.
- 19 A norma dell'art. 8, n. 3, del regolamento n. 3600/92, come modificato dal regolamento n. 2266/2000, dopo aver ricevuto il rapporto dello Stato membro relatore, la Commissione lo sottopone all'esame del comitato. Questo articolo prevede che, «[p]rima di trasmettere il fascicolo e il rapporto al comitato, la Commissione trasmett[a] agli Stati membri, per informazione, il rapporto del relatore e [possa] organizzare una consultazione di esperti di uno o più Stati membri». Si aggiunge che «[l]a Commissione può consultare alcuni o tutti i notificanti delle sostanze attive in merito al rapporto sulla sostanza attiva o a parti di esso», precisando che «[l]o Stato membro relatore procura che venga fornita la necessaria assistenza tecnica e scientifica per dette consultazioni». Dopo l'esame del comitato, la Commissione presenta infine al comitato un progetto di decisione di iscrivere, o di non iscrivere, la sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414.

Fatti all'origine della controversia

- 20 La ricorrente, Industrias Químicas del Vallés, SA (in prosiegua: la «IQV» ovvero la «ricorrente»), è una società spagnola che, inter alia, produce e commercializza prodotti fitosanitari, mangimi e prodotti chimici. Dal mese di febbraio 1994 la IQV importa in Spagna metalaxil e vende prodotti contenenti questa sostanza attiva in Italia, in Spagna, in Grecia e in Portogallo nonché in molti altri Stati terzi. L'impresa Rallis India Ltd (in prosiegua: la «Rallis») produce il metalaxil importato dalla IQV.
- 21 La ricorrente e la Ciba Geigy AG (successivamente divenuta Novartis AG e poi Syngenta AG; in prosiegua: la «Syngenta»), un'altra impresa che commercializzava all'epoca prodotti contenenti metalaxil, notificavano ciascuna alla Commissione la propria intenzione di presentare una pratica per l'iscrizione della detta sostanza nell'allegato I della direttiva 91/414. Prima di procedere a tale notificazione, la IQV e la Syngenta manifestavano il loro interesse a presentare una pratica collettiva. Esse intrattenevano poi scambi di corrispondenza e organizzavano riunioni allo scopo di costituire un gruppo progettuale («task force») per l'elaborazione di un'unica pratica collettiva. La Syngenta, però, decideva poi di non procedere ad una notificazione collettiva. La IQV faceva presente che la Syngenta si era mostrata sin dall'inizio ostile alla costituzione di una pratica collettiva.
- 22 Alla fine, la Syngenta e la ricorrente presentavano pratiche separate alle autorità portoghesi, rispettivamente il 19 e il 26 aprile 1995, vale a dire entro il termine del 31 ottobre 1995 fissato dal regolamento n. 2230/95.
- 23 Dopo aver studiato tali documenti, le autorità portoghesi ritenevano che la pratica presentata dalla Syngenta fosse «fondamentalmente completa», contrariamente a quella della IQV. La IQV ne veniva informata con lettera della DGPC in data 22

marzo 1996 e si attivava, allora, per completare la propria pratica secondo un calendario approvato dalle autorità portoghesi. Il 12 aprile 1996 la IQV comunicava a queste ultime che la maggior parte dei dati risultati mancanti sarebbe stata disponibile entro la fine del mese di giugno 1996. Il 27 maggio 1996 le autorità portoghesi informavano la IQV di essere d'accordo sul termine ultimo di presentazione delle informazioni non ancora fornite, sottolineando altresì la necessità di stabilire un termine ultimo per la trasmissione di taluni altri dati.

- 24 Con lettera 3 giugno 1997 le autorità portoghesi facevano presente alla IQV che la sua pratica non poteva ancora considerarsi completa. La DGPC spiegava che mancavano alcuni studi essenziali in quasi tutti i settori previsti dalla direttiva 91/414, ossia i metodi per determinare i residui, la tossicologia, i residui, il destino e il comportamento nell'ambiente, la ecotossicologia. La DGPC precisava quali erano tali studi e individuava le informazioni mancanti.
- 25 Il 30 settembre 1997 la IQV comunicava alle autorità portoghesi che la maggior parte delle informazioni richieste avrebbe potuto essere fornita entro nove mesi, vale a dire al più tardi entro il mese di giugno 1998.
- 26 L'11 maggio 1998 la Syngenta informava le autorità portoghesi di ritirarsi dal procedimento di valutazione del metalaxil. Il 15 maggio 1998 la Syngenta chiedeva anche la restituzione della pratica riassunta e di quella completa che aveva presentato nel corso del procedimento. La IQV restava, così, l'unica impresa a partecipare al procedimento di valutazione del metalaxil, ma a quel momento ancora non aveva completato la sua pratica. Dopo essersi ritirata dal procedimento, il 15 luglio 2002 la Syngenta otteneva la registrazione del metalaxil-M, una sostanza attiva dalle caratteristiche molto simili al metalaxil.
- 27 Il 27 luglio 1998 la IQV veniva informata del ritiro della Syngenta dal procedimento di valutazione del metalaxil.

- 28 Con lettera in data 15 gennaio 1999, la IQV segnalava alla DGPC che essa aveva l'obbligo di utilizzare tutte le informazioni e i documenti presentati da tutti i notificanti. Inoltre, la IQV faceva presente che, qualora le fosse chiesta una pratica completa, doveva esserle accordato un ulteriore termine per poter produrre e riassumere tutte le informazioni richieste. La IQV desiderava altresì che la DGPC tenesse informata la Commissione della sua posizione.
- 29 Con lettere rispettivamente in data 5 febbraio 1999 e 15 marzo 1999, la DGPC e la IQV chiedevano il parere della Commissione sull'utilizzo da parte dello Stato membro relatore degli studi comunicati da un notificante che si era poi ritirato dal procedimento di riesame di una sostanza attiva. La IQV faceva altresì presente alla Commissione che la propria pratica non era completa e che, qualora le fosse chiesto di fornire una pratica completa, doveva esserle accordato un ulteriore termine.
- 30 Con lettera 19 luglio 1999, la Commissione informava le autorità portoghesi che, a suo giudizio, il fatto che un notificante si ritirasse dal procedimento di valutazione di una sostanza attiva non impediva allo Stato membro incaricato d'istruire il fascicolo di tener conto di tutte le informazioni a sua disposizione, comprese quelle fornite da detto notificante. Il punto 6 della detta lettera recitava come segue:

«[T]uttavia, il notificante [nella fattispecie chi tiene ferma la propria notifica] è tenuto a fornire un certo numero di garanzie nei confronti dello Stato membro relatore:

- si assume la responsabilità di trasmettere allo Stato membro relatore, agli altri Stati membri, alla Commissione e agli esperti di cui all'art. 7, n. 2 ("peer review"), una sintesi della pratica e, eventualmente, una pratica completa, conformemente all'art. 6, n. 1, del regolamento n. 3600/92;

— deve rispondere adeguatamente alle domande dello Stato membro relatore per presentare miglioramenti o complementi alla pratica al momento di preparare il suo rapporto di valutazione e [successivamente], al momento di esaminare tale rapporto a livello della Commissione conformemente all'art. 7, n. 2, del regolamento n. 3600/92».

31 Il 28 ottobre 1999 le autorità portoghesi informavano la IQV di essere disposte a stilare il rapporto sulla valutazione del metalaxil basandosi su tutte le informazioni disponibili, comprese quelle contenute nella pratica fornita dalla Syngenta. Esse precisavano, tuttavia, che, qualora fossero sorte ulteriori domande in sede di valutazione o avessero avuto bisogno di informazioni supplementari, avrebbero rivolto le domande e le richieste d'informazioni supplementari alla IQV. Le autorità portoghesi facevano presente che avrebbero chiesto alla Syngenta conferma dell'elenco dei dati considerati protetti.

32 Il 26 gennaio 2001, in applicazione dell'art. 7 del regolamento n. 3600/92, le autorità portoghesi trasmettevano alla Commissione il loro rapporto sulla valutazione del metalaxil, redatto in base alle pratiche inviate dalla Syngenta e dalla IQV. Nel detto rapporto le autorità portoghesi indicavano di aver bisogno di alcuni altri dati per terminare la valutazione della sostanza in esame e, perciò, di non poter al momento proporre l'inclusione di quest'ultima nell'allegato I della direttiva 91/414.

33 Con lettera 9 febbraio 2001, la ECCO chiedeva alla IQV di compilare una tabella sullo stato d'avanzamento degli studi. La IQV completava la colonna C della tabella mediante posta elettronica in data 9 marzo 2001. Da tale tabella, aggiornata al 14 ottobre 2002, emergeva che talune informazioni richieste sarebbero state disponibili solo nel settembre 2004 (stabilità in sospensione della sostanza) e che taluni studi supplementari sui residui nel suolo, nell'acqua e nell'aria avrebbero potuto essere presentati solo nel maggio 2003. Inoltre, altri studi sarebbero stati disponibili solo

alla fine di dicembre 2002 (come, ad esempio, quello sulla tossicità per gli organismi acquatici e le api) o nel mese di maggio 2003 (come, ad esempio, quello sulla tossicità per i microrganismi terrestri).

- 34 Con lettere 2 e 15 febbraio 2001, le autorità portoghesi chiedevano alla IQV d'inviare agli Stati membri e alla Commissione, entro il 15 marzo 2001, una pratica riassunta aggiornata, ai sensi dell'art. 7, n. 1, lett. b), del regolamento n. 3600/92 e, se richiesta, una pratica completa sul metalaxil.
- 35 Il 26 marzo 2001 la Commissione informava la IQV che, siccome quest'ultima non aveva inviato la pratica riassunta aggiornata nel termine impartito, non era stato possibile ad essa Commissione e agli Stati membri procedere ad un esame utile e pervenire ad una conclusione quanto al metalaxil. La Commissione osservava che, a norma dell'art. 6, n. 1, del regolamento n. 3600/92, i notificanti dovevano inviare una sintesi della pratica e la pratica completa su richiesta dell'autorità competente di ciascuno Stato membro. Pertanto, la Commissione faceva presente che, non essendo stato espletato tale invio, essa intendeva proporre una decisione di non iscrivere il metalaxil nell'allegato I della direttiva 91/414.
- 36 Con lettera alla Commissione in data 4 maggio 2001, la IQV spiegava di analizzare il costo e il tempo necessari per riprodurre taluni studi presentati dalla Syngenta, onde essere sicura di rispettare il termine che scadeva nel maggio 2002. La IQV precisava che a quell'epoca il suo intento era di acquisire unicamente gli studi della Syngenta che erano protetti. Inoltre, la IQV chiedeva alla Commissione se la Repubblica portoghese sarebbe stata incaricata di distribuire la documentazione agli Stati membri, e ciò a spese della IQV.

- 37 In una lettera alla Commissione datata 7 giugno 2001, la IQV indicava l'elenco degli studi della pratica della Syngenta che erano protetti. Essa sottolineava inoltre che era improbabile che la Syngenta accettasse di venderle i suoi studi e quindi spiegava che tali studi si potevano ripresentare nel rispetto del termine in scadenza nel mese di maggio 2002.
- 38 Per costituire una pratica completa, il 7 giugno 2001 la IQV contattava la Syngenta proponendole di comprare alcuni studi da essa effettuati in relazione alla sua notificazione (studi contenuti nella sua pratica riassunta e nella sua pratica completa).
- 39 In una lettera datata 11 luglio 2001, la Commissione lasciava intendere che la IQV, se non avesse disposto di una pratica completa, probabilmente non avrebbe potuto rispondere entro un termine ragionevole ai quesiti che sarebbero stati posti dagli esperti degli Stati membri o dalla Commissione in merito al metalaxil. Inoltre la Commissione sottolinea che andava presa una decisione definitiva sul metalaxil entro il mese di luglio 2003. Quanto alla possibilità che le autorità portoghesi distribuissero agli Stati membri la documentazione, la Commissione riteneva che non fosse da escludere, se tale distribuzione avesse comportato solo un lavoro amministrativo per lo Stato membro relatore.
- 40 Il 10 settembre 2001 la Syngenta inviava una lettera alla IQV con cui le comunicava di non voler venderle gli studi realizzati per presentare la sua pratica sul metalaxil.
- 41 Il 26 settembre 2001 le autorità portoghesi informavano la IQV di non volersi incaricare della distribuzione della pratica riassunta o completa agli Stati membri e alla Commissione.

- 42 Il 15 ottobre 2001 la Commissione indicava alla IQV che, dato il rifiuto della Syngenta di permetterle l'accesso alla sua pratica e il rifiuto delle autorità portoghesi di copiarla e di distribuirla, essa Commissione non era in condizione di consultare gli esperti degli Stati membri relativamente al metalaxil.
- 43 In una lettera datata 8 marzo 2002, la Commissione comunicava alla IQV di non vedere altra soluzione che proporre di non iscrivere il metalaxil nell'allegato I. Essa faceva presente che non avrebbe prorogato il termine ultimo del 25 luglio 2005, previsto nella direttiva 91/414. La Commissione si riferiva all'impossibilità di svolgere con efficacia l'esame davanti agli esperti nazionali. Essa spiegava di essere sicura, per propria esperienza, che nell'ambito della revisione inter pares sarebbero stati richiesti nuovi studi o chiarimenti. La revisione inter pares sarebbe stata bloccata perché la IQV non disponeva delle informazioni contenute nella pratica della Syngenta. La IQV avrebbe perciò dovuto svolgere nuovi studi, il che avrebbe richiesto ulteriori termini e dato adito a incertezza. Tale incertezza sarebbe derivata dal fatto che, nonostante la presentazione di nuovi studi a colmare le lacune della sua pratica (vale a dire studi che non figuravano già nella pratica della Syngenta), la IQV non sarebbe stata in grado di rispondere alle domande degli esperti sugli studi della pratica della Syngenta di cui essa ignorava il contenuto. Inoltre, la Commissione aggiungeva che le autorità portoghesi avevano ritenuto che non spettasse a loro rispondere alle domande sorte in sede dell'esame degli esperti nazionali.
- 44 Con lettera 1° aprile 2002, la IQV comunicava alla Commissione di essere disposta a condurre tutti gli studi necessari per chiedere l'iscrizione del metalaxil a condizione che le venisse accordato un nuovo periodo transitorio nel corso del quale tale sostanza non sarebbe stata ritirata dal mercato.
- 45 Il 12 aprile 2002 la IQV inviava alla Commissione una pratica riassunta aggiornata e confermava la sua decisione di ricostituire una pratica completa.

46 Con lettera 6 giugno 2002, la Commissione informava la IQV che solo per le sostanze attive per le quali sarebbero state disponibili dati completi entro e non oltre il 31 dicembre 2003 avrebbe potuto prorogarsi il termine ultimo di valutazione oltre l'anno 2003. Secondo la Commissione, era chiaro che la pratica completa della IQV non avrebbe potuto essere disponibile entro tale data e il ritiro della Syngenta dal procedimento non giustificava che il metalaxil fosse trattato diversamente dalle altre sostanze attive. Di conseguenza, essa si dichiarava costretta a proporre di non iscrivere il metalaxil nell'allegato I della direttiva 91/414, facendo tuttavia presente che la IQV aveva la possibilità di depositare una pratica per la registrazione del metalaxil come nuova sostanza attiva.

47 Con lettera 14 giugno 2002, la IQV faceva presente che stava proseguendo gli studi necessari per colmare le lacune individuate nel rapporto delle autorità portoghesi, precisando che tali studi sarebbero stati terminati per il mese di maggio 2003. Quanto alla presentazione di una pratica per la registrazione del metalaxil come nuova sostanza attiva, la IQV precisava che la costituzione di tale pratica non sarebbe stata possibile prima della fine del 2005. Essa aggiungeva che l'impegno di costituire la menzionata pratica rappresentava un investimento finanziario notevole e quindi concludeva che l'avrebbe preparata a condizione che la Commissione le garantisse un periodo transitorio di autorizzazione del metalaxil, onde non perdere quote di mercato durante il procedimento di valutazione.

48 Facendo seguito a una richiesta formulata dalla ECCO il 9 febbraio 2001, la IQV completava una tabella preparata sulla base del rapporto dello Stato membro relatore integrando le informazioni richieste. La IQV compilava nuovamente la tabella in modo da aggiornare le informazioni al 14 ottobre 2002 (v. punto 33 supra).

49 Nella riunione tenutasi nei giorni 18 e 19 ottobre 2002, il comitato approvava il progetto di decisione di non iscrivere il metalaxil nell'allegato I della direttiva 91/414. Nel suo rapporto, il comitato spiegava in particolare che la IQV non aveva una pratica sufficientemente completa da consentirgli di partecipare a una

valutazione dettagliata del metalaxil a norma dell'art. 7, n. 3, del regolamento n. 3600/92. La IQV non sarebbe stata in grado di rispondere ai quesiti sollevati dagli altri Stati membri in merito agli studi della Syngenta né di presentare ulteriori studi.

- 50 Il 2 maggio 2003 la Commissione adottava la decisione 2003/308/CE, concernente la non iscrizione del metalaxil nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE (GU L 113, pag. 8; in prosieguo: la «decisione impugnata»).

Procedimento

- 51 Con atto introduttivo depositato presso la cancelleria del Tribunale il 9 maggio 2003, la ricorrente ha presentato un ricorso d'annullamento contro la decisione impugnata.
- 52 Con atto separato, registrato nella cancelleria del tribunale il medesimo giorno, la ricorrente ha presentato, a norma dell'art. 242 CE, una domanda di sospensione dell'esecuzione della decisione impugnata.
- 53 Con ordinanza 5 agosto 2003, causa T-158/03 R, Industrias Químicas del Vallés/Commissione (Racc. pag. II-3041), il presidente del Tribunale ha respinto la domanda di sospensione, riservandosi la decisione sulle spese.
- 54 Con atto introduttivo depositato presso la cancelleria della Corte il 22 agosto 2003, la IQV ha proposto, ai sensi dell'art. 225 CE e dell'art. 57, secondo comma, dello Statuto della Corte di giustizia, un ricorso contro la citata ordinanza Industrias Químicas del Vallés/Commissione.

55 Con ordinanza 21 ottobre 2003, causa C-365/03 P(R), *Industrias Químicas del Vallés/Commissione* (Racc. pag. I-12389), il presidente della Corte ha annullato la citata ordinanza 5 agosto 2003, *Industrias Químicas del Vallés/Commissione*, e ha disposto la sospensione dell'esecuzione della decisione impugnata, riservando la decisione sulle spese.

56 Su relazione del giudice relatore, il Tribunale ha deciso di passare alla trattazione orale. Nell'ambito delle misure di organizzazione del procedimento, il 12 ottobre 2004 il Tribunale ha invitato le parti a rispondere per iscritto ad alcuni quesiti. La ricorrente e la convenuta hanno comunicato le loro risposte ai quesiti, rispettivamente in data 5 e 8 novembre 2004.

57 Le difese orali delle parti e le loro risposte ai quesiti del Tribunale sono state sentite all'udienza dell'8 dicembre 2004. Il 22 febbraio 2005, il presidente della Seconda Sezione ha chiuso la fase orale del procedimento.

Conclusioni delle parti

58 La ricorrente chiede che il Tribunale voglia:

— annullare la decisione impugnata;

— condannare la Commissione alle spese, ivi comprese quelle che derivano dal procedimento sommario.

59 La Commissione chiede che il Tribunale voglia:

- respingere il ricorso in quanto infondato;

- condannare la ricorrente alle spese.

In diritto

60 A sostegno del suo ricorso la ricorrente deduce tre motivi. Il primo motivo si fonda sull'illegittimità della decisione impugnata in quanto essa discende da un'interpretazione errata ed incoerente della direttiva 91/414 e del regolamento n. 3600/92. Il secondo motivo si riferisce alla violazione del principio di proporzionalità. Il terzo motivo riguarda la sussistenza di uno sviamento di potere.

1. Sul primo motivo, relativo ad un'interpretazione errata ed incoerente della direttiva 91/414 e del regolamento n. 3600/92

61 La ricorrente suddivide il motivo in esame in tre parti. In primo luogo, la IQV afferma che la decisione impugnata contraddice le disposizioni della direttiva 91/414 e del regolamento n. 3600/92 nonché le loro norme d'attuazione. In secondo luogo, la IQV sostiene che la decisione impugnata contraddice la ratio e lo scopo del sistema di riesame delle sostanze attive. Queste due parti saranno esaminate insieme. In terzo luogo, la IQV ritiene che la decisione impugnata contraddica l'interpretazione fornita dalla Commissione in merito al problema dell'utilizzazione

degli studi presentati dalla Syngenta per l'elaborazione della relazione dello Stato membro relatore. Peraltro, il Tribunale considera opportuno raggruppare determinati argomenti della ricorrente in una quarta parte, in considerazione del fatto che la Commissione si sarebbe fondata su una presunzione ingiustificata e contraria alla normativa applicabile.

Contraddizione della decisione impugnata con le disposizioni della direttiva 91/414, del regolamento n. 3600/92 e delle loro norme d'attuazione, da un lato, e con la ratio e lo scopo del sistema di riesame delle sostanze attive, dall'altro

Sull'obbligo della IQV di costituire una pratica completa

— Argomenti delle parti

- 62 La ricorrente sostiene che non è conforme al diritto il fatto che la Commissione esiga una pratica completa da ciascuno dei notificanti nei casi di notificazioni collettive di sostanze attive. In particolare, tale requisito di una pratica completa sarebbe incompatibile con l'obbligo, previsto dall'art. 6, n. 1, del regolamento n. 3600/92, di presentare di preferenza pratiche collettive. Essa sarebbe incompatibile anche con il nono 'considerando' del regolamento n. 3600/92, che mira ad evitare duplicazioni negli studi o negli esperimenti su animali vertebrati (v. punto 5 supra).
- 63 La ricorrente aggiunge che il modo più immediato per evitare le duplicazioni è la predisposizione di un meccanismo trasparente che obbliga sia le grandi imprese sia quelle più piccole a comunicare i loro dati e studi, come già esiste negli Stati Uniti e in molti Stati membri, tra cui il Regno di Spagna.

- 64 La IQV fa riferimento anche all'art. 13, n. 7, della direttiva 91/414, che, a suo avviso, persegue lo stesso scopo (v. punto 12 supra).
- 65 Quanto alle norme di attuazione pubblicate dalla Commissione in merito a taluni aspetti del procedimento di riesame, la ricorrente si riferisce ad un documento di lavoro del 1° giugno 2002, concernente il numero di copie della sintesi della pratica e della pratica completa richiesto da ciascuno Stato membro. La ricorrente spiega che, secondo tale documento, gli Stati membri non chiedono tutti l'invio di una copia della pratica completa per ogni sostanza attiva. Quindi, la messa a disposizione di tutti gli Stati membri di una copia della pratica completa non sarebbe indispensabile per il procedimento di riesame di una sostanza attiva.
- 66 La ricorrente precisa, nella sua replica, che, nella lettera 19 luglio 1999 (v. punto 30 supra), la Commissione aveva spiegato, fondandosi in particolare sull'art. 7 del regolamento n. 3600/92, che lo Stato membro relatore poteva servirsi di tutti i dati disponibili e non soltanto dei dati comunicati dai notificanti o dalle parti interessate, onde preparare il rapporto sulla valutazione del metalaxil. La ricorrente sostiene che, nella sua lettera 28 ottobre 1999, la DGPC non aveva richiesto che la IQV ripresentasse tutti gli studi contenuti nella pratica completa della Syngenta. La DGPC si è limitata a farle presente che sarebbe stata l'unico interlocutore per rispondere ai quesiti e per comunicare informazioni integrative.
- 67 La ricorrente ritiene altresì che tale requisito sia contrario alla ratio e al legittimo scopo del sistema di riesame delle sostanze attive. Tale sistema ha lo scopo di garantire che le sostanze attive offerte nel mercato europeo non siano pericolose e che non comportino rischi né per la salute umana ed animale né per l'ambiente. Per arrivare a questo risultato, occorrerebbe procedere a una serie di studi scientifici sulla sostanza attiva oggetto di valutazione. È indispensabile che esista una pratica completa, ma né la direttiva 91/414 né il regolamento n. 3600/92 si riferiscono specificatamente alla provenienza o alla proprietà di tali studi.

68 Secondo la IQV, lo scopo perseguito dal sistema di riesame delle sostanze attive non può essere quello di privilegiare le grandi multinazionali che erano o sono titolari di diritti di proprietà industriale su tali sostanze attive. Infatti, solo tali multinazionali avrebbero a disposizione fascicoli completi che consentono loro di difendere le sostanze attive singolarmente. Tali imprese sarebbero titolari di brevetti come contropartita dell'invenzione e degli studi realizzati riguardo a una determinata sostanza attiva. Il sistema di riesame delle sostanze attive non potrebbe essere trasformato in strumento al servizio della perpetrazione dei monopoli legali connessi al possesso di brevetti. Il monopolio legale del brevetto dovrebbe avere un limite temporale e, eventualmente, dovrebbe poi andare a beneficio degli altri operatori economici presenti sul mercato.

69 La ricorrente aggiunge che è contrario alla ratio del sistema di valutazione esigere dalla IQV una pratica completa nella causa in esame, poiché così si privilegiano principalmente le grandi imprese a danno di quelle più piccole e si contribuisce a mantenere monopoli legali derivanti dai loro brevetti. La ricorrente fa più volte riferimento al metalaxil-M, una sostanza attiva molto simile al metalaxil, che è stato notificato dalla Syngenta e inserito nell'allegato I della direttiva 91/414 nel 2002. La IQV sostiene che l'autorizzazione del metalaxil-M, che è il sostituto del metalaxil, fa acquisire alla Syngenta una posizione dominante nel mercato dei fungicidi curativi.

70 La Commissione contesta tutti gli argomenti dedotti dalla ricorrente. Essa precisa che la decisione impugnata si fonda sul fatto che, non disponendo la IQV di un fascicolo completo sul metalaxil, il ritiro della Syngenta dal procedimento di valutazione e il suo rifiuto di vendere alla IQV gli studi contenuti nel proprio fascicolo non hanno permesso di portare a termine la valutazione del metalaxil. Inoltre, secondo la Commissione, la IQV non è stata in grado di fornire le ulteriori informazioni richieste in base al rapporto dello Stato membro relatore né di completare il proprio fascicolo entro il termine prescritto, venendo così meno agli ulteriori impegni assunti in materia

— Giudizio del Tribunale

- 71 In via preliminare occorre rilevare che, nella fattispecie, la IQV e la Syngenta non hanno fatto una notificazione collettiva. Si trattava di due notificazioni individuali, dal momento che il tentativo di fare una notificazione collettiva era fallito. L'esistenza di una notificazione collettiva presuppone un previo accordo tra le parti. Orbene, nel caso di specie, la IQV e la Syngenta non sono giunte ad un accordo che consentisse loro di cumulare gli sforzi per permettere la valutazione della sostanza attiva metalaxil. Pertanto, le disposizioni relative alle notificazioni collettive non devono essere applicate al caso di specie.
- 72 Essendoci due notificazioni individuali, si rende necessaria la presentazione di una pratica completa da parte di ciascun notificante. A questo proposito, il regolamento n. 3600/92 contiene disposizioni precise.
- 73 L'art. 6, n. 1, del regolamento n. 3600/92 dispone che entro il termine di cui all'art. 5, n. 4, i notificanti inviano allo Stato membro relatore la sintesi della pratica e la pratica completa. Si evince da tale disposizione e dall'art. 6, n. 2, lett. b), nonché dall'art. 7, n. 1, lett. b), che l'onere di preparare la sintesi della pratica e la pratica completa spetta all'autore di ogni notifica. Il fatto che la Syngenta si sia ritirata dal procedimento non modifica quindi gli obblighi della IQV. Questa analisi non può essere rimessa in discussione dal fatto che il regolamento n. 3600/92 stabilisce una preferenza per la presentazione di pratiche collettive. Infatti, l'art. 6, n. 1, del regolamento n. 3600/92 non impone un obbligo di presentare pratiche collettive, ma prevede soltanto un invito a farlo. Ciò constatato, si può respingere anche l'argomento della ricorrente fondato sul nono 'considerando' del regolamento n. 3600/92. L'argomento della ricorrente relativo all'obbligo di presentare pratiche collettive va pertanto respinto.

- 74 Quanto all'argomento della ricorrente fondato sull'art. 13, n. 7, della direttiva 91/414, va rilevato che tale disposizione riguarda solo l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari che contengono sostanze attive già inserite nell'allegato I della direttiva 91/414. L'applicazione del detto articolo al caso di specie va pertanto respinta.
- 75 Neppure l'argomento della IQV relativo al citato documento di lavoro della Commissione 1° giugno 2002 è pertinente. La Commissione ha spiegato, senza essere contraddetta al riguardo, che in pratica gli Stati membri in genere chiedono una copia del fascicolo completo. Inoltre, tale documento non può modificare l'obbligo derivante dal regolamento di presentare una pratica completa.
- 76 Per quanto concerne la ratio e lo scopo del sistema di riesame, bisogna considerare che si tratta di valutare gli effetti nocivi delle sostanze attive sulla salute umana e animale nonché sull'ambiente. Nondimeno, come giustamente fatto presente dalla Commissione, l'onere della prova dell'innocuità della sostanza attiva spetta al notificante, che ha l'obbligo di presentare una pratica riassunta e una pratica completa. Poiché la IQV non aveva accesso al fascicolo della Syngenta, dato che quest'ultima si rifiutava di venderle i suoi studi, l'unica soluzione possibile per la IQV era di presentare essa stessa tali studi per costituire una pratica completa.
- 77 Quanto all'argomento della ricorrente relativo ai monopoli legali connessi al possesso di brevetti, va sottolineato che né la direttiva 91/414 né il regolamento n. 3600/92 fanno riferimento alla necessità di tutelare la concorrenza e di evitare il perpetuarsi di monopoli legali connessi al possesso di brevetti. Inoltre, in tale regolamentazione non si rinviene il fondamento normativo in base al quale la Commissione può costringere le imprese a condividere i loro studi o le loro informazioni.
- 78 Da quanto precede risulta che gli argomenti della ricorrente diretti a contestare l'obbligo di presentare una pratica completa vanno respinti.

Sull'illegittimità dei termini concessi alla IQV per presentare la sua pratica

— Argomenti delle parti

- 79 La ricorrente spiega che non è conforme al diritto il fatto che la Commissione pretenda dalla IQV la trasmissione della pratica completa entro il termine previsto all'art. 6, n. 1, del regolamento n. 3600/92. Secondo la ricorrente, è la Commissione stessa ad aver messo la IQV in una situazione tale da renderle impossibile rispettare questo termine. In un primo momento, nella lettera 19 luglio 1999 inviata alla DGPC (v. punto 30 supra), la Commissione ha spiegato che lo Stato membro relatore poteva servirsi di tutte le informazioni disponibili per procedere alla sua valutazione. Facendo seguito a tale lettera, la DGPC ha comunicato alla IQV, il 28 ottobre 1999, che avrebbe proseguito la valutazione sulla base di tutte le informazioni disponibili e che la IQV sarebbe stata il suo unico interlocutore per la risposta ai quesiti e la comunicazione delle informazioni supplementari. Pertanto, la IQV era convinta che poi non le sarebbe stata richiesta una nuova pratica completa, avendo essa stessa fatto sapere alla Commissione nel corso del mese di maggio 1999 che la propria pratica non era completa. In un secondo momento, però, nel mese di febbraio 2001, la Commissione e la DGPC hanno chiesto alla IQV la pratica completa. Modificando la sua linea di condotta, la Commissione avrebbe reso impossibile il rispetto del termine previsto dall'art. 6, n. 1, del regolamento n. 3600/92.
- 80 La ricorrente ritiene contrario alla ratio della normativa imporre la presentazione di una pratica completa entro un termine impossibile da rispettare e rifiutare di prorogarlo. A questo proposito l'adozione del regolamento n. 2076/2002 da parte della Commissione sarebbe rivelatrice, in quanto esso costituirebbe la prova tangibile che la Commissione avrebbe potuto mitigare i termini del procedimento prorogandoli, come avrebbe fatto per altre sostanze attive.
- 81 Per giunta, il ritiro della Syngenta dal procedimento avrebbe creato una situazione eccezionale, che il regolamento n. 3600/92, le linee guida e gli orientamenti relativi al procedimento di riesame non prevedevano. Il rifiuto della Commissione di prorogare il termine previsto dal regolamento n. 2076/2002 sarebbe discriminatorio.

- 82 Infine, la IQV addebita alla Commissione di non averle fatto presente che il regolamento n. 2076/2002 si applicava al metalaxil e che era quindi possibile prorogare il termine fino al 31 dicembre 2005.
- 83 La Commissione ribatte che il procedimento di valutazione delle sostanze attive esistenti è soggetto a termini che i notificanti, lo Stato membro relatore e la Commissione sono tenuti a rispettare. Inoltre, nel 2001, in una relazione al Parlamento europeo, la Commissione si è impegnata ad assicurare che entro il luglio 2003 sia adottato il maggior numero possibile di decisioni e che ogni proroga del termine che risulti necessaria sia il più breve possibile.
- 84 La Commissione contesta l'argomento secondo il quale la IQV non è stata in grado di rispettare i termini impartiti dalla normativa comunitaria a causa di un asserito cambiamento di orientamento della Commissione. Secondo quest'ultima, la DGPC ha ricordato più volte alla IQV, sin dal procedimento di valutazione, che essa doveva integrare la pratica presentata, poiché mancavano studi importanti. Peraltro, la IQV si sarebbe impegnata più volte a realizzare gli studi necessari per completare il proprio fascicolo. Tuttavia, i termini annunciati non sarebbero mai stati rispettati.
- 85 Secondo la Commissione, la IQV sapeva dal 1998 di essere l'unico notificante e, dal 1999, la Commissione e la DGPC insistevano sugli obblighi in materia d'informazione e di prova che le incombevano a questo titolo. Orbene, se la IQV avesse iniziato a preparare la pratica completa quando la Syngenta aveva ufficialmente annunciato il suo ritiro nel 1998, o anche quando nel 1999 aveva ricevuto la conferma che la revisione proseguiva, tutte le informazioni avrebbero potuto essere raccolte, secondo il calcolo accettato dalla ricorrente, al più tardi nel 2002 o nel 2003, e dunque entro i termini stabiliti dalla normativa.

- 86 La Commissione sottolinea che la IQV, nel maggio 2002, non disponeva di una pratica completa sul metalaxil e continuava a non disporre quando ha redatto il controricorso, mentre si trattava di un presupposto essenziale affinché potesse essere adottata una decisione entro il 2005.
- 87 La Commissione ritiene infine che la posizione della IQV sia contraddittoria. Da un lato, la IQV affermerebbe di trovarsi in una situazione eccezionale di cui la Commissione avrebbe dovuto tener conto, poi, dall'altro, vorrebbe equiparare la situazione del metalaxil a quella di altre sostanze attive cui si applica il regolamento n. 2076/2002. Quanto a una pretesa discriminazione, la Commissione rammenta che oltre 400 sostanze attive sono state ritirate per motivi connessi al procedimento di valutazione, in particolare perché mancava la notificazione o non era stata presentata una pratica completa entro i termini stabiliti.

— Giudizio del Tribunale

- 88 Come giustamente rilevato dalla Commissione, esistono disposizioni regolamentari precise che riguardano la durata del procedimento generale di valutazione delle sostanze attive e i termini di presentazione di una pratica completa e delle ulteriori informazioni.
- 89 Il regolamento n. 3600/92, come modificato dal regolamento n. 2266/2000, prevede che questi ultimi termini scadano in via di principio il 25 maggio 2002, per quanto riguarda la presentazione dei risultati delle prove complementari, e il 25 mai 2003, per quanto riguarda studi a lungo termine.

- 90 Il periodo transitorio per l'autorizzazione di immissione in commercio di prodotti fitosanitari a base di sostanze attive doveva concludersi in linea di principio nel luglio 2003, ma è stato prorogato al 31 dicembre 2005 dal regolamento n. 2076/2002, a meno che anteriormente alla data in causa non sia stata o non venga presa una decisione circa l'iscrizione o meno, come nel caso di specie, della sostanza attiva nell'allegato I.
- 91 Bisogna verificare se la Commissione fosse legittimata a rifiutare la proroga del termine per continuare il procedimento di valutazione del metalaxil.
- 92 A questo proposito si evince dall'art. 7, n. 4, del regolamento n. 3600/92 (v. punto 16 supra) che la Commissione può prorogare il termine solo in casi eccezionali, ossia quando lo Stato membro relatore e la Commissione non hanno potuto identificare, prima del 25 maggio 2001, gli studi a lungo termine ritenuti necessari per l'esame della pratica. Inoltre, il notificante deve dimostrare allo Stato membro relatore che siffatti studi sono stati commissionati entro tre mesi dalla richiesta della loro esecuzione e presentare un protocollo e una relazione sullo stato di avanzamento entro il 25 maggio 2002.
- 93 Orbene, la valutazione dell'eccezionalità di una situazione dipende dalle circostanze del caso di specie e rientra nel potere discrezionale della Commissione. Nel caso in esame, la ricorrente sapeva che le sarebbe stata chiesta una pratica completa ai sensi dell'art. 6, n. 1, lett. b), del regolamento n. 3600/92. La DGPC le ha fatto sapere, almeno dopo il 3 giugno 1997 (v. punto 24 supra), che la sua pratica non era completa. La IQV è stata informata dal mese di luglio 1998 del ritiro della Syngenta, circostanza che non ha affatto modificato il suo obbligo di presentare una pratica completa entro i termini. Questa conclusione non può essere inficiata dal fatto che nessuna disposizione disciplina l'ipotesi del ritiro di uno dei due notificanti. Inoltre, dopo che la Commissione aveva comunicato nel mese di maggio 2002 di voler presentare al comitato un progetto di non iscrivere il metalaxil nell'allegato I della

direttiva 91/104, la IQV ha sospeso di sua iniziativa tutti gli studi che potevano essere sospesi e, in particolare, quelli dal costo più elevato. Ciò premesso, la situazione della IQV non può essere considerata eccezionale.

- 94 L'argomento della ricorrente secondo cui non è stato possibile rispettare i termini data la mutata posizione della Commissione non è pertinente. Infatti, il testo della lettera 19 luglio 1999 relativo agli obblighi a carico della IQV è molto chiaro: «[Il notificante] si assume la responsabilità di trasmettere allo Stato membro relatore, agli altri Stati membri e agli esperti di cui all'art. 7, n. 2 ("peer review"), una sintesi della pratica e, eventualmente, una pratica completa». Benché la lettera 28 ottobre 1999 della DGPC alla IQV non abbia ripreso questo passaggio, è evidente che la posizione della Commissione non è affatto cambiata. Quindi, la situazione della IQV non può essere definita eccezionale a causa del comportamento della Commissione.
- 95 Il potere di concedere una proroga è simile al potere di valutazione che dipende dalle circostanze di specie. Infatti, va rammentato che le istituzioni comunitarie dispongono, in materia di politica agricola comune, com'è il caso della presente fattispecie, di un'ampia discrezionalità per quanto riguarda la definizione degli scopi perseguiti e la scelta degli opportuni strumenti d'azione. In tale contesto, il sindacato del giudice comunitario relativamente al merito deve limitarsi a verificare se l'esercizio di un tale potere discrezionale non sia viziato da errore manifesto o da sviamento di potere, o ancora se le istituzioni comunitarie non abbiano palesemente oltrepassato i limiti del loro potere discrezionale (sentenza del Tribunale 11 settembre 2002, causa T-70/99, Alpharma/Consiglio, Racc. pag. II-3495, punti 177-180). Bisogna verificare se la Commissione, rifiutando di prorogare i termini, abbia commesso un manifesto errore di valutazione.
- 96 Un prolungamento indefinito del periodo di tempo di valutazione di una sostanza attiva sarebbe contrario allo scopo perseguito dalla direttiva 91/414 di garantire un elevato livello di tutela della salute umana e animale e dell'ambiente. È vero che la Commissione ha già concesso proroghe di termini per la valutazione di determinate sostanze attive — del resto la IQV sostiene che la mancata proroga del termine per il

metalaxil sarebbe discriminatoria —, ma la proroga del termine concessa per altre sostanze attive, come ha osservato la Commissione, non ha mai oltrepassato il 31 dicembre 2003. Orbene, secondo la tabella sullo stato di avanzamento degli studi della IQV, aggiornata al 14 ottobre 2002, taluni studi avrebbero potuto essere ultimati solo nel mese di settembre 2004.

- 97 Inoltre, va tenuto conto del fatto che nel 2001, in una relazione al Parlamento europeo, la Commissione si è impegnata ad assicurare che entro il luglio 2003 fosse adottato il maggior numero possibile di decisioni e che ogni proroga del termine che risultasse necessaria fosse il più breve possibile. Alla luce di questi elementi, la Commissione non ha commesso alcun manifesto errore di valutazione rifiutando di prorogare il termine relativamente al metalaxil.
- 98 Quanto all'argomento della ricorrente secondo cui lo Stato membro relatore si sarebbe dovuto incaricare della distribuzione della pratica completa della Syngenta così da guadagnare tempo e consentire l'apertura della fase di revisione da parte degli esperti nazionali («peer review»), basti rammentare che non esistono disposizioni regolamentari che impongono allo Stato membro relatore di procedere a tale distribuzione. Inoltre, l'art. 7, n. 1, lett. b), del regolamento n. 3600/92 prevede la distribuzione dei fascicoli ad opera del notificante.
- 99 Dato che la ricorrente fa valere la ratio e lo scopo del sistema di riesame al fine di contestare il termine di presentazione della pratica completa, occorre rilevare che è la normativa in vigore a stabilire i termini e che la proroga è solamente una facoltà offerta alla Commissione (v. punti 95-97 supra).
- 100 Ne consegue che gli argomenti della ricorrente diretti a contestare i termini sono infondati e vanno respinti. Da tutto quanto precede risulta che la prima e la seconda parte del primo motivo sono infondate.

Contraddizione tra la decisione impugnata e la posizione della Commissione circa l'uso degli studi presentati dalla Syngenta per l'elaborazione del rapporto dello Stato membro relatore

Argomenti delle parti

- 101 La ricorrente addebita alla Commissione di essere stata incoerente perché, nella sua lettera 19 luglio 1999, ha spiegato che nulla ostava a che lo Stato membro relatore procedesse all'elaborazione della sua relazione sulla base di tutte le informazioni di cui disponeva, ma allo stesso tempo ha richiesto alla IQV di presentare una pratica completa, rendendo necessario il riacquisto degli studi della Syngenta o la riproduzione degli studi già esistenti. Secondo la ricorrente, la Commissione sapeva sin dall'inizio che la IQV non disponeva di una pratica completa e che, per averla, doveva ripresentare gli studi contenuti nel fascicolo della Syngenta.
- 102 A giudizio della ricorrente, considerate le lacune della normativa applicabile, la Commissione avrebbe dovuto autorizzare la IQV a proseguire il lavoro di riesame del metalaxil potendo scegliere tra varie soluzioni: in primo luogo, utilizzare per quanto possibile la pratica già esistente ai fini del riesame del metalaxil e incaricare la IQV di rispondere alle domande rivoltele e di svolgere gli studi inediti o supplementari indispensabili per tranquillizzare gli altri Stati membri circa la sostanza attiva in questione; in secondo luogo, altrimenti, identificare, tra gli studi protetti all'interno del fascicolo della Syngenta, quelli la cui riproduzione era necessaria per la difesa del metalaxil e che la IQV si era dichiarata pronta a riprodurre; in terzo luogo, autorizzare la IQV a realizzare questi studi entro un termine accettabile nella pratica, come aveva fatto per altre sostanze attive.
- 103 La Commissione ritiene che la decisione impugnata sia coerente con l'interpretazione della normativa applicabile, espressa nella sua lettera 19 luglio 1999. In tale

lettera, la Commissione spiegherebbe, infatti, che nulla ostava a che lo Stato membro relatore procedesse all'elaborazione del suo rapporto in base a tutte le informazioni di cui disponeva. Tuttavia, secondo la Commissione, dato che l'onere della prova grava sul notificante, spetta a quest'ultimo presentare tutte le informazioni necessarie per dimostrare che tale sostanza attiva non ha effetti nocivi né indesiderabili.

Giudizio del Tribunale

¹⁰⁴ È sufficiente rammentare che la posizione della Commissione è rimasta invariata sul punto (v. punto 94 supra). La Commissione non si è contraddetta nel richiedere una pratica completa nel 2001, poiché, già nel luglio 1999, il parere legale inviato alla DGPC menzionava questo obbligo.

¹⁰⁵ L'art. 7, n. 1, lett. a), del regolamento n. 3600/92 dispone che lo Stato membro relatore debba «esaminare le pratiche di cui all'articolo 6, paragrafi 2 e 3 [ossia la sintesi della pratica e la pratica completa] nonché (...) tutte le altre informazioni disponibili». L'interpretazione fornita dalla Commissione nel suo parere 19 luglio 1999 non è incompatibile con il regolamento n. 3600/92. Occorre rilevare, peraltro, che il fatto che la Commissione non preveda esplicitamente, nella normativa, quali saranno le conseguenze nel caso specifico del ritiro di una richiesta di autorizzazione di immissione in commercio di una sostanza quando non è stata ritirata un'altra richiesta relativa alla stessa sostanza non costituisce una lacuna legislativa. Pertanto, l'argomento della ricorrente deve essere respinto. Questa parte del primo motivo va quindi interamente respinta.

Illegittimità della presunzione della Commissione

Argomenti delle parti

- 106 La ricorrente sostiene che la Commissione si è fondata su una presunzione ingiustificata e non conforme alla normativa. Secondo tale presunzione, la IQV non sarebbe stata in grado di rispondere alle domande formulate dagli esperti in sede di revisione inter pares («peer review») o di fornire dati in merito a talune questioni. La ricorrente sottolinea che la Commissione si riferisce, nei 'considerando' della decisione impugnata, all'insufficienza di dati ai fini della valutazione mentre, in primo luogo, la IQV ha presentato studi di cui la Commissione non ha tenuto conto e colmato dopo vari anni le lacune del fascicolo con nuovi studi, in secondo luogo, la IQV è sempre stata disposta a presentare gli studi necessari e, in terzo luogo, la Commissione stessa non è stata in grado di determinare e definire quali studi ritenesse indispensabili alla difesa della sostanza attiva e quali del fascicolo della Syngenta fossero riservati.
- 107 Inoltre, la IQV sostiene che la Commissione avrebbe dovuto tener conto del fatto che essa fungeva da schermo all'impresa Rallis produttrice del metalaxil che essa importava. La Rallis, data la sua competenza tecnica e la sua approfondita esperienza sarebbe stata nella posizione migliore per rispondere alla maggior parte delle domande che potevano sorgere a proposito del metalaxil. Infine, la ricorrente sottolinea che la presunzione della Commissione si fonda sulla sua esperienza di procedimenti di riesame. Orbene, ogni procedimento di riesame di una sostanza attiva è diverso dall'altro e solleva problemi distinti e non paragonabili in ogni caso di specie.
- 108 La Commissione afferma che talune questioni essenziali, in particolare l'ecotossicità del metalaxil o dei suoi componenti, rimanevano senza risposta. In più, la IQV si sarebbe contraddetta impegnandosi ad integrare il suo fascicolo pur procedendo poi a una selezione tra gli studi essenziali che doveva eseguire, da un lato, e quelli che erano protetti nel fascicolo della Syngenta, dall'altro.

- 109 La Commissione ribadisce che, contrariamente a quanto afferma la IQV, la pratica presentata dalla Syngenta per la preparazione del suo rapporto da parte dello Stato membro relatore non era completa. Le conclusioni del detto rapporto della DGPC denunciavano gravi lacune nel fascicolo della Syngenta. Inoltre, la IQV, poiché non aveva avuto accesso agli studi contenuti in tale fascicolo, non avrebbe potuto rimandare chi partecipava alla valutazione a studi che essa non conosceva né affrontare le domande o le critiche degli esperti degli Stati membri. La Commissione aggiunge che l'onere della prova non gravava né sullo Stato membro relatore né su nessun'altra impresa, come la Rallis. Inoltre, se la Rallis avesse avuto informazioni pertinenti, niente le avrebbe vietato di comunicarle alla ricorrente.

Giudizio del Tribunale

- 110 Occorre considerare che, alla luce degli elementi del fascicolo e della prassi in materia, la Commissione ha constatato, giustamente, che la IQV, non avendo accesso agli studi contenuti nella pratica della Syngenta, non sarebbe stata in grado di rispondere alle domande degli esperti in merito a tali studi. A questo proposito, al settimo 'considerando' della decisione impugnata, la Commissione fa riferimento all'insufficienza dei dati ai fini di procedere alla valutazione. Inoltre, le autorità portoghesi, che erano in possesso della pratica della Syngenta, avevano ritenuto che non spettasse loro rispondere alle domande sollevate in occasione della valutazione degli esperti nazionali.
- 111 Quanto all'affermazione della ricorrente di essere sempre stata disposta a presentare gli studi necessari, va rammentato ancora una volta che essa non ha ripetutamente rispettato i termini per completare la sua pratica. Come giustamente rilevato dalla Commissione, la IQV, non rispettando i termini per presentare le informazioni supplementari, ha dunque contribuito alla sua propria situazione e, quindi, alla mancata presentazione di una pratica completa.

- 112 Occorre aggiungere che, quand'anche fosse pertinente ammettere che la Rallis era nella posizione migliore per rispondere alla maggior parte delle domande poste in occasione della revisione degli esperti, è pacifico che la IQV continuava a non disporre di una pratica completa e che determinate questioni essenziali, tra cui, in particolare, quelle relative alla ecotossicità del metalaxil o dei suoi componenti, rimanevano senza risposta. A questo proposito si deve rilevare che tutti gli studi essenziali che mancavano nella pratica della IQV non si trovavano in quella della Syngenta (v., altresì, punto 137 infra).
- 113 Infine, la ricorrente ha fatto essa stessa presente, nella sua lettera 4 maggio 2001 inviata alla Commissione, di avere difficoltà a rispondere alle domande degli Stati membri senza avere a disposizione gli studi della Syngenta.
- 114 L'argomento relativo all'illegittimità della presunzione della Commissione deve quindi essere respinto.
- 115 Di conseguenza, il primo motivo va interamente respinto.

2. *Sul secondo motivo, fondato sulla violazione del principio di proporzionalità*

Argomenti delle parti

- 116 La ricorrente sostiene che la Commissione ha violato il principio di proporzionalità decidendo di non iscrivere la sostanza attiva metalaxil nell'allegato I della direttiva 91/414 e di ritirare dal mercato tutti i prodotti fitosanitari contenenti il metalaxil

(artt. 1 e 2 della decisione impugnata). Secondo la ricorrente, lo scopo perseguito dalla direttiva 91/414 e dal regolamento n. 3600/92 è quello di riesaminare tutte le sostanze attive che le imprese vogliono difendere, fermo restando che devono sussistere studi che lo consentono e che sono presenti sul mercato solo le sostanze non pericolose. La ricorrente articola il suo motivo in tre parti, che il Tribunale esaminerà congiuntamente.

Inadeguatezza e controindicazione della decisione impugnata per raggiungere lo scopo perseguito

- 117 La ricorrente sostiene che la decisione impugnata viola il principio di proporzionalità perché ha ritirato dal mercato europeo una sostanza quando la relativa analisi scientifica non era stata ultimata. Il ritiro sarebbe stato disposto nonostante il fatto che, da un lato, lo Stato membro relatore disponesse di tutti gli studi necessari alla valutazione della sostanza attiva di cui trattasi e, dall'altro, esistesse un'impresa, la IQV, interessata alla commercializzazione di tale sostanza attiva e pronta a partecipare al lavoro di registrazione. La decisione impugnata sarebbe il risultato dell'incapacità della Commissione di risolvere con un metodo interpretativo logico un problema per il quale il regolamento n. 3600/92 non avrebbe previsto soluzioni chiare e semplici.
- 118 Inoltre, secondo la ricorrente, la Commissione non ha alcun serio motivo a giustificazione della decisione impugnata. Essa afferma che una sostanza attiva molto simile al metalaxil, il metalaxil-M, è stata recentemente iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414 ed è stata difesa dalla Syngenta utilizzando studi che concordano all'80% con gli studi necessari alla difesa del metalaxil. Inoltre, il metalaxil sarebbe stato commercializzato a livello mondiale senza difficoltà per molti anni e senza problemi per la sanità pubblica.

- 119 Secondo la ricorrente, la decisione della Commissione è frutto dell'eccessiva fretta dimostrata da quest'ultima nel completare prima possibile il riesame delle sostanze rientranti nella prima fase del programma di nuova registrazione delle sostanze attive. La ricorrente precisa che la decisione impugnata è stata adottata per motivi procedurali e di gestione amministrativa niente affatto inoppugnabili. Avendo accelerato i lavori di riesame delle sostanze attive, la Commissione avrebbe allungato l'elenco delle sostanze attive condannate a scomparire dal mercato.
- 120 La ricorrente aggiunge che la decisione è controindicata perché non ne deriva alcun vantaggio per la salute o l'interesse generale, né per il mercato europeo. Dalla decisione impugnata deriverebbero, infatti, solo svantaggi per il mercato, i consumatori (diminuzione delle loro possibilità di scelta) e la concorrenza. Il metalaxil sarebbe così rimpiazzato dal metalaxil-M che ne sarebbe il perfetto sostituto appartenente alla multinazionale Syngenta. La scomparsa del metalaxil permetterebbe alla Syngenta di acquisire una posizione dominante nel mercato dei fungicidi curativi. La ricorrente aggiunge che altri produttori e proprietari di sostanze considerate dalla Commissione prodotti sostitutivi del metalaxil, per esempio la Bayer o l'Aventis, non hanno tratto profitto dall'adozione della decisione impugnata per promuovere i loro prodotti e impadronirsi della quota di mercato finora riservata al metalaxil.
- 121 La ricorrente sottolinea che il progetto della Syngenta di attuare la stessa strategia monopolistica di escludere il metalaxil dal mercato e di dominare il mercato utilizzando il metalaxil-M è stata respinta dalle autorità americane, che sono dotate di un sistema sufficientemente elastico per controllare o evitare questo tipo di problematica.
- 122 La Commissione rileva che gli scopi perseguiti dalla direttiva non sono né la tutela del mercato né quella della concorrenza, ma la tutela della salute umana ed animale (quarto e nono 'considerando' della direttiva 91/414). Tale scopo è conforme al principio di precauzione quale definito dalla giurisprudenza, che ha sancito la prevalenza della tutela della salute e dell'ambiente sugli interessi economici.

- 123 La Commissione aggiunge che la ricorrente era a conoscenza sin dal 1996 che mancavano studi essenziali nella sua pratica. Nel giugno 2002 la ricorrente ha affermato che aveva bisogno di almeno tre anni per poter disporre di una pratica completa. Pertanto la Commissione conclude che la propria decisione non è un provvedimento precipitoso o adottato in una situazione d'urgenza.

Possibilità di raggiungere l'obiettivo perseguito adottando un provvedimento meno restrittivo

- 124 La ricorrente sostiene che la Commissione poteva scegliere varie altre soluzioni meno cariche di conseguenze prima di pronunciarsi in favore della non iscrizione del metalaxil nell'allegato I della direttiva 91/414 e per la scomparsa totale dal mercato dei prodotti fitosanitari che lo contengono. La Commissione avrebbe potuto:

- proseguire il lavoro di riesame imponendo alle autorità portoghesi di distribuire la pratica completa sul metalaxil agli Stati membri che lo richiedessero, affidando alla ricorrente il compito di svolgere gli studi supplementari necessari per eliminare ogni dubbio circa la sostanza attiva;

- (essa stessa o lo Stato membro relatore) precisare quali studi erano indispensabili e quali erano protetti;

- concedere alla ricorrente un periodo di tempo sufficiente per procedere alla riproduzione degli studi.

- 125 La ricorrente sottolinea che la Commissione avrebbe dovuto esporre, nella sua decisione, per quale motivo aveva deciso di non concedere per il metalaxil un termine che andasse oltre il 2003 mentre il regolamento n. 2076/92 consentiva di prorogarlo fino al mese di dicembre 2005.
- 126 Infine, la ricorrente spiega che l'avvio di un procedimento di iscrizione del metalaxil come nuova sostanza non era una soluzione praticabile.
- 127 La Commissione ricorda che lo scopo del sistema di valutazione istituito dalla direttiva 91/414 è quello di ottenere una valutazione appropriata delle sostanze attive di cui trattasi sulla base delle informazioni fornite dal notificante.

Violazione del principio di proporzionalità in senso stretto

- 128 In primo luogo, la ricorrente sostiene, in sostanza, che la decisione impugnata non soddisfi il requisito di proporzionalità in senso stretto, in quanto i danni causati ai diritti dei singoli sono ampiamente superiori ai vantaggi creati in favore dell'interesse generale. La sostanza attiva starebbe infatti per essere eliminata dal mercato quando non è stato accertato che sollevi problemi o comporti il minimo rischio per la salute pubblica.
- 129 In secondo luogo, la ricorrente aggiunge che la decisione della Commissione provoca una diminuzione della concorrenza (diminuzione delle importazioni di prodotti agricoli trattati con prodotti contenenti metalaxil) e delle possibilità di scelta dei consumatori.

- 130 In terzo luogo, secondo la ricorrente, la Syngenta è la sola a beneficiare del ritiro del metalaxil, poiché essa commercializza il metalaxil-M, il sostituto naturale del metalaxil. Inoltre, la Syngenta non avrebbe mai cercato di spostare l'attenzione del consumatore verso prodotti diversi dal metalaxil-M, di cui essa sarebbe del pari titolare e che la Commissione considera possibili sostituti del metalaxil.
- 131 La Commissione respinge tali argomenti tenuto conto del fatto che è la direttiva stessa, sancendo rigidi obblighi di prova in capo al notificante, ad aver subordinato l'interesse individuale di quest'ultimo all'interesse generale. Si tratterebbe di autorizzare le sostanze e i prodotti che non presentano rischi né per la salute umana ed animale né per l'ambiente.
- 132 Secondo la Commissione, gli effetti conseguenti alla mancata iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414 sulle importazioni di cui trattasi non derivano dalla decisione controversa, ma sono oggetto di un procedimento in corso che implica consultazioni in seno al comitato per le misure sanitarie e fitosanitarie dell'Organizzazione mondiale del commercio.

Giudizio del Tribunale

- 133 Contrariamente a quanto sostiene la ricorrente, il sesto 'considerando' del regolamento n. 2076/2002 non fa riferimento alla tutela della concorrenza. Come sottolineato dalla Commissione, gli scopi perseguiti dalla direttiva 91/414 non sono né la tutela del mercato né quella della concorrenza, ma la tutela della salute umana ed animale e dell'ambiente. Tale scopo è conforme al principio di precauzione e rispecchia la giurisprudenza che sancisce il principio della prevalenza della tutela della salute e dell'ambiente sugli interessi economici.

- 134 È giurisprudenza consolidata che l'importanza dello scopo perseguito, ossia la tutela della salute umana, è tale da giustificare conseguenze economiche negative, anche notevoli, per taluni operatori. In tale contesto la tutela della salute pubblica deve assumere un'importanza preponderante rispetto a considerazioni di ordine economico (ordinanza della Corte 12 luglio 1996, causa C-180/96 R, Regno Unito/Commissione, Racc. pag. I-3903, punto 93; sentenza del Tribunale 11 settembre 2002, causa T-13/99, Pfizer Animal Health/Consiglio, Racc. pag. II-3305, punti 456 e 457).
- 135 Secondo una costante giurisprudenza, il principio di proporzionalità, che fa parte dei principi generali del diritto comunitario, richiede che gli atti delle istituzioni comunitarie non superino i limiti di ciò che è idoneo e necessario per il conseguimento degli scopi legittimi perseguiti dalla normativa di cui trattasi, fermo restando che, qualora sia possibile una scelta tra più misure appropriate, si deve ricorrere alla meno restrittiva e che gli inconvenienti causati non devono essere sproporzionati rispetto agli scopi perseguiti (v., in particolare, sentenza della Corte 18 novembre 1987, causa 137/85, Maizena e a., Racc. pag. 4587, punto 15; sentenza Pfizer Animal Health/Consiglio, cit. punto 411).
- 136 Tuttavia, in materia agricola, trattandosi in particolare di provvedimenti adottati ai sensi dell'art. 43 del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 37 CE), il controllo giurisdizionale del principio di proporzionalità è particolare, in quanto la Corte riconosce al legislatore comunitario un ampio potere discrezionale in questo settore, che richiede scelte di natura politica, economica e sociale nonché valutazioni complesse (sentenza della Corte 5 maggio 1998, causa C-157/96, National Farmers' Union e a., Racc. pag. I-2211, punto 61). Di conseguenza, solo la manifesta inidoneità di un provvedimento adottato in tale ambito, in relazione allo scopo che l'istituzione competente intende perseguire, può inficiare la legittimità di tale provvedimento (sentenza della Corte 12 luglio 2001, causa C-189/01, Jippes e a., Racc. pag. I-5689, punto 82; sentenze Pfizer Animal Health/Consiglio, cit., punto 412, e Alpharma/Consiglio, cit., punti 177-180).

137 Nel caso di specie, la direttiva 91/414 ha come fondamento normativo l'art. 43 del Trattato CE. Si tratta quindi di verificare se la Commissione abbia adottato una decisione manifestamente inidonea al raggiungimento dello scopo previsto dal sistema di riesame attuato da tale direttiva, ossia la tutela della salute umana, animale e dell'ambiente. Non avendo accesso agli studi della Syngenta, la IQV non avrebbe potuto rispondere alle domande poste in sede di revisione *inter pares* («peer review»). Non sarebbe quindi possibile provare l'innocuità della sostanza attiva e, pertanto, lo scopo di tutelare la salute umana, animale e l'ambiente non potrebbe essere conseguito. Benché la ricorrente abbia fatto presente, rispondendo ad un quesito scritto del Tribunale, che solamente due studi [«Studi di laboratorio sugli effetti del metalaxil su artropodi non considerati, diversi dalle api» («laboratory studies to cover the effects of metalaxil to non-target arthropods other than bees») e «Ulteriori dati medici sul personale di sorveglianza e di fabbrica, casi clinici e incidenti di avvelenamento» («more medical data on surveillance and manufacturing plant personnel, clinical cases and poisoning incidents»)] non erano coperti dai propri studi né da quelli della Syngenta, ma che tali studi erano ultimati quando è stata adottata la decisione impugnata, occorre rilevare che, all'udienza, essa ha riconosciuto che alla data di adozione della decisione impugnata, nel maggio 2003, erano già stati ultimati solo progetti di relazione e non studi definitivi.

138 Occorre respingere l'argomento della ricorrente secondo cui la decisione impugnata sarebbe contraria al principio di proporzionalità in quanto inappropriata e controindicata per il raggiungimento dello scopo di tutela della concorrenza.

139 Alla luce di tutto quanto precede, il motivo relativo alla violazione del principio di proporzionalità non è fondato in nessuna delle sue tre parti e va respinto.

3. *Sul terzo motivo, relativo alla sussistenza di sviamento di potere*

Argomenti delle parti

¹⁴⁰ La ricorrente ritiene, in sostanza, che la decisione impugnata costituisca uno sviamento di potere in quanto la Commissione, adottando tale decisione, ha perseguito scopi del tutto estranei a quelli previsti dalla normativa comunitaria in materia di nuova registrazione delle sostanze attive.

¹⁴¹ Più precisamente, la ricorrente ritiene che la decisione impugnata sia il frutto di pressioni esercitate dalla Syngenta sulla Commissione e abbia lo scopo di favorire tale impresa.

¹⁴² La ricorrente espone tre considerazioni a tal proposito. In primo luogo, la decisione impugnata sarebbe priva di fondamento scientifico e sarebbe stata adottata quando esistevano tutti gli studi in grado di consentire la valutazione del metalaxil e la IQV era disposta ad assumersi la responsabilità della sua commercializzazione all'interno dell'Unione europea e a portare a termine la nuova registrazione che poteva essere richiesta (procedendo agli studi supplementari necessari o rispondendo alle domande poste dagli Stati membri e dalla Commissione). In secondo luogo, la Commissione avrebbe preferito ritirare dal mercato il metalaxil optando per una soluzione tra le più restrittive senza nemmeno prendere seriamente in considerazione altre possibilità meno restrittive, ad esempio la proroga del termine. In terzo luogo, la Commissione avrebbe cambiato parere e interpretazione nel corso del procedimento relativo agli studi presentati dalla Syngenta.

- 143 La Commissione sostiene di non aver adottato la decisione impugnata nell'interesse della Syngenta ma rispettando la normativa comunitaria vigente, ossia la direttiva 91/414, che prevede di non iscrivere una sostanza attiva qualora non siano state fornite in tempo utile le informazioni necessarie.
- 144 Secondo la Commissione, emerge chiaramente dallo scambio di corrispondenza tra la IQV e le autorità portoghesi che non vi sia stata contraddizione alcuna nella valutazione effettuata sulla pratica della IQV dallo Stato membro relatore a partire dal momento in cui è stata presentata. Non vi è stata contraddizione nemmeno nel comportamento dei servizi della Commissione che hanno sempre operato una netta distinzione tra i fascicoli sulla base dei quali la DGPC poteva elaborare la sua relazione e gli obblighi che gravavano sulla IQV per quanto riguarda la comunicazione d'informazioni.
- 145 Secondo la Commissione, la IQV ha più volte ringraziato i servizi della Commissione per la loro collaborazione e i loro sforzi nella ricerca di una soluzione appropriata. Infine, la IQV riconoscerebbe nella sua corrispondenza che i servizi della Commissione le avrebbero proposto alternative, facendole presente che aveva ancora la possibilità di chiedere l'iscrizione del metalaxil nell'allegato I della direttiva 91/414, conformemente alla procedura applicabile all'autorizzazione di nuove sostanze attive.

Giudizio del Tribunale

- 146 Secondo una costante giurisprudenza, la nozione di sviamento di potere in diritto comunitario ha una portata precisa e riguarda la situazione in cui un'autorità amministrativa fa uso dei propri poteri per uno scopo diverso da quello per il quale le sono stati attribuiti. Una decisione è viziata da sviamento di potere solo se, in base a indizi oggettivi, pertinenti e concordanti, risulta adottata allo scopo di raggiungere fini diversi da quelli dichiarati (sentenze della Corte 25 giugno 1997, causa C-285/94, Italia/Commissione, Racc. pag. I-3519, punto 52, e 14 maggio 1998, causa C-48/96 P,

Windpark Groothusen/Commissione, Racc. pag. I-2873, punto 52; sentenze del Tribunale 28 settembre 1999, causa T-254/97, Fruchthandelsgesellschaft Chemnitz/Commissione, Racc. pag. II-2743, punto 76, e causa T-612/97, Cordis/Commissione, Racc. pag. II-2771, punto 41).

147 Nella fattispecie, la ricorrente chiede al Tribunale di adottare misure di organizzazione del procedimento al fine di poter accertare il detto sviamento di potere senza tuttavia spiegare in che modo la Syngenta avrebbe potuto esercitare pressioni. Peraltro, la ricorrente non ha fornito alcun indizio probatorio per dimostrare che la Commissione avrebbe adottato la decisione in seguito a pressioni del genere. Orbene, non spetta al Tribunale fornire la prova di affermazioni così imprecise. Inoltre, i documenti chiesti al Tribunale non sono pertinenti ai fini della soluzione della controversia. Alla luce di tali elementi, il motivo relativo alla sussistenza di uno sviamento di potere va respinto.

148 Da tutto quanto precede consegue che la domanda di annullamento della ricorrente deve essere interamente respinta.

Sulle spese

149 Ai sensi dell'art. 87, n. 2, del regolamento di procedura del Tribunale, il soccombente è condannato alle spese se ne viene fatta domanda. La ricorrente, rimasta soccombente, dev'essere condannata alle spese, ivi comprese quelle inerenti al procedimento sommario, conformemente alla domanda della Commissione.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Seconda Sezione)

dichiara e statuisce:

- 1) **Il ricorso è respinto.**

- 2) **La Industrias Químicas del Vallés, SA, sopporterà le spese del giudizio, ivi comprese quelle inerenti al procedimento sommario.**

Pirrung

Forwood

Papasavvas

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 28 giugno 2005.

Il cancelliere

Il presidente

H. Jung

J. Pirrung

Indice

| | |
|---|-----------|
| Contesto normativo | II - 2430 |
| Fatti all'origine della controversia | II - 2439 |
| Procedimento | II - 2447 |
| Conclusioni delle parti | II - 2448 |
| In diritto | II - 2449 |
| 1. Sul primo motivo, relativo ad un'interpretazione errata ed incoerente della direttiva 91/414 e del regolamento n. 3600/92 | II - 2449 |
| Contraddizione della decisione impugnata con le disposizioni della direttiva 91/414, del regolamento n. 3600/92 e delle loro norme d'attuazione, da un lato, e con la ratio e lo scopo del sistema di riesame delle sostanze attive, dall'altro | II - 2450 |
| Sull'obbligo della IQV di costituire una pratica completa | II - 2450 |
| — Argomenti delle parti | II - 2450 |
| — Giudizio del Tribunale | II - 2453 |
| Sull'illegittimità dei termini concessi alla IQV per presentare la sua pratica | II - 2455 |
| — Argomenti delle parti | II - 2455 |
| — Giudizio del Tribunale | II - 2457 |
| Contraddizione tra la decisione impugnata e la posizione della Commissione circa l'uso degli studi presentati dalla Syngenta per l'elaborazione del rapporto dello Stato membro relatore | II - 2461 |
| Argomenti delle parti | II - 2461 |
| Giudizio del Tribunale | II - 2462 |
| Illegittimità della presunzione della Commissione | II - 2463 |
| Argomenti delle parti | II - 2463 |
| Giudizio del Tribunale | II - 2464 |
| | II - 2477 |

| | | |
|----|---|-----------|
| 2. | Sul secondo motivo, fondato sulla violazione del principio di proporzionalità . | II - 2465 |
| | Argomenti delle parti | II - 2465 |
| | Inadeguatezza e controindicazione della decisione impugnata per raggiungere lo scopo perseguito | II - 2466 |
| | Possibilità di raggiungere l'obiettivo perseguito adottando un provvedimento meno restrittivo | II - 2468 |
| | Violazione del principio di proporzionalità in senso stretto | II - 2469 |
| | Giudizio del Tribunale | II - 2470 |
| 3. | Sul terzo motivo, relativo alla sussistenza di sviamento di potere | II - 2473 |
| | Argomenti delle parti | II - 2473 |
| | Giudizio del Tribunale | II - 2474 |
| | Sulle spese | II - 2475 |