

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Segunda)  
de 28 de junio de 2005 \*

En el asunto T-158/03,

**Industrias Químicas del Vallés, S.A.**, con domicilio social en Mollet del Vallés (Barcelona), representada inicialmente por la Sra. C. Fernández Vicién, el Sr. J. Sabater Marotias y la Sra. P. González-Espejo, y posteriormente por la Sra. Fernández Vicién, el Sr. Sabater Marotias y la Sra. I. Moreno-Tapia Rivas, abogados,

parte demandante,

contra

**Comisión de las Comunidades Europeas**, representada por la Sra. S. Pardo Quintillán y el Sr. B. Doherty, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandada,

\* Lengua de procedimiento: español.

que tiene por objeto un recurso de anulación de la Decisión 2003/308/CE de la Comisión, de 2 de mayo de 2003, relativa a la no inclusión del metalaxil en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa (DO L 113, p. 8),

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA  
DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (Sala Segunda),

integrado por los Sres. J. Pirrung, Presidente, y N.J. Forwood y S. S. Papasavvas, Jueces;

Secretario: Sr. J. Palacio González, administrador principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 8 de diciembre de 2004;

dicta la siguiente

### **Sentencia**

#### **Marco jurídico**

- <sup>1</sup> La Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230, p. 1), establece, en particular, el régimen comunitario aplicable a la autorización y a la retirada de la autorización de comercialización de productos fitosanitarios. El artículo 4 de la Directiva 91/414 establece que «los Estados miembros velarán por que sólo se autoricen los productos fitosanitarios [...] si sus sustancias activas están incluidas en

el Anexo I». Los requisitos necesarios para la inclusión de sustancias activas en el anexo I se precisan en el artículo 5 de la Directiva 91/414. Esta inclusión sólo será posible cuando, a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, quepa esperar que los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa cumplen determinados requisitos relacionados con su ausencia de efectos nocivos para la salud humana o animal así como para el medio ambiente.

- 2 Las sustancias activas que no estén incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414 pueden gozar, en determinadas circunstancias, de un régimen excepcional transitorio. Así, el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414 dispone que «un Estado miembro puede autorizar, durante un período de doce años después de la fecha de notificación de la presente Directiva, la comercialización en su territorio de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas no incluidas en el Anexo I, ya comercializadas dos años después de la fecha de notificación de la presente Directiva». Este período de doce años, que finalizó el 26 de julio de 2003, fue prorrogado por lo que respecta a determinadas sustancias hasta el 31 de diciembre de 2005 por el Reglamento (CE) nº 2076/2002 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2002, por el que se prolonga el período contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414 y relativo a la no inclusión de determinadas sustancias activas en el anexo I de dicha Directiva, así como a la retirada de autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan estas sustancias (DO L 319, p. 3). Según dicho Reglamento, el período de doce años se prolongará hasta el 31 de diciembre de 2005, «salvo que se tome o se haya tomado antes de dicha fecha una decisión de inclusión o de no inclusión de la sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE».
- 3 Durante dicho período transitorio, según el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414, las sustancias activas de que se trata deben ser objeto de un programa de evaluación, al final del cual podrán ser incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414 o, por el contrario, no ser incluidas, si las referidas sustancias no cumplen los requisitos de seguridad establecidos en el artículo 5 de la Directiva 91/414, o si no han sido facilitados los datos e informaciones necesarios para la evaluación «dentro del plazo fijado». El artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414 prevé, por último, que las disposiciones necesarias para la aplicación de dicho programa de evaluación se establecerán en un reglamento de la Comisión.

- 4 El Reglamento (CEE) nº 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414 (DO L 366, p. 10), establece el procedimiento de evaluación de varias sustancias con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414. Entre estas sustancias figura el metalaxil, utilizado para la elaboración de fungicidas destinados a la lucha contra varias enfermedades que afectan a los cultivos agrícolas.
- 5 El procedimiento establecido por el Reglamento nº 3600/92 comienza con una notificación de interés, prevista en el artículo 4, apartado 1, de este Reglamento, según el cual «los productores que deseen obtener la inclusión en el anexo I de la Directiva [91/414] de alguna sustancia activa mencionada en el anexo I del presente Reglamento o de sus sales, ésteres o aminas, deberá notificarlo a la Comisión dentro de los seis meses siguientes a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento». El noveno considerando del Reglamento nº 3600/92 dispone que, «para evitar la duplicación de trabajo y en particular de experimentos con vertebrados, es necesario prever disposiciones especiales que estimulen a los productores a presentar expedientes colectivos».
- 6 Tras el examen de las notificaciones de interés, el artículo 5, apartado 2, letra b), del Reglamento nº 3600/92 prevé la designación de un Estado miembro ponente para la evaluación de cada sustancia activa de que se trate. En el presente caso, la República Portuguesa fue designada Estado miembro ponente para el metalaxil, con arreglo al Reglamento (CE) nº 933/94 de la Comisión, de 27 de abril de 1994, por el que se establecen las sustancias activas de los productos fitosanitarios y se designan los Estados miembros ponentes para la aplicación del Reglamento nº 3600/92 (DO L 107, p. 8). La República Portuguesa designó como autoridad competente para esta misión a la Direcção-Geral de Protecção das Culturas (Dirección General de Protección de Cultivos; en lo sucesivo, «DGPC») del Ministerio de Agricultura, Desarrollo Rural y Pesca.
- 7 Una vez designado el Estado miembro ponente, corresponde a cada notificante remitirle, con arreglo al artículo 6, apartado 1, del Reglamento nº 3600/92, un

«expediente resumido» y un «expediente completo», tal como se describen en el artículo 6, apartados 2 y 3, del mismo Reglamento. El expediente resumido incluirá, en particular, una copia de la notificación, de la información relativa a las condiciones de uso propuestas, así como los resúmenes y los resultados de pruebas relativas a cada punto del anexo III de la Directiva 91/414, que resulte importante para la evaluación de los criterios contemplados en el artículo 5 de dicha Directiva. Esta información se refiere a uno o varios preparados representativos de las condiciones de uso propuestas en el marco de la inclusión de la sustancia activa en el anexo I de la Directiva. El expediente completo contendrá los protocolos y los informes completos de los estudios en relación con todos los datos citados. A tenor del artículo 6, apartado 2, letra b), del Reglamento n° 3600/92, en su versión completada por el Reglamento (CE) n° 2266/2000, de 12 de octubre de 2000 (DO L 259, p. 27), «el notificador deberá demostrar que, según la información presentada en relación con uno o más preparados y con una gama limitada de usos representativos, pueden cumplirse los requisitos de la Directiva [91/414] sobre los criterios contemplados en su artículo 5».

- 8 La remisión, por los notificantes, del expediente resumido y el expediente completo al Estado miembro ponente se efectuará en el plazo fijado por la Comisión. En el caso del metalaxil, el Reglamento n° 933/94 fijó como fecha límite para la presentación de dichos expedientes el 30 de abril de 1995, prorrogada posteriormente hasta el 31 de octubre de 1995 por el Reglamento (CE) n° 2230/95 de la Comisión, de 21 de septiembre de 1995, por el que se modifica el Reglamento n° 933/94 (DO L 225, p. 1). Corresponde asimismo a los notificantes, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 1, del Reglamento n° 3600/92, remitir el expediente resumido y el expediente completo a expertos de otros Estados miembros aceptados por la Comisión, con vistas a una eventual consulta posterior.
  
- 9 El Estado miembro ponente examinará a continuación el expediente resumido y el expediente completo y, de conformidad con el artículo 7, apartado 1, letra b), del Reglamento n° 3600/92, «velará, inmediatamente después de examinar un expediente, por que los notificantes remitan el expediente resumido actualizado a los demás Estados miembros y a la Comisión». El artículo 7, apartado 2, del Reglamento n° 3600/92, en su versión modificada por el Reglamento (CE)

nº 1199/97 de la Comisión, de 27 de junio de 1997 (DO L 170, p. 19), establece que, desde el inicio de su examen, «el Estado miembro ponente podrá invitar a los notificantes a que introduzcan mejoras o complementos en sus expedientes», y «podrá consultar con expertos de otros Estados miembros y solicitar de estos últimos información técnica o científica suplementaria que pueda contribuir a la evaluación».

- 10 El Estado miembro ponente elaborará y enviará entonces a la Comisión un informe de evaluación de los expedientes presentados, en un plazo de doce meses a partir de la recepción de los expedientes, con arreglo al artículo 7, apartado 1, letra c), del Reglamento nº 3600/92. Dicho informe deberá incluir, en particular, una recomendación sobre la oportunidad de incluir la sustancia activa de que se trate en el anexo I de la Directiva 91/414.
- 11 Por otra parte, la Directiva 91/414 contiene dos disposiciones, los artículos 13 y 14, agrupadas bajo el epígrafe «requisitos que deben reunir los datos, protección de los datos y confidencialidad».
- 12 El artículo 13 de la Directiva 91/414 se refiere a las solicitudes de autorización de comercialización de los productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas ya incluidas en el anexo I de dicha Directiva. Este artículo prevé el uso de los datos de otro solicitante cuando éste lo haya autorizado. Así, el artículo 13, apartado 3, establece, en particular, que, «al conceder autorizaciones, los Estados miembros no harán uso de la información a que se refiere el anexo II en beneficio de otros solicitantes [...] salvo que el solicitante haya acordado con el primer solicitante que se puede hacer uso de dicha información». Además, conforme al artículo 13, apartado 7, «el titular o titulares de autorizaciones anteriores y el solicitante deberán realizar todas las gestiones necesarias para llegar a un acuerdo sobre el empleo conjunto de información, al objeto de evitar la repetición de pruebas sobre animales vertebrados».

- 13 Siempre por lo que respecta a la solicitud de autorización de comercialización, el artículo 14 de la Directiva 91/414 dispone que «los Estados miembros y la Comisión velarán por que la información facilitada por los solicitantes que constituya secreto industrial o comercial sea tratada de modo confidencial, si así lo pidieren el solicitante de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I o el solicitante de la autorización de un producto fitosanitario y si el Estado miembro o la Comisión aceptaran la justificación alegada por el solicitante». Esta confidencialidad es limitada, puesto que el artículo 14 dispone lo siguiente:

«La confidencialidad no se aplicará:

- a la denominación y contenido de la sustancia o sustancias activas, ni a la denominación del producto fitosanitario;
- [...]
- a los datos fisicoquímicos relativos a la sustancia activa y al producto fitosanitario;
- a los métodos utilizados para dejar inofensivos la sustancia activa o el producto fitosanitario;
- al resumen de los resultados de las pruebas para determinar la eficacia del producto y su inocuidad para el hombre, los animales, los vegetales y el medio ambiente;

- a los métodos y precauciones recomendados para reducir los riesgos de manipulación, almacenamiento, transporte, incendio y de otro tipo;
  
- a los métodos de análisis que establecen las letras c) y d) del apartado 1 del artículo 4 y el apartado 1 del artículo 5;
  
- [...]

Si el solicitante revelare posteriormente información que antes era confidencial, deberá informar de ello a la autoridad competente.»

- 14 El informe remitido por el Estado miembro ponente a la Comisión podrá someterse entonces a una consulta con expertos de los Estados miembros y la Comisión podrá consultar con una parte o la totalidad de los notificantes, con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento n° 3600/92, en su versión modificada por el Reglamento n° 1199/97. La consulta a los expertos de los Estados miembros se califica de revisión paritaria («peer review»). Los diversos trabajos de coordinación y administración relativos a dicha revisión han sido encomendados a ECCO (European Comisión Co-ordination) con arreglo a un contrato celebrado con la Comisión. Con ocasión de la referida revisión, el expediente y el informe del Estado miembro ponente son examinados por expertos de varios Estados miembros, con el fin de confirmar el análisis efectuado por el Estado miembro ponente y de identificar la información que falte. Este procedimiento puede durar de seis a nueve meses. Tras la revisión y la obtención, en su caso, de la información que falte, el informe del Estado miembro ponente es examinado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, (en lo sucesivo, «Comité»), conforme a la misma disposición, en su versión modificada por el artículo 62, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31, p. 1).

- 15 El artículo 7, apartado 3 *bis*, del Reglamento nº 3600/92, añadido por el Reglamento nº 1199/97, establece que tras dicho examen la Comisión presentará al Comité un proyecto de directiva para incluir la sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414, o un proyecto de decisión para retirar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa, o un proyecto de decisión dirigido a tal retirada, con la posibilidad de reconsiderar, sin embargo, su inclusión en el anexo I de la citada Directiva tras la presentación de los resultados de pruebas suplementarias o de nueva información, o, por último, un proyecto de decisión para aplazar la inclusión de la sustancia activa hasta la presentación de los resultados de pruebas o información suplementarias.
- 16 No obstante, el artículo 7, apartado 4, primer guión, del Reglamento nº 3600/92, en su versión completada por el Reglamento nº 2266/2000, establece que, cuando a raíz del examen del Comité se requiera la presentación de los resultados de determinadas pruebas suplementarias o de nueva información, la Comisión establecerá el plazo dentro del cual deberán presentarse dichos resultados o información. Esta disposición precisa asimismo lo siguiente:

«Dicho plazo terminará el 25 de mayo de 2002 salvo que la Comisión haya establecido un plazo más reducido para una sustancia activa concreta, excepto en lo relativo a los resultados de estudios a largo plazo, considerados necesarios por el Estado miembro ponente y la Comisión durante el examen del expediente cuya plena terminación no esté prevista dentro del plazo establecido, siempre que en la información presentada se demuestre que tales estudios ya están encargados y que sus resultados se presentarán como máximo el 25 de mayo de 2003. En casos excepcionales, cuando al Estado miembro ponente y a la Comisión no les haya sido posible considerar tales estudios a más tardar el 25 de mayo de 2001, podrá establecerse una fecha alternativa para la terminación de tales estudios, siempre que el notificador presente al Estado miembro ponente para el 25 de mayo de 2002 pruebas de que tales estudios están encargados en el plazo de tres meses desde la petición de realizar los estudios, así como un protocolo y un informe del avance del estudio.»

17 El artículo 7, apartado 5, del Reglamento nº 3600/92 dispone que «la Comisión someterá al Comité un proyecto de decisión de no inclusión en el anexo I, con arreglo al último párrafo del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva [91/414], en caso de que: [...] el Estado miembro ponente haya informado a la Comisión de que los resultados contemplados en el primer guión del apartado 4 no han sido presentados en el plazo establecido».

18 Con arreglo al artículo 8 del Reglamento nº 3600/92, en su versión modificada por el Reglamento nº 2266/2000, tras recibir los resultados de las pruebas suplementarias o la nueva información, el Estado miembro ponente deberá examinarlos, velar por que dichos resultados o información sean enviados por el notificante a los demás Estados miembros y a la Comisión y comunicar, a más tardar en un plazo de seis meses a partir de la recepción de los referidos resultados o información, un informe de evaluación del expediente completo, acompañado de una recomendación relativa a la inclusión o no de la sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414.

19 Con arreglo al artículo 8, apartado 3, del Reglamento nº 3600/92, en su versión modificada por el Reglamento nº 2266/2000, una vez que la Comisión haya recibido el informe elaborado por el Estado miembro ponente, lo transmitirá al Comité para su examen. Este artículo establece que, «antes de transmitir al Comité el expediente y el informe, la Comisión enviará a los Estados miembros el informe del ponente para su información y podrá organizar una consulta con expertos de uno o varios Estados miembros». Dispone a continuación «que la Comisión podrá consultar a todos o a algunos de los notificadores de las sustancias activas sobre el conjunto o alguna parte del informe relativo a la sustancia activa correspondiente», precisando que «el Estado miembro ponente proporcionará la ayuda técnica y científica necesaria durante estas consultas». Tras el examen por el Comité, la Comisión someterá por último un proyecto de Decisión al Comité relativo a la inclusión o no de la sustancia en el anexo I de la Directiva 91/414.

**Hechos que originaron el litigio**

- 20 La demandante, Industrias Químicas del Vallés, S.A. (en lo sucesivo, «IQV» o «demandante»), es una sociedad española cuyas actividades incluyen la producción y la comercialización de productos fitosanitarios, de alimentos para animales y de productos químicos. Desde el mes de febrero de 1994, IQV importa metalaxil en España y comercializa productos que contienen esta sustancia activa en Italia, España, Grecia y Portugal, así como en varios Estados terceros. La empresa Rallis India Ltd (en lo sucesivo, «Rallis») produce el metalaxil que importa IQV.
- 21 La demandante y Ciba Geigy AG (posteriormente Novartis AG y después Syngenta AG; en lo sucesivo, «Syngenta»), empresa que comercializaba entonces también productos que contenían metalaxil, notificaron cada una de ellas a la Comisión su intención de presentar un expediente para la inclusión de dicha sustancia en el anexo I de la Directiva 91/414. Antes de realizar la notificación, IQV y Syngenta manifestaron su interés en la presentación de un expediente colectivo. A continuación, intercambiaron correspondencia y organizaron reuniones para la creación de un grupo de trabajo («task force») y la elaboración de un expediente colectivo único. Sin embargo, Syngenta decidió después no realizar una notificación colectiva. IQV subrayó que Syngenta se había mostrado desde el principio contraria a la confección de un expediente colectivo.
- 22 Finalmente, Syngenta y la demandante presentaron cada una por separado un expediente a las autoridades portuguesas, los días 19 y 26 de abril de 1995, respectivamente, es decir, antes de la fecha límite del 31 de octubre de 1995, fijada por el Reglamento nº 2230/95.
- 23 Tras estudiar estos documentos, las autoridades portuguesas estimaron que el expediente presentado por Syngenta estaba «sustancialmente completo», pero que el presentado por IQV no lo estaba. IQV fue informada de ello mediante escrito de la

DGPC de fecha 22 de marzo de 1996 y comenzó entonces a completar su expediente con arreglo a un calendario aprobado por las autoridades portuguesas. El 12 de abril de 1996, IQV indicó a las autoridades portuguesas que la mayoría de los datos cuya falta había sido señalada debían estar disponibles antes de finales de junio de 1996. El 27 de mayo de 1996, las autoridades portuguesas comunicaron a IQV su conformidad con la fecha límite fijada para la presentación de las informaciones que quedaban por facilitar, destacando asimismo la necesidad de fijar una fecha límite de presentación para algunas otras informaciones.

- 24 El 3 de junio de 1997, las autoridades portuguesas dirigieron un escrito a IQV indicándole que su expediente seguía sin poder considerarse completo. La DGPC explicó que faltaban estudios esenciales en casi todos los ámbitos previstos por la Directiva 91/414, a saber, el método de análisis de los residuos, la toxicología, los residuos, el destino y el comportamiento en el medio ambiente y la ecotoxicología. La DGPC precisó cuáles eran esos estudios e identificó las informaciones que faltaban.
- 25 El 30 de septiembre de 1997, IQV indicó a las autoridades portuguesas que la mayor parte de las informaciones necesarias debían poder facilitarse en un plazo de nueve meses, es decir, a más tardar en el mes de junio de 1998.
- 26 El 11 de mayo de 1998, Syngenta comunicó a las autoridades portuguesas que se retiraba del procedimiento de evaluación del metalaxil. Syngenta solicitó asimismo, el 15 de mayo de 1998, que se le devolvieran el expediente resumido y el expediente completo que había presentado durante el procedimiento. Por tanto, IQV era la única empresa que seguía participando en el procedimiento de evaluación del metalaxil, pero no había completado aún en aquel momento su expediente. Tras su retirada del procedimiento, Syngenta obtuvo el registro del metalaxil-M, sustancia activa de características muy similares al metalaxil, el 15 de julio de 2002.
- 27 El 27 de julio de 1998, IQV fue informada de la retirada de Syngenta del procedimiento de evaluación del metalaxil.

- 28 Mediante escrito de 15 de enero de 1999, IQV señaló a la DGPC que tenía la obligación de utilizar todas las informaciones y los documentos presentados por todos los notificantes. Además, IQV señaló que, si se le pedía un expediente completo, debía concedérsele un plazo adicional para que pudiese aportar y sintetizar toda la información requerida. IQV añadió que deseaba que la DGPC tuviese informada a la Comisión de su posición.
- 29 Mediante escritos de 5 de febrero y 15 de marzo de 1999, respectivamente, la DGPC e IQV solicitaron a la Comisión su dictamen sobre el uso por el Estado miembro ponente de estudios comunicados por un notificante que se retiró posteriormente del procedimiento de reevaluación de una sustancia activa. IQV señaló igualmente a la Comisión que su expediente no estaba completo y que si se le pedía que aportase un expediente completo debería concedérsele un plazo adicional.
- 30 Mediante escrito de 19 de julio de 1999, la Comisión informó a las autoridades portuguesas de que, a su juicio, el hecho de que el notificante se retire del procedimiento de examen de una sustancia activa no impide que el Estado miembro encargado de tramitar el expediente tenga en cuenta todas las informaciones de que dispone, incluidas las informaciones facilitadas por dicho notificante. En el punto 6 del referido escrito se señalaba lo siguiente:

«No obstante, el notificante [en el presente caso, el que mantiene su notificación] está obligado a dar ciertas garantías al Estado miembro ponente:

- Asume la responsabilidad de someter al Estado miembro ponente, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a los expertos contemplados en el artículo 7, apartado 2 (“peer review”), un expediente resumido y, en su caso, un expediente completo, conforme al artículo 6, apartado 1, del Reglamento nº 3600/92;

— deberá responder de manera adecuada a las peticiones del Estado miembro ponente de que introduzca mejoras o complementos en el expediente con ocasión de la preparación de su informe de evaluación y [después], con ocasión del examen de dicho informe por la Comisión con arreglo al artículo 7, apartado 2, del Reglamento n° 3600/92.»

31 El 28 de octubre de 1999, las autoridades portuguesas comunicaron a IQV que estaban dispuestas a preparar el informe de evaluación del metalaxil basándose en todas las informaciones disponibles, incluidas las que figuran en el expediente facilitado por Syngenta. Las autoridades portuguesas precisaron, sin embargo, que en el supuesto de que se suscitaran otras preguntas durante la evaluación o de que fueran necesarios datos adicionales, las preguntas y las solicitudes de informaciones complementarias irían dirigidas a IQV. Las autoridades portuguesas señalaron que pedirían a Syngenta una confirmación de la lista de los datos considerados protegidos.

32 El 26 de enero de 2001, con arreglo al artículo 7 del Reglamento n° 3600/92, las autoridades portuguesas enviaron a la Comisión su informe de evaluación del metalaxil, elaborado en función de los expedientes enviados por Syngenta e IQV. En su informe, las autoridades portuguesas indicaban que eran necesarias determinadas informaciones complementarias para completar la evaluación de dicha sustancia y que, por consiguiente, no podían en aquel momento proponer la inclusión de la citada sustancia en el anexo I de la Directiva 91/414.

33 Mediante escrito de 9 de febrero de 2001, ECCO solicitó a IQV que rellenase un cuadro sobre la fase en que se encontraban los estudios. IQV rellenó la columna C de dicho cuadro mediante correo electrónico de 9 de marzo de 2001. Del referido cuadro, actualizado a fecha de 14 de octubre de 2002, se desprendía que determinadas informaciones solicitadas no estarían disponibles hasta el mes de septiembre de 2004 (estabilidad en suspensión de la sustancia) y que ciertos estudios complementarios sobre los residuos en el suelo, el agua y el aire no podrían

presentarse hasta el mes de mayo de 2003. Además, otros estudios no estarían disponibles hasta finales del mes de diciembre de 2002 (como, por ejemplo, el relativo a la toxicidad para los organismos acuáticos y las abejas) o hasta el mes de mayo de 2003 (como, por ejemplo, el relativo a la toxicidad para los microorganismos terrestres).

- 34 Mediante escritos de 2 y 15 de febrero de 2001, las autoridades portuguesas solicitaron a IQV que enviase a los Estados miembros y a la Comisión, antes del 15 de marzo de 2001, un expediente resumido actualizado, con arreglo al artículo 7, apartado 1, letra b), del Reglamento nº 3600/92 y, en el supuesto de que le fuese solicitado, un expediente completo relativo al metalaxil.
- 35 El 26 de marzo de 2001, la Comisión informó a IQV de que, debido a que esta última no había enviado un expediente resumido actualizado en el plazo señalado, la Comisión y los Estados miembros no podían proceder a un examen adecuado y llegar a una conclusión por lo que respecta al metalaxil. La Comisión señaló que, conforme al artículo 6, apartado 1, del Reglamento nº 3600/92, los notificantes debían remitir un expediente resumido y un expediente completo a solicitud de la autoridad competente de cada Estado miembro. En consecuencia, la Comisión indicó que, a falta de tal remisión, tenía previsto proponer la adopción de una decisión de no incluir el metalaxil en el anexo I de la Directiva 91/414.
- 36 Mediante escrito de 4 de mayo de 2001 dirigido a la Comisión, IQV explicó que analizaba el coste y el tiempo necesarios para la repetición de determinados estudios presentados por Syngenta, para estar segura de respetar el plazo que expiraba en el mes de mayo de 2002. IQV precisaba que su intención en aquel momento era adquirir únicamente los estudios de Syngenta que estaban protegidos. Además, IQV preguntó a la Comisión si se encargaría a la República Portuguesa la distribución de la documentación a los Estados miembros, a expensas de IQV.

- 37 En un escrito de 7 de junio de 2001 dirigido a la Comisión, IQV indicó la lista de los estudios del expediente de Syngenta que estaban protegidos. Señaló igualmente que era poco probable que Syngenta aceptase venderle sus estudios. Asimismo, IQV explicó que la reproducción de dichos estudios podía efectuarse respetando al mismo tiempo el plazo que expiraba en el mes de mayo de 2002.
- 38 Con el objeto de confeccionar un expediente completo, IQV se puso en contacto con Syngenta el 7 de junio de 2001 para proponerle la compra de determinados estudios que había realizado en el marco de su notificación (estudios contenidos en su expediente resumido y su expediente completo).
- 39 En un escrito de 11 de julio de 2001, la Comisión dio a entender que si IQV no disponía del expediente completo probablemente no podría responder en un plazo razonable a las preguntas planteadas por los expertos de los Estados miembros o la Comisión en relación con el metalaxil. Además, la Comisión subrayó que debía adoptarse antes del mes de julio de 2003 una decisión final sobre el metalaxil. Por lo que se refiere a la cuestión relativa a la distribución por las autoridades portuguesas de la documentación a los Estados miembros, la Comisión estimó que dicha posibilidad no debía excluirse si esta distribución implicaba solamente un trabajo administrativo para el Estado miembro ponente.
- 40 El 10 de septiembre de 2001, Syngenta envió un escrito a IQV en el que le informaba de que se negaba a venderle los estudios realizados para presentar su expediente relativo al metalaxil.
- 41 El 26 de septiembre de 2001, las autoridades portuguesas informaron a IQV de que se negaban a llevar a cabo la distribución del expediente resumido o completo de Syngenta a los Estados miembros y a la Comisión.

- 42 El 15 de octubre de 2001, la Comisión indicó a IQV que, debido a la negativa de Syngenta a vender sus estudios a IQV y a la negativa de las autoridades portuguesas a reproducir y distribuir el expediente, se veía en la imposibilidad de efectuar consultas a los expertos de los Estados miembros relativas al metalaxil.
- 43 En un escrito de 8 de marzo de 2002, la Comisión informó a IQV de que no veía otra solución que proponer la no inclusión del metalaxil en el anexo I de la Directiva 91/414. Explicó que no prolongaría la fecha límite del 25 de julio de 2003 prevista en la Directiva 91/414. La Comisión hacía referencia a la imposibilidad de encomendar eficazmente el examen a los expertos nacionales. La Comisión explicó que estaba segura, por su experiencia, de que en el marco de la revisión paritaria se reclamarían nuevos estudios o aclaraciones. La revisión paritaria quedaría bloqueada, dado que IQV no disponía de las informaciones contenidas en el expediente de Syngenta. IQV debería entonces realizar nuevos estudios, lo que daría lugar a plazos adicionales y generaría cierta incertidumbre. Esta incertidumbre resultaría del hecho de que a pesar de la presentación de nuevos estudios que colmasen las lagunas de su expediente (aportando estudios que no estaban incluidos ya en el expediente de Syngenta), IQV no sería capaz de responder a las preguntas de los expertos relativas a los estudios del expediente de Syngenta cuyo contenido desconocía. Además, la Comisión añadió que las autoridades portuguesas habían considerado que no les incumbía responder a las preguntas planteadas con ocasión del examen de los expertos nacionales.
- 44 Mediante escrito de 1 de abril de 2002, IQV informó a la Comisión de que estaba dispuesta a realizar todos los estudios necesarios para solicitar la inclusión del metalaxil a condición de que se le concediese un nuevo período transitorio durante el cual no se retiraría del mercado dicha sustancia.
- 45 El 12 de abril de 2002, IQV envió a la Comisión un expediente resumido actualizado y confirmó su decisión de confeccionar un nuevo expediente completo.

- 46 Mediante escrito de 6 de junio de 2002, la Comisión informó a IQV de que sólo podría prorrogarse hasta después del año 2003 la fecha límite de evaluación de las sustancias activas respecto a las cuales hubiera datos completos disponibles a más tardar el 31 de diciembre de 2003. Según la Comisión, estaba claro que el expediente completo de IQV no podría estar disponible en esa fecha y que la retirada de Syngenta del proceso de notificación no justificaba que se diese al metalaxil diferente trato que a las demás sustancias activas. En consecuencia, la Comisión se declaraba obligada a proponer la no inclusión del metalaxil en el anexo I de la Directiva 91/414. La referida institución indicó, sin embargo, que IQV tenía la posibilidad de presentar un expediente para el registro del metalaxil como nueva sustancia activa.
- 47 Mediante escrito de 14 de junio de 2002, IQV indicó que seguía realizando los estudios necesarios para colmar las lagunas detectadas en el informe de las autoridades portuguesas. IQV precisaba que dichos estudios estarían concluidos en el mes de mayo de 2003. Por lo que se refiere a la presentación de un expediente de registro del metalaxil como nueva sustancia activa, IQV precisó que la confección de tal expediente no sería posible antes de finales del año 2005. IQV añadió que el compromiso de confeccionar el referido expediente suponía una inversión económica considerable. Asimismo, IQV afirmó que elaboraría dicho expediente a condición de que la Comisión le garantizase un período transitorio de autorización del metalaxil, para no perder cuotas de mercado durante el procedimiento de evaluación.
- 48 A raíz de una petición formulada por ECCO el 9 de febrero de 2001, IQV rellenó un cuadro que incluía la información requerida, preparado a partir del informe del Estado miembro ponente. IQV aún completó dicho cuadro, con lo que la información quedó actualizada a 14 de octubre de 2002 (véase el punto 33 *supra*).
- 49 En su reunión de los días 18 y 19 de octubre de 2002, el Comité aprobó el proyecto de decisión de no incluir el metalaxil en el anexo I de la Directiva 91/414. En su informe, el Comité explicaba, en particular, que IQV no tenía un expediente suficientemente completo que le permitiera participar en una evaluación detallada

del metalaxil en virtud del artículo 7, apartado 3, del Reglamento nº 3600/92. IQV no sería capaz de responder a las preguntas planteadas por los Estados miembros en relación con los estudios de Syngenta y de presentar estudios adicionales.

- 50 El 2 de mayo de 2003, la Comisión adoptó la Decisión 2003/308/CE relativa a la no inclusión del metalaxil en el anexo I de la Directiva 91/414 (DO L 113, p. 8; en lo sucesivo, «Decisión impugnada»).

### **Procedimiento**

- 51 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 9 de mayo de 2003, la demandante interpuso un recurso de anulación de la Decisión impugnada.
- 52 Mediante escrito separado, registrado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el mismo día, la demandante presentó, con arreglo al artículo 242 CE, una demanda de suspensión de la ejecución de la Decisión impugnada.
- 53 Mediante auto de 5 de agosto de 2003, Industrias Químicas del Vallés/Comisión (T-158/03 R, Rec. p. II-3041), el Presidente del Tribunal de Primera Instancia resolvió desestimar la demanda de suspensión de la ejecución y reservar la decisión sobre las costas.
- 54 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 22 de agosto de 2003, IQV interpuso, con arreglo al artículo 225 CE y al artículo 57, párrafo segundo, del Estatuto del Tribunal de Justicia, un recurso de casación contra el auto Industrias Químicas del Vallés/Comisión, antes citado.

- 55 Mediante auto de 21 de octubre de 2003, Industrias Químicas del Vallés/Comisión [C-365/03 P(R), Rec. p. I-12389], el Presidente del Tribunal de Justicia resolvió anular el auto de 5 de agosto de 2003, Industrias Químicas del Vallés/Comisión, antes citado, ordenar la suspensión de la ejecución de la Decisión impugnada y reservar la decisión sobre las costas.
- 56 Visto el informe del Juez Ponente, el Tribunal de Primera Instancia decidió iniciar la fase oral. En el marco de las diligencias de ordenación del procedimiento, el Tribunal de Primera Instancia requirió a las partes, el 12 de octubre de 2004, para que respondieran a determinadas preguntas escritas. La demandante y la demandada remitieron sus respuestas a las preguntas los días 5 y 8 de noviembre de 2004, respectivamente.
- 57 En la vista celebrada el 8 de diciembre de 2004, se oyeron los informes orales de las partes. El 22 de febrero de 2005, el Presidente de la Sala Segunda declaró concluida la fase oral.

### **Pretensiones de las partes**

- 58 La demandante solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

- Anule la Decisión impugnada.
  
- Condene en costas a la Comisión, incluidas las correspondientes al procedimiento sobre medidas provisionales.

59 La Comisión solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

— Desestime el presente recurso por infundado.

— Condene en costas a la parte demandante.

### Fundamentos de Derecho

60 En apoyo de su recurso, la demandante invoca tres motivos. El primer motivo se basa en la ilegalidad de la Decisión impugnada en la medida en que se deriva de una interpretación errónea e incoherente de la Directiva 91/414 y del Reglamento nº 3600/92. El segundo motivo se basa en la violación del principio de proporcionalidad. El tercer motivo se basa en la existencia de desviación de poder.

*1. Sobre el primer motivo, basado en una interpretación errónea e incoherente de la Directiva 91/414 y del Reglamento nº 3600/92*

61 La demandante divide este motivo en tres partes. En primer lugar, IQV alega que la Decisión impugnada contradice las disposiciones de la Directiva 91/414 y del Reglamento nº 3600/92 y sus normas de desarrollo. En segundo lugar, IQV afirma que la Decisión impugnada contradice el espíritu y el objetivo del sistema de reevaluación de sustancias activas. Estas dos partes serán examinadas conjuntamente. En tercer lugar, IQV estima que la Decisión impugnada contradice la

interpretación dada por la Comisión a la cuestión de la utilización de los estudios aportados por Syngenta para la elaboración del informe por el Estado miembro ponente. Por otra parte, el Tribunal de Primera Instancia considera oportuno agrupar determinadas alegaciones de la demandante en una cuarta parte del motivo, fundada en que la Comisión se basa en una asunción injustificada y contraria a la normativa aplicable.

*Contradicción entre la Decisión impugnada y, por un lado, las disposiciones de la Directiva 91/414, del Reglamento n° 3600/92 y de sus normas de aplicación y, por otro lado, el espíritu y el objetivo del sistema de reevaluación de sustancias activas*

Sobre la obligación de IQV de confeccionar un expediente completo

— Alegaciones de las partes

- 62 La demandante considera contrario a Derecho que la Comisión exija un expediente completo a todos y cada uno de los notificantes en los casos de notificaciones colectivas de sustancias activas. En particular, exigir un expediente completo es incompatible con la obligación de presentar preferiblemente expedientes colectivos establecida en el artículo 6, apartado 1, del Reglamento n° 3600/92. Estima que es incompatible también con el noveno considerando del Reglamento n° 3600/92, que pretende evitar toda duplicación en los estudios o experimentos con animales vertebrados (véase el apartado 5 *supra*).
- 63 La demandante añade que el medio más claro de evitar las duplicaciones es establecer un mecanismo transparente que obligue tanto a las grandes empresas como a las de menor tamaño a comunicar sus datos y estudios, como el que existe en Estados Unidos y en varios Estados miembros, entre los que se encuentra el Reino de España.

- 64 IQV hace referencia también al artículo 13, apartado 7, de la Directiva 91/414, que persigue, a su juicio, el mismo objetivo (véase el apartado 12 *supra*).
- 65 En relación con las normas de desarrollo publicadas por la Comisión sobre aspectos concretos del proceso de reevaluación, la demandante hace referencia a un documento de trabajo de fecha 1 de junio de 2002, relativo al número de copias del expediente resumido y completo requerido por cada Estado miembro. La demandante explica que, según este documento, no todos los Estados miembros requieren que les sea enviada una copia del expediente completo de cada sustancia activa. De este modo, la disponibilidad de una copia del expediente completo por parte de todos los Estados miembros no es un aspecto imprescindible en el proceso de reevaluación de una sustancia activa.
- 66 La demandante precisa en su escrito de réplica que, en el escrito de 19 de julio de 1999 (véase el apartado 30 *supra*), la Comisión había explicado, basándose en particular en el artículo 7 del Reglamento nº 3600/92, que el Estado miembro ponente podía utilizar todos los datos disponibles y no solamente los aportados por los notificantes o las partes interesadas, para preparar el informe de evaluación del metalaxil. La demandante sostiene que, en su escrito de 28 de octubre de 1999, la DGPC no exigió a IQV que duplicase los estudios que figuran en el expediente completo de Syngenta. Se limitó a señalarle que intervendría como interlocutor único para responder las preguntas y aportar información complementaria.
- 67 La demandante considera asimismo que dicha exigencia es contraria al espíritu y al objetivo legítimo del sistema de reevaluación de las sustancias activas. Éste tiene como objetivo garantizar que las sustancias activas ofertadas en el mercado europeo no entrañen peligros ni representen riesgos para la salud humana y animal o para el medio ambiente. A su juicio, para llegar a este resultado, es preciso realizar una serie de estudios científicos relativos a la sustancia activa evaluada. Es indispensable la existencia de un expediente completo, pero ni la Directiva 91/414 ni el Reglamento nº 3600/92 están vinculados específicamente al origen o a la propiedad de dichos estudios.

68 Según IQV, el objetivo perseguido por el sistema de reevaluación de las sustancias activas no puede ser beneficiar únicamente a las grandes multinacionales que eran o son titulares de derechos de propiedad industrial sobre las referidas sustancias activas. En efecto, sólo estas multinacionales disponen, a su juicio, de expedientes completos que les permiten defender las sustancias activas aisladamente. Dichas empresas poseen patentes como contrapartida por la invención y los estudios realizados en relación con una sustancia activa determinada. Considera que el sistema de reevaluación de las sustancias activas no puede transformarse en instrumento para perpetuar los monopolios legales vinculados a la posesión de patentes. En su opinión, el monopolio legal de la patente debe ser limitado en el tiempo y, en su caso, debe beneficiar después a los demás operadores económicos presentes en el mercado.

69 La demandante añade que es contrario al espíritu del sistema de evaluación exigir a IQV un expediente completo en el contexto del presente asunto, pues ello conduce a beneficiar principalmente a las grandes empresas, en detrimento de las de menor tamaño, y a contribuir al mantenimiento de los monopolios legales que les confieren sus patentes. La demandante hace varias referencias al metalaxil-M, sustancia activa muy similar al metalaxil, que fue objeto de notificación por Syngenta y de inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414 en 2002. IQV sostiene que la autorización del metalaxil-M, que es el sustituto del metalaxil, permite a Syngenta adquirir una posición dominante en el mercado de los fungicidas curativos.

70 La Comisión se opone a todas las alegaciones formuladas por la demandante. Señala que la Decisión impugnada se basa en el hecho de que, al no disponer IQV de un expediente completo en relación con el metalaxil, la retirada de Syngenta del procedimiento de evaluación y su negativa a vender a IQV los estudios que constituyen su expediente han hecho imposible la finalización de la evaluación del metalaxil. Además, según la Comisión, IQV no pudo presentar la información adicional requerida sobre la base del informe del Estado miembro ponente ni completar su expediente en los plazos previstos, incumpliendo sus sucesivos compromisos al respecto.

## — Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

- 71 Con carácter preliminar, procede señalar que en el presente caso IQV y Syngenta no han efectuado una notificación colectiva. Se trataba de dos notificaciones individuales, al haber fracasado el intento de notificación colectiva. La existencia de una notificación colectiva presupone un acuerdo entre las partes. Pues bien, en el presente caso, IQV y Syngenta no llegaron a un acuerdo que permitiera unir sus esfuerzos para permitir la evaluación de la sustancia activa metalaxil. Por consiguiente, no son de aplicación al caso de autos las disposiciones relativas a las notificaciones colectivas.
- 72 La existencia de dos notificaciones individuales implica que se exija un expediente completo a cada notificante. El Reglamento nº 3600/92 contiene disposiciones precisas sobre este particular.
- 73 El artículo 6, apartado 1, del Reglamento nº 3600/92 establece que, en el plazo fijado en el artículo 5, apartado 4, los notificantes deberán remitir al Estado miembro ponente el expediente resumido y el expediente completo. De esta disposición y del artículo 6, apartado 2, letra b), así como del artículo 7, apartado 1, letra b), se desprende que la obligación de preparar un expediente resumido y un expediente completo recae sobre el notificante. El hecho de que Syngenta se retirase del procedimiento no modifica, por tanto, las obligaciones de IQV. Esta apreciación no resulta desvirtuada por el hecho de que el Reglamento nº 3600/92 muestre una preferencia por la presentación de expedientes colectivos. En efecto, el artículo 6, apartado 1, del Reglamento nº 3600/92 no impone una obligación de presentar expedientes colectivos, sino que constituye únicamente una incitación a hacerlo. Esta afirmación permite desestimar también la alegación de la demandante basada en el noveno considerando del Reglamento nº 3600/92. Por tanto, debe desestimarse la alegación de la demandante basada en la obligación de presentar expedientes colectivos.

- 74 En cuanto a la alegación de la demandante basada en el artículo 13, apartado 7, de la Directiva 91/414, hay que señalar que esta disposición únicamente se refiere a la autorización de los productos fitosanitarios que contengan sustancias activas ya incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414. Por consiguiente, debe descartarse la aplicación en el presente caso del citado artículo.
- 75 Tampoco es pertinente la alegación de IQV basada en el documento de trabajo de la Comisión de 1 de junio de 2002, antes citado. La Comisión explicó, sin que fuese contradicha sobre este extremo, que en la práctica los Estados miembros solicitan generalmente una copia del expediente completo. Además, este documento no puede modificar la obligación reglamentaria de presentar un expediente completo.
- 76 Por lo que se refiere al espíritu y al objetivo del sistema de reevaluación, procede considerar que se trata de apreciar los efectos nocivos de las sustancias activas en la salud humana o animal así como en el medio ambiente. No obstante, como subraya con razón la Comisión, la carga de la prueba de la inocuidad de la sustancia activa recae en el notificante, que tiene la obligación de presentar un expediente resumido y un expediente completo. En la medida en que IQV no tenía acceso al expediente de Syngenta, ya que esta última se negó a venderle sus estudios, la única posibilidad que tenía IQV era presentar ella misma tales estudios para elaborar un expediente completo.
- 77 En relación con la alegación de la demandante referente a los monopolios legales vinculados a la posesión de patentes, procede señalar que ni la Directiva 91/414 ni el Reglamento n° 3600/92 hacen referencia a la necesidad de proteger la competencia y de evitar que se perpetúen los monopolios legales vinculados a la posesión de patentes. Además, dicha normativa no contiene una base jurídica que permita a la Comisión obligar a las empresas a compartir sus estudios o su información.
- 78 De lo antedicho se deduce que deben desestimarse las alegaciones formuladas por la demandante contra la obligación de presentar un expediente completo.

## Sobre la ilegalidad de los plazos señalados a IQV para presentar su expediente

## — Alegaciones de las partes

- 79 La demandante explica que es contraria a Derecho la exigencia por parte de la Comisión de la entrega del expediente completo a IQV en el plazo contemplado en el artículo 6, apartado 1, del Reglamento nº 3600/92. Según la demandante, fue la propia Comisión quien colocó a IQV en la situación de no poder cumplir dicho plazo. En un primer momento, en el escrito de 19 de julio de 1999 dirigido a la DGPC (véase el apartado 30 *supra*), la Comisión explicó que el Estado ponente podía utilizar toda la información disponible para efectuar su evaluación. A raíz de dicho escrito, la DGPC informó a IQV, el 28 de octubre de 1999, de que continuaría la evaluación tomando como base toda la información disponible y que IQV sería su única interlocutora para responder a las preguntas y aportar información adicional. Por tanto, IQV tenía la convicción de que no se le reclamaría un nuevo expediente completo con posterioridad, ya que ella misma había comunicado a la Comisión en el mes de marzo de 1999 que su expediente no estaba completo. Sin embargo, en un segundo momento, en el mes de febrero de 2001, la Comisión y la DGPC reclamaron a IQV el expediente completo. Considera que, al cambiar de orientación, la Comisión hizo imposible cumplir el plazo establecido en el artículo 6, apartado 1, del Reglamento nº 3600/92.
- 80 La demandante considera que es contrario al espíritu de la normativa exigir que se presente un expediente completo en un plazo que resulta imposible cumplir y negarse a ampliarlo. A este respecto, la adopción del Reglamento nº 2076/2002 por la Comisión es, a su juicio, reveladora, por cuanto constituye la prueba tangible de que la Comisión podría haber flexibilizado los plazos procedimentales ampliándolos, como ha hecho en relación con otras sustancias activas.
- 81 Además, afirma, la retirada de Syngenta del procedimiento creó una situación excepcional, que el Reglamento nº 3600/92, las líneas directrices y los documentos de orientación relativos al procedimiento de reevaluación no abordaban. La negativa de la Comisión a ampliar el plazo previsto en el Reglamento nº 2076/2002 es, en opinión de la demandante, discriminatoria.

- 82 Por último, IQV acusa a la Comisión de no haberle comunicado que el Reglamento nº 2076/2002 era aplicable al metalaxil y que, por tanto, podía ampliarse el plazo hasta el 31 de diciembre de 2005.
- 83 La Comisión responde que el procedimiento de evaluación de las sustancias activas existentes está sujeto a plazos que los notificantes, el Estado miembro ponente y la Comisión han de respetar. Además, en 2001, en un informe al Parlamento Europeo, la Comisión se comprometió a velar por que se tomara el máximo posible de decisiones antes del mes de julio de 2003 y por que toda ampliación del plazo de evaluación que se considerase necesaria fuera lo más reducida posible.
- 84 La Comisión rebate la alegación según la cual IQV no pudo respetar los plazos establecidos por la normativa comunitaria, a causa de un supuesto cambio de criterio de la Comisión. Según la Comisión, la DGPC indicó repetidamente a IQV desde el inicio del procedimiento de evaluación que debía completar el expediente presentado, pues en él faltaban estudios esenciales. Por otra parte, se repitieron las promesas de IQV en cuanto a la realización de los estudios necesarios para completar su expediente. Sin embargo, los plazos que ella mencionaba nunca fueron respetados.
- 85 Según la Comisión, IQV era consciente desde 1998 de que era el único notificante y, desde 1999, la Comisión y la DGPC habían insistido en las obligaciones de información y prueba que recaían sobre IQV en su calidad de tal. Ahora bien, si IQV había comenzado la preparación del expediente completo cuando Syngenta anunció oficialmente su retirada en 1998 o incluso cuando recibió la confirmación de la continuación de la revisión en 1999, toda la información habría podido recogerse, según el cálculo aceptado por la demandante, en 2002 o 2003 y, por lo tanto, dentro de los plazos establecidos por la legislación.

- 86 La Comisión subraya que IQV no disponía en el mes de mayo de 2002 de un expediente completo relativo al metalaxil y seguía sin disponer del mismo en el momento de la redacción del escrito de contestación, pese a que se trataba de un requisito esencial para que pudiese adoptarse una decisión a más tardar en 2005.
- 87 La Comisión estima, por último, que la posición de IQV es contradictoria. Por un lado, IQV alega encontrarse en una situación excepcional que la Comisión debería haber tenido en cuenta, mientras que, por otro lado, IQV pretende comparar la situación del metalaxil con la de las otras sustancias activas cubiertas por el Reglamento nº 2076/2002. En relación con una supuesta discriminación, la Comisión recuerda que se han retirado más de 400 sustancias activas por razones relacionadas con el procedimiento de evaluación, en particular debido a la falta de notificación o de presentación de un expediente completo en los plazos establecidos.

— Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

- 88 Como ha señalado acertadamente la Comisión, existen disposiciones reglamentarias precisas en relación con la duración del procedimiento general de evaluación de las sustancias activas y los plazos de presentación de un expediente completo y de nueva información.
- 89 El Reglamento nº 3600/92, en su versión modificada por el Reglamento nº 2266/2000, establece que estos últimos plazos expiran en principio el 25 de mayo de 2002 por lo que se refiere a la presentación de los resultados de las pruebas suplementarias y el 25 de mayo de 2003 por lo que respecta a los estudios a largo plazo.

- 90 El período transitorio para la autorización de la comercialización de productos fitosanitarios a base de sustancias activas debía finalizar en principio en julio de 2003, pero fue prorrogado hasta el 31 de diciembre de 2005 por el Reglamento nº 2076/2002, a menos que se haya adoptado o se adopte antes de dicha fecha una decisión de inclusión o de no inclusión de la sustancia activa en el anexo I, como sucede en el caso de autos.
- 91 Procede verificar si la Comisión estaba facultada para denegar la prórroga del plazo para continuar el procedimiento de evaluación del metalaxil.
- 92 A este respecto, del artículo 7, apartado 4, del Reglamento nº 3600/92 (véase el apartado 16 *supra*) se desprende que la Comisión únicamente tiene la posibilidad de prorrogar el plazo en casos excepcionales, a saber, cuando el Estado miembro ponente y la Comisión no hayan podido identificar, antes del 25 de mayo de 2001, los estudios a largo plazo considerados necesarios para el examen del expediente. Además, el notificante debe presentar al Estado miembro ponente pruebas, antes del 25 de mayo de 2002, de que tales estudios están encargados en el plazo de tres meses desde la petición de realizar los estudios, así como un protocolo y un informe del avance del estudio.
- 93 Ahora bien, la apreciación del carácter excepcional de una situación depende de las circunstancias de cada caso y entra dentro del ámbito de la facultad de apreciación de la Comisión. En el caso de autos, la demandante sabía que se le reclamaría un expediente completo, con arreglo al artículo 6, apartado 1, letra b), del Reglamento nº 3600/92. La DGPC le había indicado, al menos desde el 3 de junio de 1997 (véase el apartado 24 *supra*), que su expediente no estaba completo. En el mes de julio de 1998, IQV fue informada de la retirada de Syngenta, lo que en nada modificó su obligación de presentar un expediente completo dentro del plazo señalado. Esta afirmación no puede quedar desvirtuada por el hecho de que no hay ninguna disposición que regule la situación de la retirada de uno de los dos notificantes. Además, a raíz de la comunicación por la Comisión, en el mes de mayo de 2002, de su intención de presentar al Comité un proyecto de no inclusión del metalaxil en el

anexo I de la Directiva 91/104, IQV suspendió por iniciativa propia todos los estudios que podían serlo y, en particular, los de coste más elevado. En estas circunstancias, no puede considerarse que la situación de IQV sea excepcional.

- 94 La alegación de la demandante según la cual no fue posible respetar los plazos, debido a un cambio de criterio de la Comisión, no es pertinente. En efecto, el tenor del escrito de 19 de julio de 1999 relativo a las obligaciones que recaen sobre IQV es muy claro: «[El notificante] asume la responsabilidad de someter al Estado miembro ponente, a los demás Estados miembros y a los expertos a que se refiere el artículo 7, apartado 2 (“peer review”), un expediente resumido y, en su caso, un expediente completo.» Si bien el escrito de la DGPC a IQV de 28 de octubre de 1999 no recogió este pasaje, es evidente que el criterio de la Comisión no ha cambiado en absoluto. En consecuencia, no puede calificarse de excepcional la situación de IQV debido al comportamiento de la Comisión.
- 95 La facultad de conceder una prórroga se asimila a la facultad de apreciación en función de las circunstancias de cada caso. En efecto, procede recordar que, en materia de política agrícola común, como sucede en el caso de autos, las instituciones comunitarias gozan de una amplia facultad de apreciación en lo que respecta a la definición de los objetivos perseguidos y a la elección de los instrumentos de acción adecuados. En este contexto, el control de fondo del juez comunitario debe limitarse a examinar si, al ejercer dicha facultad de apreciación, las instituciones comunitarias incurrieron en error manifiesto o desviación de poder o, también, si rebasaron manifiestamente los límites de su facultad de apreciación (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 11 de septiembre de 2002, Alpharma/Consejo, T-70/99, Rec. p. II-3495, apartados 177 a 180). Procede verificar si, al negarse a prorrogar los plazos, la Comisión incurrió en un error manifiesto de apreciación.
- 96 Una prórroga indefinida del plazo de evaluación de una sustancia activa sería contraria al objetivo perseguido por la Directiva 91/414, consistente en garantizar un alto nivel de protección de la salud humana o animal así como del medio ambiente. En efecto, la Comisión ha concedido ya prórrogas de plazos para la evaluación de determinadas sustancias activas, habiendo alegado además IQV que constituiría una

discriminación no prorrogar el plazo relativo al metalaxil. Sin embargo, como ha señalado la Comisión, la prórroga del plazo concedido para otras sustancias activas nunca sobrepasó el 31 de diciembre de 2003. Pues bien, según el cuadro que refleja el estado de avance de los estudios de IQV, actualizado a 14 de octubre de 2002, algunos estudios no se finalizaron hasta el mes de septiembre de 2004.

97 Además, hay que tener en cuenta que en 2001, en un informe dirigido al Parlamento Europeo, la Comisión se comprometía a procurar que se adoptasen antes del mes de julio de 2003 el mayor número de decisiones posible y a que fuese lo más breve posible cualquier ampliación del plazo considerada necesaria. Teniendo en cuenta estos datos, la Comisión no incurrió en un error manifiesto de apreciación al negarse a prorrogar el plazo relativo al metalaxil.

98 Por lo que se refiere a la alegación de la demandante según la cual el Estado miembro ponente podría haberse encargado de la distribución del expediente completo de Syngenta, con el objeto de ganar tiempo y permitir que los expertos nacionales («peer review») iniciasen la fase de revisión, baste recordar que no existen disposiciones reglamentarias que obliguen al Estado miembro ponente a efectuar dicha distribución. Además, el artículo 7, apartado 1, letra b), del Reglamento nº 3600/92 prevé la distribución de los expedientes por el notificante.

99 En la medida en que la demandante invoca el espíritu y el objetivo legítimo del sistema de reevaluación para impugnar el plazo de presentación de un expediente completó, procede señalar que es la normativa en vigor la que establece los plazos y que la prórroga es tan sólo una facultad de que dispone la Comisión (véanse los apartados 95 a 97 *supra*).

100 De ello se deduce que las alegaciones de la demandante dirigidas a impugnar los plazos carecen de fundamento y deben ser desestimadas. De todo lo antedicho se desprende que carecen de fundamento la primera y la segunda parte del primer motivo.

*Contradicción entre la Decisión impugnada y la posición de la Comisión sobre la utilización de los estudios aportados por Syngenta para la elaboración del informe por el Estado miembro ponente*

Alegaciones de las partes

- 101 La demandante reprocha a la Comisión que haya incurrido en incoherencia al señalar en su escrito de 19 de julio de 1999 que nada se oponía a que el Estado miembro ponente procediese a la elaboración de su informe basándose en toda la información de que disponía, exigiendo al propio tiempo que IQV presentase un expediente completo, lo que implicaba comprar los estudios de Syngenta o duplicar estudios ya existentes. Según la demandante, la Comisión sabía desde el principio que IQV no disponía de un expediente completo y que para disponer del mismo debía duplicar los estudios que figuran en el expediente de Syngenta.
- 102 La demandante considera que, ante las lagunas existentes en la legislación aplicable, la Comisión debería haber permitido a IQV continuar el proceso de reevaluación del metalaxil optando por varias soluciones: en primer lugar, emplear en lo posible el expediente ya existente para la reevaluación del metalaxil, asumiendo IQV la tarea de responder a cuantas preguntas le sean formuladas y efectuar cuantos estudios nuevos o complementarios sean precisos para tranquilizar a los demás Estados miembros en relación con la sustancia activa de que se trata; en segundo lugar, en su defecto, identificar entre los estudios protegidos en el expediente de Syngenta aquellos cuya duplicación era necesaria para la defensa del metalaxil, que IQV había manifestado estar dispuesta a duplicar; en tercer lugar, permitir a IQV efectuar estos estudios en un plazo realista, como había hecho con otras sustancias activas.
- 103 La Comisión estima que la Decisión impugnada es coherente con la interpretación de la normativa aplicable que se expone en el escrito de la Comisión de 19 de julio

de 1999. En dicho escrito, la Comisión explicaba, en efecto, que nada se oponía a que el Estado miembro ponente procediese a la elaboración de su informe basándose en toda la información de que disponía. No obstante, según la Comisión, al recaer la carga de la prueba sobre el notificante, corresponde a este último presentar toda la información necesaria para demostrar que dicha sustancia activa no tiene efectos nocivos o inaceptables.

#### Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

<sup>104</sup> Baste recordar que la posición de la Comisión sobre este punto no ha cambiado (véase el apartado 94 *supra*). La Comisión no se contradijo al exigir un expediente completo en 2001, puesto que ya en julio de 1999 el dictamen jurídico dirigido a la DGPC hacía referencia a esta obligación.

<sup>105</sup> El artículo 7, apartado 1, letra a), del Reglamento n° 3600/92 dispone que el Estado miembro ponente «examinará los expedientes contemplados en los apartados 2 y 3 del artículo 6 [es decir, el expediente resumido y el expediente completo] [...] así como cualquier otra [...] información [disponible]». La interpretación realizada por la Comisión en su dictamen de 19 de julio de 1999 no es incompatible con el Reglamento n° 3600/92. Por otra parte, hay que señalar que el hecho de que la Comisión no prevea expresamente en la normativa qué consecuencias se producirían en el supuesto concreto de la retirada de una solicitud de autorización de comercialización de una sustancia cuando no se haya retirado otra solicitud de autorización relativa a la misma sustancia, no constituye una laguna legal. Por tanto, debe desestimarse la alegación de la demandante. En consecuencia, debe desestimarse en su totalidad esta parte del primer motivo.

*Ilegalidad de la presunción de la Comisión*

## Alegaciones de las partes

- 106 La demandante sostiene que la Comisión se basó en una presunción injustificada y que es contraria a la normativa. Según dicha presunción, IQV no estaba en condiciones de responder a las preguntas de los expertos planteadas con ocasión de la revisión paritaria («peer review») ni de presentar datos relacionados con determinados temas. La demandante destaca que la Comisión se refiriese en los considerandos de la Decisión impugnada a la insuficiencia de datos para efectuar la evaluación cuando, en primer lugar, IQV había aportado estudios que la Comisión tuvo en consideración y llevaba varios años completando las lagunas del expediente con nuevos estudios, en segundo lugar, IQV siempre estuvo dispuesta a aportar los estudios que fueran necesarios y, en tercer lugar, la Comisión no fue ni siquiera capaz de determinar y definir qué estudios consideraba esenciales para la defensa de la sustancia activa y qué estudios del expediente de Syngenta consideraba protegidos.
- 107 Además, IQV señala que la Comisión debería haber tenido en cuenta que detrás de ella está la empresa Rallis, que produce el metalaxil que IQV importaba. Rallis, por su capacidad técnica y su experiencia con esta sustancia, está en una posición inmejorable para responder a la mayoría de las cuestiones que puedan plantearse en relación con el metalaxil. Por último, la demandante subraya que la presunción de la Comisión se basa en su experiencia en procedimientos de reevaluación. Ahora bien, el procedimiento de reevaluación de cada sustancia activa es diferente y plantea problemas distintos e incomparables en cada caso particular.
- 108 La Comisión afirma que aún seguían sin resolver ciertas cuestiones esenciales, como la ecotoxicidad del metalaxil o de su compuesto. Además, considera que IQV se contradijo al comprometerse a completar su expediente y llevar a cabo a continuación una selección de los estudios protegidos en el expediente de Syngenta, por un lado, y los estudios esenciales que se comprometía a realizar, por otro lado.

- 109 La Comisión insiste en que, en contra de lo que afirma IQV, el expediente presentado por Syngenta a efectos de la preparación por el Estado miembro ponente de su informe no estaba completo. En las conclusiones del mencionado informe de la DGPC se denuncian lagunas importantes en el expediente de Syngenta. Además, al no haber tenido acceso IQV a los estudios que figuran en dicho expediente, no podía remitir a los participantes en la evaluación a estudios que no conocía ni hacer frente a las preguntas o críticas de los expertos de los Estados miembros. La Comisión añade que la carga de la prueba no incumbía ni al Estado miembro ponente ni a ninguna otra empresa, como Rallis. Además, si Rallis hubiese dispuesto de datos pertinentes, nada le hubiese impedido transmitirlos a la demandante.

#### Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

- 110 Procede considerar que, a la vista de los elementos del expediente y de la práctica en la materia, la Comisión observó acertadamente que IQV, al no tener acceso a los estudios del expediente de Syngenta, no estaba en condiciones de responder a las preguntas de los expertos relativas a dichos estudios. A este respecto, en el séptimo considerando de la Decisión impugnada, la Comisión hace referencia a la insuficiencia de datos para efectuar la evaluación. Además, las autoridades portuguesas, que tenían en su poder el expediente de Syngenta, habían considerado que no les correspondía responder a las preguntas planteadas con ocasión del examen de los expertos nacionales.
- 111 Por lo que se refiere a la afirmación de la demandante de que siempre estuvo dispuesta a aportar los estudios necesarios, hay que recordar una vez más que en repetidas ocasiones incumplió los plazos señalados para completar su expediente. Como señala con razón la Comisión, IQV contribuyó, por tanto, a su propia situación al no respetar los plazos para presentar la información complementaria y, por ende, a que no se presentase un expediente completo.

- 112 Hay que añadir que, aun suponiendo que procediera admitir que Rallis estaba excepcionalmente bien situada para responder a la mayoría de las preguntas planteadas con ocasión de la revisión por los expertos, consta que IQV seguía sin disponer de un expediente completo y que determinadas preguntas esenciales, entre las que se encuentran las relativas a la ecotoxicidad del metalaxil o de sus componentes, siguen aún sin respuesta. A este respecto, procede señalar que todos los estudios esenciales que faltan en el expediente de IQV no se encontraban en el expediente de Syngenta (véase también el apartado 137 *infra*).
- 113 Por último, la propia demandante indicó, en su escrito de 4 de mayo de 2001 dirigido a la Comisión, que tenía dificultades para responder a las preguntas de los Estados miembros sin tener a su disposición los estudios de Syngenta.
- 114 Por consiguiente, debe desestimarse la alegación basada en la ilegalidad de la presunción de la Comisión.
- 115 De ello se deduce que debe desestimarse en su totalidad el primer motivo.

*2. Sobre el segundo motivo, basado en la violación del principio de proporcionalidad*

*Alegaciones de las partes*

- 116 La demandante sostiene que la Comisión violó el principio de proporcionalidad al decidir la no inclusión de la sustancia activa metalaxil en el anexo I de la Directiva 91/414 y la retirada del mercado de todos los productos fitosanitarios que contengan

metalaxil (artículos 1 y 2 de la Decisión impugnada). Según la demandante, el objetivo perseguido por la Directiva 91/414 y por el Reglamento n° 3600/92 es que se reevalúen todas las sustancias activas que las empresas deseen defender, siempre que haya estudios que lo permitan y que permanezcan en el mercado sólo las sustancias seguras. La demandante articula su motivo en tres partes, que el Tribunal de Primera Instancia tratará conjuntamente.

Carácter inadecuado o no apropiado de la Decisión impugnada para lograr el objetivo pretendido

- 117 La demandante sostiene que la Decisión impugnada viola el principio de proporcionalidad, dado que excluyó una sustancia del mercado europeo cuando ni siquiera se había llegado a completar su análisis científico. Esta exclusión se ordenó a pesar de que, por un lado, el Estado miembro ponente disponía de todos los estudios necesarios para evaluar la sustancia activa en cuestión y de que, por otro lado, existía una empresa, IQV, que deseaba asumir la responsabilidad de comercializar esta sustancia activa y que estaba dispuesta a colaborar en el proceso de re-registro. Considera que la Decisión impugnada se deriva de la incapacidad de la Comisión para solucionar por vía lógico-interpretativa un problema para el cual el Reglamento n° 3600/92 no prevé una solución clara y evidente.

- 118 Además, la demandante estima que la Comisión carece de cualquier razón de peso para adoptar la Decisión impugnada. Alega que una sustancia activa muy similar al metalaxil, el metalaxil-M, ha sido incluida recientemente en el anexo I de la Directiva 91/414 y ha sido defendida por Syngenta con estudios que coinciden en un 80 % con los estudios necesarios para la defensa del metalaxil. Por lo demás, el metalaxil ha sido comercializado sin dificultades en el mercado mundial durante varios años sin plantear ningún problema para la salud pública.

- 119 Según la demandante, la Decisión de la Comisión se basa en la repentina urgencia de ésta por completar cuanto antes la reevaluación de las sustancias incluidas en la primera fase del programa de re-registro de sustancias activas. La demandante precisa que la Decisión impugnada fue adoptada por razones de procedimiento y de gestión administrativa en modo alguno irrefutables. Al acelerar los procesos de reevaluación de sustancias activas, la Comisión ha incrementado la lista de sustancias activas que desaparecerán del mercado.
- 120 La demandante añade que la Decisión es inadecuada, porque de ella no se deriva ninguna ventaja para la salud o el interés público ni para el mercado europeo. En efecto, de la Decisión impugnada sólo resultan desventajas para el mercado, los consumidores (reducción de sus posibilidades de elección) y la competencia. Así, el metalaxil será sustituido por un producto exacto sustitutivo, el metalaxil-M, perteneciente a la multinacional Syngenta. La exclusión del metalaxil permitiría a Syngenta ocupar una posición dominante en el mercado de los fungicidas curativos. La demandante afirma que otros productores y titulares de las sustancias mencionadas por la Comisión como sustitutivas del metalaxil, por ejemplo Bayer o Aventis, no han aprovechado la adopción de la Decisión impugnada para promocionar sus productos y conquistar la cuota de mercado hasta ahora reservada al metalaxil.
- 121 La demandante señala que el proyecto de Syngenta de poner en práctica la misma estrategia monopolista de expulsar del mercado al metalaxil y dominarlo con el metalaxil-M no ha sido tolerada por las autoridades norteamericanas, que disponen de un sistema suficientemente flexible para frenar o evitar este tipo de situaciones problemáticas.
- 122 La Comisión afirma que los objetivos que la Directiva persigue no son la protección ni del mercado ni de la competencia, sino la protección de la salud humana o animal y del medio ambiente (cuarto y noveno considerandos de la Directiva 91/414). Este objetivo es conforme con el principio de cautela, tal como lo define la jurisprudencia, que ha consagrado la primacía de la protección de la salud y del medio ambiente sobre los intereses económicos.

- 123 La Comisión añade que la demandante fue advertida, desde 1996, de que en su expediente faltaban estudios esenciales. En junio de 2002, la demandante pretendía que necesitaría al menos tres años para disponer de un expediente completo. En consecuencia, la Comisión entiende que su Decisión no era ni una medida precipitada ni adoptada con urgencia.

Posibilidad de alcanzar el fin perseguido adoptando una medida menos restrictiva

- 124 La demandante alega que la Comisión podría haber optado por otras soluciones menos gravosas antes de decidir la no inclusión del metalaxil en el anexo I de la Directiva 91/414 y la total desaparición del mercado de los productos fitosanitarios que lo contienen. La Comisión podría haber:

- continuado el proceso de reevaluación obligando a las autoridades portuguesas a asumir la tarea de distribuir el expediente completo del metalaxil a los Estados miembros que lo solicitaran, dejando a la demandante la tarea de efectuar los estudios complementarios necesarios para descartar las dudas sobre la sustancia activa;
- precisado (ella misma o el Estado miembro ponente) qué estudios eran indispensables y cuáles protegidos;
- concedido a la demandante un plazo suficiente para proceder a la duplicación de los estudios.

- 125 La demandante subraya que la Comisión debería haber precisado en su Decisión la razón por la que decidió no conceder al metalaxil un plazo más allá de 2003, mientras que el Reglamento nº 2076/2002 permitía prorrogarlo hasta el mes de diciembre de 2005.
- 126 Por último, la demandante explica que la apertura de un procedimiento de registro del metalaxil como sustancia nueva no era una solución viable.
- 127 La Comisión recuerda que el sistema de evaluación instaurado por la Directiva 91/414 tiene como objetivo lograr una evaluación adecuada de las sustancias activas en cuestión, sobre la base de la información presentada por el notificante.

#### Violación del principio de proporcionalidad en sentido estricto

- 128 En primer lugar, la demandante sostiene, básicamente, que la Decisión impugnada no responde al requisito de proporcionalidad en sentido estricto, en la medida en que los perjuicios causados a derechos individuales superan con creces las ventajas creadas en beneficio del interés general. En efecto, la sustancia estaría a punto de ser eliminada del mercado pese a que no se ha demostrado que plantee problemas o riesgo alguno para la salud pública.
- 129 En segundo lugar, la demandante añade que la Decisión de la Comisión implica una reducción de la competencia (reducción de las importaciones de productos agrícolas tratados con productos que contienen metalaxil) y de las posibilidades de elección de los consumidores.

- 130 En tercer lugar, según la demandante, Syngenta sería la única beneficiada por la retirada del metalaxil, puesto que comercializa el metalaxil-M, el sustituto natural del metalaxil. Además, Syngenta en ningún momento ha intentado desviar la atención de los consumidores hacia otros productos que no fuesen el metalaxil-M, de los que es también titular y que la Comisión menciona como sustitutivos del metalaxil.
- 131 La Comisión rebate estas alegaciones afirmando que es la propia Directiva la que, al establecer obligaciones estrictas de prueba a cargo del notificante, ha subordinado el interés individual de éste al interés general. Se trata de autorizar las sustancias y los productos que no presenten riesgos para la salud humana o animal o para el medio ambiente.
- 132 Según la Comisión, los efectos que la no inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414 pudiera tener en cuanto a las mencionadas importaciones no se derivan de la Decisión impugnada, sino que constituyen el objeto de un procedimiento en curso y que implica consultas en el marco del Comité de medidas sanitarias y fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio.

### *Apreciación del Tribunal de Primera Instancia*

- 133 Contrariamente a lo que afirma la demandante, el sexto considerando del Reglamento nº 2076/2002 no hace referencia a la protección de la competencia. Como subraya la Comisión, los objetivos perseguidos por la Directiva 91/414 no son la protección del mercado o de la competencia, sino la protección de la salud humana o animal y del medio ambiente. Este objetivo es conforme al principio de cautela y responde a la jurisprudencia que consagra la primacía de la protección de la salud y del medio ambiente sobre los intereses económicos.

- 134 Es jurisprudencia consolidada que la importancia del objetivo perseguido, a saber, la protección de la salud humana, puede justificar consecuencias económicas negativas, incluso importantes, para determinados operadores. En este contexto, es preciso atribuir una importancia preponderante a la protección de la salud pública, frente a las consideraciones económicas (auto del Tribunal de Justicia de 12 de julio de 1996, Reino Unido/Comisión, C-180/96 R, Rec. p. I-3903, apartado 93; sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, Rec. p. II-3305, apartados 456 y 457).
- 135 Según reiterada jurisprudencia, el principio de proporcionalidad, que forma parte de los principios generales del Derecho comunitario, exige que los actos de las instituciones comunitarias no rebasen los límites de lo que resulta apropiado y necesario para el logro de los objetivos legítimos perseguidos por la normativa controvertida, entendiéndose que, cuando se ofrezca una elección entre varias medidas adecuadas, deberá recurrirse a la menos onerosa, y que las desventajas ocasionadas no deberán ser desproporcionadas con respecto a los objetivos perseguidos (véanse, en particular, la sentencia del Tribunal de Justicia de 18 de noviembre de 1987, Maizena y otros, 137/85, Rec. p. 4587, apartado 15; sentencia Pfizer Animal Health/Consejo, antes citada, apartado 411).
- 136 Sin embargo, en materia agrícola, por lo que se refiere en particular a las medidas adoptadas con arreglo al artículo 43 del Tratado CE (actualmente artículo 37 CE, tras su modificación), el control jurisdiccional del principio de proporcionalidad es particular, por cuanto el Tribunal de Justicia reconoce al legislador comunitario una amplia facultad de apreciación en este ámbito que implica decisiones de carácter político, económico y social, así como apreciaciones complejas (sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de mayo de 1998, Nacional Farmers' Union y otros, C-157/96, Rec. p. I-2211, apartado 61). Por consiguiente, sólo el carácter manifiestamente inadecuado de una medida adoptada en este ámbito, con relación al objetivo que tiene previsto conseguir la institución competente, puede afectar a la legalidad de tal medida (sentencia del Tribunal de Justicia de 12 de julio de 2001, Jippes y otros, C-189/01, Rec. p. I-5689, apartado 82; sentencias Pfizer Animal Health/Consejo, antes citada, apartado 412, y Alpharma/Consejo, antes citada, apartados 177 a 180).

137 En el caso de autos, la Directiva 91/414 tiene como base jurídica el artículo 43 del Tratado. Por tanto, se trata de examinar si la Comisión adoptó una decisión manifiestamente inadecuada para alcanzar el objetivo previsto por el sistema de reevaluación establecido por dicha Directiva, a saber, la protección de la salud humana o animal y del medio ambiente. Al no tener acceso a los estudios de Syngenta, IQV no pudo responder a las preguntas planteadas con ocasión de la revisión paritaria («peer review»). Así pues, no es posible probar la inocuidad de la sustancia activa y, por consiguiente, no puede alcanzarse el objetivo de proteger la salud humana o animal y el medio ambiente. Si bien la demandante señaló, en respuesta a una pregunta escrita del Tribunal de Primera Instancia, que sólo dos estudios [«Estudios de laboratorio sobre los efectos del metalaxil en artrópodos no contemplados distintos de las abejas» («laboratory studies to cover the effects of metalaxyl on nontarget arthropods other than bees») y «Datos médicos adicionales sobre el personal de vigilancia y de fábrica, los casos clínicos y los incidentes de envenenamiento» («more medical data on surveillance and manufacturing plant personnel, clinical cases and poisoning incidents»)] no estaban cubiertos por sus estudios y los de Syngenta y que estos estudios estaban completados en el momento de la adopción de la Decisión impugnada, procede señalar que en la vista reconoció que en la fecha en que se adoptó la Decisión impugnada, mayo de 2003, sólo se habían completado proyectos de informe y no estudios definitivos.

138 Procede desestimar la alegación de la demandante según la cual la Decisión impugnada es contraria al principio de proporcionalidad en la medida en que es inadecuada o no apropiada para lograr el objetivo de protección de la competencia.

139 Habida cuenta de todo lo antedicho, carecen de fundamento las tres partes del motivo basado en la violación del principio de proporcionalidad, por lo que aquél debe ser desestimado.

3. *Sobre el tercer motivo, basado en la existencia de desviación de poder*

*Alegaciones de las partes*

- <sup>140</sup> La demandante considera básicamente que la Decisión impugnada constituye una desviación de poder en la medida en que, al adoptar esta Decisión, la Comisión persiguió objetivos que nada tienen que ver con los previstos por la normativa comunitaria relativa al re-registro de sustancias activas.
- <sup>141</sup> Más concretamente, la demandante estima que la Decisión impugnada es resultado de presiones ejercidas por Syngenta sobre la Comisión y que tiene por objetivo favorecer a dicha empresa.
- <sup>142</sup> La demandante expone tres elementos en este sentido. En primer lugar, la Decisión impugnada carece de base científica y fue adoptada a pesar de existir todos los estudios que hacían posible la reevaluación del metalaxil y de que IQV estaba dispuesta a asumir la responsabilidad de su comercialización en la Unión Europea y a completar el re-registro que pudiera requerirse (realizando los estudios complementarios necesarios o respondiendo a las preguntas planteadas por los Estados miembros y la Comisión). En segundo lugar, la Comisión decidió eliminar del mercado el metalaxil optando por una de las soluciones más restrictivas, sin siquiera tomar en consideración seriamente otras posibilidades menos restrictivas como la ampliación del plazo. En tercer lugar, la Comisión cambió de opinión y de interpretación en el curso del procedimiento en relación con el uso de los estudios aportados por Syngenta.

143 La Comisión sostiene que no adoptó la Decisión impugnada en interés de Syngenta, sino respetando la normativa comunitaria aplicable, a saber, la Directiva 91/414, que prevé la no inclusión de una sustancia activa cuando no se haya facilitado a tiempo la información necesaria.

144 La Comisión entiende que de la correspondencia intercambiada entre IQV y las autoridades portuguesas se deduce claramente que no existió contradicción alguna respecto del juicio que el expediente aportado por IQV mereció al Estado miembro ponente desde el momento de su presentación. Tampoco hubo contradicción alguna en la actitud de los servicios de la Comisión, que en todo momento establecieron una clara distinción entre los expedientes sobre la base de los cuales la DGPC podía elaborar su informe y las obligaciones que pesaban sobre IQV en cuanto a la presentación de información.

145 Según la Comisión, IQV agradeció en diversas ocasiones a los servicios de la Comisión su cooperación y sus esfuerzos para encontrar una solución adecuada. Por último, añade que IQV reconoce en su correspondencia que los servicios de la Comisión le ofrecieron alternativas, indicándole que la sociedad seguía teniendo la posibilidad de solicitar la inclusión del metalaxil en el anexo I de la Directiva 91/414 según el procedimiento previsto para la autorización de las sustancias activas nuevas.

### *Apreciación del Tribunal de Primera Instancia*

146 Es jurisprudencia reiterada que el concepto de desviación de poder tiene un alcance preciso en Derecho comunitario y se refiere a la situación en que una autoridad administrativa hace uso de sus facultades con un objeto distinto de aquel para el que le fueron conferidas. Una decisión sólo está viciada de desviación de poder cuando resulte, en función de indicios objetivos, pertinentes o concordantes, que fue adoptada con el fin de conseguir otros fines distintos de los alegados (sentencias del

Tribunal de Justicia de 25 de junio de 1997, Italia/Comisión, C-285/94, Rec. p. I-3519, apartado 52, y de 14 de mayo de 1998, Windpark Groothusen/Comisión, C-48/96 P, Rec. p. I-2873, apartado 52; sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 28 de septiembre de 1999, Fruchthandelsgesellschaft Chemnitz/Comisión, T-254/97, Rec. p. II-2743, apartado 76, y Cordis/Comisión, T-612/97, Rec. p. II-2771, apartado 41).

147 En el caso de autos, la demandante solicita al Tribunal de Primera Instancia que acuerde diligencias de ordenación del procedimiento para poder determinar la existencia de dicha desviación de poder sin explicar, no obstante, de qué forma pudo ejercer presiones Syngenta. Por otra parte, la demandante no ha aportado ningún indicio de prueba que demuestre que la Comisión adoptó la Decisión como consecuencia de tales presiones. Pues bien, no corresponde al Tribunal de Primera Instancia aportar la prueba de tan imprecisas alegaciones. Además, los documentos solicitados al Tribunal de Primera Instancia son irrelevantes para la solución del litigio. Habida cuenta de estos elementos, debe desestimarse el motivo basado en la existencia de desviación de poder.

148 De lo antedicho se desprende que debe desestimarse en su totalidad el recurso de anulación interpuesto por la demandante.

### **Costas**

149 A tenor del artículo 87, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Por haber sido desestimados los motivos formulados por la demandante, procede condenarla en costas, incluidas las correspondientes al procedimiento sobre medidas provisionales, de conformidad con lo solicitado por la Comisión.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Segunda)

decide:

- 1) **Desestimar el recurso.**
  
- 2) **Industrias Químicas del Vallés, S.A., cargará con las costas del procedimiento, incluidas las correspondientes al procedimiento sobre medidas provisionales.**

Pirrung

Forwood

Papasavvas

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 28 de junio de 2005.

El Secretario

El Presidente

H. Jung

J. Pirrung

## Índice

Marco jurídico .....	II - 2430
Hechos que originaron el litigio .....	II - 2439
Procedimiento .....	II - 2447
Pretensiones de las partes .....	II - 2448
Fundamentos de Derecho .....	II - 2449
1. Sobre el primer motivo, basado en una interpretación errónea e incoherente de la Directiva 91/414 y del Reglamento nº 3600/92 .....	II - 2449
Contradicción entre la Decisión impugnada y, por un lado, las disposiciones de la Directiva 91/414, del Reglamento nº 3600/92 y de sus normas de aplicación y, por otro lado, el espíritu y el objetivo del sistema de reevaluación de sustancias activas .....	II - 2450
Sobre la obligación de IQV de confeccionar un expediente completo ....	II - 2450
— Alegaciones de las partes .....	II - 2450
— Apreciación del Tribunal de Primera Instancia .....	II - 2453
Sobre la ilegalidad de los plazos señalados a IQV para presentar su expediente .....	II - 2455
— Alegaciones de las partes .....	II - 2455
— Apreciación del Tribunal de Primera Instancia .....	II - 2457
Contradicción entre la Decisión impugnada y la posición de la Comisión sobre la utilización de los estudios aportados por Syngenta para la elaboración del informe por el Estado miembro ponente .....	II - 2461
Alegaciones de las partes .....	II - 2461
Apreciación del Tribunal de Primera Instancia .....	II - 2462
Ilegalidad de la presunción de la Comisión .....	II - 2463
Alegaciones de las partes .....	II - 2463
Apreciación del Tribunal de Primera Instancia .....	II - 2464
	II - 2477

2.	Sobre el segundo motivo, basado en la violación del principio de proporcionalidad .....	II - 2465
	Alegaciones de las partes .....	II - 2465
	Carácter inadecuado o no apropiado de la Decisión impugnada para lograr el objetivo pretendido .....	II - 2466
	Posibilidad de alcanzar el fin perseguido adoptando una medida menos restrictiva .....	II - 2468
	Violación del principio de proporcionalidad en sentido estricto .....	II - 2469
	Apreciación del Tribunal de Primera Instancia .....	II - 2470
3.	Sobre el tercer motivo, basado en la existencia de desviación de poder .....	II - 2473
	Alegaciones de las partes .....	II - 2473
	Apreciación del Tribunal de Primera Instancia .....	II - 2474
	Costas .....	II - 2475