# AUTO DEL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA de 13 de octubre de 2006 $^{\ast}$

En el asunto T-420/05 R II,
<b>Vischim Srl,</b> con domicilio social en Cesano Maderno (Italia), representada por los Sres. C. Mereu y K. Van Maldegem, abogados,
parte demandante,
contra
Comisión de las Comunidades Europeas, representada por los Sres. B. Doherty y L. Parpala, en calidad de agentes,
parte demandada,
que tiene por objeto una demanda para que se suspenda el plazo, que vence el 31 de agosto de 2006, fijado por el artículo 3 de la Directiva 2005/53/CE de la Comisión, de 16 de septiembre de 2005, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozida y tiofanato-metil (DO L 241, p. 51),  * Lengua de procedimiento: inglés.

## EL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

dicta el siguiente
Auto
Marco jurídico
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 el régimen comunitario aplicable a la concesión y retirada de las autorizaciones de comercialización de productos fitosanitarios.
El artículo 4 de la Directiva 91/414 dispone que «los Estados miembros velarán por que sólo se autoricen los productos fitosanitarios [] si sus sustancias activas están incluidas en el Anexo I».
La Directiva 2005/53/CE de la Comisión, de 16 de septiembre de 2005, por la que se modifica la Directiva 91/414 a fin de incluir las sustancias activas clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozida y tiofanato-metil (DO L 241, p. 51; en lo sucesivo, «Directiva controvertida»), modifica el anexo I de esta última para que quede incluido en él el clorotalonil, con un grado de pureza para el hexaclorobenceno de 0,01 g/kg. La Directiva controvertida entró en vigor el 1 de marzo de 2006.

II - 4088

2

3

4	El artículo 2 de la Directiva controvertida dispone:
	«Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de agosto de 2006, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.
	Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de septiembre de 2006 []»
5	El artículo 3 de la Directiva controvertida dispone:
	«1. En caso necesario, los Estados miembros, de conformidad con la Directiva 91/414, modificarán o retirarán las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan clorotalonil [] como sustancias activas a más tardar el 31 de agosto de 2006.
	En esa fecha habrán comprobado, en particular, que se cumplen las condiciones del anexo I de la mencionada Directiva por lo que se refiere al clorotalonil []
	2. [] Tras determinar dicho cumplimiento, los Estados miembros deberán [] en el caso de un producto que contenga clorotalonil [] como única sustancia activa, si fuera necesario, modificar o retirar la autorización a más tardar el 28 de febrero de 2010 []»

## Hechos que originaron el litigio

6	El 8 de julio de 1993, Vischim Srl, empresa italiana fabricante de clorotalonil, comunicó a la Comisión que deseaba que se incluyera esta sustancia en el anexo I de la Directiva 91/414 y, para ello, presentó al ponente los expedientes previstos en el artículo 6, apartados 2 y 3, del 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).
7	Aunque en grado de pureza del hexaclorobenceno en la versión de la sustancia activa comunicada por la demandante era de 0,072 g/kg, esta última señaló en la vista (véase el apartado 20 <i>infra</i> ), que era capaz de fabricar clorotalonil con un grado de pureza del hexaclorobenceno no superior a 0,04 g/kg.
8	Al término del procedimiento previsto por la Directiva 91/414, la Comisión aprobó el 16 de septiembre de 2005 la Directiva controvertida, que incluye en el anexo I de la Directiva 91/414 el clorotalonil con un grado de pureza para el hexaclorobenceno de 0,01 g/kg, adoptando de este modo el mismo valor que en aquel momento era el estándar aprobado por la Food and Agriculture Organisation (FAO, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura).
9	El 26 de abril de 2006, el Estado miembro ponente designado con arreglo al

artículo 5, apartado 2, letra b), del Reglamento nº 3600/92 declaró en su informe que el producto de la demandante era equivalente al producto de referencia descrito en la Directiva 91/414, excepto en lo relativo al grado de pureza del hexaclorobenceno.

10	En diciembre de 2005, la FAO adoptó un nuevo estándar para el clorotalonil, con un grado de pureza para el hexaclorobenceno de 0,04 g/kg.
11	Tras la adopción de este nuevo estándar por la FAO, la Comisión inició los procedimientos necesarios para adoptar una nueva directiva que modificara la Directiva controvertida de modo que el grado de pureza que esta última estableciera para el hexaclorobenceno fuera de 0,04 g/kg.
12	Finalmente, el 22 de septiembre de 2006, la Comisión adoptó la Directiva 2006/76/CE, por la que se modifica la Directiva 91/414 en cuanto a la especificación de la sustancia activa clorotalonil (DO L 263, p. 9), la cual, de conformidad con su artículo 3, entró en vigor el 23 de septiembre de 2006. Esta directiva establece un grado de pureza para el hexaclorobenceno de 0,04 g/kg.
	Procedimiento y pretensiones de las partes
13	Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 25 de noviembre de 2005, la demandante interpuso, al amparo del artículo 230 CE, párrafo cuarto, un recurso por el que solicitaba la anulación parcial de la Directiva controvertida y del informe de evaluación del clorotalonil y, con carácter subsidiario, un recurso por omisión al amparo del artículo 232 CE. A través de su demanda, la
	demandante también interpuso un recurso de indemnización al amparo del artículo 288 CE.
14	demandante también interpuso un recurso de indemnización al amparo del

15	Mediante auto de 4 de abril de 2006, el Presidente del Tribunal de Primera Instancia desestimó la primera demanda de medidas provisionales, tras haber constatado que la demandante no había demostrado de manera suficiente con arreglo a Derecho la necesidad de acordar las medidas provisionales solicitadas para evitar que sufriera un perjuicio grave e irreparable (en lo sucesivo, «auto de 4 de abril de 2006»).
16	Mediante escrito separado, presentado en la Secretaría el 21 de agosto de 2006, la demandante interpuso la presente demanda de medidas provisionales. En ella, al amparo del artículo 105, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia, la demandante solicitaba al Presidente del Tribunal de Primera Instancia que resolviese antes de que la Comisión presente sus observaciones.
17	El 28 de agosto de 2006, la Comisión presentó sus observaciones sobre esta nueva demanda de medidas provisionales.
18	A requerimiento del Presidente del Tribunal de Primera Instancia, la demandante presentó, el $4$ de septiembre de 2006, sus observaciones sobre las observaciones de la Comisión.
19	A requerimiento del Presidente del Tribunal de Primera Instancia, el 13 de septiembre de 2006, la Comisión presentó un ejemplar de un anteproyecto de directiva por la que se modificaba la Directiva controvertida.
20	El 14 de septiembre de 2006 se oyeron las explicaciones orales de las partes.
21	Mediante escrito presentado en la Secretaría el 26 de septiembre de 2006, la Comisión comunicó al Tribunal de Primera Instancia que había adoptado la Directiva 2006/76.
	II - 4092

22	La	parte demandante solicita al Presidente del Tribunal de Primera Instancia que:
	_	Admita su demanda y la declare fundada.
	_	Declare que la demandante corre el riesgo de sufrir un perjuicio grave e irreparable si surte efecto el plazo que vence el 31 de agosto de 2006, previsto por la Directiva controvertida.
	_	Suspenda el plazo que vence el 31 de agosto de 2006, fijado por la Directiva controvertida, para los productos de la demandante, hasta que se resuelva el litigio principal.
	_	Con carácter alternativo a la pretensión anterior, suspenda el plazo que vence el 31 de agosto de 2006, fijado por la Directiva controvertida, hasta que la Comisión presente al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal una proposición que establezca un nuevo calendario de adaptación a las nuevas condiciones de inclusión en el anexo I y hasta que este calendario entre en vigor.
	_	Condene en costas a la Comisión.
23		Comisión solicita al Presidente del Tribunal de Primera Instancia que desestime lemanda por inadmisible o por infundada y condene en costas a la demandante.

## Fundamentos de Derecho

	Alegaciones de las partes
	Sobre la admisibilidad
24	La Comisión niega la admisibilidad de la demanda de medidas provisionales. En primer lugar, alega que esta demanda contraviene el artículo 104, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, por carecer de relación con el recurso principal.
25	A continuación, según la Comisión, la demanda no contiene ningún elemento que permita afirmar que existe un <i>fumus boni iuris</i> .
26	Finalmente, la Comisión considera que la nueva demanda no está fundada en hechos nuevos, en contra de lo que prevé el artículo 109 del Reglamento de Procedimiento.
27	La demandante, por su parte, considera que la demanda es admisible. Por un lado, la jurisprudencia comunitaria ha consolidado el principio de que las disposiciones sobre la admisibilidad deben interpretarse en sentido amplio, para así garantizar la protección jurídica de los particulares.
28	Por otro lado, la demandante considera que, después de que se dictase el auto de 4 de abril de 2006, se han producido varios hechos nuevos que justifican la presentación de una nueva demanda.  II - 4094

## Sobre el fumus boni iuris

29	Por una parte, la demandante reitera los argumentos expuestos en la primera demanda de medidas provisionales y dirigidos a acreditar tanto la admisibilidad del recurso principal como que la Directiva controvertida es, a primera vista, ilegal.
30	Por otra parte, la demandante añade que, habida cuenta de las demandas presentadas por la demandante y una nueva evaluación de equivalencia efectuada por el Estado miembro ponente, la Comisión tiene la intención de modificar la Directiva controvertida y autorizar un grado del pureza para el hexaclorobenceno de 0,04 g/kg, de acuerdo con el nuevo estándar de la FAO. Según la demandante, esta circunstancia confirma, al menos <i>prima facie</i> , que no es correcto el grado de pureza previsto por la Directiva controvertida.
31	La Comisión considera que la demandante no ha demostrado que la presente demanda de medidas provisionales esté fundada.
	Sobre la urgencia
32	La demandante considera que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3 de la Directiva controvertida, a partir del 31 de agosto de 2006 perderá las autorizaciones concedidas y corre el riego de sufrir un perjuicio grave e irreparable por tener que dejar de comercializar sus productos con clorotalonil.
33	Concretamente, para demostrar que las autoridades nacionales, que en el caso de autos son las autoridades competentes del Reino Unido, ya han iniciado los procedimientos de retirada de autorizaciones nacionales, la demandante adjunta a su demanda una carta de 28 de julio de 2006, dirigida a ella, y otras de 2 y 17 de

agosto de 2006, dirigidas a algunos de sus clientes, en las que estas autoridades comunican su intención de revocar las autorizaciones, dado que la demandante no pudo presentar un expediente completo que contuviera la información y los estudios requeridos en el anexo II de la Directiva 91/414.

- A este respecto, la demandante aporta también una carta de 13 de julio de 2006, con la que pretende demostrar que su competidora Syngenta se negó a dar curso a una solicitud de acceso a su expediente, presentada en virtud del artículo 13 de la Directiva 91/414.
- La demandante añade que sufrirá un perjuicio grave e irreparable que se traducirá, en primer lugar, en la pérdida de su cuota de mercado, en segundo lugar, en el cierre de su fábrica y, en tercer lugar, en una amenaza para su propia supervivencia.
- En primer lugar, por lo que respecta a la pérdida de su cuota de mercado, la demandante alega que, como consecuencia de la retirada de las autorizaciones, en primer lugar, le resultará imposible continuar con la comercialización de sus productos en la Unión Europea; en segundo lugar, ya no podrá suministrar sus productos a sus clientes; en tercer lugar, quedará expuesta a acciones por incumplimiento de contrato, como consecuencia de la imposibilidad de atender a los compromisos comerciales alcanzados con sus clientes, y, en cuarto lugar perderá su cuota de mercado en beneficio de la empresa Syngenta, que es la única que tiene las autorizaciones necesarias para comercializar clorotalonil y los productos que contienen clorotalonil.
- A continuación, por lo que respecta a su fábrica de Italia, la demandante alega que no podrá mantenerla, dado que, según ella, está especialmente concebida para producir sólo clorotalonil. Su capacidad está destinada en un 80 % al mercado europeo y resulta técnicamente imposible pasar de la producción de clorotalonil a la de otro producto en el estado actual de la fábrica sin realizar importantes inversiones.

38	Finalmente, la demandante afirma que corre el peligro de desaparecer antes de que se dicte la resolución que ponga fin al litigio principal, ya que, por un lado, sólo fabrica y vende productos a base de clorotalonil y, por otro lado, el 80 % de su volumen de negocios lo obtiene en la Unión Europea. Dado que, según ella, no dispone de más activo que las autorizaciones para comercializar su único producto, si las perdiera se vería indefectiblemente abocada a la quiebra.
39	La Comisión considera que la demandante no ha conseguido demostrar de manera suficiente con arreglo a Derecho que existan elementos que permitan afirmar que corre el riesgo de sufrir un perjuicio grave e irreparable si no se le conceden las medidas solicitadas.
	Sobre la ponderación de intereses
40	Según la demandante, la ponderación de intereses se inclina en favor de la concesión de las medidas solicitadas.
41	En primer lugar, la suspensión solicitada se limitaría a mantener el <i>statu quo</i> con respecto al clorotalonil y a los productos de la demandante.
42	En segundo lugar, la demandante realizó inversiones considerables en el mercado europeo y le cabía esperar que su producto quedara incluido en el anexo I de la Directiva 91/414. Consiguientemente, tiene un interés legítimo en ser protegida.

43	Finalmente, en tercer lugar, la suspensión solicitada no perjudicaría ni a la vida humana o animal ni al medio ambiente, ya que, por una parte, la evaluación del ponente, corroborada por el comité permanente, ha confirmado que el producto de la demandante es seguro y, por otra parte, la Directiva controvertida debe modificarse para tomar en consideración esta evaluación.
44	Según la Comisión, la demandante no ha demostrado que la ponderación de intereses se incline en favor de la concesión de las medidas solicitadas.
	Apreciación del juez de medidas provisionales
45	En virtud de lo dispuesto en los artículos 242 CE y 243 CE, por una parte, y en el artículo 225 CE, apartado 1, CE, por otra parte, el Tribunal de Primera Instancia puede, si estima que las circunstancias así lo exigen, ordenar la suspensión de la ejecución del acto impugnado o la adopción de las medidas provisionales necesarias.
46	El artículo 104, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento dispone que las demandas de medidas provisionales especificarán el objeto del litigio, las circunstancias que den lugar a la urgencia, así como los antecedentes de hecho y los fundamentos de Derecho que justifiquen a primera vista ( <i>fumus boni iuris</i> ) la concesión de la medida provisional solicitada. Estos requisitos son acumulativos, de manera que las demandas de medidas provisionales deben ser desestimadas cuando no se dé alguno de ellos. El juez de medidas provisionales ponderará también, en su caso, los intereses en juego [autos del Presidente del Tribunal de Justicia de 19 de julio de 1995, Comisión/Atlantic Container Line y otros, C-149/95 P (R), Rec. p. I-2165, apartado 22, y de 17 de diciembre de 1998, Emesa Sugar/Comisión, C-364/98 P (R), Rec. p. I-8815, apartados 43 y 47].

- Además, en el marco de este examen de conjunto, el juez de medidas provisionales dispone de una amplia facultad de apreciación y puede determinar libremente, a la vista de las particularidades del asunto, de qué manera debe verificarse la existencia de los diferentes requisitos y el orden que debe seguirse en este examen, puesto que ninguna norma de Derecho comunitario le impone un esquema de análisis preestablecido para apreciar si es necesario pronunciarse con carácter provisional (autos Comisión/Atlantic Container Line y otros, citado en el apartado 46 *supra*, apartado 23, y Emesa Sugar/Comisión, citado en el apartado 46 *supra*, apartado 44).
- En el caso de autos hay que señalar que la presente demanda de medidas provisionales sucede a una demanda similar, presentada también en el marco del asunto T-420/05 y desestimada mediante auto del Presidente del Tribunal de Primera Instancia.
- En el auto de 4 de abril de 2006, el juez de medidas provisionales declaró que la demandante no había conseguido demostrar de manera suficiente con arreglo a Derecho que la adopción de las medidas provisionales solicitadas debía ser urgente (apartado 91).
- Concretamente, en lo relativo al primero de los dos motivos causantes de perjuicio invocados por la demandante, el juez de medidas provisionales resolvió que el perjuicio que, según la demandante, resultaba de la retirada de las autorizaciones nacionales de las que era titular, no dependía del acto cuya suspensión se solicitaba, sino de la eventual adopción de una decisión por parte de un Estado miembro (apartados 70 a 72). Además, el perjuicio que, según la demandante, resultaba de la pérdida de su cuota de mercado, ni venía originado por la Directiva controvertida ni podía ser considerado irreparable (apartados 75 y 76). Finalmente, por lo que respecta al perjuicio causado, según la demandante, por la puesta en peligro de su propia supervivencia, este perjuicio ni se derivaba de la Directiva controvertida, ni la demandante había aportado elementos que pudieran justificar su gravedad, especialmente atendiendo a su situación material, evaluada a la vista de las características del grupo al que pertenece por su accionariado (apartados 77 a 82).

- Por lo que respecta al segundo de los dos motivos invocados por la demandante como causantes de perjuicio, consistente en una supuesta vulneración del artículo 13 de la Directiva 91/414, concretamente, la imposibilidad de acceder al expediente de Syngenta, el juez de medidas provisionales resolvió que la demandante se había limitado a enunciarlo, sin aportar ningún elemento de prueba, y a invocar la circunstancia de que Syngenta era una empresa competidora. Este hecho, por sí solo, no se consideró suficiente para descartar que Syngenta estuviera dispuesta a permitir el acceso a su expediente (apartados 83 y 87).
- Dado que el auto de 4 de abril de 2006 desestimó la demanda de medidas provisionales y no fue recurrido en casación ante el Tribunal de Justicia, procede declarar, por una parte, que el artículo 108 del Reglamento de Procedimiento no es aplicable en el caso de autos [véanse, en este sentido, los autos del Tribunal de Justicia de 14 de febrero de 2002, Comisión/Artegodan, C-440/01 P (R), Rec. p. I-1489, apartados 62 a 64, y del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 22 de diciembre de 2004, European Dynamics/Comisión, T-303/04 R II, Rec. p. II-4621, apartado 54] y, por otra parte, que la presente demanda sólo puede declararse admisible si se cumplen los requisitos previstos en el artículo 109 del Reglamento de Procedimiento (véanse, en este sentido, los autos del Presidente del Tribunal de Primera Instancia European Dynamics/Comisión, antes citado, apartado 56, y de 17 de febrero de 2006, Nijs/Tribunal de Cuentas, T-171/05 R II, no publicado en la Recopilación, apartado 27).
- A tenor del artículo 109 del Reglamento de Procedimiento, «la desestimación de una demanda de medidas provisionales no impedirá a la parte que la hubiera formulado presentar otra demanda fundada en hechos nuevos».
- Procede entender por «hechos nuevos» en el sentido de esta disposición, hechos que aparecen después de dictarse el auto por el que se desestima la primera demanda de medidas provisionales o que el demandante no pudo invocar en su primera demanda o durante el procedimiento que culminó con el primer auto y que son pertinentes para apreciar el asunto en cuestión (autos European Dynamics/Comisión, citado en el apartado 52 *supra*, apartado 60, y Nijs/Tribunal de Cuentas, citado en el apartado 52 *supra*, apartado 28).

- Por tanto, procede verificar si la demandante ha introducido hechos nuevos en la 55 presente demanda que puedan enervar las apreciaciones del juez de medidas provisionales sobre las condiciones de las que depende la concesión de la suspensión o de la medida provisional, recordadas en el apartado 46 supra (véanse, en este sentido, el auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 10 de julio de 1979, Buttner y otros/Comisión, 51/79 R II, Rec. p. 2387, apartado 4; los autos del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 8 de octubre de 2001, Stauner y otros/Parlamento y Comisión, T-236/00 R II, Rec. p. II-2943, apartado 49; European Dynamics/Comisión, citado en el apartado 52 supra, apartados 65, 73 y 75, y de 22 de diciembre de 2004, Microsoft/Comisión, T-201/04 R, Rec. p. II-4463, apartado 325; véanse también, por analogía, en lo relativo al contenido de «si varían las circunstancias» en el sentido del artículo 108 del Reglamento de Procedimiento, el auto Comisión/Artegodan, citado en el apartado 52 supra, apartados 63 y 64; los autos del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 4 de abril de 2002, Technische Glaswerke Ilmenau/Comisión, T-198/01 R, Rec. p. II-2153, apartado 123, y de 21 de enero de 2004, FNSEA y otros/Comisión, T-245/03 R, Rec. p. II-271, apartado 129).
- Procede señalar a este respecto que, en el auto de 4 de abril de 2006, el juez de medidas provisionales no consideró necesario examinar si se cumplía la condición relativa al *fumus boni iuris* ni ponderar los intereses en juego (apartado 91). En consecuencia, debe verificarse previamente si la demandante ha presentado hechos nuevos que puedan enervar las apreciaciones del juez de medidas provisionales sobre la urgencia.

Hechos que la demandante califica expresamente de nuevos

Procede señalar, en primer lugar, que la demandante presenta tres hechos a los que expresamente califica de nuevos en sus observaciones de 4 de septiembre de 2006. En primer lugar, el 26 de abril de 2006, los productos de la demandante fueron examinados y, atendiendo a su pureza, considerados por el ponente equivalentes al inscrito en el anexo I de la Directiva 91/414. En segundo lugar, la Comisión adoptó una nueva directiva para modificar la Directiva controvertida. En tercer lugar, el producto único de la demandante iba a ser retirado del mercado cuando venciera el plazo, el 31 de agosto de 2006.

58	En primer lugar, procede constatar, por una parte, que el informe de 26 de abril de 2006 es posterior al auto de 4 de abril de 2006 y es pertinente para apreciar el caso de autos.
59	Sin embargo, procede señalar por otra parte que, en contra de lo que la demandante sostiene, la nueva evaluación de su producto efectuada por el Estado miembro ponente no llegó a la conclusión de que éste fuera equivalente al producto de referencia descrito en el anexo I de la Directiva 91/414 en lo relativo al grado de pureza previsto para el hexaclorobenceno en la Directiva controvertida.
60	Finalmente, incluso suponiendo que esta nueva evaluación hubiera llegado a la conclusión de que el producto de Vischim era equivalente al producto de referencia descrito en el anexo I de la Directiva 91/414, esta circunstancia no afecta a la apreciación de la urgencia contenida en el auto de 4 de abril de 2006, fundamentada, tal y como se ha expuesto en el apartado 50 <i>supra</i> , en el hecho de que la demandante ni había demostrado un nexo de causalidad entre el acto impugnado y el perjuicio alegado, ni había aportado elementos que permitieran afirmar que los perjuicios alegados eran graves o irreparables, atendiendo en especial a su situación económica (véase, en este sentido, el auto European Dynamics/Comisión, citado en el apartado 52 <i>supra</i> , apartado 76).
61	Por ello, procede declarar que aunque el informe sea posterior al auto de 4 de abril de 2006 y sea pertinente para apreciar el caso de autos, no enerva la apreciación del juez de medidas provisionales sobre la necesidad de conceder las medidas provisionales solicitadas.
62	En segundo lugar, por lo que respecta a la adopción de una nueva directiva para modificar la Directiva 91/414, debe señalarse que ésta, con el número 2006/76, no se adoptó hasta el 22 de septiembre de 2006, es decir, tras la presentación por parte de la demandante de sus últimas observaciones. Por ello la demandante sólo se refiere en sus observaciones al anteproyecto del acto controvertido.

63	Debe señalarse que la Comisión siempre se negó a dar a conocer a la demandante este anteproyecto y que, en consecuencia, ésta no pudo invocarlo ni en la primera demanda de medidas provisionales ni durante el procedimiento que culminó con el auto de 4 de abril de 2006. La Comisión no presentó una copia de dicho anteproyecto hasta el 13 de septiembre de 2006, respondiendo al requerimiento del Presidente del Tribunal de Primera Instancia.
64	De ello se deduce que el anteproyecto, en la medida en que es pertinente para apreciar el presente asunto, constituye un hecho nuevo en el sentido del artículo 109 del Reglamento de Procedimiento.
65	No obstante, procede señalar que, tal y como se desprende del apartado 72 del auto de 4 de abril de 2006, el juez de medidas provisionales ya había contemplado la posibilidad, reconocida también por parte de la demandante, de que la Comisión modificara la Directiva controvertida para permitir un grado de pureza del hexaclorobenceno superior al establecido en la Directiva controvertida. Ahora bien, en la presente demanda de medidas provisionales, la demandante no ha aportado ningún elemento que permita considerar que el anteproyecto de la Directiva 2006/76 como tal enerva la apreciación de la urgencia contenida en el auto de 4 de abril de 2006.
66	En tercer lugar, debe señalarse que el riesgo de que se retirasen a la demandante las autorizaciones ya fue objeto de apreciación en el auto de 4 de abril de 2006, en los apartados 70 a 72. En la presente demanda de medidas provisionales la demandante no presenta ningún elemento nuevo que pueda justificar un cambio de esta apreciación.
67	Por todo ello, procede declarar que ninguno de los hechos cuya novedad invoca expresamente la demandante enerva la apreciación del juez de medidas provisionales sobre la urgencia de conceder las medidas provisionales solicitadas.

Otros hechos que la presente demanda introduce por primera vez

Debe señalarse asimismo que la demandante, sin prevalerse expresamente de su novedad, hace constar cuatro elementos que no había expuesto en su primera demanda de medidas provisionales. En primer lugar, la demandante sostiene que, a través de un escrito de 13 de julio de 2006, es decir, posterior al auto de 4 de abril de 2006, Syngenta le denegó el acceso a su expediente. En segundo lugar, la demandante alega que las autoridades competentes del Reino Unido, a través de una carta de 28 de julio de 2006, dirigida a ella misma, y de otras de 2 y 17 de agosto, dirigidas a algunos de sus clientes, manifestaron su intención de retirarle las autorizaciones nacionales de las que es titular. En tercer lugar, la demandante invoca por primera vez en la presente demanda de medidas provisionales la circunstancia de que corre el riesgo de perder su fábrica de Italia a causa de la adopción de la Directiva controvertida. Finalmente, como respaldo a sus alegaciones sobre el riesgo para su propia supervivencia, y con el fin de acreditar la situación económica del grupo de empresas al que pertenece por su accionariado, la demandante ha presentado la memoria trimestral de uno de sus accionistas, correspondiente al segundo trimestre de 2006.		
	68	novedad, hace constar cuatro elementos que no había expuesto en su primera demanda de medidas provisionales. En primer lugar, la demandante sostiene que, a través de un escrito de 13 de julio de 2006, es decir, posterior al auto de 4 de abril de 2006, Syngenta le denegó el acceso a su expediente. En segundo lugar, la demandante alega que las autoridades competentes del Reino Unido, a través de una carta de 28 de julio de 2006, dirigida a ella misma, y de otras de 2 y 17 de agosto, dirigidas a algunos de sus clientes, manifestaron su intención de retirarle las autorizaciones nacionales de las que es titular. En tercer lugar, la demandante invoca por primera vez en la presente demanda de medidas provisionales la circunstancia de que corre el riesgo de perder su fábrica de Italia a causa de la adopción de la Directiva controvertida. Finalmente, como respaldo a sus alegaciones sobre el riesgo para su propia supervivencia, y con el fin de acreditar la situación económica del grupo de empresas al que pertenece por su accionariado, la demandante ha presentado la memoria trimestral de uno de sus accionistas, correspondiente al

En primer lugar, procede destacar que en el auto de 4 de abril de 2006 (apartado 87) el juez de medidas provisionales declaró lo siguiente:

«[...] por una parte, en lo relativo a la imposibilidad para la demandante de tener acceso al expediente de Syngenta, la demandante se limitó a afirmarlo, sin aportar ninguna prueba al respecto, y a invocar la circunstancia de que Syngenta era una empresa competidora. Ahora bien, este hecho, por sí solo, no es suficiente para descartar que Syngenta estuviera dispuesta a permitir el acceso a su expediente.»

Debe señalarse que la carta de denegación de Syngenta, de 13 de julio de 2006, es posterior al auto de 4 de abril de 2006 y es pertinente para apreciar el daño que

supuestamente resulta de la imposibilidad de que la demandante logre el acceso al expediente de Syngenta. Por tanto, esta carta es un hecho nuevo en el sentido del artículo 109 del Reglamento de Procedimiento.

- Debe entonces examinarse si la carta de 13 de julio de 2006, a través de la cual Syngenta deniega a la demandante el acceso a su expediente, enerva la apreciación del juez de medidas provisionales contenida en el auto de 4 de abril de 2006.
- A este respecto, la demandante sostiene que Syngenta ha «rechazado entablar negociaciones para compartir información a menos que la demandante pueda demostrar que la especificación incluida en el acto impugnado ha sido modificada» y que, en consecuencia, no podía «iniciar y llevar a término el procedimiento de arbitraje del artículo 16 del Reglamento del Reino Unido de 2005 sobre los productos fitosanitarios». Añade que, «en virtud de dicho Reglamento, esta clase de arbitraje debería ir precedido de un período de mediación de 21 días, lo que [la] llevaría [...] bastante más allá de la fecha límite de 31 de agosto».
- Sin embargo, baste constatar que la demandante no inició los procedimientos internos previstos por la legislación del Reino Unido para compartir información, y se limita a invocar que le resultaba imposible hacer uso de estos procedimientos, pero sin aportar elementos que justifiquen esta imposibilidad.
- En el caso de autos, a tenor del artículo 16, apartado 4, del referido Reglamento nacional (Plant Protection Products Regulations 2005), adjunto a la demanda de medidas provisionales:

«Cuando quien tiene intención de solicitar la aprobación de un producto fitosanitario y los titulares de autorizaciones anteriores para este mismo producto

no lleguen a un acuerdo para compartir información, el Secretary of State podrá ordenar al interesado y a los titulares de autorizaciones anteriores, que estén establecidos en Inglaterra o en el País de Gales, que compartan la información para así evitar que se repitan los ensayos sobre animales vertebrados y podrá decidir tanto sobre el procedimiento para la utilización de esta información como sobre la ponderación razonable de los intereses de las partes.»

- Nada en este artículo permite descartar que, tras solicitar a Syngenta que compartiese información y recibir una respuesta negativa, incluso basada en los motivos expuestos por Syngenta en su carta de 13 de julio de 2006, la demandante aún pudiese someter el caso al Secretary of State para de este modo llegar a un acuerdo.
- Por consiguiente, procede declarar que la demandante no ha demostrado de manera suficiente con arreglo a Derecho que no tuvo la posibilidad de hacer uso de los procedimientos para compartir información previstos por el Reino Unido.
- Procede entonces declarar que la carta de Syngenta de 13 de julio de 2006, aunque sea un elemento posterior al auto de 4 de abril de 2006 y pertinente para el caso de autos, no enerva la apreciación del juez de medidas provisionales contenida en el auto de 4 de abril de 2006.
- En segundo lugar, por lo que respecta a las cartas de las autoridades del Reino Unido, aunque tengan fecha posterior al auto de 4 de abril de 2006 y sean pertinentes para apreciar el caso de autos, debe señalarse que indican, por una parte, que estas autoridades tienen la intención de revocar las autorizaciones nacionales de la demandante dado que esta última no demostró tener acceso a un expediente completo tal y como está previsto en el anexo II de la Directiva 91/414 y, por otra parte, que el destinatario puede impugnar ante estas autoridades la apreciación que han realizado.

79	Por consiguiente, procede declarar que estas cartas no enervan la apreciación del juez de medidas provisionales sobre la urgencia, contenida en el auto de 4 de abril de 2006, ya que se limitan a confirmar que el supuesto daño producido por la retirada de las autorizaciones nacionales no se deriva de la Directiva controvertida, sino de una eventual decisión de las autoridades nacionales, que gozan de cierto margen de apreciación.
80	En tercer lugar, debe señalarse que la demandante ha invocado por primera vez en la presente demanda el hecho de que corre el riesgo de perder su fábrica de Italia a causa de la adopción de la Directiva controvertida. Sin embargo, también hay que señalar que no se trata de una circunstancia imprevisible o que, en cualquier caso, no pudiera haberse planteado en la primera demanda de medidas provisionales.
81	De ello se deduce que esta alegación no puede considerarse constitutiva de un hecho nuevo en el sentido del artículo 109 del Reglamento de Procedimiento.
82	Finalmente, para respaldar sus alegaciones sobre el peligro para su propia supervivencia y justificar la situación económica del grupo de empresas al que pertenece por su accionariado, la demandante aporta la memoria trimestral de uno de sus accionistas, correspondiente al segundo trimestre de 2006.
83	Sin embargo, procede declarar a este respecto que aunque la memoria trimestral contiene datos que, al menos parcialmente, son posteriores al auto de 4 de abril de 2006 y pertinentes para el caso de autos, ni se trata de un documento certificado ni permite apreciar la situación financiera del otro accionista de la demandante.

84	De todo ello se deduce que esta memoria no permite apreciar la situación de la demandante atendiendo a las características del grupo al que perter accionariado. En consecuencia, esta memoria no enerva la apreciación medidas provisionales, contenida en el auto de 4 de abril de 2006.	nece por su
85	De las consideraciones anteriores resulta que la demandante no ha demostrar de manera suficiente con arreglo a Derecho que en el cas existan hechos nuevos que enerven la apreciación del juez de medidas probable la necesidad de adoptar las medidas provisionales solicitadas, contauto de 4 de abril de 2006.	o de autos ovisionales
	En virtud de todo lo expuesto,	
	EL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCI	A
	resuelve:	
	1) Desestimar la demanda de medidas provisionales.	
	2) Reservar la decisión sobre las costas.	
	Dictado en Luxemburgo, a 13 de octubre de 2006.	
	El Secretario	El Presidente
	E. Coulon B.	Vesterdorf
	II - 4108	