

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)

de 18 de julio de 2007 *

En el asunto C-326/05 P,

que tiene por objeto un recurso de casación interpuesto, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia, el 26 de agosto de 2005,

Industrias Químicas del Vallés, S.A., con domicilio social en Mollet del Vallés (Barcelona), representada por las Sras. C. Fernández Vicién e I. Moreno-Tapia Rivas y el Sr. J. Sabater Marotias, abogados,

parte recurrente en casación,

y en el que la otra parte en el procedimiento es:

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

parte demandada en primera instancia,

* Lengua de procedimiento: español.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por el Sr. A. Rosas, Presidente de Sala, y los Sres. A. Tizzano (Ponente), A. Borg Barthet, U. Lõhmus y A. Ó Caoimh, Jueces;

Abogado General: Sr. D. Ruiz-Jarabo Colomer;
Secretaria: Sra. M. Ferreira, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 27 de septiembre de 2006;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 30 de noviembre de 2006;

dicta la siguiente

Sentencia

- ¹ En su recurso de casación, Industrias Químicas del Vallés, S.A. (en lo sucesivo, «IQV»), solicita la anulación de la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas de 28 de junio de 2005, Industrias Químicas del Vallés/ Comisión (T-158/03, Rec. p. II-2425; en lo sucesivo, «sentencia recurrida»), mediante la cual éste desestimó el recurso en el que IQV solicitaba la 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; en lo sucesivo, «Decisión controvertida»).

Marco jurídico

- ² 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 autorización y a la retirada de la autorización de comercialización de productos fitosanitarios. Conforme a su artículo 4, los Estados miembros únicamente autorizarán la comercialización de los productos fitosanitarios cuyas «sustancias activas están incluidas en el Anexo I». El artículo 5 establece los requisitos para dicha inclusión. Dichos requisitos tienen por objeto la protección de la salud humana y animal así como del medio ambiente.
- ³ El artículo 6 de la Directiva 91/414 dispone:

«1. La inclusión de una sustancia activa en el Anexo I se decidirá con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 19.

[...]

2. Cuando un Estado miembro reciba una solicitud con objeto de obtener la inclusión de una sustancia activa en el Anexo I, velará por que el solicitante presente a la mayor brevedad a los demás Estados miembros y a la Comisión una documentación que reúna los requisitos del Anexo II, junto con una documentación conforme al Anexo III, correspondiente al menos, a un preparado de dicha sustancia activa. La Comisión someterá dicha documentación a la consideración del Comité fitosanitario permanente contemplado en el artículo 19.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4, a petición de un Estado miembro y en un plazo de tres a seis meses después de haberla sometido al Comité contemplado en el artículo 19, se determinará, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 20 si la documentación se presenta con arreglo a los requisitos de los Anexos II y III.

4. Si de la evaluación de la documentación contemplada en el apartado 2 se desprende que son necesarias informaciones complementarias, la Comisión podrá requerir del solicitante dichas informaciones. La Comisión podrá invitar al solicitante o al representante que éste designe a que le presente sus observaciones, en particular cuando se contemple la adopción de una decisión desfavorable.

[...]»

4 El artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414 establece un régimen transitorio y excepcional para las sustancias activas no incluidas en el anexo I, pero ya presentes en el mercado dos años después de la fecha de notificación de dicha Directiva. La comercialización de estas sustancias puede ser autorizada por los Estados miembros por un período provisional de doce años. Según el artículo 8, apartado 2, durante este período transitorio, las sustancias activas de que se trata deben ser objeto de un

programa de evaluación al término del cual podrá decidirse, «previo examen de cada sustancia activa por el Comité contemplado en el artículo 19, y conforme al procedimiento previsto en el mismo artículo, que la sustancia activa puede incluirse, y en qué condiciones, en el Anexo I, o que por no cumplir los requisitos del artículo 5 o por no haber sido facilitados los datos e informaciones necesarios dentro del plazo fijado, la sustancia activa no sea incluida en el Anexo I».

- 5 Dicho período transitorio, que debía expirar inicialmente el 26 de julio de 2003, fue prorrogado hasta el 31 de diciembre de 2005 por el Reglamento (CE) n° 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), y, posteriormente, el Reglamento (CE) n° 1335/2005 de la Comisión, de 12 de agosto de 2005, que modifica el Reglamento n° 2076/2002 y las Decisiones 2002/928/CE, 2004/129/CE, 2004/140/CE, 2004/247/CE y 2005/303/CE por lo que se refiere al período de tiempo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414, y a la continuación del uso de determinadas sustancias no incluidas en su anexo I (DO L 211, p. 6), prorrogó de nuevo dicho período hasta el 31 de diciembre de 2006, a menos que antes de dicha fecha se hubiera adoptado una decisión sobre la inclusión de la sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414.

- 6 A tenor del artículo 19 de la Directiva 91/414:

«Cuando deba seguirse el procedimiento del presente artículo, el Comité fitosanitario permanente [...] será llamado a pronunciarse sin demora por su presidente, por iniciativa de éste o a petición de un Estado miembro.

El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de medidas. El Comité emitirá un dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia del asunto. [...]

La Comisión adoptará las medidas previstas cuando se ajusten al dictamen del Comité.

Cuando las medidas contempladas no se ajusten al dictamen del Comité, o a falta de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si, transcurrido un plazo de tres meses a partir de la fecha en que se le hubiere sometido el asunto, el Consejo no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas.»

7 La Directiva 91/414 contiene también disposiciones sobre confidencialidad. Su artículo 13 se refiere a las solicitudes de autorización de comercialización de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas ya incluidas en el anexo I de dicha Directiva. Este artículo permite la utilización de datos suministrados por otro solicitante a condición de que este último lo autorice.

8 El artículo 14 de la Directiva 91/414 dispone:

«[...] 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 [...] y si el Estado miembro o la Comisión aceptaran la justificación alegada por el solicitante.

[...]»

- 9 Mediante el Reglamento (CEE) n° 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), en su versión modificada por el Reglamento (CE) n° 2266/2000 de la Comisión, de 12 de octubre de 2000 (DO L 259, p. 27) (en lo sucesivo, «Reglamento n° 3600/92»), la Comisión inició el procedimiento de evaluación de varias sustancias con vistas a su eventual inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414. El metalaxil figuraba entre esas sustancias.
- 10 A tenor del artículo 4, apartado 1, del Reglamento n° 3600/92, «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 [...], deberán notificarlo a la Comisión dentro de los seis meses siguientes a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento».
- 11 El artículo 5 del Reglamento n° 3600/92 establece:
- «1. La Comisión examinará con el Comité [fitosanitario] las notificaciones [...].
2. Tras el examen contemplado en el apartado 1, se podrá adoptar, mediante Reglamento, y con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 19 de la Directiva [91/414]:
- a) la lista de las sustancias activas para su evaluación con vistas a su posible inclusión en el Anexo I de la Directiva [91/414];

- b) la designación de un Estado miembro ponente para cada sustancia activa incluida en la lista contemplada en la letra a).

[...]

4. El Reglamento contemplado en el apartado 2 mencionará, para cada sustancia escogida para evaluación:

[...]

- el plazo para la presentación al Estado miembro ponente de los expedientes a que se refiere el artículo 6, que incluirá, en general, un período de doce meses para la recopilación de documentos y para la presentación por las partes interesadas de la información técnica o científica relativa a los efectos potencialmente peligrosos de la sustancia o de sus residuos para la salud humana o animal y para el medio ambiente.

[...]»

¹² El artículo 6 del Reglamento nº 3600/92 dispone:

«1. Dentro del plazo contemplado en el tercer guión del apartado 4 del artículo 5, los notificantes especificados en el Reglamento contemplado en dicho artículo 5 deberán remitir, individual o colectivamente, a la autoridad competente del Estado miembro ponente, en relación con una sustancia activa determinada:

- a) el expediente resumido contemplado en el apartado 2;

b) el expediente completo contemplado en el apartado 3.

[...]

Cuando el Reglamento a que se refiere el apartado 4 del artículo 5 indique varias notificaciones para una misma sustancia, los notificantes en cuestión tomarán todas las medidas posibles para presentar colectivamente sus expedientes con arreglo al párrafo primero. Cuando un expediente no haya sido presentado por todos los notificantes afectados, deberá mencionar los intentos realizados y los motivos por los que determinados productores no hayan participado.

[...]

4. Cuando los expedientes contemplados en el apartado 1, correspondientes a una sustancia activa determinada, no se envíen dentro del plazo establecido en el apartado 4 del artículo 5, o cuando los expedientes enviados no cumplan los requisitos establecidos en los apartados 2 y 3, el Estado miembro ponente informará de ello a la Comisión, transmitiendo las razones aducidas por los notificantes.

5. A la vista del informe del Estado miembro ponente, contemplado en el apartado 4, la Comisión presentará al Comité un proyecto de decisión de no incluir la sustancia activa en el Anexo I de la Directiva [91/414], con arreglo al último párrafo del apartado 2 del artículo 8, a no ser que:

— se conceda un nuevo plazo para la presentación de un expediente que cumpla los requisitos de los apartados 2 y 3, plazo que sólo podrá concederse cuando se

pruebe que el retraso se debió al intento de presentar un expediente colectivo [...] o a motivos de fuerza mayor;

[...]»

13 El artículo 7 del Reglamento nº 3600/92 establece:

«1. En relación con cada una de las sustancias activas para las que haya sido designado ponente, el Estado miembro:

- a) examinará los expedientes contemplados en los apartados 2 y 3 del artículo 6 [...] así como cualquier otra información contemplada en el tercer guión del apartado 4 del artículo 5 y otros datos disponibles [...];
- b) 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;
- c) enviará a la Comisión, a la mayor brevedad posible y, a más tardar, doce meses después de la recepción de un expediente contemplado en los apartados 2 y 3 del artículo 6, un informe sobre su evaluación, incluyendo una de las siguientes recomendaciones:
 - incluir la sustancia activa en el Anexo I de la Directiva [91/414] por cumplirse las condiciones para ello,

— retirar la sustancia activa del mercado,

[...]

2. Desde el inicio del examen contemplado en el apartado 1, el Estado miembro ponente podrá invitar a los notificantes a que introduzcan mejoras o complementos en sus expedientes. Además, también desde el inicio de ese examen, dicho Estado miembro podrá consultar con expertos de otros Estados miembros y solicitar de éstos últimos información técnica o científica suplementaria que pueda contribuir a la evaluación.

3. Tras su recepción, la Comisión enviará al Comité [fitosanitario] para su examen el expediente resumido y el informe a que se refiere el apartado 1.

Con fines informativos y antes de proceder a dicho envío, la Comisión hará circular entre los Estados miembros el informe del ponente.

[...]

Antes de remitir al Comité [fitosanitario] el expediente y el informe, podrá organizarse una consulta con expertos de los Estados miembros [...].

3 *bis*. Tras el examen previsto en el apartado 3 [...], la Comisión presentará al Comité [fitosanitario]:

- a) un proyecto de Directiva para incluir la sustancia activa en el Anexo I de la Directiva [91/414], estableciendo, cuando así proceda, las condiciones necesarias para tal inclusión, comprendido el plazo preciso a tal efecto;

- b) un proyecto de Decisión dirigido a los Estados miembros para retirar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa, de conformidad con el párrafo cuarto del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva y siempre que esa sustancia no esté incluida en el Anexo I de la Directiva;
 - c) un proyecto de Decisión dirigido a los Estados miembros para suspender la comercialización de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa, con la posibilidad de reconsiderar su inclusión en el Anexo I de la Directiva tras la presentación de los resultados de pruebas suplementarias o de nueva información; o
 - d) un proyecto de Decisión para aplazar la inclusión de la sustancia activa en el Anexo I de la Directiva hasta la presentación de los resultados de pruebas o información suplementarias.
4. No obstante, cuando a raíz del examen contemplado en el apartado 3 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 los resultados o información en cuestión al Estado miembro ponente y a los expertos designados con arreglo al apartado 2, 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 y 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 notificante] 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.

- el plazo dentro del cual los notificantes afectados deberán comunicar al Estado miembro ponente y a la Comisión su compromiso de presentar los resultados o información requeridos dentro del plazo establecido en el primer guión.

[...]

5. 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:

- los notificantes afectados no hayan comunicado su compromiso de presentar los resultados requeridos dentro del plazo contemplado en el segundo guión del apartado 4,
- 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.

[...]»

- 14 Con arreglo al artículo 8, apartado 1, del Reglamento nº 3600/92, tras recibir los resultados de las pruebas suplementarias o la nueva información, el Estado miembro ponente debe examinarlos, velando por que el notificante envíe dichos resultados o información a los demás Estados miembros y a la Comisión. Además, el Estado miembro ponente debe remitir, en los seis meses siguientes a la recepción de dichos resultados o información, un informe de evaluación de la totalidad del expediente, acompañado de la recomendación de incluir o no la sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414.
- 15 Según el apartado 3 de dicho artículo 8, «antes de transmitir al Comité [fitosanitario] 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». Esta misma disposición precisa que «la Comisión podrá consultar a todos o algunos de los [notificantes] de las sustancias activas sobre el conjunto o alguna parte del informe relativo a la sustancia activa correspondiente» y que, a estos efectos, «el Estado miembro ponente proporcionará la ayuda técnica y científica necesaria durante estas consultas».
- 16 Una vez finalizado el examen por parte del Comité fitosanitario, la Comisión elabora un proyecto de decisión relativo a la inclusión o no de la sustancia en el anexo I de la Directiva 91/414. Este proyecto se somete a continuación a dicho Comité para su aprobación, siguiendo el procedimiento previsto en el artículo 19 de la Directiva.

Antecedentes de hecho del litigio y Decisión controvertida

- 17 IQV es una sociedad española cuyas actividades incluyen la producción y la comercialización de productos químicos y fitosanitarios. IQV importa metalaxil en

España y comercializa en varios Estados miembros productos que contienen esta sustancia activa.

- ¹⁸ En abril de 1995, tanto IQV como la empresa alemana Ciba Geigy AG (posteriormente Syngenta AG; en lo sucesivo, «Syngenta») presentaron ante la Direcção-Geral de Protecção das Culturas (Dirección general de protección de cultivos portuguesa; en lo sucesivo, «DGPC») una solicitud de inscripción de la sustancia activa metalaxil en el anexo I de la Directiva 91/414. En efecto, la República Portuguesa había sido designada Estado miembro ponente para dicha sustancia activa.
- ¹⁹ Antes de proceder a la notificación contemplada en el artículo 4, apartado 1, del Reglamento n° 3600/92, IQV y Syngenta habían mantenido contactos para la creación de un grupo de trabajo («task force») a fin de elaborar un expediente colectivo único. Sin embargo, Syngenta decidió posteriormente no realizar una notificación colectiva. En consecuencia, Syngenta e IQV presentaron expedientes separados a las autoridades portuguesas, los días 19 y 26 de abril de 1995, respectivamente.
- ²⁰ Tras examinar dichos expedientes, la DGPC estimó que el expediente presentado por Syngenta estaba completo, pero que el presentado por IQV tenía lagunas. Por este motivo, mediante escrito de 22 de marzo de 1996, la DGPC instó a IQV a que completase su expediente, con arreglo a un calendario preciso.
- ²¹ Durante los meses siguientes, se produjo un intercambio de correspondencia entre IQV y las autoridades portuguesas sobre la necesidad de que esta última proporcionase los datos que faltaban en su expediente y sobre la fijación de un plazo al efecto.

- 22 El 11 de mayo de 1998, Syngenta comunicó a la DGPC que se retiraba del procedimiento de evaluación del metalaxil, de modo que IQV pasó a ser la única empresa que seguía participando en el procedimiento.
- 23 Mediante escrito de 15 de enero de 1999, IQV indicó a las autoridades portuguesas que tenían la obligación de utilizar todas las informaciones y todos los documentos presentados por todos los notificantes, subrayando que, si se le exigía un expediente completo, debía concedérsele un plazo adicional para que pudiese aportar y sintetizar toda la información requerida.
- 24 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 los estudios comunicados por un notificante que se ha retirado posteriormente del procedimiento de evaluación de una sustancia activa.
- 25 Mediante escrito de 19 de julio de 1999 (en lo sucesivo, «escrito de 19 de julio de 1999»), la Comisión respondió a la DGPC, adjuntando un dictamen de sus servicios jurídicos del siguiente tenor:

«[...]

2. [...] No hay duda de que [Syngenta] ha cedido sus derechos sobre los estudios al [Estado miembro] ponente para que éste los utilice conforme a las reglas que rigen el procedimiento de evaluación. La cuestión consiste pues en discernir si tales reglas permiten que el ponente utilice los datos después de que el notificante que los suministró se haya retirado del procedimiento.

3. Las disposiciones no parecen ofrecer una solución muy explícita [...]. El ponente examina los expedientes que se le han presentado y [...] puede utilizar “cualquier otra información”, y no sólo las aportadas por los notificantes o por las partes interesadas.

4. Tanto la Directiva [91/414] como el Reglamento [nº 3600/92] tienden a favorecer la participación conjunta de los diferentes productores en el procedimiento de evaluación [...], sin que esto signifique excluir la posibilidad de que varios notificantes participen en el procedimiento sin haber llegado a un acuerdo. En este supuesto, el ponente tiene en cuenta todos los estudios suministrados. En consecuencia, la sustancia activa se inscribe aun cuando las informaciones proporcionadas por un productor resulten incompletas, de modo que los estudios efectuados por uno de los notificantes benefician a todos los productores, aunque no exista acuerdo.

5. En el sistema de la Directiva [91/414], la inscripción de una sustancia activa en el Anexo I no está vinculada exclusivamente al productor que la solicitó, y puede incluso ser solicitada independientemente por un Estado miembro. Los esfuerzos de la firma que ha efectuado los estudios científicos se remuneran, en efecto, mediante un derecho exclusivo a basarse en tales estudios con ocasión de la autorización por parte de los Estados miembros de los productos que contengan dicha sustancia activa. [...] Parecería, pues, que, aunque todo productor se beneficie de la inscripción de la sustancia activa gracias a los estudios realizados por sus competidores, no podrá obtener la autorización de un producto que contenga dicha sustancia sin efectuar de nuevo los estudios u obtener de su autor el derecho a utilizarlos.

Resultaría, pues, extraño aplicar reglas y derechos diferentes cuando un notificante se retire del procedimiento. Parecería casi paradójico otorgar mayor amparo a un productor cuando abandona el mercado de una sustancia activa que cuando compite en él con los demás notificantes. Por otra parte, los textos legales no establecen distinción alguna entre la protección ofrecida a los estudios suministrados por los productores en uno y otro supuesto. Parece, pues, que debe aplicarse el mismo régimen.

6. No obstante, el notificante ha de ofrecer 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 a que se refiere 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 adecuadamente a las peticiones del Estado miembro ponente de que introduzca mejoras o complementos en el expediente [...].

De lo anterior se deriva que, aparentemente, la intención del legislador era instaurar un sistema de estrecha colaboración entre el Estado miembro ponente y el notificante, en el que incumbe a este último prestar su apoyo técnico [...] y garantizar la posibilidad de obtener cualquier otra información útil [...].

7. En conclusión, [...] el examen de la cuestión parece indicar a los servicios de la Comisión que el hecho de que uno de los notificantes se retire del programa de trabajo no debería impedir que el Estado miembro ponente analice los datos suministrados y emita el informe de evaluación, en particular cuando otro notificante de la misma sustancia haya expresado su interés en que la evaluación se lleve a su término.

[...]»

- 26 El 28 de octubre de 1999, la DGPC comunicó a IQV que estaba dispuesta a preparar el informe de evaluación del metalaxil basándose en todas las informaciones disponibles, incluidas las que figuraban en el expediente presentado por Syngenta. Sin embargo, dicho escrito precisaba que, en el supuesto de que se suscitaran nuevas preguntas durante la evaluación o de que fueran necesarios datos adicionales, tales preguntas y solicitudes de informaciones complementarias serían planteadas a IQV.
- 27 El 26 de enero de 2001, con arreglo al artículo 7 del Reglamento n° 3600/92, la DGPC remitió a la Comisión su informe de evaluación del metalaxil, elaborado a partir de los expedientes presentados por IQV y Syngenta. En su informe, las autoridades portuguesas indicaban que eran necesarias determinadas informaciones complementarias para completar la evaluación de dicha sustancia. Por consiguiente, según la DGPC, no era posible en aquel momento proponer la inclusión de la citada sustancia en el anexo I de la Directiva 91/414.
- 28 Mediante escritos de 2 y 15 de febrero de 2001, las autoridades portuguesas solicitaron a IQV que remitiese a los Estados miembros y a la Comisión, antes del 15 de marzo de 2001, un expediente resumido actualizado y, en el supuesto de que le fuese solicitado, un expediente completo.
- 29 El 26 de marzo de 2001, la Comisión informó a IQV de que, como esta última no había remitido un expediente resumido actualizado en el plazo señalado, no se podía proceder a un examen adecuado ni llegar a una conclusión en lo que respecta al metalaxil, poniendo de relieve que, conforme al artículo 6, apartado 1, del Reglamento n° 3600/92, los notificantes estaban obligados a remitir un expediente resumido y un expediente completo a la autoridad competente del Estado miembro ponente. En consecuencia, la Comisión indicó que, al no haberse remitido tales expedientes, tenía previsto proponer la adopción de una decisión por la que se rechazase la inclusión del metalaxil en el anexo I de la Directiva 91/414.

- 30 Mediante escrito de 4 de mayo de 2001 dirigido a la Comisión, IQV explicó que tenía la intención de adquirir los estudios de Syngenta que estuviesen protegidos. Además, IQV pidió a la Comisión que le indicase si las autoridades portuguesas habían recibido el encargo de distribuir la documentación necesaria entre los Estados miembros y afirmó estar dispuesta a asumir los gastos de dicha distribución. Posteriormente, en un escrito de 7 de junio de 2001 dirigido a la Comisión, IQV presentó la lista de los estudios recogidos en el expediente de Syngenta que estaban protegidos, señalando que era poco probable que Syngenta aceptase vendérselos.
- 31 En dicho escrito de 7 de junio de 2001, IQV intentó por otra parte identificar entre dichos estudios los que serían necesarios para completar su propio expediente. IQV explicó que podría reproducir dichos estudios respetando el plazo que expiraba en mayo de 2002. Sin embargo, solicitó a la Comisión que le confirmase dicha lista, a fin de permitirle respetar dicho plazo. Ese mismo día, con objeto de elaborar un expediente completo, IQV se puso en contacto con Syngenta para proponerle la compra de algunos de los estudios realizados en el marco de la notificación efectuada por ésta.
- 32 En un escrito de 11 de julio de 2001, la Comisión indicó a IQV que debía completar su expediente antes del 25 de mayo de 2002, ya que sus servicios estaban obligados a adoptar una decisión definitiva sobre el metalaxil antes de que terminase el mes de julio de 2003. La Comisión subrayó igualmente que, si IQV no disponía del expediente completo, probablemente no podría responder en un plazo razonable a las preguntas que planteasen los expertos de los Estados miembros o dicha institución.
- 33 Mediante escrito de 26 de septiembre de 2001, la DGPC informó a IQV de que se negaba a ocuparse de la distribución del expediente de Syngenta entre los Estados miembros y la Comisión.

- 34 Ante la negativa de Syngenta a vender sus estudios a IQV y la negativa de las autoridades portuguesas a distribuir el expediente de aquella, mediante escrito de 15 de octubre de 2001 la Comisión informó a IQV de que se veía en la imposibilidad de efectuar adecuadamente las consultas a los expertos (mecanismo denominado «peer review») relativas al metalaxil.
- 35 En un escrito de 1 de abril de 2002, IQV informó a la Comisión de que estaba dispuesta a realizar todos los estudios necesarios para obtener la inclusión del metalaxil en el anexo I de la Directiva 91/414. El 12 de abril siguiente, IQV presentó un expediente resumido actualizado y confirmó su decisión de elaborar un nuevo expediente completo.
- 36 Mediante escrito de 6 de junio de 2002, la Comisión informó a IQV de que sólo podía prorrogarse la fecha límite de evaluación hasta después de 2003 en el caso de las sustancias activas sobre las que se dispusiera de datos completos a más tardar el 31 de diciembre de 2003. En dicho escrito, la Comisión subrayaba que, a su juicio, IQV no podría preparar un nuevo expediente completo para esa fecha y que, por consiguiente, ella se vería obligada a proponer que no se incluyera el metalaxil en el anexo I de la Directiva 91/414. La Comisión precisaba, sin embargo, que IQV tenía la posibilidad de presentar un expediente para el registro del metalaxil como «nueva sustancia activa».
- 37 El 14 de junio de 2002, mediante escrito dirigido a la Comisión, IQV indicó que seguía realizando los estudios necesarios para colmar las lagunas que mencionaba el informe de las autoridades portuguesas, comprometiéndose a presentarlos en 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 no sería posible elaborar dicho expediente antes de finales de 2005. No obstante, dado que la preparación de tal expediente suponía una inversión económica considerable, IQV únicamente la estimaba factible si la Comisión le garantizaba un período transitorio de autorización del metalaxil, para no perder cuota de mercado durante el procedimiento de evaluación.

- 38 En junio de 2002, la Comisión presentó al Comité fitosanitario un proyecto de decisión negativa sobre el metalaxil. Después de que dicho Comité aprobase el proyecto en su reunión de 18 y 19 de octubre de 2002, la Comisión adoptó la Decisión controvertida el 2 de mayo de 2003.

Procedimiento ante le Tribunal de Primera Instancia y sentencia recurrida

- 39 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 9 de mayo de 2003, IQV interpuso un recurso de anulación de la Decisión controvertida. Ese mismo día presentó también una demanda de suspensión de la ejecución de dicha Decisión.
- 40 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 desestimó la demanda de medidas provisionales presentada por IQV. Esta última interpuso entonces recurso de casación contra dicho auto.
- 41 Tras concluir que el Presidente del Tribunal de Primera Instancia había incurrido en un error de Derecho al ponderar los intereses en conflicto, y estimando cumplidos los requisitos del *fumus boni iuris* y de la urgencia, el Presidente del Tribunal de Justicia, mediante auto de 21 de octubre de 2003, Industrias Químicas del Vallés/Comisión [C-365/03 P(R), Rec. p. I-12389], anuló el auto de 5 de agosto de 2003 antes citado y ordenó la suspensión de la ejecución de la Decisión controvertida.
- 42 En la sentencia recurrida, el Tribunal de Primera Instancia se pronunció sobre el fondo del asunto desestimando los tres motivos de recurso invocados por IQV, en los que se alegaba aplicación errónea de la Directiva 91/414 y del Reglamento nº 3600/92 en el asunto de que se trata, violación del principio de proporcionalidad y desviación de poder.

- 43 En primer lugar, el Tribunal de Primera Instancia consideró que la Comisión no había incumplido la normativa aplicable a la evaluación de sustancias activas, ni su propia interpretación de las disposiciones relativas al uso de los estudios presentados por otro notificante antes retirarse. Expuso que, en efecto, IQV debería haber presentado, en cualquier caso, al Estado miembro ponente un expediente completo dentro de los plazos previstos en el Reglamento nº 3600/92. Además, el Tribunal de Primera Instancia consideró justificada la presunción de la Comisión según la cual IQV, al no tener acceso a los estudios presentados por Syngenta, no estaba en condiciones de responder a las preguntas que se plantearían con ocasión de la revisión por los expertos («peer review»).
- 44 En segundo lugar, el Tribunal de Primera Instancia estimó que la Decisión controvertida no violaba el principio de proporcionalidad, ya que, dadas las circunstancias del asunto, únicamente la retirada del mercado de los productos fitosanitarios que contengan metalaxil permitía garantizar el logro del objetivo de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.
- 45 Por último, el órgano jurisdiccional de primera instancia desestimó el motivo relativo a la desviación de poder, basándose en que IQV no había presentado ningún indicio revelador de que la Comisión hubiera adoptado la Decisión como consecuencia de presiones ejercidas por Syngenta.

Procedimiento ante el Tribunal de Justicia y pretensiones de las partes

- 46 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 26 de agosto de 2005, IQV interpuso el presente recurso de casación contra la sentencia recurrida, así como una nueva demanda de suspensión de la ejecución de la Decisión controvertida. Esta demanda fue desestimada mediante auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 15 de diciembre de 2005, Industrias Químicas del Vallés/ Comisión (C-326/05 P-R, no publicado en la Recopilación).

47 IQV solicita al Tribunal de Justicia que:

- Declare admisible y fundado el presente recurso de casación.
- Anule la sentencia recurrida.
- Estime la demanda presentada en primera instancia, cuyo objeto era la anulación de la Decisión controvertida.
- Con carácter subsidiario, devuelva el asunto al Tribunal de Primera Instancia.
- Condene a la Comisión al pago de las costas del procedimiento en primera instancia y en casación y, en su caso, de las resultantes del procedimiento sobre medidas provisionales.

48 La Comisión solicita al Tribunal de Justicia que:

- Desestime el recurso de casación por ser inadmisibile o, con carácter subsidiario, infundado, en lo que respecta a los motivos primero a tercero, a la primera y tercera parte del cuarto motivo, a la primera parte del quinto motivo, al séptimo motivo y a las alegaciones contenidas en los apartados 108 y 109 del recurso, así como en lo que respecta al contenido de ciertas declaraciones formuladas por el representante legal de IQV en la vista ante el Tribunal de Primera Instancia.

- Desestime el recurso de casación, por lo demás, por infundado.
- Condene en costas a IQV.

Sobre el recurso de casación

- ⁴⁹ En su recurso de casación, la recurrente invoca siete motivos a fin de obtener la anulación de la sentencia recurrida y de la Decisión controvertida o, subsidiariamente, la devolución del asunto al Tribunal de Primera Instancia para que éste se pronuncie de nuevo sobre dicha Decisión.

Sobre el primer motivo

Alegaciones de las partes

- ⁵⁰ En su primer motivo, la recurrente alega que el Tribunal de Primera Instancia desnaturalizó las pruebas que le fueron sometidas al concluir, en los apartados 94 y 104 de la sentencia recurrida, que la Comisión no había cambiado en modo alguno de criterio durante la tramitación del procedimiento por lo que respecta a la necesidad de que IQV presentase un expediente completo.
- ⁵¹ Según IQV, se desprende del escrito de 19 de julio de 1999 y de otros documentos que el Tribunal de Primera Instancia no tuvo en cuenta que, en un primer momento, la Comisión y la DGPC habían considerado que era posible llevar a cabo la evaluación del metalaxil basándose, no sólo en el expediente presentado por IQV,

sino también en todas las demás informaciones disponibles, incluidos los estudios presentados por Syngenta. La recurrente añade que sólo en un segundo momento le reclamó la Comisión un expediente completo, alterando así su línea de conducta e imposibilitando de hecho la presentación del expediente completo en el plazo fijado.

- 52 IQV sostiene en particular que el Tribunal de Primera Instancia distorsionó el sentido literal del escrito de 19 de julio de 1999 al referirse a un solo pasaje de dicho escrito, sin tener en cuenta la totalidad de su contenido. En efecto, en su opinión, la interpretación de conjunto de dicho documento pone de manifiesto que, en 1999, la Comisión no estimaba necesario que ella presentara un expediente completo, ya fuera para proseguir la evaluación del metalaxil o para la eventual inscripción de dicha sustancia en el anexo I de la Directiva 91/414.
- 53 Además, IQV considera que, al analizar dicho escrito, el Tribunal de Primera Instancia prescindió de la secuencia de hechos y documentos posteriores al mismo. A este respecto, la recurrente alude principalmente a un escrito de 28 de octubre de 1999 que le fue remitido por la DGPC, único documento del que tenía conocimiento en el momento de los hechos, en el que, por una parte, no se hacía referencia alguna a la posibilidad de que se le exigiera un expediente completo y se afirmaba, por otra parte, que el procedimiento seguiría tramitándose y estaría basado en toda la información disponible.
- 54 La Comisión sostiene que este motivo es inadmisibile, puesto que la recurrente no ha demostrado desnaturalización alguna de las pruebas sometidas al Tribunal de Primera Instancia.
- 55 Alega además que el motivo carece de fundamento. La Comisión sostiene, en efecto, que nunca alteró su línea de conducta durante la tramitación del procedimiento, sino que, por el contrario, siempre exigió que IQV presentase un expediente completo. Así se deduce, a su juicio, del propio tenor del escrito de 19 de julio de 1999, tal como acertadamente indicó el Tribunal de Primera Instancia.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 56 Es preciso comenzar examinando la excepción de inadmisibilidad planteada por la Comisión.
- 57 A este respecto procede recordar que, con arreglo a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, son admisibles en el procedimiento de casación las alegaciones relativas a los hechos considerados probados y a la apreciación que de éstos se hace en la resolución recurrida cuando el recurrente alegue que el Tribunal de Primera Instancia efectuó apreciaciones cuya inexactitud material resulta de los documentos obrantes en autos o desnaturalizó las pruebas que le fueron sometidas (véanse, en este sentido, las sentencias de 24 de octubre de 2002, *Aéroports de Paris/Comisión*, C-82/01 P, Rec. p. I-9297, apartado 56, y de 18 de enero de 2007, *PKK y KNK/Consejo*, C-229/05 P, Rec. p. I-439, apartado 35).
- 58 Pues bien, así ocurre en el presente asunto. En efecto, el motivo invocado por la recurrente se refiere en detalle a un supuesto error manifiesto del Tribunal de Primera Instancia en la interpretación de ciertos documentos presentados en primera instancia.
- 59 Por consiguiente, procede declarar admisible el primer motivo de casación.
- 60 En cuanto al fundamento de dicho motivo, procede recordar que existe desnaturalización de los elementos de prueba cuando, sin necesidad de practicar nuevas pruebas, la apreciación de los que constan en autos resulta manifiestamente errónea (sentencia *PKK y KNK/Consejo*, antes citada, apartado 37; en este sentido, véase igualmente la sentencia de 6 de abril de 2006, *General Motors/Comisión*, C-551/03 P, Rec. p. I-3173, apartado 54).

- 61 A la luz de este criterio, el Tribunal de Justicia observa que el órgano jurisdiccional de primera instancia se basó en el contenido del escrito de 19 de julio de 1999, así como en un escrito de 28 de octubre de 1999 remitido por la DGPC a IQV, para concluir que la Comisión no había cambiado en absoluto de opinión sobre la necesidad de que IQV presentara un expediente completo y, por consiguiente, había actuado legítimamente al negarse a prorrogar el plazo para la presentación de dicho expediente.
- 62 En el apartado 94 de la sentencia recurrida, el Tribunal de Primera Instancia afirmó así que «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 el apartado 104 de dicha sentencia, el Tribunal de Primera Instancia añadió que «la posición de la Comisión sobre este punto no ha cambiado [...]. 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».
- 63 Sin embargo, como ha puesto de relieve el Abogado General en los puntos 63 a 70 de sus conclusiones, las deducciones que el Tribunal de Primera Instancia extrajo de dichos escritos no se corresponden con el sentido y el alcance de dichos documentos, considerados en su totalidad.
- 64 En efecto, si bien es cierto que, según el punto 6 del escrito de 19 de julio de 1999, IQV estaba obligada a presentar «en su caso, un expediente completo», no es menos cierto que en otros pasajes de este mismo documento la Comisión precisó lo siguiente a la DGPC:
- «No hay duda de que [Syngenta] ha cedido sus derechos sobre los estudios al [Estado miembro] ponente para que éste los utilice conforme a las reglas que presiden el procedimiento de evaluación» (punto 2).

- «El ponente examina los expedientes que se le han presentado y [...] puede utilizar “cualquier otra información”, y no sólo las aportadas por los notificantes» (punto 3).

- «[Cuando varios notificantes participen en un procedimiento de evaluación sin haber llegado a un acuerdo,] el ponente [tendrá] en cuenta todos los estudios suministrados. En consecuencia, la sustancia activa se inscribe aun cuando las informaciones proporcionadas por un productor resulten incompletas, de modo que los estudios efectuados por uno de los notificantes benefician a todos los productores, aunque no exista acuerdo» (punto 4).

- «En el sistema de la Directiva [91/414], la inscripción de una sustancia activa en el Anexo I no está vinculada exclusivamente al productor que la solicitó, y puede incluso ser solicitada independientemente por un Estado miembro» (punto 5).

- «En conclusión, [...] el examen de la cuestión parece indicar a los servicios de la Comisión que el hecho de que uno de los notificantes se retire del programa de trabajo no debería impedir que el Estado miembro ponente analice los datos suministrados y emita el informe de evaluación, en particular cuando otro notificante de la misma sustancia haya expresado su interés en que la evaluación se lleve a su término» (punto 7).

⁶⁵ Se deduce, pues, del tenor del escrito de 19 de julio de 1999, considerado en su totalidad, que, aunque la Comisión aludió a la eventual obligación de presentar un expediente completo, sobre todo confirmó a las autoridades portuguesas que el procedimiento de evaluación de la sustancia activa debía llevarse a cabo basándose en todos los datos disponibles y que, en cualquier caso, el carácter incompleto del expediente de IQV no representaba, como tal, un obstáculo ni para la continuación del procedimiento de evaluación ni para la eventual inscripción del metalaxil en el anexo I de la Directiva 91/414.

- 66 Además, el alcance de dicho escrito se deduce igualmente del escrito remitido el 28 de octubre de 1999 a IQV, en el que la DGPC, tras haber tenido conocimiento del dictamen de la Comisión, indicó a dicha empresa, sin hacer referencia alguna a la posibilidad de exigir la presentación de un expediente completo, que tendría en cuenta el expediente presentado por Syngenta y que únicamente podrían solicitarse a IQV informaciones adicionales. Por otra parte, tal como hizo constar la Comisión en el punto quinto de la exposición de motivos de la Decisión controvertida, el 26 de enero de 2001 las autoridades portuguesas remitieron su informe de evaluación del metalaxil, redactado a partir de la información suministrada por ambos notificantes.
- 67 Por lo demás, procede señalar finalmente que, en su escrito de 26 de marzo de 2001, la Comisión se refirió a la obligación de presentar un expediente resumido y a la obligación de presentar un expediente completo, pero precisando que esta última obligación sólo se imponía «si así se solicitase».
- 68 Por lo tanto, es preciso reconocer que las apreciaciones de hecho formuladas en los apartados 94 y 104 de la sentencia recurrida, según las cuales la Comisión no había cambiado en absoluto de posición sobre la necesidad de que la demandante presentara un «expediente completo» en apoyo de su solicitud de registro del metalaxil, son inexactas y constituyen una desnaturalización de las pruebas sometidas al Tribunal de Primera Instancia.
- 69 En consecuencia, procede acoger el primer motivo de casación y anular la sentencia recurrida, sin necesidad de pronunciarse sobre los demás motivos invocados por IQV.

Sobre el recurso ante el Tribunal de Primera Instancia

- 70 Conforme al artículo 61, párrafo primero, segunda frase, del Estatuto del Tribunal de Justicia, en el caso de que se anule la resolución del Tribunal de Primera Instancia, el Tribunal de Justicia podrá resolver él mismo definitivamente el litigio, cuando su estado así lo permita.

- 71 Procede aplicar dicha disposición en el caso de autos, ya que el Tribunal de Justicia dispone de todos los datos necesarios para pronunciarse sobre el fondo del asunto.
- 72 En las partes segunda y tercera de su primer motivo –que procede examinar en primer lugar–, IQV alegaba en esencia que la Comisión había incurrido en un error manifiesto de apreciación al exigir la presentación de un expediente completo en el plazo fijado y al negarse a prorrogar este plazo. A su juicio, en efecto, fue la propia Comisión, con su conducta contradictoria, la causante de que a ella le fuera imposible cumplir esta obligación en el mencionado plazo.
- 73 La Comisión sostuvo que había apreciado correctamente los hechos del caso y aplicado correctamente las disposiciones legales, y que no había mostrado un comportamiento contradictorio en lo que respecta a la necesidad de que IQV presentara un expediente completo para que el procedimiento de examen del metalaxil llegara a su término.
- 74 Pues bien, procede recordar que, como se deduce de sus considerandos quinto, sexto y noveno, la Directiva 91/414 tiene por objetivo eliminar los obstáculos a los intercambios intracomunitarios de productos fitosanitarios, manteniendo al mismo tiempo un alto nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana y animal (véase igualmente la sentencia de 14 de septiembre de 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, C-138/05, Rec. p. I-8339, apartado 43).
- 75 Tal como declaró acertadamente el Tribunal de Primera Instancia en el apartado 95 de la sentencia recurrida, en este contexto, y habida cuenta de las complejas valoraciones técnicas que la Comisión debe efectuar, es preciso reconocer a dicha institución una amplia facultad de apreciación, para que pueda cumplir eficazmente el objetivo que se le ha marcado.

- 76 Sin embargo, el ejercicio de esta facultad no escapa al control jurisdiccional. En efecto, según reiterada jurisprudencia, al llevar a cabo este control, el juez comunitario debe verificar el cumplimiento de las normas de procedimiento, la exactitud material de los hechos que la Comisión tuvo en cuenta, la falta de error manifiesto en la apreciación de estos hechos o la inexistencia de desviación de poder (sentencias de 25 de enero de 1979, Racke, 98/78, Rec. p. 69, apartado 5, y de 22 de octubre de 1991, Nölle, C-16/90, Rec. p. I-5163, apartado 12).
- 77 En particular, cuando una parte invoca un error manifiesto de apreciación cometido por la institución competente, el juez comunitario debe verificar si dicha institución examinó, detenidamente y con imparcialidad, todos los elementos relevantes del asunto de que se trate, elementos que deben respaldar las conclusiones extraídas de ellos (véase, en particular, la sentencia de 21 de noviembre de 1991, Technische Universität München, C-269/90, Rec. p. I-5469, apartado 14).
- 78 Es preciso examinar, pues, si al adoptarse la Decisión controvertida se respetaron los principios que acaban de enunciarse.
- 79 A este respecto procede señalar que, con arreglo a los escritos antes mencionados, redactados por la Comisión y por la DGPC en 1999, IQV había podido entender, como se deduce de los apartados 61 a 67 de la presente sentencia, que la evaluación del metalaxil proseguiría y estaría basada en toda la información disponible (incluidos los estudios recogidos en el expediente presentado por Syngenta) y que, llegado el caso, las autoridades competentes sólo le pedirían aclaraciones o la aportación de datos adicionales. Por otra parte, los escritos de la DGPC citados en el apartado 28 de la presente sentencia revelan igualmente un comportamiento como mínimo contradictorio de dicha Dirección General con respecto a IQV.
- 80 Es preciso reconocer por tanto que, cuando la Comisión le exigió que presentara un expediente completo, la recurrente se encontró en una situación imprevista y compleja, principalmente a causa del tiempo y el esfuerzo necesarios para elaborar los estudios científicos requeridos.

- 81 Así, a pesar de que IQV había indicado en su escrito de 7 de junio de 2001 que podría completar su expediente en el plazo fijado, es decir, antes de mayo de 2002, si la Comisión podía confirmarle la lista de estudios necesarios al efecto que figuraban en el expediente de Syngenta, la Comisión se limitó a recalcar, en su escrito de 11 de julio de 2001, que el plazo fijado para completar el expediente expiraba el 25 de mayo de 2002 y que era necesario adoptar una decisión definitiva sobre el metalaxil antes de final de julio de 2003. Ha quedado acreditado que la Comisión no confirmó nunca la lista de estudios elaborada por IQV en su escrito de 7 de junio de 2001.
- 82 Como muestran los escritos de IQV mencionados en los apartados 35 a 37 de la presente sentencia, y en particular el escrito de 14 de junio de 2002, IQV continuó sin embargo manifestando claramente su intención de aportar a la Comisión los estudios que faltaban en su expediente, comprometiéndose a presentarlos en mayo de 2003.
- 83 Sin embargo, ha quedado acreditado que la Comisión tampoco tuvo en cuenta dicho compromiso, pues no respondió al escrito de 14 de junio de 2002 y presentó en esa misma época al Comité fitosanitario un proyecto de decisión negativa sobre el metalaxil.
- 84 De todo ello se deduce que resulta fundada la alegación de la demandante según la cual el hecho de que le fuera imposible presentar un expediente completo en el plazo fijado, que expiraba el 25 de mayo de 2002, se debió, al menos en parte, al comportamiento contradictorio de las autoridades competentes. También es evidente que la Comisión no tuvo en absoluto en cuenta esta circunstancia cuando decidió adoptar la Decisión controvertida y negarse a prorrogar el mencionado plazo hasta mayo de 2003, como IQV le había solicitado.
- 85 No desvirtúa la conclusión anterior el argumento invocado por la Comisión según el cual las circunstancias del caso hacían imposible conceder nuevos plazos a IQV para permitirle presentar la información que faltaba. En efecto, como el Abogado General ha indicado en los puntos 77 a 84 de sus conclusiones, una prórroga del plazo a fin

de completar el expediente resultaba perfectamente posible con arreglo a la normativa vigente en el momento de los hechos, y la Comisión había otorgado dicha prórroga en otros procedimientos similares de evaluación de sustancias activas. Por lo demás, la Comisión reconoció en el escrito de contestación presentado en primera instancia que la prórroga del plazo fijado para la evaluación de las sustancias activas hasta el 31 de diciembre de 2005 «se aplicaba, igualmente, al metalaxil».

⁸⁶ Además, en su escrito a IQV mencionado en el apartado 36 de la presente sentencia, la propia Comisión había confirmado que, en principio, podía utilizar toda la información que le fuera presentada antes del 31 de diciembre de 2003, es decir, hasta varios meses después de mayo de 2003, la fecha propuesta por IQV y rechazada por la Comisión.

⁸⁷ Por lo demás, procede señalar que la Comisión no ha negado en ningún momento, ni siquiera en la vista, la inexistencia de indicios de que el uso del metalaxil pueda entrañar algún tipo de riesgo para la salud pública o para el medio ambiente.

⁸⁸ De ello se deduce que la Comisión incurrió en un error manifiesto de apreciación al negarse a otorgar a IQV una prórroga del plazo fijado para la presentación de los estudios que faltaban en su expediente y al decidir, en consecuencia, no inscribir el metalaxil en el anexo I de la Directiva 91/414 por la mera razón de que la recurrente no había presentado un expediente completo en ese plazo.

⁸⁹ Por lo tanto, la Decisión controvertida adolece de un error de Derecho y debe ser anulada.

Costas

⁹⁰ A tenor de lo dispuesto en el artículo 69, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, aplicable al procedimiento de casación en virtud del artículo 118 de dicho Reglamento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Como IQV ha solicitado la condena en costas de la Comisión y esta última ha perdido el proceso, procede condenarla al pago de las costas del presente procedimiento y del procedimiento en primera instancia, incluidas las correspondientes a los procedimientos de medidas provisionales tanto ante el Tribunal de Justicia como ante el Tribunal de Primera Instancia.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Tercera) decide:

- 1) Anular la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas de 28 de junio de 2005, Industrias Químicas del Vallés/Comisión (T-158/03).**
- 2) Anular 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.**
- 3) Condenar a la Comisión de las Comunidades Europeas al pago de las costas del presente procedimiento y del procedimiento en primera instancia, incluidas las correspondientes a los procedimientos de medidas provisionales tanto ante el Tribunal de Justicia como ante el Tribunal de Primera Instancia.**

Firmas