

SENTENZA DELLA CORTE (Terza Sezione)

18 luglio 2007^{*}

Nel procedimento C-326/05 P,

avente ad oggetto un ricorso contro una pronuncia del Tribunale di primo grado, proposto, ai sensi dell'art. 56 dello Statuto della Corte di giustizia, il 26 agosto 2005,

Industrias Químicas del Vallés SA, con sede in Mollet del Vallés (Spagna), rappresentata dai sigg. C. Fernández Vicién, I. Moreno-Tapia Rivas e J. Sabater Marotias, abogados,

ricorrente,

procedimento in cui l'altra parte è:

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

convenuta in primo grado

^{*} Lingua processuale: lo spagnolo.

LA CORTE (Terza Sezione),

composta dai sigg. A. Rosas, presidente di sezione, A. Tizzano (relatore),
A. Borg Barthet, U. Lõhmus e A. Ó Caoimh, giudici,

avvocato generale: sig. D. Ruiz-Jarabo Colomer
cancelliere: sig.ra M. Ferreira, amministratore principale

vista la fase scritta del procedimento e in seguito alla trattazione orale del
27 settembre 2006,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 30 novembre
2006,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- ¹ Con il suo ricorso d'impugnazione, l'Industrias Químicas del Vallés SA (in prosieguo: la «IQV») chiede l'annullamento della sentenza del Tribunale di primo grado delle Comunità europee 28 giugno 2005, causa T-158/03, Industrias Químicas del Vallés/Commissione (Racc. pag. II-2425, in prosieguo: la «sentenza impugnata»), con cui questo ha respinto il suo ricorso diretto all'annullamento della decisione

della Commissione 2 maggio 2003, 2003/308/CE, concernente la non iscrizione del metalaxil nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza attiva (GU L 113, pag. 8; in prosieguo: la «decisione controversa»).

Contesto normativo

² La direttiva del Consiglio 15 luglio 1991, 91/414/CEE, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230, pag. 1), stabilisce il regime comunitario applicabile all'autorizzazione e alla revoca dell'autorizzazione di immissione in commercio dei prodotti fitosanitari. Ai sensi dell'art. 4 di tale direttiva, gli Stati membri prescrivono che un prodotto fitosanitario possa essere autorizzato soltanto «se le sue sostanze attive sono elencate nell'allegato I». L'art. 5 di detta direttiva precisa i requisiti per l'iscrizione delle sostanze attive in tale allegato. Tali requisiti mirano a tutelare la salute umana e animale nonché l'ambiente.

³ L'art. 6 della direttiva 91/414 dispone quanto segue:

«1. L'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I è decisa secondo la procedura prevista all'articolo 19.

(...)

2. Uno Stato membro che riceve una richiesta per ottenere l'inserimento della sostanza attiva nell'allegato I controlla senza ritardo ingiustificato che un fascicolo ritenuto conforme ai requisiti di cui all'allegato II venga trasmesso dall'interessato agli altri Stati membri e alla Commissione, unitamente ad un fascicolo conforme all'allegato III, concernente almeno un preparato contenente tale sostanza attiva. La Commissione affida al Comitato fitosanitario permanente di cui all'articolo 19 l'esame del fascicolo.

3. Fatte salve le disposizioni del paragrafo 4, su richiesta di uno Stato membro ed entro un termine di 3-6 mesi dalla data di richiesta del parere al Comitato di cui all'articolo 19, si accerta, secondo la procedura stabilita all'articolo 20, se il fascicolo è presentato conformemente ai requisiti dell'allegato II e dell'allegato III.

4. Qualora, in seguito alla valutazione del fascicolo di cui al precedente paragrafo 2 risultino necessarie informazioni supplementari, la Commissione può chiedere che il richiedente fornisca tali informazioni. Il richiedente o il suo rappresentante incaricato può essere invitato dalla Commissione a presentare le sue osservazioni, in particolare quando sia prevista una decisione negativa.

(...)).

4 L'art. 8, n. 2, della direttiva 91/414 prevede un regime transitorio e derogatorio per le sostanze attive non elencate nell'allegato I, ma già presenti sul mercato due anni dopo la data di notifica di detta direttiva. L'immissione sul mercato di tali sostanze può essere autorizzata dagli Stati membri per un periodo provvisorio di dodici anni. Ai sensi di detto art. 8, n. 2, durante tale periodo transitorio, le sostanze attive interessate devono essere oggetto di un programma di valutazione ai sensi del quale è possibile decidere «previo esame da parte del Comitato di cui all'articolo 19 e

secondo la procedura istituita dallo stesso articolo, (...) se e a quali condizioni la sostanza attiva può essere iscritta nell'allegato I o nei casi in cui i requisiti di cui all'articolo 5 non sono soddisfatti o l'informazione e i dati prescritti non sono stati presentati entro il termine prescritto, che tale sostanza attiva non venga inserita in tale allegato».

- 5 Tale periodo transitorio, che doveva inizialmente scadere il 26 luglio 2003, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2005, dal regolamento (CE) della Commissione 20 novembre 2002, n. 2076, che prolunga il periodo di tempo di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414 e concernente la non iscrizione di talune sostanze attive nell'allegato I della suddetta direttiva e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze (GU L 319, pag. 3), e poi, fino al 31 dicembre 2006, dal regolamento (CE) della Commissione 12 agosto 2005, n. 1335, che modifica il regolamento n. 2076/2002 e le decisioni 2002/928/CE, 2004/129/CE, 2004/140/CE, 2004/247/CE e 2005/303/CE per quanto riguarda il periodo di tempo di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414 e il mantenimento dell'impiego di alcune sostanze non iscritte nell'allegato I della suddetta direttiva (GU L 211, pag. 6), fatta salva l'adozione, entro tale data, di una decisione sull'inclusione di una sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414.

- 6 Ai sensi dell'art. 19 della direttiva 91/414:

«Nei casi in cui è fatto riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il Comitato fitosanitario permanente (...) è chiamato a pronunciarsi senza indugio dal suo presidente, sia su iniziativa di quest'ultimo, sia su richiesta del rappresentante di uno Stato membro.

Il rappresentante della Commissione sottopone al Comitato un progetto delle misure da adottare. Il Comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. (...)

La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del Comitato.

Se le misure previste non sono conformi al parere del Comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non ha deliberato entro un termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte».

- 7 La direttiva 91/414 contiene anche disposizioni in materia di riservatezza. Il suo art. 13 riguarda le richieste di autorizzazione di immissione in commercio dei prodotti fitosanitari che contengono le sostanze attive già inserite nell'allegato I di tale direttiva. Questo articolo prevede l'utilizzo dei dati forniti da un altro richiedente a condizione che questo accordi la sua autorizzazione a tal fine.

- 8 L'art. 14 della direttiva 91/414 dispone quanto segue:

«(...) gli Stati membri e la Commissione provvedono affinché le informazioni fornite dai richiedenti riguardanti segreti industriali o commerciali, vengano considerate riservate su domanda del richiedente (...) e previa accettazione da parte dello Stato membro o della Commissione della motivazione adottata dal richiedente.

(...)».

9 Con il regolamento (CEE) della Commissione 11 dicembre 1992, n. 3600, recante disposizioni d'attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2 della direttiva 91/414/CEE (GU L 366, pag. 10), quale modificato dal regolamento (CE) della Commissione 12 ottobre 2000, n. 2266 (GU L 259, pag. 27; in prosieguo: il «regolamento n. 3600/92»), la Commissione ha instaurato il procedimento di valutazione relativamente a diverse sostanze ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414. Il metalaxil rientra tra tali sostanze.

10 Ai sensi dell'art. 4, n. 1, del regolamento n. 3600/92, «[i]l produttore che desideri garantire l'iscrizione di una delle sostanze attive indicate nell'allegato I del presente documento (...) nell'allegato I della direttiva [91/414] ne dà comunicazione alla Commissione entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento».

11 L'art. 5, del regolamento n. 3600/92 prevede quanto segue:

«1. La Commissione esamina le notificazioni (...) assieme al Comitato [fitosanitario].

2. A seguito dell'esame di cui al paragrafo 1, potrà essere deciso mediante regolamento, secondo la procedura di cui all'articolo 19 della direttiva [91/414]:

a) l'elenco di sostanze attive da valutare ai fini dell'eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva [91/414];

- b) la designazione di uno Stato membro relatore per ciascuna sostanza attiva iscritta nell'elenco sub a).

(...)

4. Il regolamento di cui al paragrafo 2 indica per ogni sostanza adottata ai fini della valutazione:

(...)

- il termine per la presentazione, allo Stato membro relatore, delle pratiche di cui all'articolo 6, prevedendo in generale un termine di dodici mesi per la compilazione dei documenti e per la presentazione, a opera delle parti interessate, di dati tecnici o scientifici sugli effetti potenzialmente pericolosi, per la salute dell'uomo o degli animali e/o per l'ambiente, della sostanza o dei residui.

(...)».

¹² L'art. 6 del regolamento n. 3600/92 dispone quanto segue:

«1. Entro il termine previsto dall'articolo 5, paragrafo 4, terzo trattino, i notificanti indicati nel regolamento di cui al detto articolo 5 inviano, individualmente o collettivamente, all'autorità designata dello Stato membro relatore per una data sostanza attiva:

- a) la sintesi della pratica di cui al paragrafo 2 e;

b) la pratica completa di cui al paragrafo 3.

(...)

Qualora, per una data sostanza, il regolamento di cui all'articolo 5, paragrafo 4 faccia riferimento a diverse notificazioni, i notificanti interessati prendono tutte le iniziative opportune per presentare collettivamente le pratiche di cui al primo comma. La pratica che non è stata presentata da tutti i notificanti interessati precisa le iniziative prese ed i motivi della mancata partecipazione di taluni produttori.

(...)

4. Nei casi in cui, per una data sostanza attiva, le pratiche di cui al paragrafo 1 non vengano inviate entro i termini previsti all'articolo 5, paragrafo 4 o in cui le pratiche inviate non soddisfino evidentemente i requisiti di cui ai paragrafi 2 e 3, lo Stato membro relatore informa la Commissione adducendo le giustificazioni presentate dai notificanti.

5. Sulla base del rapporto dello Stato membro relatore di cui al paragrafo 4, la Commissione presenta al Comitato un progetto di decisione di non iscrivere la sostanza attiva nell'allegato I ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 2, ultimo comma della direttiva [91/414], a meno che:

— sia stato fissato un nuovo termine per la presentazione di una pratica conforme ai requisiti dei paragrafi 2 e 3; un nuovo termine è fissato unicamente se si può

dimostrare che il ritardo è dovuto a tentativi di presentare pratiche collettive (...) ovvero a forza maggiore;

(...)).

13 L'art. 7 del regolamento n. 3600/92 prevede quanto segue:

«1. Per ciascuna sostanza attiva della quale è stato designato come relatore, lo Stato membro deve:

- a) esaminare le pratiche di cui all'articolo 6, paragrafi 2 e 3, nell'ordine in cui sono ricevute dal notificante/dai notificanti interessati, nonché le eventuali informazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 4, terzo trattino e tutte le altre informazioni disponibili (...);
- b) immediatamente dopo aver esaminato una pratica, garantire che i notificanti presentino la pratica riassunta aggiornata agli altri Stati membri e alla Commissione;
- c) inviare alla Commissione, con la massima sollecitudine possibile ed al più tardi 12 mesi dopo aver ricevuto una pratica di cui all'articolo 6, paragrafi 2 e 3, un rapporto sulla valutazione della stessa che comprenda una raccomandazione:

— di iscrivere la sostanza attiva nell'allegato I della direttiva [91/414] precisando le condizioni della sua iscrizione, oppure

— di ritirare la sostanza attiva dal mercato, (...)

— (...)

2. Dall'inizio dell'esame di cui al paragrafo 1, lo Stato membro relatore può invitare i notificanti a presentare miglioramenti o integrazioni delle rispettive pratiche. Inoltre lo Stato membro relatore può, fin dall'inizio di tale esame, consultare esperti di altri Stati membri nonché richiedere ad altri Stati membri ulteriori informazioni tecniche o scientifiche necessarie ai fini della valutazione.

3. Dopo aver ricevuto la sintesi della pratica ed il rapporto di cui al paragrafo 1, la Commissione li sottopone entrambi all'esame del Comitato [fitosanitario].

Prima di sottoporre pratica e rapporto al Comitato [fitosanitario] permanente, la Commissione invia, a titolo informativo, agli Stati membri il rapporto del relatore.
(...)

Prima di sottoporre pratica e rapporto al Comitato [fitosanitario], possono essere consultati esperti degli Stati membri (...).

3 bis. Dopo l'esame di cui al paragrafo 3, (...) la Commissione sottopone al Comitato quanto segue:

- a) un progetto di direttiva intesa a iscrivere la sostanza attiva nell'allegato I della direttiva [91/414], eventualmente precisando le condizioni, compresa la scadenza, per tale iscrizione;

- b) oppure un progetto di decisione destinata agli Stati membri che revoca l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva, in applicazione dell'articolo 8, paragrafo 2, quarto comma della direttiva, con conseguente esclusione di tale sostanza attiva dall'allegato I della direttiva;
- c) oppure un progetto di decisione destinata agli Stati membri che ritira provvisoriamente dal mercato i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva, con facoltà di riconsiderare l'iscrizione nell'allegato I della direttiva previa presentazione dei risultati di determinate prove supplementari o di ulteriori informazioni;
- d) oppure un progetto di decisione che differisce l'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva, nelle more della presentazione dei risultati di prove supplementari o di ulteriori informazioni.

4. Tuttavia, nei casi in cui, a seguito dell'esame di cui al paragrafo 3, sono richiesti i risultati di alcune prove complementari o di ulteriori informazioni, la Commissione determina:

- il termine entro il quale i risultati o le informazioni in oggetto devono essere presentati allo Stato membro relatore e agli esperti designati conformemente al paragrafo 2; tale termine sarà il 25 maggio 2002, a meno che la Commissione stabilisca un termine anticipato per una particolare sostanza attiva, fatta eccezione per i risultati di studi a lungo termine identificati come studi necessari dallo Stato membro relatore e dalla Commissione nel corso dell'esame del

fascicolo e la cui completa conclusione non è prevista entro il termine stabilito, sempre che dalle informazioni presentate risulti che tali studi sono stati commissionati e che i relativi risultati saranno presentati entro il 25 maggio 2003. In casi eccezionali, se lo Stato membro relatore e la Commissione non hanno potuto identificare tali studi entro il 25 maggio 2001, può essere stabilita una data alternativa per il completamento degli studi, a condizione che il notificante dimostri allo Stato membro relatore che essi sono stati commissionati entro tre mesi dalla richiesta della loro esecuzione e presenti un protocollo e una relazione sullo stato di avanzamento entro il 25 maggio 2002[;]

- il termine entro il quale i notificanti interessati devono impegnarsi con lo Stato membro relatore e con la Commissione a presentare i risultati o le informazioni necessari entro il termine di cui al primo trattino.

(...)

5. La Commissione presenta al Comitato un progetto di decisione di non iscrizione nell'allegato I in conformità all'articolo 8, paragrafo 2, ultimo comma della direttiva [91/414] nei casi in cui:

- i notificanti interessati non si siano impegnati a presentare i risultati necessari entro i termini di cui al paragrafo 4, secondo trattino;
- lo Stato membro relatore abbia informato la Commissione che i risultati di cui al paragrafo 4, primo trattino non sono stati presentati entro i termini.

— (...)».

- ¹⁴ Ai sensi dell'art. 8, n. 1, del regolamento n. 3600/92, dopo aver ricevuto i risultati delle prove o le informazioni complementari, lo Stato membro relatore li esamina, garantendo che tali risultati o le informazioni vengano inviati dal notificante agli altri Stati membri e alla Commissione. Inoltre, lo Stato membro relatore deve trasmettere alla Commissione, entro sei mesi dal ricevimento di tali risultati o informazioni, un rapporto sulla valutazione dell'intera pratica insieme ad una raccomandazione di iscrivere o meno la sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414.
- ¹⁵ Ai sensi del n. 3 di tale art. 8, «[p]rima di trasmettere il fascicolo e il rapporto al Comitato [fitosanitario], la Commissione trasmette agli Stati membri, per informazione, il rapporto del relatore e può organizzare una consultazione di esperti di uno o più Stati membri». Questa stessa disposizione precisa che «[l]a Commissione può consultare alcuni o tutti i notificanti delle sostanze attive in merito al rapporto sulla sostanza attiva o a parti di esso» e che, a tal fine, «[l]o Stato membro relatore procura che venga fornita la necessaria assistenza tecnica e scientifica per dette consultazioni».
- ¹⁶ Al termine dell'esame da parte del Comitato fitosanitario, la Commissione redige un progetto di decisione relativamente all'iscrizione o meno della sostanza nell'allegato I della direttiva. Tale progetto è poi sottoposto all'approvazione di detto Comitato secondo la procedura di cui all'art. 19 di detta direttiva.

Fatti e decisione controversa

- ¹⁷ La IQV è una società di diritto spagnolo che, inter alia, produce e commercializza prodotti chimici e fitosanitari. In particolare, essa importa in Spagna metalaxil e vende in diversi Stati membri prodotti contenenti questa sostanza attiva.

- 18 Nell'aprile 1995, la IQV nonché l'impresa tedesca Ciba Geigy AG (divenuta Syngenta AG; in prosieguo: la «Syngenta»), hanno presentato alla Direcção-geral de Protecção das Culturas (Direzione generale portoghese per la tutela delle culture; in prosieguo: la «DGPC») una domanda d'iscrizione della sostanza attiva metalaxil nell'allegato I della direttiva 91/414. La Repubblica portoghese era stata infatti designata come Stato membro relatore per quanto riguarda tale sostanza attiva.
- 19 Prima di effettuare la notifica prevista dall'art. 4, n. 1, del regolamento n. 3600/92, la IQV e la Syngenta avevano preso qualche contatto al fine di creare un gruppo di progetto («task force») incaricato di preparare un unico fascicolo collettivo. Tuttavia, in seguito, la Syngenta ha deciso di non effettuare una notifica collettiva. Pertanto, la Syngenta e la IQV hanno presentato alle autorità portoghesi pratiche separate, rispettivamente il 19 e il 26 aprile 1995.
- 20 In seguito all'esame di tali pratiche, la DGPC ha ritenuto che il fascicolo introdotto dalla Syngenta era completo, mentre quello depositato dalla IQV presentava alcune lacune. Per tale ragione, con lettera del 22 marzo 1996, la DGPC ha invitato la IQV a completare la propria pratica, secondo un calendario preciso.
- 21 Nel corso dei mesi seguenti, le autorità portoghesi e la IQV hanno intrattenuto una corrispondenza relativamente alla necessità per quest'ultima di fornire gli elementi mancanti alla sua pratica e alla fissazione di un termine a tal fine.

- 22 L'11 maggio 1998, la Syngenta ha comunicato alla DGPC che essa si ritirava dal procedimento di valutazione del metalaxil. La IQV rimaneva quindi la sola società parte del procedimento.
- 23 Con lettera del 15 gennaio 1999, la IQV segnalava alle autorità portoghesi che esse avevano l'obbligo di utilizzare tutte le informazioni e tutti i documenti presentati dall'insieme dei notificanti, facendo presente che, qualora le fosse richiesta una pratica completa, doveva esserle accordato un ulteriore termine per poter produrre e sintetizzare tutte le informazioni richieste.
- 24 Con lettere rispettivamente del 5 febbraio e del 15 marzo 1999, la DGPC e la IQV chiedevano il parere della Commissione sull'utilizzo da parte dello Stato membro relatore degli studi prodotti da un notificante poi ritiratosi dal procedimento di valutazione di una sostanza attiva.
- 25 Con lettera del 19 luglio 1999 (in prosieguo: la «lettera del 19 luglio 1999»), la Commissione ha risposto alla DGPC, allegando un parere del suo servizio giuridico, ai termini del quale:

«(...)

2. (...) Non vi sono dubbi sul fatto che la [Syngenta] abbia ceduto i diritti sui propri studi al relatore affinché questo li potesse utilizzare conformemente alle norme che disciplinano la procedura di valutazione. Resta quindi da stabilire se tali norme consentano al relatore di utilizzare i dati notificati, dopo che l'autore della notifica si sia ritirato dal procedimento.

3. Le disposizioni pertinenti non sembrano offrire una soluzione molto esplicita (...). Il relatore esamina le pratiche depositate e (...) può utilizzare “qualsiasi informazione” e non solo quelle fornite dagli autori della notifica o dalle parti interessate.

4. Tanto la direttiva [91/414] quanto il regolamento [n. 3600/92] tendono ad incoraggiare una partecipazione congiunta dei diversi produttori al procedimento di valutazione (...). Ciò nondimeno diversi notificanti [possono] partecipare pur non avendo raggiunto un accordo. In tale ipotesi, il relatore deve tener conto di tutti gli studi presentati. Di conseguenza, la sostanza attiva potrà venire iscritta anche qualora le informazioni fornite da un produttore risultino incomplete, in quanto gli studi effettuati da uno dei notificanti vengono utilizzati a vantaggio di tutti i produttori, anche in assenza di accordo.

5. Secondo il sistema istituito dalla direttiva [91/414], l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I non è vincolata esclusivamente al produttore che ne ha fatto richiesta, tanto è vero che può venire domandata anche da uno Stato membro di sua iniziativa. Gli sforzi compiuti dall'impresa che ha effettuato gli studi scientifici vengono ripagati con un diritto esclusivo sull'utilizzo di tali studi ai fini dell'autorizzazione da parte degli Stati membri di prodotti contenenti la sostanza attiva (...). Di conseguenza, sebbene ogni produttore tragga vantaggio dall'iscrizione della sostanza attiva grazie agli studi effettuati dai suoi concorrenti, tuttavia egli non potrà ottenere l'autorizzazione di un prodotto che contenga tale sostanza, a meno che non effettui di nuovo gli studi necessari o ottenga il permesso di utilizzarli da parte del loro autore.

Risulterebbe quindi strano prevedere norme e diritti diversi per il caso in cui un notificante si ritiri dal procedimento. Sembrerebbe quasi paradossale accordare al produttore una protezione maggiore allorché abbandona il mercato di una sostanza attiva rispetto a quando si trova a competere con altri notificanti. D'altra parte, al fine di tutelare gli studi effettuati dagli operatori, le norme non differenziano l'una e l'altra situazione, alle quali sembrano applicare infatti uno stesso regime.

6. Tuttavia, il notificante è tenuto a fornire un certo numero di garanzie nei confronti dello Stato membro relatore:

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

Da quanto precede risulta che il legislatore ha inteso istituire un sistema di stretta collaborazione fra lo Stato membro relatore ed il notificante, in cui quest'ultimo deve assicurare il supporto tecnico necessario (...) e la capacità di procurarsi informazioni utili.

7. In definitiva, (...) l'esame della questione sembra indicare ai servizi della Commissione che il ritiro dal programma di lavoro di uno dei notificanti non deve impedire allo Stato membro relatore di esaminare i dati forniti e di presentare il rapporto sulla valutazione, in particolare se un altro notificante per la medesima sostanza ha espresso un interesse a portare a termine tale valutazione.

(...)».

- 26 Il 28 ottobre 1999, la DGPC informava la IQV di essere disposta a stilare il rapporto sulla valutazione del metalaxil, basandosi su tutte le informazioni disponibili, comprese quelle contenute nella pratica fornita dalla Syngenta. Tale lettera precisava tuttavia che, qualora fossero sorte ulteriori domande in sede di valutazione o si fossero rese necessarie informazioni supplementari, tali domande e tali richieste d'informazioni supplementari sarebbero state rivolte alla IQV.
- 27 Il 26 gennaio 2001, in applicazione dell'art. 7 del regolamento n. 3600/92, la DGPC trasmetteva alla Commissione il suo rapporto sulla valutazione del metalaxil, compilato sulla base dei fascicoli depositati dalla IQV e dalla Syngenta. Nel loro rapporto le autorità portoghesi indicavano di aver bisogno di alcuni altri dati per completare la valutazione della sostanza in esame. Perciò, secondo la DGPC, al momento non era possibile proporre l'inclusione di detta sostanza nell'allegato I della direttiva 91/414.
- 28 Con lettere datate 2 e 15 febbraio 2001, le autorità portoghesi chiedevano alla IQV d'inviare agli Stati membri e alla Commissione, entro il 15 marzo 2001, una pratica riassunta aggiornata e, nell'eventualità di una richiesta ad essa rivolta in tal senso, una pratica completa.
- 29 Il 26 marzo 2001 la Commissione informava la IQV del fatto che, siccome quest'ultima non aveva inviato una pratica riassunta aggiornata nel termine impartito, non era stato possibile procedere ad un esame utile del metalaxil e pervenire ad una conclusione relativamente a tale sostanza, rilevando che, a norma dell'art. 6, n. 1, del regolamento n. 3600/92, i notificanti avevano l'obbligo di inviare all'autorità competente dello Stato membro relatore una sintesi della pratica nonché una pratica completa. Pertanto, la Commissione dichiarava che, non essendo stato espletato tale invio, essa intendeva proporre l'adozione di una decisione di non iscrivere il metalaxil nell'allegato I della direttiva 91/414.

- 30 Con una lettera del 4 maggio 2001 inviata alla Commissione, la IQV spiegava che il suo intento era di acquisire gli studi della Syngenta coperti dal diritto d'autore. Inoltre, essa chiedeva a tale istituzione se le autorità portoghesi erano state incaricate di distribuire la documentazione necessaria agli Stati membri, dichiarando l'intenzione di sopportare essa stessa le spese di una tale distribuzione. In seguito, in una lettera del 7 giugno 2001 indirizzata alla Commissione, la IQV ha fornito l'elenco degli studi inclusi nel fascicolo della Syngenta coperti dal diritto d'autore, sottolineando che era poco probabile che la Syngenta accettasse di venderglieli.
- 31 Peraltro, in tale lettera del 7 giugno 2001, la IQV tentava di individuare tra tali studi quelli che sarebbero stati necessari per completare la propria pratica. La IQV spiegava che la riproduzione di detti studi poteva essere effettuata nel rispetto del termine che scadeva nel mese di maggio 2002. Tuttavia, essa chiedeva alla Commissione di confermare tale elenco affinché essa potesse essere in grado di rispettare detto termine. Lo stesso giorno, al fine di costituire una pratica completa, la IQV contattava la Syngenta per proporle di comprare alcuni studi realizzati in relazione alla notifica effettuata da quest'ultima.
- 32 In una lettera datata 11 luglio 2001, la Commissione informava la IQV che doveva completare la propria pratica entro il 25 maggio 2002, in quanto i suoi servizi dovevano adottare una decisione definitiva relativamente al metalaxil entro la fine del mese di luglio 2003. Inoltre la Commissione sottolineava che la IQV, se non avesse disposto di una pratica completa, probabilmente non avrebbe potuto rispondere entro un termine ragionevole alle domande che sarebbero state poste dagli esperti degli Stati membri o da tale istituzione.
- 33 Con una lettera del 26 settembre 2001, la DGPC informava la IQV di non volersi incaricare di garantire la distribuzione della pratica della Syngenta agli Stati membri e alla Commissione.

- 34 Con una lettera del 15 ottobre 2001, la Commissione dichiarava alla IQV, dato il rifiuto della Syngenta di vendere i suoi studi alla IQV e quello delle autorità portoghesi di distribuire la pratica della stessa, di non essere in condizione di consultare efficacemente gli esperti (meccanismo del «peer review») degli Stati membri relativamente al metalaxil.
- 35 Con una lettera del 1° aprile 2002, la IQV comunicava alla Commissione di essere disposta a condurre tutti gli studi necessari per ottenere l'iscrizione del metalaxil nell'allegato I della direttiva 91/414. Il 12 aprile seguente essa presentava una sintesi della pratica aggiornata e confermava la sua decisione di produrre una pratica completa.
- 36 Con lettera del 6 giugno 2002, la Commissione informava la IQV che solo per le sostanze attive per le quali sarebbero stati disponibili dati completi entro e non oltre il 31 dicembre 2003 avrebbe potuto prorogarsi il termine ultimo di valutazione prorogato oltre tale data. In tale lettera, la Commissione dichiarava che, a suo parere, la IQV non avrebbe potuto costituire una pratica completa entro tale data e che, di conseguenza, essa sarebbe stata costretta a proporre di non iscrivere il metalaxil nell'allegato I della direttiva 91/414. La Commissione faceva tuttavia presente che la IQV aveva la possibilità di depositare una pratica per la registrazione del metalaxil come «nuova sostanza attiva».
- 37 Il 14 giugno 2002, con una lettera indirizzata alla Commissione, la IQV dichiarava che stava proseguendo gli studi necessari per colmare le lacune individuate nel rapporto delle autorità portoghesi, impegnandosi a presentare tali studi per il mese di maggio 2003. Quanto alla presentazione di una pratica per la registrazione del metalaxil come nuova sostanza attiva, la IQV precisava che la costituzione di una tale pratica non sarebbe stata possibile prima della fine del 2005. Tuttavia, considerato che tale costituzione rappresentava un investimento finanziario notevole, la IQV dichiarava che questa sarebbe stata immaginabile solo se la Commissione le garantiva che il metalaxil sarebbe stato autorizzato per un periodo transitorio, onde non farle perdere quote di mercato durante il procedimento di valutazione.

- 38 La Commissione ha sottoposto al Comitato fitosanitario un progetto di decisione negativa sul metalaxil nel giugno 2002. In seguito all'approvazione di tale progetto da parte di detto Comitato nella sua riunione del 18 e del 19 ottobre 2002, la Commissione ha adottato la decisione controversa il 2 maggio 2003.

Procedimento dinanzi al Tribunale e sentenza impugnata

- 39 Con atto introduttivo depositato presso la cancelleria del Tribunale il 9 maggio 2003, la IQV ha presentato un ricorso di annullamento contro la decisione impugnata. Il medesimo giorno, essa ha inoltre presentato una domanda di sospensione dell'esecuzione di tale decisione.
- 40 Con ordinanza 5 agosto 2003, causa T-158/03 R, Industrias Químicas del Vallés/Commissione (Racc. pag. II-3041), il presidente del Tribunale ha respinto la domanda di provvedimenti urgenti presentata dalla IQV. Quest'ultima ha quindi impugnato detta ordinanza.
- 41 Il presidente della Corte, dopo aver giudicato che il presidente del Tribunale aveva commesso un errore di diritto nella ponderazione degli interessi in gioco ed aver valutato sussistenti i requisiti del *fumus boni juris* e dell'urgenza, ha annullato, con l'ordinanza 21 ottobre 2003, causa C-365/03 P(R), Industrias Químicas del Vallés/Commissione (Racc. pag. I-12389), la citata ordinanza 5 agosto 2003, Industrias Químicas del Vallés/Commissione, e ha disposto la sospensione dell'esecuzione della decisione controversa.
- 42 Con la sentenza impugnata, il Tribunale si è pronunciato sul merito della causa, respingendo i tre motivi invocati dalla IQV. Questi ultimi erano relativi ad un'applicazione erronea della direttiva 91/414 e del regolamento n. 3600/92 alla causa di cui trattasi, ad una violazione del principio di proporzionalità e ad uno sviamento di potere.

- 43 Innanzi tutto, il Tribunale ha statuito che la Commissione non aveva violato la normativa applicabile alla valutazione di sostanze attive, né l'interpretazione da essa data alle disposizioni relative all'utilizzo degli studi presentati da un altro notificante prima del ritiro di quest'ultimo. Infatti, la IQV avrebbe dovuto, ad ogni modo, presentare allo Stato membro relatore una pratica completa entro i termini previsti dal regolamento n. 3600/92. Il Tribunale ha anche giudicato fondata la presunzione invocata dalla Commissione, in base alla quale, non avendo accesso agli studi presentati dalla Syngenta, la IQV non era in grado di rispondere alle domande che sarebbero state sollevate nell'ambito della revisione inter pares.
- 44 Inoltre, il Tribunale ha dichiarato che la decisione controversa non violava il principio di proporzionalità in quanto, nelle circostanze della fattispecie, solo il ritiro dal mercato dei prodotti fitosanitari contenenti metalaxil permetteva di garantire il raggiungimento dello scopo relativo alla tutela della salute umana e animale nonché dell'ambiente.
- 45 Infine, il giudice di primo grado ha respinto il motivo relativo allo sviamento di potere, per il fatto che la IQV non aveva fornito alcun indizio atto a provare che la Commissione avesse adottato la decisione controversa in seguito a pressioni esercitate dalla Syngenta.

Procedimento dinanzi alla Corte e conclusioni delle parti

- 46 Con atto introduttivo depositato presso la cancelleria della Corte il 26 agosto 2005, la IQV ha presentato il presente ricorso, diretto contro la sentenza impugnata, nonché una nuova domanda di sospensione dell'esecuzione della decisione controversa. Tale domanda è stata respinta con l'ordinanza del presidente della Corte 15 dicembre 2005, causa C-326/05 P-R, Industrias Químicas del Vallés/Commissione (non pubblicata nella Raccolta).

47 La IQV chiede che la Corte voglia:

- dichiarare il presente ricorso ricevibile e fondato;
- annullare la sentenza impugnata;
- accogliere la domanda depositata in primo grado, diretta all'annullamento della decisione controversa;
- in subordine, rinviare la causa al Tribunale;
- condannare la Commissione alle spese relative al procedimento di primo grado e al procedimento d'impugnazione e, eventualmente, a quelle risultanti dal procedimento relativo ai provvedimenti provvisori.

48 La Commissione chiede che la Corte voglia:

- dichiarare il ricorso irricevibile o, in subordine, respingerlo in quanto infondato, per quanto riguarda i motivi dal primo al terzo, la prima e la terza parte del quarto motivo, la prima parte del quinto motivo, il settimo motivo, nonché le allegazioni formulate ai punti 108 e 109 del ricorso, e per quanto riguarda il contenuto di alcune dichiarazioni del rappresentante legale della IQV formulate nel corso dell'udienza dinanzi al Tribunale;

— per il resto, respingere il ricorso in quanto infondato;

— condannare la IQV alle spese.

Sull'impugnazione

⁴⁹ Nel ricorso, la ricorrente deduce sette motivi al fine di ottenere l'annullamento della sentenza impugnata e della decisione controversa o, in subordine, il rinvio della causa al Tribunale affinché esso statuisca nuovamente su quest'ultima.

Sul primo motivo

Argomenti delle parti

⁵⁰ Con il primo motivo, la ricorrente sostiene che il Tribunale ha snaturato gli elementi di prova ad esso sottoposti per concludere, ai punti 94 e 104 della sentenza impugnata, che la Commissione non aveva in alcun modo modificato, nel corso del procedimento, la propria posizione quanto alla necessità, per la IQV, di depositare una pratica completa.

⁵¹ Secondo la IQV, dalla lettera del 19 luglio 1999 nonché da altri documenti, di cui il Tribunale non avrebbe tenuto conto, emergerebbe che, in un primo momento, la Commissione e la DGPC avevano ritenuto possibile effettuare la valutazione del metalaxil non solo sulla base della pratica depositata dalla IQV, ma anche alla luce

dell'insieme delle informazioni disponibili, ivi inclusi gli studi presentati dalla Syngenta. È solo in un secondo momento che la Commissione avrebbe richiesto alla ricorrente una pratica completa, così modificando la sua linea di condotta e rendendo di fatto impossibile la produzione di una tale pratica entro il termine impartito.

- 52 In particolare, il Tribunale, facendo riferimento a un solo passaggio della lettera del 19 luglio 1999, senza considerare il contenuto della stessa nella sua interezza, avrebbe frainteso il senso letterale di tale lettera. Infatti, una lettura globale di tale documento rivelerebbe che, nel 1999, la Commissione non riteneva necessario il deposito di una pratica completa da parte della IQV, né per completare la valutazione del metalaxil né per l'eventuale iscrizione di tale sostanza nell'allegato I della direttiva 91/414.
- 53 Inoltre, analizzando detta lettera, il Tribunale non avrebbe tenuto conto della successione dei fatti, e nemmeno dei documenti posteriori a questa stessa lettera. Al riguardo, la IQV rinvia soprattutto ad una lettera della DGPC datata 28 ottobre 1999, il solo documento di cui essa era a conoscenza all'epoca dei fatti, in cui, da un lato, non vi sarebbe alcun riferimento alla possibilità di richiederle una pratica completa e, dall'altro, sarebbe stato affermato che il procedimento si sarebbe svolto sulla base di tutte le informazioni disponibili.
- 54 La Commissione sostiene che tale motivo è irricevibile, non avendo la ricorrente dimostrato alcuno snaturamento degli elementi di prova presentati al Tribunale.
- 55 Inoltre, il motivo sarebbe privo di fondamento. Infatti, la Commissione non avrebbe mai cambiato linea di condotta durante il procedimento, ma, al contrario, avrebbe sempre richiesto che la IQV presentasse una pratica completa. Tale circostanza risulterebbe dal testo stesso della lettera del 19 luglio 1999, come giustamente rilevato dal Tribunale.

Giudizio della Corte

56 Innanzi tutto, occorre esaminare l'eccezione d'irricevibilità sollevata dalla Commissione.

57 Al riguardo, si deve ricordare che, secondo la giurisprudenza della Corte, censure relative all'accertamento dei fatti e alla loro valutazione nella decisione impugnata sono ricevibili, in fase di impugnazione, qualora il ricorrente sostenga che il Tribunale ha accertato fatti la cui inesattezza materiale risulta da documenti del fascicolo o che ha snaturato gli elementi di prova ad esso sottoposti (v., in tal senso, sentenze 24 ottobre 2002, causa C-82/01 P, *Aéroports de Paris/Commissione*, Racc. pag. I-9297, punto 56, nonché 18 gennaio 2007, causa C-229/05 P, *PKK e KNK/Consiglio*, Racc. pag. I-439, punto 35).

58 Orbene, ciò è quanto è avvenuto nella fattispecie. Infatti, il motivo sollevato dalla ricorrente si riferisce in maniera particolareggiata ad un errore manifesto che il Tribunale avrebbe commesso nella lettura di documenti prodotti in primo grado.

59 In tale contesto, occorre dichiarare il primo motivo d'impugnazione ricevibile.

60 Quanto alla fondatezza di tale motivo, si deve ricordare che uno snaturamento degli elementi di prova esiste allorché, senza che occorra ricorrere a nuovi elementi di prova, la valutazione degli elementi di prova esistenti appare manifestamente erranea (sentenza *PKK e KNK/Consiglio*, cit., punto 37, e, in tal senso, v. anche sentenza 6 aprile 2006, causa C-551/03 P, *General Motors/Commissione*, Racc. pag. I-3173, punto 54).

- 61 Alla luce di tale criterio, la Corte dichiara che il giudice di primo grado si è fondato sul contenuto della lettera del 19 luglio 1999 nonché su quello di una lettera del 28 ottobre 1999 indirizzata dalla DGPC alla IQV, per concludere che la Commissione non aveva assolutamente cambiato parere quanto alla necessità per la IQV di depositare una pratica completa e che, di conseguenza, la Commissione aveva a ragione rifiutato di prorogare il termine applicabile a detto deposito.
- 62 Al punto 94 della sentenza impugnata, il Tribunale ha quindi dichiarato che «il testo della lettera [del] 19 luglio 1999 relativo agli obblighi a carico della IQV è molto chiaro: “[Il notificante] si assume la responsabilità di trasmettere allo Stato membro relatore, agli altri Stati membri e agli esperti di cui all’art. 7, n. 2 (‘peer review’), una sintesi della pratica e, eventualmente, una pratica completa”. Benché la lettera [del] 28 ottobre 1999 della DGPC alla IQV non abbia ripreso questo passaggio, è evidente che la posizione della Commissione non è affatto cambiata». Al punto 104 di detta sentenza, il Tribunale ha aggiunto che «la posizione della Commissione è rimasta invariata sul punto (...). La Commissione non si è contraddetta nel richiedere una pratica completa nel 2001, poiché, già nel luglio 1999, il parere legale inviato alla DGPC menzionava questo obbligo».
- 63 Tuttavia, come rilevato dall’avvocato generale ai paragrafi 63-70 delle sue conclusioni, le deduzioni che il Tribunale ha tratto da dette lettere non sono conformi al senso e alla portata di tali documenti letti nella loro completezza.
- 64 Infatti, benché sia vero che, secondo il punto 6 della lettera del 19 luglio 1999, la IQV era tenuta a presentare «eventualmente, una pratica completa», ciò nondimeno, in altri passaggi dello stesso documento, la Commissione ha fatto presente alla DGPC quanto segue:
- «[n]on vi sono dubbi sul fatto che la [Syngenta] abbia ceduto i diritti sui propri studi al relatore affinché questo li potesse utilizzare conformemente alle norme che disciplinano la procedura di valutazione» (punto 2);

- «[i]l relatore esamina le pratiche depositate e (...) può utilizzare “qualsiasi informazione” e non solo quelle fornite dagli autori della notifica o dalle parti interessate» (punto 3);

- «[quando più notificanti partecipano ad un procedimento di valutazione senza aver trovato un accordo,] il relatore deve tener conto di tutti gli studi presentati. Di conseguenza, la sostanza attiva potrà venire iscritta anche qualora le informazioni fornite da un produttore risultino incomplete, in quanto gli studi effettuati da uno dei notificanti vengono utilizzati a vantaggio di tutti i produttori, anche in assenza di accordo» (punto 4);

- «[s]econdo il sistema istituito dalla direttiva [91/414], l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I non è vincolata esclusivamente al produttore che ne ha fatto richiesta, tanto è vero che può venire domandata anche da uno Stato membro di sua iniziativa» (punto 5);

- «[i]n definitiva, (...) l'esame della questione sembra indicare ai servizi della Commissione che il ritiro dal programma di lavoro di uno dei notificanti non deve impedire allo Stato membro relatore di esaminare i dati forniti e di presentare il rapporto sulla valutazione, in particolare se un altro notificante per la medesima sostanza ha espresso un interesse a portare a termine tale valutazione» (punto 7).

⁶⁵ Dal contenuto della lettera del 19 luglio 1999, considerata nel suo insieme, emerge quindi che se la Commissione ha menzionato l'obbligo eventuale di produrre una pratica completa, essa ha soprattutto confermato alle autorità portoghesi che il procedimento di valutazione della sostanza attiva andava svolto sulla base dell'insieme dei dati disponibili e che, in ogni caso, il carattere incompleto della pratica della IQV non costituiva, in quanto tale, un ostacolo né al proseguimento del procedimento di valutazione né all'eventuale iscrizione del metalaxil nell'allegato I della direttiva 91/414.

- 66 Inoltre, la portata di tale documento emerge anche dalla lettera indirizzata il 28 ottobre 1999 alla IQV in cui, dopo avere preso conoscenza del parere della Commissione, la DGPC ha dichiarato, senza menzionare alcuna possibilità di chiedere la produzione di una pratica completa, che essa avrebbe tenuto conto della pratica presentata dalla Syngenta e che solo informazioni supplementari potevano eventualmente essere richieste alla IQV. Peraltro, come constatato dalla Commissione al punto 5 della motivazione della decisione controversa, il 26 gennaio 2001 le autorità portoghesi hanno trasmesso il loro rapporto sulla valutazione del metalaxil, redatto sulla base delle informazioni fornite dagli autori delle due notifiche.
- 67 Inoltre, si deve infine rilevare che la Commissione, nella sua lettera del 26 marzo 2001, ha menzionato l'obbligo di produrre una sintesi della pratica e quello di presentare una pratica completa, precisando che quest'ultimo obbligo si imponeva solo «se richiesto».
- 68 Pertanto, è giocoforza rilevare che le constatazioni di fatto di cui ai punti 94 e 104 della sentenza impugnata, secondo cui la Commissione non aveva assolutamente cambiato opinione quanto alla necessità per la ricorrente di produrre una «pratica completa» a sostegno della sua domanda di registrazione del metalaxil, sono inesatte e costituiscono uno snaturamento degli elementi di prova presentati al Tribunale.
- 69 Pertanto, si deve accogliere il primo motivo di ricorso e annullare la sentenza impugnata, senza che occorra statuire sugli altri motivi invocati dalla IQV.

Sul ricorso dinanzi al Tribunale

- 70 Ai sensi dell'art. 61, primo comma, seconda frase, dello Statuto della Corte di giustizia, quest'ultima può, in caso di annullamento della decisione del Tribunale, qualora lo stato degli atti lo consenta, statuire definitivamente sulla controversia.

- 71 Nel caso di specie si deve applicare tale disposizione, poiché la Corte dispone di tutti gli elementi necessari per statuire sul merito della causa.
- 72 Con la seconda e la terza parte del primo motivo — che occorre esaminare in primo luogo — la IQV sosteneva in sostanza che la Commissione ha commesso un errore manifesto di valutazione, esigendo il deposito di una pratica completa entro il termine impartito e rifiutando di prorogare tale termine. Infatti, con il proprio comportamento contraddittorio, la Commissione stessa avrebbe reso impossibile alla IQV adempiere a tale obbligo entro detto termine.
- 73 La Commissione ha sostenuto di avere correttamente valutato i fatti della fattispecie, di avere applicato correttamente le disposizioni legislative e di non avere tenuto un comportamento contraddittorio quanto alla necessità per la IQV di presentare una pratica completa al fine di portare a termine il procedimento di esame del metalaxil.
- 74 Orbene, si deve ricordare che, come emerge dal quinto, dal sesto e dal nono ‘considerando’ della direttiva 91/414, questa mira all’eliminazione degli ostacoli agli scambi intracomunitari di prodotti fitosanitari, mantenendo altresì un livello elevato di protezione dell’ambiente e della salute umana ed animale (v. anche sentenza 14 settembre 2006, causa C-138/05, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, Racc. pag. I-8339, punto 43).
- 75 Come correttamente dichiarato dal Tribunale al punto 95 della sentenza impugnata, in tale ambito dev’essere attribuito alla Commissione un ampio potere discrezionale, affinché questa possa perseguire efficacemente l’obiettivo assegnato e in considerazione delle complesse valutazioni tecniche che essa deve effettuare.

- 76 L'esercizio di tale potere non è tuttavia sottratto al sindacato giurisdizionale. Infatti, da una costante giurisprudenza risulta che, nell'ambito di tale sindacato, il giudice comunitario deve verificare l'osservanza delle norme di procedura, l'esattezza materiale dei fatti considerati dalla Commissione, l'insussistenza di errore manifesto nella valutazione di tali fatti o l'insussistenza di sviamento di potere (sentenze 25 gennaio 1979, causa 98/78, Racke, Racc. pag. 69, punto 5, e 22 ottobre 1991, causa C-16/90, Nölle, Racc. pag. I-5163, punto 12).
- 77 In particolare, quando una parte invoca un errore manifesto di valutazione commesso dall'istituzione competente, il giudice comunitario deve valutare se tale istituzione ha esaminato, in modo accurato e imparziale, tutti gli elementi rilevanti della fattispecie sui quali si fondano le conclusioni che ne vengono tratte (v., in particolare, sentenza 21 novembre 1991, causa C-269/90, Technische Universität München, Racc. pag. I-5469, punto 14).
- 78 Occorre quindi esaminare se la decisione controversa sia stata presa nel rispetto dei principi sopra enunciati.
- 79 Al riguardo si deve rilevare che, sulla base delle lettere summenzionate, redatte nel 1999 dalla Commissione e dalla DGPC, la IQV aveva potuto intendere, come emerge dai punti 61-67 della presente sentenza, che la valutazione del metalaxil sarebbe avvenuta sulla base di tutte le informazioni disponibili (ivi inclusi gli studi contenuti nella pratica presentata dalla Syngenta) e che, se del caso, le autorità competenti le avrebbero richiesto solo di fornire chiarimenti o dati ulteriori. Peraltro, anche le lettere della DGPC, citate al punto 28 della presente sentenza, provano un comportamento quantomeno contraddittorio della stessa nei confronti della IQV.
- 80 È giocoforza constatare che la ricorrente si è trovata in una situazione imprevista e complessa, tenuto conto, in particolare, del tempo e degli sforzi necessari per produrre gli studi scientifici richiesti, quando la Commissione le ha richiesto di presentare una pratica completa.

- 81 Quindi, mentre nella sua lettera del 7 giugno 2001, la IQV dichiarava che avrebbe potuto completare la sua pratica entro i termini impartiti, ossia prima del mese di maggio 2002, se l'elenco degli studi a tal fine necessari contenuto nella pratica della Syngenta fosse stato confermato dalla Commissione, quest'ultima, nella sua lettera dell'11 luglio 2001, si è limitata a sottolineare che il termine impartito per completare la pratica scadeva il 25 maggio 2002 e che una decisione definitiva relativamente al metalaxil andava adottata entro la fine del mese di luglio 2003. È pacifico che la Commissione non ha mai confermato l'elenco degli studi compilato dalla IQV nella sua lettera del 7 giugno 2001.
- 82 Come emerge dalle lettere della IQV citate ai punti 35-37 della presente sentenza, e in particolare da quella del 14 giugno 2002, la IQV ha però continuato a manifestare chiaramente la sua intenzione di presentare alla Commissione gli studi assenti dalla sua pratica, impegnandosi a depositarli entro il mese di maggio 2003.
- 83 Tuttavia, è pacifico che la Commissione, non rispondendo a tale lettera del 14 giugno 2002 e investendo, nello stesso periodo, il Comitato fitosanitario di un progetto di decisione negativa sul metalaxil, non ha nemmeno tenuto conto di tale impegno.
- 84 Da ciò deriva la fondatezza dell'argomento della ricorrente secondo il quale l'impossibilità di depositare una pratica completa entro il termine impartito, con scadenza 25 maggio 2002, era dovuta, almeno in parte, al comportamento contraddittorio delle autorità competenti. È inoltre evidente che la Commissione non ha assolutamente preso in considerazione tale circostanza quando ha deciso di adottare la decisione controversa e di rifiutare la proroga di detto termine fino al maggio 2003, come richiesto dalla IQV.
- 85 Tale constatazione non può essere inficiata dall'argomento invocato dalla Commissione, secondo cui le circostanze della fattispecie escludevano la possibilità di accordare nuovi termini alla IQV affinché questa potesse presentare le informazioni mancanti. Infatti, come rilevato dall'avvocato generale ai paragrafi 77-

84 delle sue conclusioni, una proroga del termine al fine di completare la pratica era perfettamente possibile sulla base della normativa vigente all'epoca dei fatti, considerato che la Commissione aveva accordato una tale proroga nell'ambito di analoghi procedimenti di valutazione di altre sostanze attive. La Commissione ha peraltro riconosciuto, nel suo controricorso presentato in primo grado, che la proroga, fino al 31 dicembre 2005, del termine previsto per la valutazione delle sostanze attive «si applicava anche al metalaxil».

86 Inoltre, nella sua lettera alla IQV, citata al punto 36 della presente sentenza, la Commissione stessa aveva confermato che essa, in linea di principio, poteva utilizzare qualsiasi informazione fornitale entro il 31 dicembre 2003, ossia ad una data posteriore di vari mesi a quella del maggio 2003 proposta dalla IQV e rifiutata dalla Commissione.

87 In aggiunta, si deve rilevare che la Commissione non ha contestato, nemmeno in udienza, l'assenza di indicazioni secondo cui l'utilizzo del metalaxil poteva presentare rischi per la salute pubblica o per l'ambiente.

88 Ne deriva che la Commissione ha commesso un errore manifesto di valutazione rifiutando di accordare alla IQV una proroga del termine impartito per la produzione degli studi assenti nella sua pratica e decidendo, di conseguenza, di non iscrivere il metalaxil nell'allegato I della direttiva 91/414 per il solo motivo che la ricorrente non aveva presentato una pratica completa entro detto termine.

89 Pertanto, la decisione controversa è viziata da un errore di diritto e va annullata.

Sulle spese

- ⁹⁰ Ai sensi dell'art. 69, n. 2, del regolamento di procedura, applicabile al procedimento di impugnazione in forza dell'art. 118 del medesimo regolamento, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. Poiché la IQV ne ha fatto domanda, la Commissione, rimasta soccombente, va condannata alle spese del presente procedimento e del procedimento di primo grado, incluse quelle relative ai procedimenti sommari sia dinanzi alla Corte che dinanzi al Tribunale.

Per questi motivi, la Corte (Terza Sezione) dichiara e statuisce:

- 1) La sentenza del Tribunale di primo grado delle Comunità europee 28 giugno 2005, causa T-158/03, Industrias Químicas del Vallés/Commissione, è annullata.**
- 2) La decisione della Commissione 2 maggio 2003, 2003/308/CE, concernente la non iscrizione del metalaxil nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza attiva, è annullata.**
- 3) La Commissione delle Comunità europee è condannata alle spese del presente procedimento e del procedimento di primo grado, incluse quelle relative ai procedimenti sommari sia dinanzi alla Corte che dinanzi al Tribunale.**

Firme