

ARRÊT DE LA COUR (troisième chambre)

18 juillet 2007*

Dans l'affaire C-326/05 P,

ayant pour objet un pourvoi au titre de l'article 56 du statut de la Cour de justice,
introduit le 26 août 2005,

Industrias Químicas del Vallés SA, établie à Mollet del Vallés (Espagne),
représentée par M^{es} C. Fernández Vicién, I. Moreno-Tapia Rivas et J. Sabater
Marotias, abogados,

partie requérante,

l'autre partie à la procédure étant:

Commission des Communautés européennes, représentée par M. B. Doherty et
M^{me} S. Pardo Quintillán, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg,

partie défenderesse en première instance,

* Langue de procédure: l'espagnol.

LA COUR (troisième chambre),

composée de M. A. Rosas, président de chambre, MM. A. Tizzano (rapporteur),
A. Borg Barthet, U. Löhmus et A. Ó Caoimh, juges,

avocat général: M. D. Ruiz-Jarabo Colomer,
greffier: M^{me} M. Ferreira, administrateur principal,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 27 septembre 2006,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 30 novembre 2006,

rend le présent

Arrêt

- 1 Par son pourvoi, Industrias Químicas del Vallés SA (ci-après «IQV») demande l'annulation de l'arrêt du Tribunal de première instance des Communautés européennes du 28 juin 2005, Industrias Químicas del Vallés/Commission (T-158/03, Rec. p. II-2425, ci-après l'«arrêt attaqué»), par lequel celui-ci a rejeté son recours tendant à l'annulation de la décision 2003/308/CE de la Commission, du

2 mai 2003, concernant la non-inscription du métalaxyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active (JO L 113, p. 8, ci-après la «décision litigieuse»).

Le cadre juridique

2 La directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230, p. 1), établit le régime communautaire applicable à l'autorisation et au retrait de l'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Conformément à l'article 4 de cette directive, les États membres n'autorisent que la commercialisation des produits phytopharmaceutiques dont les «substances actives sont énumérées à l'annexe I». L'article 5 de ladite directive détermine les conditions requises pour l'inscription de ces substances à cette annexe. Ces conditions visent à protéger la santé humaine et animale ainsi que l'environnement.

3 L'article 6 de la directive 91/414 dispose:

«1. L'inscription d'une substance active à l'annexe I est décidée selon la procédure prévue à l'article 19.

[...]

2. Un État membre qui reçoit une demande afin d'obtenir l'inclusion d'une substance active à l'annexe I veille à ce qu'un dossier dont il suppose qu'il satisfait aux exigences de l'annexe II soit transmis sans délai excessif par l'intéressé aux autres États membres et à la Commission accompagné d'un dossier conforme à l'annexe III concernant au moins une préparation contenant cette substance active. La Commission saisit le comité phytosanitaire permanent, visé à l'article 19, de l'examen du dossier.

3. Sans préjudice du paragraphe 4, sur demande d'un État membre, et dans un délai de trois à six mois après la saisine du comité, visé à l'article 19, il est constaté, selon la procédure visée à l'article 20, si le dossier est présenté conformément aux exigences des annexes II et III.

4. S'il ressort de l'évaluation du dossier visé au paragraphe 2 que des informations complémentaires sont nécessaires, la Commission peut demander ces informations au demandeur. L'intéressé, ou son représentant mandaté, peut être invité par la Commission à lui présenter ses observations, notamment lorsqu'une décision défavorable est envisagée.

[...]»

- 4 L'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414 prévoit un régime transitoire et dérogatoire pour les substances actives non visées à l'annexe I, mais déjà présentes sur le marché deux ans après la date de notification de ladite directive. La mise sur le marché de ces substances peut être autorisée par les États membres pour une période provisoire de douze ans. Selon ledit article 8, paragraphe 2, durant cette période transitoire, les substances actives concernées doivent faire l'objet d'un programme d'évaluation au terme duquel il peut être décidé, «après examen de cette

substance active par le comité visé à l'article 19 et selon la procédure prévue à ce même article, que ladite substance peut être incluse à l'annexe I et dans quelles conditions, ou lorsque les exigences de l'article 5 ne sont pas respectées ou que les informations et données requises n'ont pas été présentées au cours de la période prescrite, que cette substance active ne sera pas incluse à l'annexe I».

- 5 Cette période transitoire, devant initialement expirer le 26 juillet 2003, a été prorogée, jusqu'au 31 décembre 2005, par le règlement (CE) n° 2076/2002 de la Commission, du 20 novembre 2002, prolongeant la période visée à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414 et concernant la non-inclusion de certaines substances actives à l'annexe I de cette directive, ainsi que le retrait des autorisations relatives à des produits phytopharmaceutiques contenant ces substances (JO L 319, p. 3), puis, jusqu'au 31 décembre 2006, par le règlement (CE) n° 1335/2005 de la Commission, du 12 août 2005, modifiant le règlement n° 2076/2002 et les décisions 2002/928/CE, 2004/129/CE, 2004/140/CE, 2004/247/CE et 2005/303/CE en ce qui concerne la période visée à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414 et le maintien de l'utilisation de certaines substances non énumérées à son annexe I (JO L 211, p. 6), à moins qu'une décision sur l'inscription d'une substance active à l'annexe I de la directive 91/414 ait été prise avant cette date.

- 6 Aux termes de l'article 19 de la directive 91/414:

«Dans les cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité phytosanitaire permanent [...] est saisi sans délai par son président soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande d'un État membre.

Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question. [...]

La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.»

7 La directive 91/414 contient également des dispositions en matière de confidentialité. Son article 13 concerne les demandes d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives déjà inscrites à l'annexe I de cette directive. Cet article permet l'utilisation de données fournies par un autre demandeur à condition que celui-ci accorde son autorisation à cet effet.

8 L'article 14 de la directive 91/414 dispose:

«[...] les États membres et la Commission veillent à ce que les indications fournies par les demandeurs, qui constituent un secret industriel ou commercial, restent confidentielles, si le demandeur [...] en [fait] la demande et si l'État membre, ou la Commission, accepte la justification fournie par le demandeur.

[...]»

- 9 Par le règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission, du 11 décembre 1992, établissant les modalités de mise en œuvre de la première phase du programme de travail visé à l'article 8 paragraphe 2 de la directive 91/414 (JO L 366, p. 10), tel que modifié par le règlement (CE) n° 2266/2000 de la Commission, du 12 octobre 2000 (JO L 259, p. 27, ci-après le «règlement n° 3600/92»), la Commission a mis en œuvre la procédure d'évaluation de plusieurs substances en vue de leur inscription éventuelle à l'annexe I de la directive 91/414. Le métalaxyl figurait parmi ces substances.
- 10 Aux termes de l'article 4, paragraphe 1, du règlement n° 3600/92, «[t]out producteur désireux d'obtenir l'inscription d'une substance active mentionnée à l'annexe I du présent règlement [...] dans l'annexe I de la directive [91/414], le notifie à la Commission dans un délai de six mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement».
- 11 L'article 5 du règlement n° 3600/92 prévoit:

«1. La Commission examine avec le comité [phytosanitaire] les notifications [...].

2. Après l'examen prévu au paragraphe 1, il est décidé, conformément à la procédure prévue à l'article 19 de la directive [91/414], par voie de règlement:

- a) d'établir la liste des substances actives qui ont été retenues pour évaluation en vue de leur inscription éventuelle dans l'annexe I de la directive [91/414];

- b) de désigner un État membre rapporteur pour chacune des substances actives retenues dans la liste prévue au point a).

[...]

4. Le règlement visé au paragraphe 2 mentionne pour chaque substance retenue:

[...]

- la date limite pour la soumission à l'État membre rapporteur des dossiers visés à l'article 6, prévoyant en principe un délai de douze mois pour la compilation des documents et pour la soumission, par les parties intéressées, d'informations techniques ou scientifiques concernant les effets dangereux éventuels de la substance ou de ses résidus sur la santé des humains ou des animaux, ou sur l'environnement.

[...]»

¹² L'article 6 du règlement n° 3600/92 dispose:

«1. Dans le délai visé à l'article 5 paragraphe 4 troisième tiret, les auteurs de la notification indiqués dans le règlement visé audit article doivent, individuellement ou collectivement, transmettre à l'autorité désignée de l'État membre rapporteur pour une substance active déterminée:

- a) le dossier sommaire visé au paragraphe 2;

b) le dossier complet visé au paragraphe 3.

[...]

Lorsque pour une substance le règlement visé à l'article 5 paragraphe 4 mentionne plusieurs notifications, les auteurs des notifications en cause prennent toute initiative raisonnable pour présenter collectivement les dossiers visés au premier alinéa. Si un dossier n'a pas été présenté par tous les auteurs de notification concernés, il indique les efforts entrepris et les raisons pour lesquelles certains producteurs n'ont pas participé à la présentation.

[...]

4. Lorsque, pour une substance active déterminée, la transmission des dossiers visés au paragraphe 1 n'a pas eu lieu dans le délai prévu à l'article 5 paragraphe 4 ou lorsque les dossiers transmis ne satisfont à l'évidence pas aux exigences indiquées aux paragraphes 2 et 3, l'État membre rapporteur en informe la Commission en indiquant les raisons invoquées par les auteurs de la notification.

5. Sur la base du rapport de l'État membre rapporteur, visé au paragraphe 4, la Commission soumet au comité un avant-projet de décision de ne pas inscrire la substance active à l'annexe I conformément à l'article 8 paragraphe 2 quatrième alinéa de la directive [91/414], à moins que:

— un nouveau délai n'ait été accordé pour soumettre un dossier conforme aux exigences des paragraphes 2 et 3; un nouveau délai n'est accordé que s'il s'avère

que le retard est dû à des tentatives de soumission de dossiers collectifs [...] ou à un cas de force majeure,

[...]»

13 L'article 7 du règlement n° 3600/92 prévoit:

«1. Pour chaque substance active pour laquelle un État membre a été désigné comme État membre rapporteur, ce dernier doit:

a) examiner les dossiers visés à l'article 6 paragraphes 2 et 3 [...] ainsi que toute information visée à l'article 5 paragraphe 4 troisième tiret et toutes autres informations disponibles [...];

b) immédiatement après l'examen d'un dossier, veiller à ce que ses auteurs soumettent un dossier sommaire à jour aux autres États membres et à la Commission;

c) faire parvenir à la Commission, le plus rapidement possible et au plus tard dans un délai de douze mois à compter de la réception d'un dossier tel que celui visé à l'article 6 paragraphes 2 et 3, un rapport d'évaluation dudit dossier et contenant une des recommandations suivantes:

— inscrire la substance active dans l'annexe I de la directive [91/414], en indiquant les conditions de cette inscription,

— retirer la substance active du marché,

[...]

2. Dès le début de l'examen visé au paragraphe 1, l'État membre rapporteur peut inviter les auteurs de la notification à apporter des améliorations ou des compléments à leurs dossiers. En outre, dès le début de cet examen, l'État membre rapporteur peut consulter des experts d'autres États membres ou demander des informations scientifiques ou techniques supplémentaires à ces derniers, pour faciliter l'évaluation.

3. Après avoir reçu le dossier sommaire et le rapport visé au paragraphe 1, la Commission confie au comité [phytosanitaire] la mission d'examiner le dossier et le rapport en question.

Avant de transmettre le dossier et le rapport au comité [phytosanitaire], la Commission distribue le rapport de l'État membre rapporteur aux autres États membres, pour information. [...]

Avant que le dossier et le rapport soient transmis au comité [phytosanitaire], une consultation d'experts des États membres peut être organisée [...].

3 bis. Après l'examen visé au paragraphe 3, [...] la Commission saisit le comité:

- a) d'un projet de directive visant à inscrire la substance active en cause à l'annexe I de la directive [91/414] en fixant, le cas échéant, les conditions d'inscription, y compris le délai;

- b) d'un projet de décision adressé aux États membres concernant le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active, conformément à l'article 8 paragraphe 2 quatrième alinéa de la directive, et visant à ne pas inscrire ladite substance dans l'annexe I de la directive;

- c) d'un projet de décision adressé aux États membres et visant le retrait du marché de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active, tout en conservant la possibilité de réexaminer l'inscription dans l'annexe I de la directive après la communication des résultats d'essais supplémentaires ou d'informations complémentaires

ou

- d) d'un projet de décision visant à reporter l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive jusqu'à la communication des résultats d'essais supplémentaires ou d'informations complémentaires.

4. Toutefois, lorsque, à la suite de l'examen visé au paragraphe 3, les résultats de certains essais supplémentaires ou des informations supplémentaires doivent être présentés, la Commission fixe:

- le délai dans lequel les résultats ou les informations en cause devront être soumis à l'État membre rapporteur ainsi qu'aux experts désignés conformément au paragraphe 2, ce délai expire le 25 mai 2002, sauf si une date limite plus rapprochée est fixée par la Commission à l'égard d'une substance active particulière, à l'exception des résultats des études à long terme jugées

nécessaires par l'État membre rapporteur et par la Commission lors de l'examen du dossier qui ne seront probablement pas achevées avant l'expiration du délai fixé, à condition que les informations soumises attestent que ces études ont été commanditées et que leurs résultats soient présentés au plus tard le 25 mai 2003. Dans des cas exceptionnels, lorsque l'État membre rapporteur et la Commission n'ont pas pu identifier de telles études avant le 25 mai 2001, une autre date peut être fixée pour l'achèvement de ces études, dès lors que l'auteur de la notification prouve à l'État membre rapporteur que de telles études ont été commanditées dans les trois mois suivant la demande de réalisation des études et qu'il fournit un procès-verbal et un rapport d'avancement sur l'étude avant le 25 mai 2002,

- le délai dans lequel les auteurs de la notification en cause devront communiquer à l'État membre rapporteur et à la Commission leur engagement de soumettre les résultats ou les informations requis dans le délai prévu au premier tiret.

[...]

5. La Commission saisit le comité d'un projet de décision prévoyant que la substance active en cause ne sera pas inscrite dans l'annexe I conformément à l'article 8 paragraphe 2 dernier alinéa de la directive [91/414] lorsque:

- les auteurs de la notification en cause n'ont pas communiqué leur engagement de soumettre les résultats requis dans le délai visé au deuxième tiret du paragraphe 4,
- l'État membre rapporteur a informé la Commission de ce que les résultats visés au premier tiret du paragraphe 4 ne lui ont pas été soumis dans le délai prévu.

— [...]»

- 14 En application de l'article 8, paragraphe 1, du règlement n° 3600/92, après avoir reçu les résultats d'essais ou les informations supplémentaires, l'État membre rapporteur doit les examiner, en veillant à ce que ces résultats ou informations soient transmis par l'auteur de la notification aux autres États membres ainsi qu'à la Commission. En outre, au plus tard dans un délai de six mois à compter de la réception de ces résultats ou informations, l'État membre rapporteur doit transmettre un rapport d'évaluation de l'ensemble du dossier accompagné d'une recommandation concernant l'inscription ou non de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414.
- 15 Aux termes du paragraphe 3 de cet article 8, «[a]vant de transmettre le dossier et le rapport au comité [phytosanitaire], la Commission communique le rapport du rapporteur aux États membres pour information et peut procéder à une consultation d'experts d'un ou de plusieurs États membres». Cette même disposition précise que «[l]a Commission peut consulter certains ou la totalité des auteurs des notifications de substances actives au sujet du rapport ou de parties du rapport concernant la substance active en cause» et que, à cette fin, «[l]'État membre rapporteur fournit l'assistance technique et scientifique nécessaire lors de ces consultations».
- 16 À l'issue de l'examen par le comité phytosanitaire, la Commission établit un projet de décision concernant l'inscription ou non de la substance à l'annexe I de la directive 91/414. Ce projet est ensuite soumis audit comité pour approbation selon la procédure prévue à l'article 19 de ladite directive.

Les faits à l'origine du litige et la décision litigieuse

- 17 IQV est une société de droit espagnol dont les activités comprennent la production et la commercialisation de produits chimiques et phytopharmaceutiques. Elle

importe notamment du métalaxyl en Espagne et commercialise dans plusieurs États membres des produits contenant cette substance active.

- 18 En avril 1995, IQV ainsi que l'entreprise allemande Ciba Geigy AG (devenue Syngenta AG, ci-après «Syngenta») ont toutes deux présenté à la Direcção-geral de Protecção das Culturas (Direction générale de la protection des cultures, ci-après la «DGPC») une demande d'inscription de la substance active métalaxyl à l'annexe I de la directive 91/414. La République portugaise avait, en effet, été désignée comme État membre rapporteur en ce qui concerne cette substance active.
- 19 Avant d'effectuer la notification prévue à l'article 4, paragraphe 1, du règlement n° 3600/92, IQV et Syngenta avaient établi des contacts en vue de la création d'un groupe de projet («task force») chargé d'élaborer un dossier collectif unique. Cependant, Syngenta a ensuite décidé de ne pas procéder à une notification collective. En conséquence, Syngenta et IQV ont présenté des dossiers séparés aux autorités portugaises, respectivement les 19 et le 26 avril 1995.
- 20 À la suite de l'examen de ces dossiers, la DGPC a estimé que le dossier produit par Syngenta était complet, alors que celui déposé par IQV présentait des lacunes. Pour cette raison, par lettre du 22 mars 1996, la DGPC a invité IQV à compléter son dossier, selon un calendrier précis.
- 21 Au cours des mois suivants, les autorités portugaises et IQV ont eu un échange de correspondance portant sur la nécessité pour cette dernière de fournir les éléments manquant à son dossier et sur la fixation, à cette fin, d'un délai.

- 22 Le 11 mai 1998, Syngenta a informé la DGPC de ce qu'elle se retirait de la procédure d'évaluation du métalaxyl. IQV demeurait donc la seule société partie à la procédure.
- 23 Par lettre du 15 janvier 1999, IQV a indiqué aux autorités portugaises qu'elles avaient l'obligation d'utiliser toutes les informations et tous les documents soumis par l'ensemble des auteurs de notifications, en soulignant que, si un dossier complet lui était demandé, un délai supplémentaire devait lui être accordé afin qu'elle puisse produire et synthétiser toute l'information requise.
- 24 Par lettres respectivement des 5 février et 15 mars 1999, la DGPC et IQV ont demandé à la Commission son avis sur l'utilisation par l'État membre rapporteur des études communiquées par l'auteur d'une notification qui s'est ultérieurement retiré de la procédure d'évaluation d'une substance active.
- 25 Par lettre du 19 juillet 1999 (ci-après la «lettre 19 juillet 1999»), la Commission a répondu à la DGPC, en joignant un avis de ses services juridiques libellé comme suit:

«[...]

2. [...] Il n'y a pas de doutes que [Syngenta] a cédé ses droits sur les études au rapporteur afin que ce dernier les utilise en conformité aux règles qui régissent la procédure d'évaluation. La question reste donc celle de savoir si lesdites règles permettent au rapporteur d'utiliser des données après que l'auteur de la notification qui les a fournies s'est retiré de la procédure.

3. Les dispositions ne semblent pas offrir une solution très explicite [...]. Le rapporteur examine les dossiers soumis et [...] peut utiliser 'toute information' et non seulement celles fournies par les auteurs de la notification ou les parties intéressées.

4. Tant la directive [91/414] que le règlement [n° 3600/92] tendent à favoriser la participation conjointe des différents producteurs à la procédure d'évaluation [...]. Il n'en reste pas moins que plusieurs auteurs de la notification [peuvent] participer sans avoir trouvé un accord. Dans un tel cas, le rapporteur tient compte de l'ensemble des études fournies. Donc la substance active est inscrite même si les données fournies par un producteur sont incomplètes, les études effectuées par un auteur de la notification bénéficient donc [à] l'ensemble des producteurs même en cas d'absence d'accord.

5. Dans le système de la directive [91/414], l'inscription d'une substance active à l'annexe I n'est pas liée exclusivement au producteur qui l'a demandée et peut même être demandée indépendamment par un État membre. Les efforts de la firme qui a effectué les études scientifiques sont en effet rémunérés par un droit exclusif de se baser sur ces études au moment de l'autorisation par les États membres des produits contenant la substance active [...]. Il semblerait donc que, même si tout producteur bénéficie de l'inscription de la substance active grâce aux études effectuées par ses concurrents, il ne pourra pas obtenir l'autorisation d'un produit contenant ladite substance sans effectuer à nouveau les études ou obtenir de l'auteur le droit de s'en servir.

Il semblerait donc étrange que des règles différentes et des droits différents s'appliquent lorsqu'un auteur de la notification se retire de la procédure. Il semblerait presque paradoxal de protéger mieux un producteur lorsqu'il abandonne le marché d'une substance active que lorsqu'il y est en concurrence avec les autres auteurs de la notification. Les textes d'ailleurs ne font aucune distinction entre la protection offerte aux études fournies par les producteurs dans les deux cas. Il semblerait donc que le même régime ait à s'appliquer.

6. Toutefois, l'auteur de la notification est tenu de donner un certain nombre de garanties envers l'État membre rapporteur:

- il assume la responsabilité de soumettre à l'État membre rapporteur, aux autres États membres, à la Commission et aux experts visés à l'article 7, paragraphe 2 ('peer review'), un dossier sommaire et, le cas échéant, un dossier complet, conformément à l'article 6, paragraphe 1, du règlement n° 3600/92;

- il doit répondre d'une manière adéquate aux demandes de l'État membre rapporteur pour apporter des améliorations ou des compléments au dossier [...].

Il en découle que l'intention du législateur était apparemment d'instaurer un système de collaboration étroite entre l'État membre rapporteur et l'auteur de la notification, dans lequel le support technique [...] et la possibilité d'obtenir toute information utile [...] doivent être assurés par l'auteur de la notification.

7. En conclusion, [...] l'examen de la question semble indiquer aux services de la Commission que, si un auteur de la notification retire sa participation dans le programme de travail, ceci ne devrait pas empêcher l'État membre rapporteur d'examiner les données fournies et de délivrer le rapport d'évaluation, en particulier lorsqu'un autre auteur de la notification pour la même substance a exprimé un intérêt pour la finalisation de cette évaluation.

[...]»

- 26 Le 28 octobre 1999, la DGPC a informé IQV de ce qu'elle était disposée à préparer le rapport d'évaluation du métalaxyl en se fondant sur l'ensemble des informations disponibles, y compris celles figurant dans le dossier fourni par Syngenta. Ce courrier précisait toutefois que, dans l'hypothèse où des questions supplémentaires seraient soulevées pendant l'évaluation ou des données supplémentaires seraient demandées, ces questions et ces demandes d'informations complémentaires seraient adressées à IQV.
- 27 Le 26 janvier 2001, en application de l'article 7 du règlement n° 3600/92, la DGPC a transmis à la Commission son rapport d'évaluation du métalaxyl, rédigé sur la base des dossiers produits par IQV et Syngenta. Dans leur rapport, les autorités portugaises indiquaient que certaines informations complémentaires étaient nécessaires pour compléter l'évaluation de cette substance. En conséquence, selon la DGPC, il n'était pas possible à ce stade de proposer l'inclusion de ladite substance dans l'annexe I de la directive 91/414.
- 28 Par lettres des 2 et 15 février 2001, les autorités portugaises ont demandé à IQV d'envoyer aux États membres et à la Commission, avant le 15 mars 2001, un dossier sommaire actualisé et, dans l'hypothèse où une demande lui serait faite en ce sens, un dossier complet.
- 29 Le 26 mars 2001, la Commission a informé IQV de ce que, dans la mesure où cette dernière n'avait pas envoyé un dossier sommaire actualisé dans le délai prescrit, il n'était pas possible de procéder à un examen utile du métalaxyl et de parvenir à une conclusion concernant cette substance, en relevant que, conformément à l'article 6, paragraphe 1, du règlement n° 3600/92, les auteurs de la notification avaient l'obligation de transmettre à l'autorité compétente de l'État membre rapporteur un dossier sommaire ainsi qu'un dossier complet. Par conséquent, la Commission a indiqué que, en l'absence d'une telle transmission, elle envisageait de proposer l'adoption d'une décision visant à ne pas inclure le métalaxyl dans l'annexe I de la directive 91/414.

- 30 Par une lettre du 4 mai 2001 adressée à la Commission, IQV a expliqué qu'elle avait l'intention d'acquérir les études de Syngenta qui étaient protégées. En outre, elle a demandé à cette institution de lui indiquer si les autorités portugaises avaient été chargées de distribuer la documentation nécessaire aux États membres, se proposant de supporter elle-même les frais d'une telle distribution. Par la suite, dans une lettre du 7 juin 2001 adressée à la Commission, IQV a fourni la liste des études figurant dans le dossier de Syngenta qui étaient protégées, en soulignant qu'il était peu probable que Syngenta accepte de les lui vendre.
- 31 Dans cette lettre du 7 juin 2001, IQV a, par ailleurs, essayé d'identifier parmi ces études celles qui seraient nécessaires pour compléter son propre dossier. IQV a expliqué que la reproduction desdites études pouvait être effectuée dans le respect du délai expirant au mois de mai 2002. Cependant, elle demandait à la Commission de confirmer cette liste afin qu'elle soit en mesure de respecter ledit délai. Le même jour, afin de constituer un dossier complet, IQV a contacté Syngenta pour lui proposer d'acheter certaines études réalisées dans le cadre de la notification effectuée par cette dernière.
- 32 Par une lettre du 11 juillet 2001, la Commission a indiqué à IQV que celle-ci devait compléter son dossier avant le 25 mai 2002, ses services devant adopter une décision finale concernant le métalaxyl avant la fin du mois de juillet 2003. La Commission a également souligné que, si IQV ne disposait pas d'un dossier complet, elle ne pourrait probablement pas répondre dans un délai raisonnable aux questions soulevées par les experts des États membres ou par cette institution.
- 33 Par une lettre du 26 septembre 2001, la DGPC a informé IQV de ce qu'elle refusait d'assurer la distribution du dossier de Syngenta aux États membres et à la Commission.

- 34 Étant donné le refus de Syngenta de vendre ses études à IQV, et celui des autorités portugaises de distribuer le dossier de celle-ci, par une lettre du 15 octobre 2001, la Commission a fait savoir à IQV qu'il ne lui était pas possible de mener efficacement les consultations d'experts (mécanisme dit du «peer review») relatives au métalaxyl.
- 35 Par une lettre du 1^{er} avril 2002, IQV a informé la Commission de ce qu'elle était disposée à mener toutes les études nécessaires pour obtenir l'inscription du métalaxyl à l'annexe I de la directive 91/414. Le 12 avril suivant, elle a présenté un dossier sommaire à jour et a confirmé sa décision de constituer un dossier complet.
- 36 Par une lettre du 6 juin 2002, la Commission a fait savoir à IQV que seules les substances actives pour lesquelles des données complètes seraient disponibles au plus tard le 31 décembre 2003 pourraient bénéficier d'une date limite d'évaluation prorogée au-delà de cette date. Dans ce courrier, la Commission relevait qu'IQV ne pourrait, selon elle, constituer un dossier complet pour cette date et que, par conséquent, elle serait tenue de proposer la non-inscription du métalaxyl à l'annexe I de la directive 91/414. La Commission précisait cependant qu'IQV avait la possibilité de déposer un dossier en vue de l'enregistrement du métalaxyl en tant que «nouvelle substance active».
- 37 Le 14 juin 2002, par une lettre adressée à la Commission, IQV a indiqué qu'elle continuait de mener les études nécessaires afin de combler les lacunes identifiées dans le rapport des autorités portugaises, en s'engageant à présenter ces études pour le mois de mai 2003. S'agissant de la présentation d'un dossier d'enregistrement du métalaxyl en tant que nouvelle substance active, IQV a précisé que la constitution d'un tel dossier ne serait pas possible avant la fin de l'année 2005. Toutefois, étant donné que cette constitution représentait un investissement financier important, IQV considérait que celle-ci n'était envisageable que si la Commission garantissait que le métalaxyl serait autorisé pendant une période transitoire, afin qu'elle ne perde pas de parts de marché durant la procédure d'évaluation.

- 38 La Commission a saisi le comité phytosanitaire d'un projet de décision négative sur le métalaxyl en juin 2002. À la suite de l'approbation de ce projet par ledit comité lors de sa réunion des 18 et 19 octobre 2002, la Commission a adopté la décision litigieuse le 2 mai 2003.

La procédure devant le Tribunal et l'arrêt attaqué

- 39 Par requête déposée au greffe du Tribunal le 9 mai 2003, IQV a introduit un recours tendant à l'annulation de la décision litigieuse. Le même jour, elle a également introduit une demande de sursis à l'exécution de cette décision.
- 40 Par l'ordonnance du 5 août 2003, Industrias Químicas del Vallés/Commission (T-158/03 R, Rec. p. II-3041), le président du Tribunal a rejeté la demande en référé présentée par IQV. Cette dernière a alors formé un pourvoi contre ladite ordonnance.
- 41 Après avoir conclu à une erreur de droit commise par le président du Tribunal dans la mise en balance des intérêts en présence et considéré remplies les conditions du *fumus boni juris* et de l'urgence, le président de la Cour a annulé, par l'ordonnance du 21 octobre 2003, Industrias Químicas del Vallés/Commission [C-365/03 P(R), Rec. p. I-12389], l'ordonnance du 5 août 2003, Industrias Químicas del Vallés/Commission, précitée, et ordonné le sursis à l'exécution de la décision litigieuse.
- 42 Par l'arrêt attaqué, le Tribunal s'est prononcé sur le fond de l'affaire en rejetant les trois moyens invoqués par IQV. Ces derniers étaient tirés d'une application erronée de la directive 91/414 et du règlement n° 3600/92 à l'affaire en cause, d'une violation du principe de proportionnalité et d'un détournement de pouvoir.

- 43 Tout d'abord, le Tribunal a jugé que la Commission n'avait pas violé la réglementation applicable à l'évaluation de substances actives ni sa propre interprétation des dispositions relatives à l'utilisation des études présentées par un autre auteur de la notification avant le retrait de ce dernier. En effet, IQV aurait dû, en tout état de cause, présenter à l'État membre rapporteur un dossier complet dans les délais prévus par le règlement n° 3600/92. Le Tribunal a également considéré qu'était justifiée la présomption invoquée par la Commission, selon laquelle, n'ayant pas accès aux études présentées par Syngenta, IQV n'était pas en mesure de répondre aux questions qui seraient soulevées dans le cadre de la révision paritaire.
- 44 Ensuite, le Tribunal a estimé que la décision litigieuse ne violait pas le principe de proportionnalité, car, dans les circonstances de l'affaire, seul le retrait du marché des produits phytopharmaceutiques contenant du métalaxyl permettait de garantir que l'objectif de protection de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement soit atteint.
- 45 Enfin, le juge de première instance a rejeté le moyen tiré du détournement de pouvoir, au motif qu'IQV n'avait présenté aucun indice révélateur de ce que la Commission avait arrêté la décision litigieuse à la suite de pressions exercées par Syngenta.

La procédure devant la Cour et les conclusions des parties

- 46 Par requête déposée au greffe de la Cour le 26 août 2005, IQV a introduit le présent pourvoi, dirigé contre l'arrêt attaqué, ainsi qu'une nouvelle demande de sursis à l'exécution de la décision litigieuse. Cette demande a été rejetée par l'ordonnance du président de la Cour du 15 décembre 2005, *Industrias Químicas del Vallés/Commission (C-326/05 P-R, non publiée au Recueil)*.

47 IQV conclut à ce que la Cour:

- déclare le présent pourvoi recevable et fondé;
- annule l'arrêt attaqué;
- fasse droit à la requête déposée en première instance, dont l'objet était l'annulation de la décision litigieuse;
- subsidiairement, renvoie l'affaire devant le Tribunal;
- condamne la Commission aux dépens afférents à la procédure de première instance et au pourvoi et, le cas échéant, à ceux résultant de la procédure relative aux mesures provisoires.

48 La Commission conclut à ce que la Cour:

- rejette le pourvoi comme irrecevable ou, à titre subsidiaire, comme non fondé, en ce qui concerne les premier à troisième moyens, les première et troisième branches du quatrième moyen, la première branche du cinquième moyen, le septième moyen ainsi que les allégations formulées aux points 108 et 109 du pourvoi, et concernant le contenu de certaines déclarations du représentant légal d'IQV formulées au cours de l'audience devant le Tribunal;

- rejette le pourvoi, pour le surplus, comme non fondé;

- condamne IQV aux dépens.

Sur le pourvoi

- 49 Dans son pourvoi, la requérante soulève sept moyens afin d'obtenir l'annulation de l'arrêt attaqué et de la décision litigieuse ou, subsidiairement, le renvoi de l'affaire devant le Tribunal pour qu'il soit à nouveau statué sur cette dernière.

Sur le premier moyen

Argumentation des parties

- 50 Par son premier moyen, la requérante fait valoir que le Tribunal a dénaturé des éléments de preuve qui lui ont été soumis pour conclure, aux points 94 et 104 de l'arrêt attaqué, que la Commission n'avait nullement modifié, en cours de procédure, sa position sur la nécessité, pour IQV, de déposer un dossier complet.
- 51 Selon IQV, il ressortirait de la lettre du 19 juillet 1999 ainsi que d'autres documents, dont le Tribunal n'aurait pas tenu compte, que, dans un premier temps, la Commission et la DGPC avaient considéré qu'il était possible de mener l'évaluation du métalaxyl non seulement sur la base du dossier déposé par IQV, mais aussi à la

lumière de l'ensemble des informations disponibles, y compris les études présentées par Syngenta. Ce n'est que dans un second temps que la Commission aurait réclamé à la requérante un dossier complet, en modifiant ainsi sa ligne de conduite et en rendant de fait impossible la production d'un tel dossier dans le délai imparti.

- 52 En particulier, en se référant à un seul passage de la lettre du 19 juillet 1999, sans considérer l'intégralité du contenu de celle-ci, le Tribunal aurait méconnu le sens littéral de cette lettre. En effet, une lecture globale de ce document révélerait que la Commission ne considérait pas, en 1999, comme nécessaire le dépôt d'un dossier complet par IQV, que ce soit pour la poursuite de l'évaluation du métalaxyl ou pour l'éventuelle inscription de cette substance à l'annexe I de la directive 91/414.
- 53 De plus, en analysant ladite lettre, le Tribunal n'aurait pas tenu compte de la succession des faits, ainsi que des documents postérieurs à cette même lettre. À cet égard, IQV fait principalement état d'une lettre de la DGPC datée du 28 octobre 1999, seul document dont elle avait connaissance à l'époque des faits, dans laquelle, d'une part, aucune mention n'aurait été faite de la possibilité de lui demander un dossier complet et, d'autre part, il aurait été affirmé que la procédure se poursuivrait sur la base de toute information disponible.
- 54 La Commission soutient que ce moyen est irrecevable, la requérante n'ayant démontré aucune dénaturation des éléments de preuve soumis au Tribunal.
- 55 Le moyen serait, en outre, dénué de fondement. La Commission n'aurait, en effet, jamais changé de ligne de conduite en cours de procédure, mais aurait, au contraire, toujours exigé qu'IQV présente un dossier complet. Cette constatation résulterait du texte même de la lettre du 19 juillet 1999, ainsi que le Tribunal l'aurait relevé à juste titre.

Appréciation de la Cour

- 56 Tout d'abord, il y a lieu d'examiner l'exception d'irrecevabilité soulevée par la Commission.
- 57 À cet égard, il convient de rappeler que, conformément à la jurisprudence de la Cour, sont recevables au stade du pourvoi des griefs relatifs à la constatation des faits et à leur appréciation dans la décision attaquée, lorsque le requérant allègue que le Tribunal a effectué des constatations dont l'inexactitude matérielle résulte des pièces du dossier ou qu'il a dénaturé les éléments de preuve qui lui ont été soumis (voir, en ce sens, arrêts du 24 octobre 2002, *Aéroports de Paris/Commission*, C-82/01 P, Rec. p. I-9297, point 56, ainsi que du 18 janvier 2007, *PKK et KNK/Conseil*, C-229/05 P, Rec. p. I-439, point 35).
- 58 Or, tel est bien le cas en l'occurrence. En effet, le moyen soulevé par la requérante vise de façon circonstanciée une erreur manifeste que le Tribunal aurait commise dans la lecture de documents produits en première instance.
- 59 Dans ces conditions, il y a lieu de déclarer le premier moyen du pourvoi recevable.
- 60 Quant au bien-fondé de ce moyen, il convient de rappeler qu'une dénaturation des éléments de preuve existe lorsque, sans qu'il soit nécessaire d'avoir recours à de nouveaux éléments de preuve, l'appréciation des éléments de preuve existants apparaît manifestement erronée (arrêt *PKK et KNK/Conseil*, précité, point 37, et, en ce sens, voir également arrêt du 6 avril 2006, *General Motors/Commission*, C-551/03 P, Rec. p. I-3173, point 54).

- 61 À la lumière de ce critère, la Cour relève que le juge de première instance s'est fondé sur le contenu de la lettre du 19 juillet 1999 ainsi que sur celui d'une lettre du 28 octobre 1999 adressée par la DGPC à IQV, pour conclure que la Commission n'avait nullement changé d'avis sur la nécessité pour IQV de déposer un dossier complet et que, par conséquent, la Commission avait à bon droit refusé de proroger le délai applicable audit dépôt.
- 62 Au point 94 de l'arrêt attaqué, le Tribunal a ainsi affirmé que «les termes de la lettre du 19 juillet 1999 relatifs aux obligations pesant sur IQV sont très clairs: "[l'auteur de la notification] assume la responsabilité de soumettre à l'État membre rapporteur, aux autres États membres et aux experts visés à l'article 7, paragraphe 2 ('peer review'), un dossier sommaire, et, le cas échéant, un dossier complet". Même si la lettre de la DGPC à IQV du 28 octobre 1999 n'a pas repris ce passage, il est évident que la position de la Commission n'a nullement changé». Au point 104 dudit arrêt, le Tribunal a ajouté que «la position de la Commission n'a pas changé en la matière [...]. La Commission ne s'est pas contredite en exigeant un dossier complet en 2001, puisque, déjà en juillet 1999, l'avis juridique adressé à la DGPC mentionnait cette obligation».
- 63 Toutefois, ainsi que l'a relevé M. l'avocat général aux points 63 à 70 de ses conclusions, les déductions que le Tribunal a tirées desdites lettres ne sont pas conformes au sens et à la portée de ces documents lus dans leur intégralité.
- 64 En effet, s'il est vrai que, selon le point 6 de la lettre du 19 juillet 1999, IQV était tenue de soumettre «le cas échéant, un dossier complet», il n'en reste pas moins que, dans d'autres passages du même document, la Commission a précisé à la DGPC:
- «[i]l n'y a pas de doutes que [Syngenta] a cédé ses droits sur les études au rapporteur afin que ce dernier les utilise en conformité avec les règles qui régissent la procédure d'évaluation» (point 2);

- «[l]e rapporteur examine les dossiers soumis et [...] peut utiliser ‘toute information’ et non seulement celles fournies par les auteurs de la notification» (point 3);

- «[lorsque plusieurs auteurs de notification participent à une procédure d’évaluation sans avoir trouvé un accord,] le rapporteur tient compte de l’ensemble des études fournies. Donc, la substance active est inscrite même si les données fournies par un producteur sont incomplètes, les études effectuées par un auteur de la notification bénéficient donc [à] l’ensemble des producteurs même en cas d’absence d’accord» (point 4);

- «[d]ans le système de la directive [91/414], l’inscription d’une substance active à l’annexe I n’est pas liée exclusivement au producteur qui l’a demandée et peut même être demandée indépendamment par un État membre» (point 5);

- «[e]n conclusion, [...] l’examen de la question semble indiquer aux services de la Commission que, si un auteur de la notification retire sa participation dans le programme de travail, ceci ne devrait pas empêcher l’État membre rapporteur d’examiner les données fournies et de délivrer le rapport d’évaluation, en particulier lorsqu’un autre auteur de la notification pour la même substance a exprimé un intérêt pour la finalisation de cette évaluation» (point 7).

⁶⁵ Il ressort donc des termes de la lettre 19 juillet 1999 pris dans leur ensemble que, si la Commission a mentionné l’obligation éventuelle de produire un dossier complet, elle a surtout confirmé aux autorités portugaises que la procédure d’évaluation de la substance active devait être menée sur la base de l’ensemble des données disponibles et que, en tout état de cause, le caractère incomplet du dossier d’IQV ne constituait, en tant que tel, un obstacle ni à la poursuite de la procédure d’évaluation ni à l’éventuelle inscription du métalaxyl à l’annexe I de la directive 91/414.

- 66 En outre, la portée de cette lettre ressort également du courrier adressé le 28 octobre 1999 à IQV dans lequel, après avoir pris connaissance de l'avis de la Commission, la DGPC a indiqué, sans mentionner une quelconque possibilité de demander la production d'un dossier complet, qu'elle aurait tenu compte du dossier présenté par Syngenta et que seules des informations additionnelles auraient pu être demandées à IQV. Par ailleurs, ainsi que le constate la Commission au point 5 des motifs de la décision litigieuse, les autorités portugaises ont transmis, le 26 janvier 2001, leur rapport d'évaluation du métalaxyl rédigé sur la base des informations fournies par les auteurs des deux notifications.
- 67 Au demeurant, il convient finalement de relever que la Commission, dans sa lettre du 26 mars 2001, s'est référée à l'obligation de produire un dossier sommaire et à celle de présenter un dossier complet tout en indiquant que cette dernière obligation ne s'imposait que «si demandée».
- 68 Partant, force est de constater que les constatations de fait figurant aux points 94 et 104 de l'arrêt attaqué, selon lesquelles la Commission n'avait nullement changé de position sur la nécessité pour la requérante de produire un «dossier complet» à l'appui de sa demande d'enregistrement du métalaxyl, sont inexactes et constituent une dénaturation des éléments de preuve soumis au Tribunal.
- 69 Dès lors, il y a lieu d'accueillir le premier moyen du pourvoi et d'annuler l'arrêt attaqué, sans qu'il soit nécessaire de statuer sur les autres moyens invoqués par IQV.

Sur le recours devant le Tribunal

- 70 Conformément à l'article 61, premier alinéa, seconde phrase, du statut de la Cour de justice, cette dernière peut, en cas d'annulation de la décision du Tribunal, statuer définitivement sur le litige lorsque celui-ci est en état d'être jugé.

71 Il y a lieu, en l'espèce, de faire application de cette disposition, la Cour disposant de tous les éléments nécessaires pour juger l'affaire au fond.

72 Par les deuxième et troisième branches du premier moyen — qu'il convient d'examiner en premier lieu — IQV faisait valoir en substance que la Commission a commis une erreur manifeste d'appréciation en exigeant le dépôt d'un dossier complet dans le délai imparti et en refusant de proroger ce délai. En effet, la Commission, elle-même, aurait, en raison de sa conduite contradictoire, mis IQV dans l'impossibilité de satisfaire à cette obligation dans ledit délai.

73 La Commission a soutenu avoir correctement apprécié les faits de l'espèce, avoir fait une application correcte des dispositions législatives et ne pas avoir observé un comportement contradictoire à propos de la nécessité pour IQV de présenter un dossier complet, afin que la procédure d'examen du métalaxyl soit menée à son terme.

74 Or, il convient de rappeler que, ainsi qu'il ressort de ses cinquième, sixième et neuvième considérants, la directive 91/414 vise à l'élimination des entraves aux échanges intracommunautaires de produits phytopharmaceutiques, tout en maintenant un niveau élevé de protection de l'environnement et de la santé humaine et animale (voir, également, arrêt du 14 septembre 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, C-138/05, Rec. p. I-8339, point 43).

75 Ainsi que l'a jugé, à bon droit, le Tribunal au point 95 de l'arrêt attaqué, dans ce cadre, afin de pouvoir poursuivre efficacement l'objectif qui lui est assigné, et en considération des évaluations techniques complexes qu'elle doit opérer, un large pouvoir d'appréciation doit être reconnu à la Commission.

- 76 L'exercice de ce pouvoir n'est toutefois pas soustrait au contrôle juridictionnel. En effet, il résulte d'une jurisprudence constante que, dans le cadre de ce contrôle, le juge communautaire doit vérifier le respect des règles de procédure, l'exactitude matérielle des faits retenus par la Commission, l'absence d'erreur manifeste dans l'appréciation de ces faits ou l'absence de détournement de pouvoir (arrêts du 25 janvier 1979, Racke, 98/78, Rec. p. 69, point 5, et du 22 octobre 1991, Nölle, C-16/90, Rec. p. I-5163, point 12).
- 77 En particulier, lorsqu'une partie invoque une erreur manifeste d'appréciation qu'aurait commise l'institution compétente, le juge communautaire doit contrôler si cette institution a examiné, avec soin et impartialité, tous les éléments pertinents du cas d'espèce, éléments qui appuient les conclusions qui en sont tirées (voir, notamment, arrêt du 21 novembre 1991, Technische Universität München, C-269/90, Rec. p. I-5469, point 14).
- 78 Il convient donc d'examiner si la décision litigieuse a été prise dans le respect des principes énoncés ci-avant.
- 79 À cet égard, il y a lieu de relever que, sur la base des lettres susmentionnées, rédigées en 1999 par la Commission et par la DGPC, IQV avait pu comprendre, ainsi qu'il ressort des points 61 à 67 du présent arrêt, que l'évaluation du métalaxyl serait poursuivie sur la base de toutes les informations disponibles (y compris les études contenues dans le dossier présenté par Syngenta) et que, le cas échéant, les autorités compétentes lui demanderaient seulement de fournir des clarifications ou des données additionnelles. Par ailleurs, les lettres de la DGPC, citées au point 28 du présent arrêt, témoignent également d'un comportement pour le moins contradictoire de celle-ci vis-à-vis d'IQV.
- 80 Force est dès lors de constater que la requérante s'est trouvée dans une situation imprévue et complexe, compte tenu notamment du temps et des efforts nécessaires à l'établissement des études scientifiques requises, lorsque la Commission lui a demandé de produire un dossier complet.

- 81 Ainsi, alors que, dans sa lettre du 7 juin 2001, IQV indiquait qu'elle pourrait compléter son dossier dans les délais requis, à savoir avant le mois de mai 2002, si la liste des études nécessaires à cette fin figurant dans le dossier de Syngenta pouvait être confirmée par la Commission, cette dernière, dans sa lettre du 11 juillet 2001, s'est bornée à souligner que le délai imparti pour compléter le dossier expirait le 25 mai 2002 et qu'une décision finale concernant le métalaxyl devrait être adoptée avant la fin du mois de juillet 2003. Il est constant que la Commission n'a jamais confirmé la liste des études dressée par IQV dans sa lettre du 7 juin 2001.
- 82 Ainsi qu'il ressort des lettres d'IQV mentionnées aux points 35 à 37 du présent arrêt, et particulièrement de celle du 14 juin 2002, IQV a cependant continué à clairement manifester son intention de soumettre à la Commission les études faisant défaut dans son dossier, en s'engageant à les produire pour le mois de mai 2003.
- 83 Toutefois, il est constant que, en ne répondant pas à cette lettre du 14 juin 2002 et en saisissant, au cours de la même période, le comité phytosanitaire d'un projet de décision négative sur le métalaxyl, la Commission n'a pas non plus tenu compte de cet engagement.
- 84 Il en résulte que c'est à juste titre que la requérante a fait valoir que l'impossibilité de déposer un dossier complet dans le délai imparti, expirant le 25 mai 2002, était due, au moins en partie, au comportement contradictoire des autorités compétentes. Il est également évident que la Commission n'a aucunement pris en considération cette circonstance lorsqu'elle a décidé d'adopter la décision litigieuse et de refuser la prorogation dudit délai jusqu'en mai 2003, comme IQV l'avait demandé.
- 85 Cette constatation ne saurait être infirmée par l'argument invoqué par la Commission, selon lequel les circonstances de l'espèce excluaient la possibilité d'accorder de nouveaux délais à IQV pour que celle-ci puisse présenter les informations manquantes. En effet, ainsi que M. l'avocat général l'a relevé aux

points 77 à 84 de ses conclusions, une prorogation du délai en vue de compléter le dossier était parfaitement possible sur la base de la réglementation en vigueur à l'époque des faits, la Commission ayant accordé une telle prorogation dans le cadre de procédures similaires d'évaluation d'autres substances actives. La Commission a, par ailleurs, reconnu dans son mémoire en défense présenté en première instance que la prorogation, jusqu'au 31 décembre 2005, du terme prévu pour l'évaluation des substances actives «s'appliquait également au métalaxyl».

86 De plus, la Commission avait, elle-même, dans sa lettre à IQV mentionnée au point 36 du présent arrêt, confirmé qu'elle pouvait en principe utiliser toute information qui lui serait soumise avant le 31 décembre 2003, soit à une date postérieure de plusieurs mois à celle de mai 2003 proposée par IQV et refusée par la Commission.

87 De surcroît, il convient de relever que la Commission n'a pas contesté, y compris à l'audience, l'absence d'indications selon lesquelles l'utilisation du métalaxyl pouvait présenter un quelconque risque pour la santé publique ou l'environnement.

88 Il s'ensuit que la Commission a commis une erreur manifeste d'appréciation en refusant d'accorder à IQV une prorogation du délai imparti pour la production des études faisant défaut dans son dossier et en décidant, par conséquent, de ne pas inscrire le métalaxyl à l'annexe I de la directive 91/414 au seul motif que la requérante n'avait pas présenté un dossier complet dans ledit délai.

89 Dès lors, la décision litigieuse est entachée d'une erreur de droit et doit être annulée.

Sur les dépens

- 90 Aux termes de l'article 69, paragraphe 2, du règlement de procédure, applicable à la procédure de pourvoi en vertu de l'article 118 du même règlement, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens. IQV ayant conclu à la condamnation de la Commission et cette dernière ayant succombé en ses moyens, il y a lieu de la condamner aux dépens de la présente instance et de la procédure de première instance, y compris ceux afférents aux procédures de référé tant devant la Cour que devant le Tribunal.

Par ces motifs, la Cour (troisième chambre) déclare et arrête:

- 1) **L'arrêt du Tribunal de première instance des Communautés européennes du 28 juin 2005, *Industrias Químicas del Vallés/Commission (T-158/03)*, est annulé.**
- 2) **La décision 2003/308/CE de la Commission, du 2 mai 2003, concernant la non-inscription du métalaxyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active, est annulée.**
- 3) **La Commission des Communautés européennes est condamnée aux dépens de la présente instance et de la procédure de première instance, y compris ceux afférents aux procédures de référé tant devant la Cour que devant le Tribunal.**

Signatures