ORDINANZA DEL TRIBUNALE
24 gennaio 2001 *

Nelle cause T-112/00 e T-122/00,

Iberotam, SA, con sede in Barcellona (Spagna),

Probelete, SA, con sede in Murcia (Spagna),

Agripraza, SA, con sede in Torres Vedras (Portogallo),

Protex SA, con sede in Wijnegem (Belgio,

Laboratoire d'achat pour l'agriculture (LAPA), con sede in Omicourt (Belgio),

Afrasa, SA, con sede in Fuente del Jarro-Paterna (Spagna),

Herbex, SA, con sede in Sintra (Portogallo),

European Crop Care Association (ECCA), con sede in Eghezee (Belgio),

rappresentate dagli avv.ti M. Roca Junyent e J. Roca Sagarra, del foro di Barcellona, con domicilio eletto in Lussemburgo presso lo studio dell'avv. V. Gillen, 13, rue Aldringen,

ricorrenti nella causa T-112/00,

e

K & N Efthymiadis SA, con sede in Salonicco (Grecia), rappresentata dagli avv.ti M. Roca Junyent e J. Roca Sagarra, del foro di Barcellona, con domicilio eletto in Lussemburgo presso lo studio dell'avv. V. Gillen, 13, rue Aldringen,

ricorrente nella causa T-122/00,

* Lingua processuale: il francese.

contro

Commissione delle Comunità europee, rappresentata dal sig. G. Berscheid e dalla sig.ra A.-M. Alves Vieira, membri del servizio giuridico, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo presso il sig. C. Gómez de la Cruz, membro del servizio giuridico, Centre Wagner, Kirchberg,

convenuta,

cause aventi ad oggetto la domanda di annullamento del regolamento (CE) della Commissione 28 febbraio 2000, n. 451, che stabilisce le modalità attuative della seconda e della terza fase del programma di lavoro di cui all'art. 8, paragrafo 2, della direttiva del Consiglio 91/414/CEE (GU L 55, pag. 25),

IL TRIBUNALE DI PRIMO GRADO
DELLE COMUNITÀ EUROPEE (Quarta Sezione),

composto dal sig. P. Mengozzi, presidente, dalla sig.ra V. Tiili e e dal sig. R.M. Moura Ramos, giudici,

cancelliere: H. Jung

ha emesso la seguente

Ordinanza

Fatti all'origine della controversia e contesto normativo

1 Il settore fitosanitario raggruppa imprese la cui attività consiste nella produzione, importazione, distribuzione e/o commercializzazione di sostanze attive e di prodotti fitosanitari. Questi prodotti, o preparati, sono quelli che contengono una o più sostanze attive e che servono a proteggere i vegetali dagli organismi nocivi, a influire sui loro processi vitali, ad assicurare la loro conservazione e a distruggere i vegetali indesiderati o parte di questi.

2 Le ricorrenti sono piccole e medie imprese appartenenti a tale settore. Esse sono tutte membri dell'European Crop Care Association (ECCA), un'associazione che riunisce le piccole e medie imprese del settore fitosanitario.

3 Esiste un'altra associazione nel settore di cui trattasi, l'European Crop Protection Association (ECPA), la quale raggruppa, in particolare, 20 associazioni nazionali e circa 18 grandi imprese che producono le sostanze attive. I suoi membri producono il 90% dei prodotti fitosanitari commercializzati sul mercato comunitario.

4 Il 15 giugno 1991, il Consiglio ha adottato la direttiva 91/414/CEE relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230, pag. 1; in prosieguo: la «direttiva»), che ha lo scopo di definire norme uniformi che disciplinano le condizioni e le procedure applicabili per quanto riguarda l'autorizzazione di immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIM») e l'uso di tali prodotti.

5 Il suo principale obiettivo è non soltanto quello di migliorare la produzione agricola con l'uso di prodotti fitosanitari efficaci, ma anche di proteggere l'uomo, gli animali e l'ambiente dai rischi e dai pericoli di un uso incontrollato di tali prodotti. Essa è, di conseguenza, diretta ad assicurare l'immissione sul mercato di prodotti sicuri che non avranno alcun effetto nocivo diretto o indiretto sulla salute degli uomini o degli animali o sull'ambiente. Inoltre, essa è diretta ad eliminare gli ostacoli alla libera circolazione di tale tipo di merci.

6 L'art. 2, punto 1, della direttiva stabilisce che per prodotti fitosanitari devono intendersi le sostanze attive e i preparati contenenti una o più sostanze attive presentate nella forma in cui vengono consegnate all'utilizzatore e che sono destinate ad azioni specifiche enunciate nella medesima disposizione. L'art. 2, punto 4, definisce le sostanze attive come le sostanze o i micro-organismi, compresi i virus, aventi un'azione generale o specifica sugli organismi nocivi o sui vegetali, parti di vegetali o prodotti vegetali.

7 Secondo l'art. 3, n. 1, della direttiva, gli Stati membri prescrivono che i prodotti fitosanitari possono essere messi in commercio e utilizzati sul loro territorio soltanto se il prodotto in questione è stato da essi autorizzato, conformemente alle disposizioni della detta direttiva.

8 L'art. 4 della direttiva prevede le condizioni e il procedimento di diritto comune applicabile per l'autorizzazione (art. 4, nn. 1-4), il riesame (art. 4, n. 5) e l'annullamento (art. 4, n. 6) dell'AIM dei prodotti fitosanitari. Il paragrafo 1, lett. a), di tale articolo precisa che possono essere autorizzati solo i prodotti le cui

sostanze attive figurano nell'allegato I. É di competenza della Commissione redigere l'elenco delle sostanze attive autorizzate secondo un determinato procedimento.

9 Le condizioni richieste ai fini dell'iscrizione delle sostanze attive nell'allegato I sono precisate nell'art. 5 della direttiva. Tale iscrizione è possibile solo se, tenuto conto dello stato delle conoscenze tecnico-scientifiche, si può supporre che i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva di cui trattasi soddisfino talune condizioni relative alla loro mancanza di nocività.

10 In deroga al procedimento di diritto comune enunciato dall'art. 4 della direttiva e nell'attesa dell'adozione dell'elenco delle sostanze attive autorizzate, il legislatore comunitario ha previsto misure transitorie di due tipi. Secondo l'art. 8 della direttiva, il rilascio di una AIM per un prodotto che contenga una sostanza attiva non figurante nell'allegato I segue un regime differente a seconda che la sostanza attiva di cui trattasi è «esistente», cioè è contenuta in un prodotto che esiste già sul mercato due anni dopo la notifica della direttiva (art. 8, n. 2, primo comma) o no (art. 8, n. 1, primo comma).

11 Ai sensi dell'art. 8, n. 2, primo comma, della direttiva, uno Stato membro può, per un periodo di dodici anni a partire dalla data di notifica della direttiva, autorizzare l'immissione sul mercato, nel suo territorio, di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive esistenti.

12 Questo medesimo articolo prevede che la Commissione dia corso ad un programma di lavoro per l'esame graduale di tali sostanze attive per il periodo di dodici anni sopra considerato. Tale programma può prescrivere alle parti interessate l'obbligo di fornire alla Commissione e agli Stati membri tutti i dati

necessari entro un termine previsto dal programma. Prevede inoltre che la Commissione adotterà un regolamento che fissa tutte le disposizioni necessarie per l'attuazione del programma.

13 Nel corso di tale periodo di dodici anni, può essere deciso che una sostanza attiva, dopo aver costituito oggetto di un esame da parte del comitato fitosanitario permanente, possa essere iscritta nell'allegato I della direttiva e a quali condizioni, o, qualora i requisiti dell'art. 5 non siano rispettati o le informazioni e i dati richiesti non siano stati presentati nel corso del periodo prescritto, che tale sostanza non venga inclusa nel detto allegato. Gli Stati membri debbono assicurare che le autorizzazioni pertinenti vengano concesse, ritirate o modificate, a seconda dei casi, nel corso del periodo prescritto.

14 L'art. 13 della direttiva contiene le prescrizioni per quanto riguarda i dati che devono essere prodotti da chi richiede una AIM, la protezione di tali dati e la loro riservatezza. Dispone, in particolare, che chiunque chieda una AIM per un prodotto fitosanitario deve allegare alla sua domanda, «per ogni sostanza attiva contenuta nel prodotto fitosanitario, un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato II, tenuto conto delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche». Tale articolo, inoltre, fa obbligo alle autorità nazionali competenti di rispettare, durante un certo periodo, la riservatezza dei dati forniti dal richiedente a documentazione della sua domanda di autorizzazione (art. 13, n. 3).

15 L'allegato I della direttiva contiene l'elenco delle sostanze attive autorizzate ad essere incorporate nei prodotti fitosanitari. Nell'allegato II figurano «i requisiti del dossier da presentare ai fini dell'inclusione di una sostanza attiva nell'allegato I». Le condizioni da soddisfare per presentare una domanda di autorizzazione per un prodotto fitosanitario figurano nell'allegato III.

16 Il programma di lavoro di esame graduale delle sostanze attive esistenti ha costituito oggetto di due regolamenti. In primo luogo, il regolamento (CEE) della

Commissione 11 dicembre 1992, n. 3600, recante disposizioni d'attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui all'art. 8, paragrafo 2, della direttiva (GU L 366, pag. 10), ha istituito una procedura di valutazione per 90 sostanze attive esistenti in vista della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva.

17 Successivamente, il regolamento (CE) della Commissione 28 febbraio 2000, n. 451, che stabilisce le modalità attuative della seconda e della terza fase del programma di lavoro di cui all'art. 8, paragrafo 2, della direttiva (GU L 55, pag. 25; in prosieguo: il «regolamento impugnato»), ha previsto la valutazione delle sostanze attive elencate nell'allegato I in vista della loro iscrizione nell'allegato I della direttiva (seconda fase) e la valutazione delle sostanze attive elencate nel suo allegato II, in vista della loro eventuale iscrizione su un elenco prioritario e, in una fase successiva, nell'allegato I della direttiva (terza fase).

18 Gli artt. da 4 a 9 di tale regolamento riguardano l'attuazione della seconda fase del programma di lavoro. L'art. 4, n. 1, dispone:

«Il produttore che desideri che venga iscritta nell'allegato I della direttiva una sostanza attiva indicata nell'allegato I [del presente regolamento] (...) invia una notifica separatamente per ciascuna sostanza attiva allo Stato membro relatore (...) entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento».

19 L'art. 4, n. 3, dispone:

«Il produttore che non abbia notificato una determinata sostanza attiva di cui al paragrafo 1 entro il termine ivi specificato oppure la cui notifica sia stata respinta in conformità delle disposizioni dell'articolo 5, paragrafo 2, potrà partecipare a questo programma soltanto collettivamente con uno o più notificanti della

sostanza attiva, la cui notifica sia stata accolta conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, presentando un fascicolo comune».

20 L'art. 5, n. 1, prevede che, in relazione a ciascuna sostanza attiva, lo Stato membro relatore fa rapporto alla Commissione circa la ricevibilità o meno delle notifiche pervenutegli entro tre mesi dalla scadenza del termine fissato dall'art. 4, n. 1, supra. Successivamente, la Commissione sottopone i rapporti di cui al paragrafo 1 al comitato fitosanitario permanente il quale esamina la ricevibilità della domanda. L'art. 5, n. 2, secondo comma, dispone:

«Dopo detto esame (...) viene adottato un regolamento che stabilisce l'elenco di sostanze attive che dovranno essere valutate ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva (...). In tale regolamento vengono incluse solo le sostanze attive per le quali almeno una notifica è stata ritenuta accettabile, conformemente alle disposizioni del primo comma».

21 Secondo l'art. 6, tutti i produttori che desiderano ottenere l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I della direttiva debbono, individualmente o collettivamente, sottoporre all'autorità nazionale un fascicolo completo entro il termine indicato nel regolamento che istituisce l'elenco delle sostanze attive prese in considerazione ai fini della loro valutazione.

22 L'art. 6, n. 7, dispone:

«La Commissione decide (...) di non includere nell'allegato I della direttiva una sostanza attiva per la quale non è stata presentata una notifica o un fascicolo

entro il termine stabilito, motivando tale decisione. Gli Stati membri ritirano entro il 25 luglio 2003 le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive».

23 L'art. 7, relativo al controllo della completezza dei fascicoli, prevede, al n. 3, lo stesso tipo di conseguenze nel caso in cui non venga sottoposto entro il termine prescritto un fascicolo completo.

24 L'art. 8 fissa il procedimento di valutazione dei fascicoli da parte degli Stati membri relatori e della Commissione. I fascicoli vengono analizzati dagli Stati membri relatori, i quali trasmettono una relazione di valutazione alla Commissione nella quale raccomandano, indicandone i motivi, sia l'iscrizione sia la non iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva. L'art. 8, n. 4, prevede che la Commissione, dopo una procedura di concertazione, in particolare del comitato fitosanitario permanente, emani o una direttiva intesa a far iscrivere la sostanza attiva nell'allegato I della direttiva enunciando, se del caso, le condizioni, compreso il termine, di tale iscrizione, o una decisione motivata rivolta agli Stati membri che ritira le autorizzazioni per prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva ai sensi dell'art. 8, n. 2, quarto comma, della direttiva, il che vuole, di conseguenza, significare la non iscrizione della sostanza nell'allegato I della direttiva.

25 L'art. 10 del regolamento impugnato fissa le condizioni per la notifica delle sostanze attive contemplate nella terza fase del programma di lavoro. Il n. 1 prevede, in particolare, che «il produttore che desideri che venga iscritta, nell'allegato I della direttiva, una delle sostanze attive indicate nell'allegato II del presente regolamento ne invia notifica all'ente di cui all'allegato VII del presente regolamento».

26 L'art. 11, n. 2, del regolamento impugnato dispone che la Commissione decide di non includere nell'allegato I della direttiva le sostanze attive contemplate in

questa fase di valutazione che non hanno potuto costituire oggetto di una notifica ricevibile e per le quali non sia stata sottoposta entro il termine prescritto alcuna documentazione completa, motivando la propria decisione. Gli Stati membri debbono ritirare entro il 25 luglio 2003 tutte le autorizzazioni concesse per i prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive.

27 Prima dell'adozione del regolamento impugnato, l'ECCA comunicava alla Commissione le proprie osservazioni in merito al regime istituito con la direttiva.

28 L'ECCA ha, in particolare, depositato dei reclami presso le direzioni generali della concorrenza (il 13 novembre 1998 e il 5 gennaio 2000), dell'agricoltura (il 9 dicembre 1998) e della politica delle imprese, del commercio, del turismo e dell'economia sociale (il 9 dicembre 1998 e il 21 luglio 1999). Tali reclami erano diretti a informare la Commissione della situazione delle piccole e medie imprese del settore fitosanitario a seguito delle prime applicazioni pratiche del sistema istituito dalla direttiva e dal regolamento n. 3600/92. In essi veniva, in particolare, denunciato il comportamento di talune imprese protette dalla norma della riservatezza dei dati prevista nell'art. 13 della detta direttiva (v., supra, punto 14).

29 Durante la fase preparatoria del regolamento impugnato, l'ECCA faceva pervenire alla Commissione dei commenti sui vari testi preparatori del detto regolamento con cinque lettere datate 9 e 17 febbraio 1999, 8 e 22 marzo 1999 e 20 maggio 1999. Da tali lettere risulta che una parte di tali commenti riguardavano il reclamo che l'ECCA aveva rivolto alla Commissione in merito ad una asserita violazione delle norme di concorrenza da parte delle grandi imprese a danno dei propri membri, violazione che sarebbe favorita dalle disposizioni sulla confidenzialità dei dati contenute nella direttiva.

30 Con lettere 6 aprile 1999 e 28 luglio 1999, la Commissione ha reagito ai commenti dell'ECCA. Nella lettera 6 aprile 1999, la Commissione ha dichiarato:

«Desidererei consultarVi su un progetto di documento di lavoro (6304/VI/98 rev. 1) avente ad oggetto il secondo programma di riesame delle sostanze attive dei prodotti fitosanitari, nell'ambito della direttiva 91/414 (...). Se a seguito della consultazione tra i vari servizi competenti dovessero essere apportate modifiche più ampie, ne sarete informati non appena possibile.

Gradirei ricevere ogni eventuale osservazione al più tardi entro il 26 aprile».

31 Nella lettera 28 luglio 1999, la Commissione così scriveva:

«Vi ringrazio per la lettera del 20 maggio 1999, con i Vostri commenti sul progetto di regolamento della Commissione. Posso assicurarVi che noi abbiamo tenuto in debito conto le Vostre osservazioni; esse sono state altresì comunicate agli Stati membri nell'ambito del gruppo di lavoro legislazione-prodotti fitosanitari e sono state con questi discusse.

Non è possibile dare una risposta positiva a tutte le Vostre osservazioni. Posso tuttavia assicurarVi che, nei limiti imposti dalla direttiva 91/414 (...) abbiamo provato a tenere il più possibile conto delle Vostre osservazioni.

(...)

Per Vostra informazione, Vi trasmetto in allegato la versione più recente del progetto di proposta».

32 Tra la data di adozione del regolamento impugnato e il mese di agosto 2000, hanno costituito oggetto di notifica 98 sostanze attive.

Il procedimento e le conclusioni delle parti

33 Con ricorsi registrati nella cancelleria del Tribunale il 2 maggio (causa T-112/00) e l'8 maggio 2000 (causa T-122/00), le ricorrenti hanno proposto il presente ricorso.

34 Con atti separati depositati presso la cancelleria del Tribunale il 19 luglio e il 7 agosto 2000, la Commissione ha sollevato una eccezione di irricevibilità nei confronti di ciascuno dei ricorsi, ai sensi dell'art. 114 del regolamento di procedura del Tribunale. Le ricorrenti hanno depositato le loro osservazioni su tali eccezioni il 21 settembre 2000 nella causa T-122/00, e il 26 settembre 2000 nella causa T-112/00.

35 Con atti depositati presso la cancelleria del Tribunale il 6 ottobre 2000, l'ECPA ha chiesto di intervenire nelle cause T-112/00 e T-122/00 a sostegno delle conclusioni della convenuta.

36 Ai sensi dell'art. 50 del regolamento di procedura, sentite le parti, le cause T-112/00 e T-122/00 vanno riunite ai fini della presente ordinanza.

37 Nelle cause T-112/00 e T-122/00, le ricorrenti concludono che il Tribunale voglia:

— annullare il regolamento impugnato;

— condannare la Commissione alle spese.

38 Nelle cause T-112/00 e T-122/00, la Commissione conclude che il Tribunale voglia:

— dichiarare il ricorso irricevibile;

— condannare le ricorrenti alle spese.

39 Nelle loro osservazioni sulle eccezioni di irricevibilità, le ricorrenti, nelle cause T-112/00 e T-122/00, concludono che il Tribunale voglia dichiarare il ricorso ricevibile.

Sulla ricevibilità

40 Ai sensi dell'art. 114, n. 3, del regolamento di procedura, il procedimento sull'eccezione di irricevibilità prosegue oralmente, salvo contraria decisione del Tribunale. Il Tribunale ritiene di disporre, nella specie, di informazioni sufficienti sulla base dei documenti versati agli atti e che non occorra procedere alla fase orale.

Gli argomenti delle parti

41 La Commissione sostiene che i ricorsi fondati sull'art. 230, quarto comma, CE, sono irricevibili per tre motivi. In primo luogo, la convenuta rileva che il vero obiettivo dei ricorsi è l'annullamento della direttiva e non quello del regolamento impugnato. Orbene, anche ammettendo che le ricorrenti possano impugnare dinanzi al Tribunale la direttiva, è giocoforza constatare che il termine di due mesi per la presentazione del ricorso di annullamento è già ampiamente superato, in quanto la direttiva è stata pubblicata sulla *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* il 19 agosto 1991.

42 In secondo luogo, e prescindendo dal vero obiettivo dei presenti ricorsi, le ricorrenti non sarebbero direttamente riguardate dal regolamento impugnato. La Commissione rileva che questo è esclusivamente diretto a istituire il procedimento di notifica e di valutazione delle sostanze attive esistenti che costituiscono materia della seconda e terza fase del programma di valutazione previsto dall'art. 8 della direttiva. Orbene, soltanto l'ulteriore decisione della Commissione di iscrivere o no una sostanza attiva nell'allegato I della direttiva e, di conseguenza, l'eventuale decisione di ritiro di una sostanza attiva dal mercato potrebbero produrre effetti definitivi nei confronti delle ricorrenti.

43 Inoltre, le ricorrenti non possono pretendere di essere lese dal regolamento impugnato in quanto non identificano in alcuna parte dei loro ricorsi quali siano

le sostanze attive che esse producono e, di conseguenza, in qual modo il regolamento impugnato possa essere loro di pregiudizio.

44 In terzo luogo, la Commissione sostiene che le ricorrenti non sono riguardate individualmente dal regolamento impugnato in quanto esso si applica a situazioni obiettivamente determinate e implica effetti giuridici nei confronti di una categoria di soggetti contemplata in maniera generale e astratta. Di conseguenza, il regolamento non può essere qualificato come una decisione adottata sotto l'apparenza di un regolamento.

45 Inoltre, le ricorrenti non sarebbero riguardate dal regolamento impugnato in ragione di una situazione di fatto che le caratterizzerebbe rispetto a qualsiasi altra persona e le individualizzerebbe in una maniera analoga a quella del destinatario.

46 Da parte loro, le ricorrenti sostengono che il regolamento impugnato è in realtà una decisione che riveste l'apparenza di un regolamento. Innanzi tutto, e nella misura in cui istituisce la procedura di notifica e di valutazione delle sostanze attive enumerate negli allegati I e II, il regolamento impugnato non contemplerebbe le sostanze attive in generale, ma un elenco tassativo di sostanze attive.

47 Poi, disciplinando particolareggiatamente la possibilità, per i produttori di sostanze attive da esso contemplate, di chiedere l'inclusione di tali sostanze nell'allegato I della direttiva, il regolamento impugnato riguarderebbe unicamente i produttori che alla data della sua entrata in vigore fabbricano tali sostanze attive. Di conseguenza, produrrebbe effetti nei confronti di una cerchia di produttori ben determinata e che non può essere modificata in futuro.

48 Ad ogni modo, secondo la costante giurisprudenza, anche supponendo che l'atto di cui trattasi abbia carattere normativo — cosa che le ricorrenti negano — ciò non escluderebbe che esso possa riguardare individualmente taluni operatori economici (sentenze della Corte 15 luglio 1963, causa 25/62, Plaumann/Commissione, Racc. pag. 195, in particolare pag. 220, e 18 maggio 1994, causa C-309/89, Codorniu/Consiglio, Racc. pag. I-1853, punto 20; sentenza del Tribunale 1° dicembre 1999, cause riunite T-125/96 e T-152/96, Boehringer/Consiglio e Commissione, Racc. pag. II-3427, punto 163).

49 Le ricorrenti invocano, in sostanza, tre argomenti per dimostrare di essere individualmente riguardate dal regolamento impugnato.

50 In primo luogo, deducono il fatto che l'ECCA (della quale esse sono tutte membri) ha preso parte al processo di preparazione del regolamento impugnato. Questa partecipazione sarebbe dimostrata dalla corrispondenza intercorsa tra questa e la Commissione e, in particolare, dalla lettera di quest'ultima del 6 aprile 1999 e dai commenti che l'ECCA ha inviato alla Commissione sui testi preparatori del regolamento impugnato (v., supra, punto 29).

51 In secondo luogo, il regolamento impugnato implicherebbe un cambiamento sostanziale nella situazione giuridica delle ricorrenti e lederebbe diritti specifici di cui esse sono titolari. Infatti, le imprese che non sono in grado di presentare i fascicoli completi richiesti dal regolamento impugnato per la notifica delle sostanze attive ai fini della loro inclusione nell'allegato I della direttiva, verrebbero ad essere private della possibilità di commercializzare i prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze. Le ricorrenti sarebbero allo stato titolari di AIM negli Stati membri che potrebbero essere annullate in ragione della loro incapacità a fare fronte alle nuove richieste contenute nel regolamento impugnato per quanto riguarda la notifica delle sostanze attive e la presentazione dei fascicoli completi.

52 In terzo luogo, la situazione specifica nella quale si trovano le ricorrenti rispetto al regolamento impugnato sarebbe, inoltre, dovuta alle caratteristiche del settore fitosanitario, di cui il detto regolamento non terrebbe conto.

53 Le ricorrenti rilevano, a questo proposito, che esistono due gruppi di operatori in tale settore. Il primo gruppo comprenderebbe quegli operatori che producono le sostanze attive e che realizzano quindi dei prodotti a partire da tali sostanze. Si tratterebbe di società che dispongono di brevetti di invenzione e che hanno, per la maggior parte, una dimensione multinazionale. Gli operatori appartenenti al secondo gruppo sarebbero quelli che, alla stregua delle ricorrenti, si dedicano principalmente alla fabbricazione di prodotti a partire da sostanze attive elaborate dagli operatori del primo gruppo e il cui brevetto è scaduto. Tali società, al contrario, non disporrebbero di unità di ricerca per l'elaborazione delle nuove sostanze e avrebbero, per lo più, dimensione nazionale con un'attività complementare di esportazione.

54 Gli operatori appartenenti al secondo gruppo dipenderebbero dai fabbricanti appartenenti al primo gruppo per l'approvvigionamento di sostanze attive. Inoltre, dato che tali operatori non le produrrebbero, non sarebbero in grado di presentare le informazioni necessarie per la loro notifica. Ciò considerato, sarebbe sufficiente che le imprese che hanno prodotto le sostanze attive non le notifichino perché gli operatori del secondo gruppo si trovino nell'impossibilità di continuare a utilizzarle. Il regolamento impugnato, non tenendo conto di tale situazione di dipendenza delle ricorrenti nei confronti delle informazioni detenute dalle grandi multinazionali, lederebbe in maniera grave e irreparabile la situazione delle ricorrenti sul piano della concorrenza, perché esse verserebbero nell'impossibilità assoluta di continuare a commercializzare taluni prodotti.

55 Orbene, il danno che il regolamento impugnato provocherebbe alla situazione di competitività delle imprese ricorrenti costituirebbe, secondo la giurisprudenza del Tribunale, un motivo di individuazione di un singolo rispetto ad un atto comunitario (sentenza 6 luglio 1995, cause riunite da T-447/93 a T-449/93, AITEC e a./Commissione, Racc. pag. II-1971, punti 59-61).

56 Le ricorrenti assumono, inoltre, di essere direttamente riguardate dal regolamento impugnato in quanto questo non lascia alcun potere di valutazione ai destinatari preposti alla sua attuazione, cioè gli Stati membri. Anche se le autorità competenti di ciascuno Stato membro sono incaricate di esaminare le notifiche delle sostanze attive, spetterebbe alla Commissione decidere in ultima istanza sull'ammissione delle dette sostanze e sulla loro iscrizione nell'allegato I della direttiva. Ad ogni modo, ciò che lederebbe le ricorrenti sarebbero i requisiti per la notifica delle sostanze attive che il regolamento impugnato loro impone e non le decisioni finali della Commissione aventi ad oggetto l'autorizzazione o no di una determinata sostanza attiva.

57 Infine, le ricorrenti sostengono che i ricorsi qui in esame costituiscono l'unico strumento giuridico a loro disposizione per sottoporre a controllo giurisdizionale il regolamento impugnato in quanto non richiede misure di trasposizione e, di conseguenza, non potrebbero mai contestarne la legittimità davanti al giudice nazionale.

Giudizio del Tribunale

58 Ai sensi dell'art. 230, quarto comma, CE, qualsiasi persona fisica o giuridica può proporre un ricorso contro le decisioni prese nei suoi confronti e contro le decisioni che, pur apparendo come un regolamento o una decisione presa nei confronti di altre persone, la riguardano direttamente e individualmente.

59 Le ricorrenti mettono in discussione, in primo luogo, la natura di regolamento dell'atto impugnato e deducono che esso deve essere analizzato come una decisione di cui sono le destinatarie in quanto membri di una cerchia ristretta di operatori economici riguardati.

60 Si deve a questo proposito ricordare che il criterio di distinzione tra il regolamento e la decisione deve essere ricercato nella portata generale o no dell'atto di cui trattasi valutando la natura dell'atto impugnato e, in particolare, gli effetti giuridici che è diretto a produrre o effettivamente produce (v. sentenza della Corte 24 febbraio 1987, causa 26/86, Deutz und Geldermann/Consiglio, Racc. pag. 941, punto 7, e ordinanze della Corte 23 novembre 1995, causa C-10/95 P, Asocarne/Consiglio, Racc. pag. I-4149, punto 28, e 24 aprile 1996, causa C-87/95 P, CNPAAP/Consiglio, Racc. pag. I-2003, punto 33).

61 Nella specie, si deve rilevare che il regolamento impugnato, redatto in termini generali e astratti, è diretto a costituire, tra le sostanze attive esistenti, un elenco di quelle autorizzate ai fini della concessione dell'AIM prevista dalla direttiva. A tal fine, fissa il procedimento di notifica e di valutazione di un certo numero di sostanze attive che esso enumera. Pertanto, l'applicazione di tale regolamento, che ha come destinatario «il produttore che desideri che venga iscritta nell'allegato I della direttiva una sostanza attiva indicata nell'allegato I del presente regolamento o di una delle sue varianti (...)», va effettuata in virtù di una situazione obiettiva di fatto o di diritto definita dall'atto in relazione con la finalità di quest'ultimo.

62 Anche a supporre che fosse possibile identificare i produttori delle sostanze attive riguardate dall'atto impugnato al momento della sua entrata in vigore, si deve ricordare che, secondo la costante giurisprudenza, la natura di regolamento dell'atto impugnato non è messa in discussione dalla possibilità di determinare con maggiore o minore precisione il numero o anche l'identità dei soggetti di diritto ai quali esso si applica (v., ad esempio, sentenza della Corte 15 febbraio 1996, causa C-209/94 P, Buralux e a./Consiglio, Racc. pag. I-615, punto 24).

63 Ne consegue che il regolamento impugnato riveste, per la sua portata generale, un carattere normativo e non costituisce una decisione ai sensi dell'art. 249 CE.

64 Tuttavia, il carattere normativo del regolamento impugnato non esclude, per ciò stesso, che quest'ultimo possa riguardare direttamente e individualmente talune persone fisiche o giuridiche ai sensi dell'art. 230, quarto comma, CE (v. sentenza Codorniu/Consiglio, già citata, punto 19; sentenze del Tribunale 14 settembre 1995, cause riunite T-480/93 e T-483/93, Antillean Rice Mills e a./Commissione, Racc. pag. II-2305, punto 66, e 13 dicembre 1995, cause riunite T-481/93 e T-484/93, Exporteurs in Levende Varkens e a./Commissione, Racc. pag. II-2941, punto 50). Tale è il caso se la disposizione di cui trattasi riguarda una persona fisica o giuridica a causa di determinate qualità personali ovvero di particolari circostanze atte a distinguerla dalla generalità (sentenza Codorniu/Consiglio, già citata, punto 20).

65 In tale contesto, le ricorrenti invocano, in sostanza, tre argomenti: in primo luogo, la partecipazione dell'ECCA — associazione di cui sono tutte membri — alla elaborazione del regolamento impugnato, in secondo luogo, il mutamento sostanziale che questo avrebbe implicato nella loro situazione giuridica in quanto inciderebbe su diritti specifici di cui sono titolari e, in terzo luogo, l'incidenza economica che il sistema di notifica previsto nel regolamento impugnato avrebbe sulla loro posizione sul mercato.

66 Si devono analizzare, prima di tutto e congiuntamente, gli argomenti diretti a dimostrare che l'atto impugnato riguarda individualmente le imprese ricorrenti e, quindi, l'argomento relativo alla situazione dell'ECCA in quanto associazione.

67 Le ricorrenti sostengono che il regolamento impugnato lede i loro diritti specifici in quanto sono titolari di AIM nei vari Stati membri che potrebbero essere messe in discussione qualora non soddisfacessero i requisiti posti dal detto regolamento.

68 É sufficiente a questo proposito constatare che, nella misura in cui, nella maggior parte degli Stati membri, gli operatori economici debbono essere titolari di una

AIM al fine di poter commercializzare prodotti fitosanitari che contengono sostanze attive, il fatto di essere titolare di una AIM non costituisce una qualifica personale o una situazione di fatto specifica idonea a individuare le ricorrenti in modo analogo a quello in cui lo sarebbero i destinatari di una decisione.

69 Le ricorrenti sostengono, cionondimeno, che la loro posizione giuridica è specificamente riguardata dal regolamento impugnato perché, contrariamente ai produttori delle sostanze attive, versano nell'impossibilità di fornire i dati necessari per l'iscrizione delle sostanze attive da esse utilizzate nell'allegato I della direttiva. Di conseguenza, potrebbero trovarsi nell'impossibilità di commercializzare i loro prodotti e, quindi, rischierebbero di subire gravi pregiudizi.

70 Si deve a questo proposito ricordare che non è sufficiente che taluni operatori siano dal punto di vista economico riguardati da un atto in misura maggiore dei loro concorrenti perché possano essere considerati individualmente riguardati da tale atto (ordinanza del Tribunale 15 settembre 1999, causa T-11/99, Van Parys e a./Commissione, Racc. pag. II-2653, punto 50).

71 Non occorre analizzare l'argomento delle ricorrenti che deduce la menzionata sentenza AITEC e a./Commissione, poiché esse non hanno comunque prodotto dinanzi al Tribunale alcun elemento diretto a dimostrare che il regolamento impugnato è idoneo a incidere sostanzialmente sulla loro posizione sul mercato. Infatti, le ricorrenti si sono limitate ad avanzare argomenti di carattere generale secondo i quali esse commercializzano prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive contemplate dal regolamento impugnato e non sono in grado di fornire le informazioni necessarie al fine di chiedere l'iscrizione di tali sostanze nell'allegato I della direttiva, ma non hanno fornito al Tribunale alcun elemento idoneo a dimostrare siffatti argomenti. Si deve a questo proposito constatare che né gli allegati che le ricorrenti hanno unito alle loro osservazioni sulle eccezioni di irricevibilità, né le copie dei reclami che l'ECCA ha depositato presso la Commissione e che le ricorrenti hanno versato agli atti contengono elementi idonei a dimostrare che le loro attività economiche dipendono in ampia misura

dall'autorizzazione delle sostanze attive contemplate dal regolamento impugnato.

72 Dall'insieme delle considerazioni di cui sopra risulta che le imprese ricorrenti non possono essere considerate individualmente riguardate dal regolamento impugnato.

73 Si deve analizzare quindi se l'ECCA, in quanto associazione, possa essere individualmente riguardata dal regolamento impugnato.

74 Si deve a questo proposito ricordare che, secondo la costante giurisprudenza, un'associazione costituita per promuovere gli interessi collettivi di una categoria di interessati non può essere considerata come individualmente riguardata, ai sensi dell'art. 230, quarto comma, CE, da un atto che incide sugli interessi generali di tale categoria e, di conseguenza, non è ricevibile il ricorso di annullamento proposto a nome dei suoi membri qualora questi non lo possano fare a titolo individuale (sentenza della Corte 14 dicembre 1962, cause riunite 19/62-22/62, Fédération nationale de la boucherie en gros et du commerce en gros des viandes e a./Consiglio, Racc. pag. 915, e 2 aprile 1998, causa C-321/95 P, Greenpeace Council e a./Commissione, Racc. pag. I-1651, punti 14 e 29). Ne consegue che, nella misura in cui, come ora considerato, le imprese ricorrenti non possono essere considerate individualmente riguardate dal regolamento impugnato, neppure l'ECCA, in quanto rappresentante dei loro interessi collettivi, può esserlo con riferimento a tale giurisprudenza.

75 Tuttavia, l'esistenza di circostanze particolari, come il ruolo svolto da un'associazione nell'ambito di una procedura che ha portato all'adozione di un atto ai sensi dell'art. 230 CE, può giustificare la ricevibilità di un ricorso proposto da un'associazione i cui membri non sono individualmente riguardati dal detto atto,

specie quando da tale atto la sua posizione di negoziatrice resti pregiudicata (sentenze della Corte 2 febbraio 1988, cause 67/85, 68/85 e 70/85, Van der Kooy e a./Commissione, Racc. pag. 219, punti da 19 a 25, e 24 marzo 1993, causa C-313/90, CIRFS e a./Commissione, Racc. pag. I-1125, punti 29 e 30).

76 Ciò considerato, si deve esaminare se lo scambio di corrispondenza tra la Commissione e l'ECCA costituisca una circostanza particolare idonea a conferire a quest'ultima la qualità per agire come associazione professionale rappresentativa degli interessi dei suoi membri ai sensi della menzionata giurisprudenza.

77 Si deve a questo proposito constatare che né l'art. 43 del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 37 CE), che è servito come base giuridica per l'adozione della direttiva, né la direttiva stessa prevedono l'intervento dei singoli nell'adozione del regolamento di cui trattasi e che, di conseguenza, la Commissione non era obbligata a consultare o a sentire le ricorrenti nell'ambito dell'adozione del regolamento impugnato. Inoltre, come già giudicato dal Tribunale, né il processo di elaborazione degli atti normativi, né gli atti normativi stessi, in quanto misure di portata generale, esigono, in forza dei principi generali di diritto comunitario, come il diritto di esser sentiti, la partecipazione delle persone interessate, poiché i loro interessi si ritengono essere rappresentati dalle istanze politiche chiamate ad adottare tali atti (ordinanze del Tribunale 30 settembre 1997, causa T-122/96, Federolio/Commissione, Racc. pag. II-1559, punto 75, e 15 settembre 1998, causa T-109/97, Molkerei Großbraunshain et Bene Nahrungsmittel/Commissione, Racc. pag. II-3533, punto 60).

78 Ciò considerato, l'ECCA non può far valere l'esistenza di un interesse individuale a sé stante e distinto da quello dei propri membri per giustificare un proprio titolo di legittimazione ad agire.

79 Per quanto riguarda, infine, l'argomento basato sul fatto che il presente ricorso sarebbe l'unico strumento giuridico a disposizione delle ricorrenti per contestare

la legittimità del regolamento impugnato, si deve rilevare che spetta alla Commissione decidere di non iscrivere nell'allegato I della direttiva le sostanze attive che non hanno costituito l'oggetto di una notifica ricevibile e/o per le quali nessuna documentazione completa sia stata presentata entro il termine prescritto (v., supra, punti 22 e 23). Ciò considerato, non è, in particolare, da escludersi che le ricorrenti possano proporre un ricorso dinanzi al Tribunale basato sull'art. 230, quarto comma, CE avverso una decisione della Commissione che respinge una siffatta domanda di inclusione ed eccepire, nell'ambito di tale ricorso, l'illegittimità del regolamento impugnato sulla base dell'art. 241 CE.

80 Dalle considerazioni che precedono risulta che le ricorrenti non sono individualmente riguardate dal regolamento impugnato. Il loro ricorso di annullamento presentato ai sensi dell'art. 230, quarto comma, CE non è ricevibile e non è pertanto necessario affrontare la questione se il regolamento impugnato le riguardi direttamente.

81 I ricorsi sono pertanto irricevibili e vanno respinti senza che si renda necessario statuire sulla domanda di intervento dell'ECCA.

Sulle spese

82 Ai sensi dell'art. 87, n. 2, del regolamento di procedura, il soccombente è condannato alle spese se ne viene fatta domanda. Poiché le ricorrenti sono rimaste soccombenti, vanno condannate alle spese, conformemente alla domanda della Commissione.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Quarta Sezione)

così dispone:

1) **Le cause T-112/00 e T-122/00 sono riunite.**

2) **I ricorsi sono irricevibili.**

3) **Le ricorrenti sono condannate alle spese.**

4) **Non luogo a statuire sulla domanda di intervento dell'European Crop Protection Association (ECPA).**

Lussemburgo, 24 gennaio 2001

Il cancelliere

H. Jung

Il presidente

P. Mengozzi