

URTEIL DES GERICHTS (Zweite Kammer)

28. Juni 2005*

In der Rechtssache T-158/03

Industrias Químicas del Vallés SA mit Sitz in Mollet del Vallés (Spanien),
Prozessbevollmächtigte: zunächst Rechtsanwälte C. Fernández Vicién, J. Sabater
Marotias und P. González-Espejo, dann Rechtsanwälte Fernández Vicién, Sabater
Marotias und I. Moreno-Tapia Rivas,

Klägerin,

gegen

Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch S. Pardo
Quintillán und B. Doherty als Bevollmächtigte, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Beklagte,

* Verfahrenssprache: Spanisch.

wegen Nichtigerklärung der Entscheidung 2003/308/EG der Kommission vom 2. Mai 2003 über die Nichtaufnahme von Metalaxyl in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und den Widerruf der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff (ABl. L 113, S. 8)

erlässt

**DAS GERICHT ERSTER INSTANZ
DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN (Zweite Kammer)**

unter Mitwirkung des Präsidenten J. Pirrung sowie der Richter N. J. Forwood und S. Papasavvas,

Kanzler: J. Palacio González, Hauptverwaltungsrat,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 8. Dezember 2004

folgendes

Urteil

Rechtlicher Rahmen

- 1 Die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230, S. 1) stellt u. a. die auf die Zulassung und den Widerruf der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln anwendbare Gemeinschaftsregelung auf. Nach Artikel 4 der Richtlinie 91/414 tragen „[d]ie Mitgliedstaaten ... dafür Sorge, dass ein Pflanzenschutzmittel nur zugelassen wird, wenn ... seine Wirkstoffe in Anhang I aufgeführt ... sind“. Die Voraussetzungen für die

Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I werden in Artikel 5 der Richtlinie 91/414 näher bestimmt. Eine solche Aufnahme ist nur möglich, wenn nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse angenommen werden kann, dass die den Wirkstoff enthaltenden Pflanzenschutzmittel bestimmte Voraussetzungen erfüllen, die an ihre Unschädlichkeit für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt anknüpfen.

- 2 Wirkstoffe, die nicht in Anhang I der Richtlinie 91/414 aufgenommen sind, können unter bestimmten Voraussetzungen unter eine abweichende Übergangsregelung fallen. So bestimmt Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414, dass „ein Mitgliedstaat ... während eines Zeitraums von zwölf Jahren vom Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie an zulassen [kann], dass in seinem Gebiet Pflanzenschutzmittel in den Verkehr gebracht werden, die nicht in Anhang I aufgeführte Wirkstoffe enthalten und zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie bereits im Handel sind“. Dieser Zeitraum von zwölf Jahren, der am 26. Juli 2003 endete, wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 2076/2002 der Kommission vom 20. November 2002 zur Verlängerung der Frist gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414 und über die Nichtaufnahme bestimmter Wirkstoffe in Anhang I dieser Richtlinie sowie den Widerruf der Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln mit diesen Wirkstoffen (ABl. L 319, S. 3) für bestimmte Wirkstoffe bis zum 31. Dezember 2005 verlängert. Nach dieser Verordnung wird der Zeitraum von zwölf Jahren bis zum 31. Dezember 2005 verlängert, „sofern vor diesem Zeitpunkt keine Entscheidung über die Aufnahme oder Nichtaufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG getroffen wurde oder wird“.

- 3 Während dieses Übergangszeitraums müssen die betreffenden Wirkstoffe nach Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414 einem Bewertungsprogramm unterzogen werden, nach dessen Abschluss sie in Anhang I der Richtlinie 91/414 aufgenommen werden können oder aber auch nicht, wenn sie den Sicherheitsanforderungen nach Artikel 5 der Richtlinie 91/414 nicht gerecht werden oder die für die Bewertung angeforderten Informationen und Angaben nicht „fristgerecht“ vorgelegt wurden. Die Einzelheiten dieses Bewertungsprogramms werden schließlich nach Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414 durch eine Verordnung der Kommission festgelegt.

- 4 Die Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission vom 11. Dezember 1992 mit Durchführungsbestimmungen für die erste Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414 (ABl. L 366, S. 10) regelt für mehrere Wirkstoffe das Bewertungsverfahren mit Blick auf ihre etwaige Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414. Zu diesen Wirkstoffen gehört Metalaxyl, das für die Herstellung von Fungiziden für die Bekämpfung verschiedener Krankheiten von landwirtschaftlichen Kulturen verwendet wird.
- 5 Das Verfahren nach der Verordnung Nr. 3600/92 beginnt mit einem Antrag nach Artikel 4 Absatz 1 dieser Verordnung, nach dem „Hersteller, die die Aufnahme eines in Anhang I dieser Verordnung genannten Wirkstoffs oder seiner Salze, Ester oder Amine in Anhang I der Richtlinie [91/414] wünschen, ... bei der Kommission innerhalb von sechs Monaten vom Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung an einen entsprechenden Antrag [stellen]“. Nach der neunten Begründungserwägung der Verordnung Nr. 3600/92 sind, „[u]m Doppelarbeit und vor allem unnötige Versuche an Wirbeltieren zu vermeiden, ... insbesondere Bestimmungen zu erlassen, die Hersteller dazu bewegen sollen, gemeinsame Antragsunterlagen einzureichen“.
- 6 Nach der Prüfung der Anträge wird nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung Nr. 3600/92 ein Bericht erstattender Mitgliedstaat für die Bewertung jedes betroffenen Wirkstoffs bestimmt. Im vorliegenden Fall wurde die Portugiesische Republik nach der Verordnung (EG) Nr. 933/94 der Kommission vom 27. April 1994 über die Festsetzung der Wirkstoffe von Pflanzenschutzmitteln und die Bestimmung der Bericht erstattenden Mitgliedstaaten zur Durchführung der Verordnung Nr. 3600/92 (ABl. L 107, S. 8) als Bericht erstattender Mitgliedstaat für Metalaxyl bestimmt. Die Portugiesische Republik hat die Direcção-Geral de Protecção das Culturas (Generaldirektion Pflanzenschutz, im Folgenden: GP) des Ministeriums für Landwirtschaft, ländliche Entwicklung und Fischerei als zuständige Stelle für diese Aufgabe ernannt.
- 7 Ist der Bericht erstattende Mitgliedstaat bestimmt, obliegt es dem einzelnen Antragsteller, ihm nach Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung Nr. 3600/92 eine

„Zusammenfassung der Unterlagen“ und „vollständige Unterlagen“ gemäß der Definition in Artikel 6 Absätze 2 und 3 dieser Verordnung zu übermitteln. Die Zusammenfassung der Unterlagen umfasst u. a. eine Kopie des Antrags, Informationen über die empfohlenen Anwendungsbedingungen sowie die Zusammenfassungen und die Versuchsergebnisse zu den einzelnen Punkten des Anhangs III der Richtlinie 91/414, die für die Bewertung der Kriterien gemäß Artikel 5 dieser Richtlinie von Interesse sind. Diese Informationen betreffen eine oder mehrere Zubereitungen, die für die empfohlenen Anwendungsbedingungen repräsentativ sind, die bei der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie zu berücksichtigen sind. Die vollständigen Unterlagen enthalten die Protokolle und die vollständigen Untersuchungsberichte über alle vorgenannten Informationen. Nach Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung Nr. 3600/92 in der durch die Verordnung (EG) Nr. 2266/2000 vom 12. Oktober 2000 (ABl. L 259, S. 27) ergänzten Fassung „[muss d]er Antragsteller ... nachweisen, dass auf der Grundlage der für eine oder mehrere Zubereitungen und für einen begrenzten Bereich repräsentativer Anwendungen vorgelegten Angaben die Anforderungen der Richtlinie [91/414] hinsichtlich der Kriterien gemäß Artikel 5 erfüllt werden können“.

- 8 Die Übermittlung der Zusammenfassung der Unterlagen und der vollständigen Unterlagen an den Bericht erstattenden Mitgliedstaat durch die Antragsteller erfolgt innerhalb einer von der Kommission festgesetzten Frist. Im Falle von Metalaxyl wurde der Stichtag für die Einreichung dieser Unterlagen durch die Verordnung Nr. 933/94 auf den 30. April 1995 festgelegt und die Frist später durch die Verordnung (EG) Nr. 2230/95 der Kommission vom 21. September 1995 zur Änderung der Verordnung Nr. 933/94 (ABl. L 225, S. 1) bis zum 31. Oktober 1995 verlängert. Nach Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung Nr. 3600/92 obliegt es den Antragstellern weiter, im Hinblick auf eine etwaige spätere Beratung die Zusammenfassung der Unterlagen und die vollständigen Unterlagen an von der Kommission anerkannte Sachverständige anderer Mitgliedstaaten zu übermitteln.
- 9 Der Bericht erstattende Mitgliedstaat prüft dann die Zusammenfassung der Unterlagen und die vollständigen Unterlagen und hat nach Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung Nr. 3600/92 „unmittelbar nach der Prüfung einer Unterlage sicher[zustellen], dass die Antragsteller den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission die neueste Fassung der zusammengefassten Unterlage übermitteln“. Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung Nr. 3600/92 in der durch die Verordnung

(EG) Nr. 1199/97 der Kommission vom 27. Juni 1997 (ABl. L 170, S. 19) geänderten Fassung sieht vor, dass „der Bericht erstattende Mitgliedstaat [ab Beginn seiner Prüfung] die Antragsteller auffordern [kann], ihre Unterlagen zu verbessern oder zu ergänzen“, und den Rat von Sachverständigen anderer Mitgliedstaaten einholen und zusätzliche technische oder wissenschaftliche Angaben von anderen Mitgliedstaaten anfordern [kann], um die Bewertung zu unterstützen“.

- 10 Der Bericht erstattende Mitgliedstaat verfasst einen Bericht über die Bewertung der eingereichten Unterlagen und übersendet ihn der Kommission nach Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung Nr. 3600/92 innerhalb von zwölf Monaten nach Erhalt der Unterlagen. Dieser Bericht muss insbesondere eine Empfehlung über die Zweckmäßigkeit der Aufnahme des betreffenden Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414 enthalten.
- 11 Die Richtlinie 91/414 enthält außerdem die beiden unter der Überschrift „Vorgeschriebene Angaben, Schutz und Vertraulichkeit der Angaben“ zusammengefassten Artikel 13 und 14.
- 12 Artikel 13 der Richtlinie 91/414 betrifft die Anträge auf Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die Wirkstoffe enthalten, die bereits in Anhang I dieser Richtlinie aufgenommen worden sind. Diese Vorschrift sieht die Verwendung der Angaben eines anderen Antragstellers vor, wenn dieser die Verwendung genehmigt hat. So sieht Artikel 13 Absatz 3 insbesondere vor, dass die Mitgliedstaaten „[b]ei der Gewährung von Zulassungen ... nicht zugunsten anderer Antragsteller auf die Angaben nach Anhang II zurück[greifen,] ... sofern der Antragsteller nicht mit dem ersten Antragsteller übereingekommen ist, dass auf diese Angaben zurückgegriffen werden darf“. Außerdem unternehmen nach Artikel 13 Absatz 7 „[d]er bzw. die Inhaber vorheriger Zulassungen und der Antragsteller ... alle zweckdienlichen Schritte, um zu einer Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung der Information zu kommen, so dass Mehrfachtests an Wirbeltieren vermieden werden“.

- 13 Artikel 14 der Richtlinie 91/414 sieht ebenfalls im Rahmen eines Zulassungsantrags vor, dass „die Mitgliedstaaten und die Kommission dafür [sorgen], dass von den Antragstellern vorgelegte Informationen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, vertraulich behandelt werden, sofern der die Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I betreibende Antragsteller oder die Person, die einen Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels stellt, dies beantragen und der Mitgliedstaat bzw. die Kommission die Begründung des Antragstellers akzeptiert“. Diese Vertraulichkeit wird in Artikel 14 wie folgt beschränkt:

„Die Vertraulichkeit bezieht sich nicht auf:

- die Bezeichnung und die Bestandteile des Wirkstoffes bzw. der Wirkstoffe sowie die Bezeichnung des Pflanzenschutzmittels;
- ...
- physikalisch-chemische Angaben zum Wirkstoff und zum Pflanzenschutzmittel;
- die Verfahren, mit denen der Wirkstoff oder das Pflanzenschutzmittel unschädlich gemacht werden können;
- die Zusammenfassung der Ergebnisse von Tests zum Nachweis der Wirksamkeit und Unschädlichkeit für Mensch, Tier, Pflanze und Umwelt;

- die empfohlenen Methoden und Vorsichtsmaßnahmen, um Risiken bei Umgang, Lagerung, Transport, Feuer und dergleichen gering zu halten;

- die Analysemethoden nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben c) und d) und nach Artikel 5 Absatz 1;

- ...

Gibt der Antragsteller selbst nachträglich Informationen bekannt, die zuvor vertraulich waren, so ist er verpflichtet, die zuständige Behörde davon in Kenntnis zu setzen.“

- ¹⁴ Nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung Nr. 3600/92 in der durch die Verordnung Nr. 1199/97 geänderten Fassung kann der der Kommission vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat übersandte Bericht Gegenstand einer Anhörung von Sachverständigen der Mitgliedstaaten sein, und die Kommission kann einen oder mehrere Antragsteller anhören. Die Anhörung von Sachverständigen der Mitgliedstaaten wird als Peer Review (Überprüfung durch Gleichgestellte) qualifiziert. Mit den verschiedenen Koordinierungs- und Verwaltungsarbeiten im Hinblick auf diese Überprüfung wurde die ECCO (European Commission Coordination) aufgrund eines mit der Kommission geschlossenen Vertrages beauftragt. Bei der genannten Überprüfung werden die Unterlagen und der Bericht des Bericht erstattenden Mitgliedstaats von Sachverständigen mehrerer Mitgliedstaaten geprüft, um die Analyse des Bericht erstattenden Mitgliedstaats zu bestätigen und fehlende Informationen ausfindig zu machen. Dieses Verfahren kann sechs bis neun Monate dauern. Nach der Überprüfung und gegebenenfalls dem Einholen der fehlenden Informationen wird der Bericht des Bericht erstattenden Mitgliedstaats vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit (im Folgenden: Ausschuss) gemäß derselben Vorschrift in der durch Artikel 62 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31, S. 1) geänderten Fassung geprüft.

- 15 Artikel 7 Absatz 3a der Verordnung Nr. 3600/92, der mit der Verordnung Nr. 1199/97 eingefügt wurde, sieht vor, dass die Kommission nach dieser Prüfung dem Ausschuss den Entwurf einer Richtlinie über die Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414, den Entwurf einer Entscheidung über den Widerruf der Zulassung der Pflanzenschutzmittel, die den Wirkstoff enthalten, den Entwurf einer Entscheidung über einen solchen Widerruf mit der Inaussichtnahme der Möglichkeit, die Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der genannten Richtlinie erneut zu prüfen, sobald Zusatzversuche oder zusätzliche Angaben vorliegen, oder schließlich den Entwurf eines Beschlusses vorlegt, mit dem die Entscheidung über eine mögliche Aufnahme des Wirkstoffs verschoben wird, bis die Ergebnisse der Zusatzversuche oder die zusätzlichen Angaben vorliegen.
- 16 Indessen sieht Artikel 7 Absatz 4 erster Gedankenstrich der Verordnung Nr. 3600/92 in der durch die Verordnung Nr. 2266/2000 ergänzten Fassung vor, dass, falls sich bei Abschluss der Prüfung durch den Ausschuss zeigt, dass das Ergebnis bestimmter Versuche oder zusätzliche Angaben erforderlich sind, die Kommission die Frist festsetzt, innerhalb deren diese Ergebnisse oder Angaben übersandt werden müssen. Er bestimmt:

„Diese Frist läuft bis zum 25. Mai 2002, es sei denn, die Kommission legt für einen bestimmten Wirkstoff eine frühere Frist fest. Ausnahmen gelten für die Ergebnisse von Langzeitstudien, die vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat und von der Kommission während der Prüfung der Unterlagen für notwendig befunden wurden und die vor Ablauf der Frist voraussichtlich nicht abgeschlossen werden können. Dabei muss anhand der vorgelegten Angaben nachgewiesen werden, dass solche Studien in Auftrag gegeben wurden und die Ergebnisse spätestens am 25. Mai 2003 vorgelegt werden. Können der Bericht erstattende Mitgliedstaat und die Kommission solche Studien bis zum 25. Mai 2001 nicht bestimmen, so kann in Ausnahmefällen eine alternative Frist für deren Fertigstellung unter der Voraussetzung festgesetzt werden, dass der Antragsteller dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat nachweist, dass solche Studien innerhalb von drei Monaten nach der Aufforderung zu ihrer Durchführung in Auftrag gegeben wurden, und er bis zum 25. Mai 2002 ein Protokoll und einen Zwischenbericht zu den Studien vorlegt.“

- 17 Artikel 7 Absatz 5 der Verordnung Nr. 3600/92 bestimmt, dass „[d]ie Kommission ... dem Ausschuss entsprechend Artikel 8 Absatz 2 letzter Unterabsatz der Richtlinie [91/414] den Entwurf eines Beschlusses darüber vor[legt], den Wirkstoff nicht in Anhang I aufzunehmen, wenn ... der Bericht erstattende Mitgliedstaat der Kommission mitgeteilt hat, dass die in Absatz 4 erster Gedankenstrich genannten Ergebnisse nicht innerhalb der festgesetzten Frist eingetroffen sind“.
- 18 Nach Artikel 8 der Verordnung Nr. 3600/92 in der durch die Verordnung Nr. 2266/2000 geänderten Fassung hat der Bericht erstattende Mitgliedstaat die Ergebnisse der Zusatzversuche oder die zusätzlichen Angaben nach Erhalt zu prüfen und sicherzustellen, dass sie den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission vom Antragsteller übermittelt werden, sowie spätestens sechs Monate nach Erhalt dieser Ergebnisse oder Angaben einen Bericht über die Bewertung der gesamten Unterlagen mit einer Empfehlung hinsichtlich der Aufnahme oder Nichtaufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414 zu übersenden.
- 19 Nach Artikel 8 Absatz 3 der Verordnung Nr. 3600/92 in der durch die Verordnung Nr. 2266/2000 geänderten Fassung leitet die Kommission den Bericht des Bericht erstattenden Mitgliedstaats nach Erhalt dem Ausschuss zur Prüfung zu. Weiter heißt es dort: „Bevor die Kommission dem Ausschuss die Unterlagen und den Bericht zuleitet, übermittelt sie den anderen Mitgliedstaaten den Bericht des Bericht erstattenden Mitgliedstaats zur Information und organisiert gegebenenfalls die Anhörung von Sachverständigen aus einem oder mehreren Mitgliedstaaten. Die Kommission kann einige oder alle Antragsteller für die Wirkstoffe zu dem Bericht oder Teilen des Berichts über den betreffenden Wirkstoff anhören. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat stellt während dieser Anhörungen die notwendige technische und wissenschaftliche Unterstützung zur Verfügung.“ Am Ende der Prüfung durch den Ausschuss legt die Kommission ihm schließlich den Entwurf einer Entscheidung über die Aufnahme oder Nichtaufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414 vor.

Dem Rechtsstreit zugrunde liegender Sachverhalt

- 20 Die Klägerin, die Industrias Químicas del Vallés SA (im Folgenden: Klägerin), ist eine Gesellschaft spanischen Rechts, deren Tätigkeit die Herstellung und die Vermarktung von Pflanzenschutz- und Futtermitteln sowie von Chemikalien umfasst. Seit Februar 1994 führt sie Metalaxyl nach Spanien ein und vermarktet Erzeugnisse, die diesen Wirkstoff enthalten, in Italien, Spanien, Griechenland und Portugal sowie in mehreren Drittstaaten. Das von der Klägerin eingeführte Metalaxyl wird vom Unternehmen Rallis India Ltd (im Folgenden: Rallis) hergestellt.
- 21 Die Klägerin und die Ciba Geigy AG (danach Novartis AG, dann Syngenta AG, im Folgenden: Syngenta), ein Unternehmen, das damals ebenfalls metalaxylhaltige Produkte vermarktete, teilten jeweils der Kommission ihre Absicht mit, Unterlagen für die Aufnahme dieses Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414 vorzulegen. Vor der Mitteilung hatten sie ihr Interesse bekundet, gemeinsame Unterlagen vorzulegen. Daraufhin kam es zwischen ihnen zu einem Schriftwechsel und zu Zusammenkünften zur Bildung einer Projektgruppe („task force“), die einheitliche gemeinsame Unterlagen erstellen sollte. Die Syngenta beschloss jedoch später, keinen gemeinsamen Antrag zu stellen. Die Klägerin hat herausgestellt, dass die Syngenta der Erstellung gemeinsamer Unterlagen von Beginn an feindlich gegenübergestanden habe.
- 22 Schließlich legten die Syngenta und die Klägerin jede für sich den portugiesischen Behörden am 19. bzw. am 26. April 1995, d. h. vor dem in der Verordnung Nr. 2230/95 festgelegten Stichtag 31. Oktober 1995, Unterlagen vor.
- 23 Nach Prüfung dieser Unterlagen waren die portugiesischen Behörden der Ansicht, dass die von der Syngenta vorgelegten Unterlagen „im Wesentlichen vollständig“ seien, die der Klägerin dagegen nicht. Die Klägerin wurde darüber mit Schreiben der

GP vom 22. März 1996 informiert und begann daraufhin mit der Vervollständigung ihrer Unterlagen nach einem von den portugiesischen Behörden gebilligten Zeitplan. Am 12. April 1996 teilte die Klägerin den portugiesischen Behörden mit, dass die Mehrzahl der als fehlend festgestellten Angaben vor Ende Juni 1996 verfügbar sein müsste. Am 27. Mai 1996 wiesen die portugiesischen Behörden die Klägerin auf die vereinbarte Frist für die Einreichung der noch vorzulegenden Angaben hin und betonten, dass eine Frist auch noch für die Einreichung einiger anderer Angaben bestimmt werden müsse.

- 24 Am 3. Juni 1997 teilten die portugiesischen Behörden der Klägerin schriftlich mit, dass ihre Unterlagen noch immer nicht als vollständig angesehen werden könnten. Die GP erklärte, dass auf fast allen von der Richtlinie 91/414 vorgesehenen Gebieten wesentliche Studien fehlten, nämlich zur Methode der Analyse von Rückständen, zur Toxikologie, zu den Rückständen, zum Verbleib und Verhalten in der Umwelt und zur Ökotoxikologie. Die GP präziserte diese Studien im Einzelnen und nannte die fehlenden Angaben.
- 25 Am 30. September 1997 teilte die Klägerin den portugiesischen Behörden mit, dass die meisten der verlangten Angaben innerhalb von neun Monaten vorgelegt werden können sollten, also bis spätestens Juni 1998.
- 26 Am 11. Mai 1998 informierte die Syngenta die portugiesischen Behörden, dass sie sich aus dem Bewertungsverfahren für Metalaxyl zurückziehe. Sie beantragte am 15. Mai 1998 ferner die Rückgabe der Zusammenfassung der Unterlagen und der vollständigen Unterlagen, die sie im Lauf des Verfahrens eingereicht hatte. Die Klägerin blieb daher als einziges Unternehmen am Bewertungsverfahren für Metalaxyl beteiligt, hatte aber in diesem Stadium ihre Unterlagen noch nicht vervollständigt. Nach ihrem Rückzug aus dem Verfahren erreichte die Syngenta am 15. Juli 2002 die Eintragung von Metalaxyl-M, eines Wirkstoffs mit sehr ähnlichen Eigenschaften wie Metalaxyl.
- 27 Am 27. Juli 1998 wurde die Klägerin über den Rückzug der Syngenta aus dem Bewertungsverfahren für Metalaxyl informiert.

- 28 Mit Schreiben vom 15. Januar 1999 wies die Klägerin die GP darauf hin, dass diese verpflichtet sei, sämtliche von allen Antragstellern eingereichten Angaben und Unterlagen zu verwenden. Außerdem müsse ihr, wenn man vollständige Unterlagen von ihr verlange, eine zusätzliche Frist gewährt werden, damit sie alle erforderlichen Angaben machen und zusammenfassen könne. Sie bat die GP, die Kommission von ihrem Standpunkt zu unterrichten.
- 29 Mit Schreiben vom 5. Februar 1999 bzw. 15. März 1999 baten die GP und die Klägerin die Kommission um ihre Meinung zur Verwendung von Studien durch einen Bericht erstattenden Mitgliedstaat, die von einem Antragsteller übermittelt worden seien, der sich später aus dem Verfahren zur Bewertung eines Wirkstoffs zurückgezogen habe. Die Klägerin wies die Kommission auch darauf hin, dass ihre Unterlagen nicht vollständig seien und dass ihr, wenn vollständige Unterlagen von ihr verlangt würden, eine zusätzliche Frist gewährt werden müsse.
- 30 Mit Schreiben vom 19. Juli 1999 teilte die Kommission den portugiesischen Behörden mit, dass nach ihrer Ansicht der Rückzug eines Antragstellers aus dem Bewertungsverfahren für einen Wirkstoff den mit der Prüfung der Unterlagen beauftragten Mitgliedstaat nicht daran hindere, alle Angaben, über die er verfüge, zu berücksichtigen, einschließlich der Angaben, die von diesem Antragsteller vorgelegt worden seien. In Punkt 6 dieses Schreibens heißt es:

„Der Antragsteller [hier derjenige, der seinen Antrag aufrechterhält] muss jedoch gegenüber dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat Folgendes sicherstellen:

- Er ist dafür verantwortlich, dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, den übrigen Mitgliedstaaten, der Kommission und den in Artikel 7 Absatz 2 genannten Sachverständigen („Peer Review“) eine Zusammenfassung der Unterlagen und gegebenenfalls die vollständigen Unterlagen gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung Nr. 3600/92 zu übermitteln;

- er muss die Fragen des Bericht erstattenden Mitgliedstaats im Hinblick auf Verbesserungen oder Ergänzungen der Unterlagen bei der Erstellung des Bewertungsberichts und später bei der Prüfung dieses Berichts auf Kommissionsebene gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung Nr. 3600/92 angemessen beantworten.“
- 31 Am 28. Oktober 1999 teilten die portugiesischen Behörden der Klägerin mit, dass sie bereit seien, den Bewertungsbericht über Metalaxyl unter Berücksichtigung aller verfügbaren Informationen zu erstellen, einschließlich derjenigen, die sich in den von der Syngenta vorgelegten Unterlagen fänden. Falls jedoch bei der Bewertung zusätzliche Fragen aufgeworfen würden oder zusätzliche Angaben erforderlich seien, würden die Fragen und die Ersuchen um ergänzende Angaben an die Klägerin gerichtet. Sie würden die Syngenta um eine Bestätigung der Liste der als vertraulich angesehenen Daten bitten.
- 32 Am 26. Januar 2001 übermittelten die portugiesischen Behörden der Kommission gemäß Artikel 7 der Verordnung Nr. 3600/92 den Bewertungsbericht über Metalaxyl, der auf der Grundlage der Unterlagen verfasst war, die von der Syngenta und der Klägerin vorgelegt worden waren. In ihrem Bericht stellten sie fest, dass einige ergänzende Angaben erforderlich seien, um die Bewertung dieses Wirkstoffs abzuschließen, und es ihnen daher in diesem Stadium nicht möglich sei, die Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414 vorzuschlagen.
- 33 Mit Schreiben vom 9. Februar 2001 bat die ECCO die Klägerin, eine Tabelle über den aktuellen Stand der Studien auszufüllen. Die Klägerin füllte Spalte C dieser Tabelle mit E-Mail vom 9. März 2001 aus. Aus dieser am 14. Oktober 2002 aktualisierten Tabelle ging hervor, dass einige der angeforderten Angaben erst im September 2004 verfügbar sein würden (Suspensionsstabilität des Wirkstoffs) und dass bestimmte ergänzende Studien über die Rückstände in Boden, Wasser und Luft erst im Mai 2003 vorgelegt werden könnten. Außerdem würden weitere Studien erst

Ende Dezember 2002 (wie z. B. die Studie über die Toxizität für Wasserorganismen und Bienen) oder im Mai 2003 (wie z. B. die Studie über die Toxizität für Landmikroorganismen) vorliegen.

- 34 Mit Schreiben vom 2. und 15. Februar 2001 forderten die portugiesischen Behörden die Klägerin auf, nach Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung Nr. 3600/92 den Mitgliedstaaten und der Kommission bis zum 15. März 2001 eine aktualisierte Zusammenfassung der Unterlagen und, falls das verlangt würde, die vollständigen Unterlagen über Metalaxyl zu übermitteln.
- 35 Am 26. März 2001 informierte die Kommission die Klägerin davon, dass es ihr und den Mitgliedstaaten, da die Klägerin binnen der gesetzten Frist keine aktualisierte Zusammenfassung der Unterlagen übersandt habe, nicht möglich sei, eine sachdienliche Prüfung vorzunehmen und zu einer Schlussfolgerung bezüglich Metalaxyl zu kommen. Die Kommission wies darauf hin, dass die Antragsteller nach Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung Nr. 3600/92 auf Anfrage der zuständigen Stelle jedes Mitgliedstaats eine Zusammenfassung der Unterlagen und die vollständigen Unterlagen übermitteln müssten. In Ermangelung einer solchen Übermittlung beabsichtige sie daher, die Nichtaufnahme von Metalaxyl in Anhang I der Richtlinie 91/414 vorzuschlagen.
- 36 Mit Schreiben vom 4. Mai 2001 an die Kommission erklärte die Klägerin, sie prüfe den Zeit- und Kostenaufwand für die Neuerstellung bestimmter von der Syngenta vorgelegter Studien, um sicher zu sein, die im Mai 2002 ablaufende Frist wahren zu können. Sie beabsichtige gegenwärtig, nur die vertraulichen Studien der Syngenta zu erwerben. Außerdem fragte sie bei der Kommission nach, ob die Portugiesische Republik damit beauftragt werde, die Dokumentation an die Mitgliedstaaten zu verteilen, und zwar auf Kosten der Klägerin.

- 37 In einem Schreiben vom 7. Juni 2001 an die Kommission listete die Klägerin die vertraulichen Studien aus den Unterlagen der Syngenta auf. Sie wies auch darauf hin, dass es wenig wahrscheinlich sei, dass diese zum Verkauf ihrer Studien bereit sei. Diese Studien könnten unter Wahrung der im Mai 2002 ablaufenden Frist neu erstellt werden.
- 38 Um vollständige Unterlagen zusammenzustellen, nahm die Klägerin am 7. Juni 2001 Kontakt mit der Syngenta auf, um ihr vorzuschlagen, bestimmte Studien zu kaufen, die diese im Rahmen ihres Antrags erstellt hatte (Studien, die in der Zusammenfassung der Unterlagen und in den vollständigen Unterlagen der Syngenta enthalten waren).
- 39 Mit Schreiben vom 11. Juli 2001 gab die Kommission zu verstehen, dass die Klägerin, wenn sie nicht über vollständige Unterlagen verfüge, die Fragen der Sachverständigen der Mitgliedstaaten oder der Kommission zu Metalaxyl wahrscheinlich nicht innerhalb einer angemessenen Frist werde beantworten können. Eine abschließende Entscheidung über Metalaxyl müsse vor Juli 2003 ergehen. Hinsichtlich der Frage nach der Verteilung der Dokumentation an die Mitgliedstaaten durch die portugiesischen Behörden war die Kommission der Ansicht, dass diese Möglichkeit nicht auszuschließen sei, wenn damit keine Verwaltungsarbeit für den Bericht erstattenden Mitgliedstaat verbunden sei.
- 40 Am 10. September 2001 sandte die Syngenta ein Schreiben an die Klägerin, in dem sie ihr mitteilte, dass sie ihr die für die Einreichung ihrer Unterlagen über Metalaxyl durchgeführten Studien nicht verkaufen wolle.
- 41 Am 26. September 2001 informierten die portugiesischen Behörden die Klägerin davon, dass sie die Zusammenfassung der Unterlagen oder die vollständigen Unterlagen der Syngenta nicht an die Mitgliedstaaten und an die Kommission verteilen würden.

- 42 Am 15. Oktober 2001 teilte die Kommission der Klägerin mit, dass sie aufgrund der Weigerung der Syngenta, der Klägerin ihre Unterlagen zu verkaufen, und der Weigerung der portugiesischen Behörden, die Unterlagen zu kopieren und zu verteilen, keine Anhörung der Sachverständigen der Mitgliedstaaten zu Metalaxyl durchführen könne.
- 43 Mit Schreiben vom 8. März 2002 informierte die Kommission die Klägerin davon, dass ihr die Nichtaufnahme von Metalaxyl in Anhang I der Richtlinie 91/414 als einzige vorstellbare Lösung erscheine. Die in der Richtlinie 91/414 vorgesehene Frist mit Ablauf 25. Juli 2003 werde nicht verlängert. Es sei unmöglich, die Prüfung vor den nationalen Sachverständigen effizient durchzuführen. Ihrer Erfahrung nach stehe fest, dass im Peer Review neue Studien oder Erklärungen gefordert würden. Diese Überprüfung würde blockiert, soweit die Klägerin nicht über die Informationen in den Unterlagen der Syngenta verfüge. Die Klägerin müsste daher neue Studien durchführen, was weitere Verzögerungen und Ungewissheit zur Folge hätte. Diese Ungewissheit ergebe sich daraus, dass die Klägerin trotz der Vorlage neuer Studien, die die Lücken in ihren Unterlagen schlossen (d. h. der Vorlage von Studien, die sich nicht bereits in den Unterlagen der Syngenta fänden), nicht in der Lage sein werde, die Fragen der Sachverständigen zu den Studien in den Unterlagen der Syngenta zu beantworten, deren Inhalt sie nicht kenne. Außerdem seien die portugiesischen Behörden zu der Auffassung gelangt, dass es nicht ihre Sache sei, Fragen zu beantworten, die im Rahmen der Prüfung durch die nationalen Sachverständigen aufgeworfen würden.
- 44 Mit Schreiben vom 1. April 2002 teilte die Klägerin der Kommission mit, dass sie bereit sei, alle für die Aufnahme von Metalaxyl erforderlichen Studien durchzuführen, wenn man ihr einen neuerlichen Übergangszeitraum zugestehe, während dessen dieser Wirkstoff nicht vom Markt genommen werde.
- 45 Am 12. April 2002 übersandte die Klägerin der Kommission eine aktualisierte Zusammenfassung der Unterlagen und bekräftigte ihren Beschluss, neue vollständige Unterlagen zusammenzustellen.

- 46 Mit Schreiben vom 6. Juni 2002 unterrichtete die Kommission die Klägerin davon, dass nur bei den Wirkstoffen, über die bis spätestens 31. Dezember 2003 die vollständigen Angaben verfügbar seien, die Frist für die Bewertung über das Jahr 2003 hinaus verlängert werden könne. Die vollständigen Unterlagen der Klägerin könnten zu diesem Zeitpunkt offenkundig nicht verfügbar sein, und der Rückzug der Syngenta aus dem Antragsverfahren rechtfertige keine Sonderbehandlung von Metalaxyl gegenüber anderen Wirkstoffen. Die Kommission sehe sich folglich gezwungen, die Nichtaufnahme von Metalaxyl in Anhang I der Richtlinie 91/414 vorzuschlagen. Die Klägerin habe jedoch die Möglichkeit, Unterlagen mit dem Ziel der Eintragung von Metalaxyl als neuer Wirkstoff einzureichen.
- 47 Mit Schreiben vom 14. Juni 2002 teilte die Klägerin mit, dass sie weiter die Studien betreibe, die erforderlich seien, um die im Bericht der portugiesischen Behörden festgestellten Lücken zu schließen. Diese Studien müssten bis Mai 2003 abgeschlossen sein. Zur Einreichung von Unterlagen mit dem Ziel der Eintragung von Metalaxyl als neuer Wirkstoff führte die Klägerin aus, dass die Erstellung solcher Unterlagen nicht vor Ende 2005 möglich sei. Außerdem sei ein erheblicher finanzieller Aufwand damit verbunden. Die entsprechenden Unterlagen würden dann erstellt, wenn die Kommission eine übergangswise Genehmigung von Metalaxyl garantiere, damit während des Bewertungsverfahrens keine Marktanteile verloren gingen.
- 48 Auf Anfrage der ECCO vom 9. Februar 2001 hatte die Klägerin eine Tabelle vervollständigt, die auf der Grundlage des Berichts des Bericht erstattenden Mitgliedstaats erstellt worden war und die gewünschten Informationen einbezog. Sie ergänzte diese Tabelle nochmals, so dass die Informationen am 14. Oktober 2002 aktualisiert wurden (siehe oben, Randnr. 33).
- 49 In seiner Sitzung am 18. und 19. Oktober 2002 stimmte der Ausschuss dem Entscheidungsentwurf über die Nichtaufnahme von Metalaxyl in Anhang I der Richtlinie 91/414 zu. In seinem Bericht erklärte er u. a., dass die Klägerin keine hinreichend vollständigen Unterlagen habe, die es ihm erlauben würden, sich an

einer detaillierten Bewertung von Metalaxyl gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung Nr. 3600/92 zu beteiligen. Die Klägerin könne weder die Fragen der Mitgliedstaaten zu den Studien der Syngenta beantworten noch zusätzliche Studien vorlegen.

- 50 Am 2. Mai 2003 erließ die Kommission die Entscheidung 2003/308/EG über die Nichtaufnahme von Metalaxyl in Anhang I der Richtlinie 91/414 (ABl. L 113, S. 8, im Folgenden: angefochtene Entscheidung).

Verfahren

- 51 Die Klägerin hat mit Klageschrift, die am 9. Mai 2003 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, eine Nichtigkeitsklage gegen die angefochtene Entscheidung erhoben.
- 52 Mit gesondertem, am selben Tag bei der Kanzlei des Gerichts eingetragendem Schriftsatz hat die Klägerin einen Antrag auf Aussetzung des Vollzugs der angefochtenen Entscheidung nach Artikel 242 EG gestellt.
- 53 Mit Beschluss vom 5. August 2003 in der Rechtssache T-158/03 R (Industrias Químicas del Vallés/Kommission, Slg. 2003, II-3041) hat der Präsident des Gerichts den Antrag auf einstweilige Anordnung zurückgewiesen und die Kostenentscheidung vorbehalten.
- 54 Mit Rechtsmittelschrift, die am 22. August 2003 bei der Kanzlei des Gerichtshofes eingegangen ist, hat die Klägerin gemäß Artikel 225 EG und Artikel 57 Absatz 2 der Satzung des Gerichtshofes ein Rechtsmittel gegen den vorgenannten Beschluss in der Rechtssache T-158/03 R eingelegt.

- 55 Mit Beschluss vom 21. Oktober 2003 in der Rechtssache C-365/03 P(R) (*Industrias Químicas del Vallés/Kommission*, Slg. 2003, I-12389) hat der Präsident des Gerichtshofes den vorgenannten Beschluss vom 5. August 2003 in der Rechtssache T-158/03 R aufgehoben, den Vollzug der angefochtenen Entscheidung ausgesetzt und die Kostenentscheidung vorbehalten.
- 56 Das Gericht hat auf Bericht des Berichterstatters beschlossen, die mündliche Verhandlung zu eröffnen. Im Rahmen prozessleitender Maßnahmen hat es die Parteien am 12. Oktober 2004 aufgefordert, schriftliche Fragen zu beantworten. Die Klägerin und die Beklagte haben die Fragen am 5. bzw. 8. November 2004 beantwortet.
- 57 Die Parteien haben in der Sitzung am 8. Dezember 2004 mündlich verhandelt. Der Präsident der Zweiten Kammer hat die mündliche Verhandlung am 22. Februar 2005 geschlossen.

Anträge der Parteien

- 58 Die Klägerin beantragt,

— die angefochtene Entscheidung aufzuheben;

— der Kommission die Kosten einschließlich der Kosten des Verfahrens der einstweiligen Anordnung aufzuerlegen.

59 Die Kommission beantragt,

— die Klage als unbegründet abzuweisen;

— der Klägerin die Kosten aufzuerlegen.

Entscheidungsgründe

60 Die Klägerin stützt ihre Klage auf drei Klagegründe. Mit dem ersten wird die Rechtswidrigkeit der angefochtenen Entscheidung insoweit geltend gemacht, als sie die Folge einer fehlerhaften und nicht kohärenten Auslegung der Richtlinie 91/414 und der Verordnung Nr. 3600/92 sei. Mit dem zweiten Klagegrund wird ein Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gerügt. Mit dem dritten Klagegrund wird ein Ermessensmissbrauch beanstandet.

1. Zum ersten Klagegrund: fehlerhafte und nicht kohärente Auslegung der Richtlinie 91/414 und der Verordnung Nr. 3600/92

61 Die Klägerin gliedert diesen Klagegrund in drei Teile auf. Sie macht erstens geltend, die angefochtene Entscheidung widerspreche der Richtlinie 91/414 und der Verordnung Nr. 3600/92 sowie ihren Durchführungsbestimmungen. Zweitens widerspreche sie dem Sinn und Zweck des Bewertungssystems für Wirkstoffe. Diese beiden Teile sind zusammen zu prüfen. Drittens widerspreche die angefochtene Entscheidung der Auslegung der Kommission in der Frage der

Verwendung von Studien der Syngenta für die Erstellung des Berichts des Bericht erstattenden Mitgliedstaats. Im Übrigen erscheint es dem Gericht zweckdienlich, bestimmte Argumente der Klägerin, mit denen sie geltend macht, dass die Kommission von einer ungerechtfertigten und gegen die geltende Regelung verstoßenden Annahme ausgegangen sei, in einem vierten Teil des Klagegrundes zusammenzufassen.

Widerspruch zwischen der angefochtenen Entscheidung und einerseits der Richtlinie 91/414, der Verordnung Nr. 3600/92 und ihren Durchführungsbestimmungen und andererseits dem Sinn und Zweck des Bewertungssystems für Wirkstoffe

Zur Verpflichtung der Klägerin, vollständige Unterlagen zu stellen

— Vorbringen der Parteien

- 62 Die Klägerin macht geltend, es sei rechtswidrig, dass die Kommission im Fall gemeinsamer Anträge für Wirkstoffe von jedem Antragsteller vollständige Unterlagen verlange. Diese Forderung nach vollständigen Unterlagen sei insbesondere nicht mit der Verpflichtung gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung Nr. 3600/92 vereinbar, vorzugsweise gemeinsame Unterlagen einzureichen. Sie sei auch mit der neunten Begründungserwägung der Verordnung Nr. 3600/92 unvereinbar, die bezwecke, jede Doppelarbeit bei Studien oder Versuchen mit Wirbeltieren zu vermeiden (siehe oben, Randnr. 5).
- 63 Das nächstliegende Mittel zur Vermeidung von Doppelarbeit sei die Errichtung eines transparenten Mechanismus, der sowohl Groß- als auch Kleinunternehmen dazu zwingt, ihre Daten und Studien preiszugeben, wie es in den Vereinigten Staaten und in mehreren Mitgliedstaaten wie z. B. im Königreich Spanien der Fall sei.

- 64 Die Klägerin verweist auch auf Artikel 13 Absatz 7 der Richtlinie 91/414, der ihrer Ansicht nach dasselbe Ziel verfolgt (siehe oben, Randnr. 12).
- 65 Hinsichtlich der Durchführungsbestimmungen, die die Kommission zu bestimmten Gesichtspunkten des Bewertungsverfahrens veröffentlicht hat, verweist die Klägerin auf ein Arbeitsdokument vom 1. Juni 2002 über die von jedem Mitgliedstaat verlangte Zahl von Kopien der zusammengefassten und der vollständigen Unterlagen. Nach diesem Dokument verlangten nicht alle Mitgliedstaaten eine Kopie der vollständigen Unterlagen für jeden Wirkstoff. Somit sei es für das Verfahren zur Bewertung eines Wirkstoffs nicht unabdingbar, allen Mitgliedstaaten eine Kopie der vollständigen Unterlagen zur Verfügung zu stellen.
- 66 In ihrer Erwiderung führt die Klägerin des Näheren aus, dass die Kommission im Schreiben vom 19. Juli 1999 (siehe oben, Randnr. 30) unter Berufung insbesondere auf Artikel 7 der Verordnung Nr. 3600/92 erklärt habe, dass der Bericht erstattende Mitgliedstaat sämtliche verfügbaren Angaben und nicht nur die von den Antragstellern oder den Betroffenen übermittelten Angaben verwenden könne, um den Bericht über die Bewertung von Metalaxyl zu erstellen. Die GP habe in ihrem Schreiben vom 28. Oktober 1999 von der Klägerin nicht verlangt, dass sie die Studien neu erstelle, die sich in den vollständigen Unterlagen der Syngenta fänden. Sie habe sie nur darauf hingewiesen, dass ihr die Rolle als einziger Ansprechpartner für die Beantwortung von Fragen und die Übermittlung ergänzender Informationen zufalle.
- 67 Die genannte Forderung widerspreche auch dem Sinn und dem legitimen Zweck des Bewertungssystems für Wirkstoffe. Dieses solle gewährleisten, dass die auf dem europäischen Markt angebotenen Wirkstoffe ungefährlich seien und keine Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt bürden. Um zu diesem Ergebnis zu gelangen, sei eine Reihe wissenschaftlicher Studien über den bewerteten Wirkstoff durchzuführen. Das Vorliegen vollständiger Unterlagen sei unabdingbar, aber weder die Richtlinie 91/414 noch die Verordnung Nr. 3600/92 knüpften spezifisch an die Herkunft dieser Studien oder das Eigentum an ihnen an.

- 68 Das mit dem Bewertungssystem für Wirkstoffe verfolgte Ziel dürfe nicht die großen multinationalen Unternehmen privilegieren, die Inhaber von gewerblichen Eigentumsrechten an diesen Wirkstoffen seien oder gewesen seien. Denn allein diese multinationalen Unternehmen verfügten über vollständige Unterlagen, die es ihnen erlaubten, die Wirkstoffe einzeln zu verteidigen. Sie besäßen Patente als Gegenleistung für die Erfindung und die hinsichtlich eines bestimmten Wirkstoffs angestellten Studien. Das Bewertungssystem für Wirkstoffe dürfe nicht in ein Instrument verwandelt werden, das dazu diene, die mit dem Besitz von Patenten verbundenen gesetzlich begründeten Monopole aufrechtzuerhalten. Das aus einem Patent folgende gesetzlich begründete Monopol müsse zeitlich begrenzt sein und gegebenenfalls später den anderen Marktbeteiligten zugute kommen.
- 69 Die Klägerin fügt hinzu, es widerspreche dem Sinn des Bewertungssystems, von ihr im vorliegenden Kontext vollständige Unterlagen zu verlangen, weil dies auf eine Privilegierung hauptsächlich der Großunternehmen zu Lasten kleinerer Unternehmen und einen Beitrag zur Aufrechterhaltung der durch das Patent verliehenen gesetzlich begründeten Monopole hinauslaufe. Sie verweist mehrfach auf Metalaxyl-M, einen Metalaxyl sehr ähnlichen Wirkstoff, der Gegenstand eines Antrags der Syngenta gewesen und im Jahr 2002 in Anhang I der Richtlinie 91/414 aufgenommen worden sei. Die Zulassung von Metalaxyl-M, das das Substitut für Metalaxyl sei, erlaube es der Syngenta, eine beherrschende Stellung auf dem Markt für kurative Fungizide zu erlangen.
- 70 Die Kommission widerspricht sämtlichen Argumenten der Klägerin. Die angefochtene Entscheidung sei darauf gestützt, dass es mangels vollständiger Unterlagen der Klägerin zu Metalaxyl aufgrund des Rückzugs der Syngenta aus dem Bewertungsverfahren und ihrer Weigerung, der Klägerin die in ihren Unterlagen enthaltenen Studien zu verkaufen, nicht möglich gewesen sei, die Bewertung von Metalaxyl abzuschließen. Außerdem sei die Klägerin weder in der Lage gewesen, die auf der Grundlage des Berichts des Bericht erstattenden Mitgliedstaats verlangten ergänzenden Informationen zu liefern, noch ihre Unterlagen fristgemäß zu vervollständigen, wodurch sie gegen ihre insoweit nach und nach gemachten Zusagen verstoßen habe.

— Würdigung durch das Gericht

- 71 Vorab ist festzustellen, dass die Klägerin und die Syngenta hier keinen gemeinsamen Antrag gestellt haben. Es handelte sich um zwei Individualanträge, nachdem die Bemühungen um einen gemeinsamen Antrag gescheitert waren. Ein gemeinsamer Antrag setzt eine vorherige Übereinkunft der Parteien voraus. Hier sind aber die Klägerin und die Syngenta nicht zu einer Übereinkunft gelangt, aufgrund deren sie sich gemeinsam darum hätten bemühen können, die Bewertung des Wirkstoffs Metalaxyl zu ermöglichen. Deshalb sind die Bestimmungen über gemeinsame Anträge im vorliegenden Fall nicht anzuwenden.
- 72 Das Vorliegen zweier Individualanträge impliziert das Erfordernis vollständiger Unterlagen beider Antragsteller. Hierzu enthält die Verordnung Nr. 3600/92 genaue Bestimmungen.
- 73 Nach Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung Nr. 3600/92 müssen die Antragsteller dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat innerhalb der in Artikel 5 Absatz 4 vorgesehenen Frist die Zusammenfassung der Unterlagen und die vollständigen Unterlagen übermitteln. Aus dieser Vorschrift sowie aus den Artikeln 6 Absatz 2 Buchstabe b und 7 Absatz 1 Buchstabe b ergibt sich, dass es dem einzelnen Antragsteller obliegt, eine Zusammenfassung der Unterlagen und die vollständigen Unterlagen zu erstellen. Der Rückzug der Syngenta aus dem Verfahren ändert deshalb nichts an den Obliegenheiten der Klägerin. Diese Beurteilung wird nicht dadurch in Frage gestellt, dass nach der Verordnung Nr. 3600/92 vorzugsweise gemeinsame Unterlagen eingereicht werden sollen. Denn nach Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung Nr. 3600/92 müssen keine gemeinsamen Unterlagen eingereicht werden, sondern es soll nur dazu angehalten werden. Mit dieser Feststellung kann auch das auf die neunte Begründungserwägung der Verordnung Nr. 3600/92 gestützte Vorbringen der Klägerin entkräftet werden. Das auf die Pflicht zur Einreichung gemeinsamer Unterlagen gestützte Vorbringen der Klägerin ist somit zurückzuweisen.

- 74 Zum auf Artikel 13 Absatz 7 der Richtlinie 91/414 gestützten Vorbringen der Klägerin ist festzustellen, dass diese Vorschrift nur die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln betrifft, die Wirkstoffe enthalten, die bereits in Anhang I der Richtlinie 91/414 aufgenommen sind. Deshalb ist für die Anwendung dieser Vorschrift im vorliegenden Fall kein Raum.
- 75 Auch das Vorbringen, das die Klägerin auf das Arbeitsdokument der Kommission vom 1. Juni 2002 stützt, ist unerheblich. Die Kommission hat — insoweit unwidersprochen — erklärt, dass die Mitgliedstaaten in der Praxis im Allgemeinen eine Kopie der vollständigen Unterlagen verlangten. Außerdem kann dieses Dokument nichts an der aus der Verordnung folgenden Obliegenheit zur Einreichung vollständiger Unterlagen ändern.
- 76 Was Sinn und Zweck des Bewertungssystems anlangt, so geht es darum, die schädlichen Wirkungen von Wirkstoffen für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt zu beurteilen. Wie die Kommission jedoch zu Recht herausstellt, trägt die Beweislast für die Unschädlichkeit des Wirkstoffs der Antragsteller, dem es obliegt, eine Zusammenfassung der Unterlagen und vollständige Unterlagen einzureichen. Da die Klägerin keinen Zugang zu den Unterlagen der Syngenta hatte, bestand für sie, nachdem die Syngenta ihr ihre Studien nicht verkaufen wollte, die einzig mögliche Lösung darin, selbst solche Studien vorzulegen, um die Unterlagen zu vervollständigen.
- 77 Zum Vorbringen der Klägerin betreffend die mit dem Besitz von Patenten verbundenen gesetzlich begründeten Monopole ist darauf hinzuweisen, dass weder die Richtlinie 91/414 noch die Verordnung Nr. 3600/92 auf die Notwendigkeit Bezug nehmen, den Wettbewerb zu schützen und die Aufrechterhaltung der mit dem Besitz von Patenten verbundenen gesetzlich begründeten Monopole zu verhindern. Außerdem bietet diese Regelung der Kommission keine Rechtsgrundlage dafür, die Unternehmen zu zwingen, ihre Studien oder Informationen zu teilen.
- 78 Nach alledem ist das Vorbringen der Klägerin gegen die Obliegenheit zur Einreichung vollständiger Unterlagen zurückzuweisen.

Zur Rechtswidrigkeit der der Klägerin gesetzten Fristen für die Einreichung ihrer Unterlagen

— Vorbringen der Parteien

- 79 Nach Ansicht der Klägerin ist es rechtswidrig, dass die Kommission von ihr die Übermittlung vollständiger Unterlagen innerhalb der in Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung Nr. 3600/92 vorgesehenen Frist verlange. Die Kommission selbst habe sie in eine Lage gebracht, in der sie diese Frist unmöglich habe wahren können. Zuerst habe die Kommission im Schreiben vom 19. Juli 1999 an die GP (siehe oben, Randnr. 30) erklärt, der Bericht erstattende Mitgliedstaat könne für seine Bewertung sämtliche verfügbaren Informationen verwenden. Auf dieses Schreiben hin habe die GP der Klägerin am 28. Oktober 1999 mitgeteilt, dass sie die Bewertung anhand aller verfügbaren Informationen fortsetze und die Klägerin ihr einziger Ansprechpartner für die Beantwortung von Fragen und die Übermittlung ergänzender Informationen sei. Deshalb sei die Klägerin davon überzeugt gewesen, dass später keine neuen vollständigen Unterlagen von ihr verlangt würden, da sie selbst die Kommission im März 1999 davon unterrichtet habe, dass ihre Unterlagen nicht vollständig seien. Die Kommission und die GP hätten dann jedoch im Februar 2001 die vollständigen Unterlagen von ihr verlangt. Indem die Kommission ihre Vorgehensweise geändert habe, habe sie die Wahrung der in Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung Nr. 3600/92 vorgesehenen Frist unmöglich gemacht.
- 80 Es widerspreche dem Sinn der Regelung, die Einreichung vollständiger Unterlagen innerhalb einer unmöglich zu wahren Frist zu verlangen und deren Verlängerung abzulehnen. Insoweit sei der Erlass der Verordnung Nr. 2076/2002 durch die Kommission aufschlussreich, da er den handfesten Beweis dafür darstelle, dass die Kommission die Verfahrensfristen durch Verlängerung, wie im Fall anderer Wirkstoffe geschehen, flexibler hätte gestalten können.
- 81 Außerdem habe der Rückzug der Syngenta aus dem Verfahren eine von der Verordnung Nr. 3600/92, den Leitlinien und den Orientierungspapieren zum Bewertungsverfahren nicht vorgesehene Ausnahmesituation geschaffen. Die Weigerung der Kommission, die in der Verordnung Nr. 2076/2002 vorgesehene Frist zu verlängern, sei diskriminierend.

- 82 Schließlich beanstandet die Klägerin, dass die Kommission sie nicht darauf hingewiesen habe, dass die Verordnung Nr. 2076/2002 auf Metalaxyl anwendbar gewesen sei und die Frist somit bis zum 31. Dezember 2005 hätte verlängert werden können.
- 83 Die Kommission erwidert, das Bewertungsverfahren für bestehende Wirkstoffe unterliege Fristen, die von den Antragstellern, dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat und ihr selbst einzuhalten seien. Außerdem habe sich die Kommission 2001 in einem Bericht an das Europäische Parlament dazu verpflichtet, dafür zu sorgen, dass möglichst viele Entscheidungen bis Juli 2003 ergingen und jede sich als notwendig erweisende Fristverlängerung so kurz wie möglich sei.
- 84 Die Kommission weist das Vorbringen zurück, dass die Klägerin die von der Gemeinschaftsregelung vorgeschriebenen Fristen wegen eines angeblichen Kurswechsels der Kommission nicht habe einhalten können. Die GP habe die Klägerin von Beginn des Bewertungsverfahrens an mehrfach darauf hingewiesen, dass sie die eingereichten Unterlagen vervollständigen müsse, weil wichtige Studien fehlten. Außerdem habe die Klägerin mehrfach zugesagt, die zur Vervollständigung ihrer Unterlagen erforderlichen Studien durchzuführen. Die von ihr angegebenen Fristen habe sie jedoch nie eingehalten.
- 85 Die Klägerin habe seit 1998 gewusst, dass sie die einzige Antragstellerin sei, und seit 1999 hätten die Kommission und die GP auf den Informations- und Beweispflichten bestanden, die sie aufgrund dieser Stellung habe. Wenn die Klägerin mit der Erstellung der vollständigen Unterlagen begonnen hätte, als die Syngenta 1998 offiziell ihren Rückzug verkündet habe, oder sogar noch dann, als sie 1999 die Bestätigung über die Fortsetzung der Überprüfung erhalten habe, hätten alle Informationen nach der von der Klägerin akzeptierten Berechnung bis spätestens 2002 oder 2003 und damit in dem von der Regelung aufgestellten Zeitrahmen zusammengetragen werden können.

- 86 Die Klägerin habe im Mai 2002 über keine vollständigen Unterlagen über Metalaxyl verfügt und solche zum Zeitpunkt der Klagebeantwortung immer noch nicht besessen, obwohl es sich um eine wesentliche Voraussetzung dafür handle, dass eine Entscheidung bis spätestens 2005 erlassen werden könne.
- 87 Schließlich sei die Haltung der Klägerin in sich widersprüchlich. Einerseits behaupte sie, sich in einer Ausnahmesituation zu befinden, die von der Kommission zu berücksichtigen gewesen wäre, andererseits wolle sie dann den Fall von Metalaxyl mit dem anderer Wirkstoffe vergleichen, die von der Verordnung Nr. 2076/2002 erfasst würden. Zur angeblichen Diskriminierung weist die Kommission darauf hin, dass die Zulassungen von mehr als 400 Wirkstoffen aus Gründen widerrufen worden seien, die mit dem Bewertungsverfahren zusammenhängen, und zwar insbesondere, weil innerhalb der vorgegebenen Fristen kein Antrag gestellt oder keine vollständigen Unterlagen eingereicht worden seien.

— Würdigung durch das Gericht

- 88 Wie die Kommission zu Recht ausführt, gibt es genaue Verordnungsbestimmungen über die Dauer des allgemeinen Bewertungsverfahrens für Wirkstoffe und über die Fristen für die Einreichung vollständiger Unterlagen und ergänzender Informationen.
- 89 Nach der Verordnung Nr. 3600/92 in der durch die Verordnung Nr. 2266/2000 geänderten Fassung liefen diese Fristen grundsätzlich für die Einreichung von Ergebnissen von Zusatzversuchen am 25. Mai 2002 und für langfristige Studien am 25. Mai 2003 ab.

- 90 Die Übergangszeit für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln auf der Grundlage von Wirkstoffen hätte grundsätzlich im Juli 2003 enden müssen, wurde aber durch die Verordnung Nr. 2076/2002 bis zum 31. Dezember 2005 verlängert, sofern nicht eine Entscheidung über die Aufnahme oder die Nichtaufnahme — wie hier — des Wirkstoffs in Anhang I vor diesem Zeitpunkt ergangen ist oder noch ergeht.
- 91 Zu prüfen ist, ob die Kommission es ablehnen durfte, die Frist zu verlängern, um mit dem Bewertungsverfahren für Metalaxyl fortzufahren.
- 92 Insoweit ergibt sich aus Artikel 7 Absatz 4 der Verordnung Nr. 3600/92 (siehe oben, Randnr. 16), dass die Kommission die Frist nur in Ausnahmefällen verlängern konnte, nämlich dann, wenn der Bericht erstattende Mitgliedstaat und sie die Langzeitstudien, die für die Prüfung der Unterlagen für notwendig befunden werden, bis zum 25. Mai 2001 nicht bestimmen konnten. Außerdem hätte der Antragsteller dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat nachweisen müssen, dass solche Studien innerhalb von drei Monaten nach der Aufforderung zu ihrer Durchführung in Auftrag gegeben wurden, und er hätte bis zum 25. Mai 2002 ein Protokoll und einen Zwischenbericht zu den Studien vorlegen müssen.
- 93 Ob eine Ausnahmesituation vorliegt, hängt von den Umständen des Einzelfalls ab und liegt im Ermessen der Kommission. Hier wusste die Klägerin, dass von ihr vollständige Unterlagen gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung Nr. 3600/92 verlangt werden würden. Die GP wies sie zumindest seit dem 3. Juni 1997 (siehe oben, Randnr. 24) auf die Unvollständigkeit ihrer Unterlagen hin. Sie wusste seit Juli 1998 vom Rückzug der Syngenta, was nichts an ihrer Obliegenheit änderte, fristgemäß vollständige Unterlagen vorzulegen. Dem steht auch nicht entgegen, dass es keine Regelung für den Fall gibt, dass sich einer von zwei Antragstellern aus dem Verfahren zurückzieht. Außerdem hat die Klägerin, nachdem die Kommission im Mai 2002 ihre Absicht mitgeteilt hatte, dem Ausschuss die Nichtaufnahme von Metalaxyl in Anhang I der Richtlinie 91/414

vorzuschlagen, sämtliche Studien aus eigenem Antrieb ausgesetzt, bei denen das möglich war, vor allem die kostspieligsten. Unter diesen Umständen kann ihre Situation nicht als Ausnahmesituation angesehen werden.

- 94 Das Vorbringen der Klägerin, es sei infolge einer Meinungsänderung der Kommission nicht möglich gewesen, die Fristen einzuhalten, greift nicht durch. Der Wortlaut des Schreibens vom 19. Juli 1999 zu den Obliegenheiten der Klägerin ist nämlich sehr deutlich: „[Der Antragsteller] ist dafür verantwortlich, dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, den übrigen Mitgliedstaaten ... und den in Artikel 7 Absatz 2 genannten Sachverständigen („Peer Review“) eine Zusammenfassung der Unterlagen und gegebenenfalls die vollständigen Unterlagen gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung Nr. 3600/92 zu übermitteln.“ Selbst wenn diese Stelle im Schreiben der GP vom 28. Oktober 1999 an die Klägerin nicht wiederholt wird, liegt es auf der Hand, dass sich die Haltung der Kommission nicht im Geringsten verändert hatte. Somit kann die Situation der Klägerin nicht aufgrund des Verhaltens der Kommission als Ausnahmesituation qualifiziert werden.
- 95 Die Befugnis, eine Fristverlängerung zu gewähren, ist gleichbedeutend mit einem Ermessen, dessen Umfang von den Umständen des Einzelfalls abhängt. Die Gemeinschaftsorgane verfügen nämlich im Bereich der gemeinsamen Agrarpolitik, um den es hier geht, über ein weites Ermessen hinsichtlich der Definition der verfolgten Ziele und der Wahl des für ihr Vorgehen geeigneten Instrumentariums. In diesem Zusammenhang beschränkt sich die Kontrolle der materiellen Rechtmäßigkeit durch den Gemeinschaftsrichter auf die Prüfung der Frage, ob die Gemeinschaftsorgane bei der Ausübung eines solchen Ermessens einen offensichtlichen Fehler oder einen Ermessensmissbrauch begangen oder die Grenzen ihres Ermessens offensichtlich überschritten haben (Urteil des Gerichts vom 11. September 2002 in der Rechtssache T-70/99, Alpharma/Rat, Slg. 2002, II-3495, Randnrn. 177 bis 180). Zu prüfen ist, ob die Kommission mit der Ablehnung einer Fristverlängerung einen offensichtlichen Ermessensfehler begangen hat.
- 96 Eine unbestimmte Verlängerung der Frist für die Bewertung eines Wirkstoffs würde dem mit der Richtlinie 91/414 verfolgten Ziel zuwiderlaufen, ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt zu gewährleisten. Die Kommission hat zwar bereits Fristverlängerungen für die Bewertung mancher Wirkstoffe gewährt, weshalb die Klägerin im Übrigen geltend macht, das Unter-

bleiben der Fristverlängerung betreffend Metalaxyl sei diskriminierend. Wie jedoch die Kommission ausgeführt hat, sind die Fristen für andere Wirkstoffe nie über den 31. Dezember 2003 hinaus verlängert worden. Nach der am 14. Oktober 2002 aktualisierten Tabelle über den Fortschritt der Studien der Klägerin wären aber manche Studien erst im September 2004 abgeschlossen worden.

- 97 Außerdem ist zu berücksichtigen, dass sich die Kommission im Jahr 2001 in einem Bericht an das Europäische Parlament dazu verpflichtet hat, dafür zu sorgen, dass möglichst viele Entscheidungen bis Juli 2003 ergehen und jede sich als notwendig erweisende Fristverlängerung so kurz wie möglich ist. In Anbetracht dessen hat die Kommission mit der Ablehnung einer Fristverlängerung in Bezug auf Metalaxyl keinen offensichtlichen Ermessensfehler begangen.
- 98 Zum Vorbringen der Klägerin, dass der Bericht erstattende Mitgliedstaat die vollständigen Unterlagen der Syngenta hätte verteilen müssen, um Zeit zu gewinnen und es zu ermöglichen, in die Phase der Überprüfung durch die nationalen Sachverständigen (Peer Review) einzutreten, genügt der Hinweis, dass es keine Verordnungsbestimmungen gibt, nach denen der Bericht erstattende Mitgliedstaat verpflichtet wäre, eine solche Verteilung vorzunehmen. Außerdem sieht Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung Nr. 3600/92 die Verteilung der Unterlagen durch den Antragsteller vor.
- 99 Soweit die Klägerin den Sinn und den legitimen Zweck des Bewertungssystems gegen die Frist für die Einreichung vollständiger Unterlagen anführt, ist festzustellen, dass sich die Fristen nach Maßgabe der geltenden Regelung bestimmen und die Verlängerung nur eine Möglichkeit für die Kommission darstellt (siehe oben, Randnrn. 95 bis 97).
- 100 Folglich ist das Vorbringen der Klägerin gegen die Fristen nicht begründet und zurückzuweisen. Nach alledem sind der erste und der zweite Teil des ersten Klagegrundes nicht begründet.

Widerspruch zwischen der angefochtenen Entscheidung und der Haltung der Kommission in Bezug auf die Verwendung von Studien der Syngenta für die Erstellung des Berichts durch den Bericht erstattenden Mitgliedstaat

Vorbringen der Parteien

- 101 Die Klägerin beanstandet, die Kommission habe sich inkohärent verhalten, indem sie in ihrem Schreiben vom 19. Juli 1999 erklärt habe, dass einer Erstellung des Berichts durch den Bericht erstattenden Mitgliedstaat auf der Grundlage sämtlicher ihm vorliegender Informationen nichts entgegenstehe, und gleichzeitig von ihr die Einreichung vollständiger Unterlagen verlangt habe, was den Ankauf der Studien der Syngenta oder die Neuerstellung bereits vorliegender Studien impliziere. Die Kommission habe von Anfang an gewusst, dass die Klägerin nicht über vollständige Unterlagen verfüge und dass sie, um zu solchen zu gelangen, die Studien in den Unterlagen der Syngenta hätte neu erstellen müssen.
- 102 In Anbetracht der Lücken in der anwendbaren Regelung hätte die Kommission es der Klägerin nach deren Ansicht gestatten müssen, die Bewertungsarbeiten für Metalaxyl fortzusetzen; sie habe dafür Möglichkeiten gehabt: erstens, die bereits vorliegenden Unterlagen weitestmöglich für die Bewertung von Metalaxyl zu verwenden und der Klägerin die Aufgabe zuzuweisen, die ihr gestellten Fragen zu beantworten und neue oder ergänzende, zur Überzeugung der übrigen Mitgliedstaaten von dem fraglichen Wirkstoff unentbehrliche Studien durchzuführen; zweitens, andernfalls unter den vertraulichen Studien in den Unterlagen der Syngenta diejenigen auszumachen, deren Neuerstellung für die Verteidigung von Metalaxyl erforderlich gewesen sei und zu deren Neuerstellung sich die Klägerin bereit erklärt habe; drittens, der Klägerin zu gestatten, diese Studien in einer in der Praxis annehmbaren Frist durchzuführen, wie es bei anderen Wirkstoffen geschehen sei.
- 103 Die Kommission ist der Auffassung, die angefochtene Entscheidung sei mit der Auslegung der geltenden Regelung in ihrem Schreiben vom 19. Juli 1999 kohärent.

Darin habe sie tatsächlich erklärt, dass einer Erstellung des Berichts durch den Bericht erstattenden Mitgliedstaat auf der Grundlage sämtlicher ihm vorliegender Informationen nichts entgegenstehe. Da jedoch der Antragsteller die Beweislast trage, sei er es, der alle Informationen liefern müsse, die für den Nachweis erforderlich seien, dass der betreffende Wirkstoff keine schädlichen oder nicht hinnehmbaren Wirkungen habe.

Würdigung durch das Gericht

¹⁰⁴ Es genügt der Hinweis, dass die Kommission ihren Standpunkt in dieser Frage nicht geändert hat (siehe oben, Randnr. 94). Sie hat sich nicht selbst widersprochen, indem sie im Jahr 2001 vollständige Unterlagen forderte, weil bereits im Juli 1999 in der Rechtsauskunft an die GP von dieser Obliegenheit die Rede war.

¹⁰⁵ Nach Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung Nr. 3600/92 muss der Bericht erstattende Mitgliedstaat „die Unterlagen gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 3 [d. h. die Zusammenfassung der Unterlagen und die vollständigen Unterlagen] ... sowie ... alle sonstigen verfügbaren Informationen [prüfen]“. Die Auslegung der Kommission in ihrem Gutachten vom 19. Juli 1999 ist nicht mit der Verordnung Nr. 3600/92 unvereinbar. Im Übrigen stellt der Umstand, dass die Kommission in der Regelung nicht ausdrücklich vorgesehen hat, welche Folgen es im Einzelfall hat, wenn ein Antrag auf Zulassung eines Wirkstoffs zurückgenommen wird, während ein anderer Antrag auf Zulassung desselben Wirkstoffs nicht zurückgenommen wird, keine Regelungslücke dar. Das Vorbringen der Klägerin ist somit zurückzuweisen. Deshalb ist dieser Teil des ersten Klagegrundes insgesamt zurückzuweisen.

Rechtswidrigkeit der Annahme der Kommission

Vorbringen der Parteien

- 106 Nach Ansicht der Klägerin ist die Kommission von einer nicht gerechtfertigten und nicht regelungskonformen Annahme ausgegangen. Dieser Annahme zufolge wäre sie nicht in der Lage gewesen, die Fragen der Sachverständigen im Peer Review zu beantworten oder Angaben zu bestimmten Fragen zu machen. Die Kommission beziehe sich in den Begründungserwägungen der angefochtenen Entscheidung auf die Unzulänglichkeit der Daten für die Prüfung, doch erstens habe die Klägerin von der Kommission nie berücksichtigte Studien vorgelegt und seit mehreren Jahren die Lücken in den Unterlagen durch neue Studien geschlossen, zweitens habe sie sich stets bereit gezeigt, die erforderlichen Studien einzureichen, und drittens sei die Kommission selbst nicht imstande gewesen, genau zu sagen, welche Studien sie als für die Verteidigung des Wirkstoffs unentbehrlich erachte und welche Studien aus den Unterlagen der Syngenta vertraulich seien.
- 107 Außerdem hätte die Kommission nach Ansicht der Klägerin berücksichtigen müssen, dass hinter ihr das Unternehmen Rallis stehe, das das von ihr eingeführte Metalaxyl herstelle. Rallis wäre aufgrund seiner technischen Kompetenz und seiner reichen Erfahrung ein außergewöhnlich geeigneter Ansprechpartner für die meisten Fragen gewesen, die sich im Zusammenhang mit Metalaxyl hätten stellen können. Schließlich stütze sich die Annahme der Kommission auf ihre Erfahrung mit Bewertungsverfahren. Jedes Bewertungsverfahren für einen Wirkstoff sei aber anders und werfe unterschiedliche und im Einzelfall nicht vergleichbare Probleme auf.
- 108 Die Kommission führt aus, dass bestimmte grundlegende Fragen, u. a. die der Ökotoxizität von Metalaxyl und seiner Bestandteile, offen geblieben seien. Außerdem habe sich die Klägerin widersprochen, indem sie zugesagt habe, ihre Unterlagen zu vervollständigen, und danach eine Wahl zwischen den von ihr durchzuführenden wesentlichen Studien einerseits und den vertraulichen Studien aus den Unterlagen der Syngenta andererseits getroffen habe.

- 109 Entgegen der Behauptung der Klägerin seien die Unterlagen, die die Syngenta für die Erstellung des Berichts durch den Bericht erstattenden Mitgliedstaat eingereicht habe, nicht vollständig gewesen. Die Schlussfolgerungen im genannten Bericht der GP verrieten erhebliche Lücken in den Unterlagen der Syngenta. Da außerdem die Klägerin keinen Zugang zu den Studien in diesen Unterlagen gehabt habe, hätte sie die Teilnehmer der Bewertung nicht auf ihr unbekannte Studien verweisen und sich auch nicht den Fragen oder Beanstandungen der Sachverständigen der Mitgliedstaaten stellen können. Zudem trage weder der Bericht erstattende Mitgliedstaat noch irgendein anderes Unternehmen wie Rallis die Beweislast. Wenn außerdem Rallis über einschlägige Informationen verfügt hätte, hätte einer Weitergabe an die Klägerin nichts entgegengestanden.

Würdigung durch das Gericht

- 110 Angesichts der Aktenlage und der einschlägigen Praxis ist der Kommission darin Recht zu geben, dass die Klägerin, da sie keinen Zugang zu den Studien in den Unterlagen der Syngenta hatte, nicht in der Lage gewesen wäre, die Fragen der Sachverständigen zu diesen Studien zu beantworten. Die Kommission bezieht sich insoweit in der siebten Begründungserwägung der angefochtenen Entscheidung auf die Unzulänglichkeit der Angaben für die Bewertung. Hinzu kommt, dass die portugiesischen Behörden, die im Besitz der Unterlagen der Syngenta waren, die Ansicht vertraten, dass es nicht ihre Sache sei, die im Rahmen der Prüfung durch die nationalen Sachverständigen aufgeworfenen Fragen zu beantworten.
- 111 Zum Vorbringen der Klägerin, sie sei stets bereit gewesen, die erforderlichen Studien beizubringen, ist nochmals daran zu erinnern, dass sie mehrfach die Fristen für die Ergänzung ihrer Unterlagen nicht gewahrt hat. Wie die Kommission zu Recht ausgeführt hat, hat die Klägerin somit dadurch, dass sie die Fristen für die Vorlage ergänzender Informationen nicht gewahrt hat, selbst zu ihrer Situation und damit zur Nichtvorlage vollständiger Unterlagen beigetragen.

- 112 Selbst wenn es eine Rolle spielen würde, dass Rallis ein außergewöhnlich geeigneter Ansprechpartner für die meisten Fragen im Rahmen der Überprüfung durch die Sachverständigen gewesen wäre, steht außerdem fest, dass die Klägerin noch immer nicht über vollständige Unterlagen verfügte und bestimmte wesentliche Fragen, u. a. im Zusammenhang mit der Ökotoxizität von Metalaxyl oder seinen Bestandteilen, noch offen blieben. Insoweit ist festzustellen, dass sich nicht alle in den Unterlagen der Klägerin fehlenden wesentlichen Studien in den Unterlagen der Syngenta fanden (siehe auch unten, Randnr. 137).
- 113 Schließlich hat die Klägerin selbst in ihrem Schreiben vom 4. Mai 2001 an die Kommission angegeben, dass sie Schwierigkeiten habe, die Fragen der Mitgliedstaaten zu beantworten, ohne die Studien der Syngenta zu ihrer Verfügung zu haben.
- 114 Das auf die Rechtswidrigkeit der Annahme der Kommission gestützte Vorbringen ist somit zurückzuweisen.
- 115 Folglich ist der erste Klagegrund insgesamt zurückzuweisen.

2. Zum zweiten Klagegrund: Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

Vorbringen der Parteien

- 116 Die Klägerin macht geltend, die Kommission habe gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit verstoßen, indem sie die Nichtaufnahme des Wirkstoffs Metalaxyl in Anhang I der Richtlinie 91/414 und die Rücknahme aller

metalaxylhaltigen Pflanzenschutzmittel vom Markt beschlossen habe (Artikel 1 und 2 der angefochtenen Entscheidung). Das mit der Richtlinie 91/414 und der Verordnung Nr. 3600/92 verfolgte Ziel bestehe in einer Bewertung aller Wirkstoffe, die die Unternehmen verteidigen wollten, wobei es verlässliche Studien geben müsse und nur die ungefährlichen Stoffe auf den Märkten bleiben dürften. Die Klägerin bringt ihren Klagegrund in drei Teilen vor, die zusammen zu behandeln sind.

Die angefochtene Entscheidung sei zur Erreichung des verfolgten Zieles unangemessen und kontraindiziert

117 Die Klägerin macht geltend, die angefochtene Entscheidung verstoße gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, weil mit ihr ein Stoff vom europäischen Markt genommen worden sei, obwohl seine wissenschaftliche Analyse nicht abgeschlossen gewesen sei. Diese Rücknahme sei ungeachtet dessen angeordnet worden, dass zum einen der Bericht erstattende Mitgliedstaat über alle für die Bewertung des fraglichen Wirkstoffs erforderlichen Studien verfügt habe und es zum anderen mit der Klägerin ein Unternehmen gegeben habe, dem daran gelegen gewesen sei, die Vermarktung dieses Wirkstoffs zu übernehmen, und das bereit gewesen sei, an den Arbeiten zur Wiedereintragung teilzunehmen. Die angefochtene Entscheidung sei das Ergebnis der Unfähigkeit der Kommission, ein Problem, für das die Verordnung Nr. 3600/92 keine klare und eindeutige Lösung vorgesehen habe, im Wege einer logischen Auslegung zu lösen.

118 Außerdem habe die Kommission keinen ernsthaften Grund, der den Erlass der angefochtenen Entscheidung rechtfertige. Ein Metalaxyl sehr ähnlicher Wirkstoff, Metalaxyl-M, sei unlängst in Anhang I der Richtlinie 91/414 aufgenommen und von der Syngenta auf der Grundlage von Studien verteidigt worden, die zu 80 % mit den für die Verteidigung von Metalaxyl erforderlichen Studien übereinstimmten. Zudem sei Metalaxyl weltweit während mehrerer Jahre ohne Schwierigkeiten und ohne dass irgendein Problem für die öffentliche Gesundheit aufgetreten sei, in den Verkehr gebracht worden.

- 119 Die Entscheidung der Kommission hänge mit dem überstürzten Vorgehen zusammen, das diese an den Tag gelegt habe, um die in die erste Phase des Programms zur Wiedereintragung von Wirkstoffen fallende Bewertung von Stoffen möglichst schnell abzuschließen. Die angefochtene Entscheidung sei aus Verfahrens- und Verwaltungsgründen erlassen worden, die keineswegs unangreifbar seien. Indem die Kommission die Arbeiten zur Bewertung von Wirkstoffen beschleunigt habe, habe sie die Liste der Wirkstoffe vergrößert, die dazu verurteilt seien, vom Markt zu verschwinden.
- 120 Außerdem sei die Entscheidung kontraindiziert, weil sie weder für die Gesundheit oder das Allgemeininteresse noch für den europäischen Markt vorteilhaft sei. Aus der angefochtenen Entscheidung ergäben sich nämlich nur Nachteile für den Markt, die Verbraucher (Einschränkung ihrer Wahlmöglichkeiten) und den Wettbewerb. So werde Metalaxyl durch Metalaxyl-M ersetzt, das das perfekte Substitut dafür sei und dem multinationalen Unternehmen Syngenta gehöre. Das Verschwinden von Metalaxyl erlaube es der Syngenta, eine beherrschende Stellung auf dem Markt für kurative Fungizide zu erlangen. Andere Hersteller und Eigentümer von Stoffen, die von der Kommission als mögliche Substitute für Metalaxyl angesehen würden, z. B. Bayer oder Aventis, hätten nicht vom Erlass der angefochtenen Entscheidung profitiert, um ihre Erzeugnisse zu bewerben und den bisher Metalaxyl vorbehaltenen Marktanteil zu erobern.
- 121 Das Vorhaben der Syngenta, nach derselben monopolistischen Strategie des Marktausschlusses von Metalaxyl und der Beherrschung des Marktes durch die Verwendung von Metalaxyl-M vorzugehen, sei vor den amerikanischen Behörden gescheitert, die über ein System verfügten, das flexibel genug sei, um derartige Problemfälle unter Kontrolle zu haben oder zu verhindern.
- 122 Die Kommission betont, dass mit der Richtlinie weder der Markt noch der Wettbewerb geschützt werden sollten, sondern die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt (vierte und neunte Begründungserwägung der Richtlinie 91/414). Dieses Ziel stehe im Einklang mit dem Vorsorgegrundsatz gemäß seiner Definition durch die Rechtsprechung, wonach der Schutz der Gesundheit und der Umwelt wirtschaftlichen Interessen vorgehe.

123 Außerdem habe die Klägerin seit 1996 gewusst, dass in ihren Unterlagen wesentliche Studien gefehlt hätten. Sie habe im Juni 2002 behauptet, dass sie mindestens drei Jahre benötige, um über vollständige Unterlagen zu verfügen. Die Kommission ist deshalb der Ansicht, ihre Entscheidung sei keine überstürzte oder Eilmaßnahme gewesen.

Das verfolgte Ziel lasse sich durch den Erlass einer weniger einschränkenden Maßnahme erreichen

124 Die Klägerin macht geltend, die Kommission hätte vor einer Stellungnahme zugunsten der Nichtaufnahme von Metalaxyl in Anhang I der Richtlinie 91/414 und für das völlige Verschwinden von metalaxylhaltigen Pflanzenschutzmitteln vom Markt verschiedene andere, weniger weitreichende Lösungen wählen können:

— Sie hätte die Bewertungsarbeiten fortsetzen können, indem sie die portugiesischen Behörden dazu verpflichtet hätte, die vollständigen Unterlagen zu Metalaxyl auf Anfrage an die Mitgliedstaaten zu verteilen, und der Klägerin die Aufgabe übertragen hätte, die ergänzenden Studien durchzuführen, die erforderlich gewesen wären, um Zweifel hinsichtlich des Wirkstoffs auszuräumen;

— sie (selbst oder der Bericht erstattende Mitgliedstaat) hätte im Einzelnen darlegen können, welche Studien unabdingbar gewesen wären und welche vertraulich gewesen seien;

— sie hätte der Klägerin eine ausreichende Frist setzen können, um mit der Neuerstellung der Studien fortzufahren.

- 125 Die Kommission hätte in ihrer Entscheidung darlegen müssen, warum sie beschlossen habe, für Metalaxyl keine Frist über das Jahr 2003 hinaus zu gewähren, obwohl nach der Verordnung Nr. 2076/2002 eine Verlängerung bis zum Dezember 2005 möglich gewesen wäre.
- 126 Schließlich erklärt die Klägerin, die Einleitung eines Verfahrens zur Aufnahme von Metalaxyl als neuer Stoff sei keine gangbare Lösung gewesen.
- 127 Die Kommission erinnert daran, dass es das Ziel des mit der Richtlinie 91/414 errichteten Bewertungssystems sei, zu einer angemessenen Bewertung der fraglichen Wirkstoffe auf der Grundlage der vom Antragsteller gelieferten Informationen zu gelangen.

Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne

- 128 Die Klägerin macht erstens im Wesentlichen geltend, die angefochtene Entscheidung erfülle nicht die Voraussetzung der Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne, da die den Rechten des Einzelnen zugefügten Schäden die Vorteile für das Allgemeininteresse bei weitem überstiegen. Der Stoff stehe nämlich kurz davor, vom Markt genommen zu werden, obwohl nicht nachgewiesen worden sei, dass er Probleme aufwerfe oder auch nur die geringste Gefahr für die öffentliche Gesundheit bedeute.
- 129 Zweitens führe die Entscheidung der Kommission zu einer Verringerung des Wettbewerbs (Verringerung der Einfuhren von mit metalaxylhaltigen Erzeugnissen behandelten landwirtschaftlichen Erzeugnissen) und der Wahlmöglichkeiten der Verbraucher.

- 130 Drittens profitiere allein die Syngenta von der Rücknahme von Metalaxyl, da sie Metalaxyl-M, das natürliche Substitut für Metalaxyl, vermarkte. Die Syngenta habe außerdem zu keiner Zeit versucht, die Aufmerksamkeit der Verbraucher auf andere Erzeugnisse als Metalaxyl-M zu lenken, deren Inhaber sie ebenfalls sei und die von der Kommission als mögliche Metalaxyl-Substitute angesehen worden seien.
- 131 Die Kommission weist dieses Vorbringen zurück und führt aus, die Richtlinie selbst habe, indem sie strenge Beweispflichten für den Antragsteller aufstelle, dessen Individualinteresse dem Allgemeininteresse untergeordnet. Es gehe um die Zulassung von Stoffen und Erzeugnissen, die keine Gefahren für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt bürden.
- 132 Die möglichen Auswirkungen der Nichtaufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414 auf die fraglichen Einfuhren seien keine Folge der angefochtenen Entscheidung, sondern Gegenstand eines laufenden Verfahrens, das Beratungen im Rahmen des Ausschusses für Gesundheits- und Pflanzenschutzangelegenheiten der Welthandelsorganisation impliziere.

Würdigung durch das Gericht

- 133 Entgegen dem Vorbringen der Klägerin bezieht sich die sechste Begründungserwägung der Verordnung Nr. 2076/2002 nicht auf den Schutz des Wettbewerbs. Wie die Kommission ausführt, bezweckt die Richtlinie 91/414 nicht den Schutz des Marktes oder des Wettbewerbs, sondern den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt. Dieses Ziel steht im Einklang mit dem Vorsorgegrundsatz und entspricht der Rechtsprechung, die dem Schutz der Gesundheit und der Umwelt Vorrang vor wirtschaftlichen Interessen einräumt.

- 134 Nach ständiger Rechtsprechung kann die Bedeutung des verfolgten Zieles, nämlich des Schutzes der menschlichen Gesundheit, sogar beträchtliche negative Folgen wirtschaftlicher Art für bestimmte Wirtschaftsteilnehmer rechtfertigen. In diesem Rahmen ist dem Schutz der öffentlichen Gesundheit gegenüber wirtschaftlichen Erwägungen vorrangige Bedeutung beizumessen (Beschluss des Gerichtshofes vom 12. Juli 1996 in der Rechtssache C-180/96 R, Vereinigtes Königreich/Kommission, Slg. 1996, I-3903, Randnr. 93; Urteil des Gerichts vom 11. September 2002 in der Rechtssache T-13/99, Pfizer Animal Health/Rat, Slg. 2002, II-3305, Randnrn. 456 und 457).
- 135 Ebenfalls nach ständiger Rechtsprechung dürfen nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, der zu den allgemeinen Grundsätzen des Gemeinschaftsrechts gehört, die Handlungen der Gemeinschaftsorgane nicht die Grenzen dessen überschreiten, was zur Erreichung der mit der fraglichen Regelung zulässigerweise verfolgten Ziele geeignet und erforderlich ist; dabei ist, wenn mehrere geeignete Maßnahmen zur Auswahl stehen, die am wenigsten belastende zu wählen, und die verursachten Nachteile dürfen nicht außer Verhältnis zu den angestrebten Zielen stehen (vgl. u. a. Urteil des Gerichtshofes vom 18. November 1987 in der Rechtssache 137/85, Maizena u. a., Slg. 1987, 4587, Randnr. 15; Urteil Pfizer Animal Health/Rat, Randnr. 411).
- 136 Die gerichtliche Nachprüfung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes weist jedoch im Bereich der Landwirtschaft, insbesondere wenn es um Maßnahmen nach Artikel 43 EG-Vertrag (nach Änderung jetzt Artikel 37 EG) geht, insoweit Besonderheiten auf, als der Gerichtshof dem Gemeinschaftsgesetzgeber hier ein weites Ermessen einräumt, das politische, wirtschaftliche und soziale Entscheidungen sowie komplexe Beurteilungen impliziert (Urteil des Gerichtshofes vom 5. Mai 1998 in der Rechtssache C-157/96, National Farmers' Union u. a., Slg. 1998, I-2211, Randnr. 61). Folglich ist eine in diesem Bereich erlassene Maßnahme nur dann rechtswidrig, wenn sie zur Erreichung des Zieles, das das zuständige Organ verfolgt, offensichtlich ungeeignet ist (Urteil des Gerichtshofes vom 12. Juli 2001 in der Rechtssache C-189/01, Jippes u. a., Slg. 2001, I-5689, Randnr. 82; Urteile Pfizer Animal Health/Rat, Randnr. 412, und Alpharma/Rat, Randnrn. 177 bis 180).

137 Hier hat die Richtlinie 91/414 Artikel 43 EG-Vertrag als Rechtsgrundlage. Folglich ist zu prüfen, ob die Kommission eine Entscheidung erlassen hat, die offensichtlich ungeeignet ist, das Ziel zu erreichen, das mit dem durch diese Richtlinie errichteten Bewertungssystem verfolgt wird, nämlich den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt. Da die Klägerin keinen Zugang zu den Studien der Syngenta hatte, hätte sie die Fragen im Peer Review nicht beantworten können. Somit hätte die Unschädlichkeit des Wirkstoffs nicht bewiesen und damit das Ziel, die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt zu schützen, nicht erreicht werden können. Zwar hat die Klägerin in Beantwortung einer schriftlichen Frage des Gerichts angegeben, dass nur zwei Studien („Laborstudien zu den Auswirkungen von Metalaxyl auf andere nicht zur Zielgruppe gehörende Gliederfüßer als Bienen“ [„Laboratory studies to cover the effects of metalaxyl to non-target arthropods other than bees“] und „Weitere medizinische Daten zu betrieblichem Wach- und Fabrikpersonal, klinischen Fällen und Vergiftungsfällen“ [„More medical data on surveillance and manufacturing plant personnel, clinical cases and poisoning incidents“]) nicht von ihren Studien und denen der Syngenta erfasst worden seien und dass diese beiden Studien bei Erlass der angefochtenen Entscheidung abgeschlossen gewesen seien, doch hat sie in der Sitzung eingeräumt, dass nur die Berichtentwürfe und nicht die endgültigen Studien zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Entscheidung im Mai 2003 bereits vorgelegen hätten.

138 Das Vorbringen der Klägerin, dass die angefochtene Entscheidung insoweit gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit verstoße, als sie im Hinblick auf die Erreichung des Zieles, den Wettbewerb zu schützen, unangemessen und kontra-indiziert sei, ist zurückzuweisen.

139 Nach alledem ist der Klagegrund eines Verstoßes gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit in keinem seiner drei Teile begründet und somit zurückzuweisen.

3. Zum dritten Klagegrund: Ermessensmissbrauch

Vorbringen der Parteien

- ¹⁴⁰ Die Klägerin ist im Wesentlichen der Ansicht, die angefochtene Entscheidung stelle insoweit einen Ermessensmissbrauch dar, als die Kommission mit ihrem Erlass Ziele verfolgt habe, die den von der Gemeinschaftsregelung über die Wiedereintragung von Wirkstoffen vorgesehenen Zielen völlig fremd seien.
- ¹⁴¹ Konkret vertritt die Klägerin die Auffassung, die angefochtene Entscheidung sei das Ergebnis von Druck, den die Syngenta auf die Kommission ausgeübt habe, und bezwecke eine Begünstigung dieses Unternehmens.
- ¹⁴² Die Klägerin bringt drei Anhaltspunkte dafür vor. Erstens entbehre die angefochtene Entscheidung einer wissenschaftlichen Grundlage und sei erlassen worden, obwohl sämtliche Studien, die die Bewertung von Metalaxyl ermöglicht hätten, vorgelegen hätten und die Klägerin bereit gewesen sei, die Verantwortung für das Inverkehrbringen von Metalaxyl in der Europäischen Union zu übernehmen und die Wiedereintragung, die verlangt werden könne, zum Abschluss zu bringen (indem sie die erforderlichen ergänzenden Studien durchführe oder die Fragen der Mitgliedstaaten und der Kommission beantworte). Zweitens habe die Kommission es vorgezogen, Metalaxyl vom Markt zu nehmen, und sich dabei für eine der einschränkendsten Lösungen entschieden, ohne überhaupt andere, weniger einschränkende Möglichkeiten wie die Fristverlängerung ernsthaft in Betracht zu ziehen. Drittens habe die Kommission ihre Auffassung und ihre Auslegung hinsichtlich der Verwendung der von der Syngenta eingereichten Studien im Lauf des Verfahrens geändert.

- 143 Die Kommission macht geltend, sie habe die angefochtene Entscheidung nicht im Interesse der Syngenta erlassen, sondern unter Beachtung des geltenden Gemeinschaftsrechts, nämlich der Richtlinie 91/414, die die Nichtaufnahme eines Wirkstoffs vorsehe, wenn die erforderlichen Informationen nicht rechtzeitig vorgelegt würden.
- 144 Aus dem Schriftwechsel zwischen der Klägerin und den portugiesischen Behörden sei klar ersichtlich, dass bei der Beurteilung der Unterlagen der Klägerin durch den Bericht erstattenden Mitgliedstaat vom Zeitpunkt ihrer Einreichung an keine Widersprüche aufgetreten seien. Auch die Haltung der Kommissionsdienststellen, die stets deutlich zwischen den Unterlagen, auf Grundlage deren die GP ihren Bericht habe erstellen können, und den Obliegenheiten der Klägerin zur Einreichung von Informationen unterschieden hätten, sei nicht widersprüchlich gewesen.
- 145 Die Klägerin habe den Kommissionsdienststellen mehrfach für ihre Zusammenarbeit und ihre Bemühungen um eine angemessene Lösung gedankt. Schließlich erkenne sie in ihrem Schriftwechsel an, dass die Kommissionsdienststellen ihr Alternativen vorgeschlagen hätten, indem sie sie darauf hingewiesen hätten, dass sie noch die Möglichkeit habe, die Aufnahme von Metalaxyl in Anhang I der Richtlinie 91/414 gemäß dem Verfahren zur Zulassung neuer Wirkstoffe zu beantragen.

Würdigung durch das Gericht

- 146 Nach ständiger Rechtsprechung hat der Begriff des Ermessensmissbrauchs im Gemeinschaftsrecht eine präzise Bedeutung und betrifft den Fall, dass eine Verwaltungsbehörde ihre Befugnisse zu einem anderen Zweck als dem ausübt, zu dem sie ihr übertragen worden sind. Eine Entscheidung ist nur dann ermessensmissbräuchlich, wenn aufgrund objektiver, schlüssiger und übereinstimmender Indizien anzunehmen ist, dass sie zu anderen als den angegebenen Zwecken erlassen

worden ist (Urteile des Gerichtshofes vom 25. Juni 1997 in der Rechtssache C-285/94, Italien/Kommission, Slg. 1997, I-3519, Randnr. 52, und vom 14. Mai 1998 in der Rechtssache C-48/96 P, Windpark Groothusen/Kommission, Slg. 1998, I-2873, Randnr. 52; Urteile des Gerichts vom 28. September 1999 in der Rechtssache T-254/97, Fruchthandelsgesellschaft Chemnitz/Kommission, Slg. 1999, II-2743, Randnr. 76, und in der Rechtssache T-612/97, Cordis/Kommission, Slg. 1999, II-2771, Randnr. 41).

- 147 Hier beantragt die Klägerin prozessleitende Maßnahmen, um diesen Ermessensmissbrauch nachweisen zu können, ohne jedoch zu erklären, wie die Syngenta hätte Druck ausüben können. Im Übrigen hat sie keinen Anhaltspunkt dafür vorgebracht, dass die Kommission die Entscheidung infolge solchen Drucks erlassen hätte. Es ist aber nicht Sache des Gerichts, den Beweis für derart ungenaue Behauptungen zu beschaffen. Im Übrigen kommt es auf die Unterlagen, die beim Gericht beantragt wurden, für die Entscheidung des Rechtsstreits nicht an. In Anbetracht dessen ist der Klagegrund eines Ermessensmissbrauchs zurückzuweisen.

- 148 Nach alledem ist die Nichtigkeitsklage insgesamt abzuweisen.

Kosten

- 149 Nach Artikel 87 § 2 der Verfahrensordnung des Gerichts ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen. Da die Klägerin unterlegen ist, sind ihr gemäß dem Antrag der Kommission die Kosten einschließlich der Kosten des Verfahrens der einstweiligen Anordnung aufzuerlegen.

Aus diesen Gründen

hat

DAS GERICHT (Zweite Kammer)

für Recht erkannt und entschieden:

- 1. Die Klage wird abgewiesen.**

- 2. Die Industrias Químicas del Vallés SA trägt die Kosten des Verfahrens einschließlich der Kosten des Verfahrens der einstweiligen Anordnung.**

Pirrung

Forwood

Papasavvas

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 28. Juni 2005.

Der Kanzler

Der Präsident

H. Jung

J. Pirrung

Inhaltsverzeichnis

Rechtlicher Rahmen	II - 2430
Dem Rechtsstreit zugrunde liegender Sachverhalt	II - 2439
Verfahren	II - 2447
Anträge der Parteien	II - 2448
Entscheidungsgründe	II - 2449
1. Zum ersten Klagegrund: fehlerhafte und nicht kohärente Auslegung der Richtlinie 91/414 und der Verordnung Nr. 3600/92	II - 2449
Widerspruch zwischen der angefochtenen Entscheidung und einerseits der Richtlinie 91/414, der Verordnung Nr. 3600/92 und ihren Durchführungsbe- stimmungen und andererseits dem Sinn und Zweck des Bewertungssystems für Wirkstoffe	II - 2450
Zur Verpflichtung der Klägerin, vollständige Unterlagen zu stellen	II - 2450
— Vorbringen der Parteien	II - 2450
— Würdigung durch das Gericht	II - 2453
Zur Rechtswidrigkeit der der Klägerin gesetzten Fristen für die Einreichung ihrer Unterlagen	II - 2455
— Vorbringen der Parteien	II - 2455
— Würdigung durch das Gericht	II - 2457
Widerspruch zwischen der angefochtenen Entscheidung und der Haltung der Kommission in Bezug auf die Verwendung von Studien der Syngenta für die Erstellung des Berichts durch den Bericht erstattenden Mitgliedstaat	II - 2461
Vorbringen der Parteien	II - 2461
Würdigung durch das Gericht	II - 2462
Rechtswidrigkeit der Annahme der Kommission	II - 2463
Vorbringen der Parteien	II - 2463
Würdigung durch das Gericht	II - 2464
	II - 2477

2.	Zum zweiten Klagegrund: Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit	II - 2465
	Vorbringen der Parteien	II - 2465
	Die angefochtene Entscheidung sei zur Erreichung des verfolgten Zieles unangemessen und kontraindiziert	II - 2466
	Das verfolgte Ziel lasse sich durch den Erlass einer weniger einschränkenden Maßnahme erreichen	II - 2468
	Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne .	II - 2469
	Würdigung durch das Gericht	II - 2470
3.	Zum dritten Klagegrund: Ermessensmissbrauch	II - 2473
	Vorbringen der Parteien	II - 2473
	Würdigung durch das Gericht	II - 2474
	Kosten	II - 2475