

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟΥ (δεύτερο τμήμα)
της 28ης Ιουνίου 2005 *

Στην υπόθεση T-158/03,

Industrias Químicas del Vallés, SA, με έδρα το Mollet del Vallés (Ισπανία), εκπροσωπούμενη, αρχικώς, από τους C. Fernández Vicién, J. Sabater Marotias και P. González-Espejo και, στη συνέχεια, από τους C. Fernández Vicién, J. Sabater Marotias και I. Moreno-Tapia Rivas, δικηγόρους,

προσφεύγουσα,

κατά

Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενης από την S. Pardo Quintillán και τον B. Doherty, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

καθής,

* Γλώσσα διαδικασίας: η ισπανική.

με αντικείμενο αίτημα περί ακυρώσεως της αποφάσεως 2003/308/ΕΚ της Επιτροπής, της 2ας Μαΐου 2003, σχετικά με τη μη καταχώριση της ουσίας metalaxyl στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και την απόσυρση των εγκρίσεων για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τη δραστική αυτή ουσία (ΕΕ L 113, σ. 8),

ΤΟ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ (δεύτερο τμήμα),

συγκείμενο από τους J. Pirrung, πρόεδρο, N. J. Forwood και Σ. Παπασάββα, δικαστές,

γραμματέας: J. Palacio González, κύριος υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 8ης Δεκεμβρίου 2004,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

Νομικό πλαίσιο

- ¹ Η οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230, σ. 1), θεσπίζει, μεταξύ άλλων, το κοινοτικό καθεστώς που εφαρμόζεται στη χορήγηση και ανάκληση της εγκρίσεως διαθέσεως φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά. Το άρθρο 4 της οδηγίας 91/414 προβλέπει ότι «[τα] κράτη μέλη φροντίζουν ώστε κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν να εγκρίνεται μόνον εφόσον [...] α) οι δραστικές του ουσίες περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι». Οι προϋποθέσεις που απαιτούνται

για την καταχώριση των δραστικών ουσιών στο παράρτημα Ι διευκρινίζονται στο άρθρο 5 της οδηγίας 91/414. Η ως άνω καταχώριση είναι δυνατή μόνον αν, με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, μπορεί να αναμένεται ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία θα πληρούν ορισμένους όρους όσον αφορά την έλλειψη βλαβερής επίδρασης των ως άνω προϊόντων στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων, καθώς και στο περιβάλλον.

- 2 Οι δραστικές ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414 μπορούν να υπαχθούν, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, σε ένα μεταβατικό καθεστώς παρεκκλίσεων. Έτσι, το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 91/414 ορίζει ότι «ένα κράτος μέλος μπορεί, επί περίοδο δώδεκα ετών από την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας οδηγίας, να εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά, στην επικράτειά του, φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες που δεν αναφέρονται στο παράρτημα Ι και τα οποία διατίθενται ήδη στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας οδηγίας». Αυτή η περίοδος των δώδεκα ετών, που έληξε στις 26 Ιουλίου 2003, παρατάθηκε για ορισμένες ουσίες έως τις 31 Δεκεμβρίου 2005 με τον κανονισμό (ΕΚ) 2076/2002 της Επιτροπής, της 20ής Νοεμβρίου 2002, σχετικά με την παράταση της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 91/414, τη μη καταχώριση ορισμένων δραστικών ουσιών στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας και την ανάκληση των εγκρίσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις ουσίες αυτές (ΕΕ L 319, σ. 3). Σύμφωνα με τον ως άνω κανονισμό, η δωδεκαετής περίοδος παρατείνεται έως τις 31 Δεκεμβρίου 2005, «εκτός αν είχε ήδη ληφθεί ή πρόκειται να ληφθεί απόφαση πριν από την ημερομηνία αυτή για την καταχώριση ή τη μη καταχώριση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414».
- 3 Κατά τη διάρκεια αυτής της μεταβατικής περιόδου, σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 91/414, οι εν λόγω δραστικές ουσίες πρέπει να αποτελέσουν το αντικείμενο προγράμματος αξιολόγησης, μετά το πέρας του οποίου μπορούν να καταχωριστούν στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414 ή, αντιθέτως, να μην καταχωριστούν, αν οι ουσίες αυτές δεν πληρούν τις καθοριζόμενες στο άρθρο 5 της οδηγίας 91/414 απαιτήσεις ασφαλείας ή αν δεν προσκομίστηκαν «εντός της οριζόμενης προθεσμίας» τα απαιτούμενα για την αξιολόγηση πληροφοριακά στοιχεία. Τέλος, προβλέπεται στο άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 91/414, ότι οι λεπτομέρειες εφαρμογής αυτού του προγράμματος αξιολόγησης καθορίζονται με κανονισμό της Επιτροπής.

- 4 Ο κανονισμός (ΕΟΚ) 3600/92 της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 1992, σχετικά με τον καθορισμό των λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του πρώτου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 91/414 (ΕΕ L 366, σ. 10), διοργανώνει τη διαδικασία αξιολόγησης πολλών ουσιών ενόψει της ενδεχόμενης καταχώρισής τους στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414. Μεταξύ των ουσιών αυτών περιλαμβάνεται το *metalaxyl*, που χρησιμοποιείται για την παρασκευή μυκητοκτόνων, τα οποία χρησιμεύουν στην καταπολέμηση πολλών ασθένειών που θίγουν τις γεωργικές καλλιέργειες.
- 5 Η θεσπιζόμενη με τον κανονισμό 3600/92 διαδικασία αρχίζει με κοινοποίηση ενδιαφέροντος, που προβλέπεται στο άρθρο 4, παράγραφος Ι, του κανονισμού αυτού, σύμφωνα με το οποίο «[ο]ι παραγωγοί που θέλουν να εξασφαλίσουν την καταχώριση κάποιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι, κάποιου άλατος, εστέρα ή αμινοξέος στο παράρτημα Ι της οδηγίας [91/414], θα πρέπει να προβούν σε σχετική κοινοποίηση στην Επιτροπή εντός έξι μηνών από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος κανονισμού». Σύμφωνα με την ένατη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 3600/92, «για να αποφευχθούν περιττές ενέργειες, ιδίως όσον αφορά τα πειράματα με σπονδυλωτά ζώα, θα πρέπει να προβλεφθούν ειδικές διατάξεις ώστε οι παραγωγοί να υποβάλλουν συλλογικούς φακέλους».
- 6 Μετά την εξέταση των κοινοποιήσεων ενδιαφέροντος, στο άρθρο 5, παράγραφος 2, στοιχείο β', του κανονισμού 3600/92, προβλέπεται ότι καθορίζεται το εισηγούμενο για την αξιολόγηση κάθε μιας από τις εν λόγω δραστικές ουσίες κράτος μέλος. Εν προκειμένω, η Πορτογαλική Δημοκρατία καθορίστηκε ως το εισηγούμενο για το *metalaxyl* κράτος μέλος, κατ'εφαρμογήν του κανονισμού (ΕΚ) 933/94 της Επιτροπής, της 27ης Απριλίου 1994, που αφορά τον καθορισμό των δραστικών ουσιών των φυτοπροστατευτικών προϊόντων και των εισηγούμενων κρατών μελών για την εφαρμογή του κανονισμού 3600/92 (ΕΕ L 107, σ. 8). Η Πορτογαλική Δημοκρατία όρισε ως αρμόδια αρχή για την ως άνω αποστολή την Direcção-Geral de Protecção das Culturas (Γενική Διεύθυνση Προστασίας των Καλλιεργειών, στο εξής: DGPC) του Υπουργείου Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Αλιείας.
- 7 Αφού καθοριστεί το εισηγούμενο κράτος μέλος, εναπόκειται στους κοινοποιούντες να διαβιβάσουν στο εν λόγω κράτος μέλος, σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος Ι,

του κανονισμού 3600/92, «συνοπτικό φάκελο» και «πλήρη φάκελο», όπως αυτοί καθορίζονται στο άρθρο 6, παράγραφοι 2 και 3, του ίδιου κανονισμού. Ο συνοπτικός φάκελος περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, αντίγραφο της κοινοποίησής, πληροφορίες σχετικά με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, καθώς και τις συνοπτικές εκθέσεις και τα αποτελέσματα των δοκιμών για κάθε σημείο του παραρτήματος ΙΙΙ της οδηγίας 91/414 σχετικά με την εκτίμηση των κριτηρίων που αναφέρονται στο άρθρο 5 της εν λόγω οδηγίας. Οι ως άνω πληροφορίες αφορούν το σκεύασμα ή τα σκευάσματα που είναι αντιπροσωπευτικά όσον αφορά τους προτεινόμενους όρους χρήσης στο πλαίσιο της καταχώρισής της δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας. Ο πλήρης φάκελος περιέχει τα πρωτόκολλα και τις πλήρεις εκθέσεις μελέτης που αφορούν όλες τις προαναφερθείσες πληροφορίες. Σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο β', του κανονισμού 3600/92, όπως συμπληρώθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 2266/2000, της 12ης Οκτωβρίου 2000 (ΕΕ L 259, σ. 27), «ο κοινοποιών πρέπει να αποδείξει ότι, βάσει των πληροφοριών που υποβλήθηκαν για ένα ή περισσότερα σκευάσματα που αντιστοιχούν σε περιορισμένο εύρος αντιπροσωπευτικών χρήσεων, πληρούνται οι απαιτήσεις της οδηγίας [91/414] όσον αφορά τα κριτήρια τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 5».

- 8 Η διαβίβαση, από τους κοινοποιούντες, του συνοπτικού φακέλου και του πλήρους φακέλου στο εισηγούμενο κράτος μέλος πραγματοποιείται εντός προθεσμίας την οποία τάσσει η Επιτροπή. Στην περίπτωση του *metalaxyl*, η προθεσμία για την κατάθεση των ως άνω φακέλων είχε καθοριστεί στις 30 Απριλίου 1995 με τον κανονισμό 933/94 και, εν συνεχεία, παρατάθηκε μέχρι τις 31 Οκτωβρίου 1995 με τον κανονισμό (ΕΚ) 2230/95 της Επιτροπής, της 21ης Σεπτεμβρίου 1995, περί τροποποίησης του κανονισμού 933/94 (ΕΕ L 225, σ. 1). Επίσης, στους κοινοποιούντες εναπόκειται, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 3600/92, να διαβιβάσουν τον συνοπτικό φάκελο και τον πλήρη φάκελο στους εμπειρογνώμονες άλλων κρατών μελών που έχουν γίνει δεκτοί από την Επιτροπή, ενόψει ενδεχόμενης μεταγενέστερης διαβουλεύσεως.
- 9 Το εισηγούμενο κράτος μέλος εξετάζει στη συνέχεια τον συνοπτικό φάκελο και τον πλήρη φάκελο και, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 7, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 3600/92, πρέπει, «καμέσως μετά την εξέταση του φακέλου, να φροντίζει να υποβάλλεται από τα πρόσωπα που έκαναν την κοινοποίηση συνοπτικός φάκελος και στα άλλα κράτη μέλη καθώς και στην Επιτροπή». Το άρθρο 7, παράγραφος 2, του κανονισμού 3600/92, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1199/97 της

Επιτροπής, της 27ης Ιουνίου 1997 (ΕΕ L 170, σ. 19), προβλέπει ότι, από την αρχή της εξετάσεως, «το κράτος μέλος που εισηγείται μπορεί να καλέσει τους παραγωγούς που έχουν προβεί στην κοινοποίηση να επιφέρουν βελτιώσεις ή να προσθέσουν στοιχεία στον φάκελο» και «μπορεί να ζητεί διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες άλλων κρατών μελών ή να ζητεί από αυτούς συμπληρωματικές επιστημονικές ή τεχνικές πληροφορίες προς διευκόλυνση της αξιολογήσεως».

- 10 Στη συνέχεια, το εισηγούμενο κράτος μέλος συντάσσει και διαβιβάζει στην Επιτροπή έκθεση αξιολογήσεως των κατατεθέντων φακέλων εντός προθεσμίας δώδεκα μηνών από της παραλαβής των φακέλων, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 7, παράγραφος 1, στοιχείο γ', του κανονισμού 3600/92. Η ως άνω έκθεση πρέπει, μεταξύ άλλων, να περιλαμβάνει σύσταση ως προς τη χρησιμότητα της καταχωρίσεως της εν λόγω δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414.
- 11 Εξάλλου, η οδηγία 91/414 περιλαμβάνει δύο διατάξεις, ήτοι τα άρθρα 13 και 14, που τιτλοφορούνται «[δ]ιατάξεις για τα δεδομένα, την προστασία των δεδομένων και το εμπιστευτικό».
- 12 Το άρθρο 13 της οδηγίας 91/414 αφορά τις αιτήσεις για την έγκριση διαθέσεως φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά τα οποία περιέχουν τις δραστικές ουσίες που έχουν ήδη καταχωρισθεί στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας. Το ως άνω άρθρο προβλέπει τη χρήση των δεδομένων άλλου αιτούντος, εφόσον ο τελευταίος έχει δώσει σχετική έγκριση. Έτσι, το άρθρο 13, παράγραφος 3, προβλέπει, μεταξύ άλλων, ότι «[ό]ταν χορηγούν εγκρίσεις, τα κράτη μέλη δεν χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ προς όφελος άλλων αιτούντων [...] εκτός εάν ο αιτών έχει συμφωνήσει με τον πρώτο αιτούντα ότι οι πληροφορίες αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν». Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 13, παράγραφος 7, «[ο] ή οι κάτοχοι των προηγούμενων εγκρίσεων και ο μελλοντικός αιτών λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να επιτύχουν συμφωνία για την από κοινού χρησιμοποίηση των πληροφοριών, ώστε να αποφεύγεται η επανάληψη δοκιμών επί σπονδυλωτών».

- 13 Πάντοτε στο πλαίσιο μιας αιτήσεως για την έγκριση διαθέσεως στην αγορά, το άρθρο 14 της οδηγίας 91/414 προβλέπει ότι «τα κράτη μέλη και η Επιτροπή φροντίζουν για την τήρηση του εμπιστευτικού των πληροφοριών που υποβάλλουν οι αιτούντες και οι οποίες αποτελούν βιομηχανικό ή εμπορικό απόρρητο, εφόσον το ζητήσει ο αιτών την καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I ή ο αιτών την έγκριση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος και εφόσον το κράτος μέλος, ή η Επιτροπή, δεχθούν την αιτιολόγηση που προσκομίζει ο αιτών». Η ως άνω εμπιστευτικότητα είναι περιορισμένη, καθόσον το άρθρο 14 προβλέπει τα εξής:

«Το εμπιστευτικό δεν ισχύει:

- για το όνομα και την περιεκτικότητα σε δραστική ουσία ή δραστικές ουσίες, ούτε για το όνομα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
- [...]
- για τις φυσικές και χημικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας και του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
- για τους τρόπους με τους οποίους η δραστική ουσία ή το φυτοπροστατευτικό προϊόν μετατρέπονται σε αβλαβή,
- για την περίληψη των αποτελεσμάτων των δοκιμών που διεξάγονται για να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα και το αβλαβές για τους ανθρώπους, τα ζώα, τα φυτά και το περιβάλλον,

- για τις μεθόδους και προφυλάξεις που συνιστώνται για τη μείωση των κινδύνων χειρισμού, αποθήκευσης, μεταφοράς, πυρκαϊάς ή άλλων,
- για τις μεθόδους ανάλυσης που αναφέρονται στο άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχεία γ' και δ', και στο άρθρο 5, παράγραφος 1,
- [...]

Σε περίπτωση που ο αιτών αποκαλύψει αργότερα πληροφορίες που είχαν προηγουμένως χαρακτηριστεί ως εμπιστευτικές υποχρεούται να ενημερώνει σχετικά την αρμόδια αρχή.»

- 14 Εν συνεχεία, η έκθεση που διαβιβάστηκε από το εισηγούμενο κράτος μέλος στην Επιτροπή μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο διαβουλεύσεως με εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και η Επιτροπή δύναται να συμβουλευτεί έναν ή περισσότερους κοινοποιούντες παραγωγούς, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 7, παράγραφος 3, του κανονισμού 3600/92, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 1199/97. Η διαβούλευση με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών χαρακτηρίζεται ως αναθεώρηση από ομότιμους ειδήμονες (peer review). Οι διάφορες εργασίες συντονισμού και διαχείρισεως ως προς την ως άνω αξιολόγηση ανατέθηκαν στην ECCO (European Commission Co-ordination) βάσει συμβάσεως η οποία συνήφθη με την Επιτροπή. Κατά τη διάρκεια της εν λόγω αναθεωρήσεως, ο φάκελος και η έκθεση του εισηγούμενου κράτους μέλους εξετάζονται από εμπειρογνώμονες πολλών κρατών μελών, προκειμένου να επιβεβαιωθεί η ανάλυση στην οποία προέβη το εισηγούμενο κράτος μέλος και να προσδιοριστούν τα πληροφοριακά στοιχεία που λείπουν. Η ως άνω διαδικασία μπορεί να διαρκέσει από έξι έως εννέα μήνες. Μετά την αναθεώρηση και, ενδεχομένως, την προσκόμιση των πληροφοριακών στοιχείων που έλειπαν, η έκθεση του εισηγούμενου κράτους μέλους εξετάζεται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων (στο εξής: επιτροπή), σύμφωνα με την ίδια διάταξη, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 62, παράγραφος 2, του κανονισμού (ΕΚ) 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31, σ. 1).

- 15 Το άρθρο 7, παράγραφος 3α, του κανονισμού 3600/92, όπως προστέθηκε με τον κανονισμό 1199/97, προβλέπει ότι, κατόπιν της εξετάσεως αυτής, η Επιτροπή υποβάλλει στην επιτροπή είτε σχέδιο οδηγίας για την καταχώριση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414, είτε σχέδιο αποφάσεως για την ανάκληση των εγκρίσεων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία, είτε σχέδιο αποφάσεως με σκοπό αυτή την ανάκληση, διατηρουμένης, παρά ταύτα, της δυνατότητας επανεξετάσεως της καταχωρίσεως στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας μετά την κοινοποίηση συμπληρωματικών δοκιμών ή πληροφοριών, είτε, τέλος, σχέδιο αποφάσεως για την αναβολή της καταχωρίσεως της δραστικής ουσίας μέχρι την κοινοποίηση των αποτελεσμάτων των συμπληρωματικών δοκιμών ή πληροφοριών.
- 16 Εντούτοις, το άρθρο 7, παράγραφος 4, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 3600/92, όπως συμπληρώθηκε με τον κανονισμό 2266/2000, προβλέπει ότι, στην περίπτωση που προκύπτει, μετά την εξέταση της επιτροπής, ότι απαιτείται το αποτέλεσμα ορισμένων συμπληρωματικών δοκιμών ή συμπληρωματικές πληροφορίες, η Επιτροπή καθορίζει την προθεσμία εντός της οποίας πρέπει να διαβιβασθούν αυτά τα αποτελέσματα ή οι πληροφορίες. Το άρθρο αυτό διευκρινίζει:

«Η προθεσμία αυτή λήγει στις 25 Μαΐου 2002, εκτός εάν μια μικρότερη προθεσμία έχει οριστεί από την Επιτροπή για μια συγκεκριμένη δραστική ουσία, με εξαίρεση τα αποτελέσματα των μακροπρόθεσμων μελετών που θεωρούνται αναγκαίες από το κράτος μέλος εισηγητή και από την Επιτροπή κατά την εξέταση του φακέλου και που δεν αναμένεται να ολοκληρωθούν πλήρως πριν από τη λήξη της καθορισμένης προθεσμίας, υπό τον όρο ότι οι πληροφορίες που υποβλήθηκαν αποδεικνύουν ότι οι εν λόγω μελέτες έχουν ανατεθεί και τα αποτελέσματά τους θα υποβληθούν το αργότερο στις 25 Μαΐου 2003. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν δεν καταστεί δυνατόν για το κράτος μέλος εισηγητή και την Επιτροπή να εντοπίσουν τις εν λόγω μελέτες μέχρι την 25η Μαΐου 2001, μπορεί να οριστεί εναλλακτική ημερομηνία για την περάτωση των εν λόγω μελετών, υπό τον όρο ότι ο κοινοποιών θα διαβιβάσει στο κράτος μέλος εισηγητή αποδεικτικά στοιχεία ότι οι εν λόγω μελέτες ανατέθηκαν εντός τριών μηνών από την αίτηση εκτέλεσης των μελετών καθώς και πρωτόκολλο και έκθεση προόδου της μελέτης μέχρι την 25η Μαΐου 2002».

- 17 Το άρθρο 7, παράγραφος 5, του κανονισμού 3600/92 ορίζει ότι «[η] Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλει στη μόνιμη φυτοϋγειονομική επιτροπή σχέδιο απόφασης για τη μη καταχώριση μιας ουσίας στο παράρτημα Ι σύμφωνα με το τέταρτο εδάφιο του άρθρου 8, παράγραφος 2, της οδηγίας [91/414] αν [...] το εισηγούμενο κράτος μέλος ενημερώνει την Επιτροπή ότι τα αποτελέσματα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παραγράφου 4 δεν υποβλήθηκαν εντός της καθορισμένης προθεσμίας».
- 18 Κατά το άρθρο 8 του κανονισμού 3600/92, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 2266/2000, το εισηγούμενο κράτος μέλος, αφού λάβει τα αποτελέσματα των πρόσθετων δοκιμών ή τις συμπληρωματικές πληροφορίες, πρέπει να εξετάσει τα εν λόγω αποτελέσματα και τις πληροφορίες, να μεριμνήσει ώστε τα αποτελέσματα ή οι πληροφορίες να διαβιβαστούν από τον κοινοποιούντα στα άλλα κράτη μέλη, καθώς και στην Επιτροπή, και να διαβιβάσει, το αργότερο εντός προθεσμίας έξι μηνών από της παραλαβής των εν λόγω αποτελεσμάτων ή πληροφοριών, έκθεση αξιολογήσεως του συνόλου του φακέλου, στην οποία επισυνάπτεται σύσταση που αφορά την καταχώριση ή όχι της δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414.
- 19 Κατ' εφαρμογήν του άρθρου 8, παράγραφος 3, του κανονισμού 3600/92, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 2266/2000, αφού η Επιτροπή λάβει την καταρτισθείσα από το εισηγούμενο κράτος μέλος έκθεση, τη διαβιβάζει στην επιτροπή προκειμένου η τελευταία να την εξετάσει. Το ως άνω άρθρο προβλέπει ότι «[π]ριν από την παραπομπή του φακέλου και της έκθεσης στην επιτροπή, η Επιτροπή κοινοποιεί την έκθεση του εισηγητή στα κράτη μέλη για ενημέρωση και μπορεί να διοργανώσει διαβούλευση εμπειρογνομόνων από ένα ή περισσότερα κράτη μέλη». Στην ίδια διάταξη προστίθεται ότι «[η] Επιτροπή μπορεί να συμβουλευθεί ορισμένους ή όλους όσους κοινοποιούν δραστικές ουσίες σχετικά με την έκθεση ή τμήματα της έκθεσης που αφορούν τη σχετική δραστική ουσία», με τη διευκρίνιση ότι «[τ]ο κράτος μέλος εισηγητής παρέχει την αναγκαία τεχνική και επιστημονική βοήθεια κατά τη διάρκεια των διαβουλεύσεων αυτών». Τέλος, μετά το πέρας της εξετάσεως εκ μέρους της επιτροπής, η Επιτροπή υποβάλλει σχέδιο αποφάσεως στην επιτροπή σχετικά με την καταχώριση ή όχι της ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414.

Ιστορικό της διαφοράς

- 20 Η προσφεύγουσα, Industrias Químicas del Vallés, SA (στο εξής: IQV ή προσφεύγουσα), είναι εταιρία ισπανικού δικαίου, στις δραστηριότητες της οποίας περιλαμβάνεται η παραγωγή και η διάθεση στο εμπόριο φυτοπροστατευτικών προϊόντων, ζωοτροφών και χημικών προϊόντων. Από τον Φεβρουάριο του 1994, η IQV εισάγει metalaxyl στην Ισπανία και εμπορεύεται προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία στην Ιταλία, στην Ισπανία, στην Ελλάδα και στην Πορτογαλία καθώς και σε πολλά τρίτα κράτη. Η επιχείρηση Rallis India Ltd (στο εξής: Rallis) παράγει το metalaxyl που εισάγει η IQV.
- 21 Η προσφεύγουσα και η Ciba Geigy AG (κατόπιν Novartis AG και εν συνεχεία Syngenta AG, στο εξής: Syngenta), επιχείρηση η οποία εμπορευόταν τότε, επίσης, προϊόντα περιέχοντα metalaxyl, κοινοποίησαν η κάθε μία στην Επιτροπή την πρόθεσή τους να υποβάλουν φάκελο ενόψει της καταχώρισεως της εν λόγω ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414. Προτού προβούν στην κοινοποίηση, η IQV και η Syngenta εκδήλωσαν το ενδιαφέρον τους για την υποβολή συλλογικού φακέλου. Εν συνεχεία, αντάλλαξαν αλληλογραφία και διοργάνωσαν συνεδριάσεις ενόψει της δημιουργίας μιας ομάδας σχεδίου (task force) για την επεξεργασία ενιαίου συλλογικού φακέλου. Ωστόσο, η Syngenta αποφάσισε, εν συνεχεία, να μην προβεί σε συλλογική κοινοποίηση. Η IQV υπογράμμισε ότι η Syngenta ήταν από την αρχή εχθρική προς τη σύσταση συλλογικού φακέλου.
- 22 Τέλος, η Syngenta και η προσφεύγουσα υπέβαλαν κάθε μία χωριστά φάκελο στις πορτογαλικές αρχές, στις 19 και στις 26 Απριλίου 1995, αντιστοίχως, ήτοι πριν από τη λήξη της προθεσμίας στις 31 Οκτωβρίου 1995 που είχε ταχθεί με τον κανονισμό 2230/95.
- 23 Οι πορτογαλικές αρχές, αφού μελέτησαν τα ως άνω έγγραφα, έκριναν ότι ο υποβληθείς από τη Syngenta φάκελος ήταν «κατ' ουσίαν πλήρης», αλλά ότι ο υποβληθείς από την IQV φάκελος δεν ήταν πλήρης. Η IQV ενημερώθηκε συναφώς

με έγγραφο της DGPC της 22ας Μαρτίου 1996 και ανέλαβε τότε να συμπληρώσει τον φάκελό της σύμφωνα με εγκριθέν από τις πορτογαλικές αρχές χρονοδιάγραμμα. Στις 12 Απριλίου 1996, η IQV ανέφερε στις πορτογαλικές αρχές ότι η πλειονότητα των στοιχείων που είχε κριθεί ότι έλειπαν θα ήσαν διαθέσιμα πριν από το τέλος του Ιουνίου 1996. Στις 27 Μαΐου 1996, οι πορτογαλικές αρχές πληροφόρησαν την IQV ότι συμφωνούσαν ως προς την προθεσμία που είχε καθοριστεί για την υποβολή των πληροφοριών που έπρεπε να παρασχεθούν, τονίζοντας επίσης την ανάγκη καθορισμού προθεσμίας για την υποβολή ορισμένων άλλων πληροφοριών.

- 24 Στις 3 Ιουνίου 1997, οι πορτογαλικές αρχές απηύθυναν έγγραφο προς την IQV και ανέφεραν ότι ο φάκελός της δεν μπορούσε ακόμη να θεωρηθεί πλήρης. Η DGPC διευκρίνισε ότι έλειπαν ουσιώδεις μελέτες σχεδόν σε όλους τους τομείς που προβλέπονται από την οδηγία 91/414, ήτοι στον τομέα της μεθόδου αναλύσεως των υπολειμμάτων, της τοξικολογίας, των υπολειμμάτων, του προορισμού και της συμπεριφοράς στο περιβάλλον, της οικοτοξικολογίας. Η DGPC διευκρίνισε ποιες ήσαν οι ως άνω μελέτες και προσδιόρισε τις ελλείπουσες πληροφορίες.
- 25 Στις 30 Σεπτεμβρίου 1997, η IQV επισήμανε στις πορτογαλικές αρχές ότι η πλειονότητα των απαιτούμενων πληροφοριών μπορούσε να παρασχεθεί εντός προθεσμίας εννέα μηνών, ήτοι το αργότερο τον Ιούνιο του 1998.
- 26 Στις 11 Μαΐου 1998, η Syngenta πληροφόρησε τις πορτογαλικές αρχές ότι αποσυρόταν από τη διαδικασία αξιολογήσεως του metalaxyl. Η Syngenta ζήτησε επίσης, στις 15 Μαΐου 1998, να της επιστραφούν ο συνοπτικός φάκελος και ο πλήρης φάκελος που είχε υποβάλει κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Επομένως, η IQV παρέμεινε η μόνη επιχείρηση που συμμετείχε στη διαδικασία αξιολογήσεως του metalaxyl, αλλά δεν είχε, κατά το στάδιο αυτό, ακόμη συμπληρώσει τον φάκελό της. Η Syngenta, μετά την απόσυρσή της από τη διαδικασία, επέτυχε την καταχώριση του metalaxyl-M, μιας δραστικής ουσίας με χαρακτηριστικά πολύ παρεμφερή με εκείνα του metalaxyl, στις 15 Ιουλίου 2002.
- 27 Στις 27 Ιουλίου 1998, η IQV πληροφορήθηκε ότι η Syngenta αποσύρθηκε από τη διαδικασία αξιολογήσεως του metalaxyl.

- 28 Με έγγραφο της 15ης Ιανουαρίου 1999, η IQV επισήμανε στην DGPC ότι είχε την υποχρέωση να χρησιμοποιήσει όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα που υποβλήθηκαν από το σύνολο των κοινοποιούντων. Επιπλέον, η IQV υπογράμμισε ότι, εφόσον της είχε ζητηθεί πλήρης φάκελος, έπρεπε να της χορηγηθεί συμπληρωματική προθεσμία προκειμένου να μπορέσει να προσκομίσει και να συνοψίσει όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες. Η IQV πρόσθεσε ότι επιθυμούσε να ενημερώσει η DGPC την Επιτροπή σχετικά με την άποψη της IQV.
- 29 Με έγγραφα της 5ης Φεβρουαρίου 1999 και της 15ης Μαρτίου 1999, αντιστοίχως, η DGPC και η IQV ζήτησαν από την Επιτροπή τη γνώμη της ως προς τη χρήση, από το εισηγούμενο κράτος μέλος, των μελετών που κοινοποιήθηκαν εκ μέρους ενός κοινοποιούντος ο οποίος αποσύρθηκε μεταγενεστέρως από τη διαδικασία επαναξιολογήσεως μιας δραστικής ουσίας. Επίσης, η IQV επισήμανε στην Επιτροπή ότι ο φάκελός της δεν ήταν πλήρης και ότι, εφόσον της είχε ζητηθεί να προσκομίσει πλήρη φάκελο, έπρεπε να της χορηγηθεί συμπληρωματική προθεσμία.
- 30 Με έγγραφο της 19ης Ιουλίου 1999, η Επιτροπή πληροφόρησε τις πορτογαλικές αρχές ότι, κατά τη γνώμη της, το γεγονός ότι ο κοινοποιών αποσύρεται από τη διαδικασία εξετάσεως δραστικής ουσίας δεν εμποδίζει το κράτος μέλος που είναι επιφορτισμένο με την εξέταση του φακέλου να λάβει υπόψη όλες τις πληροφορίες που διαθέτει, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που έχει παράσχει ο κοινοποιών αυτός. Στο σημείο 6 του εν λόγω εγγράφου μνημονευόταν ότι:

«[Ω]στόσο, ο κοινοποιών [εν προκειμένω εκείνος που διατηρεί την κοινοποίησή του] οφείλει να παράσχει ορισμένες εγγυήσεις έναντι του εισηγούμενου κράτους μέλους:

- πρέπει να αναλάβει την ευθύνη να υποβάλει στο εισηγούμενο κράτος μέλος, στα άλλα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στους εμπειρογνώμονες που αναφέρονται στο άρθρο 7, παράγραφος 2 (peer review), συνοπτικό φάκελο και, ενδεχομένως, πλήρη φάκελο, σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 3600/92·

— πρέπει να απαντά δεόντως στα αιτήματα του εισηγούμενου κράτους μέλους για την προσθήκη βελτιώσεων ή συμπληρωμάτων στον φάκελο κατά την προετοιμασία της εκθέσεως αξιολογήσεως του εν λόγω κράτους μέλους και [μεταγενεστέρως], κατά την εξέταση της ως άνω εκθέσεως στο επίπεδο της Επιτροπής, σύμφωνα με το άρθρο 7, παράγραφος 2, του κανονισμού 3600/92.»

31 Στις 28 Οκτωβρίου 1999, οι πορτογαλικές αρχές πληροφόρησαν την IQV ότι ήσαν διατεθειμένες να προετοιμάσουν την έκθεση αξιολογήσεως του *metalexyl* στηριζόμενες στο σύνολο των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που περιέχονται στον φάκελο που υπέβαλε η Syngenta. Ωστόσο, οι πορτογαλικές αρχές διευκρίνισαν ότι, στην περίπτωση που ετίθεντο συμπληρωματικά ζητήματα κατά τη διάρκεια της αξιολογήσεως ή απαιτούνταν συμπληρωματικά στοιχεία, τα συμπληρωματικά ζητήματα και οι συμπληρωματικές αιτήσεις παροχής πληροφοριών θα απευθύνονταν στην IQV. Οι πορτογαλικές αρχές τόνισαν ότι επρόκειτο να ζητήσουν από την Syngenta επιβεβαίωση του πίνακα των στοιχείων που θεωρούνται ως προστατευόμενα.

32 Στις 26 Ιανουαρίου 2001, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 7 του κανονισμού 3600/92, οι πορτογαλικές αρχές διαβίβασαν στην Επιτροπή την έκθεσή τους αξιολογήσεως του *metalexyl*, συνταχθείσα βάσει των υποβληθέντων από τη Syngenta και την IQV φακέλων. Στην έκθεσή τους, οι πορτογαλικές αρχές επισήμαναν ότι ορισμένες συμπληρωματικές πληροφορίες ήσαν απαραίτητες για να ολοκληρωθεί η αξιολόγηση της εν λόγω ουσίας και ότι, ως εκ τούτου, δεν τους ήταν δυνατόν, κατά το στάδιο αυτό, να προτείνουν την καταχώριση της εν λόγω ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414.

33 Με έγγραφο της 9ης Φεβρουαρίου 2001, η ECCO ζήτησε από την IQV να συμπληρώσει έναν πίνακα ως προς την πρόοδο των μελετών. Η IQV συμπλήρωσε τη στήλη C του πίνακα αυτού με επιστολή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου της 9ης Μαρτίου 2001. Από τον εν λόγω πίνακα, που ήταν ενημερωμένος έως τις 14 Οκτωβρίου 2002, προέκυπτε ότι ορισμένες πληροφορίες που είχαν ζητηθεί θα ήσαν διαθέσιμες μόλις τον Σεπτέμβριο του 2004 (σταθερότητα της ουσίας σε αιωρούμενη μορφή) και ότι ορισμένες συμπληρωματικές μελέτες σχετικά με τα υπολείμματα στο έδαφος, στο νερό και στον αέρα θα μπορούσαν να υποβληθούν μόλις τον Μάιο του

2003. Επιπλέον, άλλες μελέτες θα ήσαν διαθέσιμες μόλις στα τέλη Δεκεμβρίου 2002 (όπως, π.χ., εκείνη που αφορά την τοξικότητα για τους υδρόβιους οργανισμούς και τις μέλισσες) ή τον Μάιο του 2003 (όπως, π.χ., εκείνη που αφορά την τοξικότητα για τους χερσαίους μικροοργανισμούς).

- 34 Με έγγραφο της 2ας και της 15ης Φεβρουαρίου 2001, οι πορτογαλικές αρχές ζήτησαν από την IQV να αποστείλει στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή, πριν από τις 15 Μαρτίου 2001, ενημερωμένο συνοπτικό φάκελο, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 7, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 3600/92, και, στην περίπτωση που της ζητηθεί, πλήρη φάκελο σχετικά με το metalaxyl.
- 35 Στις 26 Μαρτίου 2001, η Επιτροπή πληροφόρησε την IQV ότι, καθόσον η τελευταία δεν είχε αποστείλει ενημερωμένο συνοπτικό φάκελο εντός της ταχθείσας προθεσμίας, δεν ήταν δυνατόν να προβούν η Επιτροπή και τα κράτη μέλη σε λυσιτελή εξέταση και να καταλήξουν σε συμπέρασμα ως προς το metalaxyl. Η Επιτροπή επισήμανε ότι, σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 3600/92, οι κοινοποιούντες όφειλαν να διαβιβάσουν έναν συνοπτικό φάκελο και έναν πλήρη φάκελο κατόπιν αιτήσεως της αρμόδιας αρχής κάθε κράτους μέλους. Επομένως, η Επιτροπή ανέφερε ότι, ελλείψει μιας τέτοιας διαβιβάσεως, σκόπευε να προτείνει την έκδοση αποφάσεως περί μη καταχωρίσεως του metalaxyl στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414.
- 36 Με έγγραφο της 4ης Μαΐου 2001 που απευθυνόταν στην Επιτροπή, η IQV εξήγησε ότι ανέλυσε το απαιτούμενο κόστος και τον απαιτούμενο χρόνο προκειμένου να αναπαραγάγει ορισμένες μελέτες που υπέβαλε η Syngenta, τούτο δε για να είναι βέβαιη ότι θα τηρηθεί η προθεσμία που λήγει τον Μάιο του 2002. Η IQV διευκρίνισε ότι η πρόθεσή της, κατά το χρονικό εκείνο σημείο, ήταν να αποκτήσει μόνον τις μελέτες της Syngenta που ήσαν προστατευόμενες. Επιπλέον, η IQV ρώτησε την Επιτροπή αν η Πορτογαλική Δημοκρατία επρόκειτο να επιφορτισθεί με τη διανομή των σχετικών εγγράφων στα κράτη μέλη, τούτο δε με έξοδα της IQV.

- 37 Με έγγραφο της 7ης Ιουνίου 2001 που απευθυνόταν στην Επιτροπή, η IQV προσδιόρισε τον κατάλογο των μελετών του φακέλου της Syngenta που ήσαν προστατευόμενες. Επίσης, η IQV υπογράμμισε ότι δεν ήταν πολύ πιθανό να δεχθεί η Syngenta να πωλήσει στην IQV τις μελέτες της. Η IQV διευκρίνισε, επίσης, ότι η αναπαραγωγή των εν λόγω μελετών μπορούσε να πραγματοποιηθεί τηρουμένης της προθεσμίας που έληγε τον Μάιο του 2002.
- 38 Προκειμένου να καταρτίσει έναν πλήρη φάκελο, η IQV ήλθε σε επαφή με τη Syngenta, στις 7 Ιουνίου 2001, για να της προτείνει να αγοράσει ορισμένες μελέτες που είχε πραγματοποιήσει η τελευταία στο πλαίσιο της κοινοποιήσεώς της (μελέτες περιεχόμενες στον συνοπτικό και στον πλήρη φάκελό της).
- 39 Με έγγραφο της 11ης Ιουλίου 2001, η Επιτροπή άφησε να εννοηθεί ότι, αν η IQV δεν διέθετε πλήρη φάκελο, η τελευταία δεν θα μπορούσε πιθανώς να απαντήσει εντός εύλογης προθεσμίας στα ερωτήματα που είχαν θέσει οι εμπειρογνώμονες των κρατών μελών ή η Επιτροπή ως προς το metalaxyl. Επιπλέον, η Επιτροπή υπογράμμισε ότι η τελική απόφαση όσον αφορά το metalaxyl έπρεπε να ληφθεί πριν από τον Ιούλιο του 2003. Ως προς το ζήτημα που αφορά τη διανομή, από τις πορτογαλικές αρχές, των σχετικών εγγράφων στα κράτη μέλη, η Επιτροπή εκτίμησε ότι η πιθανότητα αυτή δεν έπρεπε να αποκλειστεί αν η εν λόγω διανομή συνεπαγόταν μόνο διοικητική εργασία για το εισηγούμενο κράτος μέλος.
- 40 Στις 10 Σεπτεμβρίου 2001, η Syngenta απέστειλε έγγραφο στην IQV με το οποίο την πληροφορούσε ότι ηρνείτο να της πωλήσει τις μελέτες που πραγματοποιήθηκαν για την υποβολή του φακέλου της σχετικά με το metalaxyl.
- 41 Στις 26 Σεπτεμβρίου 2001, οι πορτογαλικές αρχές πληροφόρησαν την IQV ότι ηρνούτο να διασφαλίσουν τη διανομή του συνοπτικού φακέλου ή του πλήρους φακέλου της Syngenta στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή.

- 42 Στις 15 Οκτωβρίου 2001, η Επιτροπή επισήμανε στην IQV ότι, λόγω της αρνήσεως της Syngenta να πωλήσει τις μελέτες της στην IQV και της αρνήσεως των πορτογαλικών αρχών να αντιγράψουν και να διανείμουν τον φάκελο, βρισκόταν σε αδυναμία διεξαγωγής των διαβουλεύσεων με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών σχετικά με το metalaxyl.
- 43 Με έγγραφο της 8ης Μαρτίου 2002, η Επιτροπή πληροφόρησε την IQV ότι η μη καταχώριση του metalaxyl στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414 ήταν, κατά τη γνώμη της, η μόνη ενδεδειγμένη λύση. Επισήμανε δε ότι δεν επρόκειτο να παραταθεί η προβλεπόμενη στην οδηγία 91/414 προθεσμία της 25ης Ιουλίου 2003. Η Επιτροπή αναφέρθηκε στην αδυναμία αποτελεσματικής διεξαγωγής της εξετάσεως ενώπιον των εθνικών εμπειρογνομώνων. Η Επιτροπή διευκρίνισε ότι ήταν βέβαιη, λόγω της εμπειρίας της, ότι, στο πλαίσιο της αναθεωρήσεως από ομότιμους ειδήμονες, επρόκειτο να ζητηθούν νέες μελέτες ή διευκρινίσεις. Η αναθεώρηση από ομότιμους ειδήμονες θα εμποδιζόταν, κατά το μέτρο που η IQV δεν διέθετε τις πληροφορίες που περιέχονται στον φάκελο της Syngenta. Η IQV θα έπρεπε τότε να διεξαγάγει νέες μελέτες, πράγμα που θα συνεπαγόταν τη χορήγηση συμπληρωματικών προθεσμιών και μια ορισμένη αβεβαιότητα. Η αβεβαιότητα αυτή θα προέκυπτε από το γεγονός ότι, παρά την υποβολή νέων μελετών που καλύπτουν τα κενά του φακέλου της (δηλαδή με το να προσκομίσει η IQV μελέτες που δεν περιέχονται ήδη στον φάκελο της Syngenta), η IQV δεν θα ήταν ικανή να απαντήσει στα ερωτήματα των εμπειρογνομώνων που αφορούν τις μελέτες του φακέλου της Syngenta, του οποίου αγνοούσε το περιεχόμενο. Επιπλέον, η Επιτροπή πρόσθεσε ότι οι πορτογαλικές αρχές είχαν θεωρήσει ότι δεν εναπέκειτο σ' αυτές να απαντήσουν στα ερωτήματα που προέκυψαν κατά την εξέταση των εθνικών εμπειρογνομώνων.
- 44 Με έγγραφο της 1ης Απριλίου 2002, η IQV πληροφόρησε την Επιτροπή ότι ήταν διατεθειμένη να διεξαγάγει όλες τις αναγκαίες μελέτες προκειμένου να ζητήσει την καταχώριση του metalaxyl, υπό τον όρο ότι θα της χορηγηθεί μια νέα μεταβατική περίοδος, κατά τη διάρκεια της οποίας η ως άνω ουσία δεν θα αποσυρόταν από την αγορά.
- 45 Στις 12 Απριλίου 2002, η IQV απέστειλε στην Επιτροπή ενημερωμένο συνοπτικό φάκελο και επιβεβαίωσε την απόφασή της να καταρτίσει νέο πλήρη φάκελο.

- 46 Με έγγραφο της 6ης Ιουνίου 2002, η Επιτροπή πληροφόρησε την IQV ότι μόνο για τις δραστικές ουσίες για τις οποίες πλήρη στοιχεία θα ήσαν διαθέσιμα το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 2003 μπορούσε να παραταθεί η προθεσμία αξιολογήσεώς τους πέραν του έτους 2003. Κατά την Επιτροπή, ήταν σαφές ότι ο πλήρης φάκελος της IQV δεν μπορούσε να είναι διαθέσιμος κατά την ημερομηνία αυτή και ότι η απόσυρση της Syngenta από τη διαδικασία κοινοποιήσεως δεν δικαιολογούσε διαφορετική μεταχείριση του metalaxyl από τη μεταχείριση που επιφυλάσσεται στις άλλες δραστικές ουσίες. Κατά συνέπεια, η Επιτροπή δήλωσε ότι ήταν αναγκασμένη να προτείνει τη μη καταχώριση του metalaxyl στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414. Ωστόσο, η Επιτροπή ανέφερε ότι η IQV διέθετε τη δυνατότητα να καταθέσει φάκελο ενόψει της καταχωρίσεως του metalaxyl ως νέας δραστικής ουσίας.
- 47 Με έγγραφο της 14ης Ιουνίου 2002, η IQV επισήμανε ότι εξακολουθούσε να διεξάγει τις αναγκαίες μελέτες προκειμένου να καλύψει τα κενά που προσδιορίστηκαν στην έκθεση των πορτογαλικών αρχών. Η IQV διευκρίνισε ότι η διεξαγωγή των ως άνω μελετών αναμενόταν να ολοκληρωθεί το αργότερο τον Μάιο του 2003. Όσον αφορά την υποβολή φακέλου για την καταχώριση του metalaxyl ως νέας δραστικής ουσίας, η IQV διευκρίνισε ότι η κατάρτιση ενός τέτοιου φακέλου δεν θα ήταν δυνατή πριν από το τέλος του έτους 2005. Η IQV πρόσθεσε ότι η ανάληψη της υποχρεώσεως καταρτίσεως του εν λόγω φακέλου αντιπροσώπευε μια σημαντική οικονομική επένδυση. Επίσης, η IQV κατέληξε στο συμπέρασμα ότι θα υπέβαλλε έναν τέτοιο φάκελο, υπό τον όρο ότι η Επιτροπή θα της εξασφάλιζε μια μεταβατική περίοδο για την έγκριση του metalaxyl, προκειμένου να μην απολέσει μερίδια αγοράς κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολογήσεως.
- 48 Κατόπιν αιτήματος που υπέβαλε η ECCO στις 9 Φεβρουαρίου 2001, η IQV συμπλήρωσε έναν πίνακα, ο οποίος είχε καταρτιστεί βάσει της εκθέσεως του εισηγούμενου κράτους μέλους και στον οποίο είχαν ενσωματωθεί τα ζητούμενα πληροφοριακά στοιχεία. Η IQV συμπλήρωσε εκ νέου τον ως άνω πίνακα, οπότε τα πληροφοριακά στοιχεία ήσαν ενημερωμένα έως τις 14 Οκτωβρίου 2002 (βλ. σκέψη 33 ανωτέρω).
- 49 Κατά τη συνεδρίαση της 18ης και της 19ης Οκτωβρίου 2002, η επιτροπή ενέκρινε το σχέδιο αποφάσεως περί μη καταχωρίσεως του metalaxyl στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414. Στην έκθεσή της, η επιτροπή διευκρίνισε, μεταξύ άλλων, ότι η IQV δεν είχε αρκούντως πλήρη φάκελο προκειμένου να της επιτραπεί να συμμετάσχει σε

μια λεπτομερή αξιολόγηση του metalaxyl δυνάμει του άρθρου 7, παράγραφος 3, του κανονισμού 3600/92. Η IQV δεν ήταν σε θέση να απαντήσει στα ερωτήματα που έθεσαν τα κράτη μέλη ως προς τις μελέτες της Syngenta και να υποβάλει συμπληρωματικές μελέτες.

- 50 Στις 2 Μαΐου 2003, η Επιτροπή εξέδωσε την απόφαση 2003/308/EK σχετικά με τη μη καταχώριση της ουσίας metalaxyl στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414 (ΕΕ L 113, σ. 8, στο εξής: προσβαλλόμενη απόφαση).

Διαδικασία

- 51 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 9 Μαΐου 2003, η προσφεύγουσα άσκησε προσφυγή ακυρώσεως κατά της προσβαλλομένης αποφάσεως.
- 52 Με χωριστό δικόγραφο, που πρωτοκολλήθηκε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου αυθημερόν, η προσφεύγουσα υπέβαλε, δυνάμει του άρθρου 242 ΕΚ, αίτηση αναστολής εκτελέσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως.
- 53 Με διάταξη της 5ης Αυγούστου 2003, T-158/03 R, Industrias Químicas del Vallés κατά Επιτροπής (Συλλογή 2003, σ. II-3041), ο Πρόεδρος του Πρωτοδικείου απέρριψε την αίτηση αναστολής και επιφυλάχθηκε ως προς τα δικαστικά έξοδα.
- 54 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 22 Αυγούστου 2003, η IQV άσκησε, σύμφωνα με το άρθρο 225 ΕΚ και το άρθρο 57, δεύτερο εδάφιο, του Οργανισμού του Δικαστηρίου, αναίρεση κατά της προαναφερθείσας διατάξεως Industrias Químicas del Vallés κατά Επιτροπής.

- 55 Με διάταξη της 21ης Οκτωβρίου 2003, C-365/03 P(R), Industrias Químicas del Vallés κατά Επιτροπής (Συλλογή 2003, σ. I-12389), ο Πρόεδρος του Δικαστηρίου αναίρεσε την προαναφερθείσα διάταξη της 5ης Αυγούστου 2003, Industrias Químicas del Vallés κατά Επιτροπής, και διέταξε την αναστολή εκτελέσεως της προσβαλλομένης απόφασης, ενώ επιφυλάχθηκε ως προς τα δικαστικά έξοδα.
- 56 Κατόπιν εκθέσεως του εισηγητή δικαστή, το Πρωτοδικείο αποφάσισε να προχωρήσει στην προφορική διαδικασία. Στο πλαίσιο των μέτρων οργάνωσης της διαδικασίας, το Πρωτοδικείο κάλεσε τους διαδίκους, στις 12 Οκτωβρίου 2004, να απαντήσουν σε γραπτές ερωτήσεις. Η προσφεύγουσα και η καθής διαβίβασαν τις απαντήσεις τους στις ως άνω ερωτήσεις, αντιστοίχως, στις 5 και στις 8 Νοεμβρίου 2004.
- 57 Οι διάδικοι αγόρευσαν κατά τη συνεδρίαση της 8ης Δεκεμβρίου 2004. Στις 22 Φεβρουαρίου 2005, ο πρόεδρος του δευτέρου τμήματος κήρυξε περατωθείσα την προφορική διαδικασία.

Αιτήματα των διαδίκων

- 58 Η προσφεύγουσα ζητεί από το Πρωτοδικείο:

- να ακυρώσει την προσβαλλόμενη απόφαση·
- να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων.

59 Η Επιτροπή ζητεί από το Πρωτοδικείο:

- να απορρίψει την παρούσα προσφυγή ως αβάσιμη·
- να καταδικάσει την προσφεύγουσα στα δικαστικά έξοδα.

Σκεπτικό

60 Προς στήριξη της προσφυγής της, η προσφεύγουσα προβάλλει τρεις λόγους ακυρώσεως. Ο πρώτος λόγος ακυρώσεως στηρίζεται στην έλλειψη νομιμότητας της προσβαλλομένης αποφάσεως, κατά το μέτρο που η εν λόγω απόφαση απορρέει από μια εσφαλμένη και ανακόλουθη ερμηνεία της οδηγίας 91/414 και του κανονισμού 3600/92. Ο δεύτερος λόγος ακυρώσεως αντλείται από την παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας. Ο τρίτος λόγος ακυρώσεως στηρίζεται στην ύπαρξη κατάχρησης εξουσίας.

1. *Επί του πρώτου λόγου ακυρώσεως, που αντλείται από την ύπαρξη εσφαλμένης και ανακόλουθης ερμηνείας της οδηγίας 91/414 και του κανονισμού 3600/92*

61 Η προσφεύγουσα χωρίζει τον ως άνω λόγο ακυρώσεως σε τρία σκέλη. Πρώτον, η IQV προβάλλει ότι η προσβαλλόμενη απόφαση αντιβαίνει στις διατάξεις της οδηγίας 91/414 και του κανονισμού 3600/92 καθώς και στους κανόνες εφαρμογής των ως άνω διατάξεων. Δεύτερον, η IQV υποστηρίζει ότι η προσβαλλόμενη απόφαση είναι αντίθετη προς το πνεύμα και τον σκοπό του συστήματος επαναξιολογήσεως των δραστικών ουσιών. Τα δύο αυτά σκέλη θα εξεταστούν από κοινού. Τρίτον, η IQV εκτιμά ότι η προσβαλλόμενη απόφαση αντιφάσκει προς

την ερμηνεία που έδωσε η Επιτροπή ως προς το ζήτημα της χρησιμοποίησης των μελετών που υπέβαλε η Syngenta ενόψει της κατάρτισης της εκθέσεως του εισηγούμενου κράτους μέλους. Εξάλλου, το Πρωτοδικείο κρίνει σκόπιμο να ανακατατάξει ορισμένα επιχειρήματα της προσφεύγουσας σε ένα τέταρτο σκέλος του λόγου ακυρώσεως, το οποίο βασίζεται στο γεγονός ότι η Επιτροπή στηρίχθηκε σε ένα τεκμήριο το οποίο ήταν αδικαιολόγητο και αντίθετο προς την εφαρμοστέα νομοθεσία.

Αντίφαση μεταξύ της προσβαλλομένης αποφάσεως και, αφενός, των διατάξεων της οδηγίας 91/414, του κανονισμού 3600/92 και των κανόνων εφαρμογής τους και, αφετέρου, του πνεύματος και του σκοπού του συστήματος επαναξιολογήσεως των δραστικών ουσιών

Επί της υποχρέωσης της IQV να κατάρτισει πλήρη φάκελο

— Επιχειρήματα των διαδίκων

- 62 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι αντίκειται στο δίκαιο το να απαιτεί η Επιτροπή να υποβάλει καθένας από τους κοινοποιούντες πλήρη φάκελο στις περιπτώσεις συλλογικών κοινοποιήσεων δραστικών ουσιών. Ειδικότερα, η ως άνω απαίτηση υποβολής πλήρους φακέλου είναι ασυμβίβαστη με την προβλεπόμενη στο άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 3600/92 υποχρέωση υποβολής, κατά προτίμηση, συλλογικών φακέλων. Επίσης, η ως άνω απαίτηση είναι ασυμβίβαστη με την ένατη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 3600/92 που αποσκοπεί στο να αποφευχθεί κάθε περιττή ενέργεια όσον αφορά τις μελέτες ή τα πειράματα που αφορούν σπονδυλωτά ζώα (βλ. σκέψη 5 ανωτέρω).

- 63 Η προσφεύγουσα προσθέτει ότι το πλέον πρόσφορο μέσο για την αποφυγή των περιττών ενεργειών είναι η θέσπιση ενός διαφανούς μηχανισμού που να υποχρεώνει τόσο τις μεγάλες επιχειρήσεις όσο και τις επιχειρήσεις μικρότερου μεγέθους να κοινοποιούν τα στοιχεία και τις μελέτες που έχουν στη διάθεσή τους, όπως τούτο υφίσταται στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε πολλά κράτη μέλη, μεταξύ των οποίων συγκαταλέγεται το Βασίλειο της Ισπανίας.

- 64 Επίσης, η IQV αναφέρεται στο άρθρο 13, παράγραφος 7, της οδηγίας 91/414, που επιδιώκει, κατά τη γνώμη της, τον ίδιο σκοπό (βλ. σκέψη 12 ανωτέρω).
- 65 Όσον αφορά τους κανόνες εφαρμογής που δημοσίευσε η Επιτροπή σχετικά με ορισμένες πτυχές της διαδικασίας επαναξιολογήσεως, η προσφεύγουσα αναφέρεται σε ένα έγγραφο εργασίας της 1ης Ιουνίου 2002, το οποίο αφορά τον αριθμό αντιγράφων του συνοπτικού και του πλήρους φακέλου που ζήτησε κάθε κράτος μέλος. Η προσφεύγουσα διευκρινίζει ότι, σύμφωνα με το έγγραφο αυτό, τα κράτη μέλη δεν ζητούν όλα την αποστολή αντιγράφου του πλήρους φακέλου για κάθε δραστική ουσία. Έτσι, η διάθεση ενός αντιγράφου του πλήρους φακέλου σε όλα τα κράτη μέλη δεν είναι απαραίτητη για τη διαδικασία επαναξιολογήσεως μιας δραστικής ουσίας.
- 66 Η προσφεύγουσα διευκρινίζει, στο υπόμνημά της απαντήσεως, ότι η Επιτροπή, με έγγραφο της 19ης Ιουλίου 1999 (βλ. σκέψη 30 ανωτέρω), είχε εξηγήσει, στηριζόμενη ιδίως στο άρθρο 7 του κανονισμού 3600/92, ότι το εισηγούμενο κράτος μέλος μπορούσε να χρησιμοποιήσει όλα τα διαθέσιμα στοιχεία και όχι αποκλειστικώς τα στοιχεία που ανακοινώθηκαν από τους κοινοποιούντες ή από τους ενδιαφερομένους, προκειμένου να καταρτίσει την έκθεση αξιολογήσεως του *metalexyl*. Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η DGPC, με το από 28 Οκτωβρίου 1999 έγγραφό της, δεν απαίτησε από την IQV να αναπαραγάγει τις μελέτες που περιέχονται στον πλήρη φάκελο της Syngenta. Η DGPC περιορίστηκε να επισημάνει στην IQV ότι η παρέμβασή της θα γινόταν υπό την ιδιότητα του μοναδικού συνομιλητή για την απάντηση στις ερωτήσεις και για την κοινοποίηση συμπληρωματικών πληροφοριών.
- 67 Επίσης, η προσφεύγουσα εκτιμά ότι η ως άνω απαίτηση είναι αντίθετη προς το πνεύμα και τον θεμιτό σκοπό του συστήματος επαναξιολογήσεως των δραστικών ουσιών. Το τελευταίο έχει ως σκοπό να διασφαλιστεί ότι οι δραστικές ουσίες που προσφέρονται στην ευρωπαϊκή αγορά είναι ακίνδυνες και ότι οι εν λόγω ουσίες δεν προκαλούν κίνδυνο ούτε για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων ούτε για το περιβάλλον. Προκειμένου να επιτευχθεί το ως άνω αποτέλεσμα, πρέπει να πραγματοποιηθεί μια σειρά επιστημονικών μελετών σχετικά με την αξιολογούμενη δραστική ουσία. Η ύπαρξη πλήρους φακέλου είναι απαραίτητη, αλλά ούτε η οδηγία 91/414 ούτε ο κανονισμός 3600/92 αποδίδουν σημασία ειδικά στην προέλευση ή την πατρότητα των ως άνω μελετών.

- 68 Κατά την IQV, ο σκοπός που επιδιώκει το σύστημα επαναξιολογήσεως των δραστικών ουσιών δεν μπορεί να συνίσταται στο να ευνοούνται μόνον οι μεγάλες πολυεθνικές εταιρίες που ήσαν ή είναι κάτοχοι δικαιωμάτων βιομηχανικής ιδιοκτησίας επί των ως άνω δραστικών ουσιών. Συγκεκριμένα, μόνον οι ως άνω πολυεθνικές εταιρίες διαθέτουν πλήρεις φακέλους που τους επιτρέπουν να προστατεύουν τις δραστικές ουσίες μεμονωμένα. Οι εν λόγω επιχειρήσεις κατέχουν διπλώματα ευρεσιτεχνίας ως αντιστάθμισμα της εφευρέσεως και των μελετών που πραγματοποιήθηκαν όσον αφορά μια συγκεκριμένη δραστική ουσία. Το σύστημα επαναξιολογήσεως των δραστικών ουσιών δεν μπορεί να μετατραπεί σε μέσο που χρησιμεύει για τη διαιώνιση των νομίμων μονοπωλίων που συνδέονται με την κατοχή διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Το νόμιμο μονοπώλιο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας πρέπει να είναι περιορισμένο από χρονικής απόψεως και, ενδεχομένως, οι λοιποί επιχειρηματίες που δραστηριοποιούνται στην αγορά πρέπει, εν συνεχεία, να απολαύουν του σχετικού προνομίου.
- 69 Η προσφεύγουσα προσθέτει ότι είναι αντίθετο προς το πνεύμα του συστήματος αξιολογήσεως το να απαιτείται από την IQV πλήρης φάκελος στο πλαίσιο της παρούσας υποθέσεως, καθόσον αυτό οδηγεί στο να ευνοούνται κυρίως οι μεγάλες επιχειρήσεις, τούτο δε εις βάρος των επιχειρήσεων μικρότερου μεγέθους, και συμβάλλει στη διατήρηση των νομίμων μονοπωλίων που παρέχονται στις μεγάλες επιχειρήσεις από τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας τους. Η προσφεύγουσα αναφέρεται πλειστάκις στο *metalaxyl-M*, δραστική ουσία πολύ παρεμφερή με το *metalaxyl*, που αποτέλεσε αντικείμενο κοινοποιήσεως από τη Syngenta και καταχωρίσεως στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414 το 2002. Η IQV υποστηρίζει ότι η έγκριση του *metalaxyl-M*, που είναι υποκατάστατο του *metalaxyl*, παρέχει στη Syngenta τη δυνατότητα να αποκτήσει δεσπόζουσα θέση στην αγορά των θεραπευτικών μυκητοκτόνων.
- 70 Η Επιτροπή αντιτίθεται σε όλα τα επιχειρήματα που προέβαλε η προσφεύγουσα. Διευκρινίζει ότι η προσβαλλόμενη απόφαση στηρίζεται στο γεγονός ότι, δεδομένου ότι η IQV δεν διέθετε πλήρη φάκελο ως προς το *metalaxyl*, η απόσυρση της Syngenta από τη διαδικασία αξιολογήσεως και η άρνησή της να πωλήσει στην IQV τις μελέτες που περιέχονται στον φάκελό της δεν επέτρεψαν την ολοκλήρωση της αξιολογήσεως του *metalaxyl*. Επιπλέον, κατά την Επιτροπή, η IQV δεν ήταν σε θέση να προσκομίσει τις συμπληρωματικές πληροφορίες που ζητήθηκαν βάσει της εκθέσεως του εισηγούμενου κράτους μέλους, ούτε να συμπληρώσει τον φάκελό της εντός των ταχθεισών προθεσμιών, παραβαίνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τις διαδοχικές δεσμεύσεις που είχε αναλάβει στον τομέα αυτό.

— Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

- 71 Εκ προοιμίου, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, εν προκειμένω, η IQV και η Syngenta δεν προέβησαν σε συλλογική κοινοποίηση. Επρόκειτο για δύο ατομικές κοινοποιήσεις, δεδομένου ότι η απόπειρα συλλογικής κοινοποίησης είχε αποτύχει. Η ύπαρξη συλλογικής κοινοποίησης προϋποθέτει προηγούμενη συμφωνία μεταξύ των μερών. Πάντως, εν προκειμένω, η IQV και η Syngenta δεν κατέληξαν σε συμφωνία που να επιτρέπει τον συνδυασμό των προσπαθειών τους, ώστε να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση της δραστικής ουσίας metalaxyl. Επομένως, οι διατάξεις σχετικά με τις συλλογικές κοινοποιήσεις δεν είναι εφαρμοστέες εν προκειμένω.
- 72 Η ύπαρξη δύο ατομικών κοινοποιήσεων συνεπάγεται την απαίτηση πλήρους φακέλου εκ μέρους εκάστου κοινοποιούντος. Συναφώς, ο κανονισμός 3600/92 περιέχει σαφείς διατάξεις.
- 73 Το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 3600/92 προβλέπει ότι, εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 5, παράγραφος 4, οι κοινοποιούντες πρέπει να διαβιβάσουν στο εισηγούμενο κράτος μέλος τον συνοπτικό και τον πλήρη φάκελο. Από την ως άνω διάταξη και από το άρθρο 6, παράγραφος 2, στοιχείο β', καθώς και από το άρθρο 7, παράγραφος 1, στοιχείο β', του ιδίου κανονισμού προκύπτει ότι έκαστος κοινοποιών υπέχει την υποχρέωση να καταρτίσει συνοπτικό και πλήρη φάκελο. Επομένως, το γεγονός ότι η Syngenta αποσύρθηκε από τη διαδικασία δεν μεταβάλλει τις υποχρεώσεις της IQV. Η εκτίμηση αυτή δεν αμφισβητείται από το γεγονός ότι ο κανονισμός 3600/92 προβλέπει μια προτίμηση για την υποβολή συλλογικών φακέλων. Συγκεκριμένα, το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 3600/92 δεν επιβάλλει υποχρέωση υποβολής συλλογικών φακέλων, αλλά συνιστά μόνο προτροπή προς τούτο. Η ως άνω διαπίστωση επιτρέπει, επίσης, να απορριφθεί το επιχείρημα της προσφεύγουσας το οποίο στηρίζεται στην ένατη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 3600/92. Επομένως, το επιχείρημα της προσφεύγουσας που αντλείται από την υποχρέωση υποβολής συλλογικών φακέλων πρέπει να απορριφθεί.

- 74 Όσον αφορά το επιχείρημα της προσφεύγουσας το οποίο στηρίζεται στο άρθρο 13, παράγραφος 7, της οδηγίας 91/414, πρέπει να επισημανθεί ότι η ως άνω διάταξη αφορά μόνον την έγκριση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν ήδη καταχωρισθεί στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414. Επομένως, πρέπει να αποκλειστεί η εφαρμογή της ως άνω διατάξεως εν προκειμένω.
- 75 Το επιχείρημα της IQV που αντλείται από το προαναφερθέν έγγραφο εργασίας της Επιτροπής της 1ης Ιουνίου 2002 δεν ασκεί, εξάλλου, επιρροή. Η Επιτροπή διευκρίνισε, χωρίς να αντικρουστεί συναφώς, ότι, στην πράξη, τα κράτη μέλη ζητούν κατά γενικό κανόνα αντίγραφο του πλήρους φακέλου. Επιπλέον, το ως άνω έγγραφο δεν μπορεί να μεταβάλει την προβλεπόμενη από τον κανονισμό υποχρέωση υποβολής πλήρους φακέλου.
- 76 Όσον αφορά το πνεύμα και τον σκοπό του συστήματος επαναξιολογήσεως, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι πρόκειται για την εκτίμηση των βλαβερών συνεπειών των δραστικών ουσιών στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων, καθώς και στο περιβάλλον. Ωστόσο, όπως ορθώς υπογραμμίζει η Επιτροπή, ο κοινοποιών, που έχει την υποχρέωση να υποβάλει συνοπτικό φάκελο και πλήρη φάκελο, φέρει το βάρος αποδείξεως ως προς το αβλαβές της δραστικής ουσίας. Κατά το μέτρο που η IQV δεν είχε πρόσβαση στον φάκελο της Syngenta, εφόσον η τελευταία αρνήθηκε να της πωλήσει τις μελέτες της, η μόνη πιθανή λύση για την IQV συνίστατο στο να προσκομίσει η ίδια τέτοιες μελέτες προκειμένου να καταρτίσει έναν πλήρη φάκελο.
- 77 Ως προς την επιχειρηματολογία της προσφεύγουσας που αφορά τα νόμιμα μονοπώλια που συνδέονται με την κατοχή διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, πρέπει να υπογραμμιστεί ότι ούτε η οδηγία 91/414 ούτε ο κανονισμός 3600/92 αναφέρονται στην ανάγκη προστασίας του ανταγωνισμού και αποφυγής της διαιωνίσεως των νομίμων μονοπωλίων που συνδέονται με την κατοχή διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Επιπλέον, η ως άνω ρύθμιση δεν περιέχει νομική βάση που να επιτρέπει στην Επιτροπή να υποχρεώνει τις επιχειρήσεις να μοιράζονται τις μελέτες τους ή τις πληροφορίες τους.
- 78 Από τις ανωτέρω σκέψεις προκύπτει ότι πρέπει να απορριφθούν τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας που αποσκοπούν στο να αμφισβητηθεί η υποχρέωση υποβολής πλήρους φακέλου.

Επί της ελλείψεως νομιμότητας των προθεσμιών που χορηγήθηκαν στην IQV για την υποβολή του φακέλου της

— Επιχειρήματα των διαδίκων

- 79 Η προσφεύγουσα διευκρινίζει ότι αντίκειται στο δίκαιο το να απαιτεί η Επιτροπή την κοινοποίηση του πλήρους φακέλου της IQV εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στο άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 3600/92. Κατά την προσφεύγουσα, η ίδια η Επιτροπή περιήγαγε την IQV σε μια τέτοια κατάσταση που της ήταν αδύνατο να τηρήσει την ως άνω προθεσμία. Αρχικώς, η Επιτροπή, με έγγραφο της 19ης Ιουλίου 1999 που απευθυνόταν στην DGPC (βλ. σκέψη 30 ανωτέρω), διευκρίνισε ότι το εισηγούμενο κράτος μέλος μπορούσε να χρησιμοποιήσει το σύνολο των διαθέσιμων πληροφοριών προκειμένου να προβεί στην αξιολόγησή του. Κατόπιν του ως άνω εγγράφου, η DGPC πληροφόρησε την IQV, στις 28 Οκτωβρίου 1999, ότι θα συνέχιζε την αξιολόγηση με βάση όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες και ότι η IQV θα ήταν ο μοναδικός συνομιλητής της για την απάντηση στις ερωτήσεις και για την κοινοποίηση συμπληρωματικών πληροφοριών. Επομένως, η IQV είχε την πεποίθηση ότι δεν επρόκειτο να της ζητηθεί μεταγενεστέρως νέος πλήρης φάκελος, εφόσον η ίδια είχε γνωστοποιήσει, τον Μάρτιο του 1999, στην Επιτροπή ότι ο φάκελός της δεν ήταν πλήρης. Ωστόσο, εν συνεχεία, τον Φεβρουάριο του 2001, η Επιτροπή και η DGPC ζήτησαν από την IQV τον πλήρη φάκελο. Η Επιτροπή, μεταβάλλοντας τη συμπεριφορά της, κατέστησε αδύνατη την τήρηση της προθεσμίας που προβλέπεται στο άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 3600/92.
- 80 Η προσφεύγουσα θεωρεί ότι είναι αντίθετη προς το πνεύμα της ρυθμίσεως η απαίτηση υποβολής πλήρους φακέλου εντός προθεσμίας που είναι αδύνατο να τηρηθεί και η άρνηση παρατάσεως της εν λόγω προθεσμίας. Συναφώς, η έκδοση του κανονισμού 2076/2002 από την Επιτροπή είναι αποκαλυπτική, καθόσον ο εν λόγω κανονισμός αποτελεί απτή απόδειξη του ότι η Επιτροπή μπορούσε να απαμβλύνει τις διαδικαστικές προθεσμίες παρατείνοντας τις τελευταίες, πράγμα που έπραξε όσον αφορά άλλες δραστικές ουσίες.
- 81 Επιπλέον, η απόσυρση της Syngenta από τη διαδικασία δημιούργησε μια εξαιρετική κατάσταση, την οποία δεν προέβλεπαν ο κανονισμός 3600/92, οι κατευθυντήριες γραμμές και τα σχετικά με τη διαδικασία επαναξιολογήσεως έγγραφα προσαρμοσμού. Η άρνηση της Επιτροπής να παρατείνει την προβλεπόμενη από τον κανονισμό 2076/2002 προθεσμία εισήγαγε δυσμενή διάκριση.

- 82 Τέλος, η IQV προσάπτει στην Επιτροπή ότι δεν της επισήμανε ότι ο κανονισμός 2076/2002 είχε εφαρμογή στο metalaxyl και ότι, ως εκ τούτου, ήταν δυνατό να παραταθεί η προθεσμία έως τις 31 Δεκεμβρίου 2005.
- 83 Η Επιτροπή αντιτάσσει ότι η διαδικασία αξιολογήσεως των υφιστάμενων δραστικών ουσιών υπόκειται σε προθεσμίες τις οποίες οφείλουν να τηρούν οι κοινοποιούντες, το εισηγούμενο κράτος μέλος και η Επιτροπή. Επιπλέον, το 2001, σε μια έκθεση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, η Επιτροπή δεσμεύθηκε να μεριμνήσει ώστε να εκδοθεί ο μεγαλύτερος δυνατός αριθμός αποφάσεων πριν από τον Ιούλιο του 2003 και ώστε να είναι όσο το δυνατόν συντομότερη κάθε παράταση προθεσμίας που αποδεικνύεται αναγκαία.
- 84 Η Επιτροπή αντικρούει το επιχείρημα ότι η IQV δεν ήταν σε θέση να τηρήσει τις προβλεπόμενες από την κοινοτική νομοθεσία προθεσμίες, λόγω της προβαλλόμενης αλλαγής προσανατολισμού της Επιτροπής. Κατά την Επιτροπή, η DGPC υπενθύμισε επανειλημμένως στην IQV, από το στάδιο της διαδικασίας αξιολογήσεως, ότι έπρεπε να συμπληρώσει τον υποβληθέντα φάκελο, καθόσον έλειπαν σημαντικές μελέτες. Εξάλλου, η IQV δεσμεύθηκε πλειστάκις να πραγματοποιήσει τις αναγκαίες μελέτες προκειμένου να συμπληρώσει τον φάκελό της. Ωστόσο, οι προθεσμίες στις οποίες αναφέρθηκε η IQV ουδέποτε τηρήθηκαν.
- 85 Κατά την Επιτροπή, η IQV γνώριζε από το 1998 ότι ήταν ο μοναδικός κοινοποιών και, από το 1999, η Επιτροπή και η DGPC επέμεναν στις υποχρεώσεις που έχει συναφώς η IQV στον τομέα της πληροφόρησης και της απόδειξης. Πάντως, έστω και αν η IQV είχε αρχίσει την προετοιμασία του πλήρους φακέλου όταν η Syngenta είχε ανακοινώσει επίσημα την απόσυρσή της το 1998, ή ακόμη και όταν η IQV είχε λάβει την επιβεβαίωση σχετικά με τη συνέχιση της αναθεωρήσεως το 1999, όλες οι πληροφορίες θα μπορούσαν να έχουν συλλεγεί, σύμφωνα με τον υπολογισμό που έγινε δεκτός από την προσφεύγουσα, το αργότερο μέχρι το 2002 ή το 2003, και, ως εκ τούτου, εντός των προθεσμιών που καθορίζει η νομοθεσία.

- 86 Η Επιτροπή υπογραμμίζει ότι η IQV δεν διέθετε, τον Μάιο του 2002, πλήρη φάκελο ως προς το *metalaχyl* και ότι η εν λόγω εταιρία εξακολουθούσε να μη διαθέτει πλήρη φάκελο κατά το χρονικό σημείο συντάξεως του υπομνήματος αντικρούσεως, ενώ επρόκειτο για μια ουσιώδη προϋπόθεση προκειμένου να καταστεί δυνατή η έκδοση αποφάσεως το αργότερο μέχρι το 2005.
- 87 Τέλος, η Επιτροπή εκτιμά ότι η άποψη της IQV είναι αντιφατική. Αφενός, η IQV ισχυρίζεται ότι βρίσκεται σε μια εξαιρετική κατάσταση την οποία οφείλει να λάβει υπόψη η Επιτροπή και, εν συνεχεία, αφετέρου, η IQV προτίθεται να συγκρίνει την κατάσταση του *metalaχyl* με εκείνη των άλλων δραστικών ουσιών που καλύπτονται από τον κανονισμό 2076/2002. Όσον αφορά την προβαλλόμενη ύπαρξη δυσμενούς διακρίσεως, η Επιτροπή υπενθυμίζει ότι περισσότερες από 400 δραστικές ουσίες αποσύρθηκαν για λόγους που συνδέονται με τη διαδικασία αξιολογήσεως, και ειδικότερα λόγω ελλείψεως κοινοποιήσεως ή μη υποβολής πλήρους φακέλου εντός των ταχθεισών προθεσμιών.

— Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

- 88 Όπως ορθώς επεσήμανε η Επιτροπή, υπάρχουν σαφείς κανονιστικές διατάξεις που αφορούν τη διάρκεια της γενικής διαδικασίας αξιολογήσεως των δραστικών ουσιών και τις προθεσμίες υποβολής πλήρους φακέλου και συμπληρωματικών πληροφοριών.
- 89 Ο κανονισμός 3600/92, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 2266/2000, προβλέπει ότι οι τελευταίες προθεσμίες λήγουν, κατ' αρχήν, στις 25 Μαΐου 2002, όσον αφορά την παρουσίαση των αποτελεσμάτων των συμπληρωματικών μελετών, και στις 25 Μαΐου 2003, όσον αφορά τις μακροπρόθεσμες μελέτες.

- 90 Η μεταβατική περίοδος για την έγκριση της διαθέσεως στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων με βάση δραστικές ουσίες έπρεπε να ολοκληρωθεί, κατ' αρχήν, τον Ιούλιο του 2003, αλλά παρατάθηκε έως τις 31 Δεκεμβρίου 2005 με τον κανονισμό 2076/2002, εκτός αν είχε ήδη ληφθεί ή πρόκειται να ληφθεί απόφαση πριν από την ημερομηνία αυτή για την καταχώριση ή τη μη καταχώριση, όπως εν προκειμένω, της δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι.
- 91 Πρέπει να εξακριβωθεί αν η Επιτροπή είχε το δικαίωμα να αρνηθεί να παρατείνει την προθεσμία προκειμένου να συνεχιστεί η διαδικασία αξιολόγησης του metalaxyl.
- 92 Συναφώς, από το άρθρο 7, παράγραφος 4, του κανονισμού 3600/92 (βλ. σκέψη 16 ανωτέρω) προκύπτει ότι η Επιτροπή έχει τη δυνατότητα να παρατείνει την προθεσμία μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις, ήτοι όταν δεν καταστεί δυνατόν για το εισηγούμενο κράτος μέλος και την Επιτροπή να εντοπίσουν, πριν από τις 25 Μαΐου 2001, τις μακροπρόθεσμες μελέτες που θεωρούνται αναγκαίες για την εξέταση του φακέλου. Επιπλέον, ο κοινοποιών οφείλει να διαβιβάσει στο εισηγούμενο κράτος μέλος αποδεικτικά στοιχεία ότι τέτοιες μελέτες ανατέθηκαν εντός τριών μηνών από την αίτηση για την εκτέλεση των εν λόγω μελετών και οφείλει να προσκομίσει τα σχετικά πρακτικά, καθώς και έκθεση προόδου της μελέτης, πριν από τις 25 Μαΐου 2002.
- 93 Πάντως, η εκτίμηση του εξαιρετικού χαρακτήρα μιας καταστάσεως εξαρτάται από τις περιστάσεις της συγκεκριμένης περιπτώσεως και εμπίπτει στην εξουσία εκτιμήσεως της Επιτροπής. Εν προκειμένω, η προσφεύγουσα γνώριζε ότι επρόκειτο να της ζητηθεί πλήρης φάκελος δυνάμει του άρθρου 6, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 3600/92. Η DGPC επισήμανε στην προσφεύγουσα, τουλάχιστον από τις 3 Ιουνίου 1997 (βλ. σκέψη 24 ανωτέρω), ότι ο φάκελός της δεν ήταν πλήρης. Η IQV ενημερώθηκε, από τον Ιούλιο του 1998, σχετικά με την απόσυρση της Syngenta, πράγμα που ουδόλως μετέβαλε την υποχρέωσή της να υποβάλει εμπροθέσμως πλήρη φάκελο. Το ως άνω συμπέρασμα δεν επηρεάζεται από το γεγονός ότι καμία διάταξη δεν διέπει την περίπτωση της αποσύρσεως ενός εκ των δύο κοινοποιούντων. Επιπλέον, κατόπιν της κοινοποιήσεως, εκ μέρους της Επιτροπής, τον Μάιο του 2002, της προθέσεως της τελευταίας να υποβάλει στην επιτροπή σχέδιο περί μη καταχώρισεως του metalaxyl στο παράρτημα Ι της οδηγίας

91/104, η IQV ανέστειλε, με δική της πρωτοβουλία, το σύνολο των μελετών που ήσαν υπό εκπόνηση και, ιδίως, εκείνες που είχαν το υψηλότερο κόστος. Υπό τις συνθήκες αυτές, η κατάσταση της IQV δεν μπορεί να θεωρηθεί ως εξαιρετική.

- 94 Το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι δεν ήταν δυνατόν να τηρηθούν οι προθεσμίες κατόπιν της μεταβολής της απόψεως της Επιτροπής είναι αλυσιτελές. Συγκεκριμένα, η διατύπωση του εγγράφου της 19ης Ιουλίου 1999 σχετικά με τις υποχρεώσεις που υπέχει η IQV είναι πολύ σαφής: «[ο κοινοποιών] αναλαμβάνει την ευθύνη να υποβάλει στο εισηγούμενο κράτος μέλος, στα άλλα κράτη μέλη και στους εμπειρογνώμονες που αναφέρονται στο άρθρο 7, παράγραφος 2 (peer review), συνοπτικό φάκελο, και, ενδεχομένως, πλήρη φάκελο». Έστω και αν το έγγραφο της DGPC προς την IQV της 28ης Οκτωβρίου 1999 δεν επανέλαβε το ως άνω απόσπασμα, είναι προφανές ότι η άποψη της Επιτροπής ουδόλως έχει μεταβληθεί. Έτσι, η κατάσταση της IQV δεν μπορεί να χαρακτηριστεί ως εξαιρετική λόγω της συμπεριφοράς της Επιτροπής.

- 95 Η εξουσία χορηγήσεως παρατάσεως προσομοιάζει με εξουσία εκτιμήσεως που εξαρτάται από τις περιστάσεις της συγκεκριμένης περιπτώσεως. Συγκεκριμένα, πρέπει να υπομνησθεί ότι τα κοινοτικά όργανα διαθέτουν, στον τομέα της κοινής γεωργικής πολιτικής, όπως εν προκειμένω, ευρεία εξουσία εκτιμήσεως όσον αφορά τον προσδιορισμό των επιδιωκόμενων σκοπών και την επιλογή των καταλλήλων μέσων ενεργείας. Στο πλαίσιο αυτό, ο έλεγχος του κοινοτικού δικαστή σχετικά με την ουσία πρέπει να περιορίζεται στην εξέταση του αν η άσκηση αυτής της εξουσίας εκτιμήσεως πάσχει πρόδηλη πλάνη ή κατάχρηση εξουσίας ή ακόμη αν τα κοινοτικά όργανα υπερέβησαν προδήλως τα όρια της εξουσίας εκτιμήσεως που διαθέτουν (απόφαση του Πρωτοδικείου της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, T-70/99, Alpharma κατά Συμβουλίου, Συλλογή 2002, σ. II-3495, σκέψεις 177 έως 180). Πρέπει να εξακριβωθεί αν η Επιτροπή, με το να αρνηθεί να παρατείνει τις προθεσμίες, υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως.

- 96 Μια παράταση επ' αόριστον της προθεσμίας για την αξιολόγηση δραστικής ουσίας θα ήταν αντίθετη προς τον σκοπό τον οποίο επιδιώκει η οδηγία 91/414 και ο οποίος συνίσταται στη διασφάλιση ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων, καθώς και του περιβάλλοντος. Βεβαίως, η Επιτροπή έχει ήδη χορηγήσει παρατάσεις προθεσμιών για την αξιολόγηση ορισμένων δραστικών ουσιών, ενώ η IQV ισχυρίζεται, εξάλλου, ότι η έλλειψη παρατάσεως της προθεσμίας

όσον αφορά το *metalaaxy* εισάγει δυσμενή διάκριση. Ωστόσο, όπως ανέφερε η Επιτροπή, η παράταση της προθεσμίας που χορηγήθηκε για άλλες δραστικές ουσίες ουδέποτε υπερέβη την 31η Δεκεμβρίου 2003. Πάντως, σύμφωνα με τον πίνακα σχετικά με την πρόοδο των μελετών της IQV, που ενημερώθηκε στις 14 Οκτωβρίου 2002, ορισμένες μελέτες επρόκειτο να ολοκληρωθούν μόλις τον Σεπτέμβριο του 2004.

- 97 Επιπλέον, πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι, το 2001, σε μια έκθεση που απευθυνόταν στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, η Επιτροπή δεσμεύθηκε να μεριμνήσει ώστε να εκδοθεί ο μεγαλύτερος δυνατός αριθμός αποφάσεων πριν από τον Ιούλιο του 2003 και ώστε να είναι όσο το δυνατόν συντομότερη κάθε παράταση προθεσμίας που αποδεικνύεται αναγκαία. Λαμβανομένων υπόψη των ως άνω στοιχείων, η Επιτροπή, αρνούμενη να παρατείνει την προθεσμία ως προς το *metalaaxy*, δεν υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως.
- 98 Όσον αφορά το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι το εισηγούμενο κράτος μέλος θα μπορούσε να αναλάβει τη διανομή του πλήρους φακέλου της Syngenta κατά τρόπον ώστε να εξοικονομηθεί χρόνος και να καταστεί δυνατή η έναρξη του σταδίου της αναθεωρήσεως από τους εθνικούς εμπειρογνώμονες (*peer review*), αρκεί να υπομνησθεί ότι δεν υφίστανται κανονιστικές διατάξεις που να υποχρεώνουν το εισηγούμενο κράτος μέλος να προβεί σε μια τέτοια διανομή. Επιπλέον, το άρθρο 7, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 3600/92 προβλέπει τη διανομή των φακέλων από τον κοινοποιούντα.
- 99 Κατά το μέτρο που η προσφεύγουσα επικαλείται το πνεύμα και τον θεμιτό σκοπό του συστήματος επαναξιολογήσεως προκειμένου να αμφισβητήσει την προθεσμία υποβολής πλήρους φακέλου, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η ισχύουσα ρύθμιση είναι εκείνη που καθορίζει τις προθεσμίες και ότι η παράταση αποτελεί απλώς μια ευχέρεια παρεχόμενη στην Επιτροπή (βλ. σκέψεις 95 έως 97 ανωτέρω).
- 100 Επομένως, τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας που αποσκοπούν στο να αμφισβητηθούν οι προθεσμίες είναι αβάσιμα και πρέπει να απορριφθούν. Από το σύνολο των ανωτέρω σκέψεων προκύπτει ότι το πρώτο και το δεύτερο σκέλος του πρώτου λόγου ακυρώσεως είναι αβάσιμα.

Αντίφαση μεταξύ της προσβαλλομένης απόφασεως και της απόψεως της Επιτροπής ως προς τη χρήση των μελετών που υπέβαλε η Syngenta ενόψει της καταρτίσεως της εκθέσεως από το εισηγούμενο κράτος μέλος

Επιχειρήματα των διαδίκων

- 101 Η προσφεύγουσα προσάπτει στην Επιτροπή ότι επέδειξε ανακολουθία με το να διευκρινίσει, στο από 19 Ιουλίου 1999 έγγραφό της, ότι τίποτε δεν εμπόδιζε το εισηγούμενο κράτος μέλος να προβεί στην κατάρτιση της εκθέσεώς του βάσει όλων των πληροφοριών που διέθετε, ενώ συγχρόνως απαιτούσε από την IQV την προσκόμιση πλήρους φακέλου, που συνεπαγόταν την αγορά των μελετών της Syngenta ή την αναπαραγωγή των ήδη υπαρχουσών μελετών. Κατά την προσφεύγουσα, η Επιτροπή γνώριζε εξ αρχής ότι η IQV δεν διέθετε πλήρη φάκελο και ότι, προκειμένου να έχει στη διάθεσή της έναν τέτοιο φάκελο, έπρεπε να αναπαραγάγει τις μελέτες που περιέχονται στον φάκελο της Syngenta.
- 102 Κατά τη γνώμη της προσφεύγουσας, λαμβανομένων υπόψη των κενών που υφίστανται στην εφαρμοστέα νομοθεσία, η Επιτροπή έπρεπε να επιτρέψει στην IQV να συνεχίσει την εργασία της επαναξιολογήσεως του metalaxyl επιλέγοντας διάφορες λύσεις: πρώτον, το να χρησιμοποιήσει τον υφιστάμενο φάκελο, στο μέτρο του δυνατού, ενόψει της επαναξιολογήσεως του metalaxyl και το να αναθέσει στην IQV την αποστολή να απαντήσει στις ερωτήσεις που της είχαν τεθεί και να προβεί στις απαραίτητες πρωτότυπες ή συμπληρωματικές μελέτες προκειμένου να καθησυχαστούν τα άλλα κράτη μέλη όσον αφορά την επίμαχη δραστική ουσία· δεύτερον, ελλείψει αυτών, το να προσδιορίσει, μεταξύ των προστατευόμενων μελετών στον φάκελο της Syngenta, εκείνες των οποίων η αναπαραγωγή ήταν αναγκαία για την προστασία του metalaxyl και ως προς τις οποίες η IQV είχε δηλώσει ότι ήταν έτοιμη να τις αναπαραγάγει· τρίτον, το να επιτρέψει στην IQV να πραγματοποιήσει τις ως άνω μελέτες εντός αποδεκτής, από πρακτικής απόψεως, προθεσμίας, όπως είχε πράξει για άλλες δραστικές ουσίες.
- 103 Η Επιτροπή εκτιμά ότι η προσβαλλόμενη απόφαση συνάδει προς την ερμηνεία της εφαρμοστέας νομοθεσίας που εκτίθεται στο από 19 Ιουλίου 1999 έγγραφο της

Επιτροπής. Συγκεκριμένα, στο ως άνω έγγραφο, η Επιτροπή διευκρινίζει ότι τίποτε δεν εμπόδιζε το εισηγούμενο κράτος μέλος να προβεί στην κατάρτιση της εκθέσεώς του βάσει όλων των πληροφοριών που διέθετε. Ωστόσο, κατά την Επιτροπή, δεδομένου ότι ο κοινοποιών φέρει το βάρος αποδείξεως, εναπόκειται σ' αυτόν να προσκομίσει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες προκειμένου να αποδειχθεί ότι η ως άνω δραστική ουσία δεν έχει βλαβερές ή μη αποδεκτές συνέπειες.

Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

104 Αρκεί να υπομνησθεί ότι η άποψη της Επιτροπής ως προς αυτό το ζήτημα δεν έχει μεταβληθεί (βλ. σκέψη 94 ανωτέρω). Η Επιτροπή δεν αντιφάσκει όταν απαιτεί πλήρη φάκελο το 2001, καθόσον, ήδη τον Ιούλιο του 1999, η νομική γνωμοδότηση που απευθυνόταν στην DGPC μνημόνευε την ως άνω υποχρέωση.

105 Το άρθρο 7, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 3600/92 ορίζει ότι το εισηγούμενο κράτος μέλος πρέπει «να εξετάζει τους φακέλους που αναφέρονται στο άρθρο 6, παράγραφοι 2 και 3 [ήτοι τον συνοπτικό φάκελο και τον πλήρη φάκελο], καθώς και [...] οποιαδήποτε άλλη διαθέσιμη πληροφορία». Η ερμηνεία που έδωσε η Επιτροπή με την από 19 Ιουλίου 1999 γνωμοδότησή της δεν είναι ασυμβίβαστη με τον κανονισμό 3600/92. Εξάλλου, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το γεγονός ότι η Επιτροπή δεν προβλέπει ρητώς, εντός της ρυθμίσεως, ποιες θα ήσαν οι συνέπειες στην ειδική περίπτωση της ανακλήσεως μιας αιτήσεως εγκρίσεως για τη διάθεση στην αγορά μιας ουσίας, ενώ μια άλλη αίτηση εγκρίσεως σχετικά με την ίδια ουσία δεν έχει ανακληθεί, δεν συνιστά νομοθετικό κενό. Επομένως, το επιχείρημα της προσφεύγουσας πρέπει να απορριφθεί. Κατά συνέπεια, αυτό το σκέλος του πρώτου λόγου ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί στο σύνολό του.

Έλλειψη νομιμότητας του τεκμηρίου της Επιτροπής

Επιχειρήματα των διαδίκων

- 106 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η Επιτροπή στηρίχθηκε σε ένα τεκμήριο που ήταν αδικαιολόγητο και μη σύμφωνο προς τη νομοθεσία. Σύμφωνα με το εν λόγω τεκμήριο, η IQV δεν θα ήταν σε θέση να απαντήσει στις ερωτήσεις των εμπειρογνομόνων οι οποίες υποβλήθηκαν κατά τη διάρκεια της αναθεώρησης από ομότιμους ειδήμονες (peer review) ή να προσκομίσει στοιχεία ως προς ορισμένες ερωτήσεις. Η προσφεύγουσα υπογραμμίζει ότι η Επιτροπή αναφέρεται, στις αιτιολογικές σκέψεις της προσβαλλομένης αποφάσεως, στην ανεπάρκεια των στοιχείων προκειμένου να διεξαχθεί η αξιολόγηση, ενώ, πρώτον, η IQV προσκόμισε μελέτες, τις οποίες η Επιτροπή δεν έλαβε υπόψη, και κάλυψε από ετών τα κενά του φακέλου με νέες μελέτες, δεύτερον, η IQV ήταν πάντοτε διατεθειμένη να προσκομίσει τις αναγκαίες μελέτες και, τρίτον, η ίδια η Επιτροπή δεν ήταν ικανή να προσδιορίσει ποιες μελέτες θεωρούσε απαραίτητες για την προστασία της δραστηκής ουσίας και ποιες από τις μελέτες του φακέλου της Syngenta απολαύουν προστασίας.
- 107 Επιπλέον, η IQV υποστηρίζει ότι η Επιτροπή έπρεπε να λάβει υπόψη το γεγονός ότι η εν λόγω εταιρία έκρυβε την επιχείρηση Rallis που παράγει το metalaxyl, το οποίο εισάγει η IQV. Η Rallis, λόγω των τεχνικών γνώσεών της και της εμπειριστατωμένης εμπειρίας της, ήταν κατ' εξοχήν σε θέση να απαντήσει στην πλειονότητα των ερωτήσεων που μπορούσαν να ανακύψουν σχετικά με το metalaxyl. Τέλος, η προσφεύγουσα υπογραμμίζει ότι το τεκμήριο της Επιτροπής στηρίζεται στην εμπειρία της από τις διαδικασίες επαναξιολογήσεως. Πάντως, η διαδικασία επαναξιολογήσεως κάθε δραστηκής ουσίας είναι διαφορετική και θέτει ξεχωριστά και μη συγκρίσιμα προβλήματα σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση.
- 108 Η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι ορισμένα θεμελιώδη ζητήματα, και ιδίως η οικοτοξικότητα του metalaxyl ή των συστατικών του, παρέμεναν αναπάντητα. Επιπλέον, η IQV αντιφάσκει όταν δεσμεύεται να συμπληρώσει τον φάκελό της, ενώ προβαίνει, εν συνεχεία, σε μια επιλογή μεταξύ, αφενός, των ουσιαδών μελετών που έπρεπε να πραγματοποιήσει και, αφετέρου, εκείνων που ήσαν προστατευόμενες στον φάκελο της Syngenta.

- 109 Η Επιτροπή εμμένει στο γεγονός ότι, σε αντίθεση με ό,τι ισχυρίζεται η IQV, ο φάκελος που υπέβαλε η Syngenta για τους σκοπούς της καταρτίσεως της εκθέσεως εκ μέρους του εισηγούμενου κράτους μέλους δεν ήταν πλήρης. Τα συμπεράσματα της εν λόγω εκθέσεως της DGPC κατήγγειλαν την ύπαρξη σημαντικών κενών στον φάκελο της Syngenta. Επιπλέον, δεδομένου ότι η IQV δεν είχε πρόσβαση στις μελέτες που περιέχονται στον εν λόγω φάκελο, δεν μπορούσε να παραπέμψει τους συμμετέχοντες στην αξιολόγηση σε μελέτες που δεν γνώριζε και να αντιμετωπίσει τις ερωτήσεις ή τις επικρίσεις των εμπειρογνομόνων των κρατών μελών. Η Επιτροπή προσθέτει ότι ούτε το εισηγούμενο κράτος μέλος ούτε καμία άλλη επιχείρηση, όπως η Rallis, έφερε το βάρος αποδείξεως. Επιπλέον, αν η Rallis διέθετε σχετικές πληροφορίες, τίποτε δεν απαγόρευε στην εν λόγω εταιρία να διαβιβάσει τις ως άνω πληροφορίες στην προσφεύγουσα.

Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

- 110 Πρέπει να γίνει δεκτό ότι, λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων του φακέλου και της σχετικής πρακτικής, η Επιτροπή ορθώς διαπίστωσε ότι, δεδομένου ότι η IQV δεν είχε πρόσβαση στις μελέτες του φακέλου της Syngenta, η εν λόγω εταιρία δεν ήταν σε θέση να απαντήσει στις ερωτήσεις των εμπειρογνομόνων οι οποίες αφορούσαν τις ως άνω μελέτες. Συναφώς, στην έβδομη αιτιολογική σκέψη της προσβαλλομένης αποφάσεως, η Επιτροπή αναφέρεται στην ανεπάρκεια των στοιχείων για τη διεξαγωγή της αξιολογήσεως. Επιπλέον, οι πορτογαλικές αρχές, στην κατοχή των οποίων βρισκόταν ο φάκελος της Syngenta, είχαν θεωρήσει ότι δεν εναπέκειτο σ' αυτές να απαντήσουν στις ερωτήσεις που ανέκυψαν κατά την εξέταση των εθνικών εμπειρογνομόνων.
- 111 Όσον αφορά τον ισχυρισμό της προσφεύγουσας ότι ήταν πάντοτε διατεθειμένη να προσκομίσει τις αναγκαίες μελέτες, πρέπει να υπομνησθεί, ακόμη, ότι η προσφεύγουσα δεν τήρησε επανειλημμένως τις προθεσμίες για τη συμπλήρωση του φακέλου της. Επομένως, όπως ορθώς επισημαίνει η Επιτροπή, η IQV συνέβαλε στη δημιουργία της καταστάσεως στην οποία βρίσκεται με το να μη τηρήσει τις προθεσμίες για την προσκόμιση των συμπληρωματικών πληροφοριών και, ως εκ τούτου, στην έλλειψη υποβολής πλήρους φακέλου.

- 112 Πρέπει να προστεθεί ότι, έστω και αν υποτεθεί ότι είναι λυσιτελές να γίνει δεκτό ότι η Rallis ήταν κατ' εξοχήν σε θέση να απαντήσει στην πλειονότητα των ερωτήσεων που υποβλήθηκαν κατά τη διάρκεια της αναθεώρησης από τους εμπειρογνώμονες, δεν αμφισβητείται ότι η IQV εξακολουθούσε να μη διαθέτει πλήρη φάκελο και ότι ορισμένες θεμελιώδεις ερωτήσεις, μεταξύ των οποίων συγκαταλέγονται, ιδίως, εκείνες που αφορούν την οικοτοξικότητα του metalaxyl ή των συστατικών του, παρέμεναν ακόμη αναπάντητες. Συναφώς, πρέπει να επισημανθεί ότι στον φάκελο της Syngenta δεν βρίσκονταν όλες οι ουσιώδεις μελέτες που έλειπαν από τον φάκελο της IQV (βλ., επίσης, σκέψη 137 κατωτέρω).
- 113 Τέλος, η ίδια η προσφεύγουσα ανέφερε, στο από 4 Μαΐου 2001 έγγραφό της που απευθυνόταν στην Επιτροπή, ότι αντιμετώπιζε δυσκολίες προκειμένου να απαντήσει στις ερωτήσεις των κρατών μελών χωρίς να έχει στη διάθεσή της τις μελέτες της Syngenta.
- 114 Επομένως, το επιχείρημα που αντλείται από την έλλειψη νομιμότητας του τεκμηρίου της Επιτροπής πρέπει να απορριφθεί.
- 115 Κατά συνέπεια, ο πρώτος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απόρριφθεί στο σύνολό του.

2. Επί του δευτέρου λόγου ακυρώσεως, που στηρίζεται στην παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας

Επιχειρήματα των διαδίκων

- 116 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η Επιτροπή, αποφασίζοντας να μην καταχωριστεί η δραστική ουσία metalaxyl στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414 και να αποσυρθούν από την αγορά όλα τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία

περιέχουν *metalaxyl* (άρθρα 1 και 2 της προσβαλλομένης αποφάσεως), παραβίασε την αρχή της αναλογικότητας. Κατά την προσφεύγουσα, ο σκοπός που επιδιώκεται από την οδηγία 91/414 και από τον κανονισμό 3600/92 είναι η επαναξιολόγηση όλων των δραστικών ουσιών των οποίων την προστασία επιθυμούν οι επιχειρήσεις, λαμβανομένου υπόψη ότι πρέπει να υπάρχουν μελέτες που επιτρέπουν την ως άνω επαναξιολόγηση και ότι στις αγορές εξακολουθούν να υφίστανται μόνον οι ακίνδυνες ουσίες. Η προσφεύγουσα διαρθρώνει τον προβαλλόμενο λόγο ακυρώσεως σε τρία σκέλη, που θα εξεταστούν μαζί από το Πρωτοδικείο.

Απρόσφορος και αντενδεικνυόμενος χαρακτήρας της προσβαλλομένης αποφάσεως για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού

- 117 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η προσβαλλόμενη απόφαση παραβιάζει την αρχή της αναλογικότητας, καθόσον με την εν λόγω απόφαση αποσύρθηκε από την ευρωπαϊκή αγορά μια ουσία ενώ η επιστημονική ανάλυση της ουσίας αυτής δεν είχε ολοκληρωθεί. Η ως άνω απόσυρση διατάχθηκε παρά το γεγονός ότι, αφενός, το εισηγούμενο κράτος μέλος διέθετε όλες τις αναγκαίες μελέτες για την αξιολόγηση της επίμαχης δραστικής ουσίας και ότι, αφετέρου, υπήρχε μια επιχείρηση, η IQV, που επιθυμούσε να αναλάβει τη διάθεση στο εμπόριο της ως άνω δραστικής ουσίας και ήταν έτοιμη να συμμετάσχει στις εργασίες της επανακαταχωρίσεως. Η προσβαλλόμενη απόφαση ήταν αποτέλεσμα της ανικανότητας της Επιτροπής να επιλύσει, με μια λογική ερμηνευτική μέθοδο, ένα πρόβλημα για το οποίο ο κανονισμός 3600/92 δεν είχε προβλέψει σαφή και προφανή λύση.

- 118 Επιπλέον, η προσφεύγουσα θεωρεί ότι η Επιτροπή δεν διαθέτει κανένα σοβαρό λόγο που να δικαιολογεί την έκδοση της προσβαλλομένης αποφάσεως. Ισχυρίζεται δε ότι μια δραστική ουσία πολύ παρεμφερής με το *metalaxyl*, το *metalaxyl-M*, καταχωρίστηκε πρόσφατα στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414 και αποτέλεσε αντικείμενο προστασίας εκ μέρους της Syngenta με τη χρήση μελετών που συμπίπτουν κατά 80 % με τις αναγκαίες μελέτες για την προστασία του *metalaxyl*. Εξάλλου, το *metalaxyl* διατίθεται στο εμπόριο, σε παγκόσμιο επίπεδο, χωρίς δυσχέρειες επί πολλά έτη και χωρίς να έχει προκληθεί κανένα πρόβλημα για τη δημόσια υγεία.

- 119 Κατά την προσφεύγουσα, η απόφαση της Επιτροπής είναι απόρροια της βιασύνης που επέδειξε η τελευταία προκειμένου να συμπληρώσει το ταχύτερο δυνατόν την επαναξιολόγηση των ουσιών που εμπίπτουν στο πρώτο στάδιο του προγράμματος επανακαταχωρίσεως των δραστικών ουσιών. Η προσφεύγουσα διευκρινίζει ότι η προσβαλλόμενη απόφαση εκδόθηκε για λόγους διαδικασίας και διοικητικής διαχειρίσεως, οι οποίοι ουδόλως είναι αδιάσειστοι. Η Επιτροπή, επιταχύνοντας τις εργασίες επαναξιολογήσεως των δραστικών ουσιών, μεγάλωσε τον κατάλογο των δραστικών ουσιών που είναι καταδικασμένες να εξαφανιστούν από την αγορά.
- 120 Η προσφεύγουσα προσθέτει ότι η απόφαση είναι αντενδεικνυόμενη διότι από την εν λόγω απόφαση δεν απορρέει κανένα πλεονέκτημα για την υγεία ή για το γενικό συμφέρον, ούτε για την ευρωπαϊκή αγορά. Συγκεκριμένα, από την προσβαλλόμενη απόφαση απορρέουν μόνον μειονεκτήματα για την αγορά, τους καταναλωτές (μείωση των δυνατοτήτων επιλογής που διαθέτουν οι καταναλωτές) και τον ανταγωνισμό. Έτσι, το metalaxyl θα αντικαθίστατο από το metalaxyl-M, το οποίο θα ήταν το τέλει υποκατάστατό του και το οποίο ανήκε στην πολυεθνική εταιρία Syngenta. Η εξαφάνιση του metalaxyl θα επέτρεπε στη Syngenta να αποκτήσει δεσπόζουσα θέση στην αγορά των θεραπευτικών μυκητοκτόνων. Η προσφεύγουσα προσθέτει ότι άλλοι παραγωγοί και ιδιοκτήτες ουσιών οι οποίες θεωρούνται από την Επιτροπή ως προϊόντα που μπορούν να υποκαταστήσουν το metalaxyl, π.χ. η Bayer ή η Aventis, δεν επωφελήθηκαν από την έκδοση της προσβαλλομένης αποφάσεως προκειμένου να προωθήσουν τα προϊόντα τους και να καταλάβουν το μερίδιο αγοράς που επιφύλασσόταν μέχρι σήμερα στο metalaxyl.
- 121 Η προσφεύγουσα υπογραμμίζει ότι το σχέδιο της Syngenta να εφαρμόσει την ίδια μονοπωλιακή στρατηγική αποκλεισμού του metalaxyl από την αγορά και κυριαρχίας στην αγορά με τη χρήση του metalaxyl-M απορρίφθηκε από τις αμερικανικές αρχές, οι οποίες διαθέτουν ένα αρκούντως εύκαμπτο σύστημα για τον έλεγχο ή την αποφυγή μιας προβληματικής καταστάσεως αυτού του είδους.
- 122 Η Επιτροπή υπογραμμίζει ότι οι σκοποί που επιδιώκει η οδηγία δεν είναι ούτε η προστασία της αγοράς ούτε εκείνη του ανταγωνισμού, αλλά η προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος (τέταρτη και ένατη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 91/414). Ο ως άνω σκοπός είναι σύμφωνος με την αρχή της προφύλαξης, όπως αυτή καθορίστηκε από τη νομολογία, η οποία καθιέρωσε την υπεροχή της προστασίας της υγείας και του περιβάλλοντος έναντι των οικονομικών συμφερόντων.

- 123 Η Επιτροπή προσθέτει ότι η προσφεύγουσα είχε ενημερωθεί από το 1996 ότι ουσιώδεις μελέτες έλειπαν από τον φάκελό της. Η προσφεύγουσα ισχυρίστηκε, τον Ιούνιο του 2002, ότι χρειαζόταν τουλάχιστον τρία έτη προκειμένου να είναι σε θέση να διαθέτει πλήρη φάκελο. Επομένως, η Επιτροπή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η απόφασή της δεν ήταν ένα πρόωρο μέτρο ούτε εκδόθηκε βεβιασμένα.

Δυνατότητα επιτεύξεως του επιδιωκόμενου σκοπού με τη θέσπιση ενός λιγότερο περιοριστικού μέτρου

- 124 Η προσφεύγουσα προβάλλει ότι η Επιτροπή μπορούσε να επιλέξει διάφορες άλλες λύσεις λιγότερο επαχθείς, από απόψεως συνεπειών, προτού αποφανθεί υπέρ της μη καταχωρίσεως του *metalaχyl* στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414 και υπέρ της πλήρους εξαφανίσεως από την αγορά των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που το περιέχουν. Η Επιτροπή θα μπορούσε:

- να συνεχίσει την εργασία της επαναξιολογήσεως υποχρεώνοντας τις πορτογαλικές αρχές να διανεμίζουν τον πλήρη φάκελο ως προς το *metalaχyl* στα κράτη μέλη που θα το ζητήσουν και αναθέτοντας στην προσφεύγουσα το καθήκον να πραγματοποιήσει τις αναγκαίες συμπληρωματικές μελέτες προκειμένου να παρακαμφθούν οι αμφιβολίες ως προς τη δραστική ουσία
- (η ίδια ή το εισηγούμενο κράτος μέλος) να διευκρινίσει ποιες μελέτες ήσαν απαραίτητες και εκείνες που ήσαν προστατευόμενες
- να χορηγήσει επαρκή προθεσμία στην προσφεύγουσα προκειμένου να προβεί στην αναπαραγωγή των μελετών.

- 125 Η προσφεύγουσα υπογραμμίζει ότι η Επιτροπή έπρεπε να εκθέσει, στην απόφασή της, τον λόγο για τον οποίο είχε αποφασίσει να μη χορηγήσει, για το metalaxyl, προθεσμία βαίνουσα πέραν του έτους 2003, ενώ ο κανονισμός 2076/2002 επέτρεπε να παραταθεί η εν λόγω προθεσμία έως τον Δεκέμβριο του 2005.
- 126 Τέλος, η προσφεύγουσα διευκρινίζει ότι η κίνηση διαδικασίας καταχωρίσεως του metalaxyl ως νέας ουσίας δεν ήταν βιώσιμη λύση.
- 127 Η Επιτροπή υπενθυμίζει ότι ο σκοπός του συστήματος αξιολογήσεως που θεσπίζει η οδηγία 91/414 είναι να επιτευχθεί μια επαρκής αξιολόγηση των επίμαχων δραστικών ουσιών βάσει των πληροφοριών που παρέχει ο κοινοποιών.

Παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας υπό στενή έννοια

- 128 Πρώτον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει, κατ' ουσίαν, ότι η προσβαλλόμενη απόφαση δεν πληροί την προϋπόθεση της αναλογικότητας υπό στενή έννοια, κατά το μέτρο που η βλάβη που προκλήθηκε στα δικαιώματα των ιδιωτών υπερσχύει ευρέως των πλεονεκτημάτων που δημιουργήθηκαν υπέρ του γενικού συμφέροντος. Συγκεκριμένα, η ουσία βρισκόταν στα πρόθυρα του αποκλεισμού από την αγορά, ενώ δεν έχει αποδειχθεί ότι η εν λόγω ουσία προκαλούσε προβλήματα ή ενείχε τον παραμικρό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία.
- 129 Δεύτερον, η προσφεύγουσα προσθέτει ότι η απόφαση της Επιτροπής συνεπάγεται μείωση του ανταγωνισμού (μείωση των εισαγωγών γεωργικών προϊόντων που αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας με προϊόντα τα οποία περιέχουν metalaxyl) και των δυνατοτήτων επιλογής που διαθέτουν οι καταναλωτές.

- 130 Τρίτον, κατά την προσφεύγουσα, η Syngenta είναι η μόνη που επωφελείται από την απόσυρση του metalaxyl, καθόσον διαθέτει στο εμπόριο το metalaxyl-M, φυσικό υποκατάστατο του metalaxyl. Επιπλέον, η Syngenta ουδέποτε επεδίωξε να αποσπάσει την προσοχή του καταναλωτή υπέρ άλλων προϊόντων, εκτός του metalaxyl-M, των οποίων είναι επίσης κάτοχος και τα οποία θεωρούνται από την Επιτροπή ως δυνάμενα να υποκαταστήσουν το metalaxyl.
- 131 Η Επιτροπή αντικρούει τα ως άνω επιχειρήματα προβάλλοντας ότι η ίδια η οδηγία, επιβάλλοντας αυστηρές υποχρεώσεις ως προς την απόδειξη, τις οποίες υπέχει ο κοινοποιών, υπήγαγε το ατομικό συμφέρον του τελευταίου στο γενικό συμφέρον. Πρόκειται για την έγκριση των ουσιών και των προϊόντων που δεν παρουσιάζουν κινδύνους για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων και για το περιβάλλον.
- 132 Κατά την Επιτροπή, οι συνέπειες, τις οποίες θα μπορούσε να έχει επί των επίμαχων εισαγωγών η καταχώριση στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414, δεν απορρέουν από την επίδικη απόφαση, αλλά αποτελούν αντικείμενο μιας διαδικασίας η οποία είναι σε εξέλιξη και η οποία συνεπάγεται τη διεξαγωγή διαβουλεύσεων στο πλαίσιο της επιτροπής μέτρων υγειονομικής και φυτοϋγειονομικής προστασίας του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου.

Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

- 133 Σε αντίθεση με ό,τι υποστηρίζει η προσφεύγουσα, η έκτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 2076/2002 δεν αναφέρεται στην προστασία του ανταγωνισμού. Όπως υπογραμμίζει η Επιτροπή, οι σκοποί που επιδιώκει η οδηγία 91/414 δεν είναι η προστασία της αγοράς ή του ανταγωνισμού, αλλά η προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος. Ο ως άνω σκοπός είναι σύμφωνος με την αρχή της προφυλάξεως και αντιστοιχεί προς τη νομολογία που καθιερώνει την υπεροχή της προστασίας της υγείας και του περιβάλλοντος έναντι των οικονομικών συμφερόντων.

- 134 Αποτελεί πάγια νομολογία ότι η σπουδαιότητα του επιδιωκόμενου σκοπού, δηλαδή η προστασία της υγείας του ανθρώπου, μπορεί να δικαιολογήσει αρνητικές, ακόμη και πολύ σημαντικές για ορισμένους επιχειρηματίες, συνέπειες. Στο πλαίσιο αυτό, η προστασία της δημόσιας υγείας πρέπει να θεωρηθεί ως έχουσα υπέρτερη σπουδαιότητα σε σχέση με οικονομικής φύσεως θεωρήσεις (διάταξη του Δικαστηρίου της 12ης Ιουλίου 1996, C-180/96 R, Ηνωμένο Βασίλειο κατά Επιτροπής, Συλλογή 1996, σ. I-3903, σκέψη 93· απόφαση του Πρωτοδικείου της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, T-13/99, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, Συλλογή 2002, σ. II-3305, σκέψεις 456 και 457).
- 135 Κατά πάγια νομολογία, η αρχή της αναλογικότητας, η οποία αποτελεί μέρος των γενικών αρχών του κοινοτικού δικαίου, απαιτεί οι πράξεις των κοινοτικών οργάνων να μην υπερβαίνουν τα όρια του καταλλήλου και του αναγκαίου μέτρου για την επίτευξη των νόμιμων σκοπών που επιδιώκει η οικεία ρύθμιση, εξυπακουόμενου ότι, οσάκις υφίσταται επιλογή μεταξύ περισσοτέρων καταλλήλων μέτρων, πρέπει να επιλέγεται το λιγότερο καταναγκαστικό και ότι τα προξενούμενα μειονεκτήματα δεν πρέπει να είναι δυσανάλογα προς τους επιδιωκόμενους σκοπούς (βλ., ιδίως, απόφαση του Δικαστηρίου της 18ης Νοεμβρίου 1987, 137/85, Maizena κ.λπ., Συλλογή 1987, σ. 4587, σκέψη 15· προαναφερθείσα απόφαση Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, σκέψη 411).
- 136 Ωστόσο, στον γεωργικό τομέα, όσον αφορά, ιδίως, τα μέτρα που λαμβάνονται βάσει του άρθρου 43 της Συνθήκης ΕΚ (νυν, κατόπιν τροποποίησης, άρθρο 37 ΕΚ), ο δικαστικός έλεγχος της αρχής της αναλογικότητας είναι ιδιόζουσας φύσεως, καθόσον το Δικαστήριο αναγνωρίζει στον κοινοτικό νομοθέτη ευρεία εξουσία εκτιμήσεως στον τομέα αυτό, η οποία συνεπάγεται επιλογές πολιτικής, οικονομικής και κοινωνικής φύσεως, καθώς και σύνθετες εκτιμήσεις (απόφαση του Δικαστηρίου της 5ης Μαΐου 1998, C-157/96, National Farmers' Union κ.λπ., Συλλογή 1998, σ. I-2211, σκέψη 61). Κατά συνέπεια, η νομιμότητα μέτρου θεσπιζομένου στον τομέα αυτό μπορεί να επηρεαστεί μόνον όταν το μέτρο είναι προδήλως ακατάλληλο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου από το αρμόδιο όργανο σκοπού (απόφαση του Δικαστηρίου της 12ης Ιουλίου 2001, C-189/01, Jippes κ.λπ., Συλλογή 2001, σ. I-5689, σκέψη 82· προαναφερθείσες αποφάσεις Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, σκέψη 412, και Alpharma κατά Συμβουλίου, σκέψεις 177 έως 180).

137 Εν προκειμένω, η οδηγία 91/414 έχει ως νομική βάση το άρθρο 43 της Συνθήκης ΕΚ. Επομένως, πρέπει να εξεταστεί αν η Επιτροπή εξέδωσε μια απόφαση προδήλως ακατάλληλη για την επίτευξη του προβλεπόμενου από το σύστημα επαναξιολογήσεως, το οποίο θεσπίστηκε από την ως άνω οδηγία, σκοπού, ήτοι της προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος. Δεδομένου ότι η IQV δεν είχε πρόσβαση στις μελέτες της Syngenta, η εν λόγω εταιρία δεν μπορούσε να απαντήσει στις ερωτήσεις που τέθηκαν επ' ευκαιρία της αναθεωρήσεως από ομότιμους ειδήμονες (peer review). Επομένως, δεν θα ήταν δυνατόν να αποδειχθεί το αβλαβές της δραστικής ουσίας και, ως εκ τούτου, δεν θα μπορούσε να επιτευχθεί ο σκοπός που αφορά την προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος. Έστω και αν η προσφεύγουσα ανέφερε, σε απάντηση σε γραπτή ερώτηση του Πρωτοδικείου, ότι μόνο δύο μελέτες [«Εργαστηριακές μελέτες που καλύπτουν τις συνέπειες του metalaxyl στα μη στοχευόμενα αρθρόποδα, εκτός των μελισσών» («laboratory studies to cover the effects of metalaxyl to non-target arthropods other than bees») και «Συμπληρωματικά ιατρικά δεδομένα ως προς το προσωπικό επιτηρήσεως και το προσωπικό της μονάδας παρασκευής, κλινικά περιστατικά και περιστατικά δηλητηρίασης» («more medical data on surveillance and manufacturing plant personnel, clinical cases and poisoning incidents»)] δεν είχαν καλυφθεί από τις μελέτες της και από εκείνες της Syngenta και ότι οι εν λόγω μελέτες είχαν ολοκληρωθεί κατά τον χρόνο εκδόσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως, πρέπει να επισημανθεί ότι, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η προσφεύγουσα αναγνώρισε ότι μόνον σχέδια εκθέσεων και όχι οριστικές μελέτες είχαν ολοκληρωθεί κατά τον χρόνο εκδόσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως, τον Μάιο του 2003.

138 Πρέπει να απορριφθεί το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι η προσβαλλόμενη απόφαση είναι αντίθετη προς την αρχή της αναλογικότητας κατά το μέτρο που είναι απρόσφορη και αντενδεικνύομενη για την επίτευξη του σκοπού της προστασίας του ανταγωνισμού.

139 Κατόπιν όλων των ανωτέρω σκέψεων, ο λόγος ακυρώσεως που αντλείται από την παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας είναι αβάσιμος και ως προς τα τρία σκέλη στα οποία διαρθρώνεται και πρέπει να απορριφθεί.

3. Επί του τρίτου λόγου ακυρώσεως, που αντλείται από την ύπαρξη καταχρήσεως εξουσίας

Επιχειρήματα των διαδίκων

- ¹⁴⁰ Η προσφεύγουσα εκτιμά, κατ' ουσίαν, ότι η προσβαλλόμενη απόφαση συνιστά κατάχρηση εξουσίας κατά το μέτρο που η Επιτροπή, εκδίδοντας την ως άνω απόφαση, επιδίωκε σκοπούς εντελώς άσχετους με τους σκοπούς που προβλέπει η κοινοτική νομοθεσία σχετικά με την επανακαταχώριση των δραστικών ουσιών.
- ¹⁴¹ Ειδικότερα, η προσφεύγουσα εκτιμά ότι η προσβαλλόμενη απόφαση είναι απόρροια πιέσεων που ασκήθηκαν από τη Syngenta στην Επιτροπή και ότι η εν λόγω απόφαση έχει ως σκοπό να ευνοήσει την ως άνω επιχείρηση.
- ¹⁴² Η προσφεύγουσα εκθέτει τρία στοιχεία προς στήριξη της απόψεώς της. Πρώτον, η προσβαλλόμενη απόφαση στερείται επιστημονικού ερείσματος και εκδόθηκε ενώ υφίσταντο όλες οι μελέτες που καθιστούσαν δυνατή την αξιολόγηση του metalaxyl και ενώ η IQV ήταν διατεθειμένη να αναλάβει την ευθύνη της διαθέσεως της εν λόγω ουσίας στο εμπόριο εντός της Ευρωπαϊκής Ενώσεως και να ολοκληρώσει την επανακαταχώριση που μπορούσε να απαιτηθεί (προβαίνοντας στις αναγκαίες συμπληρωματικές μελέτες ή απαντώντας στις ερωτήσεις που τέθηκαν από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή). Δεύτερον, η Επιτροπή προτίμησε να αποσύρει από την αγορά το metalaxyl επιλέγοντας μια πολύ περιοριστική λύση χωρίς καν να λάβει σοβαρά υπόψη άλλες λιγότερο περιοριστικές δυνατότητες, όπως είναι η παράταση της προθεσμίας. Τρίτον, η Επιτροπή μετέβαλε τη γνώμη της και την εκ μέρους της ερμηνεία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σχετικά με τη χρήση των μελετών που υπέβαλε η Syngenta.

- 143 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι δεν εξέδωσε την προσβαλλόμενη απόφαση προς το συμφέρον της Syngenta, αλλά ότι εξέδωσε την εν λόγω απόφαση τηρώντας την ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία, ήτοι την οδηγία 91/414, η οποία προβλέπει τη μη καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στις περιπτώσεις που οι αναγκαίες πληροφορίες δεν έχουν προσκομιστεί εγκαίρως.
- 144 Η Επιτροπή θεωρεί ότι από την ανταλλαγείσα αλληλογραφία μεταξύ της IQV και των πορτογαλικών αρχών προκύπτει σαφώς ότι δεν υπήρχε καμία αντίφαση στην εκτίμηση του εισηγούμενου κράτους μέλους ως προς τον φάκελο της IQV από το χρονικό σημείο της υποβολής του εν λόγω φακέλου. Επιπλέον, δεν υπήρχε καμία αντίφαση στη συμπεριφορά των υπηρεσιών της Επιτροπής, που προέβαιναν πάντοτε σε σαφή διάκριση μεταξύ των φακέλων βάσει των οποίων η DGPC μπορούσε να καταρτίσει την έκθεσή της και των υποχρεώσεων που είχε η IQV όσον αφορά την προσκόμιση πληροφοριών.
- 145 Κατά την Επιτροπή, η IQV ευχαρίστησε επανειλημμένως τις υπηρεσίες της Επιτροπής για τη συνεργασία τους και για τις προσπάθειές τους ως προς την εξεύρεση μιας προσηκούσας λύσης. Τέλος, η IQV αναγνωρίζει, στην αλληλογραφία που απέστειλε, ότι οι υπηρεσίες της Επιτροπής της είχαν προτείνει εναλλακτικές λύσεις, επισημαίνοντας σε αυτή ότι είχε ακόμη τη δυνατότητα να ζητήσει την καταχώριση του *metalaxyl* στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414, σύμφωνα με τη διαδικασία που είναι εφαρμοστέα για την έγκριση νέων δραστικών ουσιών.

Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

- 146 Κατά πάγια νομολογία, η έννοια της καταχρήσεως εξουσίας έχει συγκεκριμένο περιεχόμενο στο κοινοτικό δίκαιο και αφορά την κατάσταση κατά την οποία μια διοικητική αρχή χρησιμοποιεί τις εξουσίες της για σκοπό διαφορετικό από αυτόν για τον οποίο της έχουν παρασχεθεί. Μια απόφαση εκδίδεται κατά κατάχρηση εξουσίας όταν από αντικειμενικές, κρίσιμες και συγκλίνουσες ενδείξεις προκύπτει ότι εκδόθηκε προς επίτευξη σκοπού διαφορετικού του υπ' αυτής αναφερομένου (αποφάσεις του Δικαστηρίου της 25ης Ιουνίου 1997, C-285/94, Ιταλία κατά Επιτροπής, Συλλογή 1997, σ. I-3519, σκέψη 52, και της 14ης Μαΐου 1998, C-48/96 P,

Windpark Groothusen κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. I-2873, σκέψη 52· αποφάσεις του Πρωτοδικείου της 28ης Σεπτεμβρίου 1999, T-254/97, Fruchthandels-gesellschaft Chemnitz κατά Επιτροπής, Συλλογή 1999, σ. II-2743, σκέψη 76, και T-612/97, Cordis κατά Επιτροπής, Συλλογή 1999, σ. II-2771, σκέψη 41).

147 Εν προκειμένω, η προσφεύγουσα ζητεί από το Πρωτοδικείο να λάβει μέτρα οργανώσεως της διαδικασίας προκειμένου να αποδειχθεί η ύπαρξη της εν λόγω καταχρήσεως εξουσίας, χωρίς ωστόσο να εξηγεί με ποιον τρόπο ασκήθηκαν πιέσεις από τη Syngenta. Εξάλλου, η προσφεύγουσα δεν προσκόμισε κανένα αποδεικτικό στοιχείο ως προς το ότι η Επιτροπή εξέδωσε την απόφαση κατόπιν τέτοιων πιέσεων. Πάντως, δεν εναπόκειται στο Πρωτοδικείο να αποδείξει τόσο ασαφείς ισχυρισμούς. Επιπλέον, τα έγγραφα που ζητήθηκαν από το Πρωτοδικείο δεν ασκούν επιρροή για την επίλυση της διαφοράς. Λαμβανομένων υπόψη των ως άνω στοιχείων, ο λόγος ακυρώσεως που αντλείται από την ύπαρξη καταχρήσεως εξουσίας πρέπει να απορριφθεί.

148 Από όλες τις ανωτέρω σκέψεις προκύπτει ότι το ακυρωτικό αίτημα της προσφεύγουσας πρέπει να απορριφθεί στο σύνολό του.

Επί των δικαστικών εξόδων

149 Κατά το άρθρο 87, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας του Πρωτοδικείου, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα, εφόσον υπήρχε σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Δεδομένου ότι η προσφεύγουσα ηττήθηκε, πρέπει να καταδικαστεί στα δικαστικά έξοδα, περιλαμβανομένων των εξόδων της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων, σύμφωνα με το αίτημα της Επιτροπής.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ (δεύτερο τμήμα)

αποφασίζει:

- 1) Απορρίπτει την προσφυγή.
- 2) Η **Industrias Químicas del Vallés, SA**, φέρει τα δικαστικά έξοδα, περιλαμβανομένων των εξόδων της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων.

Pirrung

Forwood

Παπασάββας

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 28 Ιουνίου 2005.

Ο Γραμματέας

Ο Πρόεδρος

H. Jung

J. Pirrung

Περιεχόμενα

Νομικό πλαίσιο	II - 2430
Ιστορικό της διαφοράς	II - 2439
Διαδικασία	II - 2447
Αιτήματα των διαδικών	II - 2448
Σκεπτικό	II - 2449
1. Επί του πρώτου λόγου ακυρώσεως, που αντλείται από την ύπαρξη εσφαλμένης και ανακόλουθης ερμηνείας της οδηγίας 91/414 και του κανονισμού 3600/92.	II - 2449
Αντίφαση μεταξύ της προσβαλλομένης αποφάσεως και, αφενός, των διατάξεων της οδηγίας 91/414, του κανονισμού 3600/92 και των κανόνων εφαρμογής τους και, αφετέρου, του πνεύματος και του σκοπού του συστήματος επαναξιολόγησης των δραστικών ουσιών	II - 2450
Επί της υποχρέωσης της IQV να καταρτίσει πλήρη φάκελο	II - 2450
— Επιχειρήματα των διαδικών	II - 2450
— Εκτίμηση του Πρωτοδικείου	II - 2453
Επί της ελλείψεως νομιμότητας των προθεσμιών που χορηγήθηκαν στην IQV για την υποβολή του φακέλου της	II - 2455
— Επιχειρήματα των διαδικών	II - 2455
— Εκτίμηση του Πρωτοδικείου	II - 2457
Αντίφαση μεταξύ της προσβαλλομένης αποφάσεως και της απόψεως της Επιτροπής ως προς τη χρήση των μελετών που υπέβαλε η Syngenta ενόψει της καταρτίσεως της εκθέσεως από το εισηγούμενο κράτος μέλος	II - 2461
Επιχειρήματα των διαδικών	II - 2461
Εκτίμηση του Πρωτοδικείου	II - 2462
Έλλειψη νομιμότητας του τεκμηρίου της Επιτροπής	II - 2463
Επιχειρήματα των διαδικών	II - 2463
Εκτίμηση του Πρωτοδικείου	II - 2464
	II - 2477

2.	Επί του δευτέρου λόγου ακυρώσεως, που στηρίζεται στην παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας	II - 2465
	Επιχειρήματα των διαδίκων	II - 2465
	Απρόσφορος και αντενδεικνύμενος χαρακτήρας της προσβαλλομένης αποφάσεως για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού	II - 2466
	Δυνατότητα επιτεύξεως του επιδιωκόμενου σκοπού με τη θέσπιση ενός λιγότερο περιοριστικού μέτρου	II - 2468
	Παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας υπό στενή έννοια	II - 2469
	Εκτίμηση του Πρωτοδικείου	II - 2470
3.	Επί του τρίτου λόγου ακυρώσεως, που αντλείται από την ύπαρξη καταχρήσεως εξουσίας	II - 2473
	Επιχειρήματα των διαδίκων	II - 2473
	Εκτίμηση του Πρωτοδικείου	II - 2474
	Επί των δικαστικών εξόδων	II - 2475