

FÖRSTAINSTANSRÄTTENS DOM (andra avdelningen)

den 28 juni 2005*

I mål T-158/03,

Industrias Químicas del Vallés, SA, Mollet del Vallés (Spanien), inledningsvis företrädd av advokaterna C. Fernández Vicién, J. Sabater Marotias och P. González-Espejo, därefter av advokaterna Fernández Vicién, Sabater Marotias och I. Moreno-Tapia Rivas,

sökande,

mot

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av s. Pardo Quintillán och B. Doherty, båda i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

svarande,

* Rättegångsspråk: spanska.

angående en talan om ogiltigförklaring av kommissionens beslut 2003/308/EG av den 2 maj 2003, om att inte uppta metalaxyl i bilaga 1 till rådets direktiv 91/414/EEG och om återkallande av godkännande för växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne (EGT L 113, s. 8),

meddelar

FÖRSTAINSTANSRÄTTEN (andra avdelningen)

sammansatt av ordföranden J. Pirrung samt domarna N.J. Forwood och S. Papasavvas,

justitiesekreterare: avdelningsdirektören J. Palacio González,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 8 december 2004,

följande

Dom

Tillämpliga bestämmelser

- 1 Genom rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 20, s. 236) upprättades bland annat en gemenskapsordning för beviljande och återkallande av godkännanden av växtskyddsmedel för utsläppande på marknaden. I artikel 4 i direktiv 91/414 stadgas att "[m]edlemsstaterna skall säkerställa att ett

växtskyddsmedel endast godkänns om ... dess verksamma ämnen finns upptagna i bilaga 1". De krav som skall vara uppfyllda för att ett verksamt ämne tas upp i bilaga 1 anges i artikel 5 i direktiv 91/414. Så kan endast ske när det, med beaktande av aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap, kan antas att växtskyddsmedlen innehållande det verksamma ämnet uppfyller vissa krav vad gäller avsaknaden av skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön.

- 2 De verksamma ämnen som inte finns upptagna i bilaga 1 till direktiv 91/414 kan under vissa omständigheter omfattas av tillfälliga undantagsbestämmelser. I artikel 8.2 i direktiv 91/414 föreskrivs sålunda att "en medlemsstat under tolv år efter anmälan av detta direktiv [får] godkänna att växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som inte är upptagna i bilaga 1 och som fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv släpps ut på marknaden inom sitt territorium". Denna tolvårsperiod, som löpte ut den 26 juli 2003, har för vissa ämnen förlängts till och med den 31 december 2005 genom kommissionens förordning (EG) nr 2076/2002 av den 20 november 2002 om förlängning av den tidsperiod som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414 samt om att inte förteckna vissa verksamma ämnen i bilaga 1 till det direktivet och att återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller dessa ämnen (EGT L 319, s. 3). Genom denna förordning har nämnda tolvårsperiod förlängts till och med den 31 december 2005 "om det inte före detta datum föreligger ett beslut om huruvida det verksamma ämnet skall förtecknas i bilaga 1 till direktiv 91/414/EEG".

- 3 Under denna övergångsperiod skall de berörda verksamma ämnena enligt artikel 8.2 i direktiv 91/414 bli föremål för ett utvärderingsprogram, efter vilket de kan upptas i bilaga 1 till direktiv 91/414. Ämnen skall dock inte upptas om de inte uppfyller de säkerhetskrav som anges i artikel 5 i direktiv 91/414 eller om de uppgifter som är nödvändiga för utvärderingen inte har lämnats in "inom den fastställda tiden". Slutligen föreskrivs i artikel 8.2 i direktiv 91/414 att bestämmelserna för ovan nämnda utvärderingsprogram skall fastställas genom en kommissionsförordning.

- 4 Genom kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 av den 11 december 1992 om närmare bestämmelser för genomförandet av den första etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414 (EGT L 366, s. 10; svensk specialutgåva, område 3, volym 46, s. 203) har det etablerats ett förfarande för utvärdering av ett antal ämnen inför deras eventuella upptagande i bilaga 1 till direktiv 91/414. Ett av dessa ämnen är metalaxyl, som används för utveckling av svampdödande medel för bekämpning av ett antal sjukdomar som uppkommer i jordbruksodlingar.

- 5 Förfarandet som inrättats genom förordning nr 3600/92 börjar med en intresseanmälan enligt artikel 4.1 i förordningen. I denna artikel föreskrivs att "[v] arje producent som önskar säkerställa att ett verksamt ämne som förtecknas i bilaga 1 till denna förordning, eller salter, estrar eller aminer därav, tas med i bilaga 1 till [direktiv 91/414], skall anmäla detta till kommissionen senast sex månader efter det att denna förordning trätt i kraft". I nionde skälet i förordning nr 3600/92 stadgas följande: "För att undvika dubbelarbete, och i synnerhet onödiga experiment med ryggradsdjur, måste särskilda bestämmelser fastställas för att uppmuntra producenterna att lämna in gemensamma akter."

- 6 Efter genomgång av intresseanmälningarna skall, enligt artikel 5.2 b i förordning nr 3600/92, en rapporterade medlemsstat utnämnas för utvärderingen av vart och ett av de berörda verksamma ämnena. Republiken Portugal har utnämnts till rapporterade medlemsstat för metalaxyl, med tillämpning av kommissionens förordning (EG) nr 933/94 av den 27 april 1994 om fastställande av verksamma ämnen i växtskyddsmedel och om val av rapporterade medlemsstater för genomförandet av förordning nr 3600/92 (EGT L 107, s. 8; svensk specialutgåva, område 3, volym 57, s. 13). Republiken Portugal har utsett Direcção-Geral de Protecção das Culturas (Allmänna styrelsen för skydd av odlingar, nedan kallad DGPC) vid ministeriet för jordbruk, landsbygdsutveckling och fiske till behörig myndighet för detta uppdrag.

- 7 När en rapporterade medlemsstat har utnämnts skall varje anmälare enligt artikel 6.1 och 6.3 i förordning nr 3600/92 tillställa medlemsstaten en sammanfatt-

ning av akten och en fullständig akt, såsom dessa definieras i artikel 6.2 och 6.3 i samma förordning. Sammanfattningen av akten innehåller bland annat en kopia på anmälan, upplysningar om de rekommenderade kraven för användning liksom sammanfattningar och resultat av försök beträffande varje punkt i bilaga 3 till direktiv 91/414 som är relevanta för att utvärdera de kriterier som avses i artikel 5 i nämnda direktiv. Dessa upplysningar rör en eller flera framställningar som är representativa för de krav för användning som rekommenderas för att ett verksamt ämne skall upptas i bilaga 1 till direktivet. Den fullständiga akten innehåller protokollen och rapporterna från avslutade studier rörande all den ovannämnda informationen. Artikel 6.2 b i förordning nr 3600/92, i dess lydelse enligt förordning (EG) nr 2266/2000 av den 12 oktober 2000 (EGT L 259, s. 27), har följande ordalydelse: "På grundval av inlämnade uppgifter för ett eller flera preparat med en begränsad representativ användning måste anmälaren bevisa att kraven i [direktiv 91/414] uppfylls enligt artikel 5."

- 8 Anmälarna skall tillställa den rapporterande medlemsstaten sammanfattningen av akten och den fullständiga akten inom en tidsfrist som fastställs av kommissionen. Beträffande metalaxyl fastställdes tidsfristen för inlämnandet av akterna genom förordning nr 933/94 till den 30 april 1995 och förlängdes sedan till den 31 oktober 1995 genom kommissionens förordning (EG) nr 2230/95 av den 21 september 1995 om ändring av förordning nr 933/94 (EGT L 225, s. 1). Anmälarna skall också, enligt artikel 6.1 i förordning nr 3600/92, inför eventuellt senare samråd skicka sammanfattningen av akten och den fullständiga akten till av kommissionen godkända experter från andra medlemsstater.

- 9 Den rapporterande medlemsstaten går sedan igenom sammanfattningen av akten och den fullständiga akten och skall enligt artikel 7.1 b i förordning nr 3600/92 "omedelbart efter genomgången av en akt, säkerställa att anmälarna lämnar in den uppdaterade sammanfattningen av akten till de övriga medlemsstaterna och till kommissionen". I artikel 7.2 i förordning nr 3600/92, i dess lydelse enligt kommissionens förordning (EG) nr 1199/97 av den 27 juni 1997 (EGT L 170,

s. 19), föreskrivs att "[f]rån och med inledningen av denna genomgång kan den rapporterande medlemsstaten begära att anmälarna förbättrar eller kompletterar akten och den får samråda med experter från andra medlemsstater, och begära ytterligare teknisk eller vetenskaplig information från andra medlemsstater som stöd för utvärderingen".

- 10 Enligt artikel 7.1 c i förordning nr 3600/92 avfattas sedan en rapport om hur utvärderingen av de inlämnade akterna utfallit, som den rapporterande medlemsstaten skall tillställa kommissionen senast tolv månader efter mottagandet av akterna. Rapporten skall bland annat innehålla ett förslag om huruvida det berörda verksamma ämnet skall tas upp i bilaga 1 till direktiv 91/414.
- 11 Direktiv 91/414 innehåller för övrigt två bestämmelser, artiklarna 13 och 14, som samlats under rubriken "Uppgiftslämnande, skydd för uppgifter och sekretess".
- 12 Artikel 13 i direktiv 91/414 rör ansökningar om godkännande för utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel innehållande verksamma ämnen som redan upptagits i bilaga 1 till detta direktiv. I denna artikel föreskrivs att uppgifter från en annan sökande skall användas om denne redan har fått ett godkännande. Således stadgas i artikel 13.3 bland annat följande: "Vid handläggning av ärenden om godkännande får medlemsstaterna inte använda uppgifter som avses i bilaga 2 på ett sätt som gynnar andra sökande ... om inte sökanden har avtalat med den ursprungliga sökanden att uppgifterna får användas". Vidare gäller enligt artikel 13.7 att "[d]en eller de som tidigare fått godkännande och sökanden skall vidta alla rimliga åtgärder för att nå en uppgörelse om informationsutbyte, så att förnyade tester på ryggradsdjur kan undvikas".

- 13 Vad gäller en ansökan om godkännande för utsläppande på marknaden stadgas även, i artikel 14 i direktiv 91/414, att "medlemsstaterna och kommissionen [skall] se till att uppgifter om företagshemligheter som har lämnats av en sökande behandlas som konfidentiella, om det begärs av den som ansöker om att få ett verksamt ämne upptaget i bilaga 1 eller ett växtskyddsmedel godkänt, samt om medlemsstaten eller kommissionen godtar sökandens skäl för sin begäran". Denna konfidentialitet är begränsad, då följande stadgas i artikel 14:

"Sekretessen skall inte gälla

- namnet på och innehållet av det verksamma ämnet eller ämnena samt namnet på växtskyddsmedlet,

- ...

- fysikalisk-kemiska uppgifter om det verksamma ämnet och växtskyddsmedlet,

- metoder för att göra det verksamma ämnet eller växtskyddsmedlet oskadliga,

- en sammanfattning av resultaten från tester i syfte att fastställa ämnets eller medlets effektivitet och oskadlighet för människor, djur, växter och miljön,

- rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder för att minska riskerna vid hantering, förvaring, transport, brand och andra faror, de analysmetoder som avses i artiklarna 4.1 c och 4.1 d samt 5.1,

- metoder för slutligt omhändertagande av medlet och dess förpackning,

- ...

När sökanden senare lämnar upplysningar som tidigare varit konfidentiella, är denne skyldig att informera den behöriga myndigheten om detta.”

¹⁴ Den rapport som den rapporterande medlemsstaten lämnar till kommissionen kan således bli föremål för samråd med experter från medlemsstaterna, och kommissionen kan konsultera en eller flera anmälare, enligt artikel 7.3 i förordning nr 3600/92, i dess lydelse enligt förordning nr 1199/97. Samrådet med experter från medlemsstaterna har formen av en "peer review". De olika arbetsuppgifterna rörande samordning och administration av denna översyn har anförtrots ECCO (European Commission Co-ordination) på grundval av ett avtal som ingåtts med kommissionen. Vid nämnda översyn går akten och rapporten från den rapporterande medlemsstaten igenom av experter från ett antal olika medlemsstater, i syfte att bekräfta den rapporterande medlemsstatens analys och kartlägga vilken information som saknas. Detta förfarande kan pågå under sex till nio månader. Efter översynen och efter att eventuell saknad information inhämtats går den rapporterande medlemsstatens rapport igenom av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa (nedan kallad kommittén), enligt samma bestämmelse, i dess lydelse enligt artikel 62.2 i förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, s. 1).

15 I artikel 7.3a i förordning nr 3600/92, i dess lydelse enligt förordning nr 1199/97, stadgas att kommissionen efter denna genomgång för kommittén skall framlägga antingen ett utkast till direktiv om att ta upp det verksamma ämnet i bilaga 1 till direktiv 91/414, ett utkast till beslut om att återkalla godkännandet av växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, ett utkast till beslut om ett sådant återkallande med möjlighet till omprövning av huruvida det verksamma ämnet skall tas upp i bilaga 1 till direktivet sedan resultaten från ytterligare prover eller upplysningar har lämnats in, eller ett utkast till beslut att skjuta upp upptagandet av det verksamma ämnet i avvaktan på att resultat från ytterligare prover eller upplysningar har lämnats in.

16 I artikel 7.4 första strecksatsen i förordning nr 3600/92, i dess lydelse enligt förordning nr 2266/2000, föreskrivs emellertid att kommissionen, om det efter kommitténs genomgång visar sig att resultatet av vissa prover eller ytterligare upplysningar är nödvändiga, skall fastställa den tidsfrist inom vilken resultaten eller upplysningarna skall lämnas in. I artikeln anges följande:

”I fall kommissionen inte fastställer en tidigare tidsfrist för ett särskilt verksamt ämne skall denna tidsfrist fastställas till den 25 maj 2002, med undantag för resultaten av långsiktiga undersökningar som den rapporterande medlemsstaten och kommissionen finner nödvändiga vid genomgången av dokumentationen och som inte väntas bli helt klara inom den fastställda tidsfristen, förutsatt att de överlämnade uppgifterna styrker att sådana undersökningar har beställts och att resultaten kommer att överlämnas senast den 25 maj 2003. I undantagsfall, när det inte har varit möjligt för den rapporterande medlemsstaten och kommissionen att definiera sådana undersökningar före den 25 maj 2001, får ett annat datum fastställas för att avsluta sådana undersökningar, förutsatt att anmälaren både bevisar för den rapporterande medlemsstaten att undersökningarna beställdes inom tre månader från det att de begärdes och skickar med en disposition till och en lägesrapport om undersökningen före den 25 maj 2002.”

- 17 Artikel 7.5 i förordning nr 3600/92 har följande lydelse: "I enlighet med artikel 8.2 sista strecksatsen skall kommissionen förelägga kommittén ett utkast till beslut om att inte ta upp ämnet i bilaga 1 till direktivet om ... den rapporterade medlemsstaten har informerat kommissionen om att de resultat som avses i punkt 4 första strecksatsen inte har lämnats in inom den fastställda tidsfristen"
- 18 Enligt artikel 8 i förordning nr 3600/92, i dess lydelse enligt förordning nr 2266/2000, skall den rapporterade medlemsstaten, efter att ha mottagit resultaten av ytterligare prover eller kompletterande upplysningar avsluta sin genomgång, säkerställa att resultaten eller upplysningarna tillställs de övriga medlemsstaterna och kommissionen samt, senast sex månader efter mottagandet av dessa resultat eller upplysningar, skicka en utvärdering av akten tillsammans med ett förslag om huruvida det verksamma ämnet skall upptas i bilaga 1 till direktiv 91/414.
- 19 Vid tillämpningen av artikel 8.3 i förordning nr 3600/92, i dess lydelse enligt förordning nr 2266/2000, skall kommissionen, efter att ha mottagit den rapport som upprättats av den rapporterade medlemsstaten, hänskjuta den till kommittén för genomgång. I denna bestämmelse fastställs följande: "Innan dokumentationen och rapporten hänskjuts till kommittén skall kommissionen för information skicka rapporten till medlemsstaterna och får kommissionen organisera ett samråd med experter från en eller flera medlemsstater." Vidare stadgas att "[k]ommissionen får konsultera några eller alla anmälare beträffande delar av eller hela rapporten om de berörda verksamma ämnena". Därvid preciseras att "[d]en rapporterade medlemsstaten skall ge det tekniska och vetenskapliga stöd som krävs under dessa samråd". När kommitténs genomgång är avslutad, framlägger kommissionen slutligen för kommittén ett förslag till beslut om huruvida ämnet skall upptas i bilaga 1 till direktiv 91/414.

Bakgrund till tvisten

- 20 Sökanden, Industrias Químicas del Vallés, SA (nedan kallat IQV eller sökanden), är ett bolag bildat enligt spansk rätt, vars verksamhet omfattar tillverkning och försäljning av växtskyddsmedel, djurfoder och kemiska produkter. Sedan februari 1994 har IQV importerat metalaxyl till Spanien och sålt produkter som innehåller detta verksamma ämne i Italien, Spanien, Grekland och Portugal, liksom i ett antal länder utanför Europeiska gemenskapen. Företaget Rallis India Ltd (nedan kallat Rallis) tillverkar det metalaxyl som IQV importerar.
- 21 Sökanden och Ciba Geigy AG (som senare bytt firma till Novartis AG och därefter till Syngenta AG, nedan kallat Syngenta), ett annat företag som då sålde produkter som innehåller metalaxyl, anmälde var för sig till kommissionen att de avsåg att lämna in en akt i syfte att få nämnda ämne upptaget i bilaga 1 till direktiv 91/414. Innan anmälan gjordes visade IQV och Syngenta intresse för att lägga fram en gemensam akt. De upprätthöll sedan korrespondens och organiserade möten i syfte att skapa en projektgrupp ("task force") för att utarbeta en enda, gemensam akt. Syngenta beslutade dock sedan att inte göra någon gemensam anmälan. IQV har understrukit att Syngenta redan från början var negativt inställd till att upprätta en gemensam akt.
- 22 I slutändan lade Syngenta och sökanden separat fram varsin akt för de portugisiska myndigheterna, den 19 respektive den 26 april 1995, det vill säga före utgången av den tidsfrist som enligt förordning nr 2230/95 fastställts till den 31 oktober 1995.
- 23 Efter en genomgång av dokumentationen bedömde de portugisiska myndigheterna att akten som lämnats in av Syngenta var "väsentligen fullständig", men att akten som lämnats in av IQV inte var det. IQV informerades om detta och åtog sig då att

komplettera sin akt i enlighet med en tidsplan som godkändes av de portugisiska myndigheterna. Den 12 april 1996 uppgav IQV för de portugisiska myndigheterna att majoriteten av de uppgifter som saknades borde finnas tillgängliga före utgången av juni månad 1996. Den 27 maj 1996 informerade de portugisiska myndigheterna IQV om att de godkände tidsfristen för inlämnandet av de uppgifter som saknades och betonade samtidigt att det var nödvändigt att fastställa en tidsfrist för inlämnandet av vissa andra uppgifter.

- 24 Den 3 juni 1997 informerade de portugisiska myndigheterna IQV om att företagets akt fortfarande inte kunde anses fullständig. DGPC förklarade att väsentliga studier saknades inom nästan alla de områden som fastställts i direktiv 91/414, nämligen metoden för analys av resthalter, toxikologi, resthalter, ämnenas öde och utbredning i miljön, samt ekotoxikologi. DGPC preciserade vilka dessa studier var och kartlade vilka uppgifter som saknades.
- 25 Den 30 september 1997 uppgav IQV för de portugisiska myndigheterna att merparten av de begärda uppgifterna borde kunna tillhandahållas inom nio månader, det vill säga senast i juni 1998.
- 26 Den 11 maj 1998 informerade Syngenta de portugisiska myndigheterna om att företaget drog sig tillbaka från förfarandet för utvärdering av metalaxyl. Den 15 maj 1998 begärde Syngenta även att få tillbaka de akter som lämnats in under förfarandets gång. IQV blev därmed det enda företag som fortfarande deltog i förfarandet för utvärdering av metalaxyl men hade på detta stadium ännu inte lagt fram en fullständig akt. Efter att Syngenta dragit sig tillbaka från förfarandet fick detta företag den 15 juli 2002 metalaxyl-M registrerat, ett verksamt ämne med egenskaper som är mycket likartade dem hos metalaxyl.
- 27 Den 27 juli 1998 informerades IQV om att Syngenta hade dragit sig tillbaka från förfarandet för utvärdering av metalaxyl.

- 28 Genom en skrivelse av den 15 januari 1999 uppgav IQV för DGPC att denna myndighet hade en skyldighet att använda all den information och de handlingar som anmälarna lämnat. IQV underströk vidare att om företaget avkrävdes en fullständig akt borde det ges ytterligare tid för att kunna skaffa fram och sammanställa all begärd information. IQV tillade att det önskade att DGPC skulle hålla kommissionen informerad om sin ståndpunkt.
- 29 DGPC och IQV begärde genom skrivelser av den 5 februari 1999 respektive den 15 mars 1999 att kommissionen skulle uppge hur den ställde sig till den rapporterade medlemsstatens användning av studier som presenterats av en anmälare som senare dragit sig ur förfarandet för utvärdering av ett verksamt ämne. IQV påtalade även för kommissionen att dess akt inte var fullständig och att om företaget avkrävdes en fullständig akt borde det ges ytterligare tid för detta.
- 30 Genom en skrivelse av den 19 juli 1999 informerade kommissionen de portugisiska myndigheterna om att den ansåg att den omständigheten att en anmälare drar sig tillbaka från förfarandet för undersökning av ett verksamt ämne inte hindrar att den medlemsstat som ansvarar för handläggningen av ärendet beaktar alla uppgifter som den har tillgängliga, inklusive de uppgifter som tillhandahållits av denna anmälare. I punkt 6 i nämnda skrivelse uppgavs följande:

”Anmälaren [i detta fall den som vidhållit sin anmälan] skall lämna den rapporterade medlemsstaten vissa garantier:

- Att denne tar ansvar för att i enlighet med artikel 6.1 i förordning nr 3600/92 lämna en sammanfattning av akten, och i förekommande fall en fullständig akt, till den rapporterade medlemsstaten, de andra medlemsstaterna, kommissionen och de experter som avses i artikel 7.2 (för 'peer review').

— Att denne på ett fullgott sätt skall efterkomma den rapporterade medlemsstatens krav att tillföra förbättringar eller kompletteringar till akten när utvärderingsrapporten sammanställs och [sedermera] går igenom av kommissionen i enlighet med artikel 7.2 i förordning nr 3600/92.”

- 31 Den 28 oktober 1999 informerade de portugisiska myndigheterna IQV om att de var redo att upprätta en rapport om utvärdering av metalaxyl på grundval av all tillgänglig information, inklusive den som fanns i akten från Syngenta. De portugisiska myndigheterna uppgav dock att om det skulle ställas kompletterande frågor under utvärderingen eller om kompletterande uppgifter skulle behövas, skulle dessa frågor eller krav på ytterligare information ställas till IQV. De portugisiska myndigheterna meddelade att de skulle begära av Syngenta att detta företag bekräftade förteckningen över vilka uppgifter som ansågs skyddade.
- 32 Den 26 januari 2001 tillställde de portugisiska myndigheterna enligt artikel 7 i förordning nr 3600/92 kommissionen sin rapport om utvärdering av metalaxyl, sammanställd på grundval av de akter som skickats in av Syngenta och IQV. I rapporten uppgav de portugisiska myndigheterna att vissa kompletterande uppgifter var nödvändiga för att kunna avsluta utvärderingen av ämnet och att det på det stadiet således inte var möjligt att föreslå att ämnet skulle tas upp i bilaga 1 till direktiv 91/414.
- 33 Genom en skrivelse av den 9 februari 2001 begärde ECCO att IQV skulle fylla i en tabell över hur långt studierna hade fortskridit. IQV fyllde i kolumn C i denna tabell genom ett mejl av den 9 mars 2001. Av denna tabell, som uppdaterats fram till den 14 oktober 2002, framgick att vissa upplysningar som begärts inte blev tillgängliga förrän i september 2004 (ämnets stabilitet i suspension) och att vissa kompletterande studier rörande resthalterna i mark, vatten och luft inte kunde läggas fram förrän i maj 2003. Andra studier var inte tillgängliga förrän i slutet av december 2002 (såsom exempelvis de rörande toxiciteten för vattenlevande

organismer och bin) eller i maj 2003 (såsom exempelvis de rörande toxiciteten för landlevande mikroorganismer).

- 34 Genom skrivelser av den 2 och den 15 februari 2001 begärde de portugisiska myndigheterna att IQV, i enlighet med artikel 7.1 b i förordning nr 3600/92, före den 15 mars 2001 skulle skicka en uppdaterad sammanfattning av akten rörande metalaxyl till medlemsstaterna och kommissionen och, om så begärdes, en fullständig akt.
- 35 Den 26 mars 2001 informerade kommissionen IQV om att eftersom företaget inte hade sänt över den uppdaterade sammanfattningen av akten inom den fastställda tidsfristen, var det inte möjligt för kommissionen och medlemsstaterna att företa en ändamålsenlig genomgång av och nå en slutsats beträffande metalaxyl. Kommissionen meddelade att anmälarna enligt artikel 6.1 i förordning nr 3600/92 på begäran skulle tillställa den behöriga myndigheten i varje medlemsstat en sammanfattning av akten och en fullständig akt. Kommissionen uppgav att om så inte skedde, avsåg den att lägga fram ett förslag till beslut om att inte uppta metalaxyl i bilaga 1 till direktiv 91/414.
- 36 IQV förklarade i en skrivelse till kommissionen av den 4 maj 2001 att företaget var i färd med att bedöma kostnaden och tidsåtgången för att replikera vissa studier som presenterats av Syngenta, detta för att vara säker på att hålla tidsfristen i maj 2002. IQV uppgav att företaget vid den tidpunkten hade för avsikt att endast förvärva de av Syngentas studier som var skyddade. IQV frågade vidare kommissionen huruvida Republiken Portugal skulle åläggas att sända ut dokumentationen till medlemsstaterna, detta på IQV:s bekostnad.

- 37 IQV lämnade i en skrivelse till kommissionen av den 7 juni 2001 en förteckning över de studier i Syngentas akt som var skyddade. IQV framhöll även att det var föga sannolikt att Syngenta skulle godta att sälja sina studier till IQV. Företaget förklarade också att replikeringar av nämnda studier kunde utföras helt och hållet inom den tidsfrist som löpte ut i maj 2002.
- 38 För att kunna upprätta en fullständig akt kontaktade IQV den 7 juni 2001 Syngenta och bad att få köpa vissa studier som sistnämnda företag hade utfört inom ramen för sin anmälan (studier som ingick i sammanfattningen av företagets akt och i dess fullständiga akt).
- 39 I en skrivelse av den 11 juli 2001 klargjorde kommissionen att IQV utan den fullständiga akten förmodligen inte inom rimlig tid skulle kunna svara på de frågor om metalaxyl som ställts av experterna från medlemsstaterna eller av kommissionen. Kommissionen underströk vidare att slutligt beslut om metalaxyl måste fattas före juli 2003. Vad gällde frågan om de portugisiska myndigheternas distribution av dokumentationen till medlemsstaterna, hävdade kommissionen att den möjligheten inte skulle uteslutas om det bara skulle innebära administrativt arbete för den rapporterande medlemsstaten.
- 40 Den 10 september 2001 skickade Syngenta ett brev till IQV med information om att Syngenta inte godtog att sälja de studier som företaget genomfört inför inlämnandet av sin akt beträffande metalaxyl till IQV.
- 41 Den 26 september 2001 informerade de portugisiska myndigheterna IQV om att de inte tänkte åta sig att skicka sammanfattningen av eller den fullständiga akten till medlemsstaterna och kommissionen.

- 42 Den 15 oktober 2001 påpekade kommissionen för IQV att det, på grund av att Syngenta inte gett IQV tillträde till sin akt och de portugisiska myndigheterna inte kopierat och distribuerat den, var omöjligt för kommissionen att samråda med experter från medlemsstaterna angående metalaxyl.
- 43 I en skrivelse av den 8 mars 2002 informerade kommissionen IQV om att den inte såg någon annan lösning än att föreslå att inte uppta metalaxyl i bilaga 1. Den uppgav att den inte skulle förlänga den tidsfrist fram till den 25 juli 2003 som föreskrevs i direktiv 91/414. Kommissionen hänvisade till att det var omöjligt att genomföra genomgången med de nationella experterna på ett effektivt sätt. Kommissionen förklarade att den utifrån sin erfarenhet var säker på att nya studier eller klagoranden skulle begäras när en "peer review" företogs. Denna "peer review" skulle inte kunna genomföras om IQV inte hade tillgång till uppgifterna i Syngentas akt. IQV skulle därför behöva utföra nya studier, vilket skulle ge upphov till ytterligare förseningar och en viss osäkerhet. Denna osäkerhet skulle leda till att IQV, trots att nya studier lades fram som täppte igen luckorna i akten (det vill säga genom att presentera studier som inte redan fanns i Syngentas akt), inte skulle kunna besvara experternas frågor rörande studierna i Syngentas akt, vars innehåll IQV inte kände till. Kommissionen tillade vidare att de portugisiska myndigheterna hade ansett att det inte var deras uppgift att svara på de frågor som ställdes vid genomgången med de nationella experterna.
- 44 Genom en skrivelse av den 1 april 2002 informerade IQV kommissionen om att företaget var berett att utföra alla de studier som var nödvändiga för att kunna ansöka om att metalaxyl skulle upptas, förutsatt att företaget beviljades en ny övergångsperiod under vilken detta ämne inte behövde dras tillbaka från marknaden.
- 45 Den 12 april 2002 skickade IQV en uppdaterad sammanfattning av akten till kommissionen och bekräftade sitt beslut att upprätta en ny fullständig akt.

- 46 Genom en skrivelse av den 6 juni 2002 informerade kommissionen IQV om att tidsfristen för utvärdering bara kunde förlängas bortom år 2003 beträffande de verksamma ämnen för vilka fullständiga uppgifter skulle finnas tillgängliga senast den 31 december 2003. Enligt kommissionen stod det klart att IQV:s fullständiga akt inte skulle finnas tillgänglig vid denna tidpunkt och att det faktum att Syngenta dragit sig tillbaka från anmälningsförfarandet inte motiverade att metalaxyl behandlades annorlunda än andra verksamma ämnen. Kommissionen såg sig därför tvungen att föreslå att metalaxyl inte skulle upptas i bilaga 1 till direktiv 91/414. Den uppgav emellertid att IQV hade möjlighet att lämna in en akt i avsikt att få metalaxyl registrerat som nytt verksamt ämne.
- 47 I en skrivelse av den 14 juni 2002 uppgav IQV att det fortsatte att genomföra de studier som var nödvändiga för att täppa igen de luckor som identifierats i de portugisiska myndigheternas rapport. IQV uppgav att dessa studier borde vara slutförda i maj 2003. Beträffande framläggandet av en akt för registrering av metalaxyl som nytt verksamt ämne, uppgav IQV att sammanställningen av en sådan akt inte var möjlig före slutet av år 2005. IQV tillade att åtagandet att sammanställa nämnda akt utgjorde en betydande ekonomisk investering. IQV uppfattade situationen så, att företaget skulle sammanställa en sådan akt under förutsättning att kommissionen garanterade det en övergångsperiod för godkännande av metalaxyl så att det inte skulle tappa marknadsandelar under utvärderingsperioden.
- 48 Efter att en begäran framställts av ECCO den 9 februari 2001, fyllde IQV i en tabell som färdigställts på grundval av den rapporterade medlemsstatens rapport och som innefattade den begärda informationen. IQV fyllde senare i denna tabell ytterligare en gång, så att informationen uppdaterades fram till den 14 oktober 2002 (se ovan punkt 33).
- 49 Vid sitt sammanträde den 18 och 19 oktober 2002 godkände kommittén förslaget till beslut om att inte uppta metalaxyl i bilaga 1 till direktiv 91/414. Kommittén förklarade i sin rapport bland annat att IQV saknade en tillräckligt fullständig akt för att den skulle kunna genomföra en detaljerad utvärdering av metalaxyl i enlighet

med artikel 7.3 i förordning nr 3600/92. IQV skulle inte kunna svara på de frågor som medlemsstaterna ställde med anledning av Syngentas studier eller lägga fram kompletterande studier.

- 50 Den 2 maj 2003 antog kommissionen beslut 2003/308/EG om att inte uppta metalaxyl i bilaga 1 till direktiv 91/414 (EGT L 113, s. 8) (nedan kallat det ifrågasatta beslutet).

Förfarandet

- 51 Sökanden väckte talan om ogiltigförklaring av det ifrågasatta beslutet genom en ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 9 maj 2003.
- 52 Genom särskild handling, som ingavs till förstainstansrättens kansli samma dag, begärde sökanden med stöd av artikel 242 EG uppskov med verkställigheten av det ifrågasatta beslutet.
- 53 Genom beslut av den 5 augusti 2003 i mål T-158/03 R, Industrias Químicas del Vallés mot kommissionen (REG 2003, s. II-3041), avslog förstainstansrättens ordförande ansökan om uppskov med verkställigheten samt meddelade att beslut om rättegångskostnader skulle meddelas senare.
- 54 Genom ansökan som inkom till domstolens kansli den 22 augusti 2003 överklagade IQV, enligt artikel 225 EG och artikel 57 andra stycket i domstolens stadga, beslutet i det ovan nämnda målet Industrias Químicas del Vallés mot kommissionen.

- 55 Genom beslut av den 21 oktober 2003 i mål C-365/03 P(R), Industrias Químicas del Vallés mot kommissionen (REG 2003, s. I-12389), upphävde domstolens ordförande beslutet av den 5 augusti 2003 i det ovannämnda målet Industrias Químicas del Vallés mot kommissionen och beslutade om uppskov med verkställigheten av det ifrågasatta beslutet samt meddelade att beslut om rättegångskostnader skulle meddelas senare.
- 56 På grundval av referentens rapport beslutade förstainstansrätten att inleda det muntliga förfarandet. Förstainstansrätten anmodade såsom en processledningsåtgärd parterna den 12 oktober 2004 att besvara vissa skriftliga frågor. Sökanden och kommissionen översände sina svar på frågorna den 5 respektive den 8 november 2004.
- 57 Parterna utvecklade sin talan vid förhandlingen den 8 december 2004. Den 22 februari 2005 förklarade ordföranden för andra avdelningen det muntliga förfarandet avslutat.

Parternas yrkanden

- 58 Sökanden har yrkat att förstainstansrätten skall

— ogiltigförklara det ifrågasatta beslutet, och

— förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna, där inbegripet kostnaderna med anledning av det interimistiska förfarandet.

59 Kommissionen har yrkat att förstainstansrätten skall

- ogilla talan, och

- förplikta sökanden att ersätta rättegångskostnaderna.

Rättslig bedömning

60 Till stöd för sin talan har sökanden åberopat tre grunder. Den första grunden är att det ifrågasatta beslutet är olagligt i den mån det grundar sig på en felaktig och inkonsekvent tolkning av direktiv 91/414 och förordning nr 3600/92. Den andra grunden rör ett åsidosättande av proportionalitetsprincipen. Den tredje grunden är att det förekommit maktmissbruk.

1. Den första grunden: Felaktig och inkonsekvent tolkning av direktiv 91/414 och förordning nr 3600/92

61 Sökanden har delat upp denna grund i tre delar. För det första har IQV gjort gällande att det ifrågasatta beslutet strider mot bestämmelserna i direktiv 91/414 och förordning nr 3600/92 och tillämpningsbestämmelserna till dessa. För det andra har IQV hävdade att det ifrågasatta beslutet strider mot andan och syftet med systemet för utvärdering av verksamma ämnen. Dessa två delar kommer att bedömas i ett sammanhang. För det tredje har IQV hävdade att det ifrågasatta beslutet strider mot

kommissionens tolkning beträffande frågan om användning av de studier som lagts fram av Syngenta som grund för den rapporterade medlemsstatens rapport. Förstainstansrätten finner det lämpligt att bryta ut vissa av sökandens argument och bilda en fjärde del av grunden, nämligen att kommissionen grundat sig på ett antagande som är obefogat och som strider mot de tillämpliga bestämmelserna.

Huruvida det finns en motsägelse mellan det ifrågasatta beslutet och dels bestämmelserna i direktiv 91/414 och förordning nr 3600/92 och tillämpningsbestämmelserna till dessa, dels andan och syftet med systemet för utvärdering av verksamma ämnen

IQV:s skyldighet att upprätta en fullständig akt

— Parternas argument

- 62 Sökanden har hävdatt att kommissionens krav på en fullständig akt från var och en av anmälarna vid gemensamma anmälningar av verksamma ämnen är rättsstridigt. Detta krav på en fullständig akt strider i synnerhet mot skyldigheten enligt artikel 6.1 i förordning nr 3600/92 att i första hand lämna in gemensamma akter. Det är också oförenligt med nionde skälet i förordning nr 3600/92, som syftar till att undvika dubbelarbete vad gäller experiment med ryggradsdjur (se ovan punkt 5).
- 63 Sökanden har tillagt att det mest uppenbara sättet att undvika dubbelarbete är att upprätta ett öppet system som tvingar såväl stora som mindre företag att lämna ut sina uppgifter och studier, något som finns i USA och i ett antal medlemsstater, bland annat Konungariket Spanien.

- 64 IQV har också hänvisat till artikel 13.7 i direktiv 91/414, som enligt företaget har samma syfte (se ovan punkt 12).
- 65 Vad gäller de tillämpningsbestämmelser som kommissionen publicerat rörande vissa aspekter av utvärderingsförfarandet, har sökanden hänvisat till ett arbetsdokument av den 1 juni 2002 angående det antal kopior av sammanfattningen av akten och den fullständiga akten som begärts av varje medlemsstat. Sökanden har svarat att medlemsstaterna enligt detta dokument inte alla begärde att få översänt en kopia av den fullständiga akten för varje verksamt ämne. Att samtliga medlemsstater får tillgång till en kopia av den fullständiga akten är alltså inte oundgängligt för förfarandet för utvärdering av verksamma ämnen.
- 66 Sökanden har i sin replik närmare uppgett att kommissionen i sin skrivelse av den 19 juli 1999 (se ovan punkt 30) hade förklarat, och därvid grundat sig bland annat på artikel 7 i förordning nr 3600/92, att den rapporterande medlemsstaten kunde använda alla de uppgifter som fanns tillgängliga och inte bara de uppgifter som lämnats av anmälarna eller intresserade parter för att färdigställa rapporten om utvärdering av metalaxyl. Sökanden har hävdats att DGPC i sin skrivelse av den 28 oktober 1999 inte begärde att IQV skulle replikera studierna i Syngentas fullständiga akt. DGPC nöjde sig med att meddela IQV att dess roll skulle vara att fungera som enda samtalspart vad gällde att svara på frågor och förmedla kompletterande upplysningar.
- 67 Sökanden har också gjort gällande att detta krav strider mot andan och det legitima syftet med systemet med utvärdering av verksamma ämnen. Detta har som mål att säkerställa att de verksamma ämnen som släpps ut på den europeiska marknaden är ofarliga och inte utgör någon risk vare sig för människors eller djurs hälsa eller för miljön. För att nå detta resultat skall en serie vetenskapliga studier av det verksamma ämnet i fråga utföras. Det är nödvändigt att det finns en fullständig akt, men varken direktiv 91/414 eller förordning nr 3600/92 innehåller några specifika krav på vem som skall utföra studierna i fråga och vem som skall ha rättigheterna till dem.

- 68 Enligt IQV kan syftet med systemet för utvärdering av verksamma ämnen inte vara att endast ge fördelar åt de stora multinationella företag som var eller är innehavare av immaterialrättigheter rörande dessa verksamma ämnen. Endast dessa multinationella bolag förfogar nämligen över fullständiga akter som gör det möjligt för dem att på egen hand försvara de verksamma ämnena. Dessa företag har patent på uppfinningen och har genomfört studier av det verksamma ämnet i fråga. Systemet för utvärdering av verksamma ämnen får inte förvandlas till ett redskap för att föreviga de legala monopol som innehavet av patent utgör. Det legala monopol som följer av ett patent skall vara begränsat i tiden, varefter uppfinningen, om den då är intressant, skall vara tillgänglig för andra ekonomiska aktörer på marknaden.
- 69 Sökanden har tillagt att det strider mot utvärderingssystemets anda att avkräva IQV en fullständig akt sett till sammanhanget i förevarande mål, eftersom detta leder till att huvudsakligen storföretagen gynnas, och detta på bekostnad av de mindre, och bidrar till att de legala monopol som storföretagen har tack vare sina patent upprätthålls. Sökanden har gjort ett flertal hänvisningar till metalaxyl-M, ett verksamt ämne som är mycket likt metalaxyl, vilket varit föremål för en anmälan från Syngenta och år 2002 upptogs i bilaga 1 till direktiv 91/414. IQV har gjort gällande att godkännandet av metalaxyl-M, som är ett substitut för metalaxyl, ger Syngenta möjlighet att skaffa sig en dominerande ställning på marknaden för läkande, svampdödande medel.
- 70 Kommissionen har bestritt samtliga argument som sökanden framfört. Den har uppgett att det ifrågasatta beslutet grundade sig på det faktum att det inte var möjligt att fullfölja utvärderingen av metalaxyl till följd av att IQV inte förfogade över en fullständig akt beträffande ämnet och att Syngenta dragit sig ur utvärderingsförfarandet och vägrade att sälja studierna i sin akt till IQV. Sistnämnda företag har dessutom enligt kommissionen varken kunnat lägga fram de kompletterande upplysningar som begärts på grundval av den rapporterade medlemsstatens rapport eller kunnat göra sin akt fullständig inom de föreskrivna tidsfristerna och har därmed brutit mot de utfästelser företaget gjort efter hand i denna fråga.

— Förstainstansrättens bedömning

- 71 Det skall inledningsvis konstateras att IQV och Syngenta i det aktuella fallet inte har gjort någon gemensam anmälan. Det var fråga om två separata anmälningar, efter att försöket till gemensam anmälan hade strandat. En gemensam anmälan förutsätter att det först finns en överenskommelse mellan parterna. I detta fall nådde IQV och Syngenta inte fram till någon överenskommelse om att kombinera sina insatser för att göra en utvärdering av det verksamma ämnet metalaxyl möjlig. Bestämmelserna om gemensamma anmälningar är därför inte tillämpliga i detta fall.
- 72 Att det föreligger två separata anmälningar innebär att vardera anmälaren måste lägga fram en fullständig akt. Förordning nr 3600/92 innehåller exakta bestämmelser i detta avseende.
- 73 I artikel 6.1 i förordning nr 3600/92 föreskrivs att anmälarna, inom den frist som anges i artikel 5.4, skall tillsända den rapporterade medlemsstaten sammanfattningen av akten och den fullständiga akten. Det framgår av denna bestämmelse och av artikel 6.2 b liksom av artikel 7.1. b att ansvaret för att upprätta en sammanfattning av en akt, och en fullständig akt, ligger på respektive anmälare. Det faktum att Syngenta dragit sig ur förfarandet förändrar således inte de skyldigheter som åligger IQV. Bedömningen blir inte annorlunda bara för att anmälare enligt förordning nr 3600/92 i första hand skall lämna in gemensamma akter. Artikel 6.1 i förordning nr 3600/92 innehåller nämligen inte någon skyldighet att lämna in gemensamma akter utan är bara en uppmuntran att göra det. Det betyder också att sökandens argument angående nionde skälet i förordning nr 3600/92 kan lämnas utan avseende. Sökandens argument om skyldigheten att lämna in gemensamma akter skall således inte godtas.

- 74 Vad gäller det argument från sökanden som grundar sig på artikel 13.7 i direktiv 91/414, skall det påpekas att den bestämmelsen endast avser godkännande av växtskyddsmedel innehållande verksamma ämnen som redan har upptagits i bilaga 1 till direktiv 91/414. Nämda artikel skall därför inte tillämpas i förevarande fall.
- 75 Det ovannämnda argumentet från IQV rörande kommissionens arbetsdokument av den 1 juni 2002 är inte längre relevant. Kommissionen har förklarat, vilket inte har bestritts, att medlemsstaterna i praktiken normalt sett begär en kopia av den fullständiga akten. Detta dokument kan dessutom inte påverka skyldigheten, enligt de tillämpliga bestämmelserna, att lämna in en fullständig akt.
- 76 Beträffande utvärderingssystemets anda och syfte, skall det påpekas att det handlar om att bedöma de skadliga effekterna av verksamma ämnen på människors och djurs hälsa och på miljön. Som kommissionen med rätta har framhållit ligger dock ansvaret för att visa att det verksamma ämnet inte är skadligt på anmälaren, som har en skyldighet att lämna in en sammanfattning av en akt och en fullständig akt. Eftersom IQV inte hade tillgång till Syngentas akt, då sistnämnda företag vägrat att sälja sina studier till IQV, bestod detta företags enda möjlighet i att på egen hand lägga fram de studier som fordrades för en fullständig akt.
- 77 Vad gäller sökandens argument om legala monopol i form av patent, skall det understrykas att det varken i direktiv 91/414 eller i förordning nr 3600/92 hänvisas till nödvändigheten av att skydda konkurrensen och att undvika att föreviga de legala monopol som innehav av patent utgör. Dessa rättsakter innehåller dessutom ingen rättslig grund för kommissionen att tvinga företag att dela med sig av sina studier eller uppgifter.
- 78 Av vad som anförts följer att sökandebolagets argument angående varför det inte var skyldigt att lägga fram en fullständig akt inte kan godtas.

Huruvida de tidsfrister som IQV beviljats för att lägga fram sin akt var rättsstridiga

— Parternas argument

- 79 Sökanden har förklarat att kommissionen rättsstridigt har krävt att IQV skulle lägga fram sin fullständiga akt inom den tidsfrist som föreskrivs i artikel 6.1 i förordning nr 3600/92. Enligt sökanden är det kommissionen själv som försatt företaget i en sådan situation att det var omöjligt för detta att hålla fristen. Kommissionen förklarade vid ett första tillfälle, i en skrivelse av den 19 juli 1999 till DGPC (se ovan punkt 30), att den rapporterade staten kunde använda sig av all tillgänglig information för att genomföra sin utvärdering. Efter att ha mottagit denna skrivelse informerade DGPC den 28 oktober 1999 sökanden om att myndigheten i fråga skulle fortsätta med utvärderingen utifrån all information som fanns tillgänglig och att IQV skulle vara dess enda samtalspart vad gällde att få svar på frågor och att förmedla kompletterande information. IQV var därför övertygad om att en ny fullständig akt inte skulle begäras in senare, eftersom företaget självt i mars 1999 hade underrättat kommissionen om att dess akt inte var fullständig. Vid ett senare tillfälle, i februari 2001, begärde dock kommissionen och DGPC in en fullständig akt från IQV. Genom att ändra sitt uppträdande har kommissionen gjort det omöjligt att hålla den frist som föreskrivs i artikel 6.1 i förordning nr 3600/92.
- 80 Sökanden anser att det strider mot reglernas anda att kräva att en fullständig akt läggs fram inom en frist som är omöjlig att hålla och att vägra att förlänga denna. Kommissionens antagande av förordning nr 2076/2002 är i det sammanhanget avslöjande, då det utgör ett påtagligt bevis för att kommissionen hade kunnat mjuka upp fristerna i förfarandet och förlänga dem, såsom den gjort beträffande andra verksamma ämnen.
- 81 När Syngenta drog sig ur förfarandet uppstod dessutom en mycket speciell situation som inte förutsetts i förordning nr 3600/92, i riktlinjerna eller i dokumenten om utvärderingsförfarandet. Att kommissionen vägrat att förlänga den frist som föreskrivs i förordning nr 2076/2002 är diskriminerande.

- 82 IQV har slutligen hävdat att kommissionen inte har meddelat företaget att förordning nr 2076/2002 var tillämplig på metalaxyl och att det således var möjligt att förlänga fristen till den 31 december 2005.
- 83 Kommissionen har svarat att det föreliggande förfarandet för utvärdering av verksamma ämnen är underkastat frister som anmälarna, den rapporterande medlemsstaten och kommissionen måste hålla. Dessutom åtog sig kommissionen år 2001 i en rapport till Europaparlamentet att se till att så många beslut som möjligt fattades före juli 2003 och att eftersträva kortast möjliga förlängning av fristen, om en sådan visade sig nödvändig
- 84 Kommissionen har tillbakavisat argumentet att IQV inte hade möjlighet att hålla de frister som föreskrivits i gemenskapsbestämmelserna på grund av en påstådd ändring av kommissionens ståndpunkt. Enligt kommissionen påminde DGPC upprepade gånger under utvärderingsförfarandet om att IQV måste komplettera den akt som lämnats in, eftersom viktiga studier saknades. IQV åtog sig för övrigt flera gånger att utföra de studier som var nödvändiga för att åstadkomma en fullständig akt. De frister som bolaget nämnt hölls dock aldrig.
- 85 Enligt kommissionen visste sökandebolaget alltsedan år 1998 att det var ensam anmälare, och sedan år 1999 har kommissionen och DGPC framhållit de skyldigheter rörande information och bevisning som åvilade bolaget i denna egenskap. Om IQV hade börjat förbereda en fullständig akt när Syngenta år 1998 officiellt drog sig ur förfarandet, eller för den delen när företaget år 1999 fått bekräftat att en genomgång skulle göras, hade alla uppgifter, enligt beräkningar som sökanden godtagit, kunnat inhämtas senast år 2002 eller år 2003, det vill säga inom de frister som föreskrivs i de tillämpliga bestämmelserna.

86 Kommissionen har framhållit att IQV inte i maj 2002 förfogade över någon fullständig akt rörande metalaxyl och inte gjorde det ens när svaromålet formulerades, trots att det var en väsentlig förutsättning för att ett beslut skulle kunna fattas senast år 2005.

87 Kommissionen har slutligen hävdat att IQV:s ståndpunkt är motsägelsefull. Å ena sidan har bolaget påstått sig vara i en undantagssituation, vilket kommissionen borde ha tagit hänsyn till, samtidigt som det å andra sidan vill jämföra situationen för metalaxyl med vad som gäller för de andra verksamma ämnen som omfattas av förordning nr 2076/2002. Vad gäller den påstådda diskrimineringen, har kommissionen påmint om att mer än 400 verksamma ämnen har fått dras tillbaka till följd av orsaker med anknytning till utvärderingsförfarandet, i synnerhet på grund av att anmälan inte gjorts eller att en fullständig akt inte lagts fram inom de föreskrivna fristerna.

— Förstainstansrättens bedömning

88 Såsom kommissionen med rätta har påpekat, finns det exakta bestämmelser rörande tidsåtgången för det allmänna förfarandet för utvärdering av verksamma ämnen och fristerna för att lägga fram en fullständig akt och kompletterande uppgifter.

89 I förordning nr 3600/92, i dess lydelse enligt förordning nr 2266/2000, föreskrivs att de sista fristerna i princip löpte ut den 25 maj 2002, för att lägga fram resultaten från kompletterande prover, respektive den 25 maj 2003, för långtidsstudier.

- 90 Övergångsperioden för godkännande för utsläppande av växtskyddsmedel baserade på verksamma ämnen på marknaden skulle i princip avslutas i juli 2003 men förlängdes till den 31 december 2005 genom förordning nr 2076/2002, såvida inte ett beslut om att uppta eller, såsom i förevarande fall, inte uppta det verksamma ämnet i bilaga 1 fattats före detta datum.
- 91 Rätten skall bedöma huruvida kommissionen hade rätt att vägra att förlänga fristen för att gå vidare med förfarandet för utvärdering av metalaxyl.
- 92 Det framgår i detta avseende av artikel 7.4 i förordning nr 3600/92 (se ovan punkt 16) att kommissionen bara har möjlighet att förlänga fristen i undantagsfall, nämligen om den rapporterende medlemsstaten och kommissionen inte före den 25 maj 2001 har kunnat identifiera vilka långtidsstudier som ansetts nödvändiga för genomgången av akten. Anmälaren skall dessutom visa för den rapporterende medlemsstaten att sådana studier har beställts inom de närmaste tre månaderna efter att detta har begärts och skall lämna in ett protokoll samt en rapport över hur studien har utvecklats sig före den 25 maj 2002.
- 93 Bedömningen av huruvida en situation är ett undantagsfall beror på omständigheterna i det aktuella fallet och omfattas av kommissionens utrymme för skönsmässig bedömning. I det här fallet visste sökandebolaget att det med stöd av artikel 6.1 b i förordning nr 3600/92 skulle avkrävas en fullständig akt. DGPC meddelade IQV, åtminstone redan den 3 juni 1997 (se ovan punkt 24), att bolagets akt inte var fullständig. IQV informerades redan i juli 1998 om att Syngenta dragit sig ur förfarandet, vilket inte på något sätt förändrade bolagets skyldighet att lägga fram en fullständig akt inom utsatta frister. Denna slutsats påverkas inte av det faktum att det inte finns någon bestämmelse som reglerar den situationen att den ena av två anmälare drar sig ur förfarandet. Efter att kommissionen i maj 2002 meddelat sin avsikt att föreslå för kommittén att metalaxyl inte skulle upptas i bilaga 1 till direktiv 91/[414] avbröt dessutom IQV på eget initiativ alla de studier de kunde,

inklusive dem som kostade mest att genomföra. Under dessa förhållanden kan IQV:s belägenhet inte betraktas som en undantagsituation.

- 94 Sökandens argument att det inte var möjligt att hålla fristerna efter att kommissionen ändrat sin ståndpunkt är inte relevant. Ordalydelsen i skrivelsen av den 19 juli 1999 angående IQV:s skyldigheter är mycket tydlig: "[Anmälaren] ansvarar för att lämna in en sammanfattning av akten, och i förekommande fall en fullständig akt, till den rapporterende medlemsstaten, de andra medlemsstaterna, kommissionen och de experter som avses i artikel 7.2 (för 'peer review')." Även om detta stycke inte upprepades i skrivelsen från DGPC till IQV av den 28 oktober 1999, är det tydligt att kommissionens ståndpunkt inte alls har ändrats. IQV:s belägenhet kan således inte betraktas som ett undantagsfall till följd av kommissionens uppträdande.
- 95 Befogenheten att bevilja en förlängning liknar ett utrymme för skönsmässig bedömning som är beroende av omständigheterna i det aktuella fallet. Rätten erinrar om att gemenskapens institutioner har ett stort utrymme för skönsmässig bedömning när de fastställer vilka målsättningar som skall uppnås och vilka medel som lämpligen skall väljas inom ramen för den gemensamma jordbrukspolitik, som det är fråga om i det här fallet. Gemenskapsdomstolarnas prövning i sak skall i detta sammanhang begränsas till en kontroll av att det vid denna skönsmässiga bedömning inte har förekommit uppenbara fel eller maktmissbruk och att gemenskapens institutioner inte uppenbart har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning (förstainstansrättens dom av den 11 september 2002 i mål T-70/99, Alpharma mot rådet, REG 2002, s. II-3495, punkterna 177–180). Rätten skall kontrollera huruvida kommissionen genom att inte förlänga fristerna har gjort en uppenbart oriktig bedömning.
- 96 En förlängning på obestämd tid av fristen för utvärdering av ett verksamt ämne skulle strida mot syftet med direktiv 91/414, nämligen att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön. Kommissionen har beviljat förlängningar av frister för utvärderingen av vissa verksamma ämnen, varför IQV har gjort gällande att det är diskriminerande att fristen rörande metalaxyl inte

förlängts. Såsom kommissionen har påvisat har dock fristen för andra verksamma ämnen aldrig förlängts bortom den 31 december 2003. Enligt IQV:s översikt över hur dess studier fortlöpt, som uppdaterats fram till den 14 oktober 2002, skulle dock vissa studier inte vara avslutade förrän i september 2004.

- 97 Det skall vidare beaktas att kommissionen år 2001 i en rapport till Europaparlamentet åtog sig att se till att så många beslut som möjligt fattades före juli 2003 och att eftersträva kortast möjliga förlängning av fristen, om en sådan visade sig nödvändig. Med beaktande av dessa faktorer har kommissionen inte gjort en uppenbart oriktig bedömning genom att inte förlänga fristen rörande metalaxyl.
- 98 Vad beträffar sökandens argument att den rapporterade medlemsstaten hade kunnat distribuera Syngentas fullständiga akt för att vinna tid och göra det möjligt att påbörja steget med genomgång av nationella experter ("peer review"), skall det erinras om att det inte finns någon bestämmelse om att den rapporterade medlemsstaten är skyldig att svara för en sådan distribution. Vidare föreskrivs i artikel 7.1 b i förordning nr 3600/92 att anmälaren skall distribuera akten.
- 99 När det gäller sökandens åberopande av utvärderingssystemets anda och legitima syfte för att ifrågasätta fristen för att lägga fram en fullständig akt, konstaterar rätten att fristerna har slagits fast i gällande bestämmelser och att en förlängning inte är annat än en möjlighet som står kommissionen till buds (se ovan punkterna 95–97).
- 100 Härav följer att de argument varigenom sökanden har ifrågasatt fristerna saknar grund och inte kan godtas. Av vad som anförts följer att talan inte kan bifallas på den första grundens första eller andra del.

Huruvida det finns en motsägelse mellan det ifrågasatta beslutet och kommissionens ståndpunkt angående användningen av studier som lagts fram av Syngenta till grund för utarbetandet av den rapporterade medlemsstatens rapport

Parternas argument

- 101 Sökanden har hävdad att kommissionen har visat prov på inkonsekvens genom att i sin skrivelse av den 19 juli 1999 förklara att det inte fanns några skäl för den rapporterade medlemsstaten att inte utarbeta sin rapport på grundval av all information som den förfogade över, samtidigt som IQV ålades att lägga fram en fullständig akt, något som förutsatte att Syngentas studier skulle förvärfvas eller att de studier som redan fanns skulle replikeras. Enligt sökanden visste kommissionen redan från början att IQV inte förfogade över en fullständig akt och behövde replikera de studier som fanns i Syngentas akt.
- 102 Enligt sökandens mening borde kommissionen, med hänsyn till de luckor som finns i de tillämpliga bestämmelserna, ha tillåtit IQV att fortsätta sitt arbete med att utvärdera metalaxyl genom att välja flera lösningar: För det första skulle kommissionen i största möjliga mån ha använt den akt som redan fanns till handa för att utvärdera metalaxyl samt anförtrott IQV uppgiften att svara på de frågor som ställdes till bolaget och genomföra de nya eller kompletterande studier som var nödvändiga för att stilla de andra medlemsstaternas eventuella farhågor beträffande det verksamma ämnet i fråga. För det andra skulle den åtminstone ha identifierat, bland de skyddade studierna i Syngentas akt, de studier vars replikering var nödvändig för att försvara metalaxyl och som IQV förklarat sig berett att replikera. För det tredje skulle kommissionen gett IQV tillstånd att genomföra dessa studier inom en praktiskt godtagbar tidsfrist, såsom den gjort beträffande andra verksamma ämnen.
- 103 Kommissionen har hävdad att det ifrågasatta beslutet är konsekvent i förhållande till den tolkning av de tillämpliga bestämmelserna som framgår av dess skrivelse av den

19 juli 1999. I denna skrivelse förklarade kommissionen nämligen att ingenting hindrade den rapporterande staten från att utarbeta sin rapport på grundval av all information som den förfogade över. Enligt kommissionen är det dock upp till anmälaren, med tanke på att denne har bevisbördan, att lägga fram all den information som behövs för att visa att det verksamma ämnet inte har några skadliga eller oacceptabla effekter.

Förstainstansrättens bedömning

104 Det skall erinras om att kommissionens ståndpunkt inte har förändrats i detta avseende (se ovan punkt 94). Kommissionen har inte motsagt sig själv genom att kräva en fullständig akt år 2001, eftersom denna skyldighet nämndes redan i det rättsliga yttrande som tillställdes DGPC i juli 1999.

105 I artikel 7.1 a i förordning nr 3600/92 föreskrivs att den rapporterande medlemsstaten skall "gå igenom de akter som avses i artikel 6.2 och 6.3 [det vill säga sammanfattningen av akten och den fullständiga akten] ... samt all annan tillgänglig information". Den tolkning som kommissionen gjorde i sitt yttrande av den 19 juli 1999 är inte oförenlig med förordning nr 3600/92. Det skall för övrigt konstateras att det inte är att betrakta som en lucka i lagstiftningen att kommissionen inte uttryckligt föreskrivit i de tillämpliga bestämmelserna vilka följderna skulle bli i det specifika fallet om en ansökan om godkännande för utsläppande på marknaden av ett verksamt ämne drogs tillbaka samtidigt som en annan ansökan om godkännande rörande samma ämne inte drogs tillbaka. Sökandens argument kan därför inte godtas. Talan kan följaktligen inte i något avseende bifallas på denna del av den första grunden.

Huruvida kommissionens antagande var rättsstridigt

Parternas argument

- 106 Sökanden har hävdad att kommissionen har stött sig på ett antagande som inte är berättigat och som strider mot de tillämpliga bestämmelserna. Enligt detta antagande skulle IQV inte kunna svara på de frågor som experterna ställde vid sin genomgång ("peer review") eller lägga fram uppgifter rörande vissa frågor. Sökanden har understrukt att kommissionen i skälen i det ifrågasatta beslutet hänvisar till att det inte fanns tillräckliga uppgifter för att genomföra utvärderingen, trots att IQV, för det första, har lagt fram studier som kommissionen inte har beaktat och sedan flera år tillbaka har täppt igen luckorna i akten genom nya studier och för det andra alltid varit berett att lägga fram nödvändiga studier samt, för det tredje, att kommissionen själv inte kunnat avgöra och definiera vilka studier som den ansåg oundgängliga för att försvara det verksamma ämnet och vilka studier i Syngentas akt som åtnjöt skydd.
- 107 IQV har vidare hävdad att kommissionen borde ha beaktat dess nära band till företaget Rallis, som tillverkade det metalaxyl som IQV importerade. Rallis hade genom sin tekniska kompetens och avsevärda erfarenhet varit utomordentligt väl lämpat att svara på flertalet av de frågor som kunde ställas om metalaxyl. Slutligen har sökanden understrukt att kommissionens antagande grundar sig på dess erfarenhet av utvärderingsförfaranden. Varje förfarande för utvärdering av ett verksamt ämne är dock unikt och aktualiserar specifika problem som inte kan jämföras med dem i andra fall.
- 108 Kommissionen har hävdad att vissa väsentliga frågor, bland annat rörande ekototoxiciteten hos metalaxyl eller dess ingående ämnen, förblivit obesvarade. IQV har dessutom motsagt sig självt genom att åta sig att göra sin akt fullständig samtidigt som bolaget sedan valde mellan å ena sidan de väsentliga studier som det behövde genomföra och å andra sidan de som låg skyddade i Syngentas akt.

- 109 Kommissionen har framhållit att den akt som Syngenta lagt fram som underlag för den rapporterade medlemsstatens rapport tvärtemot vad IQV har påstått inte var fullständig. Slutsatserna i nämnda rapport från DGPC pekade ut betydande brister i Syngentas akt. Eftersom IQV inte haft tillgång till studierna i den akten, kunde bolaget dessutom inte hänvisa deltagarna i utvärderingen till studier som det inte kände till eller besvara de frågor eller bemöta den kritik som experterna från medlemsstaterna framförde. Kommissionen har tillagt att bevisbördan varken låg på den rapporterade medlemsstaten eller på något annat företag, såsom Rallis. Om Rallis hade förfogat över relevanta uppgifter var detta företag på intet sätt förbjudet att vidarebefordra dessa till sökanden.

Förstainstansrättens bedömning

- 110 Med hänsyn till innehållet i akten och praxis i denna typ av ärenden har kommissionen med rätta konstaterat att IQV inte skulle ha kunnat svara på experternas frågor rörande studierna i Syngentas akt, eftersom bolaget inte hade tillgång till dessa. Kommissionen hänvisar i sjunde skälet i det ifrågasatta beslutet till att det inte förelåg tillräckliga uppgifter för att genomföra utvärderingen. Dessutom hade de portugisiska myndigheterna, som innehade Syngentas akt, ansett att det inte var deras uppgift att svara på de frågor som ställdes vid genomgången med de nationella experterna.
- 111 Vad gäller sökandebolagets påstående att det alltid varit berett att lägga fram de nödvändiga studierna, skall det erinras om att det upprepade gånger har underlåtit att hålla fristerna för att komplettera sin akt. Såsom kommissionen med rätta har påpekat, har IQV således självt bidragit till den situation bolaget hamnat i genom att inte hålla fristerna för att lägga fram kompletterande uppgifter, varför det saknat en fullständig akt.

- 112 Det skall tilläggas att även om det vore relevant att medge att Rallis var synnerligen väl lämpat att svara på flertalet av frågorna vid genomgången med experterna, är det ostridigt att IQV fortfarande inte förfogade över en fullständig akt och att vissa väsentliga frågor, bland annat rörande eko-toxiciteten hos metalaxyl eller i det ingående ämnen, förblivit obesvarade. Det skall i det avseendet påpekas att inte alla de väsentliga studier som saknades i IQV:s akt fanns i Syngentas akt (se även nedan punkt 137).
- 113 Slutligen har sökandebolaget självt i sin skrivelse till kommissionen av den 4 maj 2001 uppgett att det hade svårigheter av svara på frågorna från medlemsstaterna utan tillgång till Syngentas studier.
- 114 Argumentet att kommissionens antagande är rättsstridigt kan följaktligen inte godtas.
- 115 Talan kan således inte bifallas på någon del av den första grunden.

2. Den andra grunden: Åsidosättande av proportionalitetsprincipen

Parternas argument

- 116 Sökanden har hävdad att kommissionen har åsidosatt proportionalitetsprincipen genom att besluta att inte uppta det verksamma ämnet metalaxyl i bilaga 1 till direktiv 91/414 och att alla växtskyddsmedel som innehåller metalaxyl skall dras

tillbaka från marknaden (artiklarna 1 och 2 i det ifrågasatta beslutet). Enligt sökanden är syftet med direktiv 91/414 och förordning nr 3600/92 att utvärdera alla verksamma ämnen som företagen är angelägna om att försvara, förutsatt att det finns studier som gör detta möjligt och att endast ofarliga ämnen finns kvar på marknaden. Sökanden har presenterat sin grund i tre delar, som förstainstansrätten kommer att behandla i ett sammanhang.

Huruvida det ifrågasatta beslutet var olämpligt för att uppnå det avsedda målet

117 Sökanden har gjort gällande att det ifrågasatta beslutet strider mot proportionalitetsprincipen, eftersom det innebär att ett ämne har dragits tillbaka från den europeiska marknaden trots att den vetenskapliga analysen av ämnet inte var fullt genomförd. Så har skett trots att den rapporterande medlemsstaten förfogade över alla de studier som behövdes för att utvärdera det verksamma ämnet i fråga och trots att det fanns ett företag, IQV, som önskade saluföra detta verksamma ämne och var berett att delta i arbetet med omregistrering. Det ifrågasatta beslutet är följden av kommissionens oförmåga att genom logisk tolkning lösa ett problem för vilket ingen tydlig och uppenbar lösning föreskrivs i förordning nr 3600/92.

118 Sökanden anser vidare att kommissionen inte hade något seriöst skäl att fatta det ifrågasatta beslutet. Sökanden har hävdats att ett verksamt ämne som är mycket likt metalaxyl, nämligen metalaxyl-M, nyligen upptagits i bilaga 1 till direktiv 91/414 och försvarats av Syngenta med hjälp av studier som till 80 procent sammanföll med de studier som behövdes för att försvara metalaxyl. Metalaxyl har dessutom saluförts på global nivå i många år utan svårigheter och utan att ha medfört några folkhälso-problem.

- 119 Enligt sökanden beror kommissionens beslut på att kommissionen så snabbt som möjligt velat avsluta utvärderingen av de ämnen som omfattades av den första fasen i programmet för omregistrering av verksamma ämnen. Sökanden har uppgett att det ifrågasatta beslutet har fattats av förfarandeskäl och administrativa skäl som på intet sätt är obestridliga. Genom att skynda på arbetet med utvärderingen av de verksamma ämnena har kommissionen utvidgat den krets av verksamma ämnen som är dömda att försvinna från marknaden.
- 120 Sökanden har tillagt att beslutet är olämpligt, eftersom det inte leder till några fördelar, vare sig ur hälsosynpunkt eller utifrån allmänintresset eller för den europeiska marknaden. Det ifrågasatta beslutet medför i själva verket inte annat än nackdelar för marknaden, för konsumenterna (i form av minskade valmöjligheter) och för konkurrensen. Metalaxyl ersätts av metalaxyl-M, som är ett perfekt substitut och kontrolleras av det multinationella företaget Syngenta. Att metalaxyl försvinner från marknaden ger Syngenta möjlighet att skaffa sig en dominerande ställning på marknaden för läkande, svampdödande medel. Sökanden har tillagt att andra producenter och innehavare av ämnen som kommissionen betraktar som möjliga substitut för metalaxyl, exempelvis Bayer och Aventis, inte har dragit nytta av att det ifrågasatta beslutet har antagits för att främja försäljningen av sina varor och ta över den del av marknaden som för närvarande upptas av metalaxyl.
- 121 Sökanden har framhållit att de amerikanska myndigheterna har stoppat Syngentas plan att där genomföra samma monopolistiska strategi — att utestänga metalaxyl från marknaden och dominera marknaden med hjälp av metalaxyl-M — eftersom de har ett system som är tillräckligt flexibelt för att kunna kontrollera eller undvika den typen av problematiska situationer.
- 122 Kommissionen har understrukit att syftena med direktivet varken är att skydda marknaden eller konkurrensen utan människors och djurs hälsa samt miljön (fjärde och nionde skälen i direktiv 91/414). Detta syfte stämmer överens med försiktighetsprincipen såsom denna har formulerats i rättspraxis, enligt vilken hälso- och miljöskydd har företräde framför ekonomiska intressen.

123 Kommissionen har tillagt att sökanden redan år 1996 underrättats om att väsentliga studier saknades i dess akt. Sökandebolaget påstod i juli 2002 att det behövde minst tre år på sig för att sammanställa en fullständig akt. Kommissionen drog följaktligen den slutsatsen att dess beslut varken var förhastat eller hade fattats i ett brådskande läge.

Huruvida det åsyftade målet kunde uppnås genom åtgärder med mindre begränsande verkan

124 Sökanden har gjort gällande att kommissionen kunde ha valt flera andra lösningar med mindre betungande konsekvenser framför att besluta att inte uppta metalaxyl i bilaga 1 till direktiv 91/414 och därmed att de växtskyddsmedel som innehåller detta ämne helt skulle försvinna från marknaden. Kommissionen hade kunnat

— fortsätta arbetet med utvärderingen och ålägga de portugisiska myndigheterna att distribuera den fullständiga akten om metalaxyl till de medlemsstater som efterfrågade den samt anförtro sökanden uppgiften att genomföra de kompletterande studier som var nödvändiga för att undanröja eventuella tvivel rörande det verksamma ämnet,

— (själv eller genom den rapporterade medlemsstaten) precisera vilka studier som var nödvändiga och vilka som var skyddade, och

— bevilja en tidsfrist som var tillräcklig för att sökanden skulle kunna replikera studierna.

- 125 Sökanden har framhållit att kommissionen i sitt beslut borde ha uppgett skälet till varför den beslutat att inte bevilja en frist som löpte längre än till och med år 2003 beträffande metalaxyl, trots att det enligt förordning nr 2076/2002 var möjligt att förlänga denna till december 2005.
- 126 Slutligen har sökanden förklarat att det inte var en hållbar lösning att inleda ett förfarande om godkännande av metalaxyl som nytt ämne.
- 127 Kommissionen har erinrat om att syftet med det system för utvärdering som inrättats genom direktiv 91/414 är att åstadkomma en adekvat utvärdering av de verksamma ämnena i fråga på grundval av de uppgifter som anmälaren lämnat.

Huruvida proportionalitetsprincipen i strikt bemärkelse har åsidosatts

- 128 Sökanden har för det första i sak anfört att det ifrågasatta beslutet inte uppfyller kravet på proportionalitet i strikt bemärkelse, såtillvida som den skada som enskildas rättigheter har åsamkats till stor del överstiger de fördelar som skapats till förmån för allmänintresset. Ämnet skulle näst intill utplånas på marknaden trots att det inte har kunnat konstateras att det innebär några problem eller medför minsta risk för folkhälsan.
- 129 Sökanden har för det andra tillagt att kommissionens beslut innebär minskad konkurrens (minskad import av jordbruksprodukter som behandlats med medel innehållande metalaxyl) och mer begränsade valmöjligheter för konsumenterna.

- 130 För det tredje är det enligt sökanden enbart Syngenta som drar fördel av att metalaxyl dras tillbaka från marknaden, eftersom det företaget saluför metalaxyl-M, det naturliga substitutet för metalaxyl. Syngenta skulle heller aldrig någonsin söka uppmärksamma konsumenterna på andra produkter än metalaxyl-M, som företaget har rättigheterna till och som kommissionen anser kan ersätta metalaxyl.
- 131 Kommissionen har tillbakavisat dessa argument och gjort gällande att det är direktivet i sig som, genom att en strikt bevisbörda läggs på anmälaren, medför att dennes intresse som enskild underordnas allmänintresset. Det är fråga om att godkänna ämnen och produkter som inte innebär några risker för människors eller djurs hälsa eller för miljön.
- 132 Enligt kommissionen är effekterna på importen i fråga av att ämnet inte upptas i bilaga 1 till direktiv 91/414 inte en följd av det ifrågasatta beslutet, utan de är föremål för ett pågående förfarande som innefattar samråd inom ramen för Världshandelsorganisationens kommitté för sanitära och fytosanitära åtgärder.

Förstainstansrättens bedömning

- 133 I motsats till vad sökanden har hävdad innehåller skäl 6 i förordning nr 2076/2002 inte någon hänvisning till konkurrensskyddet. Såsom kommissionen har understrukit är målet med direktiv 91/414 inte att skydda marknaden eller konkurrensen utan människors och djurs hälsa och miljön. Detta syfte stämmer överens med försiktighetsprincipen och är förenligt med rättspraxis, i vilken det har slagits fast att hälso- och miljöskydd har företräde framför ekonomiska intressen.

- 134 Enligt fast rättspraxis kan vikten av det mål som eftersträvas, det vill säga att skydda folkhälsan, motivera uppkomsten av negativa ekonomiska effekter, till och med betydande sådana, för vissa aktörer. I detta sammanhang måste skyddet för folkhälsan tillmätas en avgörande betydelse i förhållande till ekonomiska hänsyn (domstolens beslut av den 12 juli 1996 i mål C-180/96 R, Förenade kungariket mot kommissionen, REG 1996, s. I-3903, punkt 93, och förstainstansrättens dom av den 11 september 2002 i mål, T-13/99, Pfizer Animal Health mot rådet, REG 2002, s. II-3305, punkterna 456 och 457).
- 135 Enligt fast rättspraxis krävs enligt proportionalitetsprincipen, som ingår bland gemenskapsrättens allmänna principer, att gemenskapsinstitutionernas rättsakter inte får gå utöver vad som är ändamålsenligt och nödvändigt för att uppnå de legitima mål som eftersträvas med reglerna i fråga. När det finns flera ändamålsenliga åtgärder att välja mellan skall den åtgärd väljas som har minst begränsande verkan. Vållade olägenheter får inte heller vara orimliga i förhållande till de eftersträlvade målen (se bland annat domstolens dom av den 18 november 1987 i mål 137/85, Maizena m.fl., REG 1987, s. 4587, punkt 15, och domen i det ovannämnda målet Pfizer Animal Health mot rådet, punkt 411).
- 136 På jordbruksområdet, särskilt vad gäller åtgärder som vidtagits med stöd av artikel 43 i EG-fördraget (nu artikel 37 EG i ändrad lydelse), är domstolsprövningen av proportionalitetsprincipen speciell på så vis att gemenskapslagstiftaren medges ett vidsträckt utrymme för skönsmässig bedömning på områden som innebär komplexa politiska, ekonomiska och sociala val samt komplexa bedömningar (domstolens dom av den 5 maj 1998 i mål C-157/96, National Farmers' Union, REG 1998, s. I-2211, punkt 61). Följaktligen kan en åtgärd på detta område endast förklaras ogiltig om den är uppenbart olämplig i förhållande till det mål som den behöriga institutionen eftersträvar (domstolens dom av den 12 juli 2001 i mål C-189/01, Jippes m.fl., REG 2001, s. I-5689, punkt 82, och domarna i de ovannämnda målen Pfizer Animal Health mot rådet, punkt 412, och Alpharma mot rådet, punkterna 177–180).

137 Den rättsliga grunden för direktiv 91/414 är artikel 43 i EG-fördraget. Det skall följaktligen bedömas huruvida kommissionen fattat ett beslut som var uppenbart olämpligt för att uppnå det avsedda målet med det utvärderingssystem som inrättats genom detta direktiv, det vill säga att skydda människors och djurs hälsa samt miljön. Eftersom IQV inte hade tillgång till Syngentas studier hade bolaget inte kunnat svara på de frågor som experterna ställde vid sin genomgång ("peer review"). Det skulle alltså inte vara möjligt att bevisa att det verksamma ämnet inte var skadligt, och målet att skydda människors och djurs hälsa liksom miljön skulle därmed inte kunna uppnås. Sökanden har i och för sig, som svar på en skriftlig fråga från förstainstansrätten, uppgett att det bara var två studier ("Laboratoriestudier av effekterna av metalaxyl på andra icke avsedda leddjur än bin" ("laboratory studies to cover the effects of metalaxyl to non-target arthropods other than bees") och "Ytterligare medicinska uppgifter om övervaknings- och fabrikspersonal, kliniska fall och förgiftningsfall" ("more medical data on surveillance and manufacturing plant personnel, clinical cases and poisoning incidents")) som inte täcktes in av dessa och Syngentas studier och att de var avslutade när det ifrågasatta beslutet fattades. Sökanden har dock vid förhandlingen medgett att det bara var förslag till rapporter — inga definitiva studier — som låg klara vid tidpunkten för det ifrågasatta beslutet, i maj 2003.

138 Sökandens argument att det ifrågasatta beslutet strider mot proportionalitetsprincipen, eftersom det är olämpligt för att uppnå målet att skydda konkurrensen, skall därför inte godtas.

139 Med beaktande av vad som anförts kan talan inte bifallas på någon av de tre delarna av grunden att proportionalitetsprincipen har åsidosatts.

3. Den tredje grunden: Maktmissbruk

Parternas argument

- ¹⁴⁰ Sökanden har i sak hävdad att det ifrågasatta beslutet innebär maktmissbruk, eftersom kommissionen genom att fatta detta beslut har eftersträvat mål som är helt främmande i förhållande till de mål som fastställs i de gemenskapsrättsliga bestämmelserna om omregistrering av verksamma ämnen.
- ¹⁴¹ Sökanden har mer specifikt hävdad att det ifrågasatta beslutet är en följd av påtryckningar från Syngenta mot kommissionen och har till syfte att gynna detta företag.
- ¹⁴² Sökanden har härvid fört fram tre argument. För det första saknar det ifrågasatta beslutet vetenskaplig grund och fattades trots att alla studier som gjorde det möjligt att utvärdera metalaxyl förelåg och trots att IQV var berett att saluföra ämnet inom Europeiska unionen och avsluta den omregistrering som kunde krävas (genom att genomföra nödvändiga kompletterande studier eller genom att svara på frågorna från medlemsstaterna och kommissionen). För det andra har kommissionen föredragit att metalaxyl dras tillbaka från marknaden och valt en av de lösningar som har störst begränsande verkan utan att seriöst beakta andra, mindre begränsande möjligheter, såsom en förlängning av tidsfristen. För det tredje har kommissionen ändrat sin ståndpunkt och sin tolkning under förfarandets gång vad gäller användandet av de studier som Syngenta lagt fram.

- 143 Kommissionen har hävdatt att den inte har fattat det ifrågasatta beslutet i Syngentas intresse utan med hänsyn till gällande gemenskapslagstiftning, det vill säga direktiv 91/414, vari stadgas att ett verksamt ämne inte skall upptas när nödvändiga uppgifter inte har lagts fram i tid.
- 144 Kommissionen anser att det tydligt framgår av skriftväxlingen mellan IQV och de portugisiska myndigheterna att det aldrig funnits någon motsägelse i den rapporterade medlemsstatens bedömning av IQV:s akt sedan denna lades fram. Inte heller har det funnits någon motsägelse i inställningen hos kommissionen, som alltid gjort en tydlig åtskillnad mellan de akter som DGPC kunde använda som underlag för sin rapport och de skyldigheter som åvilade IQV vad gällde att lägga fram information.
- 145 Enligt kommissionen har IQV upprepade gånger tackat kommissionen för dess samarbete och dess insatser för att finna en lämplig lösning. Slutligen har IQV i sina skrivelser medgett att kommissionen föreslagit alternativ för företaget och uppgett att detta fortfarande hade möjlighet att ansöka om att metalaxyl skulle upptas i bilaga I till direktiv 91/414 enligt det förfarande som gällde för godkännande av nya verksamma ämnen.

Förstainstansrättens bedömning

- 146 Begreppet maktmissbruk har enligt fast rättspraxis en bestämd innebörd inom gemenskapsrätten och avser det fall då en administrativ myndighet använder sin behörighet för ett annat ändamål än det som ligger till grund för behörigheten. Ett beslut innebär maktmissbruk endast om det på grundval av objektiva, relevanta och samstämmiga uppgifter kan antas att det har antagits för att uppnå andra mål än dem som angetts (domstolens dom av den 25 juni 1997 i mål C-285/94, Italien mot

kommissionen, REG 1997, s. I-3519, punkt 52, och av den 14 maj 1998 i mål C-48/96 P, Windpark Groothusen mot kommissionen, REG 1998, s. I-2873, punkt 52, förstainstansrättens dom av den 28 september 1999 i mål T-254/97, Frukthandelsgesellschaft Chemnitz mot kommissionen, REG 1999, s. II-2743, punkt 76, och i mål T-612/97, Cordis mot kommissionen, REG 1999, s. II-2771, punkt 41).

- 147 Sökanden har i detta fall begärt att förstainstansrätten skall vidta vissa processledningsåtgärder för att kunna konstatera nämnda maktmissbruk utan att för den skull förklara på vilket sätt Syngenta skulle ha kunnat utöva påtryckningar. Sökanden har inte lagt fram någon bevisning till stöd för att kommissionen skulle ha fattat beslutet efter sådana påtryckningar. Det är inte förstainstansrättens sak att påvisa så opreciserade påståenden. De handlingar som begärts av förstainstansrätten är dessutom inte relevanta för lösningen på tvisten. Med hänsyn till dessa argument kan talan inte bifallas på den grunden att det förekommit maktmissbruk.
- 148 Av vad som anförts följer att sökandens talan om ogiltigförklaring skall ogillas i sin helhet.

Rättegångskostnader

- 149 Enligt artikel 87.2 i rättegångsreglerna skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Kommissionen har yrkat att sökanden skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, inbegripet kostnaderna med anledning av det interimistiska förfarandet. Eftersom sökanden har tappat målet, skall kommissionens yrkande bifallas.

På dessa skäl beslutar

FÖRSTAINSTANSRÄTTEN (andra avdelningen)

följande dom:

- 1) **Talan ogillas.**

- 2) **Industrias Químicas del Vallés, SA, skall ersätta rättegångskostnaderna, inbegripet kostnaderna med anledning av det interimistiska förfarandet.**

Pirrung

Forwood

Papasavvas

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 28 juni 2005.

H. Jung

Justitiesekreterare

J. Pirrung

Ordförande

Innehållsförteckning

Tillämpliga bestämmelser	II - 2430
Bakgrund till tvisten	II - 2439
Förfarandet	II - 2447
Parternas yrkanden	II - 2448
Rättslig bedömning	II - 2449
1. Den första grunden: Felaktig och inkonsekvent tolkning av direktiv 91/414 och förordning nr 3600/92	II - 2449
Huruvida det finns en motsägelse mellan det ifrågasatta beslutet och dels bestämmelserna i direktiv 91/414 och förordning nr 3600/92 och tillämpningsbestämmelserna till dessa, dels andan och syftet med systemet för utvärdering av verksamma ämnen	II - 2450
IQV:s skyldighet att upprätta en fullständig akt	II - 2450
— Parternas argument	II - 2450
— Förstainstansrättens bedömning	II - 2453
Huruvida de tidsfrister som IQV beviljats för att lägga fram sin akt var rättsstridiga	II - 2455
— Parternas argument	II - 2455
— Förstainstansrättens bedömning	II - 2457
Huruvida det finns en motsägelse mellan det ifrågasatta beslutet och kommissionens ståndpunkt angående användningen av studier som lagts fram av Syngenta till grund för utarbetandet av den rapporterade medlemsstatens rapport	II - 2461
Parternas argument	II - 2461
Förstainstansrättens bedömning	II - 2462
Huruvida kommissionens antagande var rättsstridigt	II - 2463
Parternas argument	II - 2463
Förstainstansrättens bedömning	II - 2464
	II - 2477

2.	Den andra grunden: Åsidosättande av proportionalitetsprincipen	II - 2465
	Parternas argument	II - 2465
	Huruvida det ifrågasatta beslutet var olämpligt för att uppnå det avsedda målet	II - 2466
	Huruvida det åsyftade målet kunde uppnås genom åtgärder med mindre begränsande verkan	II - 2468
	Huruvida proportionalitetsprincipen i strikt bemärkelse har åsidosatts	II - 2469
	Förstainstansrättens bedömning	II - 2470
3.	Den tredje grunden: Maktmissbruk	II - 2473
	Parternas argument	II - 2473
	Förstainstansrättens bedömning	II - 2474
	Rättegångskostnader	II - 2475