

ESIMESE ASTME KOHTU OTSUS (teine koda)

28. juuni 2005 *

Kohtuasjas T-158/03,

Industrias Químicas del Vallés, SA, asukoht Mollet del Vallés (Hispaania),
esindajad: advokaadid C. Fernández Vicién, J. Sabater Marotias ja P. González-
Espejo, hiljem C. Fernández Vicién, J. Sabater Marotias ja I. Moreno-Tapia Rivas,

hageja,

versus

Euroopa Ühenduste Komisjon, esindajad: S. Pardo Quintillán ja B. Doherty,
kohtudokumentide kättetoimetamise aadress Luxembourgis,

kostja,

* Kohtumenetluse keel: hispaania.

mille esemeks on nõue tühistada komisjoni 2. mai 2003. aasta otsus 2003/308/EÜ metalaksüüli nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse kandmata jätmise ja kõnealust toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite lubade tühistamise kohta (ELT L 113, lk 8; ELT eriväljaanne 03/38, lk 495),

EUROOPA ÜHENDUSTEESIMESE ASTME KOHUS (teine koda),

koosseisus: koja esimees J. Pirrung ning kohtunikud N. J. Forwood ja S. S. Papasavvas,

kohtusekretär: vanemametnik J. Palacio González,

arvestades kirjalikus menetluses ja 8. detsembri 2004. aasta kohtuistungil esitatut,

on teinud järgmise

otsuse

Õiguslik raamistik

- 1 Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, lk 1; ELT eriväljaanne 03/11, lk 332) sätestab taimekaitsevahendite turuleviimise loa andmise ja tühistamise korra ühenduses. Direktiivi 91/414 artikkel 4 sätestab, et „[I] liikmesriigid tagavad, et taimekaitsevahendi jaoks antakse luba üksnes juhul, kui [...] selle toimeained on loetletud I lissas [...]”. Toimeaine I lissasse kandmise tingimused on loetletud direktiivi 91/414

artiklis 5. Toimeaine lisasse kandmine on võimalik vaid juhul, kui olemasolevate teaduslike ja tehniliste teadmiste kohaselt ei mõju asjaomast toimeainet sisaldavad taimekaitsevahendid kahjulikult inimeste ega loomade tervisele ega keskkonnale.

- 2 Teatud tingimustel kohaldub direktiivi 91/414 I lisasse kandmata jäetud toimeainetele üleminekuperiood. Direktiivi 91/414 artikli 8 lõige 2 sätestab, et „liikmesriik [võib] lubada 12 aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi teatavakstegemist enda territooriumil turule viia taimekaitsevahendeid, mis sisaldavad I lisasse loetlemata toimeaineid, mis on juba turul kaks aastat pärast käesoleva direktiivi teatavakstegemise kuupäeva”. Kaheteistaastast perioodi, mis lõppes 26. juulil 2003, pikendati teatud ainete osas 31. detsembrini 2005 komisjoni 20. novembri 2002. aasta määrusega (EÜ) nr 2076/2002 nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tähtaja pikendamise kohta ning teatavate toimeainete kõnealuse direktiivi I lisasse kandmata jätmise ja asjaomaseid aineid sisaldavate taimekaitsevahendite lubade tühistamise kohta (EÜT L 319, lk 3; ELT eriväljaanne 03/37, lk 374). Nimetatud määruse kohaselt pikendatakse kaheteistaastast perioodi 31. detsembrini 2005, „välja arvatud juhul, kui enne kõnealust tähtaega on tehtud või tehakse otsus asjaomase toimeaine direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kandmise või kandmata jätmise kohta”.
- 3 Üleminekuaja jooksul peab vastavalt direktiivi 91/414 artikli 8 lõikele 2 asjaomaseid toimeaineid hindama, mille tulemusena tehakse otsus kõnealuse toimeaine direktiivi 91/414 I lisasse lisamise kohta või juhul, kui direktiivi 91/414 artiklis 5 esitatud nõuded ei ole täidetud või kui hindamiseks nõutavat teavet ja andmeid ei ole „ettenähtud aja jooksul” esitatud, otsuse selle kohta, et kõnealust toimeainet ei kanta I lisasse. Direktiivi 91/414 artikli 8 lõike 2 kohaselt nähakse kõnealuse hindamisprogrammi rakendamiseks vajalikud sätted ette komisjoni vastuvõetud määrusega.

- 4 Komisjoni 11. detsembri 1992. aasta määrus (EMÜ) nr 3600/92, millega nähakse ette direktiivi 91/414 artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi esimese etapi üksikasjalikud rakenduseeskirjad (EÜT L 366, lk 10; ELT eriväljaanne 03/13, lk 242), reguleerib erinevate ainete hindamise menetlust eesmärgiga kanda need võimaluse korral direktiivi 91/414 I lisasse. Ainete seas esineb ka metalaktsüül, mida kasutatakse seenetõrjevahendite väljatöötamiseks, võitlemaks põllumajanduslike kultuuride erinevate haiguste vastu.
- 5 Määrusega nr 3600/92 kehtestatud menetlus algab teate saatmisega vastavalt selle määruse artikli 4 lõikele 1, mille kohaselt „[k]õik tootjad, kes soovivad, et direktiivi [91/414] I lisasse kantaks mõni käesoleva määruse I lisas osutatud toimeaine või selle soolad, estrid või aminoderivaadid, teatavad sellest komisjonile kuue kuu jooksul alates käesoleva määruse jõustumiskuupäevast”. Määruse nr 3600/92 üheksas põhjendus sätestab, et „selleks et vältida töö kattumist, eelkõige selgroogsete loomadega tehtavaid katseid, tuleb ette näha erisätted, soodustamaks tootjate ühist toimikute esitamist”.
- 6 Pärast teadete läbivaatamist määratakse määruse nr 3600/92 artikli 5 lõike 2 punkti b kohaselt iga asjassepuutuva toimeaine hindamise jaoks referentliikmesriik. Käesolevas asjas määrati komisjoni 27. aprilli 1994. aasta määrusega (EÜ) nr 933/93, millega sätestatakse taimekaitsevahendite toimeained ja määratakse referentliikmesriigid komisjoni määruse (EMÜ) nr 3600/92 rakendamiseks (EÜT L 107, lk 8; ELT eriväljaanne 03/16, lk 84), metalaktsüüli referentliikmesriigiks Portugali Vabariik. Portugali Vabariik määras selle ülesande täitmiseks pädevaks ametiasutuseks põllumajandus-, maaelu arengu- ja kalandusministeeriumi Direcção-Geral de Protecção das Culturas'i (taimekaitse peadirektoraat, edaspidi „DGPC”).
- 7 Kui referentliikmesriik on määratud, peavad teavitajad esitama määruse nr 3600/92 artikli 6 lõike 1 kohaselt määratud asutusele „koondtoimiku” ja „täieliku toimiku”,

nagu on sätestatud sama määruse artikli 6 lõigetes 2 ja 3. Koondtoimik sisaldab muu hulgas teate koopiat, soovitusi toimeaine kasutamistingimuste kohta, katsete kokkuvõtteid ja tulemusi direktiivi 91/414 III lisa iga punkti kohta, mis on olulised direktiivi artiklis 5 osutatud kriteeriumide hindamiseks. Need ühte või mitut preparaati puudutavad andmed kajastavad toimeaine direktiivi I lissasse kandmise raames soovitatud kasutamisiise. Täielik toimik sisaldab kõikide eelnimetatud andmetega seotud protokolle ja täielikke uurimisaruandeid. 12. oktoobri 2000. aasta määrusega (EÜ) nr 2266/2000 (EÜT L 259, lk 27; ELT eriväljaanne 03/30, lk 388) täiendatud määruse nr 3600/92 artikli 6 lõike 2 punkti b sõnastuse kohaselt peab „teavitaja [...] tõendama, et ühe või mitme piiratud hulga kasutusotstarvetega preparaadi kohta esitatud andmete alusel on võimalik täita direktiivi [91/414] nõudeid artiklis 5 osutatud kriteeriumide osas”.

8 Teavitajad esitavad referentliikmesriigile koondtoimiku ja täieliku toimiku komisjoni määratud tähtaja jooksul. Metalaksüüli puhul määrati määrusega nr 933/94 toimiku esitamise tähtjaks 30. aprill 1995, mida pikendati 31. oktoobrini 1995 komisjoni 21. septembri 1995. aasta määrusega (EÜ) nr 2230/95, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 933/94 (EÜT L 225, lk 1; ELT eriväljaanne 03/18, lk 196). Määruse nr 3600/92 artikli 6 lõike 1 kohaselt peavad teavitajad edastama komisjoni poolt aktsepteeritud teiste liikmesriikide ekspertidele võimaliku hilisema konsultatsiooni huvides koondtoimiku ja täieliku toimiku.

9 Referentliikmesriik vaatab seejärel koondtoimiku ja täieliku toimiku läbi ning määruse nr 3600/92 artikli 7 lõike 1 punkti b kohaselt „tagab kohe pärast toimiku läbivaatamist, et teavitajad esitaksid toimiku ajakohastatud kokkuvõtte teistele liikmesriikidele ja komisjonile”. Komisjoni 27. juuni 1997. aasta määrusega (EÜ) nr 1199/97 (EÜT L 170, lk 19; ELT eriväljaanne 03/21, lk 166) muudetud määruse

nr 3600/92 artikli 7 lõige 2 näeb ette, et läbivaatamise alguses „võib referentliikmesriik nõuda teavitajatelt toimikute parandamist või täiendamist” ja „lisaks sellele pidada nõu teiste liikmesriikide ekspertidega ning taotleda teistelt liikmesriikidelt hindamist hõlbustavaid täiendavaid tehnilisi või teaduslikke andmeid”.

- 10 Referentliikmesriik valmistab toimikud ette ja saadab määruse nr 3600/92 artikli 7 lõike 1 punkti c kohaselt komisjonile toimiku hindamisaruande hiljemalt 12 kuu jooksul pärast toimiku saamist. Aruanne peab sisaldama muu hulgas soovitus võimaluse kohta kanda asjaomane toimeaine direktiivi 91/414 I lissasse.
- 11 Lisaks sisalduvad direktiivis 91/414 pealkirja „Nõutavad andmed, andmekaitse ja andmete konfidentsiaalsus” all artiklid 13 ja 14.
- 12 Direktiivi 91/414 artikkel 13 käsitleb turustamisloa taotlemist taimekaitsevahenditele, mis sisaldavad selle direktiivi I lissasse kantud toimeaineid. Nimetatud artikkel näeb ette teise taotleja andmete kasutamise, kui selleks on viimase nõusolek. Nii sätestab artikli 13 lõige 3, et „[l]oa andmisel ei kasuta liikmesriigid II lissasse osutatud teavet teiste taotlejate huvides, [...] kui taotleja ei ole esimese taotlejaga kokku leppinud, et sellist teavet võib kasutada”. Lisaks võtavad artikli 13 lõike 7 kohaselt „[e]lmiste lubade omanik või omanikud ja taotleja [...] kõik vajalikud meetmed, et jõuda kokkuleppele teabevahetuse osas ja vältida selgroogsete loomadega tehtavate katsete kordamist”.

- 13 Turustamisloa osas sätestab direktiivi 91/414 artikkel 14 veel, et „liikmesriigid ja komisjon tagavad, et taotlejate esitatud tootmis- ja ärisaladusi sisaldavat teavet käsitatakse konfidentsiaalsena, kui seda nõuab taotleja, kes soovib toimeaine kandmist I lisasse või kes taotleb luba taimekaitsevahendi jaoks, ning kui liikmesriik või komisjon aktsepteerib, et sellekohane nõudmine on õigustatud”. Konfidentsiaalsus on piiratud, kuna artikkel 14 sätestab järgmist:

„Konfidentsiaalsuse kohustust ei kohaldata:

- toimeaine või toimeainete nimetuse ja koostise ega taimekaitsevahendi nimetuse suhtes,

- [...]

- toimeaine ja taimekaitsevahendi füüsikalise-keemiliste andmete suhtes,

- toimeaine või taimekaitsevahendi kahjutustamise viiside suhtes,

- selliste katsete tulemuste kokkuvõtte suhtes, millega tehakse kindlaks aine või vahendi tõhusus ja kahjutus inimestele, loomadele, taimedele ja keskkonnale,

- soovitatavate meetodite ja ettevaatusabinõude suhtes, millega vähendatakse ohte käitlemisel, ladustamisel, vedamisel või tulekahju korral, või muid ohte,

- artikli 4 lõike 1 punktides c ja d ning artikli 5 lõikes 1 osutatud analüüsimeetodite suhtes,

- [...]

Kui taotleja avaldab hiljem teavet, mis on varem olnud konfidentsiaalne, peab ta sellest teatama pädevale asutusele.”

- 14 Referentliikmesriigi poolt komisjonile edastatud raporti üle võib seejärel pidada nõu liikmesriikide ekspertidega ja komisjon võib määrusega nr 1199/97 muudetud määruse nr 3600/92 artikli 7 lõike 3 kohaselt pidada nõu ühe või mitme teavitajaga. Liikmesriikide ekspertidega konsulteerimist nimetatakse vastastikuseks eksperdi-hinnanguks (inglise k *peer review*). Läbivaatamisega seonduvad koordineerimis- ja haldamistööd usaldati komisjoniga sõlmitud lepingu alusel Euroopa Komisjoni Koordineerimisele (European Commission Co-ordination). Nimetatud läbivaatamise käigus analüüsivad toimikut ja referentliikmesriigi aruannet referentliikmesriigi analüüsi heakskiitmise ja puuduolevate andmete tuvastamise eesmärgil paljude liikmesriikide eksperdid. See protsess võib kesta kuus kuni üheksa kuud. Pärast läbivaatamist ja puuduolevate andmete saamist vaatab referentliikmesriigi aruande läbi alaline toiduahela ja loomatervishoiu komitee (edaspidi „komitee”) sama sätte alusel, mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määruse (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toiduvalmistamise õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, lk 1; ELT eriväljaanne 15/06, lk 463), artikli 62 lõikega 2.

- 15 Määrusega nr 1199/97 määrusesse nr 3600/92 lisatud artikli 7 lõike 3A kohaselt esitab komisjon pärast läbivaatamist komiteele, kas direktiivi eelnõu toimeaine kandmise kohta direktiivi 91/414 I lissasse, otsuseprojekti toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi lubade tühistamise kohta, otsuseprojekti, millega peatatakse ajutiselt toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite turustamine, jättes alles võimaluse kaaluda kõnealuse toimeaine kandmist I lissasse uuesti pärast lisakatsete tulemuste või täiendavate andmete esitamist, või otsuseprojekti, millega lükatakse toimeaine kandmine direktiivi I lissasse edasi kuni lisakatsete tulemuste või täiendavate andmete esitamiseni.
- 16 Määrusega nr 2266/2000 täiendatud määruse nr 3600/92 artikli 7 lõike 4 esimene taane sätestab, et juhul, kui komitee läbivaatamise tulemusena ilmneb, et vajalikud on teatud lisauuringute tulemused või andmed, määrab komisjon tähtaja, mille jooksul peab nimetatud uuringutulemused või andmed esitama. Taandes sätestatakse:

„Selleks tähtjaks on 25. mai 2002, välja arvatud juhul, kui komisjon kehtestab asjaomase toimeaine jaoks varasema tähtaja või pikaajaliste uuringute tulemuste puhul, mida referentliikmesriik ja komisjon peavad toimiku läbivaatamise ajal vajalikuks ning mida ei ole ettenähtud tähtjaks võimalik lõpetada, tingimusel et esitatud teave sisaldab tõendeid selle kohta, et sellised uuringud on tellitud ja nende tulemused esitatakse hiljemalt 25. maiks 2003. Erandlikel juhtudel, kui referentliikmesriik ja komisjon ei ole suutnud kõnealuseid uuringuid määratlada enne 25. maid 2001, võib nende lõpetamiseks kehtestada muu tähtaja, tingimusel et teavitaja esitab 25. maiks 2002 referentliikmesriigile tõendid selle kohta, et kõnealused uuringud on tellitud kolme kuu jooksul pärast nende läbiviimise nõudmist, ning lisab uuringu protokollid ja arenguaruande.”

- 17 Määruse nr 3600/92 artikli 7 lõige 5 sätestab, et „[k]omisjon esitab komiteele otsuse projekti direktiivi I lisasse kandmata jätmise kohta kooskõlas direktiivi [91/414] artikli 8 lõike 2 viimase lõiguga, kui [...] referentliikmesriik on teavitanud komisjoni sellest, et lõike 4 esimeses taandes osutatud tulemusi ei ole esitatud ettenähtud tähtaja jooksul”.
- 18 Määrusega nr 2266/2000 muudetud määruse nr 3600/92 artikli 8 kohaselt peab referentliikmesriik vaatama pärast lisakatsete tulemuste või täiendavate andmete saamist need läbi, tagama kohe pärast läbivaatamist, et teavitaja saadaks lisakatsete kokkuvõtte ja nende tulemused või täiendavad andmed teistele liikmesriikidele ning komisjonile ning edastama komisjonile võimalikult kiiresti ja hiljemalt kuue kuu jooksul pärast tulemuste või andmete saamist kogu toimiku hindamisaruande, mis sisaldab soovitusi toimeaine direktiivi 91/414 I lisasse kanda või mitte.
- 19 Määrusega nr 2266/2000 muudetud määruse nr 3600/92 artikli 8 lõike 3 kohaselt edastab komisjon pärast referentliikmesriigi koostatud aruande saamist selle komiteele läbivaatamiseks. Nimetatud artikkel sätestab, et „[e]nne toimiku ja aruande komiteele suunamist edastab komisjon referendi koostatud aruande liikmesriikidele teadmiseks ja võib korraldada ühe või mitme liikmesriigi ekspertide konsultatsiooni”. Määruses lisatakse, et „[k]omisjon võib asjakohase toimeaine kohta koostatud aruande või selle osa suhtes konsulteerida mõne toimeainetest teavitajaga või nende kõigiga”, täpsustades samas, et „[r]eferentliikmesriik annab kõnealuste konsultatsioonide jooksul vajalikku tehnilist ja teaduslikku abi”. Komitee poolse läbivaatamise järel esitab komisjon komiteele otsuseprojekti aine direktiivi 91/414 I lisasse kandmise või mitteandmise kohta.

Vaidluse aluseks olevad asjaolud

- 20 Hageja, Industrias Químicas del Vallés, SA (edaspidi „IQV” või „hageja”), on Hispaania õiguse alusel asutatud äriühing, mille tegevuseks on taimekaitsevahendite, loomatoidu ja keemiakaupade tootmine ja turustamine. Alates 1994. aasta veebruarist impordib IQV Hispaaniasse metalaksüüli ja turustab seda toimeainet sisaldavaid tooteid Itaalias, Hispaanias, Kreekas ja Portugalis ning mitmes teises kolmandas riigis. Ettevõtja Rallis India Ltd (edaspidi „Rallis”) toodab IQV imporditavat metalaksüüli.
- 21 Hageja ja ettevõtja Ciba Geigy AG (hiljem Novartis AG ning seejärel Syngenta AG, edaspidi „Syngenta”), kes turustas samuti metalaksüüli sisaldavaid tooteid, teavitasid mõlemad komisjoni plaanist esitada toimik eesmärgiga lisada see toimeaine direktiivi 91/414 I lisasse. Enne teate saatmist väljendasid nii IQV kui ka Syngenta soovi esitada ühine toimik. Seejärel pidasid nad kirjavahetust ning koosolekuid, et luua ühise toimiku koostamiseks projekti töögrupp (inglise k *task force*). Syngenta otsustas aga seejärel ühise teate saatmisest loobuda. IQV rõhutab, et Syngenta oli algusest peale ühise toimiku koostamise vastu.
- 22 Lõpuks esitasid nii Syngenta kui ka hageja vastavalt 19. ja 26. aprillil 1995, st enne määrusega nr 2230/95 kindlaksmääratud tähtaega 31. oktoobril 1995, Portugali ametiasutustele eraldi toimikud.
- 23 Pärast nimetatud dokumentide läbivaatamist leidsid Portugali ametiasutused, et Syngenta esitatud toimik on „sisuliselt täielik”, kuid IQV oma mitte. IQV-d teavitati sellest DGPC-i 22. märtsi 1996. aasta kirjaga ja ta asus oma toimikut vastavalt

Portugali ametiasutuste määratud ajakavale täiendada. 12. aprillil 1996 andis IQV Portugali ametiasutustele teada, et enamik puuduolevaid andmeid peaks muutuma kättesaadavaks enne 1996. aasta juuni lõppu. 27. mail 1996 informeerisid Portugali ametiasutused IQV-d, et nad on nõus puuduva teabe esitamiseks antud tähtajaga, rõhutades, et vaja on määrata ka mõnede teiste andmete esitamise tähtaeg.

- 24 3. juunil 1997 saatsid Portugali ametiasutused IQV-le kirja, milles teavitasid teda, et toimik on endiselt mittetäielik. DGPC seletas, et peaaegu kõigi direktiivis 91/414 ettenähtud valdkondade puhul puudusid põhiuuringud, st jääkainete analüüsimeetod, toksikoloogilised uuringud, jääkainete uuringud, kasutamine ja käitumine keskkonnas, keskkonnamürgisuse uuringud. DGPC täpsustas, millised olid vastavad uuringud, ning tuvastas puuduolevad andmed.
- 25 30. septembril 1997 teavitas IQV Portugali ametiasutusi, et enamik nõutud andmetest on võimalik esitada üheksa kuu jooksul, st hiljemalt 1998. aasta juuniks.
- 26 11. mail 1998 teavitas Syngenta Portugali ametiasutusi, et ta väljub metalaksüüli hindamismenetlusest. 15. mail 1998 nõudis Syngenta, et talle tagastataks menetluse raames tema esitatud koond- ja täielik toimik. Seega jäi IQV ainukese ettevõtjana metalaksüüli hindamismenetlusse, kuid selles staadiumis ei olnud ta endiselt oma toimikut täiendanud. Menetlusest väljumise järel registreeriti 15. juulil 2002 Syngentale metalaksüül-M, mis on metalaksüülile ligilähedane toimeaine.
- 27 27. juulil 1998 informeeriti IQV-d Syngenta väljumisest metalaksüüli hindamismenetlusest.

- 28 IQV teatas 15. jaanuari 1999. aasta kirjas DGPC-le, et tal oli kohustus kasutada kõiki teavitajate esitatud andmeid ja dokumente. Lisaks rõhutas IQV, et kui temalt nõuti täielikku toimikut, oleks pidanud määrama lisatähtaja, et ta oleks saanud esitada ja koguda kokku kõik nõutud andmed. IQV lisas, et ta soovis, et DGPC hoiab komisjoni kursis tema seisukohaga.
- 29 Vastavalt 5. veebruari 1999. aasta ja 15. märtsi 1999. aasta kirjaga palusid DGPC ja IQV komisjonilt arvamust referentliikmesriigi poolt teavitaja, kes hiljem toimeaine kordushindamise menetlusest väljus, esitatud uuringute tulemuste kasutamise kohta. IQV teavitas komisjoni ka sellest, et tema toimik ei olnud täielik ning et kui temalt nõuti täieliku toimiku esitamist, oleks pidanud talle määrama lisatähtaja.
- 30 Komisjon teavitas 19. juuli 1999. aasta kirjas Portugali ametiasutusi, et tema arvamusel ei takista teavitaja väljumine toimeaine uurimismenetlusest toimiku koostamise eest vastutaval referentliikmesriigil võtta arvesse kõiki tema käsutuses olevaid andmeid, k.a nimetatud teavitaja esitatud andmeid. Nimetatud kirja punkt 6 mainib järgmist:

„[T]eavitaja [antud juhul oma teatise jõusse jättev teavitaja] peab andma referentliikmesriigile teatud tagatised:

- võtma kohustuse esitada referentliikmesriigile, teistele liikmesriikidele, komisjonile ja artikli 7 lõikes 2 nimetatud ekspertidele (inglise k *peer review*) vastavalt määruse nr 3600/92 artikli 6 lõikele 1 koondtoimiku ja vajadusel täieliku toimiku;

— vastama adekvaatselt referentliikmesriigi nõudmistele esitada hindamisaruande koostamise käigus ning [hiljem] määruse nr 3600/92 artikli 7 lõike 2 alusel komisjoni poolse aruande läbivaatamise raames toimikule parandusi või täiendusi.”

31 28. oktoobril 1999 teavitasid Portugali ametiasutused IQV-d sellest, et nad on valmis koostama metalaksüüli hindamisaruande kõigi nende käsutuses olevate andmete, k.a Syngenta esitatud toimikus leiduva teabe põhjal. Portugali ametiasutused täpsustavad samas, et juhul, kui hindamise käigus tekivad lisaküsimused või nõutakse lisaandmeid, adresseeritakse need IQV-le. Portugali ametiasutused teatasid, et nad paluvad Syngentalt kaitstud andmete nimekirja kohta kinnitust.

32 26. jaanuaril 2001 esitasid Portugali ametiasutused määruse nr 3600/92 artikli 7 kohaselt metalaksüüli hindamisaruande, mis oli koostatud Syngenta ja IQV saadetud toimikute põhjal. Aruandes andsid Portugali ametiasutused mõista, et toimeaine hindamiseks oli vaja teatud lisaandmeid ning mistõttu ei ole neil selles staadiumis võimalik soovitada nimetatud aine lisamist direktiivi 91/414 I lisasse.

33 9. veebruari 2001. aasta kirjas palus ECCO IQV-I täita tabel uuringute edenemise kohta. IQV täitis 9. märtsi 2001. aasta elektroonilise postiga saadetud tabeli tulba C. 14. oktoobril 2002 ajakohastatud tabelist tuleneb, et osa nõutud andmetest saab kättesaadavaks alles 2004. aasta septembris (aine säilivus suspensioonina) ja et maapinnas, vees ja õhus esinevaid jääke käsitlevate teatud lisauuringute tulemused saavad kättesaadavaks alles 2003. aasta mais. Lisaks ei saa teiste uuringute tulemused

kättesaadavaks enne 2002. aasta detsembri lõppu (nt mürgisus veeorganismide ja mesilaste suhtes) või enne 2003. aasta maid (nt mürgisus pinnase mikroorganismide suhtes).

- 34 2. ja 15. veebruari 2001. aasta kirjaga palusid Portugali ametiasutused määruse nr 3600/92 artikli 7 lõike 1 punkti b alusel IQV-l saata enne 15. märtsi 2001 liikmesriikidele ja komisjonile ajakohastatud koondtoimiku ning juhul, kui seda temalt nõutakse, metalaksüüli käsitleva täieliku toimiku.
- 35 26. märtsil 2001 teavitas komisjon IQV-d sellest, et kuna viimane pole ajakohastatud koondtoimikut tähtajaks saatnud, ei ole komisjonil ja liikmesriikidel võimalik jätkata nõuetekohast läbivaatamist ja teha metalaksüüli osas otsust. Komisjon täheldas, et vastavalt määruse nr 3600/92 artikli 6 lõikele 1 peavad teavitajad esitama ükskõik millise liikmesriigi pädeva ametiasutuse nõudel koondtoimiku ja täieliku toimiku. Seetõttu märkis komisjon, et esitamata jätmise korral kavandab ta teha ettepaneku otsuse vastuvõtmiseks, mille kohaselt metalaksüüli direktiivi 91/414 I lisasse ei lisata.
- 36 4. mai 2001. aasta kirjas seletab IQV komisjonile, et ta analüüsis Syngenta esitatud teatud uuringute kordamiseks nõutavaid kulusid ja aega ning neid asjaolusid arvesse võttes on kindel, et 2002. aasta mai tähtajast saab kinni pidada. IQV täpsustas, et tema eesmärk sellel hetkel oli üksnes Syngenta kaitstud uuringutulemuste omandamine. Lisaks küsis IQV komisjonilt, kas Portugali Vabariik on vastutav IQV kulul dokumentatsiooni levitamise eest liikmesriikides.

- 37 7. juuni 2001. aasta kirjas komisjonile tõi IQV ära Syngenta toimiku kaitstud uuringute nimekirja. Ta rõhutas ka, et on vähetõenäoline, et Syngenta nõustub oma uuringud temale müüma. Samuti selgitas IQV, et nimetatud uuringuid võidakse korrata 2002. aasta mais lõppevat tähtaega respektierides.
- 38 Eesmärgiga panna kokku täielik toimik, võttis IQV 7. juunil 2001 ühendust Syngentaga ja tegi talle ettepaneku osta mõni teatamise protsessi käigus Syngenta läbiviidud uuringutest (viimases koond- ja täielikus toimikus sisalduvad uuringud).
- 39 11. juuli 2001. aasta kirjas andis komisjon mõista, et juhul, kui IQV käsutuses täielikku toimikut pole, ei suuda viimane mõistliku aja jooksul liikmesriikide ekspertide või komisjoni esitatud küsimustele metalaksüüli kohta vastata. Lisaks rõhutas komisjon, et lõplik metalaksüüli puudutav otsus tuleb vastu võtta enne 2003. aasta juulit. Portugali ametiasutuste poolt liikmesriikides dokumentatsiooni levitamise osas leidis komisjon, et seda võimalust ei välistata, kui levitamine kujutab endast referentliikmesriigile vaid haldamistööd.
- 40 10. septembril 2001 saatis Syngenta IQV-le kirja, milles informeeris viimast oma otsusest mitte müüa metalaksüüli käsitleva toimiku esitamiseks läbiviidud uuringuid.
- 41 26. septembril 2001 teavitasiid Portugali ametiasutused IQV-d, et nad keelduvad tagamast Syngenta koond- või täieliku toimiku levitamist liikmesriikidele ja komisjonile.

- 42 15. oktoobril 2001 teatas komisjon IQV-le, et kuna Syngenta keeldus oma uuringute müümisest IQV-le ja Portugali ametiasutused keeldusid toimiku paljundamisest ja levitamisest, ei saa komisjon viia liikmesriikide ekspertidega läbi metalaksüülialaseid konsultatsioone.
- 43 8. märtsi 2002. aasta kirjas informeeris komisjon IQV-d sellest, et ainuke mõeldav lahendus on metalaksüüli direktiivi 91/414 I lissasse mitte lisada. Komisjon märkis, et ta ei pikenda direktiivis 91/414 ettenähtud tähtaega 25. juulil 2003. Komisjon viitas sellele, et siseriiklike ekspertidega ei ole võimalik viia läbi tulemusriikast analüüsi. Komisjon selgitas, et tema kogemusele toetudes on kindel, et vastastikuse läbivaatamise käigus nõuavad eksperdid uusi uuringuid ja selgitusi. Vastastikuste ekspertide poolt läbivaatamine on takistatud osas, milles IQV-I puuduvad Syngenta toimikus sisalduvad andmed. Seega peab IQV viima läbi uued uuringud, mis toob kaasa lisatähtjad ja teatud ebakindluse. Ebakindlus tuleneb asjaolust, et toimiku puudujääkide likvideerimise eesmärgil uute uuringute esitamisest hoolimata (st esitades uuringute tulemusi, mida Syngenta toimik ei sisalda) ei suuda IQV vastata ekspertide küsimustele Syngenta toimikus toodud uuringute kohta, mille sisuga IQV tuttav pole. Lisaks märkis komisjon, et Portugali ametiasutuste arvamusel ei pea nad vastama siseriiklike ekspertide analüüsi käigus tõusetunud küsimustele.
- 44 1. aprilli 2002. aasta kirjaga teavitas IQV komisjoni, et tal on võimalik viia kõik metalaksüüli nimekirja kandmiseks vajalikud uuringud uuesti läbi, tingimusel et talle antakse uus ülemineku periood, mille jooksul seda ainet turult ei eemaldata.
- 45 12. aprillil 2002 saatis IQV komisjonile ajakohastatud koondtoimiku ja kinnitas oma otsust koostada uus täielik toimik.

- 46 6. juuni 2002. aasta kirjaga teavitas komisjon IQV-d sellest, et vaid nende toimeainete puhul, mille täielikud andmed saavad kättesaadavaks hiljemalt 31. detsembriks 2003, võib hindamise tähtaeg olla pärast 2003. aastat. Komisjoni seisukohast oli selge, et IQV täielik toimik ei ole selleks kuupäevaks kättesaadav ning et Syngenta poolt teatise tagasivõtmine ei õigusta metalaktsüüli erinevat kohtlemist võrreldes teiste toimeainetega. Seetõttu leiab komisjon end olevat kohustatud tegema ettepaneku metalaktsüüli direktiivi 91/414 I lisasse lisamata jätmise kohta. Samas märgib komisjon, et IQV-I on võimalus esitada toimik metalaktsüüli registreerimiseks uue toimeainena.
- 47 14. juuni 2002. aasta kirjas märkis IQV, et ta jätkab Portugali ametiasutuste aruandes viidatud puudujääkide likvideerimiseks vajalike uuringute läbiviimist. IQV täpsustas, et need uuringud lõpetatakse 2003. aasta maiks. Metalaktsüüli kui uue toimeaine registreerimise toimiku esitamise osas täpsustas IQV, et sellise toimiku koostamine pole võimalik enne 2005. aasta lõppu. IQV lisas, et nimetatud toimiku koostamine nõuab suurt rahalist investeeringut. Samuti leidis IQV, et ta koostab toimiku tingimusel, et komisjon tagab talle metalaktsüüli lubamise üleminekuperioodi, et mitte kaotada hindamismenetluse käigus turuosa.
- 48 ECCO 9. veebruari 2001. aasta nõude peale täitis IQV referentliikmesriigi aruande põhjal koostatud ja nõutud andmeid sisaldava tabeli. IQV täitis tabelit veel kord selle 14. oktoobri 2002. aasta ajakohastamise käigus (vt eespool punkt 33).
- 49 18. ja 19. oktoobri 2002. aasta istungil kiitis komitee heaks otsuseprojekti mitte lisada metalaktsüüli direktiivi 91/414 I lisasse. Komitee seletab oma aruandes muu hulgas, et IQV toimik ei olnud piisavalt täielik, et lubada tal osaleda metalaktsüüli igakülgseks hindamiseks määruse nr 3600/92 artikli 7 lõike 3 alusel. IQV ei olnud

võimeline vastama liikmesriikide esitatud küsimustele Syngenta uuringute kohta ega esitama lisauuringute tulemusi.

- 50 2. mail 2003 võttis komisjon vastu otsuse 2003/308/EÜ metalaksüüli direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kandmata jätmise kohta (ELT L 113, lk 8; ELT eriväljaanne 03/38, lk 495) (edaspidi „vaidlustatud otsus”).

Menetlus

- 51 9. mail 2003 Esimese Astme Kohtu kantseleisse esitatud hagiavaldusega esitas hageja vaidlustatud otsuse peale tühistamishagi.
- 52 Samal päeval Esimese Astme Kohtu kantseleis registreeritud eraldiseisva aktiga esitas hageja EÜ artikli 242 alusel vaidlustatud otsuse täitmise peatamise taotluse.
- 53 5. augusti 2003. aasta määrusega kohtuasjas T-158/03 R: Industrias Químicas del Vallés v. komisjon (EKL 2003, lk II-3041) jättis Esimese Astme Kohtu president taotluse rahuldamata ja otsus kohtukulude jaotumise kohta tehakse edaspidi.
- 54 Euroopa Kohtu kantseleisse 22. augustil 2003 saabunud hagiavaldusega esitas IQV EÜ artikli 225 ja Euroopa Kohtu põhikirja artikli 57 teise lõigu alusel eespool viidatud määruse kohtuasjas Industrias Químicas del Vallés v. komisjon peale apellatsioonkaebuse.

- 55 21. oktoobri 2003. aasta määrusega kohtuasjas C-365/03 P(R): Industrias Químicas del Vallés v. komisjon (EKL 2003, lk I-12389) tühistas Euroopa Kohtu president eespool viidatud 5. augusti 2003. aasta määruse kohtuasjas Industrias Químicas del Vallés v. komisjon ning peatas vaidlustatud otsuse täitmise, jättes otsuse kohtukulude jaotamise kohta lahtiseks.
- 56 Esimese Astme Kohus otsustas ettekandja-kohtuniku ettekande põhjal avada suulise menetluse. Menetluse ettevalmistamise raames palus kohus 12. oktoobril 2004 pooltel teatud küsimustele kirjalikult vastata. Hageja ja kostja esitasid oma vastused küsimustele vastavalt 5. ja 8. novembril 2004.
- 57 Poolte kohtukõned kuulati ära 8. detsembril 2004 toimunud kohtuistungil. 22. veebruaril 2005 lõpetas teise koja esimees suulise menetluse.

Poolte nõuded

- 58 Hageja palub Esimese Astme Kohtul:

— tühistada vaidlustatud otsus;

— jätta kohtukulud, k.a ajutiste meetmete kohaldamise menetluse kohtukulud, komisjoni kanda.

59 Komisjon palub Esimese Astme Kohtul:

- jätta käesolev hagi põhjendamatus tõttu rahuldamata;

- jätta kohtukulud hageja kanda.

Õiguslik käsitlus

60 Oma hagi toetuseks esitab hageja kolm väidet. Esimene väide tugineb vaidlustatud otsuse õigusvastasusele osas, milles see toetub direktiivi 91/414 ja määruse nr 3600/92 ekslikule ja ebajärjepidevale tõlgendusele. Teine väide tuleneb proportsionaalsuse põhimõtte rikkumisest. Kolmas väide tuleneb võimu kuritarvitamisest.

1. *Esimene väide, mis tuleneb direktiivi 91/414 ja määruse nr 3600/92 ekslikust ja ebajärjepidevast tõlgendusest*

61 Hageja jaotab selle väite kolme ossa. Esiteks väidab IQV, et vaidlustatud otsus on vastuolus direktiiviga 91/414 ja määrusega nr 3600/92 ning nende rakendussätetega. Teiseks väidab IQV, et vaidlustatud otsus on vastuolus toimeainete kordushindamise korra mõtte ja eesmärgiga. Neid kahte aspekti käsitletakse koos. Kolmandaks leiab IQV, et vaidlustatud otsus on vastuolus komisjoni antud tõlgendusega Syngenta

poolt referentliikmesriigi aruande koostamise eesmärgil esitatud uuringute kasutamise küsimuses. Lisaks leiab Esimese Astme Kohus, et kuna komisjon tugines põhjendamatule ja kohalduva regulatsiooniga vastuolus olevale eeldusele, on kohane liigitada osad hageja argumendid neljandasse gruppi.

Vastuolu vaidlustatud otsuse ja ühelt poolt direktiivi 91/414, määruse nr 3600/92 ja nende rakendussätete ning teisalt toimeainete kordushindamise korra mõtte ja eesmärgi vahel

IQV kohustus koostada täielik toimik

— Poolte argumendid

62 Hageja leiab, et õigusega on vastuolus see, et komisjon nõuab igalt teavitajalt täieliku toimiku esitamist ka siis, kui esitatud on toimeaine ühine teatis. Eelkõige on see täieliku toimiku nõue vastuolus määruse nr 3600/92 artikli 6 lõikes 1 sätestatud kohustusega esitada võimaluse korral ühiseid toimikuid. Samuti on see vastuolus määruse nr 3600/92 üheksanda põhjendusega, mis püüab vältida igasugust töö kattumist selgroogsete loomadega tehtavate uuringute ja katsete osas (vt eespool punkt 5).

63 Hageja lisab, et kõige ilmsem viis vältida topelt tööd, on luua nii suuri kui ka väikeseid ettevõtjaid siduv läbipaistev mehhanism andmetest ja uuringute tulemustest teavitamise kohta, nagu eksisteerib näiteks Ameerika Ühendriikides ja mitmes liikmesriigis, nende hulgas Hispaania Kuningriigis.

- 64 IQV viitab ka direktiivi 91/414 artikli 13 lõikele 7, mis tema arvamusel püüdleb sama eesmärgi poole (vt eespool punkt 12).
- 65 Komisjoni poolt kordushindamise protsessi teatud aspektide kohta avaldatud rakendussätete osas viitab hageja 1. juuni 2002. aasta töödokumendile liikmesriikide nõutud koond- ja täieliku toimiku eksemplaride arvu kohta. Hageja selgitab, et selle dokumendi kohaselt ei nõua mitte kõik liikmesriigid iga toimeaine kohta lõpliku toimiku koopia saatmist. Seepärast ei ole toimeaine kordushindamiseks tingimata vajalik teha koondtoimiku koopia kättesaadavaks kõigile liikmesriikidele.
- 66 Hageja täpsustab oma repliigis, et komisjon selgitas 19. juuli 1999. aasta kirjas (vt eespool punkt 30) määruse nr 3600/92 artiklile 7 tuginedes, et referentliikmesriik võib metalaksüüli hindamise aruande koostamise eesmärgil kasutada kõiki olemasolevaid andmeid, mitte ainult teavitajate või huvitatud poolte esitatud andmeid. Hageja väidab oma 28. oktoobri 1999. aasta kirjas, et DGPC ei ole IQV-lt nõudnud Syngenta täielikus toimikus sisalduvate uuringute kordamist. Ta teavitas teda vaid sellest, et tema rolliks on olla küsimustele vastamisel ja lisaandmete esitamisel ainuke kontaktisik.
- 67 Hageja arvamusel on see nõue vastuolus toimeainete kordushindamise korra mõtte ja legitiimsuse eesmärgiga. Korra eesmärk on tagada, et Euroopa turul pakutavad ained ei mõjuks kahjulikult inimeste või loomade tervisele või keskkonnale. Saavutamaks seda tulemust, peab hinnatava toimeaine suhtes viima läbi seeria teaduslikke uuringuid. Täieliku toimiku olemasolu on vältimatu, kui ei direktiiv 91/414 ega määrus nr 3600/92 ei omista erilist tähtsust nende uuringute päritolule või omandile.

- 68 IQV arvamuse järgi ei või toimeainete kordushindamise eesmärk olla üksnes suurte multinatsioonaalsete ettevõtjate eelistamine, kes olid või on nende toimeainete tööstusomandi omanikud. Tegelikult on vaid neil multinatsioonaalsetel ettevõtjatel täielikud toimikud, mis lubavad neil toimeaineid eraldiseisvalt kaitsta. Need ettevõtjad on saanud leitudise ja kindlaksmääratud toimeaine kohta läbiviidud uuringute eest patendid. Toimeainete kordushindamist ei saa muuta patentide hoidmisega seondult seaduspäraste monopolide põlistamise instrumendiks. Patendi seaduspärane monopol peab olema ajaliselt piiratud ja muutuma edaspidi võimalusel kasulikuks ka teistele turul tegutsevatele ettevõtjatele.
- 69 Hageja lisab, et hindamiskorra mõttega on vastuolus nõuda käesolevas asjas IQV-lt täielikku toimikut, sest see viib sisuliselt suurte ettevõtjate eelistamiseni väiksemate ettevõtjate ees ning toetab seaduspäraseid monopole, kes annavad neile oma patendid. Hageja viitab mitmel korral metalaksüülile väga sarnasele toimeainele — metalaksüül-M — mille kohta esitas Syngenta teatise ja mis kanti 2002. aastal direktiivi 91/414 I lisasse. IQV leiab, et metalaksüüli aine metalaksüül-M-i lubamine võimaldab Syngental saada raviomadustega seenetõrjevahendite turu liidriks.
- 70 Komisjon vaidleb kõigile hageja esitatud argumentidele vastu. Komisjon täpsustab, et vaidlustatud otsus tugineb asjaolule, et IQV-l ei olnud metalaksüüli kohta täielikku toimikut ning Syngenta väljumine hindamismenetlusest ja keeldumine müümast oma toimikus sisalduvate uuringute tulemusi IQV-le ei lubanud metalaksüüli hindamist lõpule viia. Lisaks ei olnud IQV-l komisjoni arvamuse kohaselt võimalik esitada referentliikmesriigi aruande põhjal nõutud lisaandmeid ega täiendada oma toimikut ettenähtud tähtaja jooksul, rikkudes seeläbi oma järgnevaid asjakohaseid kohustusi.

— Esimese Astme Kohtu hinnang

- 71 Esiteks tuleb märkida, et antud asjas ei esitanud IQV ja Syngenta ühist teatist. Tegemist on kahe eraldiseisva teatisega, sest ühise teatise esitamise katse kukkus läbi. Ühine teatis eeldab eelnevat poolte kokkulepet. Samas ei jõudnud käesolevas asjas IQV ja Syngenta kokkuleppele, mis oleks võimaldanud neil toimeaine metalaksüüli hindamise eesmärgil oma jõupingutused ühendada. Seetõttu ei ole käesolevas asjas kohaldatavad sätted ühise teatise esitamise kohta.
- 72 Kahe erineva teatise olemasolu nõuab iga teavitaja kohta eraldiseisvat täielikku toimikut. Selles küsimuses sätestab täpsustused määrus nr 3600/92.
- 73 Määruse nr 3600/92 artikli 6 lõige 1 sätestab, et artikli 5 lõikes 4 osutatud tähtaja jooksul peavad teavitajad saatma referentliikmesriigile koond- ja täieliku toimiku. Nimetatud sättest, artikli 6 lõike 2 punktist b ja artikli 7 lõike 1 punktist b tuleneb, et koondtoimiku ja täieliku toimiku koostamise kohustus lasub igal konkreetsel teavitajal. Asjaolu, et Syngenta menetlusest väljus, ei muuda seega IQV kohustusi. Antud järeldust ei sea kahtluse alla asjaolu, et määrus nr 3600/92 sätestab ühiste toimikute eelistuse. Tegelikuses ei sea määruse nr 3600/92 artikli 6 lõige 1 kohustust esitada ühist toimikut, vaid lihtsalt soovib seda teha. See tähelepanek lükkab ümber ka hageja selle argumendi, mis tugineb määruse nr 3600/92 üheksandale põhjendusele. Seetõttu tuleb jätta hageja argument ühise toimiku esitamise kohustuse kohta tähelepanuta.

- 74 Mis puudutab aga hageja argumenti, mis toetub direktiivi 91/414 artikli 13 lõikele 7, siis tuleb mainida, et see säte näeb ette loa andmise vaid neile taimekaitsevahenditele, mis sisaldavad juba direktiivi 91/414 I lisasse kantud toimeaineid. Seetõttu ei saa käesolevas asjas nimetatud artiklit kohaldada.
- 75 Komisjoni 1. juuni 2002. aasta eelnimetatud dokumendist tulenev IQV argument pole samuti asjakohane. Komisjon seletas, ilma et talle oleks selles osas vastu vaieldud, et üldjuhul paluvad liikmesriigid praktikas täieliku toimiku koopiat. Lisaks ei muuda see dokument määrusest tulenevat kohustust esitada täielik toimik.
- 76 Kordushindamise korra mõtte ja eesmärgi osas tuleb silmas pidada toimeainete kahjulike mõjude hindamist inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale. Nagu komisjon on seda õigustatult rõhutanud, lasub sellegipoolest toimeaine kahjutuse tõendamiskoormus teavitajal, kes kohustub esitama koond- ja täieliku toimiku. Kuivõrd IQV-I ei olnud Syngenta toimikule juurdepääsu ja viimane keeldus talle oma uuringuid müümast, oli IQV ainuke võimalus esitada täieliku toimiku kokkupanemiseks sellised uuringud ise.
- 77 Mis puudutab hageja mõttekäiku patentide omamisega seotud seaduspäraste monopolide kohta, siis tuleb rõhutada, et ei direktiiv 91/414 ega määrus nr 3600/92 viita vajadusele kaitsta konkurentsi ja vältida patentide omamisega seonduvalt seaduspäraste monopolide põlistamist. Lisaks ei sisalda need õigusnormid juriidilist alust, mis lubaks komisjonil kohustada ettevõtjaid jagama oma uuringu tulemusi või andmeid.
- 78 Eeltoodust tuleneb, et hageja väited, mille eesmärgiks on vaidlustada täieliku toimiku esitamise kohustust, tuleb jätta tähelepanuta.

IQV toimiku esitamise tähtaegade õigusvastatus

— Poolte argumendid

- 79 Hageja selgitab, et õigusvastane on see, kui komisjon nõuab IQV-lt täieliku toimiku esitamist määruse nr 3600/92 artikli 6 lõikes 1 sätestatud tähtajaks. Hageja arvamuse kohaselt oli komisjon see, kes asetas IQV olukorda, kus tal oli võimatu sellest tähtajast kinni pidada. Esmalt seletas komisjon DGPC-le saadetud 19. juuli 1999. aasta kirjas (vt eespool punkt 30), et referentliikmesriik võib hindamiseks kasutada kõiki talle kättesaadavaid andmeid. Pärast seda kirja teavitas DGPC 28. oktoobril 1999 IQV-d sellest, et ta jätkab hindamist kõigi kättesaadavate andmete põhjal ning et IQV on küsimustele vastamisel ja lisaandmete esitamisel tema ainuke kontaktisik. Seetõttu oli IQV veendumusel, et hiljem temalt täielikku toimikut ei nõuta, kuna ta ise oli 1999. aasta märtsis komisjonile mõista andnud, et tema toimik ei ole täielik. Küll aga nõudsid komisjon ja DGPC hiljem, 2001. aasta veebruaris IQV-lt täielikku toimikut. Muutes oma käitumisviisi, muutis komisjon määruse nr 3600/92 artikli 6 lõikes 1 sätestatud tähtajast kinnipidamise võimatuks.
- 80 Hageja leiab, et õigusnormide mõttega on vastuolus nõuda täieliku toimiku esitamist tähtaja jooksul, millest on võimatu kinni pidada ja keelduda selle pikendamisest. Selles osas kujutab komisjoni määruse nr 2076/2002 vastuvõtmine reaalselt tõendit selle kohta, et komisjon oleks võinud menetlustähtaegadesse neid pikendades leebemalt suhtuda, kuna teiste toimeainete puhul ta seda tegi.
- 81 Lisaks tekitas Syngenta menetlusest lahkumine eriolukorra, mida määrus nr 3600/92, kordushindamise korra suunised ja juhenddokumendid ette ei näe. Komisjoni keeldumine määrusega nr 2076/2002 ettenähtud tähtaja pikendamisest on diskrimineeriv.

- 82 Lõpetuseks heidab IQV komisjonile ette seda, et viimane ei teavitanud teda määruse nr 2076/2002 kohaldatavusest metalaksüülile ning et seetõttu oli võimalik pikendada tähtaega 31. detsembrini 2005.
- 83 Komisjon väidab vastu, et olemasolevate toimeainete hindamismenetlusele kohalduvad tähtajad, mida teavitajad, referentliikmesriik ja komisjon on kohustatud järgima. Lisaks kohustus komisjon 2001. aastal Euroopa Parlamendile suunatud aruande kohaselt tagama, et võimalikult suur hulk otsustest võetaks vastu enne 2003. aasta juulit ja et tähtaegu pikendataks võimalikult lühikese aja võrra.
- 84 Komisjon vaidleb vastu väitele, mille kohaselt ei olnud IQV-l võimalik ühenduse õigusega ettenähtud tähtaegadest kinni pidada seetõttu, et komisjon muutis väidetavalt oma poliitikat. Komisjoni sõnul tuletas DGPC hindamismenetluse käigus IQV-le mitmel korral meelde, et ta peab täiendama esitatud toimikut, kuna seal puudusid olulised uuringud. Veelgi enam, IQV lubas mitmel korral viia toimiku täiendamise eesmärgil läbi vajalikud uuringud. Tema tähtaegadest ei peetud aga kunagi kinni.
- 85 Komisjoni sõnul teadis IQV alates 1998. aastast, et ta on teatise ainuke esitaja, ning alates 1999. aastast nõudsid nii komisjon kui ka DGPC sellest tulenevalt temalt andmete ja tõendite esitamise kohustuse täitmist. Samas kui IQV oleks alustanud täieliku toimiku koostamisega 1998. aastal, mil Syngenta teatas ametlikult oma lahkumisest, või isegi 1999. aastal, kui ta sai kätte kinnituse läbivaatamise jätkamisest, oleks olnud võimalik koguda kõik andmed hageja heakskiidetud hinnangu kohaselt hiljemalt 2002. või 2003. aastaks — seega sätestatud tähtajaks.

86 Komisjon rõhutab, et IQV-l ei olnud metalak süüli täielikku toimikut 2002. aasta mais ega ka mitte kostja vastuse koostamise ajal, ehkki tegemist oli põhilise eeltingimusega, et otsus saaks vastu võetud hiljemalt 2005. aastal.

87 Lõpuks leiab komisjon, et IQV seisukoht on vastuoluline. Ühelt poolt väidab IQV end olevat eriolukorras, mida komisjon oleks pidanud arvesse võtma, kuid teisalt püüab IQV võrrelda metalak süüli teiste määrusega nr 2076/2002 reguleeritud toimeainetega. Väidetava diskrimineerimise osas meenutab komisjon, et rohkem kui 400 toimeaine osas lõpetati menetlus hindamismenetlusega seonduvatel põhjustel, eelkõige teatise või kindlaksmääratud tähtajal täieliku toimiku puudumise tõttu.

— Esimese Astme Kohtu hinnang

88 Nagu komisjon õigustatult märkis, reguleerivad toimeainete hindamise üldmenetluse kestvust ning täieliku toimiku ja lisaandmete esitamise tähtaegu konkreetsed määruse sätted.

89 Määrusega nr 2266/2000 muudetud määrus nr 3600/92 sätestab, et viimati nimetatud tähtajad aeguvad üldjuhul lisakatsete tulemuste esitamise osas 25. mail 2002 ja pikaajaliste uuringute osas 25. mail 2003.

- 90 Üldjuhul pidi toimeainetest koosnevate taimekaitsevahendite turustamislubade andmise üleminekuperiood lõppema 2003. aasta juulis, kuid seda pikendati määrusega nr 2076/2002 31. detsembrini 2005, välja arvatud juhul, kui toimeaine I lisasse kandmise või kandmata jätmise otsus, nagu käesolevas asjas, on tehtud või tehakse enne seda kuupäeva.
- 91 Tuleb kontrollida, kas komisjonil oli metalaksüüli hindamismenetluse jätkamise eesmärgil õigus keelduda tähtaja pikendamisest.
- 92 Määruse nr 3600/92 artikli 7 lõikest 4 (vt eespool punkt 16) tuleneb, et komisjon võib tähtaega pikendada vaid erandlikel juhtudel, nimelt kui referentliikmesriik ja komisjon ei ole suutnud määratleda toimiku läbivaatamiseks vajalikuks peetavaid pikaajalisi uuringuid enne 25. maid 2001. Lisaks peab teavitaja esitama 25. maiks 2002 referentliikmesriigile tõendid selle kohta, et kõnealused uuringud on tellitud kolme kuu jooksul pärast nende läbiviimise nõudmist, ning lisama uuringu protokollid ja arenguaruande.
- 93 Samas sõltub olukorra erandlikkuse hindamine konkreetsetest asjaoludest ja kuulub komisjoni kaalutluspädevusse. Käesolevas asjas teadis hageja, et määruse nr 3600/92 artikli 6 lõike 1 punkti b alusel nõutakse temalt täielikku toimikut. DGPC teatas talle vähemalt alates 3. juunist 1997 (vt eespool punkt 24), et tema toimik ei olnud täielik. IQV-d teavitati 1998. aasta juulis Syngenta menetlusest väljumisest, mis ei muutnud tema kohustust esitada täielik toimik tähtajaks. Seda järeldust ei mõjutaks asjaolu, et ükski säte ei reguleeri situatsiooni, kus üks kahest teavitajast lahkub menetlusest. Lisaks peatas IQV pärast 2002. aasta maid, kui komisjon oli teavitanud teda otsusest esitada komiteele projekt, mille kohaselt jäetakse metalaksüül direktiivi 91/104

I lissasse kandmata, omaalgatuslikult uuringud, mida oleks võinud läbi viia ning eelkõige need, mille maksumus oli kõrgem. Sellistes tingimustes ei saa IQV olukorda erandlikuks pidada.

- 94 Hageja väide, mille kohaselt ei olnud võimalik tähtaegadest kinni pidada komisjoni seisukoha muutmise tõttu, on asjakohatu. Tegelikult on 19. juuli 1999. aasta kirjas IQV kohustused väga selgelt väljendatud: „[Teavitaja] võta[b] kohustuse esitada referentliikmesriigile, teistele liikmesriikidele ja artikli 7 lõikes 2 nimetatud ekspertidele (inglise k *peer review*) koondtoimiku ja vajadusel täieliku toimiku.” Isegi kui DGPC 28. oktoobri 1999. aasta IQV-le saadetud kiri seda lõiku ei korda, on selge, et komisjoni seisukoht pole mingis osas muutunud. Seetõttu ei saa IQV olukorda komisjoni käitumisviisi tõttu erandlikuks pidada.
- 95 Õigus anda pikendust on seotud kaalutusõigusega, mis sõltub omakorda konkreetsetest asjaoludest. Tuleb märkida, et ühenduse institutsioonidel on ühise põllumajanduspoliitika valdkonnas nagu antud juhul, eesmärkide määratlemise ja sobivate tegevusmudelite valiku osas ulatuslik kaalutusõigus. Sellises kontekstis peab ühenduse kohtu sisuline kontroll piirduma küsimusega, kas kaalutusõiguse teostamisel pole tehtud ilmset viga, kuritarvitatud võimu või kas ühenduse institutsioonid ei ole ilmselt oma kaalutusõiguse piire ületanud (Esimese Astme Kohtu 11. septembri 2002. aasta otsus kohtuasjas T-70/99: Alpharma v. nõukogu, EKL 2002, lk II-3495, punktid 177–180). Tuleb kontrollida, kas komisjon on tähtaegade pikendamisest keeldumisel teinud ilmse hindamisvea.
- 96 Toimeaine hindamise tähtaja määramata pikendamine oleks vastuolus direktiiviga 91/414 taotletava eesmärgiga tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrgetasemeline kaitse. Kuna komisjon tõepoolest on varemalt teatud toimeainete hindamise tähtaegu pikendanud, väidab IQV lisaks, et metalaksüüli puudutava tähtaja pikendamata jätmine on diskrimineeriv. Küll aga ei ületanud komisjoni

märkuste kohaselt teiste toimeainete puhul määratud tähtaegade pikendus iial 31. detsembril 2003. Samas oleks teatud uuringutega saadud 14. oktoobril 2002 ajakohastatud IQV uuringute edenemist peegeldava tabeli kohaselt valmis alles 2004. aasta septembriks.

- 97 Lisaks tuleb arvesse võtta asjaolu, et 2001. aastal Euroopa Parlamendile suunatud raporti kohaselt kohustus komisjon tagama, et võimalikult suur hulk otsuseid võetaks vastu enne 2003. aasta juulit ja et tähtaegu pikendataks võimalikult lühikese aja võrra. Neid asjaolusid silmas pidades ei ole komisjon, keeldudes metalaksüüli puudutava tähtaja pikendamisest, teinud ilmset hindamisviga.
- 98 Mis puudutab hageja väidet, mille kohaselt oleks referentliikmesriik võinud korraldada Syngenta täieliku toimiku levitamise aja kokkuhoiu huvides ning võimaldades siseriiklikel ekspertidel (inglise k *peer review*) alustada asja läbivaatamisega, siis piisab, kui meenutada, et puuduvad määruse sätted, mis kohustaksid referentliikmesriiki tegelema toimiku levitamisega. Lisaks näeb määruse nr 3600/92 artikli 7 lõike 1 punkt b ette toimikute levitamise teavitaja poolt.
- 99 Kuivõrd hageja tugineb täieliku toimiku esitamise tähtaega vaidlustades kordushindamise korra mõttele ja legitiimsele eesmärgile, on paslik märkida, et tähtajad määrab kehtiv regulatsioon ning nende pikendamine on üksnes komisjonile antud õigus (vt eespool punktid 95–97).
- 100 Sellest järeldub, et hageja tähtaegu vaidlustavad väited on põhjendamatud ja tuleb jätta tähelepanuta. Kõigest eeltoodust tuleneb, et nii esimene kui ka teine esimese väite osa on põhjendamatud.

Vaidlustatud otsuse ja komisjoni seisukoha vastuolu, mis puudutab referentliikmesriigi aruande koostamise eesmärgil Syngenta esitatud uuringutulemuste kasutamist

Poolte argumendid

- 101 Hageja heidab komisjonile ette ebajärjepidevust, millest annab tunnistust tema seletus 19. juuli 1999. aasta kirjas selle kohta, et referentliikmesriigil pole keelatud koostada oma aruannet kõigi tema käsutuses olevate andmete põhjal, nõudes samas IQV-lt täieliku toimiku esitamist, mis eeldanuks Syngenta uuringute äraostmist või olemasolevate uuringute kordamist. Hageja arvamuse järgi teadis komisjon algusest peale, et IQV-l puudub täielik toimik ning et selle koostamiseks pidanuks ta kordama Syngenta toimikus olevaid uuringuid.
- 102 Kohalduvate õigusnormide lünkade osas oleks komisjon pidanud hageja arvates lubama IQV-l jätkata metalaktsüüli kordushindamist erinevate lahenduste vahel valides: esiteks kasutama võimaluse korral metalaktsüüli kordushindamisel olemasolevat toimikut ning andma IQV-le ülesande vastata talle esitatud küsimustele ja viia kõnealuse aine osas läbi teiste liikmesriikide rahustamiseks vajalikud uued või lisauuringud; teiseks, kui esimene lahendus ei anna tulemusi, määrama Syngenta toimikus sisalduvate kaitstud uuringute seast kindlaks need, mida oli vaja korrata metalaktsüüli kaitseks, ning mida IQV oli valmis kordama; kolmandaks lubama IQV-l viia läbi uuringud reaalselt vastuvõetava tähtja jooksul, nagu ta seda tegi teiste toimeainete puhul.
- 103 Komisjon leiab, et vaidlustatud otsus on kooskõlas komisjoni 19. juuli 1999. aasta kirjas toodud kohalduvate õigusnormide tõlgendusega. Selles kirjas selgitab

komisjon, et referentliikmesriiki ei keela miski koostamast oma aruannet kõigi tema käsutuses olevate andmete põhjal. Küll aga on komisjoni arvamuse kohaselt viimane, eeldusel, et tõendamiskoormus lasub teavitajal, kohustatud esitama kõik vajalikud andmed, et tõendada selle toimeaine kahjulike või vastuvõetamatute mõjude puudumist.

Esimese Astme Kohtu hinnang

- 104 Piisab, kui meenutada, et komisjoni seisukoht pole selles küsimuses muutunud (vt eespool punkt 94). Komisjon pole 2001. aastal täielikku toimikut nõudes endale vastu rääkinud, sest seda kohustust mainib juba 1999. aasta juulis DGPC-le saadetud õiguslik arvamus.
- 105 Määruse nr 3600/92 artikli 7 lõike 1 punkt a sätestab, et referentliikmesriik „vaatab läbi artikli 6 lõigetes 2 ja 3 osutatud toimikud [st koond- ja täieliku toimiku] samuti kõik [...] olemasolevad andmed”. Komisjoni enda 19. juuli 1999. aasta arvamuses antud tõlgendus ei ole määrusega nr 3600/92 vastuolus. Lisaks tuleb mainida, et asjaolu, et komisjon pole õigusnormidega selgelt ette näinud, millised on aine turustamisloa taotluse tagasivõtmise erijuhu tagajärjed, kui sama aine kohta esitatud teist turustamisloa taotlust tagasi ei võeta, ei tähenda seadusandlikku lünka. Seetõttu tuleb hageja argument tagasi lükata. Sellest tulenevalt tuleb jätta esimese väite esimene osa tervikuna tähelepanuta.

Komisjoni eelduse õigusvastatus

Poolte argumendid

- 106 Hageja väidab, et komisjon tugines põhjendamatu ja õigusvastasele eeldusele. Selle eelduse kohaselt ei olnud IQV-l võimalik vastata vastastikuse eksperdi hinnangu andmise käigus esitatud küsimustele või esitada teatud küsimusi puudutavaid andmeid. Hageja rõhutab, et komisjon viitab vaidlustatud otsuse põhjendustes hindamise läbiviimiseks vajalike andmete ebapiisavusele, ehkki esiteks esitas IQV uuringuid, mida komisjon pole arvesse võtnud, ja on täitnud mitu aastat toimiku lünki uute uuringutega, teiseks oli IQV valmis esitama vajalikke uuringuid ning kolmandaks ei olnud komisjon ise võimeline otsustama ja määratlema, millised uuringud olid tema arvamuse kohaselt toimeaine kaitseks vältimatud ja millised Syngenta toimikus sisalduvad uuringud olid kaitstud.
- 107 Lisaks leiab IQV, et komisjon oleks pidanud võtma arvesse asjaolu, et IQV kaitses metalaksüüli tootvat ettevõtjat Rallis, kelle tooteid IQV impordib. Rallisel oleks tänu oma tehnikaalasele pädevusele ja suurele kogemusele olnud suurepärase võimalus vastata enamikule metalaksüüli puudutavatele küsimustele. Viimasena rõhutab hageja, et komisjoni eeldus tugineb tema kogemusele kordushindamisest. Iga toimeaine kordushindamise protsess on erinev ning toob igal konkreetsel juhul kaasa eristatavaid ja võrreldamatuid probleeme.
- 108 Komisjon kinnitab, et teatud põhiküsimused, nagu metalaksüüli ja selle koostisosade keskkonnamürgisus, jäid vastusetta. Lisaks räägib IQV enesele vastu, lubades täiendada oma toimikut ning alustades seejärel valiku tegemist ühelt poolt nõutud läbiviidavate uuringute ja teisalt Syngenta toimikus sisalduvate kaitstud uuringute vahel.

- 109 Komisjon toonitab, et vastupidiselt IQV väitele, ei olnud Syngenta referentliikmesriigi koostatava aruande eesmärgil esitatud toimik täielik. DGPC nimetatud aruande järeldused viitasid olulistele lünkadele Syngenta toimikus. Lisaks ei olnud IQV-I juurdepääsu selles toimikus esinevatele uuringutele, ta ei oleks saanud saata osalejaid temale tundmatute uuringute hindamisele ning vastata liikmesriikide ekspertide küsimustele või kriitikale. Komisjon lisab, et tõendamiskoormus ei lasu referentliikmesriigil ega ühelgi ettevõtjal, nagu Rallis. Veelgi enam, kui Rallise käsutuses oli asjakohaseid andmeid, ei keelanud teda miski neid hageja käsutusse andmast.

Esimese Astme Kohtu hinnang

- 110 Toimiku osi ja asjaomast tava silmas pidades on komisjon õigustatult märkinud, et IQV-I ei olnud Syngenta toimikus sisalduvatele uuringutele juurdepääsuta võimalik vastata ekspertide küsimustele nimetatud uuringute kohta. Selles küsimuses viitab komisjon vaidlustatud otsuse seitsmendas põhjenduses hindamiseks vajalike andmete ebapiisavusele. Lisaks leidsid Syngenta toimikut enda käes hoidvad Portugali ametiasutused, et siseriiklike ekspertide toimiku läbivaatamise käigus tõusetunud küsimustele ei pea vastama nemad.
- 111 Mis puudutab hageja kinnitust, et ta oli alati valmis esitama vajalikke uuringuid, siis on paslik veel kord meenutada, et mitmel korral ei pidanud ta oma toimiku täiendamisel tähtaegadest kinni. Nagu komisjon õigustatult täheldab, mõjutas IQV lisaandmete esitamise tähtaegu eirates oma olukorda ning järelikult ka täieliku toimiku esitamata jätmist.

- 112 Lisaks tuleb mainida, et isegi kui on asjakohane eeldada, et Rallisel oli suurepärase võimalus vastata enamikule ekspertide toimiku läbivaatamise käigus esitatud küsimustele, ei muuda see asjaolu, et IQV-I ei ole endiselt täielikku toimikut ning teatud põhiküsimused, nagu metalaksüüli või selle koostisosade keskkonnamürgisus, on ikka vastusetu. IQV toimikust puuduvaid põhiuuringuid ei ole ka Syngenta toimikus (vt alljärgnev punkt 137).
- 113 Lõpuks on hageja ise oma 4. mai 2001. aasta komisjonile suunatud kirjas märkinud, et tal oli ilma Syngenta uuringuteta raskusi liikmesriikide küsimustele vastamisega.
- 114 Seetõttu peab jätma komisjoni eelduse seadusvastasusest tuleneva väite tähelepanuta.
- 115 Eeltoodust tuleneb, et teine väide tervikuna tuleb jätta tähelepanuta.

2. Teine väide, mis tuleneb proportsionaalsuse põhimõtte rikkumisest

Poolte argumendid

- 116 Hageja väidab, et komisjon rikkus proportsionaalsuse põhimõtet, otsustades toimeainet metalaksüül direktiivi 91/414 I lisasse mitte kanda ning kõik metalaksüüli sisaldavad taimekaitsevahendid turult eemaldada (vaidlustatud otsuse artiklid 1 ja 2).

Hageja arvamuse kohaselt on direktiivi 91/414 ja määruse nr 3600/92 eesmärk korraldada kõigi toimeainete, mille kasutust ettevõtjad õigustada plaanivad, kordushindamine, eeldusel et on olemas uuringud, mis seda lubavad ja jätavad turule vaid ohutud ained. Hageja esitab oma väited kolmes osas, mida Esimese Astme Kohus käsitleb koos.

Vaidlustatud otsuse ebapiisavus ja sobimatus seatud eesmärgi saavutamiseks

117 Hageja leiab, et vaidlustatud otsus rikub proportsionaalsuse põhimõtet, sest Euroopa turult kõrvaldati aine, ehkki selle teaduslikud uuringud olid tegemata. Turult kõrvaldamine määrati hoolimata sellest, et referentliikmesriigil olid kõik asjaomase toimeaine analüüsiks vajalikud uuringud ja eksisteeris ettevõtja IQV, kes kavandas selle toimeaine turustamist ja oli valmis kordusregistreerimise töös osalema. Vaidlustatud otsus tuleneb komisjoni võimetusest lahendada probleem, millele määrus nr 3600/92 pole konkreetset ja selget lahendust ette näinud, loogilise tõlgenduse abil.

118 Lisaks on hageja arvamusel, et komisjonil polnud ühtegi tõsiseltvõetavat põhjust vaidlustatud otsuse vastuvõtmiseks. Ta väidab, et metalaksüülile väga sarnane toimeaine metalaksüül-M lisati hiljuti direktiivi 91/414 I lisse ja selle kasutust õigustas Syngenta uuringutega, mis kattusid 80% osas metalaksüüli kasutamise õigustamiseks vajalike uuringutega. Lisaks oli metalaksüüli turustatud maailma tasemel aastaid ilma raskusteta ja ohtu tervisele polnud esinenud.

- 119 Hageja arvamusel annab komisjoni otsus tunnistust rutakusest lõpetada toimeainete kordusregistreerimise programmi esimesse faasi kuuluvate toimeainete kordushindamine nii kiiresti kui võimalik. Hageja täpsustab, et vaidlustatud otsust ei võetud vastu edasilükkamatutel menetluslikel ja halduspõhjustel. Kiirendades toimeainete kordushindamist, suurendas komisjon turult kaduvate toimeainete nimekirja.
- 120 Hageja lisab, et otsus on sobimatu, sest sellest ei tõuse ei tervisele või avalikule huvile ega Euroopa turule mingisugust kasu. Tegelikult tekib vaidlustatud otsusest turule, tarbijatele (valikuvõimaluste vähenemine) ja konkurentsile vaid kahju. Metalaksüül asendatakse seeläbi metalaksüül-M-ga, mis on multinatsioonalsele ettevõtjale Syngenta kuuluv metalaksüüli täiuslik aseaine. Metalaksüüli kadumine võimaldab Syngental saada raviomadustega seenetõrjevahendite turu liidriks. Hageja lisab, et teised komisjoni arvates metalaksüüli asendada võivate ainete, nagu Bayer või Aventis, tootjad ja omanikud ei kasutanud vaidlustatud otsuse vastuvõtmist ära, et propageerida oma tooteid ning hõivata endale seni metalaksüülile kuulunud turuosa.
- 121 Hageja rõhutab, et Syngenta plaani viia ellu samasugune monopoolne strateegia metalaksüüli tõrjumiseks turult ja metalaksüül-M-i kasutades turuliidri koha hõivamiseks, nurjasid Ameerika Ühendriikide ametiasutused, kes on taganud seda tüüpi probleemsete situatsioonide järelevalveks ja ennetamiseks piisavalt paindliku süsteemi.
- 122 Komisjon rõhutab, et direktiivi eesmärgiks pole turu ega konkurentsi kaitse, vaid inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse (direktiivi 91/414 neljas ja üheksas põhjendus). See eesmärk on kooskõlas kohtupraktikas defineeritud ettevaatuspõhimõttega, mis annab majanduslike huvide ees eesõiguse tervise ja keskkonna kaitsele.

- 123 Komisjon lisab, et hageja oli alates 1996. aastast teadlik sellest, et tema toimikust puudus põhiuuringuid. Hageja väitis 2002. aasta juunis, et tal läheb täieliku toimiku esitamiseks vähemalt kolm aastat. Seetõttu järeldab komisjon, et tema otsus ei olnud rutakas ega kiireloomuliselt võetud abinõu.

Seatud eesmärgi saavutamine vähem kitsendavate abinõudega

- 124 Hageja väidab, et komisjon võinuks valida mitme teise kergemaid tagajärgi kaasa toova lahenduse vahel enne, kui otsustas metalaksüüli direktiivi 91/414 I lissasse kandmata jätmise ja seda sisaldavate taimekaitsevahendite täieliku turult kadumise kasuks. Komisjon oleks võinud:

- Portugali ametiasutusi metalaksüüli täielikku toimikut liikmesriikidele, kes seda nõuavad, levitama kohustades, metalaksüüli kordushindamist jätkata, ning anda hagejale ülesande viia läbi lisauuringud kaotamaks toimeaine suhtes esinevad kahtlused;
- (ise või referentliikmesriik) täpsustada, millised uuringud olid vältimatult vajalikud ja millised olid kaitstud;
- määrata hagejale kordusuuringute läbiviimiseks piisav tähtaeg.

- 125 Hageja rõhutab, et komisjon oleks võinud oma otsuses märkida põhjuse, miks ta otsustas metalak süüli puhul 2003. aastast hilisemat tähtaega mitte määrata, kui samas määrus nr 2076/2002 lubas seda 2005. aasta detsembrini pikendada.
- 126 Lõpetuseks seletab hageja, et metalak süüli uue ainena nimekirja kandmise protsessi alustamine ei olnud kohane lahendus.
- 127 Komisjon tuletab meelde, et direktiiviga 91/414 kehtestatud hindamiskorra eesmärk on kõnealuseid toimeaineid teataja esitatud andmete põhjal kohaselt hinnata.

Kitsas tähenduses proportsionaalsuse põhimõtte rikkumine

- 128 Esiteks leiab hageja sisuliselt, et vaidlustatud otsus ei vasta kitsas tähenduses proportsionaalsuse tingimusele, sest üksikisikute õigustele tekkiv kahju ületab suures osas kasu üldises huvis. Aine on praktiliselt turult kadumas, samas kui sellega seonduvad probleemid või väiksemgi oht tervisele pole tõendatud.
- 129 Teiseks lisab hageja, et komisjoni otsus toob kaasa konkurentsi (metalak süüli sisaldavate toodetega töödeldud põllumajandustoodete impordi kahanemine) ja tarbijate valikuvõimaluste kahanemise.

- 130 Kolmandaks on hageja väitel Syngenta ainuke metalaksüüli välja tõrjumisest kasusaaja, sest ta turustab metalaksüüli looduslikku ainet metalaksüül-M. Lisaks ei püüdnud Syngenta juhtida ühelgi hetkel tarbijate tähelepanu muule kui metalaksüül-M-ile, mille omanik ta oli ja mida komisjon luges metalaksüüli võimalikuks asendajaks.
- 131 Komisjon vaidleb neile argumentidele vastu, leides, et direktiiv, kehtestades teavitajale ranged tõendite esitamise kohustused, allutas teavitaja individuaalse huvi üldisele huvile. Lubada võib aineid ja tooteid, mis ei mõju inimeste või loomade tervisele ja keskkonnale kahjulikult.
- 132 Komisjoni arvates ei tulene direktiivi 91/414 I lisasse kandmata jätmisest asjaomasele impordile tekkida võiv mõju vaidlusalasest otsusest, vaid on poolelioleva menetluse esemeks ja eeldavad nõupidamist Maailma Kaubandusorganisatsiooni sanitaar- ja fütosanitaarmedetmete komiteega.

Esimese Astme Kohtu hinnang

- 133 Vastupidiselt hageja väidetele ei viita määruse nr 2076/2002 kuues põhjendus konkurentsi kaitsele. Nagu märgib komisjon, ei ole direktiivi 91/414 eesmärgiks turu või konkurentsi kaitse, vaid inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse. See eesmärk on kooskõlas ettevaatuspõhimõttega ja vastab kohtupraktikale, mis annab majanduslike huvide ees eesõiguse tervise- ja keskkonnakaitsele.

- 131 Väljakujunenud kohtupraktika kohaselt võib taotletava eesmärgi, s.o inimeste tervise kaitse eesmärgi olulisus õigustada teatud ettevõtjatele kaasnevaid negatiivseid majanduslikke tagajärgi, isegi kui need on märkimisväärsed. Selles kontekstis peab pidama tervisekaitset majanduslikest kaalutlustest tunduvalt olulisemaks (Euroopa Kohtu 12. juuli 1996. aasta määrus kohtuasjas C-180/96 R: Ühendkuningriik v. komisjon, EKL 1996, lk I-3903, punkt 93; Esimese Astme Kohtu 11. septembri 2002. aasta otsus kohtuasjas T-13/99: Pfizer Animal Health v. nõukogu, EKL 2002, lk II-3305, punktid 456 ja 457).
- 135 Väljakujunenud kohtupraktika kohaselt nõuab ühenduse õiguse üldpõhimõtete hulka kuuluv proportsionaalsuse põhimõtte, et ühenduse institutsioonide aktid oleks taotletavate legitiimsete eesmärkide saavutamiseks sobivad ja vajalikud, tingimusega, et kui valida on mitme sobiva abinõu vahel, tuleb otsustada vähem piirava abinõu kasuks, ning põhjustatud kitsendused ei tohi olla seatud eesmärke silmas pidades ebaoproportsionaalsed (vt eelkõige Euroopa Kohtu 18. novembri 1987. aasta otsus kohtuasjas 137/85: Maizena jt, EKL 1987, lk 4587, punkt 15, eespool viidatud kohtuotsus Pfizer Animal Health v. nõukogu, punkt 411).
- 136 Küll aga on põllumajanduse valdkonnas, eelkõige mis puudutab EÜ asutamislepingu artikli 43 (muudetuna EÜ artikkel 37) alusel võetud meetmeid, proportsionaalsuse põhimõttele vastavuse kohtulik kontroll eriline selles osas, et Euroopa Kohus tunnustab nimetatud valdkonnas poliitiliste, majanduslike ja sotsiaalsete valikute ning komplekssete hinnangute osas ühenduse seadusandja ulatuslikku kaalutusõigust (Euroopa Kohtu 5. mai 1998. aasta otsus kohtuasjas C-157/96: National Farmers' Union jt, EKL 1998, lk I-2211, punkt 61). Sellest tulenevalt võib selle valdkonna abinõu seaduspärasust mõjutada üksnes pädeva institutsiooni seatud eesmärgi saavutamiseks ilmselt ebasobiv abinõu (Euroopa Kohtu 12. juuli 2001. aasta otsus kohtuasjas C-189/01: Jippes jt, EKL 2001, lk I-5689, punkt 82; eespool viidatud kohtuotsus Pfizer Animal Health v. nõukogu, punkt 412, ja eespool viidatud kohtuotsus Alpharma v. nõukogu, punktid 177–180).

- 137 Käesoleval juhul on direktiivi 91/414 õiguslik alus EÜ asutamislepingu artikkel 43. Seetõttu tuleb analüüsida, kas komisjon on teinud selle direktiiviga kehtestatud kordushindamise korra eesmärgi — inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse — saavutamiseks ilmselt ebasobiva otsuse. Omamata juurdepääsu Syngenta uuringutele, ei võinud IQV vastata vastastikuste ekspertide analüüsi käigus esitatud küsimustele. Seega ei olnud võimalik tõendada toimeaine kahjutust ja järelikult ei olnud saavutatav ka eesmärk kaitsta inimeste ja loomade tervist ning keskkonda. Ehkki hageja on Esimese Astme Kohtu kirjalikult esitatud küsimusele vastanud, et vaid kaks uuringut („Laboratoorne uuring metalaksüüli mõjust määramata gruppide lüljalgsetele, välja arvatud mesilastele” (inglise k *laboratory studies to cover the effects of metalaxyl to non-target arthropods other than bees*) ja „MeditSiinialased lisaandmed järelevalve ja tootmispersonali, kliiniliste ning mürgitusjuhtumite kohta” (inglise k *more medical data on surveillance and manufacturing plant personnel, clinical cases and poisoning incidents*)) ei olnud tema ja Syngenta uuringutega kaetud ning et tema uuringud viidi läbi vaidlustatud otsuse vastuvõtmise ajal, tuleb märkida, et kohtuistungil käigus tunnistas ta, et 2003. aasta maiks, mil vaidlustatud otsus oli vastu võetud, oli lõpetatud vaid aruandeprojektid, mitte lõplikud uuringud.
- 138 Tähelepanuta tuleb jätta hageja argument, mille kohaselt on vaidlustatud otsus vastuolus proportsionaalsuse põhimõttega osas, milles see on konkurentsi kaitse eesmärgi saavutamiseks ebapiisav ja sobimatu.
- 139 Kõike eeltoodut arvesse võttes ei ole ükski proportsionaalsuse põhimõtte rikkumisest tuleneva väite kolmest osast põhjendatud ja tuleb seega jätta tähelepanuta.

3. Kolmas väide, mis tuleneb võimu kuritarvitamisest

Poolte argumendid

- 140 Sisuliselt leiab hageja, et vaidlustatud otsus on võimu kuritarvitamine osas, milles komisjon on seda otsust tehes taotlenud toimeainete kordusregistreerimist käsitleva ühenduse regulatsiooniga sätestamata eesmäärke.
- 141 Täpsemalt leiab hageja, et vaidlustatud otsus on Syngenta poolt komisjonile avaldatud surve tulemus ning et selle eesmärgiks on eelistada seda ettevõtjat.
- 142 Hageja viitab selles osas kolmele asjaolule. Esiteks puudub vaidlustatud otsusel igasugune teaduslik põhjendus ning see oleks vastu võetud ka siis, kui kõik metalaksüüli hindamist võimaldavad uuringud oleksid olemas olnud ning IQV oleks olnud vastutav selle turustamise eest Euroopa Liidus ja saavutanud nõutava kordusregistreerimise (teostades vajalikud lisauuringud või vastates liikmesriikide ja komisjoni esitatud küsimustele). Teiseks eelistas komisjon kõige kitsendavama lahenduse kasuks, otsustades metalaksüüli turult kõrvaldada, ilma et oleks tõsiselt arvesse võtnud teisi vähem kitsendavaid võimalusi, nagu tähtaja pikendamine. Kolmandaks muutis komisjon menetluse käigus oma arvamust Syngenta esitatud uuringute kohta ja selle asjaolu tõlgendust.

- 143 Komisjon väidab, et ta pole vaidlustatud otsust võtnud vastu Syngenta huvides, vaid kooskõlas kehtiva ühenduse õigusega, eelkõige direktiiviga 91/414, mis näeb ette toimeaine nimekirja kandmata jätmise, kui vajalikke andmeid pole tähtjaks esitatud.
- 144 Komisjon leiab, et IQV ja Portugali ametiasutuste vahel peetud kirjavahetusest tuleneb selgelt, et referentliikmesriigi IQV toimikule antud hinnangu esitamise hetkel ei esinenud selle puhul mingisugust vastuolu. Samuti ei olnud vastuolu komisjoni talituste suhtumise osas, kes tegid alati selget vahet toimikute, mille alusel DGPC võis koostada oma aruande, ja IQV andmete esitamise kohustuste vahel.
- 145 Komisjoni sõnul tänas IQV mitmel korral komisjoni talituse koostöö ja pingutuste eest sobiva lahenduse otsimisel. IQV möönis oma kirjavahetuses, et komisjoni talitused pakkusid välja mitu lahendust, teavitades teda veel võimalusest taotleda metalaksüüli kandmist direktiivi 91/414 I lisasse vastavalt uute toimeainete lubamise menetlusele.

Esimese Astme Kohtu hinnang

- 146 Väljakujunenud kohtupraktika kohaselt on võimu kuritarvitamise mõistel ühenduse õiguses kindel ulatus ja see viitab situatsioonile, kus haldusasutus kasutab oma pädevust muul eesmärgil kui sellel, milleks see on talle antud. Otsus on tehtud võimu kuritarvitades vaid siis, kui objektiivsete, asjakohaste ja sobivate näitajate alusel on selle vastuvõtmise motiiv muude eesmärkide kui need, mida osundati, saavutamise (Euroopa Kohtu 25. juuni 1997. aasta otsus kohtuasjas C-285/94: Itaalia v. komisjon, EKL 1997, lk I-3519, punkt 52, ja 14. mai 1998. aasta otsus kohtuasjas

C-48/96 P: Windpark Groothusen v. komisjon, EKL 1998, lk I-2873, punkt 52; Esimese Astme Kohtu 28. septembri 1999. aasta otsus kohtuasjas T-254/97: Fruchthandelsgesellschaft Chemnitz v. komisjon, EKL 1999, lk II-2743, punkt 76, ja 28. septembri 1999. aasta otsus kohtuasjas T-612/97: Cordis v. komisjon, EKL 1999, lk II-2771, punkt 41).

- 147 Käesolevas asjas palub hageja Esimese Astme Kohtul võtta menetluskorralduslikke meetmeid tuvastamiseks võimu kuritarvitamine, ilma et oleks seletanud, millisel viisil Syngenta survet võis avaldada. Veelgi enam, hageja ei ole esitanud ühtegi veenvat tõendit näitamaks, et komisjon võttis otsuse vastu nimetatud surve avaldamise tulemusena. Ei ole Esimese Astme Kohtu kohustus tuua tõendeid nii ebamääraste väidete kohta. Lisaks ei ole Esimese Astme Kohtult palutud dokumendid kohtuvaidluse lahendamisel asjakohased. Nimetatud asjaolusid silmas pidades tuleb võimu kuritarvitamisest tulenev väide jätta tähelepanuta.
- 148 Kõigest eeltoodust tuleneb, et hageja tühistamisnõue tuleb jätta tervikuna rahuldamata.

Kohtukulud

- 149 Esimese Astme Kohtu kodukorra artikli 87 lõike 2 alusel on kohtuvaidluse kaotanud pool kohustatud hüvitama kohtukulud, kui vastaspool on seda nõudnud. Kuna kohtuotsus on tehtud hageja kahjuks, mõistetakse kohtukulud, sh ajutiste meetmete kohaldamise menetluse kohtukulud, vastavalt komisjoni nõudele hagejalt välja.

Esitatud põhjendustest lähtudes

ESIMESE ASTME KOHUS (teine koda)

otsustab:

1. **Jätta hagi rahuldamata.**
2. **Mõista Esimese Astme Kohtu menetluse kohtukulud, sh ajutiste meetmete kohaldamise menetluse kohtukulud, välja Industrias Químicas del Vallés, SA-lt.**

Pirrung

Forwood

Papasavvas

Kuulutatud avalikul kohtuistungil 28. juunil 2005 Luxembourgis.

Kohtusekretär

Koja esimees

H. Jung

J. Pirrung

Sisukord

Õiguslik raamistik	II - 2430
Vaidluse aluseks olevad asjaolud	II - 2439
Menetlus	II - 2447
Poolte nõuded	II - 2448
Õiguslik käsitlus	II - 2449
1. Esimene väide, mis tuleneb direktiivi 91/414 ja määruse nr 3600/92 ekslikust ja ebajärjepidevast tõlgendusest	II - 2449
Vastuolu vaidlustatud otsuse ja ühelt poolt direktiivi 91/414, määruse nr 3600/92 ja nende rakendussätete ning teisalt toimeainete kordushindamise korra mõtte ja eesmärgi vahel	II - 2450
IQV kohustus koostada täielik toimik	II - 2450
— Poolte argumentid	II - 2450
— Esimese Astme Kohtu hinnang	II - 2453
IQV toimiku esitamise tähtaegade õigusvastatus	II - 2455
— Poolte argumentid	II - 2455
— Esimese Astme Kohtu hinnang	II - 2457
Vaidlustatud otsuse ja komisjoni seisukoha vastuolu, mis puudutab referentliikmesriigi aruande koostamise eesmärgil Syngenta esitatud uuringutulemuste kasutamist	II - 2461
Poolte argumentid	II - 2461
Esimese Astme Kohtu hinnang	II - 2462
Komisjoni eelduse õigusvastatus	II - 2463
Poolte argumentid	II - 2463
Esimese Astme Kohtu hinnang	II - 2464
	II - 2477

2. Teine väide, mis tuleneb proportsionaalsuse põhimõtte rikkumisest	II - 2465
Poolte argumendid	II - 2465
Vaidlustatud otsuse ebapiisavus ja sobimatus seatud eesmärgi saavutamiseks	II - 2466
Seatud eesmärgi saavutamine vähem kitsendavate abinõudega	II - 2468
Kitsas tähenduses proportsionaalsuse põhimõtte rikkumine	II - 2469
Esimese Astme Kohtu hinnang	II - 2470
3. Kolmas väide, mis tuleneb võimu kuritarvitamisest	II - 2473
Poolte argumendid	II - 2473
Esimese Astme Kohtu hinnang	II - 2474
Kohtukulud	II - 2475