

ROZSUDOK SÚDU PRVÉHO STUPŇA (druhá komora)

z 28. júna 2005 *

Vo veci T-158/03,

Industrias Químicas del Vallés, SA, so sídlom v Mollet del Vallés (Španielsko),
v zastúpení: pôvodne C. Fernández Vicién, J. Sabater Marotias a P. González-Espejo,
neskôr Fernández Vicién, Sabater Marotias a I. Moreno-Tapia Rivas, advokáti,

žalobkyňa,

proti

Komisia Európskych spoločenstiev, v zastúpení: S. Pardo Quintillán a B. Doherty,
splnomocnení zástupcovia, s adresou na doručovanie v Luxemburgu,

žalovanej,

* Jazyk konania: španielčina.

ktorej predmetom je návrh na zrušenie rozhodnutia Komisie 2003/308/ES z 2. mája 2003 o nezaradení metalaxylu do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a o zrušení povolenia pre prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú túto účinnú látku (Ú. v. ES L 113, s. 8; Mim. vyd 03/038, s. 495),

SÚD PRVÉHO STUPŇA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV
(druhá komora),

v zložení: predseda komory J. Pirrung, sudcovia N. J. Forwood a S. Papasavvas,
tajomník: J. Palacio González, hlavný referent,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 8. decembra 2004,

vyhlásil tento

Rozsudok

Právny rámec

- 1 Smernica Rady 91/414/CEE z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, s. 1; Mim. vyd. 03/011, s. 332) zavádza predovšetkým právnú úpravu Spoločenstva upravujúcu povoľovanie a zrušenie povolení uvádzať na trh prípravky na ochranu rastlín. Podľa článku 4 smernice 91/414: „Členské štáty zabezpečia, že prípravok na ochranu rastlín nebude povolený, pokiaľ... jeho účinné

látky nebudú uvedené v prílohe I...“. Podmienky zaradenia účinných látok do prílohy I sú bližšie určené v článku 5 smernice 91/414. Takéto zaradenie je možné iba vtedy, ak vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky sa dá predpokladať, že prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku budú spĺňať podmienky spočívajúce v absencii škodlivých účinkov na zdravie ľudí alebo zvierat a na životné prostredie.

- 2 Na účinné látky, ktoré nie sú zaradené do prílohy I smernice 91/414, sa za určitých okolností môže vzťahovať odchylná prechodná právna úprava. V tejto súvislosti článok 8 ods. 2 smernice 91/414 stanovuje, že „... členský štát môže počas obdobia 12 rokov nasledujúcich po oznámení tejto smernice povoliť uvedenie na trh na svojom území prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky, ktoré nie sú uvedené v prílohe I, ktoré sú už na trhu dva roky po dátume oznámenia tejto smernice“. Táto lehota dvanástich rokov, ktorá uplynula 26. júla 2003, bola nariadením Komisie (ES) č. 2076/2002 z 20. novembra 2002, ktorým sa predlžuje časová lehota uvedená v článku 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS a ktorá sa týka nezaradenia určitých účinných látok do prílohy I uvedenej smernice a zrušenia povolení pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúcich tieto účinné látky (Ú. v. ES L 319, s. 3; Mim. vyd. 03/037, s. 374), pre niektoré účinné látky predĺžená do 31. decembra 2005. V zmysle tohto nariadenia sa lehota dvanástich rokov predlžuje do 31. decembra 2005, „ak pred spomenutým dátumom nebolo prijaté alebo nie je prijaté rozhodnutie o zaradení alebo nezaradení účinnej látky do prílohy I smernice 91/414/EHS“.
- 3 Počas tohto prechodného obdobia musia byť dotknuté účinné látky podľa článku 8 ods. 2 smernice 91/414 podrobené programu činností súvisiacemu s postupným skúšaním týchto účinných látok, po ukončení ktorého budú zaradené do prílohy I smernice 91/414, resp. zaradené nebudú, ak nespĺňajú požiadavky na bezpečnosť podľa článku 5 smernice 91/414, alebo ak vyžiadané informácie a údaje potrebné na preskúmanie neboli „v predpísanej lehote“ podané. Opatrenia nevyhnutné na vykonávanie tohto programu budú nakoniec podľa článku 8 ods. 2 smernice 91/414 stanovené nariadením Komisie.

- 4 Nariadenie Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na realizáciu prvého stupňa pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. ES L 366, s. 10; Mim. vyd. 03/013, s. 242), stanovuje konanie o posúdení viacerých účinných látok s ohľadom na ich možné zaradenia do prílohy I smernice 91/414/EHS. Medzi tieto účinné látky patrí metalaxyl, ktorý sa používa na výrobu fungicídnych látok slúžiacich na potláčanie viacerých chorôb poľnohospodárskych kultúr.
- 5 Konanie zakotvené v nariadení č. 3600/92 sa podľa článku 4 ods. 1 tohto nariadenia začína ohlásením, v zmysle ktorého „výrobca, ktorý si želá zaistiť zaradiť do prílohy I smernice [91/414] liečivo uvedené v prílohe I tohto nariadenia alebo akejkoľvek soli, esteru alebo amínu z tejto prílohy, oznámi to Komisii do 6 mesiacov odo dňa, keď toto nariadenie nadobudne účinnosť.“ Deviate odôvodnenie nariadenia č. 3600/92 stanovuje: „aby sa zabránilo opakovanej práci a najmä výskumov, pri ktorých sa používajú stavovce, ustanovia sa osobitné ustanovenia nato, aby výrobcovia predkladali kolektívne zložky“.
- 6 Po preskúmaní ohlásenia sa v súlade s článkom 5 ods. 2 písm. b) nariadenia č. 3600/92 na účely posúdenia dotknutej účinnej látky určí spravodajský členský štát, ktorý podá správu. V danom prípade bola na základe nariadenia Komisie (ES) č. 933/94 z 27. apríla 1994, ktorým sa ustanovujú účinné látky prípravkov na ochranu rastlín a určujú spravodajské členské štáty pre vykonávanie nariadenia č. 3600/92 (Ú. v. ES L 107, s. 8; Mim. vyd. 03/016, s. 84), určená Portugalská republika ako členský štát podávajúci správu o metalaxyle. Portugalská republika poverila vykonávaním tejto úlohy Direcção-Geral de Protecção das Culturas (generálne riaditeľstvo pre ochranu rastlín, ďalej len „DGPC“) ministerstva poľnohospodárstva, regionálneho rozvoja a rybolovu.
- 7 Po určení spravodajského členského štátu je každý ohlasovateľ povinný tomuto štátu v súlade s článkom 6 ods. 1 nariadenia č. 3600/92 odoslať dokumenty, a to

„zhrňujúcu zložku [súhrnné dokumenty — *neoficiálny preklad*]“ a „úplnú zložku [kompletné dokumenty — *neoficiálny preklad*]“ uvedené v článku 6 ods. 2 a 3 tohto nariadenia. Súhrnné dokumenty zahŕňajú okrem iného kópiu ohlásenia, odporúčané podmienky použitia liečiva, ako aj dostupné zhrnutia a výsledky testov pre každý bod prílohy III smernice 91/414, ktoré sa týkajú ohodnotenia kritérií uvedených v článku 5 tejto smernice. Tieto údaje sa týkajú jedného alebo viacerých prípravkov, ktoré sú pre odporúčané podmienky použitia reprezentatívne, a ktoré sa pri zaradení účinnej látky do prílohy I tejto smernice musia zohľadniť. Kompletné dokumenty zahŕňajú protokoly a úplné správy z výskumov, ktoré sa týkajú všetkých už citovaných informácií. Podľa článku 6 ods. 2 písm. b) nariadenia č. 3600/92, zmeneného a doplneného nariadením (ES) č. 2266/2000 z 12. októbra 2000 (Ú. v. ES L 259, s. 27; Mim. vyd. 03/030, s. 388), „oznamovateľ musí na základe predložených informácií o jednom alebo viacerých prípravkoch pre obmedzený rozsah reprezentatívnych spôsobov použitia preukázať, že je možné splniť požiadavky smernice [91/414] vzhľadom na kritériá uvedené v jej článku 5“.

- 8 Odoslanie súhrnných dokumentov a kompletných dokumentov spravodajskému členskému štátu ohlasovateľom sa uskutoční v lehote určenej Komisiou. Čo sa týka metalaxylu, posledný deň lehoty na predloženie týchto dokumentov bol nariadením č. 933/94 stanovený na 30. apríla 1995 a neskôr nariadením Komisie (ES) č. 2230/95 z 21. septembra 1995, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 933/94 (Ú. v. ES L 225, s. 1; Mim. vyd. 03/018, s. 196), bola lehota predĺžená do 30. októbra 1995. Podľa článku 6 ods. 1 nariadenia č. 3600/92 sú ohlasovatelia okrem toho povinní na účely prípadnej neskoršej konzultácie odoslať súhrnné dokumenty a kompletné dokumenty odborníkom z ostatných členských štátov, akceptovaných Komisiou.
- 9 Spravodajský členský štát potom preskúma súhrnné dokumenty a kompletné dokumenty a v súlade s článkom 7 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 3600/92 „ihneď po preskúmaní dokumentov zabezpečí, že ohlasovatelia podajú ostatným členským štátom a Komisii obnovenú súhrnnú zložku [obnovené súhrnné dokumenty — *neoficiálny preklad*]“. Článok 7 ods. 2 nariadenia č. 3600/92, zmeneného a doplneného nariadením Komisie (ES) č. 1199/97 z 27. júna 1997 (Ú. v. ES L 170, s. 19; Mim. vyd. 03/021, s. 166), stanovuje, že „členský štát

spravodajca [môže] požiadať oznamovateľov, aby zlepšili svoje dokumentačné spisy alebo aby ich doplnili“ a „okrem toho, od začiatku tohto preverovania môže členský štát spravodajca konzultovať s odborníkmi z iných členských štátov a môže požiadať o doplňujúce technické alebo vedecké informácie z ostatných členských štátov na pomoc pri hodnotení“.

- 10 Spravodajský členský štát vypracuje správu o posúdení predložených dokumentov a v súlade s článkom 7 ods. 1 písm. c) nariadenia č. 3600/92 ju najneskôr dvanásť mesiacov po obdržaní dokumentov pošle Komisii. Táto správa musí obsahovať najmä odporúčanie na zaradenie príslušnej účinnej látky do prílohy I smernice 91/414.
- 11 Smernica 91/414 navyše obsahuje dve ustanovenia, články 13 a 14, ktoré sú označené podtitulom „Požiadavky na údaje, ochrana údajov a dôvernosť“.
- 12 Článok 13 smernice 91/414 sa týka žiadostí o povolenie uvádzať na trh prípravky na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky, ktoré už boli zaradené do prílohy I tejto smernice. Toto ustanovenie predpokladá použitie údajov iného oznamovateľa, ak tento s použitím údajov súhlasil. V tomto zmysle článok 13 ods. 3 najmä uvádza, že členské štáty „v rámci udeľovania povolení... nevyužijú informácie uvedené v prílohe II v prospech iných žiadateľov,... pokiaľ sa žiadateľ nedohodol s prvým žiadateľom na tom, že takéto informácie sa môžu použiť“. Okrem toho, podľa článku 13 ods. 7 „držiteľ alebo držiteľia predchádzajúcich povolení a žiadateľ vykonajú všetky náležité kroky s cieľom dospieť k dohode o zdieľaní informácií tak, aby sa zamedzilo duplicitným testom na stavovcoch“.

- 13 Článok 14 smernice 91/414 k žiadosti o povolenie tiež stanovuje, že „členské štáty a Komisia musia zabezpečiť, aby sa s informáciami predloženými žiadateľmi a týkajúcimi sa priemyselného a obchodného tajomstva zaobchádzalo ako s dôvernými, pokiaľ si to žiadateľ o zaradenie účinnej látky do prílohy I alebo žiadateľ o povolenie prípravku na ochranu rastlín želá, a ak členský štát alebo Komisia akceptuje, že požiadavka žiadateľa je oprávnená“. Táto dôvernosť je v článku 14 obmedzená týmto spôsobom:

„Dôvernosť sa nevzťahuje na:

- názvy a obsah účinnej látky alebo látok a na názov prípravku na ochranu rastlín,
- ...
- fyzikálno-chemické údaje týkajúce sa účinnej látky a prípravku na ochranu rastlín,
- spôsoby zneškodnenia účinnej látky alebo prípravku na ochranu rastlín,
- súhrn výsledkov skúšok, ktorých cieľom bolo potvrdiť účinnosť a neškodnosť látky alebo prípravku na ľudí, zvieratá, rastliny a životné prostredie,

- odporúčané metódy a opatrenia zamerané na zníženie rizík spojených s manipuláciou, skladovaním, prepravou požiarnych a ostatných rizík,

- analytické metódy uvedené v článkoch 4 ods. 1 písm. c) a d) a 5 ods. 1,

— ...

Ak žiadateľ následne odtajní dovtedy dôvernú informáciu, bude sa od neho vyžadovať informovať príslušným spôsobom kompetentný orgán.“

- 14 Podľa článku 7 ods. 3 nariadenia č. 3600/92, zmeneného a doplneného nariadením č. 1199/97, správu odoslanú Komisii spravodajským členským štátom môžu konzultovať odborníci z členských štátov a Komisia môže konzultovať s niektorými alebo so všetkými ohlasovateľmi. Konzultácia s odborníkmi z členských štátov sa označuje ako hodnotenie rovnocennými subjektmi („peer review“). Výkonom rozličných koordinačných a správnych úloh týkajúcich sa tohto hodnotenia bola na základe zmluvy uzatvorenej s Komisiou poverená ECCO (European Commission Co-ordination). V rámci uvedeného hodnotenia sú dokumenty a správa spravodajského členského štátu posudzované odborníkmi z viacerých členských štátov, s cieľom potvrdiť analýzu spravodajského členského štátu a zistiť chýbajúce informácie. Tento postup môže trvať šesť až deväť mesiacov. Po uskutočnení hodnotenia a, ak sa vyžaduje, po doplnení chýbajúcich informácií stály výbor pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat (ďalej len „výbor“) preverí správu spravodajského štátu v súlade s týmto nariadením v znení článku 62 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, s. 1; Mím. vyd. 15/006, s. 463).

- 15 Článok 7 ods. 3a nariadenia č. 3600/92, ktorý bol doplnený nariadením č. 1199/97, stanovuje, že Komisia po tomto preverení predloží výboru návrh smernice, ktorou sa účinná látka zaraďuje do prílohy I smernice, návrh rozhodnutia o odobratí [zrušení — *neoficiálny preklad*] povolenia na používanie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú účinnú látku, návrh rozhodnutia o takomto zrušení povolenia s možnosťou opätovného posúdenia zaradenia tejto účinnej látky do prílohy I k smernici po predložení výsledkov doplňujúcich skúšok alebo doplňujúcich informácií, alebo nakoniec návrh rozhodnutia o odložení zaradenia účinnej látky do prílohy I smernice až do predloženia výsledkov doplňujúcich skúšok alebo informácií.
- 16 Popritom prvá zarážka článku 7 ods. 4 nariadenia č. 3600/92, zmeneného a doplneného nariadením č. 2266/2000, stanovuje, že ak sa po ukončení posúdenia výborom ukáže, že sú potrebné výsledky niektorých testov alebo dodatočné informácie, Komisia určí lehotu, v rámci ktorej je tieto výsledky potrebné odoslať. Uvádza sa:

„Týmto časovým limitom bude 25. máj 2002, ak Komisia nestanoví pre konkrétnu účinnú látku skorší časový limit s výnimkou výsledkov dlhodobých štúdií, ktoré členský štát spravodajca a Komisia označia v priebehu preverovania dokumentácie za potrebné, a pri ktorých sa neočakáva, že budú do stanoveného konečného termínu úplne skompletizované za predpokladu, že predložené informácie obsahujú dôkazy o tom, že tieto štúdie boli začaté a ich výsledky budú predložené najneskôr 25. mája 2003. Vo výnimočných prípadoch, keď nebolo možné, aby členský štát spravodajca a Komisia určili tieto štúdie do 25. mája 2001, je možné stanoviť alternatívny dátum dokončenia týchto štúdií za predpokladu, že oznamovateľ poskytne členskému štátu spravodajcovi do 25. mája 2002 dôkaz, že tieto štúdie boli začaté do troch mesiacov od žiadosti o ich vypracovanie a tiež protokol a správu o pokroku prác na štúdiách.“

- 17 Článok 7 ods. 5 nariadenia č. 3600/92 stanovuje, že „Komisia predloží výboru návrh rozhodnutia na nezaradenie do prílohy I smernice v súlade s posledným pododsekom článku 8 (2) smernice v prípade, že... spravodajský členský štát informoval Komisiu o tom, že ohlasovatelia nepredložili výsledky uvedené v prvej zarážke odseku 4 v ustanovenom časovom limite“.
- 18 Podľa článku 8 nariadenia č. 3600/92, zmeneného a doplneného nariadením č. 2266/2000, spravodajský členský štát musí po obdržaní výsledkov z dodatočných testov alebo dodatočných informácií tieto preskúmať a zabezpečiť, aby ich ohlasovateľ odoslal ostatným členským štátom a Komisii, ako aj aby najneskôr do šiestich mesiacov od prevzatia týchto výsledkov alebo informácií odoslal správu o vyhodnotení všetkých dokumentov s odporúčením o zaradení alebo nezaradení účinnej látky do prílohy I smernice 91/414.
- 19 Podľa článku 8 ods. 3 nariadenia č. 3600/92, zmeneného a doplneného nariadením č. 2266/2000, po prevzatí súhrnu dokumentácie a správy spravodajského členského štátu Komisia postúpi správu výboru na preskúmanie. Uvedené ustanovenie stanovuje, že „predtým, než Komisia postúpi dokumentáciu a správu výboru, rozošle spravodajcovu správu členským štátom pre informáciu a môže organizovať konzultácie odborníkov z jedného alebo viacerých členských štátov“. Ďalej sa uvádza, že „Komisia môže prekonzultovať správu o príslušnej aktívnej látke alebo časti tejto správy s niektorými alebo so všetkými oznamovateľmi aktívnych látok“, a že „členský štát spravodajca poskytne v priebehu týchto konzultácií potrebnú technickú a vedeckú pomoc“. Po preverke predloží nakoniec Komisia výboru návrh rozhodnutia, ktorým sa táto aktívna látka zaraďuje, resp. nezaraďuje do prílohy I smernice 91/414.

Okolnosti predchádzajúce sporu

- 20 Žalobkyňa, Industrias Químicas del Vallés, SA (ďalej len „IQV“ alebo „žalobkyňa“), je spoločnosťou podľa španielskeho práva, ktorej predmetom činnosti je výroba prípravkov na ochranu rastlín, krmív pre zvieratá a chemických výrobkov a ich uvádzanie na trh. Od februára 1994 žalobkyňa dováža do Španielska metalaxyl a uvádza výrobky obsahujúce túto účinnú látku na trhy v Taliansku, Španielsku, Grécku a Portugalsku, ako aj na trhy v niektorých tretích krajinách. Metalaxyl, ktorý žalobkyňa dováža, vyrába spoločnosť Rallis India Ltd (ďalej len „Ralis“).
- 21 Žalobkyňa a Ciba Geigy AG (neskôr Novartis AG a ešte neskôr Syngenta AG, ďalej len „Syngenta“), podnik, ktorý v tom čase taktiež uvádzal na trh výrobky obsahujúce metalaxyl, oznámili Komisii svoj úmysel predložiť dokumenty s cieľom zaradiť tieto účinné látky do prílohy I smernice 91/414. Pred týmto oznámením dali najavo svoj zámer predložiť dokumenty spoločne. Nato si vymenili korešpondenciu a zorganizovali stretnutia s cieľom vytvoriť pracovnú skupinu („task force“), ktorá mala vypracovať jednotné spoločné dokumenty. Syngenta sa však neskôr rozhodla, že spoločnú žiadosť nepodá. Žalobkyňa zdôraznila, že Syngenta bola od začiatku proti vypracovaniu spoločných dokumentov.
- 22 Nakoniec Syngenta a žalobkyňa, každá sama za seba, predložili 19. resp. 26 apríla 1995, t. j. pred dňom určenej lehoty stanovenej v nariadení č. 2230/95 na 31. októbra 1995, dokumenty portugalským úradom.
- 23 Po preskúmaní týchto dokumentov zastávali portugalské úrady názor, že dokumenty, ktoré predložila Syngenta „boli v podstate kompletne“, na rozdiel od dokumentov žalobkyne. Žalobkyňa bola o tom informovaná listom DGPC

z 22. marca 1996 a následne na to sa pokúsila svoje dokumenty doplniť v súlade s plánom schváleným portugalskými úradmi. Dňa 12. apríla 1996 žalobkyňa portugalským úradom oznámila, že väčšina informácií označených ako chýbajúce bude k dispozícii pred koncom júna 1996. Dňa 27. mája 1996 upozornili portugalské úrady žalobkyňu na dohodnutú lehotu na podanie dodatočných informácií a zdôraznili, že bude potrebné stanoviť tiež lehotu pre podanie viacerých ďalších informácií.

- 24 Dňa 3. júna 1997 portugalské úrady žalobkyňi písomne oznámili, že jej dokumenty ešte stále nie je možné považovať za úplné. DGPS uviedol, že takmer vo všetkých oblastiach predpokladaných smernicou 91/414 chýbali dôležité štúdie, a síce štúdie o metóde analýzy rezíduí, o toxikológii, reziduách, mieste výskytu a správaní v životnom prostredí a o ekotoxikológii. DGPC konkretizoval jednotlivé štúdie a označil chýbajúce informácie.
- 25 Dňa 30. septembra 1997 oznámila žalobkyňa portugalským úradom, že väčšina z požadovaných informácií by mala byť predložená do deviatich mesiacov, teda najneskôr do júna 1998.
- 26 Dňa 11. mája 1998 oznámila Syngenta portugalským úradom, že vystupuje z konania o posúdení metalaxylu. Na to požiadala 15. mája 1998 o vrátenie súhrnných a kompletných dokumentov, ktoré predložila v priebehu tohto konania. Žalobkyňa teda zostala jediným podnikom zúčastneným v konaní o posúdení metalaxylu, v tejto fáze však svoje dokumenty stále nedoplnila. Po vystúpení z konania dosiahla Syngenta 15. júla 2002 zápis metalaxylu-M, účinnej látky s vlastnosťami veľmi podobnými metalaxylu.
- 27 Dňa 27. júla 1998 bola žalobkyňa upovedomená o vystúpení Syngenty z konania o posúdení metalaxylu.

- 28 Listom z 15. januára 1999 upozornila žalobkyňa DGPC na to, že je povinný použiť všetky informácie a dokumenty, ktoré predložili ohlasovatelia. Okrem toho žalobkyňa zdôraznila, že s ohľadom na to, že sa od nej vyžaduje predloženie kompletných dokumentov, musí jej byť poskytnutá dodatočná lehota, potrebná na získanie a podanie vyžiadaných informácií. Dodala, že si želá, aby DGPC informoval Komisiu o jej stanovisku.
- 29 Listom z 5. februára 1999 a listom z 15. marca 1999 požiadali DGPC a žalobkyňa Komisiu o jej stanovisko k použitiu štúdií spravodajským členským štátom, ktoré boli predložené ohlasovateľom, ktorý neskôr vystúpil z konania o prehodnocovaní účinnej látky. Žalobkyňa upozornila Komisiu okrem iného aj na to, že jej dokumenty nie sú kompletné, a ak sa od nej žiada predloženie kompletných dokumentov, musí jej byť poskytnutá dodatočná lehota.
- 30 Listom z 19. júla 1999 oznámila Komisia portugalským úradom, že podľa jej názoru vystúpenie ohlasovateľa z konania o posúdení účinnej látky nebráni členskému štátu poverenému skúmaním dokumentov zohľadniť všetky informácie, ktoré má k dispozícii, vrátane informácií, ktoré podal tento ohlasovateľ. Bod 6 tohto listu uvádza:

„Ohlasovateľ [v tomto prípade ten, ktorý svoju žiadosť nevzal späť] musí vo vzťahu k spravodajskému členskému štátu zabezpečiť niekoľko vecí, a to:

- je povinný odoslať spravodajskému členskému štátu, ostatným členským štátom, Komisii a odborníkom uvedeným v článku 7 ods. 2 („peer review“) súhrnné dokumenty a, ak je to potrebné, aj kompletné dokumenty v súlade s článkom 6 ods. 1 nariadenia č. 3600/92,

— je povinný primerane odpovedať na otázky spravodajského členského štátu s cieľom vylepšiť alebo doplniť dokumenty pri vypracovaní hodnotiacej správy a [neskôr] pri skúmaní tejto správy Komisiou podľa článku 7 ods. 2 nariadenia č. 3600/92.“

- 31 Dňa 28. októbra 1999 oznámili portugalské úrady žalobkyni, že sú pripravené vypracovať hodnotiacu správu o metalaxyle, zohľadňujúc všetky dostupné informácie, vrátane tých, ktoré obsahovali dokumenty predložené Syngentou. Zdôraznili však, že ak sa pri skúmaní vyskytnú dodatočné otázky, alebo ak budú potrebné dodatočné informácie, žalobkyňa bude požiadaná o zodpovedanie týchto otázok alebo o poskytnutie doplňujúcich informácií. Portugalské úrady uviedli, že požiadali Syngentu o potvrdenie zoznamu informácií považovaných za dôverné.
- 32 Dňa 26. januára 2001 predložili portugalské úrady Komisii v súlade s článkom 7 nariadenia č. 3600/92 hodnotiacu správu o metalaxyle, ktorá bola vypracovaná na podklade dokumentov predložených Syngentou a žalobkyňou. V tejto správe konštatovali, že na ukončenie hodnotenia tejto účinnej látky sú nevyhnutné niektoré doplňujúce informácie, a preto nie je možné, aby v tejto fáze navrhli zaradenie účinnej látky do prílohy I smernice 91/414.
- 33 Listom z 9. februára 2001 požiadala ECCO žalobkyňu o vyplnenie dotazníka o aktuálnom stave štúdií. Žalobkyňa vyplnila stĺpec C tohto dotazníka mailom z 9. marca 2001. Z dotazníka aktualizovaného 14. októbra 2002 vyplýva, že viaceré z požadovaných informácií budú k dispozícii až v septembri 2004 (stálosť suspenzií účinnej látky) a že niektoré doplňujúce štúdie týkajúce sa rezíduí v pôde, vo vode a vzduchu bude možné predložiť až v máji 2003. Okrem toho budú ďalšie štúdie

k dispozícii až koncom decembra 2002 (ako napr. štúdiá o toxicite pre vodné organizmy a včely) alebo v máji 2003 (ako napr. štúdiá o toxicite pre pozemské mikroorganizmy).

- 34 Listami z 2. a 15. februára 2001 portugalské úrady vyzvali žalobkyňu, aby v súlade s článkom 7 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 3600/92 predložila členským štátom a Komisii obnovené súhrnné dokumenty najneskôr do 15. marca 2001 a, ak to bude potrebné, aj kompletne dokumenty pre metalaxyl.
- 35 Dňa 26. marca 2001 upovedomila Komisia žalobkyňu o tom, že Komisia a členské štáty nemôžu uskutočniť hodnotenie a dospieť k záveru o metalaxyle, pretože žalobkyňa v stanovenej lehote nepredložila obnovené súhrnné dokumenty. Komisia poukázala na skutočnosť, že ohlasovatelia musia podľa článku 6 ods. 1 nariadenia č. 3600/92 na výzvu príslušného orgánu každého členského štátu odoslať súhrnné a kompletne dokumenty. Keďže tieto neboli odoslané, zamýšľa navrhnúť rozhodnutie o nezaradení metalaxylu do prílohy I smernice 91/414.
- 36 Listom zo 4. mája 2001, adresovaným Komisii, žalobkyňa vyhlásila, že vykoná analýzu o čase a nákladoch potrebných na opätovné vypracovanie niektorých štúdií predložených Syngentou, aby sa ubezpečila, či je možné dodržať lehotu, ktorá uplynie v máji 2002. Uviedla, že jej úmyslom v tom období bolo získať iba dôverné štúdie Syngenty. Okrem toho sa opýtala Komisie, či Portugalská republika bola poverená odovzdať dokumenty členským štátom, a síce na náklady žalobkyne.

- 37 Listom zo 7. júna 2001 adresovaným Komisii žalobkyňa oznámila zoznam dôverných štúdií z dokumentov Syngenty. Poukázala na to, že je len málo pravdepodobné, že by Syngenta súhlasila s predajom týchto štúdií. Ďalej uviedla, že tieto štúdie možno opätovne vypracovať pri dodržaní lehoty, ktorá uplynie v máji 2002.
- 38 S cieľom skompletizovať dokumenty sa žalobkyňa 7. júna 2001 skontaktovala so Syngentou a navrhla jej odkúpenie niektorých štúdií, ktoré Syngenta vypracovala v súvislosti so svojím ohlásením (štúdie obsiahnuté v súhrnných dokumentoch a kompletných dokumentoch Syngenty).
- 39 Listom z 11. júla 2001 Komisia oznámila, že ak žalobkyňa nezíska kompletne dokumenty, nebude pravdepodobne môcť v primeranej lehote odpovedať na otázky odborníkov z členských štátov alebo Komisie o metalaxyle. Okrem toho poukázala na to, že konečné rozhodnutie o metalaxyle musí byť prijaté pred júlom 2003. Pokiaľ ide o otázku rozposlania dokumentov členským štátom portugalskými úradmi, Komisia sa domnievala, že táto možnosť sa nevylučuje, ak s takýmto rozposlaním budú spojené len administratívne úkony spravodajského členského štátu.
- 40 Dňa 10. septembra 2001 adresovala Syngenta žalobkyni list, v ktorom jej oznamuje, že jej štúdie uskutočnené v rámci predloženia dokumentov metalaxyly nemieni predať.
- 41 Dňa 26. septembra 2001 informovali portugalské úrady žalobkyňu, že súhrnné dokumenty a kompletne dokumenty Syngenty členským štátom a Komisii nerozpošlú.

- 42 Dňa 15. októbra 2001 oznámila Komisia žalobkyni, že z dôvodu, že Syngenta odmietla žalobkyni predať svoje dokumenty a že portugalské úrady odmietli dokumenty skopírovať a rozposlať, nemôže vykonať konzultácie s odborníkmi z členských štátov o metalaxyle.
- 43 Listom z 8. marca 2002 informovala Komisia žalobkyňu, že za jediné predstaviteľné riešenie považuje nezaradenie metalaxylu do prílohy I smernice 91/414. Komisia oznámila, že nepredlíži lehotu, ktorá podľa smernice 91/414 uplynie 25. júla 2003. Odvolala sa na nemožnosť účinne vykonať skúmanie odborníkmi z členských štátov. Vychádzajúc z vlastnej skúsenosti bola presvedčená, že na účely revízie rovnocennými subjektmi bude potrebné uskutočniť nové štúdie. Tieto revízie budú blokované, kým žalobkyňa nebude disponovať informáciami z dokumentov Syngenty. Žalobkyňa by preto musela uskutočniť nové štúdie, ktoré vyvolajú ďalšie oneskorenia a určitú neistotu. Táto neistota spočíva v tom, že žalobkyňa napriek predloženiu nových štúdií vyplňujúcich medzery v jej dokumentoch (t. j. predloženia štúdií, ktoré sa nenachádzajú v dokumentoch Syngenty), nie je spôsobilá odpovedať na otázky odborníkov, týkajúce sa štúdií z dokumentov Syngenty, ktorých obsah nepozná. Okrem toho portugalské úrady došli k záveru, že im neprináleží odpovedať na otázky položené v rámci skúmania odborníkmi.
- 44 Listom z 1. apríla 2002 oznámila žalobkyňa Komisii, že je ochotná vykonať všetky štúdie potrebné na zaradenie metalaxylu, ak jej bude stanovené nové prechodné obdobie, počas ktorého by táto účinná látka nebola stiahnutá z trhu.
- 45 Dňa 12. apríla 2002 zaslala žalobkyňa Komisii obnovené súhrnné dokumenty a potvrdila svoje rozhodnutie vypracovať nové kompletne dokumenty.

- 46 Listom zo 6. júna 2002 informovala Komisia žalobkyňu o tom, že iba pre účinné látky, pre ktoré sú najneskôr do 31. decembra 2003 k dispozícii kompletne dokumenty, možno predĺžiť lehotu na skúmanie. Kompletne dokumenty žalobkyne zjavne nebudú k tomuto dátumu k dispozícii a vystúpenie Syngenty z ohlasovacieho konania neodôvodňuje žiadne osobitné zaobchádzanie s metalaxylom vo vzťahu k iným účinným látkam. Komisia z toho dôvodu považuje za nevyhnutné navrhnúť nezaradenie metalaxylu do prílohy I smernice 91/414. Žalobkyňa však môže predložiť dokumenty s cieľom zapísať metalaxyl ako novú účinnú látku.
- 47 Listom zo 14. júna 2002 žalobkyňa oznámila, že pokračuje vo vykonávaní štúdií, ktoré sú nevyhnutné na odstránenie nedostatkov konštatovaných v správe portugalských úradov. Upresnila, že tieto štúdie by mali byť dokončené do mája 2003. Čo sa týka predloženia dokumentov na účely zápisu metalaxylu ako novej účinnej látky, žalobkyňa uviedla, že vypracovanie takýchto dokumentov nie je možné skôr ako koncom roku 2005. Navyše tým vzniknú neprimerané finančné výdavky. Žalobkyňa došla tiež k záveru, že túto dokumentáciu by vypracovala vtedy, ak by jej Komisia zabezpečila prechodné povolenie pre metalaxyl, aby tak v priebehu tohto konania nestratila podiely na trhu.
- 48 Na výzvu ECCO z 9. februára 2001 žalobkyňa vyplnila dotazník vypracovaný na podklade správy spravodajského členského štátu a uviedla požadované informácie. Tento dotazník doplnila ešte raz, čím boli informácie 14. októbra 2002 aktualizované (pozri bod 33 vyššie).
- 49 Na svojom zasadnutí konanom 18. a 19. októbra 2002 schválil výbor návrh rozhodnutia nezaradiť metalaxyl do prílohy I smernice 91/414. Vo svojej správe okrem iného uviedol, že žalobkyňa nedisponuje dostatočne kompletnými dokumentmi, ktoré by mu umožnili v súlade s článkom 7 ods. 3 nariadenia č. 3600/92

pristúpiť k podrobnému posúdeniu metalaxylu. Žalobkyňa nie je spôsobilá odpovedať na otázky členských štátov týkajúce sa štúdií Syngenty, ani predložiť dodatočné štúdie.

- 50 Dňa 2. mája 2003 vydala Komisia rozhodnutie 2003/308/ES o nezaradení metalaxylu do prílohy I k smernici 91/414 (Ú. v. ES L 113, s. 8; Mim. vyd. 03/038, s. 495, ďalej len „napadnuté rozhodnutie“).

Konanie

- 51 Žalobkyňa návrhom podaným do kancelárie Súdu prvého stupňa 9. mája 2003 podala žalobu o neplatnosť, na základe ktorej sa začalo toto konanie.
- 52 Samostatným podaním zapísaným do registra kancelárie Súdu prvého stupňa toho istého dňa podala žalobkyňa podľa článku 242 ES návrh na odklad výkonu napadnutého rozhodnutia.
- 53 Uznesením z 5. augusta 2003, Industrias Químicas del Vallés/Komisia (T-158/03 R, Zb. s. II-3041) predseda Súdu prvého stupňa zamietol návrh na odklad a rozhodnutie o trovách ponechal na ďalšie konanie.
- 54 Žalobkyňa podala v súlade s článkom 225 ES a článkom 57 druhého odseku protokolu o Štatúte Súdneho dvora odvolanie proti už citovanému uzneseniu Industrias Químicas del Vallés/Komisia, ktoré bolo doručené do kancelárie Súdneho dvora 22. augusta 2003.

55 Uznesením z 21. októbra 2003, *Industrias Químicas del Vallés/Komisía* [C-365/03 P (R), Zb. s. I-12389] predseda Súdneho dvora zrušil už citované uznesenie z 5. augusta 2003, *Industrias Químicas del Vallés/Komisía*, a nariadil odklad výkonu napadnutého rozhodnutia; rozhodnutie o trovách ponechal na ďalšie konanie.

56 Na základe správy sudcu spravodajcu Súd prvého stupňa rozhodol o otvorení ústnej časti konania. V rámci opatrení na zabezpečenie priebehu konania Súd prvého stupňa 12. októbra 2004 vyzval účastníkov konania, aby odpovedali na písomné otázky. Žalobkyňa a žalovaná zaslali odpovede na otázky 5. a 8. novembra 2004.

57 Účastníci konania boli vypočutí počas pojednávania 8. decembra 2004. Predseda druhej komory 22. februára 2005 ukončil ústnu časť konania.

Návrhy účastníkov konania

58 Žalobkyňa navrhuje, aby Súd prvého stupňa:

— zrušil napadnuté rozhodnutie,

— zaviazal Komisiu na náhradu trov konania vrátane trov konania o predbežnom opatrení.

59 Komisia navrhuje, aby Súd prvého stupňa:

- zamietol žalobu ako neodôvodnenú,

- zaviazal žalobkyňu na náhradu trov konania.

Právny stav

60 Žalobkyňa opiera svoju žalobu o tri žalobné dôvody. V prvom žalobnom dôvode sa odvoláva na nezákonnosť napadnutého rozhodnutia ako dôsledok nesprávneho a nekoherentného výkladu smernice 91/414 a nariadenia č. 3600/92. V druhom žalobnom dôvode poukazuje na porušenie zásady proporcionality. V treťom žalobnom dôvode sa odvoláva na zneužitie právomocí.

1. *O prvom žalobnom dôvode: nesprávny a nekoherentný výklad smernice 91/414 a nariadenia č. 3600/92*

61 Žalobkyňa rozdelila tento žalobný dôvod na tri časti. Po prvé poukazuje na nesúlad napadnutého rozhodnutia s ustanoveniami smernice 91/414 a nariadenia č. 3600/92, ako aj ich vykonávacími predpismi. Po druhé žalobkyňa uvádza, že rozhodnutie je v rozpore so zmyslom a účelom systému prehodnocovania účinných látok. Tieto dve časti budú posudzované spoločne. Po tretie žalobkyňa uvádza, že napadnuté rozhodnutie je v rozpore s výkladom Komisie o otázke použitia štúdií Syngenty na

účely vypracovania správy spravodajského členského štátu. Súd prvého stupňa okrem toho považuje za účelné zhrnúť a vyčleniť niektoré tvrdenia žalobkyne do štvrtej časti žalobného dôvodu, v ktorej ide o to, že Komisia vychádzala z neodôvodneného predpokladu, ktorý je v rozpore s platnou právnou úpravou.

Nesúlad napadnutého rozhodnutia na jednej strane so smernicou 91/414, nariadením č. 3600/92 a ich vykonávacími predpismi a na strane druhej so zmyslom a účelom systému prehodnocovania účinných látok

O povinnosti žalobkyne predložiť kompletne dokumenty

— Tvrdenia účastníkov konania

⁶² Žalobkyňa uvádza, že je protiprávne, ak Komisia v prípade spoločných ohlásení o zaradenie účinných látok žiada od každého ohlasovateľa predloženie kompletných dokumentov. Táto požiadavka na predloženie kompletných dokumentov je predovšetkým v rozpore s povinnosťou podľa článku 6 ods. 1 nariadenia č. 3600/92 prednostne odoslať spoločné dokumenty. Je taktiež v rozpore s deviatym odôvodnením nariadenia č. 3600/92, ktoré sleduje zabránenie opakovanej práci a najmä výskumov, pri ktorých sa používajú stavovce (pozri bod 5 vyššie).

⁶³ Žalobkyňa dodáva, že najvhodnejším prostriedkom pre zabránenie opakovanej práci je vytvorenie transparentného mechanizmu, ktorý núti tak veľké, ako aj malé podniky poskytnúť svoje informácie a štúdie, ako je tomu v Spojených štátoch a vo viacerých členských štátoch, ako napr. v Španielskom kráľovstve.

- 64 Žalobkyňa sa odvoláva tiež na článok 13 ods. 7 smernice 91/414, ktorý podľa jej názoru sleduje ten istý cieľ (pozri bod 12 vyššie).
- 65 Pokiaľ ide o vykonávacie predpisy vyhlásené Komisiou vo vzťahu k určitým aspektom konania o prehodnocovaní, poukazuje žalobkyňa na pracovný dokument z 1. júna 2002 týkajúci sa počtu kópií súhrnných dokumentov a kompletných dokumentov požadovaných od každého členského štátu. Podľa tohto dokumentu nie všetky členské štáty požadovali kópiu kompletných dokumentov pre každú účinnú látku. Z toho vyplýva, že v konaní o prehodnocovaní účinnej látky nie je bezpodmienečne nevyhnutné, aby bola predložená kópia kompletných dokumentov všetkým členským štátom.
- 66 Vo svojej replike žalobkyňa upresňuje, že Komisia v liste z 19. júla 1999 (pozri bod 30 vyššie) s odvolaním sa predovšetkým na článok 7 nariadenia č. 3600/92 uviedla, že spravodajský členský štát na účely vypracovania správy o preskúmaní môže použiť všetky dostupné informácie a nie iba informácie od ohlasovateľov alebo od dotknutého subjektu. DGPC vo svojom liste z 28. októbra 1999 nežiadala, aby žalobkyňa znova vypracovala štúdie nachádzajúce sa v kompletných dokumentoch Syngenty. Upozornila žalobkyňu iba na skutočnosť, že ako jediná bude príslušná na zodpovedanie otázok a podanie doplňujúcich informácií.
- 67 Žalobkyňa tvrdí, že uvedená požiadavka je taktiež v rozpore so zmyslom a legitímnym cieľom systému prehodnocovania účinných látok. Tento systém má zabezpečiť, aby účinné látky ponúkané na európskom trhu boli bezpečné a nepredstavovali riziká pre ľudské zdravie a zdravie zvierat alebo pre životné prostredie. Aby sa tento cieľ dosiahol, je potrebné vykonať viacero vedeckých štúdií o posudzovanej účinnej látke. Predloženie kompletných dokumentov je bezpodmienečne nevyhnutné, avšak ani smernica 91/414, ani nariadenie č. 3600/92 osobitne neodkazujú na pôvod alebo vlastníctvo týchto štúdií.

- 68 Podľa žalobkyne cieľ, ktorý sleduje systém prehodnocovania účinných látok, nesmie uprednostňovať iba veľké nadnárodné podniky, ktoré sú alebo boli držiteľmi priemyselných práv k týmto účinným látkam. V skutočnosti iba tieto nadnárodné podniky disponujú kompletnými dokumentmi, ktoré im umožňujú účinné látky obhájiť. Tieto podniky získali patenty ako náhradu za vynález a štúdie týkajúce sa určitej účinnej látky. Systém prehodnocovania účinných látok sa nesmie zmeniť na nástroj, ktorý slúži k udržaniu prirodzených monopolov spojených s vlastníctvom patentov. Prirodzený monopol založený na patente musí byť časovo obmedzený a neskôr prípadne musia mať z neho úžitok ďalšie ekonomické subjekty zúčastnené na trhu.
- 69 Žalobkyňa dodáva, že v tomto kontexte je požadovanie kompletných dokumentov od žalobkyne v rozpore so zmyslom systému posudzovania, pretože má za následok uprednostňovanie prevažne veľkých podnikov v neprospech menších podnikov a prispieva k udržovaniu prirodzených monopolov založených na patentoch. Viackrát poukazuje na metalaxyl-M, účinnú látku veľmi podobnú metalaxylu, ktorá bola predmetom ohlásenia Syngenty a roku 2002 bola zaradená do prílohy I smernice 91/414. Povolenie metalaxylu-M, ktorý je náhradou za metalaxyl, umožňuje Syngente získať dominantné postavenie na trhu s liečivými fungicídnymi látkami.
- 70 Komisia nesúhlasí so žiadaním z tvrdení žalobkyne. Uvádza, že napadnuté rozhodnutie spočíva v tom, že nekompletné dokumenty žalobkyne o metalaxyle ako dôsledok vystúpenia Syngenty z konania o preskúmaní a jej odmietnutie predať žalobkyni štúdie obsiahnuté v jej dokumentoch, neumožnili preskúmanie dokončiť. Okrem toho žalobkyňa nebola spôsobilá poskytnúť dodatočné informácie požadované v správe spravodajského členského štátu, ani svoje dokumenty v stanovenej lehote doplniť, čím nedodržala svoje záväzky, ktoré postupne prijala.

— Posúdenie Súdom prvého stupňa

- 71 Na úvod treba povedať, že žalobkyňa a Syngenta v tomto prípade nepodali spoločné ohlásenie. Išlo o dve samostatné ohlásenia, ktoré nasledovali po stroskotaní snáh o podanie spoločného ohlásenia. Spoločné ohlásenie predpokladá predchádzajúcu spoločnú dohodu strán. V predmetnom prípade však žalobkyňa a Syngenta nedošli k dohode, na základe ktorej by mohli spoločne podniknúť kroky s cieľom umožniť preskúmanie účinnej látky metalaxylu. Z toho dôvodu ustanovenia o spoločných ohláseniach nemožno v predmetnej veci použiť.
- 72 Z existencie dvoch samostatných ohlásení vyplýva požiadavka na predloženie kompletných dokumentov pre oboch ohlasovateľov. Nariadenie č. 3600/92 v tomto ohľade nestanovuje nič bližšie.
- 73 Podľa článku 6 ods. 1 nariadenia č. 3600/92 sú ohlasovatelia povinní v lehote stanovenej v článku 5 ods. 4 odoslať spravodajskému členskému štátu súhrnné dokumenty a kompletné dokumenty. Z tohto ustanovenia, ako aj z článku 6 ods. 2 písm. b) a z článku 7 ods. 1 písm. b) vyplýva, že každý ohlasovateľ je povinný samostatne vypracovať súhrnné dokumenty a kompletné dokumenty. Vystúpenie Syngenty z konania preto na povinnostiach žalobkyne nič nemení. Túto úvahu nespochybňuje skutočnosť, že podľa nariadenia č. 3600/92 majú byť prednostne predložené spoločné dokumenty, pretože článok 6 ods. 1 nariadenia č. 3600/92 nevyžaduje podanie spoločných dokumentov, ale túto možnosť iba naznačuje. Toto konštatovanie oslabuje navyše tvrdenie žalobkyne, opierajúce sa o deviate odôvodnenie nariadenia č. 3600/92. Tvrdenie žalobkyne, opierajúce sa o povinnosť predložiť spoločné dokumenty, je preto potrebné odmietnuť.

- 74 Pokiaľ ide o tvrdenie žalobkyne odvolávajúce sa na článok 13 ods. 7 smernice 91/414 treba konštatovať, že toto ustanovenie sa vzťahuje iba na povoľovanie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky, ktoré už boli zaradené do prílohy I smernice 91/414. V predmetnom prípade preto toto ustanovenie nemožno použiť.
- 75 Aj tvrdenie žalobkyne, opierajúce sa o pracovný dokument Komisie z 1. júna 2002, je irelevantné. Komisia uviedla, čo ani nebolo namietané, že členské štáty vyžadovali v praxi obvykle jednu kópiu kompletných dokumentov. Okrem toho tento dokument nemá vplyv na povinnosť predložiť kompletne dokumenty vyplývajúcu z nariadenia.
- 76 Pokiaľ ide o zmysel a účel systému prehodnocovania, je potrebné zohľadniť, že tu ide o posúdenie škodlivých účinkov účinných látok na ľudské zdravie a zdravie zvierat a na životné prostredie. Ako však Komisia správne konštatovala, povinnosť dokázať neškodlivosť účinnej látky prináleží ohlasovateľovi, ktorý je povinný predložiť súhrnné a kompletne dokumenty. Keďže žalobkyňa nemala prístup k dokumentom Syngenty a Syngenta jej svoje štúdie nebola ochotná predať, jediným možným riešením pre žalobkyňu bolo vypracovať vlastnej štúdie, a tak skompletizovať dokumenty.
- 77 Čo sa týka tvrdenia žalobkyne o prirodzených monopoloch spojených s vlastníctvom patentov, treba zdôrazniť, že ani smernica 91/414, ani nariadenie č. 3600/92 neodkazujú na potrebu ochrany hospodárskej súťaže a na zabránenie udržaniu prirodzených monopolov spojených s vlastníctvom patentov. Tejto právnej úprave navyše chýba právny základ, ktorý by Komisii umožňoval prinútiť podniky podeliť sa o svoje štúdie alebo informácie.
- 78 Z uvedených dôvodov tvrdenie žalobkyne namierené proti povinnosti predložiť kompletne dokumenty je potrebné zamietnuť.

O nezákonnosti lehoty stanovenej žalobkyni na podanie kompletných dokumentov

— Tvrdenia účastníkov konania

- 79 Podľa názoru žalobkyne je protiprávne to, že Komisia od nej žiadala predloženie kompletných dokumentov v lehote stanovenej v článku 6 ods. 1 nariadenia č. 3600/92. Samotná Komisia zapríčinila, že žalobkyňa túto lehotu nemohla dodržať. Najprv Komisia listom z 19. júla 1999 adresovaným DGPC (pozri bod 30 vyššie) oznámila, že spravodajský členský štát môže na účely posúdenia použiť všetky dostupné informácie. V reakcii na tento list DGPC žalobkyni 28. októbra 1999 oznámila, že bude ďalej pokračovať v skúmaní na základe všetkých dostupných informácií a že na zodpovedanie otázok a podanie doplňujúcich informácií bude kontaktovať výlučne žalobkyňu. Z toho dôvodu bola žalobkyňa presvedčená o tom, že neskôr od nej nebudú požadované žiadne nové kompletné dokumenty, keďže žalobkyňa samotná upovedomila Komisiu v marci 1999 o tom, že jej dokumenty nie sú kompletné. Komisia a DGPC ju však následne na to vyzvali na predloženie kompletných dokumentov. Tým, že Komisia svoj postup zmenila, znemožnila dodržanie lehoty stanovenej v článku 6 ods. 1 nariadenia č. 3600/92.
- 80 Žalobkyňa zastáva názor, že požiadanie o predloženie kompletných dokumentov v lehote, ktorú nie je možné dodržať, a odmietnutie jej predĺženia je v rozpore s cieľom smernice. Z tohto hľadiska prijaté nariadenie Komisie č. 2076/2002 mnohé napovedá, keďže je nezlomným dôkazom toho, že Komisia by mohla upravovať procesné lehoty formou ich predĺženia flexibilnejšie tak, ako k tomu došlo v prípade iných účinných látok.
- 81 Okrem toho vystúpenie Syngenty z konania malo za následok výnimočnú situáciu, ktorú nariadenie č. 3600/92, usmernenia a orientačné dokumenty týkajúce sa konania o prehodnocovaní nepredpokladali. Odmietnutie predĺženia lehoty stanovenej v nariadení č. 2076/2002 Komisiou má diskriminačnú povahu.

- 82 Nakoniec žalobkyňa vytýka Komisii, že ju neupozornila na skutočnosť, že nariadenie č. 2076/2002 bolo použiteľné na metalaxyl a že teda lehotu bolo možné predĺžiť do 31. decembra 2005.
- 83 Komisia uvádza, že pre konanie o posúdení pre niektoré účinné látky podlieha určitým lehotám, ktoré ohlasovatelia, spravodajský členský štát, ako aj Komisia samotná musia dodržať. Okrem toho sa Komisia roku 2001 v správe adresovanej Európskemu parlamentu zaviazala zabezpečiť, aby do júla 2003 bolo prijatých čo možno najviac rozhodnutí a aby každé predĺženie lehoty, ktoré sa ukáže ako nevyhnutné, bolo čo možno najkratšie.
- 84 Komisia odmieta tvrdenie, že žalobkyňa nemohla dodržať lehoty stanovené právnou úpravou Spoločenstva v dôsledku údajnej zmeny postupu Komisie. DGPC od začiatku konania o posúdení žalobkyňu opakovane upozorňoval, že podané dokumenty musí doplniť, keďže chýbali dôležité štúdie. Žalobkyňa navyše viackrát sľúbila, že vykoná štúdie potrebné na doplnenie svojich dokumentov. Lehoty, ktoré uviedla, však nikdy nedodržala.
- 85 Žalobkyňa už od roku 1998 vedela o tom, že je jediným ohlasovateľom a od roku 1999 Komisia a DGPC trvali na splnení informačnej a dôkazovej povinnosti, ktoré mala žalobkyňa z titulu svojho postavenia. Ak by žalobkyňa začala vypracovávať kompletne dokumenty roku 1998, kedy Syngenta svoje vystúpenie oficiálne oznámila, alebo aspoň roku 1999, kedy je bolo oznámené potvrdenie o pokračovaní skúmania, bolo by možné všetky informácie zhromaždiť podľa časového plánu akceptovaného žalobkyňou najneskôr roku 2002 alebo roku 2003, teda v lehotách, ktoré stanovuje právna úprava.

- 86 Komisia zdôrazňuje, že žalobkyňa v máji 2002 nedisponovala kompletnými dokumentmi o metalaxyle a tieto nemala k dispozícii ani v čase vyjadrenia sa k žalobe, napriek tomu, že ide o dôležitú podmienku, aby bolo možné prijať rozhodnutie najneskôr roku 2005.
- 87 Komisia nakoniec uvádza, že žalobkyňa si vo svojich tvrdeniach odporuje, keď na jednej strane uvádza, že sa nachádza vo výnimočnej situácii, ktorú by Komisia mala zohľadniť a na strane druhej chce porovnávať situáciu s metalaxylom so situáciou iných účinných látok, na ktoré sa vzťahuje nariadenie č. 2076/2002. Čo sa týka údajnej diskriminácie, Komisia poukazuje na skutočnosť, že boli zrušené povolenia na viac ako 400 účinných látok z dôvodov, ktoré majú základ v konaní o posúdení, a síce hlavne preto, že v stanovenej lehote nebolo podané ohlásenie alebo neboli predložené kompletné dokumenty.

— Posúdenie Súdom prvého stupňa

- 88 Ako Komisia správne uviedla, existujú presné ustanovenia nariadenia, stanovujúce lehotu trvania konania o posúdení účinných látok a lehoty na predloženie kompletných dokumentov a doplňujúcich informácií.
- 89 Podľa nariadenia č. 3600/92, zmeneného a doplneného nariadením č. 2266/2000, tieto lehoty uplynú pre predloženie výsledkov dodatočných výskumov 25. mája 2002 a pre predloženie výsledkov dlhodobých štúdií 25. mája 2003.

- 90 Prechodné obdobie na povolenie uvádzať na trh prípravky na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky malo v zásade skončiť v júli 2003, no nariadením č. 2076/2002 bolo predĺžené do 31. decembra 2005, ak pred týmto dátumom nebolo alebo nebude prijaté rozhodnutie o zaradení alebo nezaradení účinnej látky do prílohy I, ako je tomu v tomto prípade.
- 91 Je potrebné skúmať, či Komisia bola oprávnená odmietnuť predĺženie lehoty s cieľom pokračovať v konaní o posúdení metalaxylu.
- 92 V tomto zmysle z článku 7 ods. 4 nariadenia č. 3600/92 vyplýva (pozri bod 16 vyššie), že Komisia môže predĺžiť lehotu iba vo výnimočných prípadoch, a síce vtedy, ak Komisia a spravodajský členský štát nemôžu do 25. mája 2001 určiť dlhodobé štúdie, ktoré sú na účely posúdenia dokumentov nevyhnutné. Okrem toho ohlasovateľ musí spravodajskému členskému štátu preukázať, že vykonanie takýchto štúdií bolo do troch mesiacov od výzvy na ich vykonanie uložené a najneskôr do 25. mája 2002 musí predložiť protokol a správu o pokroku prác na štúdiách.
- 93 Či skutočne ide o výnimočnú situáciu, závisí od okolností konkrétneho prípadu a je na Komisii, aby o tom rozhodla v rámci svojej voľnej úvahy. V danom prípade žalobkyňa vedela, že sú od nej vyžadované kompletne dokumenty podľa článku 6 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 3600/92. DGPC ju najneskôr 3. júna 1997 (pozri bod 24 vyššie) prvýkrát upozornil na to, že jej dokumenty nie sú kompletne. Od júla 1998 žalobkyňa mala vedomosť o vystúpení Syngenty z konania, a že to vonkoncom nemalo vplyv na jej povinnosť včas predložiť kompletne dokumenty. Na tom nič nemení ani skutočnosť, že neexistuje právna úprava pre prípad, keď jeden z dvoch ohlasovateľov vystúpi z konania. Okrem toho žalobkyňa po tom, čo Komisia v máji 2002 oznámila svoj úmysel navrhnuť výboru nezaradenie metalaxylu do prílohy I

smernice 91/414, z vlastného podnetu pozastavila vykonávanie štúdií, pri ktorých to bolo možné, a to najmä štúdií, ktoré boli najnákladnejšie. Za týchto okolností nemožno situáciu žalobkyne považovať za výnimočnú.

94 Tvrdenie žalobkyne, že lehoty nebolo možné dodržať, pretože Komisia zmenila svoje stanovisko, je irelevantné. Obsah listu z 19. júla 1999, pokiaľ ide o povinnosti žalobkyne, je totiž veľmi jednoznačný: „[Ohlasovateľ] je povinný odoslať spravodajskému členskému štátu, ostatným členským štátom... a odborníkom uvedeným v článku 7 ods. 2 („peer review“) súhrnné dokumenty a, ak je to potrebné, aj kompletne dokumenty...“ Ak by sa aj táto pasáž textu neopakovala v liste DGPC z 28. októbra 1999 adresovaného žalobkyni, je nesporné, že sa stanovisko Komisie ani len trocha nezmenilo. Situáciu žalobkyne vo vzťahu k postupu Komisie nemožno teda kvalifikovať ako výnimočnú situáciu.

95 Právomoc poskytnúť predĺženie lehoty sa taktiež spája s voľnou úvahou a závisí od okolností konkrétneho prípadu. Inštitúcie Spoločenstva totiž v oblasti spoločnej poľnohospodárskej politiky, do ktorej predmetná vec patrí, disponujú širokou mierou voľnej úvahy vo vzťahu k definícii sledovaných cieľov a voľbe vhodných prostriedkov postupu. V tejto súvislosti sa kontrola vo veci samej sudcom Spoločenstva obmedzuje na skúmanie otázky, či sa orgány Spoločenstva pri výkone takejto právomoci nedopustili zjavného nesprávneho posúdenia alebo zneužitia právomocí, alebo či zjavne prekročili hranice voľnej úvahy (rozsudok Súdu prvého stupňa z 11. septembra 2002, Alpharma/Rada, T-70/99, Zb. s. II-3495, body 177 až 180). Je potrebné skúmať, či sa Komisia odmietnutím predĺženia lehoty dopustila zjavnej chyby v posúdení.

96 Predĺženie lehoty na posúdenie účinnej látky na neurčito by bolo v rozpore s cieľom smernice 91/414, ktorý spočíva v zabezpečení vysokého stupňa ochrany ľudského zdravia a zdravia zvierat a životného prostredia. Komisia už síce poskytla predĺženie lehoty na posúdenie pri viacerých účinných látkach, na čo žalobkyňa zareagovala tvrdením, že nepredĺženie lehoty pri metalaxyle je diskriminačné. Ako však Komisia

uviedla, predĺžené lehoty pri ostatných účinných látkach nikdy neprekročili 31. december 2003. Z dotazníka žalobkyne o pokroku v štúdiách, aktualizovaného 14. októbra 2002, vyplýva, že mnohé štúdie boli ukončené až v septembri 2004.

- 97 Okrem toho je potrebné zohľadniť skutočnosť, že Komisia sa v správe z roku 2001, adresovanej Európskemu parlamentu, zaviazala dbať o to, aby bolo do júla 2003 prijatých čo možno najviac rozhodnutí a aby každé predĺženie lehoty, ktoré sa ukáže ako nevyhnutné, bolo čo možno najkratšie. Vzhľadom na tieto okolnosti sa Komisia odmietnutím predĺžiť lehoty pri metalaxyle nedopustila žiadnej zjavnej chyby v posúdení.
- 98 Pokiaľ ide o tvrdenie žalobkyne, že spravodajský členský štát mal rozposlať kompletne dokumenty Syngenty, aby sa tak ušetril čas a bolo umožnené postúpiť do fázy revízie odborníkmi z členských štátov („peer review“), stačí spomenúť, že neexistuje žiadne ustanovenie nariadenia, podľa ktorého by bol spravodajský štát povinný takéto rozposlanie uskutočniť. Článok 7 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 3600/92 navyše túto povinnosť ukladá ohlasovateľovi.
- 99 Pokiaľ sa žalobkyňa odvoláva na to, že stanovenie lehoty na podanie kompletných dokumentov je v rozpore so zmyslom a legitímnym cieľom systému prehodnocovania, treba konštatovať, že lehoty určuje platná právna úprava a ich predĺženie je iba jednou z možností Komisie (pozri body 95 až 97 vyššie).
- 100 Z toho dôvodu je tvrdenie žalobkyne, ktorým napáda lehoty, neodôvodnené a treba ho odmietnuť. Z vyššie uvedeného vyplýva, že prvá a druhá časť prvého žalobného dôvodu sú nedôvodné.

Nesúlada medzi napadnutým rozhodnutím a postupom Komisie s ohľadom na použitie štúdií Syngenty na účely vypracovania správy spravodajským členským štátom

Tvrdenia účastníkov konania

- 101 Žalobkyňa vytyka Komisii, že konala protikladne, keďže v liste z 19. júla 1999 oznámila, že nič nebráni vypracovaniu správy spravodajským členským štátom na podklade všetkých jemu dostupných informácií a súčasne od nej požadovala predloženie kompletných dokumentov, implikujúcich kúpu štúdií Syngenty alebo zopakovanie už existujúcich štúdií. Komisia od začiatku vedela, že žalobkyňa nedisponuje kompletnými dokumentmi a že ak by tieto chcela získať, musela by zopakovať štúdie nachádzajúce sa v dokumentoch Syngenty.
- 102 Podľa názoru žalobkyne, vzhľadom na medzery v použitej právnej úprave, Komisia jej mala umožniť pokračovať v prácach súvisiacich s prehodnocovaním metalaxylu, pričom sa mohla rozhodnúť pre niektorú z možností: po prvé, použiť na prehodnotenie metalaxylu v čo najširšom rozsahu už existujúce dokumenty a žalobkyňu vyzvať, aby jej odpovedala na položené otázky a vykonal nové alebo doplňujúce štúdie, ktoré sú nevyhnutné a ktoré by presvedčili ostatné členské štáty o spornej účinnej látke, po druhé, v opačnom prípade vybrať z dôverných štúdií z dokumentov Syngenty tie, ktorých zopakovanie je na obhajobu metalaxylu nevyhnutné, po tretie, žalobkyňu dovoliť, aby tieto štúdie vykonal v prijateľnej lehote tak, ako to Komisia dovoľila pri iných účinných látkach.
- 103 Komisia zastáva názor, že napadnuté rozhodnutie je v súlade s výkladom platnej právnej úpravy v kontexte jej listu z 19. júla 1999. V tomto liste skutočne uviedla, že

nič nebráni vypracovaniu správy spravodajským členským štátom na podklade všetkých dostupných informácií. No vzhľadom na to, že ohlasovateľ nesie dôkazné bremeno, on je tým, kto musí poskytnúť všetky informácie nevyhnutne preukazujúce, že dotknutá účinná látka nemá žiadne škodlivé alebo neprijateľné účinky.

Posúdenie Súdom prvého stupňa

104 Stačí pripomenúť, že Komisia svoje stanovisko v tejto otázke nezmenila (pozri bod 94 vyššie). Tým, že roku 2001 žiadala kompletné dokumenty, si neprotirečila, pretože už v právnom stanovisku adresovanom DGPC v júli 1999 bolo na túto povinnosť poukázané.

105 Podľa článku 7 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 3600/92 musí spravodajský členský štát „preskúmať dokumenty podľa článku 6 ods. 2 a 3 [t. j. súhrnné dokumenty a kompletné dokumenty]... ako i... každú dostupnú informáciu.“ Výklad Komisie obsiahnutý v jej stanovisku z 19. júla 1999 nie je v nesúlade s nariadením č. 3600/92. Treba konštatovať, že skutočnosť, že Komisia v právnej úprave výslovne nestanovila, aké dôsledky v konkrétnom prípade bude mať späťvzatie žiadosti o povolenie uvádzať na trh účinnú látku, zatiaľ čo iná žiadosť o povolenie tej istej účinnej látky späť vzatá nebude, nie je medzerou v právnej úprave. Toto tvrdenie žalobkyne je teda potrebné odmietnuť. Preto je túto časť prvého žalobného dôvodu potrebné ako celok zamietnuť.

Nezákonnosť predpokladu Komisie

Tvrdenia účastníkov konania

- 106 Podľa názoru žalobkyne vychádzala Komisia z neodôvodneného predpokladu, ktorý je v rozpore s právnou úpravou. Podľa tohto predpokladu žalobkyňa nemohla odpovedať na otázky odborníkov v rámci revízie rovnocennými subjektmi („peer review“) alebo podať informácie k viacerým otázkam. Komisia sa v odôvodnení napadnutého rozhodnutia odvoláva na neúplnosť informácií potrebných na skúmanie, zatiaľ čo žalobkyňa po prvé, predložila štúdie, ktoré Komisia nikdy nezohľadnila a už niekoľko rokov vyplňala medzery v dokumentoch novými štúdiami, po druhé, žalobkyňa vždy prejavovala ústretovosť predložiť potrebné štúdie a po tretie, Komisia samotná nevedela presne určiť a vymedziť, ktoré štúdie považuje za nevyhnutné pre obhájenie účinnej látky a ktoré štúdie nachádzajúce sa v dokladoch Syngenty sú dôverné.
- 107 Podľa názoru žalobkyne navyše mala Komisia zohľadniť, že ju zastrešuje podnik Rallis, ktorý vyrába ňou dovážaný metalaxyl. Rallis by bol z titulu technickej spôsobilosti a svojich bohatých skúseností mimoriadne vhodným partnerom na zodpovedanie väčšiny otázok, ktoré bolo v prípade metalaxylu možné položiť. Nakoniec predpoklad Komisie vychádza zo skúsenosti s konaním o prehodnocovaní. Každé konanie o prehodnocovaní tej-ktorej účinnej látky je však špecifické a nastoluje rozličné problémy, ktoré v konkrétnom prípade nemožno stotožňovať.
- 108 Komisia uvádza, že niektoré základné otázky, ako napr. otázka ekotoxicity metalaxylu a jeho zložiek, neboli zodpovedané. Žalobkyňa si navyše odporovala, keď sa zaviazala doplniť svoje dokumenty, a na to sa rozhodovala medzi základnými štúdiami, ktoré mala vykonať na jednej strane, a na strane druhej dôvernými štúdiami z dokumentov Syngenty.

- 109 Komisia uvádza, že napriek tvrdeniu žalobkyne neboli dokumenty, ktoré Syngenta na účely vypracovania správy spravodajským členským štátom predložila, kompletne. Závety DGPC v uvedenej správe odhalili značné nedostatky v dokumentoch Syngenty. Keďže žalobkyňa navyše nemala žiadny prístup k štúdiám v týchto dokumentoch, nemohla upozorniť účastníkov skúmania na štúdie, ktoré nepoznala a ani reagovať na otázky alebo upozornenia odborníkov z členských štátov. Okrem toho ani spravodajský členský štát, ani žiadny iný podnik, ako napr. Rallis, nenesú dôkazné bremeno. Ak by aj Rallis disponoval príslušnými informáciami, nič by mu nebránilo, aby ich poskytol žalobkyni.

Posúdenie Súdom prvého stupňa

- 110 Čo sa týka dokumentov a bežnej praxe, treba vychádzať z toho, že Komisia správne konštatovala, že žalobkyňa, keďže nemala žiadny prístup k štúdiám z dokumentov Syngenty, nemohla odpovedať na otázky odborníkov, týkajúce sa týchto štúdií. Komisia sa v tejto súvislosti v siedmom odôvodnení napadnutého rozhodnutia odvoláva na neúplnosť informácií potrebných pre skúmanie. Okrem toho portugalské úrady, ktoré boli držiteľmi dokumentov Syngenty, sa domnievali, že im neprináležalo odpovedať na otázky položené v rámci skúmania odborníkmi z členských štátov.
- 111 Pokiaľ ide o tvrdenie žalobkyne, že vždy prejavovala úmysel predložiť potrebné štúdie, treba ešte raz pripomenúť, že žalobkyňa viackrát nedodržala lehoty na doplnenie svojich dokumentov. Ako Komisia správne uviedla, žalobkyňa sama prispela k tejto situácii tým, že nedodržala lehoty na predloženie doplňujúcich informácií, a teda nepredložila kompletne dokumenty.

- 112 Je na mieste povedať, že ak by aj bola relevantnou skutočnosť, že Rallis je mimoriadne vhodný partner na zodpovedanie väčšiny otázok v rámci skúmania odborníkmi, je nesporné, že žalobkyňa ešte stále nedisponovala kompletnými dokumentmi a niektoré významné otázky, ako napr. otázka ekotoxicity metalaxylu alebo jeho zložiek, ešte neboli zodpovedané. V tejto súvislosti treba konštatovať, že nie všetky významné štúdie chýbajúce v dokumentoch žalobkyne sa nachádzali v dokumentoch Syngenty (pozri tiež bod 137 nižšie).
- 113 Nakoniec samotná žalobkyňa vo svojom liste zo 4. mája 2001, adresovaného Komisii, oznámila, že nie je jednoduché odpovedať na otázky členských štátov bez toho, aby mala k dispozícii štúdie Syngenty.
- 114 Tvrdenie opierajúce sa o nezákonnosť predpokladu Komisie je preto potrebné odmietnuť.
- 115 Na základe uvedeného treba prvý žalobný dôvod ako celok zamietnuť.

2. O druhom žalobnom dôvode založenom na porušení zásady proporcionality

Tvrdenia účastníkov konania

- 116 Žalobkyňa uvádza, že Komisia tým, že rozhodla o nezaradení účinnej látky metalaxylu do prílohy I smernice 91/414 a o stiahnutí všetkých prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich metalaxyl z trhu (články 1 a 2 napadnutého

rozhodnutia), porušila zásadu proporcionality. Podľa žalobkyne cieľ, ktorý sleduje smernica 91/414 a nariadenie č. 3600/92, spočíva v prehodnocovaní všetkých účinných látok, ktoré sú pre podniky dôležité, pričom musia byť predložené štúdie o prípustnosti týchto látok a na trhu môžu vstupovať iba bezpečné látky. Žalobkyňa rozdelila žalobný dôvod do troch častí, ktoré bude Súd prvého stupňa posudzovať ako celok.

Neprimeraná povaha napadnutého rozhodnutia, ktorá odporuje sledovanému cieľu

- 117 Žalobkyňa tvrdí, že napadnuté rozhodnutie je v rozpore so zásadou proporcionality, pretože na jeho základe bola z európskeho trhu stiahnutá látka napriek tomu, že jej vedecká analýza ešte nebola ukončená. Toto stiahnutie sa udialo bez ohľadu na skutočnosť, že po prvé, spravodajský členský štát mal k dispozícii všetky štúdie nevyhnutné pre skúmanie spornej účinnej látky a po druhé existoval podnik, IQV, ktorý bol pripravený uvádzať túto účinnú látku na trh a zúčastniť sa prác smerujúcich k novej registrácii. Napadnuté rozhodnutie je výsledkom neschopnosti Komisie cestou logického výkladu vyriešiť problém, pre ktorý nariadenie č. 3600/92 nestanovilo jasné a jednoznačné riešenie.
- 118 Okrem toho sa žalobkyňa domnieva, že Komisia nemala žiadny vážny dôvod, ktorý by odôvodňoval vydanie napadnutého rozhodnutia. Metalaxylu veľmi podobná látka, metalaxyl-M, bola len prednedávnom zaradená do prílohy I smernice 91/414 a obhájená Syngentou na základe štúdií, ktoré sa na 80 % zhodujú so štúdiami potrebnými na obhajobu metalaxylu. Metalaxyl bol navyše niekoľko rokov bez problémov uvádzaný na svetové trhy, bez toho, aby predstavoval akýkoľvek problém pre verejné zdravie.

- 119 Žalobkyňa uvádza, že Komisia vydala uponáhľané rozhodnutie, aby bolo možné čo najskôr ukončiť prehodnotenie látok spadajúcich do prvej fázy programu nového zápisu účinných látok. Žalobkyňa tvrdí, že napadnuté rozhodnutie bolo vydané z procesných a správnych dôvodov, ktoré možno napadnúť. Tým, že Komisia urýchlila práce s ohľadom na prehodnocovanie zápisu účinných látok, rozšírila zoznam účinných látok odsúdených na stiahnutie z trhu.
- 120 Žalobkyňa dodáva, že rozhodnutie je rozporuplné, pretože nie je prospešné ani pre zdravie a verejný záujem, ani pre európsky trh. Z napadnutého rozhodnutia vyplývajú totiž iba obmedzenia pre trh, spotrebiteľov (obmedzenie ich možnosti výberu) a hospodársku súťaž. Metalaxyl bol tak nahradený metalaxylom-M, ktorý je dokonalou náhradou patriacou nadnárodnému podniku Syngenta. Stiahnutie metalaxylu umožňuje Syngente získať dominantné postavenie na trhu s liečivými fungicídnymi látkami. Žalobkyňa dodáva, že ostatní výrobcovia a držiteľia látok, považovaných Komisiou za možné náhrady metalaxylu, ako napr. Bayer alebo Aventis, nevyužili vydanie napadnutého rozhodnutia na propagáciu vlastných výrobkov a k získaniu podielov na trhu, ktoré boli doposiaľ vyhradené pre metalaxyl.
- 121 Žalobkyňa uvádza, že podobná monopolistická stratégia Syngenty spočívajúca vo vylúčení metalaxylu z trhu a ovládnutie trhu prostredníctvom metalaxylu-M pred americkým úradmi zlyhala, pretože tieto mali vytvorený systém dostatočne flexibilný na to, aby takéto problémové situácie riešil alebo im zabránil.
- 122 Komisia zdôrazňuje, že cieľom smernice nie je ochrana trhu ani ochrana hospodárskej súťaže, ale ochrana zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia (štvrté a deviate odôvodnenie smernice 91/414). Tento cieľ je v súlade so zásadou obozretnosti, ako ju vymedzila judikatúra, v zmysle ktorej ochrana zdravia a životného prostredia má prednosť pred ekonomickými záujmami.

- 123 Komisia ďalej uvádza, že žalobkyňa navyše už od roku 1996 mala vedomosť o tom, že v jej dokumentoch chýbali dôležité štúdie. V júni 2002 tvrdila, že potrebuje minimálne tri roky na skompletizovanie dokumentov. Komisia preto zastáva názor, že jej rozhodnutie nemalo charakter uponáhľaného alebo prechodne prijatého opatrenia.

Možnosť dosiahnuť sledovaný cieľ prijatím menej obmedzujúceho opatrenia

- 124 Žalobkyňa uvádza, že Komisia pred prijatím rozhodnutia o nezaradení metalaxylu do prílohy I smernice 91/414 na účely úplného stiahnutie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich metalaxyl z trhu mohla zvoliť riešenia s menej závažnými dôsledkami. Komisia mohla:

- pokračovať v prácach na prehodnocovaní tým spôsobom, že portugalským úradom prikáže, aby na základe žiadosti rozposlali členským štátom kompletné dokumenty o metalaxyle a žalobkyňu poverí vykonaním doplňujúcich štúdií nevyhnutných na rozptýlenie pochybností o tejto účinnej látke,
- (Komisia samotná alebo spravodajský členský štát) podrobne uviesť, ktoré štúdie boli nevyhnutné a ktoré boli dôverné,
- žalobkyni poskytnúť dostatočnú lehotu na zopakovanie štúdií.

- 125 Žalobkyňa zdôrazňuje, že Komisia mala vo svojom rozhodnutí uviesť dôvod, pre ktorý nebola predĺžená lehota pre metalaxyl do dátumu po roku 2003, hoci podľa nariadenia č. 2076/2002 ju bolo možné predĺžiť až do decembra 2005.
- 126 Nakoniec žalobkyňa vyhlásila, že začatie konania o zaradení metalaxylu ako novej látky nebolo vhodným riešením.
- 127 Komisia poukazuje na skutočnosť, že cieľom systému posudzovania zavedeného smernicou 91/414 je posúdiť spornú účinnú látku na základe informácií poskytnutých ohlasovateľom.

Porušenie zásady proporcionality v užšom slova zmysle

- 128 Žalobkyňa po prvé uvádza, že napadnuté rozhodnutie nespĺňa požiadavku proporcionality v užšom slova zmysle, keďže škody spôsobené na právach jednotlivcov ďaleko preyšujú prospech verejného záujmu. Látka bude totiž onedlho stiahnutá z trhu napriek tomu, že nebolo preukázané, že spôsobuje problémy alebo predstavuje čo len nepatrné nebezpečenstvo pre verejné zdravie.
- 129 Po druhé žalobkyňa uvádza, že rozhodnutie Komisie má za následok obmedzenie hospodárskej súťaže (obmedzenie dovozov poľnohospodárskych výrobkov ošetrovateľných výrobkami, ktoré obsahujú metalaxyl) a obmedzenie možností výberu spotrebiteľov.

- 130 Po tretie žalobkyňa zastáva názor, že zo stiahnutia metalaxylu mala prospech výlučne Syngenta, keďže táto uvádzala na trh metalaxyl-M, ktorý je prírodnou náhradou metalaxylu. Syngenta sa navyše nikdy neusilovala odvieť pozornosť spotrebiteľov na iné výrobky ako metalaxyl-M, ktoré taktiež vlastní a ktoré Komisia považovala za možnú náhradu metalaxylu.
- 131 Komisia tieto tvrdenia odmieta a uvádza, že samotná smernica tým, že ukladá ohlasovateľovi prísne dôkazné povinnosti, podriaďuje jeho osobné záujmy verejnému záujmu. Ide o povolenie pre látky a výrobky, ktoré nepredstavujú žiadne nebezpečenstvo pre zdravie ľudí a zvierat a pre životné prostredie.
- 132 Podľa Komisie možné dopady nezaradenia do prílohy I smernice 91/414 na dotknuté dovozy nie sú dôsledkom sporného rozhodnutia, ale sú predmetom konania, ktoré práve prebieha a ktoré zahŕňa konzultácie v rámci výboru pre ochranu zdravia a rastlín Svetovej obchodnej organizácie.

Posúdenie Súdom prvého stupňa

- 133 Napriek tvrdeniu žalobkyne sa v skutočnosti šieste odôvodnenie nariadenia č. 2076/2002 nevzťahuje na ochranu hospodárskej súťaže. Ako to Komisia uviedla, cieľom smernice 91/414 nie je ochrana trhu alebo hospodárskej súťaže, ale ochrana zdravia ľudí a zvierat a ochrana životného prostredia. Tento cieľ je v súlade so zásadou obozretnosti a v súlade s judikatúrou, ktorá priznáva ochrane zdravia a životného prostredia prednosť pred ekonomickými záujmami.

- 134 Podľa ustálenej judikatúry význam sledovaného cieľa, ktorým je ochrana ľudského zdravia, môže pre niektoré ekonomické subjekty dokonca odôvodňovať závažné negatívne dôsledky ekonomickej povahy. V tejto súvislosti sa ochrane verejného zdravia vo vzťahu k ekonomickým pohnútkam pripisuje prednostný význam (uznesenie Súdneho dvora z 12. júla 1996, Spojené kráľovstvo/Komisía, C-180/96 R, Zb. s. I-3903, bod 93; rozsudok Súdu prvého stupňa z 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, Zb. s. II-3305, body 456 a 457).
- 135 V zmysle ustálenej judikatúry podľa zásady proporcionality, ktorá patrí medzi všeobecné zásady práva Spoločenstva, nesmú akty orgánov Spoločenstva ísť nad rámec krokov, ktoré sú na dosiahnutie cieľov sledovanými týmito aktmi vhodné a nevyhnutné, pričom ak je k dispozícii viacero vhodných opatrení, je potrebné si zvoliť opatrenie najmenej obmedzujúce a spôsobené obmedzenia nesmú byť v zjavnom nepomere k sledovaným cieľom (pozri najmä rozsudok Súdneho dvora z 18. novembra 1987, Maizena, 137/85, Zb. s. 4587, bod 15, a rozsudok Pfizer Animal Health/Rada, už citovaný, bod 411).
- 136 V oblasti poľnohospodárskej politiky, obzvlášť pokiaľ ide o opatrenia podľa článku 43 Zmluvy ES (zmenený, teraz článok 37 ES), je však judikatúra vzťahujúca sa na zásadu proporcionality špecifická v tom zmysle, že Súdny dvor priznáva zákonodarcovi Spoločenstva v tejto oblasti širokú mieru voľnej úvahy, ktorá zahŕňa politické, ekonomické a sociálne rozhodovanie, ako aj komplexné posudzovanie (rozsudok Súdneho dvora z 5. mája 1998, National Farmers' Union a i., C-157/96, Zb. s. I-2211, bod 61). Z toho dôvodu je opatrenie prijaté pre túto oblasť nezákonné iba vtedy, ak je zjavne neprimerané na dosiahnutie cieľa, ktorý príslušný orgán sleduje (rozsudok Súdneho dvora z 12. júla 2001, Jippes a i., C-189/01, Zb. s. I-5689, bod 82; rozsudky Pfizer Animal Health/Rada, už citovaný, bod 412, a Alpharma/Rada, už citovaný, body 177 až 180).

137 V predmetnom spore je právnym základom smernice 91/414 článok 43 ES. Preto je potrebné skúmať, či Komisia vydala rozhodnutie, ktoré je zjavne nevhodné na dosiahnutie cieľa, ktorý sleduje nový systém prehodnocovania, zavedený touto smernicou, a ktorým je ochrana zdravia ľudí a zvierat a ochrana životného prostredia. Keďže žalobkyňa nemala prístup k štúdiám Syngenty, nemohla odpovedať na otázky v rámci revízie rovnocennými subjektmi („peer review“). Z toho dôvodu nemohla preukázať neškodlivosť účinnej látky a cieľ, ktorým je ochrana zdravia ľudí a zvierat a ochrana životného prostredia, nebolo možné dosiahnuť. Hoci žalobkyňa v odpovedi na písomnú otázku Súdu prvého stupňa uviedla, že iba dve štúdie [„laboratórna štúdia o účinkoch metalaxylu na iný hmyz ako včely“ („laboratory studies to cover the effects of metalaxyl to non-target arthropods other than bees“) a „doplňujúce zdravotnícke informácie kontrolných zamestnancoch a zamestnancoch továrni, klinické prípady a prípady otravy“ („more medical data on surveillance and manufacturing plant personnel, clinical cases and poisoning incidents“)] nie sú zahrnuté v jej vlastných štúdiách a v štúdiách Syngenty a že tieto boli dokončené v čase prijatia napadnutého rozhodnutia, na pojednávaní priznala, že v máji 2003, v čase vydania napadnutého rozhodnutia, existovali iba návrhy správ, a nie konečné štúdie.

138 Tvrdenie žalobkyne, že napadnuté rozhodnutie je v rozpore so zásadou proporcionality, pretože je nevhodné na dosiahnutie cieľa, ktorým je ochrana hospodárskej súťaže, je potrebné odmietnuť.

139 Na základe uvedeného žalobný dôvod odvolávajúci sa na porušenie zásady proporcionality nie je odôvodnený v žiadnej z jeho častí, a preto ho treba zamietnuť.

3. O treťom žalobnom dôvode vychádzajúcom z existencie zneužitia právomoci

Tvrdenia účastníkov konania

- 140 Žalobkyňa sa v podstate domnieva, že napadnutým rozhodnutím došlo k zneužitiu právomoci, pretože Komisia vydaným rozhodnutím sledovala ciele, ktoré sú úplne odlišné od cieľov sledovaných právnou úpravou Spoločenstva s ohľadom na nový zápis účinných látok.
- 141 Konkrétne si žalobkyňa myslí, že napadnuté rozhodnutie je výsledkom nátlaku, ktorý Syngenta vyvíjala na Komisiu a jeho účelom je zvýhodnenie tohto podniku.
- 142 Žalobkyňa toto tvrdenie opiera o tri skutočnosti. Po prvé, napadnutému rozhodnutiu chýba vedecký základ a bolo vydané napriek tomu, že boli k dispozícii všetky štúdie umožňujúce preskúmanie metalaxylu a žalobkyňa bola ochotná prevziať zodpovednosť za uvedenie metalaxylu na trhy členských štátov Európskej únie a dokončiť nový zápis, ktorý mohol byť požadovaný (tak, že by uskutočnila nevyhnutné doplňujúcu štúdie alebo odpovedala na otázky členských štátov a Komisie). Po druhé, Komisia dala prednosť stiahnutiu metalaxylu z trhu, čím sa rozhodla pre jedno z najobmedzujúcejších riešení, bez toho, aby vôbec vážne uvažovala o iných menej obmedzujúcejších možnostiach. Po tretie, Komisia v priebehu konania zmenila svoje stanovisko a výklad týkajúci sa použitia štúdií predložených Syngentou.

- 143 Komisia uvádza, že napadnuté rozhodnutie nevydala v záujme Syngenty, ale v súlade s platnými právnymi predpismi Spoločenstva, a síce smernicou 91/414, ktorá pre prípad, že požadované informácie nebudú včas predložené, predpokladá nezaradenie účinnej látky.
- 144 Komisia zastáva názor, že z korešpondencie žalobkyne a portugalských úradov nesporne vyplýva, že v rámci skúmania dokumentov žalobkyne spravodajským členským štátom od okamihu ich predloženia nedošlo k žiadnym nezrovnalostiam. Taktiež v správaní sa pracovník Komisie, ktoré vždy zreteľne rozlišovali medzi dokumentmi, na podklade ktorých mohol DGPC vypracovať svoju správu, a povinnosťami žalobkyne poskytnúť informácie, nebolo nič rozporuplné.
- 145 Podľa Komisie žalobkyňa viackrát poďakovala pracovníkam Komisie za ich spoluprácu a úsilie o dosiahnutie vhodného riešenia. Nakoniec žalobkyňa vo svojej korešpondencii priznáva, že pracovníka Komisie jej navrhli niekoľko alternatívnych riešení, pretože ju upozornili, že má ešte možnosť požiadať o zaradenie metalaxylu do prílohy I smernice 91/414 v súlade s konaním o povolení novej účinnej látky.

Posúdenie Súdom prvého stupňa

- 146 Podľa ustálenej judikatúry má pojem zneužitie právomoci v práve Spoločenstva presný význam a vzťahuje sa na prípady, keď správne orgány vykonávajú svoje právomoci s iným cieľom ako s cieľom, v rámci ktorého boli výkonom právomocí poverené. Rozhodnutie je postihnuté zneužitím právomoci iba vtedy, ak na základe objektívnych, presvedčivých a zhodujúcich sa indícií možno predpokladať, že bolo prijaté s iným ako sledovaným cieľom (rozsudky Súdneho dvora z 25. júna 1997,

Taliansko/Komisija, C-285/94, Zb. s. I-3519, bod 52, a zo 14. mája 1998, Windpark Groothusen/Komisija, C-48/96 P, Zb. s. I-2873, bod 52; rozsudok Súdu prvého stupňa z 28. septembra 1999, Fruchthandelsgesellschaft Chemnitz/Komisija, T-254/97, Zb. s. II-2743, bod 76, a Cordis/Komisija, T-612/97, Zb. s. II-2771, bod 41).

- 147 V predmetnom spore žalobkyňa navrhuje, aby Súd prvého stupňa prijal procesné opatrenia umožňujúce preukázať zneužitie právomoci bez toho, aby uviedla, akým spôsobom mala Syngenta vykonávať nátlak. Žalobkyňa navyše nepredložila žiadny dôkaz preukazujúci, že Komisia vydala napadnuté rozhodnutie v dôsledku takéhoto nátlaku. Súdu prvého stupňa však neprináleží vykonať dokazovanie na základe takéhoto nepresného tvrdenia. Okrem toho dokumenty požadované pred Súdom prvého stupňa nie sú pre rozhodnutie v spore relevantné. Z toho dôvodu je žalobný dôvod opierajúci sa o zneužitie právomoci potrebné zamietnuť.
- 148 Na základe vyššie uvedeného je návrh žalobkyne na zrušenie rozhodnutia potrebné zamietnuť v celom rozsahu.

O trovách konania

- 149 Podľa článku 87 ods. 2 Rokovacieho poriadku Súdu prvého stupňa účastník konania, ktorý nemal vo veci úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Keďže žalobkyňa nemala vo veci úspech, je opodstatnené zaviazat ju na náhradu trov konania vrátane trov konania o predbežnom opatrení v súlade s návrhom žalovanej.

Z týchto dôvodov

SÚD PRVÉHO STUPŇA (druhá komora)

rozhodol a vyhlásil:

- 1. Žaloba sa zamieta.**
- 2. Industrias Químicas del Vallés, SA, znáša trovy konania vrátane trov konania o predbežnom opatrení.**

Pirrung

Forwood

Papasavvas

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu 28. júna 2005.

Tajomník

Predseda komory

H. Jung

J. Pirrung

Obsah

Právny rámec	II - 2430
Okolnosti predchádzajúce sporu	II - 2439
Konanie	II - 2447
Návrhy účastníkov konania	II - 2448
Právny stav	II - 2449
1. O prvom žalobnom dôvode: nesprávny a nekoherentný výklad smernice 91/414 a nariadenia č. 3600/92	II - 2449
Nesúlad napadnutého rozhodnutia na jednej strane so smernicou 91/414, nariadením č. 3600/92 a ich vykonávacími predpismi a na strane druhej so zmyslom a účelom systému prehodnocovania účinných látok	II - 2450
O povinnosti žalobkyne predložiť kompletné dokumenty	II - 2450
— Tvrdenia účastníkov konania	II - 2450
— Posúdenie Súdom prvého stupňa	II - 2453
O nezákonnosti lehoty stanovenej žalobkyni na podanie kompletných dokumentov	II - 2455
— Tvrdenia účastníkov konania	II - 2455
— Posúdenie Súdom prvého stupňa	II - 2457
Nesúlad medzi napadnutým rozhodnutím a postupom Komisie s ohľadom na použitie štúdií Syngenty na účely vypracovania správy spravodajským členským štátom	II - 2461
Tvrdenia účastníkov konania	II - 2461
Posúdenie Súdom prvého stupňa	II - 2462
Nezákonnosť predpokladu Komisie	II - 2463
Tvrdenia účastníkov konania	II - 2463
Posúdenie Súdom prvého stupňa	II - 2464
	II - 2477

2. O druhom žalobnom dôvode založenom na porušení zásady proporcionality	II - 2465
Tvrdenia účastníkov konania	II - 2465
Neprimeraná povaha napadnutého rozhodnutia, ktorá odporuje sledovanému cieľu	II - 2466
Možnosť dosiahnuť sledovaný cieľ prijatím menej obmedzujúceho opatrenia	II - 2468
Porušenie zásady proporcionality v užšom slova zmysle	II - 2469
Posúdenie Súdom prvého stupňa	II - 2470
3. O treťom žalobnom dôvode vychádzajúcom z existencie zneužitia právomoci . . .	II - 2473
Tvrdenia účastníkov konania	II - 2473
Posúdenie Súdom prvého stupňa	II - 2474
O trovách konania	II - 2475