

SODBA SODIŠČA PRVE STOPNJE (drugi senat)

z dne 28. junija 2005\*

V zadevi T-158/03,

**Industrias Químicas del Vallés, SA**, s sedežem v Molletu del Vallés (Španija), ki so jo najprej zastopali C. Fernández Vicién, J. Sabater Marotias in P. González-Espejo, nato Fernández Vicién, Sabater Marotias in I. Moreno-Tapia Rivas, odvetniki,

tožeča stranka,

proti

**Komisiji Evropskih skupnosti**, ki jo zastopata S. Pardo Quintillán in B. Doherty, zastopnika, z naslovom za vročanje v Luxembourg,

tožena stranka,

\* Jezik postopka: španščina.

zaradi tožbe za razglasitev ničnosti Odločbe Komisije 2003/308/ES z dne 2. maja 2003 o ne vključitvi metalaksila v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in odvzemu registracij za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov (UL L 113, str. 8),

## SODIŠČE PRVE STOPNJE EVROPSKIH SKUPNOSTI (drugi senat),

v sestavi J. Pirrung, predsednik, N. J. Forwood in S. Papasavvas, sodnika,  
sodni tajnik: J. Palacio González, glavni administrator,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 8. decembra 2004

izreka naslednjo

### **Sodbo**

#### **Pravni okvir**

- <sup>1</sup> Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, str. 1) določa predvsem ureditev Skupnosti glede registracije in odvzema registracij za dajanje fitofarmacevtskih sredstev v promet. Člen 4 Direktive 91/414 določa, da „[d]ržave članice zagotovijo, da se fitofarmacevtsko sredstvo ne registrira, razen če [...] so aktivne snovi v fitofarmacevtskem sredstvu vključene

v Prilogo I“. Pogoji, potrebni za vključitev aktivnih snovi v Prilogo I, so navedeni v členu 5 Direktive 91/414. Ta vključitev je mogoča le, če se, ob upoštevanju trenutnega znanstvenega in tehničnega znanja, lahko pričakuje, da fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo zadevno aktivno snov, izpolnjujejo določene pogoje glede neškodljivosti za zdravje ljudi in živali ter za okolje.

- 2 Aktivne snovi, ki niso vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414, so lahko pod določenimi pogoji deležne prehodne odstopajoče ureditve. Člen 8(2) Direktive 91/414 tako določa, da „lahko država članica v dvanajstih letih od notifikacije te direktive registrira za dajanje v promet na svojem ozemlju fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi, ki niso vključene v Prilogo I, in so že v prometu dve leti po dnevu notifikacije te direktive“. To dvanajstletno obdobje, ki se je končalo 26. julija 2003, je bilo z Uredbo Komisije (ES) št. 2076/2002 z dne 20. novembra 2002 o podaljšanju roka iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS in o ne vključitvi nekaterih aktivnih snovi v Prilogo I k navedeni direktivi ter o odvzemu registracij za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo te snovi (UL L 319, str. 3), za določene snovi podaljšano do 31. decembra 2005. V skladu s to uredbo je dvanajstletno obdobje podaljšano do 31. decembra 2005, „razen če je bila sprejeta ali če se pred tem datumom sprejme odločitev o vključitvi oziroma ne vključitvi aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS“.
- 3 Med tem prehodnim obdobjem se izvede program za pregled aktivnih snovi, na podlagi katerega se lahko te vključi v Prilogo I k Direktivi 91/414 ali pa se jih, nasprotno, ne vključi, če te snovi ne izpolnjujejo varnostnih zahtev iz člena 5 Direktive 91/414 ali če potrebni podatki niso bili „predloženi v predpisanem roku“. Nazadnje, člen 8(2) Direktive 91/414 določa, da Komisija z uredbo določi podrobna pravila za ta ocenjevalni program.

- 4 Uredba Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 366, str. 10) ureja postopek za oceno več snovi za morebitno vključitev v Prilogo I Direktive 91/414. Med temi snovmi je tudi metalaksil, ki se uporablja pri pripravi fungicidov za varstvo pred več boleznimi, ki napadajo poljedelske kulture.
  
- 5 Postopek, ki ga določa Uredba št. 3600/92, se začne s prijavo o interesu, določeno v členu 4(1) te uredbe, v skladu s katerim „[v]sak proizvajalec, ki želi zagotoviti vključitev aktivne snovi iz Priloge I k tej uredbi ali katere koli soli, estra ali amina aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi [91/414], o tem obvesti Komisijo v šestih mesecih od datuma začetka veljavnosti te uredbe“. Deveta uvodna izjava Uredbe št. 3600/92 določa, da „je treba sprejeti posebne določbe za spodbujanje proizvajalcev k predložitvi skupne dokumentacije, ki bi preprečila podvajanje dela in zlasti poskuse na vretenčarjih“.
  
- 6 Člen 5(2)(b) Uredbe št. 3600/92 določa, da se po preveritvi prijav o interesu imenuje državo članico poročevalko za oceno vsake od zadevnih aktivnih snovi. V predmetni zadevi je bila na podlagi Uredbe Komisije (ES) št. 933/94 z dne 27. aprila 1994 o določitvi aktivnih snovi fitofarmaceutskih sredstev in imenovanju držav članic poročevalk za izvajanje Uredbe Komisije št. 3600/92 (UL L 107, str. 8) kot država članica poročevalka za metalaksil imenovana Portugalska republika. Portugalska republika je kot pristojni organ za to nalogo imenovala Direcção-Geral de Protecção das Culturas (generalni direktorat za varstvo kultur, v nadaljevanju: DGPC) ministrstva za kmetijstvo, razvoj podeželja in ribištvo.
  
- 7 Po imenovanju države članice poročevalke ji mora vsak prijavitelj v skladu s členom 6(1) Uredbe št. 3600/92 poslati „povzetek dokumentacije“ in „popolno

dokumentacijo“, kot sta opredeljena v členu 6(2) in (3) te uredbe. Povzetek dokumentacije mora vsebovati med drugim kopijo prijave, podatke o priporočenih pogojih za uporabo in povzetke in rezultate poskusov za vsako točko Priloge III k Direktivi 91/414, ki so pomembni za ocenjevanje meril iz člena 5 omenjene direktive. Ti podatki se nanašajo na enega ali več pripravkov, ki so reprezentativni za priporočene pogoje uporabe v okviru vključitve aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi. Popolna dokumentacija vsebuje protokole in popolna poročila o študijah o vseh zgoraj navedenih podatkih. V skladu s členom 6(2)(b) Uredbe št. 3600/92, kot je bila dopolnjena z Uredbo (ES) št. 2266/2000 z dne 12. oktobra 2000 (UL L 259, str. 27), „prijavitelj mora z informacijami, predloženimi za enega ali več pripravkov za omejen obseg reprezentativnih uporab, prikazati, da so lahko zahteve Direktive [91/414] glede meril iz člena 5 izpolnjene“.

- 8 Prijavitelji pošljejo povzetek dokumentacije in popolno dokumentacijo državi članici poročevalki v roku, ki ga določi Komisija. Za metalaksil je bil končni rok za predložitev dokumentacije z Uredbo št. 933/94 določen za 30. april 1995, potem pa z Uredbo Komisije (ES) št. 2230/95 z dne 21. septembra 1995 o spremembi Uredbe št. 933/94 (UL L 225, str. 1) podaljšan na 31. oktober 1995. V skladu s členom 6(1) Uredbe št. 3600/92 morajo prijavitelji povzetek dokumentacije in popolno dokumentacijo zaradi morebitnega naknadnega posvetovanja predložiti tudi strokovnjakom iz drugih držav članic, ki jih odobri Komisija.
  
- 9 Država članica poročevalka nato preuči povzetek dokumentacije in popolno dokumentacijo ter v skladu s členom 7(1)(b) Uredbe št. 3600/92 „tako po preveritvi dokumentacije zagotovi, da prijavitelji pošljejo ažuriran povzetek dokumentacije drugim državam članicam in Komisiji“. Člen 7(2) Uredbe št. 3600/92, kot je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1199/97 z dne 27. junija 1997 (UL L 170,

str. 19), določa, da od začetka svojega preverjanja „lahko država članica poročevalka zahteva od prijaviteljev, naj dokumentacijo popravijo ali jo dopolnijo“ in da se „lahko posvetuje s strokovnjaki iz drugih držav članic in lahko od drugih držav članic zahteva dodatne tehnične ali znanstvene podatke, ki jih potrebuje za ocenjevanje“.

10 Država članica poročevalka torej v skladu s členom 7(1)(c) Uredbe št. 3600/92 najkasneje dvanajst mesecev po prejemu dokumentacije pripravi poročilo o oceni vložene dokumentacije in ga predloži Komisiji. To poročilo mora med drugim vsebovati priporočilo o primernosti vključitve zadevne aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414.

11 Direktiva med drugim vsebuje dve določbi, člena 13 in 14, ki sta vključena pod naslov „[z]ahtevani podatki, varovanje podatkov in zaupnost“.

12 Člen 13 Direktive 91/414 se nanaša na zahtevke za registracijo za dajanje v promet fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo aktivne snovi, že vključene v Prilogo I k tej direktivi. Ta člen določa uporabo podatkov drugega vlagatelja, če se ta s tem strinja. Tako člen 13(3) med drugim določa, da „[p]ri registraciji države članice ne bodo uporabljale podatkov iz Priloge II v korist drugih vlagateljev [...] razen če se za uporabo takih podatkov vlagatelj sporazume s prvim vlagateljem“. Dalje, v skladu s členom 13(7) „[i]metnik ali imetniki predhodne registracije in vlagatelj naredijo vse potrebno za doseg sporazuma o skupni uporabi podatkov, tako da se prepreči podvajanje testov na vretenčarjih“.

- 13 Prav tako v okviru zahtevka za registracijo za dajanje v promet člen 14 Direktive 91/414 določa, da „države članice in Komisija zagotovijo, da se podatke vlagateljev, ki vsebujejo industrijske in poslovne skrivnosti, obravnava kot zaupne, če tako zahteva vlagatelj, ki želi vključiti aktivno snov v Prilogo I, ali vlagatelj za registracijo fitofarmacevtskega sredstva za dajanje v promet, in če država članica ali Komisija ugotovi, da je zahteva utemeljena“. Ta zaupnost je omejena, saj člen 14 določa naslednje:

„Zaupnost ne more veljati za:

- imena in vsebnost aktivne snovi ali aktivnih snovi in za ime fitofarmacevtskega sredstva;
  
- [...]
  
- fizikalno-kemijske podatke o aktivni snovi in fitofarmacevtskem sredstvu;
  
- vse načine preprečevanja škodljivih učinkov aktivne snovi ali fitofarmacevtskega sredstva;
  
- povzetek rezultatov testov za ugotovitev učinkovitosti in neškodljivosti snovi ali sredstva za ljudi, živali, rastline in okolje;

- priporočene postopke in varnostne ukrepe za zmanjšanje tveganja pri prekladanju, skladiščenju, prevozu, požaru in ob drugih nevarnostih;
  
- analizne metode iz členov 4(1)(c) in (d) in 5(1);
  
- [...]

Če vlagatelj naknadno razkrije prej zaupne podatke, mora o tem obvestiti pristojni organ.“

<sup>14</sup> Poročilo, ki ga država članica poročevalka predloži Komisiji, je na podlagi člena 7(3) Uredbe št. 3600/92, kot je bila spremenjena z Uredbo št. 1199/97, lahko predmet posvetovanja s strokovnjaki držav članic in Komisija se lahko posvetuje z enim ali več prigrasitelji. Posvetovanje s strokovnjaki iz držav članic je opredeljeno kot strokovni medsebojni pregled („peer review“). Različne koordinacijske in upravne naloge v zvezi s tem pregledom so bile zaupane ECCO (European Commission Co-ordination) na podlagi pogodbe, sklenjene s Komisijo. Med omenjeno revizijo strokovnjaki več držav članic preverijo dokumentacijo in poročilo države članice poročevalke, da bi potrdili analizo države članice poročevalke in določili manjkajoče podatke. Ta postopek lahko traja od šest do devet mesecev. Po koncu pregleda in po morebitni pridobitvi manjkajočih podatkov poročilo države članice poročevalke v skladu z isto določbo, kot je bila spremenjena s členom 62(2) Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in o zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, str. 1), pregleda Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali (v nadaljevanju: Odbor).



- 15 Člen 7(3)A, Uredbe št. 3600/92, kot je bil dodan z Uredbo št. 1199/97, določa, da po tem pregledu Komisija predloži Odboru bodisi osnutek direktive za vključitev aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414, bodisi osnutek odločbe za odvzem registracije fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje določeno aktivno snov, bodisi osnutek odločbe o takem odvzemu, z možnostjo ponovnega obravnavanja vključitve aktivne snovi v Prilogo I k omenjeni direktivi po pridobitvi dodatnih preskusov ali dodatnih podatkov, bodisi osnutek odločbe, da se odloži odločanje o vključitvi aktivne snovi do predložitve rezultatov dodatnih preskusov ali podatkov.
- 16 Vendar člen 7(4), prvi pododstavek, Uredbe št. 3600/92, kot je bila dopolnjena z Uredbo št. 2266/2000, določa, da če se po pregledu Odbora izkaže, da so potrebni rezultati nekaterih dodatnih poskusov ali nekateri dodatni podatki, Komisija določi rok, v katerem je treba predložiti te rezultate ali podatke. Natančneje navaja:

„Ta rok poteče 25. maja 2002, če Komisija ne določi krajšega roka za posamezno aktivno snov, razen za rezultate dolgotrajnih študij, za katere država članica poročevalka in Komisija med pregledom dokumentacije ugotovita, da so potrebne, in za katere ne pričakujeta, da bodo v celoti opravljene do preteka postavljenega roka, če predložene informacije vsebujejo dokazila, da so bile take študije naročene in da bodo njihovi rezultati predloženi najkasneje do 25. maja 2003. V izrednih primerih, ko država članica poročevalka in Komisija nista mogli določiti takih študij do 25. maja 2001, se lahko določi nadomestni datum za dokončanje takih študij, če prijavitelj predloži državi članici poročevalki dokazila, da so bile take študije naročene v treh mesecih od zahteve za izvedbo študij, in če predloži protokol in poročilo o napredku študije do 25. maja 2002.“

17 Člen 7(5) Uredbe št. 3600/92 določa, da „Komisija predloži Odboru osnutek odločbe o ne vključitvi v Prilogo I k Direktivi [91/414] v skladu z zadnjim pododstavkom člena 8(2), kadar [...] je država članica poročevalka obvestila Komisijo, da rezultati iz prve alineje odstavka 4 niso bili predloženi v določenem roku“.

18 V skladu s členom 8 Uredbe št. 3600/92, kot je bila spremenjena z Uredbo št. 2266/2000, mora država članica poročevalka po prejemu rezultatov dodatnih poskusov ali dodatnih podatkov te pregledati, zagotoviti, da prijavitelj rezultate teh poskusov ali podatke pošlje drugim državam, članicam in Komisiji, ter najkasneje v šestih mesecih po prejemu teh rezultatov ali podatkov posredovati Komisiji poročilo o oceni celotne dokumentacije skupaj s priporočilom o vključitvi ali ne vključitvi aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414.

19 Na podlagi člena 8(3) Uredbe št. 3600/92, kot je bila spremenjena z Uredbo št. 2266/2000, Komisija po prejemu poročila države članice poročevalke tega predloži Odboru v pregled. Ta člen določa, da „[p]reden Komisija pošlje dokumentacijo in poročilo Odboru, mora razposlati poročilo poročevalke državam članicam na vpogled in se lahko posvetuje s strokovnjaki iz ene ali več držav članic“. Dalje, „Komisija se lahko posvetuje z nekaterimi ali vsemi prijavitelji aktivnih snovi o poročilu ali delih poročila o zadevni aktivni snovi“, pri čemer „[d]ržava članica poročevalka med temi posvetovanji zagotovi potrebno tehnično in znanstveno pomoč“. Ko Odbor konča pregled, Komisija nazadnje predloži Odboru osnutek odločbe o vključitvi ali ne vključitvi snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414.

## Dejansko stanje

- 20 Tožeča stranka, Industrias Químicas del Vallés, SA (v nadaljevanju: IQV ali tožeča stranka) je družba španskega prava, katere dejavnosti vključujejo proizvodnjo in trženje fitofarmaceutskih sredstev, hrane za živali in kemijskih proizvodov. Od februarja 1994 je IQV v Španijo uvažala metalaksil in proizvode s to snovjo tržila v Italiji, Španiji in na Portugalskem ter v več tretjih državah. Podjetje Rallis India Ltd (v nadaljevanju: Rallis) proizvaja metalaksil, ki ga IQV uvažata.
- 21 Tožeča stranka in Ciba Geigy AG (kasneje postala Novartis AG in nato Syngenta AG, v nadaljevanju: Syngenta), podjetje, ki je prav tako tržilo sredstva, ki vsebujejo metalaksil, sta vsaka zase Komisiji sporočili svojo namero, da bodo predložili dokumentacijo zaradi vključitve te snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414. Pred prijavo sta IQV in Syngenta izrazili svoj interes po predložitvi skupne dokumentacije. Dalje sta si izmenjali dopise in pripravili sestanke, da bi ustanovili projektno skupino („task force“) za pripravo enotne skupne dokumentacije. Vendar se je Syngenta potem odločila, da ne bo opravila skupne prijave. IQV je poudaril, da je bila Syngenta že od samega začetka nenaklonjena pripravi skupne dokumentacije.
- 22 Nazadnje sta Syngenta in tožeča stranka vsaka ločeno predložili dokumentacijo portugalskim organom 19. oziroma 26. aprila 1995, torej pred pretekom roka 31. oktobra 1995, določenega z Uredbo št. 2230/95.
- 23 Po preučitvi teh dokumentacij so portugalski organi menili, da je bila dokumentacija, ki jo je predložila Syngenta, „vsebinsko popolna“, tista, ki jo je predložila IQV, pa ni bila. IQV je bila s tem seznanjena z dopisom DGPC z dne 22. marca 1996 in je torej

dopolnitev dokumentacije začela po časovnem programu, ki so ga določili portugalski organi. IQV je 12. aprila 1996 portugalskim organom navedla, da bo večina manjkajočih podatkov na voljo pred koncem junija 1996. Portugalski organi IQV sporočili svoje soglasje glede končnega datuma za predložitev potrebnih podatkov, pri čemer so prav tako poudarili potrebo po določitvi končnega datuma za predložitev nekaterih drugih podatkov.

- 24 Portugalski organi so 3. junija 1997 IQV poslali dopis, kjer so ji navedli, da njena dokumentacija še vedno ni popolna. DGPC je pojasnil, da manjkajo bistvene študije na skoraj vseh področjih iz Direktive 91/414, in sicer metoda analize ostankov, toksikologija, ostanki, končni kraj in obnašanje v okolju, ekotoksikologija. DGPC je podrobno navedel, katere so bile te študije, in je opredelil manjkajoče podatke.
- 25 IQV je 30. septembra 1997 sporočila portugalskim organom, da bo večina zahtevanih podatkov predložena v roku devetih mesecev, torej najkasneje junija 1998.
- 26 Syngenta je 11. maja 1998 portugalske organe obvestila, da izstopa iz postopka za oceno metalaksila. Syngenta je dne 15. maja 1998 prav tako zahtevala, naj se ji vrmeta povzetek dokumentacije in popolna dokumentacija, ki ju je v postopku predložila. IQV je torej ostala edino podjetje v postopku ocene metalaksila, vendar pa na tej stopnji še ni dopolnila svoje dokumentacije. Po svojem izstopu iz postopka je Syngenta dne 15. julija 2002 dosegla registracijo metalaksila-M, aktivne snovi z zelo podobnimi lastnostmi, kot jih ima metalaksil.
- 27 IQV je bila 27. julija 1998 obveščena o izstopu Syngente iz postopka ocene metalaksila.

- 28 Z dopisom z dne 15. januarja 1999 je IQV navedel DGPC, da je dolžan uporabiti vse podatke in vso dokumentacijo, ki jo predložijo prijavitelji. Poleg tega je IQV poudarila, da bi ji moral biti dan dodatni rok, če se je od nje zahtevala popolna dokumentacija, da bi lahko pridobila in strnila vse potrebne podatke. IQV je dodala, da želi, da DGPC o njenem stališču seznaní Komisijo.
- 29 Z dopisoma z dne 5. februarja 1999 oziroma 15. marca 1999 sta DGPC in IQV od Komisije zahtevala mnenje, kako naj država članica poročevalka uporabi študije, ki jih predloži prijavitelj, ki kasneje izstopi iz postopka ponovnega ocenjevanja aktivne snovi. IQV je prav tako sporočila Komisiji, da njena dokumentacija ni popolna in da bi ji moral biti dan dodatni rok, če se od nje zahteva popolna dokumentacija.
- 30 Z dopisom z dne 19. julija 1999 je Komisija obvestila portugalske organe, da po njenem mnenju izstop prijavitelja iz postopka ocene aktivne snovi ne preprečuje državi članici, zadolženi za preučitev dokumentacije, da upošteva vse podatke, s katerimi razpolaga, vključno s podatki, ki jih je predložil ta prijavitelj. Točka 6 omenjenega dopisa je navajala:

„[V]endarle je prijavitelj [v obravnavani zadevi tisti, ki vztraja s svojo prijavo] dolžan državi članici poročevalki podati določena zagotovila:

- prevzame odgovornost, da v skladu s členom 6(1) uredbe št. 3600/92 državi članici poročevalki, drugim državam članicam, Komisiji in strokovnjakom iz člena 7(2) („peer review“) predloži povzetek dokumentacije in, če je tako zahtevano, popolno dokumentacijo;

- na ustrezen način mora odgovoriti na zahteve države članice poročevalke za izboljšanje in dopolnitev dokumentacije med pripravo njenega poročila o oceni in [kasneje] med preverjanjem tega poročila na ravni Komisije.“

- 31 Dne 28. oktobra 1999 so portugalski organi obvestili IQV, da so pripravljene pripraviti poročilo o oceni metalaksila, opirajoč se pri tem na vse razpoložljive podatke, vključno s tistimi iz dokumentacije, ki jo je predložila Syngenta. Portugalski organi pa so podrobneje navedli, da bodo v primeru, če bodo v postopku ocene postavljena dodatna vprašanja ali če bodo potrebni dodatni podatki, ta vprašanja in zahteve po dodatnih podatkih naslovljeni na IQV. Portugalski organi so navedli, da bodo od Syngente zahtevali potrditev seznama podatkov, ki veljajo za varovane.
- 32 V skladu s členom 7 Uredbe št. 3600/92 so portugalski organi 26. januarja 2001 Komisiji predložili svoje poročilo o oceni metalaksila, pripravljeno na podlagi dokumentacij, ki sta ju predložili Syngenta in IQV. Portugalski organi so v svojem poročilu navedli, da so za oceno te snovi potrebni dodatni podatki in da torej na tej stopnji ne morejo predlagati vključitve omenjene snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414.
- 33 ECCO je z dopisom z dne 9. februarja 2001 pozval IQV, naj izpolni tabelo o stanju napredovanja študij. IQV je z elektronsko pošto z dne 9. marca 2001 izpolnila stolpec C te tabele. Iz te tabele, ki je bila ažurirana dne 14. oktobra 2002, je izhajalo, da bodo nekateri zahtevani podatki na voljo šele septembra 2004 (stabilnost snovi v suspenziji) in da bo nekatere dodatne študije v zvezi z ostanki v zemlji, vodi in zraku mogoče predložiti šele maja 2003. Poleg tega naj bi bile druge študije na voljo

šele konec decembra 2002 (tako na primer tista o toksičnosti pri vodnih organizmih in čebelah) ali maja 2003 (na primer tista o toksičnosti pri zemeljskih mikroorganizmih).

- <sup>34</sup> Z dopisoma z dne 2. in 15. februarja 2001 so portugalski organi v skladu s členom 7(1)(b) Uredbe št. 3600/92 pozvali IQV, naj pred 15. marcem 2001 državam članicam in Komisiji pošlje ažuriran povzetek dokumentacije in, če bi se od nje to zahtevalo, popolno dokumentacijo v zvezi z metalaksilom.
- <sup>35</sup> Komisija je 26. marca 2001 obvestila IQV, da kolikor ta ažuriranega povzetka dokumentacije ni poslala v zahtevanem roku, Komisija in države članice ne morejo opraviti ustreznega ocenjevanja in sprejeti sklepov o metalaksilu. Komisija je navedla, da morajo v skladu s členom 6(1) Uredbe št. 3600/92 prijavitelji na zahtevo pristojnega organa vsake države članice poslati povzetek dokumentacije in popolno dokumentacijo. Zato je Komisija navedla, da namerava odsotnosti take predložitve predlagati sprejetje odločbe o nevljučitvi metalaksila v Prilogo I k Direktivi 91/414.
- <sup>36</sup> Z dopisom z dne 4. maja 2001, naslovljenim na Komisijo, je IQV pojasnila, da analizira stroške in čas, potrebne za izdelavo nekaterih študij, ki jih je predložila Syngenta, in to z namenom, da bo lahko zanesljivo spoštovala rok, ki preteče maja 2002. IQV je pojasnila, da je njen namen v tem trenutku pridobiti zgolj študije Syngente, ki so varovane. Poleg tega je IQV Komisijo vprašala, ali bo Portugalski republiki naloženo razdeliti dokumentacijo državam članicam, in to na stroške IQV.

- 37 Z dopisom z dne 7. junija 2001, naslovljenim na Komisijo, je IQV navedla seznam študij iz dokumentacije Syngente, ki so bile varovane. Prav tako je poudarila, da je malo verjetno, da bi ji bila Syngenta pripravljena prodati svoje študije. IQV je prav tako pojasnila, da bi bila ponovna izdelava omenjenih študij mogoča ob spoštovanju roka, ki preteče maja 2002.
- 38 Da bi pripravila popolno dokumentacijo, se je IQV 7. junija 2001 obrnila na Syngento in ji predlagala, da bi odkupila določene študije, ki jih je ta opravila v okviru prijave (študije iz njenega povzetka dokumentacije in njene popolne dokumentacije).
- 39 Z dopisom z dne 11. julija 2001 je Komisija nakazala, da če bo IQV brez popolne dokumentacije, verjetno ne bo mogla v ustreznem roku odgovoriti na vprašanja strokovnjakov držav članic in Komisije v zvezi z metalaksilom. Poleg tega je Komisija poudarila, da je treba končno odločbo v zvezi z metalaksilom izdati pred julijem 2003. Glede vprašanja, da bi portugalski organi dokumentacijo razdelili državam članicam, je Komisija menila, da ta možnost ni izključena, če ta razdelitev vključuje zgolj administrativno delo države članice poročevalke.
- 40 Syngenta je 10. septembra 2001 poslala IQV dopis, s katerim jo je obvestila, da ji ne bo prodala študij, izdelanih za predložitev svoje dokumentacije o metalaksilu.
- 41 Portugalski organi so 26. septembra 2001 obvestili IQV, da ne bodo zagotovili razdelitve Syngentinega povzetka dokumentacije ali popolne dokumentacije državam članicam in Komisiji.



- 42 Komisija je 15. oktobra 2001 IQV navedla, da zaradi tega, ker je Syngenta zavrnila prodajo svojih študij IQV in so portugalski organi zavrnilo zahtevo za izdelavo kopij in razdelitev dokumentacije, s strokovnjaki držav članic ne more opraviti posvetovanj v zvezi z metalaksilom.
- 43 Z dopisom z dne 8. marca 2002 je Komisija obvestila IQV, da se ji zdi ne vključitev metalaksila v Prilogo I k Direktivi 91/414 edina upoštevna rešitev. Navedla je, da ne bo podaljšala roka 25. julija, določenega z Direktivo 91/414. Komisija se je sklicevala na nezmožnost, da bi učinkovito izvedla ocenjevanje pred nacionalnimi strokovnjaki. Komisija je pojasnila, da je iz lastnih izkušenj prepričana, da bi bile v okviru strokovnega medsebojnega pregleda zahtevane nove študije ali pojasnila. Strokovni medsebojni pregled bi bil ustavljen, če IQV ne bi imela podatkov iz Syngentine dokumentacije. IQV bi morala torej opraviti nove študije, kar bi pomenilo dodatne roke in določeno negotovost. Ta negotovost bi izhajala iz dejstva, da IQV kljub predložitvi novih študij, ki bi zapolnile vrzeli v njeni dokumentaciji (tj. s predložitvijo študij, ki niso že v Syngentini dokumentaciji), ne bi bila sposobna odgovoriti na vprašanja strokovnjakov o študijah iz Syngentine dokumentacije, katere vsebine ne pozna. Poleg tega je Komisija dodala, da so portugalski organi menili, da niso dolžni odgovoriti na vprašanja, postavljena med ocenjevanjem nacionalnih strokovnjakov.
- 44 Z dopisom z dne 1. aprila 2002 je IQV obvestila Komisijo, da je pripravljena opraviti vse študije, potrebne za zahtevo vključitve metalaksila, pod pogojem, da se ji dodeli novo prehodno obdobje, v katerem ta snov ne bo umaknjena s trga.
- 45 IQV je Komisiji 12. aprila 2002 poslala ažuriran povzetek dokumentacije in je potrdila svojo odločitev o pripravi nove popolne dokumentacije.

- 46 Z dopisom z dne 6. junija 2002 je Komisija obvestila IQV, da bo skrajni rok za oceno lahko daljši kot do konca leta 2003 samo za tiste aktivne snovi, za katere bodo popolni podatki na voljo najkasneje do 31. decembra 2003. Po mnenju Komisije je jasno, da popolna dokumentacija IQV ne bi mogla biti na voljo na ta dan in da izstop Syngente iz postopka prijave ne upravičuje obravnavanja metalaksila drugače kot drugih aktivnih snovi. Posledično bi bila Komisija zavezana predlagati nevklučitev metalaksila v Prilogo I k Direktivi 91/414. Vendar pa je navedla, da ima IQV možnost, da predloži dokumentacijo za registracijo metalaksila kot nove aktivne snovi.
- 47 Z dopisom z dne 14. junija 2002 je IQV navedla, da nadaljuje izvajanje študij, potrebnih za odpravo pomanjkljivosti, ki so navedene v poročilu portugalskih oblasti. IQV je podrobneje pojasnila, da bi te študije morale biti zaključene maja 2003. Glede predložitve dokumentacije za registracijo metalaksila kot nove aktivne snovi je IQV navedla, da priprava take dokumentacije ne bi bila mogoča pred koncem leta 2005. IQV je dodala, da je priprava omenjene dokumentacije velika finančna naložba. IQV je zaključila, da bi tako dokumentacijo pripravila pod pogojem, da ji Komisija zagotovi prehodno obdobje registracije metalaksila, da med postopkom za oceno ne bi izgubila tržnih deležev.
- 48 Po zahtevi ECCO z dne 9. februarja 2001 je IQV dopolnila tabelo, ki je bila pripravljena na podlagi poročila države članice poročevalke in je vsebovala zahtevane podatke. IQV je to tabelo dopolnila, tako da so bili podatki ažurirani 14. oktobra 2002 (glej zgornjo točko 33).
- 49 Na sestanku dne 18. in 19. oktobra 2002 je Odbor potrdil osnutek odločbe o nevklučitvi metalaksila v Prilogo I k Direktivi 91/414. V svojem poročilu je Odbor med drugim pojasnil, da IQV nima dovolj popolne dokumentacije, da bi lahko v skladu s členom 7(3) Uredbe št. 3600/92 sodelovala pri podrobni oceni metalaksila.

IQV ne bi bila sposobna odgovoriti na vprašanja, ki bi jih o študijah Syngente zastavile države članice, in predložiti dodatnih študij.

- 50 Komisija je 2. maja 2003 sprejela Odločbo 2003/308/ES o neključitvi metalaksila v Prilogo I k Direktivi 91/414 (UL L 113, str. 8, v nadaljevanju: izpodbijana odločba).

### **Postopek**

- 51 Tožeča stranka je 9. maja 2003 v sodnem tajništvu Sodišča prve stopnje vložila tožbo za razglasitev ničnosti izpodbijane odločbe.
- 52 Tožeča stranka je z ločeno vlogo, vloženo v sodnem tajništvu Sodišča prve stopnje istega dne, na podlagi člena 242 ES podala predlog za odložitev izvršitve izpodbijane odločbe.
- 53 S sklepom z dne 5. avgusta 2003 v zadevi Industrias Químicas del Vallés proti Komisiji (T-158/03 R, Recueil, str. II-3041) je predsednik Sodišča prve stopnje zavrnil predlog za odložitev, ob pridržanju odločitve o stroških.
- 54 Tožeča stranka je dne 22. avgusta 2003 v sodnem tajništvu Sodišča v skladu s členom 225 ES in členom 57, drugi pododstavek, Poslovnika Sodišča vložila pritožbo proti zgoraj navedenemu sklepu v zadevi Industrias Químicas del Vallés proti Komisiji.

- 55 S sklepom z dne 21. oktobra 2003 v zadevi *Industrias Químicas del Vallés* proti Komisiji (C-365/03 P(R), Recueil, str. I-12389) je predsednik Sodišča razveljavil zgoraj navedeni sklep z dne 5. avgusta 2003 v zadevi *Industrias Químicas del Vallés* proti Komisiji ter odredil odložitev izvršitve izpodbijane odločbe, ob pridržanju odločitve o stroških.
- 56 Na podlagi poročila sodnika poročevalca je Sodišče prve stopnje odločilo, da začne ustni postopek. V okviru postopkovnih pravil je Sodišče prve stopnje 12. oktobra 2004 pozvalo stranki, naj odgovorita na pisna vprašanja. Tožeča in tožena stranka sta predložili svoje odgovore na vprašanja 5. oziroma 8. novembra 2004.
- 57 Stranki sta na obravnavi 8. decembra 2004 podali ustne navedbe. Predsednik drugega senata je 22. februarja 2005 končal ustni postopek.

### **Predlogi strank**

- 58 Tožeča stranka Sodišču prve stopnje predlaga, naj:

- izpodbijano odločbo razglasi za nično;
  
  
- Komisiji naloži plačilo stroškov, vključno s stroški postopka za izdajo začasne odredbe.

59 Komisija Sodišču prve stopnje predlaga, naj:

- tožbo zavrne kot neutemeljeno;
  
- tožeči stranki naložilo plačilo stroškov.

## Pravno stanje

60 Tožeča stranka svojo tožbo utemeljuje s tremi tožbenimi razlogi. Prvi tožbeni razlog temelji na nezakonnosti izpodbijane odločbe, kolikor ta izhaja iz nepravilne in nedosledne razlage Direktive 91/414 in Uredbe št. 3600/92. Drugi tožbeni razlog je kršitev načela sorazmernosti. Tretji tožbeni razlog je zloraba pooblastil.

1. *Prvi tožbeni razlog: nepravilna in nedosledna razlaga Direktive 91/414 in Uredbe št. 3600/92*

61 Tožeča stranka ta tožbeni razlog razdeli na tri dele. Prvič, IQV zatrjuje, da izpodbijana odločba nasprotuje določbam Direktive 91/414 in Uredbe št. 3600/92 ter njunim izvedbenim pravilom. Drugič, IQV navaja, da izpodbijana odločba nasprotuje duhu in cilju sistema ponovnega ocenjevanja aktivnih snovi. Ta dela se bo presojalo skupaj. Tretjič, IQV meni, da izpodbijana odločba nasprotuje razlagi, ki jo

je Komisija podala v zvezi z vprašanjem uporabe študij, ki jih je predložila Syngenta za pripravo poročila države članice poročevalke. Poleg tega se zdi Sodišču prve stopnje primerno zajeti nekatere trditve tožeče stranke v četrti del tožbenega razloga, opiranje Komisije na domnevo, ki naj bi bila neutemeljena in v nasprotju s predpisi, ki jih je treba uporabiti.

*Neskladje med izpodbijano odločbo in določbami Direktive 91/414 in Uredbe št. 3600/92 ter njenimi izvedbenimi pravili na eni strani ter duhom in ciljem sistema pregleda aktivnih snovi na drugi strani*

Obveznost IQV, da pripravi popolno dokumentacijo

— Trditve strank

- 62 Tožeča stranka navaja, da je v nasprotju s pravom, da Komisija v primeru skupne prijave aktivne snovi zahteva popolno dokumentacijo od vsakega prijavitelja. Natančneje naj bi bila ta zahteva po popolni dokumentaciji v nasprotju z obveznostjo, da se predloži, če je le mogoče, skupna dokumentacija iz člena 6(1) Uredbe št. 3600/92. Prav tako naj bi bila v nasprotju z deveto uvodno izjavo Uredbe št. 3600/92, ki izraža namen preprečiti podvajanje dela pri študijah in poskusih na vretenčarjih (glej zgornjo točko 5).
- 63 Tožeča stranka dodaja, da je najočitnejši način za preprečitev dvojnega dela vzpostavitev preglednega sistema, ki tako velika podjetja kot tista najmanjša zavezuje k predložitvi njihovih podatkov in študij, kot to obstaja v Združenih državah in več državah članicah, med drugim v Kraljevini Španiji.

- 64 IQV se prav tako sklicuje na člen 13(7) Direktive 91/414, ki po njenem mnenju zasleduje isti cilj (glej zgornjo točko 12).
- 65 Glede izvedbenih pravil, ki jih je Komisija objavila v zvezi z določenimi vidiki postopka ponovnega ocenjevanja, se tožeča stranka sklicuje na delovni dokument z dne 1. junija 2002 o številu kopij povzetka dokumentacije in popolne dokumentacije za vsako aktivno snov. Tako za postopek ponovnega ocenjevanja ne bi bilo nujno treba, da je vsaki državi članici dana na voljo kopija popolne dokumentacije.
- 66 Tožeča stranka v svojem odgovoru podrobneje navaja, da je Komisija v svojem dopisu z dne 19. julija 1999 (glej zgornjo točko 30) pojasnila, opirajoč se pri tem predvsem na člen 7 Uredbe št. 3600/92, da lahko država članica poročevalka za pripravo poročila o oceni metalaksila uporabi vse razpoložljive podatke in ne zgolj podatke, ki jih predložijo prijavitelji ali drugi zainteresirani. Tožeča stranka navaja, da DGPC v svojem dopisu z dne 28. oktobra 1999 od IQV ni zahteval, da ponovno izdela študije iz Syngentine popolne dokumentacije. Omejil se je na izjavo, da bo njegova vloga posredovati odgovore na vprašanja in dodatne podatke.
- 67 Tožeča prav tako meni, da je ta zahteva v nasprotju z duhom in legitimnim ciljem sistema ponovne ocene aktivnih snovi. Slednji ima za cilj zagotoviti, da so na evropskem trgu ponujene aktivne snovi nenevarne in da ne ogrožajo niti zdravja ljudi in živali niti okolja. Za doseg tega cilja bi bilo treba opraviti vrsto strokovnih študij o ocenjevani aktivni snovi. Obstoj popolne dokumentacije je nujno potreben, vendar niti Direktiva 91/414 niti Uredba št. 3600/92 ne izpostavljata izvora ali lastnine teh študij.

68 Po mnenju IQV cilj, ki ga zasleduje sistem ponovne ocene aktivnih snovi, ne sme biti privilegirati samo velike multinacionalke, ki so bile ali so imetniki pravic industrijske lastnine na teh aktivnih snoveh. Samo te multinacionalke naj bi namreč razpolagale s kompletno dokumentacijo, ki jim omogoča, da samostojno zagovarjajo aktivne snovi. Ta podjetja imajo patente za iznajdbe in izdelane študije za določene aktivne snovi. Sistem ponovnega ocenjevanja se ne sme spremeniti v orodje za ohranjanje zakonskih monopolov, vezanih na razpolaganje s patentom. Zakonski monopol patenta bi moral biti časovno omejen in bi potem, če je primerno, moral služiti drugim tržnim udeležencem.

69 Tožeča stranka dodaja, da je v nasprotju z duhom ocenjevalnega sistema v okviru te zadeve od IQV zahtevati popolno dokumentacijo, saj to vodi do privilegiranja predvsem velikih podjetij, na škodo tistih najmanjših, in do ohranjanja zakonskih monopolov, ki ga imajo na podlagi svojih patentov. Tožeča stranka se večkrat sklicuje na metalaksil-M, metalaksilu zelo podobno aktivno snov, ki ga je Syngenta prijavila in ki je bil leta 2002 vpisan v Prilogo I k Direktivi 91/414. IQV navaja, da registracija metalaksila-M, ki je nadomestek metalaksila, omogoča Syngenti pridobiti prevladujoči položaj na trgu fungicidov, namenjenih zdravljenju.

70 Komisija ugovarja vsem trditvam tožeče stranke. Podrobneje navaja, da izpodbijana odločba temelji na dejstvu, da Syngentin izstop iz postopka ocenjevanja in njena zavrnitev prodaje študij iz njene dokumentacije IQV nista dopuščala končanja ocenjevanja metalaksila, ker IQV ni imela popolne dokumentacije o metalaksilu. Po mnenju Komisije IQV poleg tega ni bila sposobna predložiti dodatnih podatkov, zahtevanih na podlagi poročila države članice poročevalke niti v predpisanih rokih dopolniti svoje dokumentacije, s čimer naj bi kršila dodatne obveznosti na tem področju.



## — Presoja Sodišča prve stopnje

- 71 Uvodoma je treba ugotoviti, da v predmetni zadevi IQV in Syngenta nista opravili skupne prijave. Zaradi spodletele pobude po skupni prijavi je šlo za dve posamezni prijavi. Obstoje skupne prijave predpostavlja predhodni dogovor med strankama. V predmetni zadevi pa IQV in Syngenta nista sklenili dogovora, ki bi jima omogočal združiti napore za oceno aktivne snovi metalaksila. Zato se odločbe o skupnih prijavah v predmetni zadevi ne uporabijo.
- 72 Obstoje dveh posameznih prijav pomeni zahtevo po popolni dokumentaciji vsakega prijavitelja. Glede tega ima Uredba št. 3600/92 natančne določbe.
- 73 Člen 6(1) Uredbe št. 3600/92 določa, da morajo v roku iz člena 5(4) prijavitelji državi članici poročevalki poslati povzetek dokumentacije in popolno dokumentacijo. Iz te določbe in iz člena 6(2)(b) ter iz člena 7(1)(b) izhaja, da je povzetek dokumentacije in skupno dokumentacijo dolžan pripraviti vsak prijavitelj. Dejstvo, da je Syngenta izstopila iz postopka, torej ne vpliva na obveznosti IQV. Te presoje ne omajata niti dejstvo, da Uredba št. 3600/92 določa predložitev skupne dokumentacije, če je to le mogoče. Člen 6(1) Uredbe št. 3600/92 namreč ne nalaga obveznosti, da se predloži skupna dokumentacija, ampak predstavlja le pobudo zato. Zato je treba trditev tožeče stranke o obveznosti, da se predloži skupna dokumentacija, zavrnilo.

- 74 Glede trditve tožeče stranke, ki temelji na členu 13(7) Direktive 91/414, je treba poudariti, da se ta določba nanaša samo na registracijo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo aktivne snovi, že vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414. Zato se v predmetni zadevi omenjeni člen ne sme uporabiti.
- 75 Trditev IQV v zvezi z zgoraj navedenim delovnim dokumentom Komisije z dne 1. junija 2002 prav tako ni utemeljena. Komisija je pojasnila, ne da bi glede tega prišla sama s sabo v nasprotje, da v praksi države članice na splošno zahtevajo kopijo popolne dokumentacije. Poleg tega ta dokument ne bi spremenil uredbene obveznosti, da se predloži popolna dokumentacija.
- 76 Glede duha in ciljev sistema ponovnega ocenjevanja je treba ugotoviti, da gre za presojo škodljivih učinkov aktivnih snovi na zdravje ljudi in živali ter na okolje. Vendar, kot je to pravilno poudarila Komisija, dokazno breme neškodljivosti aktivne snovi nosi prijavitelj, ki je dolžan predložiti povzetek dokumentacije in popolno dokumentacijo. Kolikor IQV ni imela dostopa do dokumentacije Syngente, saj ji je slednja zavrnila prodati svoje študije, je bila za IQV edina možnost, da bi sama predložila take študije za pripravo popolne dokumentacije.
- 77 Glede trditve tožeče stranke o zakonskih monopolih, vezanih na razpolaganje s patentom, je treba poudariti, da niti Direktiva 91/414 niti Uredba št. 3600/92 ne omenjata potrebe po varstvu konkurence in po izogibanju ohranjanja zakonskih monopolov, vezanih na razpolaganje s patentom. Poleg tega ti predpisi ne vsebujejo pravne podlage, ki bi Komisiji dopuščala, da prisili podjetja k temu, da z drugimi delijo svoje študije ali podatke.
- 78 Iz navedenega izhaja, da je trditve tožeče stranke, katerih namen je oporekati obveznosti, da se predloži popolna dokumentacija, treba zavrniti.

## Nezakonitost rokov, dodeljenih IQV za predložitev njene dokumentacije

## — Trditve strank

- 79 Tožeča stranka pojasnjuje, da je v nasprotju s pravom, da Komisija zahteva predložitev popolne dokumentacije IQV v roku iz člena 6(1) Uredbe št. 3600/92. Po mnenju tožeče stranke je Komisija sama IQV spravila v položaj, v katerem je bilo zanj nemogoče spoštovati ta rok. Najprej je Komisija v dopisu z dne 19. julija 1999, naslovljenem na DGPC (glej zgornjo točko 30), pojasnila, da lahko država poročevalka pri svojem ocenjevanju uporabi vse razpoložljive podatke. Na podlagi tega dopisa je DGPC dne 28. oktobra 1999 obvestil IQV, da bo nadaljeval ocenjevanje na podlagi vseh razpoložljivih podatkov in da se bo za odgovore na vprašanja in predložitev dodatnih informacij obrnil samo na IQV. Zato je bila IQV prepričana, da se od nje naknadno ne bo zahtevala popolna dokumentacija, saj je že sama marca 1999 obvestila Komisijo, da njena dokumentacija ni popolna. Kljub temu pa sta februarja 2001 Komisija in DGPC potem od IQV zahtevala popolno dokumentacijo. S spremembo svojih smernic je Komisija onemogočila spoštovanje roka iz člena 6(1) Uredbe št. 3600/92.
- 80 Tožeča stranka meni, da je v nasprotju z duhom predpisov zahtevati predložitev popolne dokumentacije v roku, ki ga je nemogoče spoštovati, ter zavrniti njegovo podaljšanje. V zvezi s tem naj bi bilo to, da je Komisija sprejela Uredbo št. 2076/2002, očiten dokaz, da bi Komisija postopkovne roke lahko omilila z njihovim podaljšanjem, kar naj bi storila z drugimi aktivnimi snovmi.
- 81 Poleg tega naj bi Syngentin izstop iz postopka ustvaril izredno situacijo, ki je Uredba št. 3600/92, smernice in navodila, ki se nanašajo na postopek ponovnega ocenjevanja, ne predvidevajo. To, da je Komisija zavrnila podaljšanje roka iz Uredbe št. 2076/2002, naj bi bilo diskriminatorno.

- 82 Nazadnje IQV Komisiji očita, da ji ni sporočila, da se uredba št. 2076/2002 uporablja za metalakasil in da roka torej ni mogoče podaljšati do 31. decembra 2005.
- 83 Komisija odgovarja, da za postopek ponovnega ocenjevanja obstoječih aktivnih snovi veljajo roki, ki so jih prijavitelji, država članica poročevalka in Komisija dolžni spoštovati. Še več, leta 2001 se je Komisija v poročilu Evropskemu parlamentu zavezala skrbeti, da bo kar se da veliko odločb sprejetih pred julijem 2003 in da bo vsako podaljšanje roka, ki se bo izkazalo za potrebno, karseda kratko.
- 84 Komisija spodbija trditev, da IQV rokov, določenih s predpisi Skupnosti, ni bila sposobna spoštovati zaradi zatrjevané spremembe smernic Komisije. Po mnenju Komisije je DGPC od začetka postopka ocenjevanja večkrat opomnil IQV, da mora dopolniti predloženo dokumentacijo, saj manjkajo pomembne študije. Poleg tega naj bi se IQV večkrat zavezala izvesti študije, potrebne za dopolnitev svoje dokumentacije. Vendar pa roki, ki jih je navajala, ne bi bili nikoli spoštovani.
- 85 Po mnenju Komisije je IQV od leta 1998 vedela, da je bila edini prijavitelj, in od leta 1999 sta Komisija in DGPC vztrajala pri obveznostih glede podatkov in dokazov, ki so zanj iz tega naslova izhajali. Če pa bi IQV s pripravo popolne dokumentacije začela ob Syngentini uradni napovedi izstopa leta 1998 ali tudi ob prejetju potrditvi izvedbe pregleda leta 1999, bi se po izračunih, ki jih je tožeča stranka sprejela, vse podatke lahko zbralo najkasneje v letu 2002 ali 2003, torej znotraj rokov, določenih s predpisi.

86 Komisija poudarja, da IQV maja 2002 ni imela popolne dokumentacije o metalaksilu in je ni imela niti ob odgovoru na tožbo, čeprav je šlo za bistveni pogoj, da bi lahko bila odločitev sprejeta najkasneje v letu 2005.

87 Komisija nazadnje meni, da je stališče IQV v nasprotju samo s sabo. Po eni strani naj bi IQV zatrjevala, da se je znašla v izredni situaciji, ki bi jo Komisija morala upoštevati, potem pa naj bi po drugi strani IQV skušala primerjati položaj metalaksila s položajem drugih aktivnih snovi, zajetih z Uredbo št. 2076/2002. Glede zatrjevane diskriminacije Komisija opominja, da je bilo več kot 400 aktivnih snovi umaknjenih zaradi razlogov, vezanih na postopek ocenjevanja, predvsem zaradi neprijave ali nepredložitve popolne dokumentacije v predpisanih rokih.

— Presoja Sodišča prve stopnje

88 Kot je to pravilno poudarila Komisija, obstajajo v predpisih natančne določbe glede trajanja splošnega postopka ocenjevanja aktivnih snovi in glede rokov za predložitev popolne dokumentacije in dodatnih podatkov.

89 Uredba št. 3600/92, kot je bila spremenjena z Uredbo št. 2266/2000, določa, da ti zadnji roki pretečejo načeloma 25. maja 2002, če gre za predložitev rezultatov dodatnih poskusov, in 25. maja 2003, če gre za dolgotrajne študije.

- 90 Prehodno obdobje za registracijo za dajanje fitofarmaceutvskih sredstev na osnovi aktivnih snovi v promet bi se moralo načeloma končati julija 2003, vendar je bilo z Uredbo št. 2076/2002 podaljšano do 31. decembra 2005, razen če je bila sprejeta ali če se pred tem datumom sprejme odločitev o vključitvi oziroma ne vključitvi, kot v predmetni zadevi, aktivne snovi v Prilogo I.
- 91 Preučiti je treba, ali je Komisija pravilno zavrnila podaljšanje roka, da bi se nadaljeval postopek za ocenjevanje metalaksila.
- 92 V zvezi s tem iz člena 7(4) Uredbe št. 3600/92 (glej zgornjo točko 16) izhaja, da Komisija lahko rok podaljša le v izrednih primerih, in sicer ko država članica poročevalka in Komisija do 25. maja 2001 nista mogli določiti dolgotrajnih študij, potrebnih za oceno dokumentacije. Poleg tega mora prijavitelj do 25. maja 2002 predložiti državi članici poročevalki dokazila, da so bile take študije naročene v treh mesecih od zahteve za izvedbo študij ter predložiti protokol in poročilo o napredku študije.
- 93 Vendar pa je izredna narava neke situacije odvisna od okoliščin primera in sodi v okvir pooblastila za odločanje po prostem preudarku Komisije. V predmetni zadevi je tožeča stranka vedela, da se bo od nje na podlagi člena 6(1)(b) Uredbe št. 3600/92 zahtevala popolna dokumentacija. DGPC ji je, najkasneje 3. junija 1997 (glej zgornjo točko 24), navedel, da njena dokumentacija ni popolna. IQV je od julija 1998 vedela za Syngentin izstop, kar ni v ničemer spremenilo njene obveznosti, da v rokih predloži popolno dokumentacijo. Na ta sklep ne more vplivati dejstvo, da nobena določba ne ureja situacije izstopa enega od dveh prijaviteljev. Poleg tega je IQV zaradi obvestila Komisije iz maja 2002 o njeni nameri, da Odboru predloži osnutek

odločbe o ne vključitvi metalaksila v Prilogo I k Direktivi 91/414, samoiniciativno ustavila vse študije v zvezi s tem, predvsem tiste najdražje. V teh okoliščinah položaja IQV ni mogoče šteti za izrednega.

- 94 Trditev tožeče stranke, da zaradi spremembe stališča Komisije ni mogla spoštovati rokov, je neutemeljena. Besedilo dopisa z dne 19. julija 1999 o obveznostih IQV je namreč zelo jasno: „[Prijavitelj] prevzame odgovornost, da državi članici poročevalki, drugim državam članicam, Komisiji in strokovnjakom iz člena 7(2) (peer review) predloži povzetek dokumentacije in, če je tako zahtevano, popolno dokumentacijo.“ Čeprav dopis DGPC z dne 28. oktobra 1999, naslovljen IQV, ni povzel tega odstavka, je očitno, da se stališče Komisije ni v ničemer spremenilo. Tako situacije IQV ni mogoče opredeliti kot izredne zaradi ravnanja Komisije.
- 95 Pooblastilo za odobritev podaljšanja je podobno pooblastilu za odločanje po prostem preudarku, ki je odvisno od okoliščin primera. Opomniti je namreč treba, da imajo institucije Skupnosti na področju skupne kmetijske politike, kot je primer v predmetni zadevi, široko pooblastilo za odločanje po prostem preudarku glede določitve ciljev in izbiri primernih instrumentov politike. V tem okviru se mora nadzor sodišča Skupnosti glede vprašanj po temelju omejiti na preučitev, ali je pri izvrševanju takega pooblastila za odločanje po prostem preudarku šlo za očitno nepravilno uporabo prava, zlorabo pooblastil ali če so institucije Skupnosti očitno prekoračile meje svojega pooblastila za odločanje po prostem preudarku (sodba Sodišča prve stopnje z dne 11. septembra 2002 v zadevi Alpharma proti Svetu, T-70/99, Recueil, str. II-3495, točke od 177 do 180). Preučiti je treba, ali je Komisija naredila očitno napako v oceni.
- 96 Nedoločeno podaljšanje roka za oceno aktivne snovi bi bilo v nasprotju s ciljem Direktive 91/414 po zagotovitvi visokih meril varstva zdravja ljudi in živali ter okolja. Res je, da je Komisija že podaljšala roke za oceno nekaterih aktivnih snovi, pri čemer naj bi bilo nepodaljšanje roka za metalaksil po trditvah IQV diskriminatorno.

Vendar pa, kot to je pojasnila Komisija, podaljšanje roka za druge aktivne snovi ni nikoli preseglo 31. decembra 2003. Kot pa izhaja iz tabele o stanju napredovanja študij IQV, ažurirane dne 14. oktobra 2002, naj bi bile določene študije končane šele septembra 2004.

- 97 Poleg tega je treba upoštevati dejstvo, da se je Komisija leta 2001 v poročilu, naslovljenem na Evropski parlament, zavezala, da bo kar se da veliko odločb sprejetih pred julijem 2003 in da bo vsako podaljšanje roka, ki se bo izkazalo za potrebno, kar se da kratko. Glede na navedeno Komisija z zavrnitvijo podaljšanja roka za metalaksil ni naredila očitne napake v oceni.
- 98 Glede trditve tožeče stranke, da bi država članica poročevalka lahko prevzela razdelitev Syngentine popolne dokumentacije, tako da bi se prihranil čas in omogočil začetek faze pregleda nacionalnih strokovnjakov („peer review“), zadošča opomniti, da ne obstajajo predpisi, ki bi državo članico poročevalko zavezovali k takšni razdelitvi. Celo več, člen 7(1)(b) Uredbe št. 3600/92 določa, da dokumentacijo razdeli prijavitelj.
- 99 Kolikor se tožeča stranka za izpodbijanje roka za predložitev popolne dokumentacije sklicuje na duh in legitimni cilj sistema za ponovno ocenjevanje, je treba ugotoviti, da roke določajo veljavni predpisi in da je podaljšanje zgolj možnost, ki jo ima Komisija (glej zgornje točke od 95 do 97).
- 100 Iz navedenega izhaja, da trditve tožeče stranke, s katerimi želi izpodbiti roke, niso utemeljene in jih je treba zavrniti. Iz vsega navedenega sledi, da prvi in drugi del prvega tožbenega razloga nista utemeljena.



*Neskladje med izpodbijano odločbo in stališčem Komisije glede uporabe študij, ki jih je predložila Syngenta za pripravo poročila države članice poročevalke*

## Trditve strank

- 101 Tožeča stranka Komisiji očita, da je sama podala dokaz o nedoslednosti s tem, ko je v svojem dopisu z dne 19. julija 1999 pojasnila, da nič ne nasprotuje temu, da bi država članica poročevalka svoje poročilo pripravila na podlagi vseh podatkov, s katerimi razpolaga, ob tem pa od IQV zahtevala izdelavo popolne dokumentacije, kar bi vključevalo odkup Syngentinih študij ali ponovno izdelavo že obstoječih študij. Po mnenju tožeče stranke je Komisija že od vsega začetka vedela, da IQV nima popolne dokumentacije in da bi morala, da bi jo imela, ponovno izdelati študije iz Syngentine dokumentacije.
- 102 Po mnenju tožeče stranke bi Komisija glede na obstoječe praznine v veljavnih predpisih IQV morala odobriti nadaljevanje ponovnega ocenjevanja metalaksila, za kar bi lahko izbirala med več možnostmi: prvič, za ponovno ocenjevanje metalaksila v največji možni meri uporabiti že obstoječo dokumentacijo in prepustiti IQV nalogo, da odgovarja na njej zastavljena vprašanja, in nalogo, da opravi nove ali dodatne študije, potrebne za odpravo pomislekov držav članic glede zadevne aktivne snovi; drugič, če ne pride v poštev prva možnost, med varovanimi študijami iz Syngentine dokumentacije določiti tiste, katerih ponovna izdelava je nujna za zagovarjanje metalaksila in katere je IQV pripravljena ponovno opraviti; tretjič, odobriti IQV izdelavo študij v dejansko sprejemljivem roku, kot je bilo to pri drugih aktivnih snoveh.
- 103 Komisija meni, da je izpodbijana odločba skladna z razlago veljavnih predpisov, ki jo je Komisija podala v dopisu z dne 19. julija 1999. V tem dopisu naj bi Komisija

namreč pojasnila, da nič ne nasprotuje temu, da bi država članica poročevalka svoje poročilo pripravila na podlagi vseh podatkov, s katerimi razpolaga. Vendar pa mora po mnenju Komisije prijavitelj, ker nosi dokazno breme, predložiti vse podatke, potrebne za prikaz neobstoja neškodljivih ali nesprejemljivih učinkov te aktivne snovi.

### Presoja Sodišča prve stopnje

<sup>104</sup> Zadostuje opomniti, da se glede tega stališče Komisije ni spremenilo (glej zgornjo točko 94). Komisija ni prišla sama s sabo v nasprotje s tem, ko je leta 2001 zahtevala popolno dokumentacijo, saj je že pravno mnenje, naslovljeno na DGPC julija 1999, omenjalo to obveznost.

<sup>105</sup> Člen 7(1)(a) Uredbe št. 3600/92 določa, da je država poročevalka dolžna, da „preveri posamezne dokumentacije iz člena 6(2) in (3) [tj. povzetek dokumentacije in popolno dokumentacijo] [...] in vse druge razpoložljive podatke“. Razlaga, ki jo je podala Komisija v svojem mnenju z dne 19. julija 1999, ni v nasprotju z Uredbo št. 3600/92. Ugotoviti je treba, da dejstvo, da predpisi za Komisijo izrecno ne določajo, kakšne posledice naj ima poseben primer umika zahtevka za registracijo za dajanje v promet neke snovi, medtem ko neki drug zahtevek za isto snov ni umaknjen, ne predstavlja pravne praznine. Zato je treba trditev tožeče stranke zavrniti. Tako je ta del prvega tožbenega razloga treba v celoti zavrniti.

*Nezakonitost domneve Komisije*

## Trditve strank

- 106 Tožeča stranka navaja, da se je Komisija oprla na domnevo, ki je neutemeljena in v nasprotju s predpisi. V skladu s to domnevo naj bi IQV ne bila sposobna odgovoriti na vprašanja strokovnjakov, zastavljena med strokovnim medsebojnim pregledom („peer review“), ali predložiti podatke v zvezi z določenimi vprašanji. Tožeča stranka poudarja, da se Komisija v svojih uvodnih izjavah sklicuje na nezadostnost podatkov za izvedbo ocenjevanja, medtem ko je, prvič, IQV predložila študije, ki jih Komisija ni upoštevala, ter z novimi študijami v več letih odpravila pomanjkljivosti v dokumentaciji, drugič, je bila IQV vedno pripravljena predložiti potrebne študije in, tretjič, Komisija sama ni bila sposobna določiti in opredeliti, katere študije ocenjuje kot nujno potrebne za zagovarjanje aktivne snovi in katere iz Syngentine dokumentacije so varovane.
- 107 Poleg tega IQV navaja, da bi Komisija morala upoštevati dejstvo, da je sodelovala s podjetjem Rallis, ki je proizvajalo metalaksil, ki ga je uvažala. Rallis naj bi bil zaradi svoje tehnične sposobnosti in bogatih izkušenj izjemno primeren, da bi odgovoril na večino morebitnih vprašanj o metalaksilu. Nazadnje tožeča stranka poudarja, da domneva Komisije temelji na njenih izkušnjah s postopki ponovnega ocenjevanja. Vendar je postopek ponovnega ocenjevanja vsake aktivne snovi drugačen in v vsakem konkretnem primeru se pojavljajo med seboj različni in neprimerljivi problemi.
- 108 Komisija trdi, da naj bi nekatera bistvena vprašanja, predvsem ekotoksičnost metalaksila ali njegovih sestavin, ostala brez odgovorov. Poleg tega naj bi IQV prišla v nasprotje sama s sabo s tem, da se je zavezala dopolniti svojo dokumentacijo, kasneje pa je opravila izbor med bistvenimi študijami, ki bi jih morala opraviti, na eni strani in tistimi, ki so bile varovane v Syngentini dokumentaciji, na drugi strani.

- 109 Komisija vztraja, da, v nasprotju s trditvami IQV, dokumentacija, ki jo je predložila Syngenta, da bi država članica poročevalka zanjo pripravila poročilo, ni bila popolna. Ugotovitve omenjenega poročila DGPC naj bi razkrivale pomembne pomanjkljivosti v Syngentini dokumentaciji. Poleg tega IQV, ker ni imela dostopa do študij iz te dokumentacije, ne bi mogla poslati svojih udeležencev na ocenjevanje študij, ki jih ne pozna, in odgovoriti na vprašanja ali kritike strokovnjakov držav članic. Komisija dodaja, da dokaznega bremena ni nosila niti država članica poročevalka niti nobeno drugo podjetje, kakor je Rallis. Poleg tega, če je Rallis imel ustrezne podatke, mu ni nič prepovedovalo, da bi jih predal tožeči stranki.

#### Presoja Sodišča prve stopnje

- 110 Ugotoviti je treba, da je Komisija na podlagi dokumentacije in prakse na tem področju pravilno ugotovila, da IQV, ker ni imela dostopa do študij iz te Syngentine dokumentacije, ne bi bila sposobna odgovoriti na vprašanja strokovnjakov glede teh študij. V zvezi s tem se v sedmi uvodni izjavi izpodbijane odločbe Komisija sklicuje na nezadostne podatke za izvedbo ocenjevanja. Poleg tega so portugalske oblasti, ki so imele Syngentino dokumentacijo, menile, da niso dolžne odgovoriti na vprašanja, zastavljena med ocenjevanjem nacionalnih strokovnjakov.
- 111 Glede trditve tožeče stranke, da je bila vedno pripravljena predložiti potrebne študije, je treba ponovno opomniti, da večkrat ni spoštovala rokov za dopolnitev svoje dokumentacije. Kot to pravilno poudarja Komisija, je IQV torej prispevala k svoji situaciji z nespoštovanjem rokov za predložitev dodatnih podatkov in posledično z nepredložitvijo popolne dokumentacije.

- 112 Dodati je treba, da tudi v primeru, če bi bilo primerno priznati, da je bil Rallis izjemno primeren, da bi odgovoril na večino vprašanj strokovnjakov, zastavljenih med pregledom strokovnjakov, ni sporno, da IQV še vedno ni imela popolne dokumentacije in da so nekatera bistvena vprašanja, med katerimi so predvsem tista v zvezi z ekotoksičnostjo metalaksila ali njegovih sestavin, še vedno ostala brez odgovora. Glede tega je treba poudariti, da nobene od študij, ki je manjkala v dokumentaciji IQV, ni bilo v Syngentini dokumentaciji (glej tudi spodnjo točko 137).
- 113 Nazadnje, tožeča stranka je v svojem dopisu z dne 4. maja 2001, naslovljenem na Komisijo, sama navedla, da ima brez tega, da ima na voljo Syngentine študije, težave pri odgovarjanju na vprašanja držav članic.
- 114 Zato je trditev o nezakonnosti domneve Komisije treba zavrnila.
- 115 Iz navedenega izhaja, da je prvi tožbeni razlog treba v celoti zavrnila.

## 2. *Drugi tožbeni razlog: kršitev načela sorazmernosti*

### *Trditve strank*

- 116 Tožeča stranka zatrjuje, da je Komisija z odločitvijo o ne vključitvi aktivne snovi metalaksila v Prilogo I k Direktivi 91/414 in z umikom vseh fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo metalaksil, s trga (člena 1 in 2 izpodbijane odločbe) kršila

načelo sorazmernosti. Po mnenju tožeče stranke je cilj Direktive 91/414 in Uredbe št. 3600/92 ponovna ocena vseh aktivnih snovi, ki jih podjetja želijo zagovarjati, pod pogojem, da obstajajo študije, ki to dopuščajo, in da na trgu ostanejo le nenevarne snovi. Tožeča stranka podaja svoj tožbeni razlog v treh delih, ki jih bo Sodišče prve stopnje obravnavalo skupaj.

Nezadostna in neprimerna narava izpodbijane odločbe za doseg želenega cilja

- 117 Tožeča stranka zatrjuje, da izpodbijana odločba krši načelo sorazmernosti, saj je z evropskega trga umaknila snov, čeprav njene znanstvene analize niso bile končane. Ta umik je bil odrejen kljub dejstvu, da je, na eni strani, država članica poročevalka imela vse študije, potrebne za oceno zadevne aktivne snovi, ter da je, na drugi strani, obstajalo podjetje, IQV, ki je želelo tržiti to aktivno snov in ki je bilo pripravljeno sodelovati pri ponovni registraciji. Izpodbijana odločba naj bi bila posledica nesposobnosti Komisije, da z logično interpretativno metodo razreši problem, za katerega Uredba št. 3600/92 ni predvidela jasne in očitne rešitve.
- 118 Poleg tega tožeča stranka meni, da Komisija nima nobenega resnega razloga, ki bi upravičeval sprejetje izpodbijane odločbe. Navaja, da je bila metalaksilu zelo podobna aktivna snov, metalaksil-M, pred nedavnim vključena v Prilogo I k Direktivi 91/414 in da se je zanjo zavzemala Syngenta s študijami, ki v 80 % ustrezajo študijam, potrebnih za zagovarjanje metalaksila. Poleg tega naj bi se metalaksil tržil na svetovni ravni že več let, ne da bi se pri tem pojavil kakršen koli problem za javno zdravje.

- 119 Po mnenju tožeče stranke odločba Komisije izhaja iz očitne prevelike naglice, da bi kar se da hitro opravila ponovno ocenjevanje snovi, ki sodijo v prvo fazo programa za ponovno registracijo aktivnih snovi. Tožeča stranka podrobneje navaja, da je bila izpodbijana odločba izdana iz nikakor ne neizpodbitnih postopkovnih in upravnih razlogov. S pospešitvijo ponovnega ocenjevanja aktivnih snovi bi Komisija podaljšala seznam aktivnih snovi, ki bi morale zapustiti trg.
- 120 Tožeča stranka dodaja, da je odločba neprimerna, saj iz nje ne izhaja nobena prednost za splošno zdravje ali splošni interes niti za evropski trg. Dejansko naj bi iz izpodbijane odločbe izhajale samo nevšečnosti za trg, potrošnike (zmanjšanje njihovih možnosti izbora) in konkurenco. Metalaksil naj bi tako zamenjal metalaksil-M, ki bi bil popolni nadomestek v lasti multinacionalke Syngente. Umik metalaksila bi omogočil Syngenti, da pridobi prevladujoči položaj na trgu fungicidov, namenjenih zdravljenju. Tožeča stranka dodaja, da drugi proizvajalci in lastniki snovi, ki so lahko po mnenju Komisije nadomestni proizvodi za metalaksil, na primer Bayer ali Aventis, sprejetja izpodbijane odločbe niso izkoristili za promocijo svojih proizvodov in za polastitev tržnega deleža, do sedaj pripadajočega metalaksilu.
- 121 Tožeča stranka poudarja, da so Syngentin načrt – da z uporabo metalaksila-M izvede enako monopolistično strategijo izključitve metalaksila s trga in prevlade na trgu – ameriški organi, ki imajo dovolj prožen sistem za nadzor in preprečitev tovrstnih problematičnih situacij, zavrnil.
- 122 Komisija poudarja, da cilji Direktive niso niti varstvo trga niti konkurence, ampak varstvo zdravja ljudi in živali in varstvo okolja (četrt in peta uvodna izjava Direktive 91/414). Ta cilj je skladen s previdnostnim načelom, kot je opredeljen s sodno prakso, ki je varstvo zdravja in okolja postavilo pred gospodarske interese.

123 Komisija dodaja, da je bila tožeča stranka leta 1996 seznanjena, da v njeni dokumentaciji manjkajo bistvene študije. Tožeča stranka je junija 2002 zatrdila, da potrebuje najmanj tri leta, da bi imela popolno dokumentacijo. Zato Komisija zaključuje, da njena odločitev ni bila prenegljen ukrep ali sprejeta v stiski.

Možnost, da bi se zeleni cilj dosegel s sprejetjem manj omejevalnega ukrepa

124 Tožeča stranka zatrjuje, da bi Komisija pred odločitvijo o ne vključitvi metalaksila v Prilogo I k Direktivi 91/414 in o popolnem umiku fitofarmaceutskih sredstev, ki ga vsebujejo, s trga lahko izbrala različne druge rešitve z milejšimi posledicami. Komisija bi lahko:

- nadaljevala ponovno ocenjevanje, pri čemer bi portugalskim organom naložila razdelitev popolne dokumentacije o metalaksilu državam članicam, ki bi to zahtevale, pri čemer bi tožeči stranki prepustila nalogo, da opravi dodatne študije, potrebne za razjasnitev dvomov glede aktivne snovi;
  
- (sama ali država članica poročevalka) opredelila, katere študije so nujno potrebne in katere so varovane;
  
- določila rok, v katerem bi tožeča stranka ponovno opravila študije.



- 125 Tožeča stranka poudarja, da bi Komisija v svoji odločbi morala navesti razlog, zakaj se za metalaksil ni odločila določiti roka, ki bi daljši kot do konca leta 2003, čeprav je Uredba št. 2076/2002 omogočala podaljšanje roka do decembra 2005.
- 126 Nazadnje tožeča stranka pojasnjuje, da je bil začetek postopka prijave metalaksila kot nove snovi neustrezna rešitev.
- 127 Komisija opominja, da je cilj sistema ocenjevanja, ki ga določa Direktiva 91/414, na podlagi podatkov, ki jih predloži prijavitelj, doseči ustrezno oceno zadevne aktivne snovi.

#### Kršitev načela sorazmernosti v strogem pomenu

- 128 Prvič, tožeča stranka v bistvu zatrjuje, da izpodbijana odločba ne zadostuje pogoju sorazmernosti v strogem pomenu, kolikor prizadetost pravic fizičnih oseb občutno prevlada nad koristmi za splošni interes. Snov naj bi bila namreč na robu tega, da izgine s trga, čeprav ni bilo ugotovljeno, da bi snov povzročala probleme ali kakor koli ogrožala javno zdravje.
- 129 Drugič, tožeča stranka dodaja, da ima Komisijina odločba za posledico zmanjšanje konkurence (zmanjšanje uvozov kmetijskih proizvodov, tretiranih s sredstvi, ki vsebujejo metalaksil) in možnosti izbire za potrošnike.

- 130 Tretjič, po mnenju tožeče stranke ima od umika metalaksila korist samo Syngenta, saj trži metalaksil-M, naravni nadomestek za metalaksil. Poleg tega naj Syngenta ne bi nikoli poskušala obrniti pozornosti potrošnika na druge proizvode kot na metalaksil-M, katerih naj bi bila prav tako imetnik in ki po mnenju Komisije lahko nadomestijo metalaksil.
- 131 Komisija izpodbija te trditve z ugotovitvijo, da je že sama Direktiva s tem, da je strogo obveznost dokazovanja naložila prijavitelju, posamezni interes slednjega podredila splošnemu interesu. Šlo naj bi za registracijo snovi in sredstev, ki ne ogrožajo zdravja ljudi ali živali in okolja.
- 132 Po mnenju Komisije učinki, ki bi jih nevklučitev v Prilogo I k Direktivi 91/414 lahko imela na zadevne uvoze, ne izhajajo iz izpodbijane odločbe, ampak so predmet postopka, ki še teče, in kjer potekajo posvetovanja v okviru Odbora za sanitarne in fitosanitarne ukrepe Svetovne trgovinske organizacije.

### *Presoja Sodišča prve stopnje*

- 133 V nasprotju s trditvami tožeče stranke šesta uvodna izjava Uredbe št. 2076/2002 ne omenja varstva konkurence. Kot poudarja Komisija, cilji Direktive 91/414 niso varstvo trga ali konkurence, ampak varstvo ljudi in živali ter okolja. Ta cilj je v skladu s previdnostnim načelom in ustreza sodni praksi, ki je varstvo zdravja in okolja postavila pred gospodarske interese.

134 Iz dobro ustaljene sodne prakse izhaja, da pomen želenega cilja, in sicer varstvo zdravja ljudi, upravičuje negativne gospodarske posledice, celo znatne, za določene tržne udeležence. V tem okviru mora pomen javnega zdravja prevladati nad gospodarskimi postavkami (sklep Sodišča z dne 12. julija 1996 v zadevi Združeno kraljestvo proti Komisiji, C-180/96 R, Recueil, str. I-3903, točka 93 in sodba Sodišča prve stopnje z dne 11. septembra 2002 v zadevi Pfizer Animal Health proti Svetu, T-13/99, Recueil, str. II-3305, točki 456 in 457).

135 V skladu z ustaljeno sodno prakso načelo sorazmernosti, ki je eno od splošnih načel prava Skupnosti, zahteva, da so sprejeti akti primerni in potrebni za doseg legitimnih ciljev, ki jih zasleduje predmetna ureditev, pri tem pa je treba v primerih, ko je možna izbira med več primernimi ukrepi, izbrati tistega, ki je manj omejujoč, tako da povzročene neprijetnosti niso čezmerne glede na želeni cilj (glej med drugim sodbo Sodišča z dne 18. novembra 1987 v zadevi Maizena, 137/85, Recueil, str. 4587, točka 15, in zgoraj navedeno sodbo Pfizer Animal Health proti Svetu, točka 411).

136 Vendar gre na področju kmetijstva, zlasti pri ukrepih, sprejetih na podlagi člena 43 Pogodbe ES (po spremembi postal člen 37 ES), za poseben sodni nadzor načela sorazmernosti, saj Sodišče zakonodajalcu Skupnosti priznava široko pooblastilo za odločanje po prostem preudarku na tem področju, ki zahteva politične, gospodarske in socialne odločitve ter kompleksno presojo (sodba Sodišča z dne 5. maja 1998 v zadevi National Farmers' Union in drugi, C-157/96, Recueil, str. I-2211, točka 61). Posledično samo dejstvo, da je ukrep, sprejet na tem področju, očitno neprimeren v razmerju s ciljem, ki mu nameravajo pristojne institucije slediti, lahko vpliva na zakonitost takega ukrepa (sodba Sodišča z dne 12. julija 2001 v zadevi Jippes in drugi, C-189/01, Recueil, str. I-5689, točka 82; zgoraj navedeni sodbi Pfizer Animal Health proti Svetu, točka 412, in Alpharma proti Svetu, točke od 177 do 180).

137 V predmetni zadevi ima Direktiva 91/414 za pravno podlago člen 43 Pogodbe ES. Zato je treba preučiti, ali je Komisija sprejela očitno nesorazmeren ukrep za doseg cilja sistema ponovnega ocenjevanja, ki ga vzpostavlja ta direktiva, in sicer varstvo zdravja ljudi, živali in okolja. Ker IQV ni imela dostopa do Syngentinih študij, ne bi mogla odgovoriti na vprašanja, zastavljena med strokovnim medsebojnim pregledom („peer review“). Ne bi torej mogla dokazati neškodljivosti aktivne snovi in posledično cilj po varstvu zdravja ljudi in živali ter okolja ne bi mogel biti dosežen. Čeprav je tožeča stranka v odgovoru na pisno vprašanje Sodišča prve stopnje navedla, da samo dve študiji („Laboratorijske študije o učinkih metalaksila na neciljne členonožce, z izjemo čebel“ („laboratory studies to cover the effects of metalaxyl to non-target arthropods other than bees“) in „Dodatne medicinske študije o varnostnem osebju in delavcev v tovarni, klinični primeri in primeri zastrupitve“ („more medical data on surveillance and manufacturing plant personnel, clinical cases and poisoning incidents“)) nista zajeti v njenih ali Syngentinih študijah in da sta bili ti študije opravljeni ob sprejetju izpodbijane odločbe, je treba poudariti, da je na obravnavi potrdila, da so bili ob sprejemu izpodbijane odločbe, maja 2003, končani le osnutki poročila in ne dokončne študije.

138 Trditev tožeče stranke, da je izpodbijana odločba v nasprotju z načelom sorazmernosti, kolikor je nezadostna in neprimerna za doseg cilja varstva konkurence, je treba zavriniti.

139 Glede na vse zgoraj navedeno tožbeni razlog kršitve načela sorazmernosti ni v nobenem od svojih treh delov utemeljen in ga je treba zavriniti.

### 3. Tretji tožbeni razlog: zloraba pooblastil

#### *Trditve strank*

- <sup>140</sup> Tožeča stranka v bistvu meni, da gre pri izpodbijani odločbi za zlorabo pooblastil, kolikor je Komisija pri sprejetju te odločbe sledila povsem drugačnim ciljem od ciljev, predvidenih s predpisi Skupnosti glede ponovne registracije aktivnih snovi.
- <sup>141</sup> Natančneje tožeče stranka meni, da je izpodbijana odločba posledica Syngentinega pritiska na Komisijo in da je njen cilj favorizirati to podjetje.
- <sup>142</sup> Tožeča stranka v tem smislu navaja tri postavke. Prvič, izpodbijana odločitev naj ne bi imela znanstvene podlage in naj bi bila sprejeta, čeprav so obstajale vse študije, na podlagi katerih je bilo mogoče oceniti metalaksil, in čeprav je bila IQV pripravljena prevzeti odgovornost za njegovo trženje v Evropski uniji in končati morebitno zahtevano ponovno registracijo (z izvedbo potrebnih dodatnih študij in z odgovarjanjem na vprašanja držav članic in Komisije). Drugič, Komisija naj bi dajala prednost odstranitvi metalaksila s trga, saj se je odločila za eno najbolj omejevalnih rešitev, ne da bi sploh resno upoštevala druge, manj omejevalne rešitve, kot je podaljšanje roka. Tretjič, Komisija naj bi med postopkom spremenila svoje stališče in svojo razlago glede uporabe študij, ki jih je predložila Syngenta.

- 143 Komisija navaja, da izpodbijane odločbe ni sprejela v Syngentinem interesu, ampak upoštevajoč veljavno zakonodajo Skupnosti, in sicer Direktivo 91/414, ki določa nevklučitev aktivne snovi, če potrebni podatki niso bili predloženi v ustreznem času.
- 144 Komisija meni, da iz izmenjave dopisov med IQV in portugalskimi organi jasno izhaja, da od trenutka predložitve dokumentacije IQV glede te ni bilo nobenega nedoslednosti v presoji države članice. Prav tako ni bilo nedoslednosti v ravnanju služb Komisije, ki so vedno jasno razlikovale med dokumentacijo, ki je DGPC omogočala pripraviti poročilo, in obveznostmi IQV glede predložitve podatkov.
- 145 Komisija navaja, da se je IQV večkrat zahvalila službam Komisije za njihovo sodelovanje in njihove napore pri iskanju ustrezne rešitve. Nazadnje, IQV naj bi v svojih dopisih potrdila, da so ji službe Komisije predlagale druge možnosti, pri čemer so ji navedle, da ima v skladu s postopkom za registracijo novih aktivnih snovi še vedno možnost, da zahteva vključitev metalaksila v Prilogo I k Direktivi 91/414.

### *Presoja Sodišča prve stopnje*

- 146 Iz ustaljene sodne prakse izhaja, da ima pojem zlorabe pooblastil v pravu Skupnosti natančno določen obseg in se nanaša na situacijo, ko upravni organ uporabi svoje pooblastilo za drug namen kot tisti, za katerega mu je bilo pooblastilo dano. Pri odločbi gre za zlorabo pooblastil samo, če je iz objektivnih, upoštevanih in ujemajočih se kazalcev razvidno, da je bila sprejeta za drugačne cilje kot predvidene (sodbi Sodišča z dne 25. junija 1997 v zadevi Italija proti Komisiji, C-285/94, Recueil, str. I-3519, točka 52, in z dne 14. maja 1998, Windpark Groothusen proti Komisiji,

C-48/96 P, Recueil, str. I-2873, točka 52; sodbi Sodišča prve stopnje z dne 28. septembra 1999 v zadevi Fruchthandelsgesellschaft Chemnitz proti Komisiji, T-254/97, Recueil, str. II-2743, točka 76, in Cordis proti Komisiji, T-612/97, Recueil, str. II-2771, točka 41).

<sup>147</sup> V predmetni zadevi tožeča stranka od Sodišča prve stopnje zahteva, naj sprejme postopkovne ukrepe, da bi se lahko ugotovilo omenjeno zlorabo pooblastil, ne da bi pri tem pojasnila, na kakšen način bi Syngenta lahko izvajala pritisk. Poleg tega tožeča stranka glede tega, da naj bi Komisija odločbo sprejela zaradi takih pritiskov, ni navedla nobenega prepričljivega dejstva. Ni pa dolžnost Sodišča prve stopnje, da dokazuje tako nepopolne trditve. Poleg tega dokumenti, ki se jih od Sodišča prve stopnje zahteva, niso pomembni za rešitev spora. Glede na navedeno je treba tožbeni razlog obstoja zlorabe pooblastil zavrnil.

<sup>148</sup> Iz vsega zgoraj navedenega izhaja, da je treba ničnostno tožbo tožeče stranke v celoti zavrnil.

## **Stroški**

<sup>149</sup> V skladu s členom 87(2) Poslovnika Sodišča prve stopnje se neuspeli stranki naloži plačilo stroškov, če so bili ti priglašeni. Tožeča stranka ni uspela, zato se ji v skladu s predlogi Komisije naloži plačilo stroškov, vključno s stroški postopka za izdajo začasne odredbe.

Iz teh razlogov je

SODIŠČE PRVE STOPNJE (drugi senat)

razsodilo:

- 1. Tožba se zavrne.**
- 2. Industrias Químicas del Vallés, SA, se naloži plačilo stroškov postopka, vključno s stroški postopka za izdajo začasne odredbe.**

Pirrung

Forwood

Papasavvas

Razglašeno na javni obravnavi v Luxembourggu, 28. junija 2005.

Sodni tajnik

Predsednik

H. Jung

J. Pirrung



## Stvarno kazalo

Pravni okvir .....	II - 2430
Dejansko stanje .....	II - 2439
Postopek .....	II - 2447
Predlogi strank .....	II - 2448
Pravno stanje .....	II - 2449
1. Prvi tožbeni razlog: nepravilna in nedosledna razlaga Direktive 91/414 in Uredbe št. 3600/92 .....	II - 2449
Neskladje med izpodbijano odločbo in določbami Direktive 91/414 in Uredbe št. 3600/92 ter njunimi izvedbenimi pravili na eni strani ter duhom in ciljem sistema pregleda aktivnih snovi na drugi strani .....	II - 2450
Obveznost IQV, da pripravi popolno dokumentacijo .....	II - 2450
— Trditve strank .....	II - 2450
— Presoja Sodišča prve stopnje .....	II - 2453
Nezakonitost rokov, dodeljenih IQV za predložitev njene dokumentacije .....	II - 2455
— Trditve strank .....	II - 2455
— Presoja Sodišča prve stopnje .....	II - 2457
Neskladje med izpodbijano odločbo in stališčem Komisije glede uporabe študij, ki jih je predložila Syngenta za pripravo poročila države članice poročevalke .....	II - 2461
Trditve strank .....	II - 2461
Presoja Sodišča prve stopnje .....	II - 2462
Nezakonitost domneve Komisije .....	II - 2463
Trditve strank .....	II - 2463
Presoja Sodišča prve stopnje .....	II - 2464
	II - 2477

2. Drugi tožbeni razlog: kršitev načela sorazmernosti .....	II - 2465
Trditve strank .....	II - 2465
Nezadostna in neprimerna narava izpodbijane odločbe za dosego zelenega cilja .....	II - 2466
Možnost, da bi se zeleni cilj dosegel s sprejetjem manj omejevalnega ukrepa .....	II - 2468
Kršitev načela sorazmernosti v strogem pomenu .....	II - 2469
Presoja Sodišča prve stopnje .....	II - 2470
3. Tretji tožbeni razlog: zloraba pooblastil .....	II - 2473
Trditve strank .....	II - 2473
Presoja Sodišča prve stopnje .....	II - 2474
Stroški .....	II - 2475