

WYROK SĄDU PIERWSZEJ INSTANCJI (druga izba)
z dnia 28 czerwca 2005 r. *

W sprawie T-158/03

Industrias Químicas del Vallés SA, z siedzibą w Mollet del Vallés (Hiszpania), początkowo reprezentowana przez adwokatów C. Fernández Vicién, J. Sabatera Marotiasa i P. González-Espejo, a następnie przez adwokatów C. Fernández Vicién, J. Sabatera Marotiasa i I. Moreno-Tapia Rivas,

strona skarżąca,

przeciwko

Komisji Wspólnot Europejskich, reprezentowanej przez S. Pardo Quintillán i B. Doherty'ego, działających w charakterze pełnomocników, z adresem do doręczeń w Luksemburgu,

strona pozwana,

* Język postępowania: hiszpański.

mającej za przedmiot skargę o stwierdzenie nieważności decyzji Komisji 2003/308/WE z dnia 2 maja 2003 r. dotyczącej niewłączenia metalaksylu do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG oraz cofnięcia zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną (Dz.U. L 113, str. 8),

**SĄD PIERWSZEJ INSTANCJI
WSPÓLNOT EUROPEJSKICH (druga izba),**

w składzie: J. Pirrung, prezes, N.J. Forwood i S. Papasavvas, sędziowie,
sekretarz: J. Palacio González, główny administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 8 grudnia 2004 r.

wydaje następujący

Wyrok

Ramy prawne

- ¹ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230, str. 1) ustanawia w szczególności system wspólnotowy stosowany w ramach udzielania i cofania zezwoleń wprowadzenia do obrotu środków ochrony roślin. Artykuł 4 dyrektywy 91/414 przewiduje, że „państwa członkowskie stanowią, że środek ochrony roślin jest dopuszczony do obrotu tylko, jeżeli [...] substancje czynne wchodzące w jego skład są wymienione

w załączniku I [...]”. Kryteria przewidziane dla celów włączenia substancji czynnych do załącznika I zostały określone w art. 5 dyrektywy 91/414. Włączenie to jest możliwe jedynie, jeżeli w świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i technicznej można spodziewać się, że środki ochrony roślin zawierające daną substancję czynną spełniają określone kryteria w zakresie braku ich szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi i zwierząt bądź też braku niedopuszczalnego wpływu na środowisko.

- 2 Substancje czynne, które nie zostały włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414 mogą korzystać, w pewnych okolicznościach, z przejściowego odstępstwa. Artykuł 8 ust. 2 dyrektywy 91/414 stanowi, że „państwo członkowskie może w okresie 12 lat od dnia notyfikacji niniejszej dyrektywy zezwolić na wprowadzenie do obrotu na swoim terytorium środków ochrony roślin zawierających substancje czynne niewymienione w załączniku I, a znajdujące się w obrocie dwa lata po notyfikacji niniejszej dyrektywy”. Ten okres dwunastu lat, który wygasł w dniu 26 lipca 2003 r. został przedłużony dla określonych substancji do dnia 31 grudnia 2005 r. rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2076/2002 z dnia 20 listopada 2002 r. przedłużającym okres wskazany w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG i dotyczącym niewłączenia niektórych substancji czynnych do załącznika I do tej dyrektywy oraz cofnięcia zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające te substancje (Dz.U. L 319, str. 3). Zgodnie z tym rozporządzeniem okres dwunastu lat został przedłużony do dnia 31 grudnia 2005 r., „jeżeli przed tą datą nie została podjęta lub nie jest podejmowana decyzja w sprawie włączenia lub niewłączenia danej substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG”.
- 3 W tym okresie przejściowym, zgodnie z art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414, przedmiotowe substancje czynne objęte są programem prac, po zakończeniu którego mogą one zostać włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414 lub, przeciwnie, mogą nie zostać włączone do tego załącznika, w przypadku gdy wymogi bezpieczeństwa określone w art. 5 dyrektywy 91/414 nie są spełnione lub żądane informacje i dane nie zostały przedłożone do oceny „w określonym terminie”. Artykuł 8 ust. 2 dyrektywy 91/414 przewiduje wreszcie, że sposób realizacji tego programu oceny jest określony rozporządzeniem Komisji.

- 4 Rozporządzenie Komisji (WE) nr 3600/92 z dnia 11 grudnia 1992 r. ustanawiające szczegółowe zasady realizacji pierwszego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 366, str. 10) określa procedurę oceny kilku substancji w celu ewentualnego włączenia ich do załącznika I do dyrektywy 91/414. Wśród tych substancji występuje metalaksyl używany do wytwarzania fungicydów służących do walki z licznymi chorobami dotykającymi uprawy rolne.
- 5 Procedura ustanowiona rozporządzeniem nr 3600/92 jest wszczynana przez powiadomienie o posiadaniu interesu przewidziane w art. 4 ust. 1 tego rozporządzenia, zgodnie z którym „[k]ażdy producent zamierzający uzyskać włączenie substancji czynnej określonej w załączniku I [do niniejszego rozporządzenia] albo jej soli, estrów lub amin do załącznika I do dyrektywy [91/414] powiadamia o tym Komisję w ciągu sześciu miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia”. Motyw dziewiąty rozporządzenia nr 3600/92 stanowi, że „w celu uniknięcia dublowania prac, w szczególności doświadczeń z wykorzystaniem kręgowców, przepisy szczególne muszą przewidzieć zachęcanie producentów do przedkładania wspólnej dokumentacji”.
- 6 Po zbadaniu powiadomień o posiadaniu interesu, art. 5 ust. 2 lit. b) rozporządzenia nr 3600/92 przewiduje, że w celu dokonania oceny każdej danej substancji czynnej wyznacza się państwo członkowskie sprawozdawcę. W niniejszym przypadku Republika Portugalska została wyznaczona jako państwo członkowskie sprawozdawca dla metaksylu, w ramach stosowania rozporządzenia Komisji (WE) nr 933/94 z dnia 27 kwietnia 1994 r. określającego substancje czynne wchodzące w skład środków ochrony roślin i wyznaczające państwa członkowskie pełniące rolę sprawozdawców przy wykonywaniu rozporządzenia Komisji (EWG) nr 3600/92 (Dz.U. L 107, str. 8). Republika Portugalska wyznaczyła w charakterze właściwego do tego celu organu Direção-Geral de Protecção das Culturas (generalna dyrekcja ds. ochrony upraw, zwana dalej „DGPC”) ministerstwa rolnictwa, rozwoju obszarów wiejskich i rybołówstwa.
- 7 Z chwilą wyznaczenia państwa członkowskiego sprawozdawcy, do każdego powiadamiającego należy przesłanie mu, zgodnie z art. 6 ust. 1 rozporządzenia

nr 3600/92, „dokumentacji skróconej” i „dokumentacji kompletnej”, zgodnie z definicją w art. 6 ust. 2 i 3 tego rozporządzenia. Dokumentacja skrócona zawiera w szczególności kopię powiadomienia, informacje dotyczące warunków wykorzystywania substancji czynnej, jak również dostępną skróconą dokumentację i wyniki prób dla każdego punktu załącznika III do dyrektywy 91/414 odpowiednie do oceny kryteriów określonych w art. 5 wspomnianej dyrektywy. Informacje te dotyczą jednego lub więcej preparatów, które są reprezentatywne dla warunków wykorzystania zalecanych w związku z włączeniem substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy. Dokumentacja kompletna zawiera protokoły i kompletne sprawozdania z badań, dotyczące wszystkich ww. informacji. Zgodnie z art. 6 ust. 2 lit. b) rozporządzenia nr 3600/92 uzupełnionego rozporządzeniem (WE) nr 2266/2000 z dnia 12 października 2000 r. (Dz.U. L 259, str. 27) „powiadamiający zobowiązany jest wykazać, że na podstawie informacji przedłożonych na temat jednego lub większej ilości preparatów w odniesieniu do ograniczonego zakresu reprezentatywnych zastosowań mogą być spełnione wymogi dyrektywy [91/414] w odniesieniu do kryteriów określonych w jej art. 5”.

- 8 Powiadamiający państwo członkowskie sprawozdawcę przesyłają dokumentację skróconą i dokumentację kompletną w terminie określonym przez Komisję. W przypadku metalaksylu termin na złożenie tych dokumentacji został określony rozporządzeniem nr 933/94 do dnia 30 kwietnia 1995 r., a następnie przedłużony do dnia 31 października 1995 r. rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2230/95 z dnia 21 września 1995 r. zmieniającym rozporządzenie nr 933/94 (Dz.U. L 225, str. 1). Na podstawie art. 6 ust. 1 rozporządzenia nr 3600/92 do powiadamiających należy również przekazanie zatwierdzonym przez Komisję ekspertom z innych państw członkowskich dokumentacji skróconej i dokumentacji kompletnej w celu ewentualnych późniejszych konsultacji.
- 9 Państwo członkowskie sprawozdawca bada następnie dokumentację skróconą i dokumentację kompletną oraz, w ramach stosowania art. 7 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 3600/92, „bezwłocznie po zbadaniu dokumentacji zapewni, aby powiadamiający przedłożyli uaktualnioną skróconą dokumentację pozostałym państwom członkowskim i Komisji”. Artykuł 7 ust. 2 rozporządzenia nr 3600/92, w brzmieniu zmienionym rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1199/97 z dnia

27 czerwca 1997 r. (Dz.U. L 170, str. 19), przewiduje, że od rozpoczęcia badań „państwo członkowskie sprawozdawca może zażądać od powiadamiających poprawienia ich dokumentacji lub jej uzupełnienia” oraz „może [...] zasięgnąć opinii ekspertów z innych państw członkowskich i może zażądać dodatkowych informacji naukowych i technicznych od innego państwa członkowskiego, aby ułatwić ocenę”.

- 10 Następnie państwo członkowskie sporządza sprawozdanie z oceny przedłożonych dokumentacji i, w ramach stosowania art. 7 ust. 1 lit. c) rozporządzenia nr 3600/92, przesyła je Komisji w terminie dwunastu miesięcy po otrzymaniu dokumentacji. Sprawozdanie to zawiera w szczególności zalecenie co do możliwości włączenia danej substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414.
- 11 Dyrektywa 91/414 zawiera ponadto dwa przepisy, art. 13 i 14, ujęte w tytule „[w]ymogi dotyczące danych, ochrona danych i poufność”.
- 12 Artykuł 13 dyrektywy 91/414 dotyczy wniosków o udzielenie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu środków ochrony roślin zawierających substancje czynne włączone już do załącznika I do tej dyrektywy. Artykuł ten przewiduje wykorzystanie danych innego wnioskodawcy, jeżeli wyraził on na to zgodę. W ten sposób art. 13 ust. 3 przewiduje w szczególności, że „[p]rzy udzielaniu zezwoleń państwa członkowskie nie wykorzystają informacji określonych w załączniku II na korzyść innych wnioskodawców [...] chyba że wnioskodawca uzgodnił z pierwszym wnioskodawcą, że taka informacja może być wykorzystana”. Ponadto zgodnie z art. 13 ust. 7 „[p]osiadacz lub posiadacze wcześniej udzielonych zezwoleń oraz wnioskodawca podejmują wszelkie uzasadnione kroki w celu osiągnięcia porozumienia dotyczącego wspólnego wykorzystywania informacji, aby uniknąć powielania doświadczeń na kręgowcach”.

- 13 Artykuł 14 dyrektywy 91/414, również w ramach wniosku o udzielenie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu, przewiduje, że „państwa członkowskie i Komisja zapewniają, [...] że informacje dostarczone przez wnioskodawców, [objęte] tajemnic [ą] przemysłow[ą] [lub] handlow[ą], są traktowane jako poufne, jeżeli wnioskodawca, który zamierza ubiegać się o włączenie substancji czynnej do załącznika I, lub wnioskodawca składający wniosek o wydanie zezwolenia na dopuszczenie środka ochrony roślin do obrotu i stosowania, wystąpią z takim żądaniem oraz jeżeli państwo członkowskie i Komisja uznają takie żądanie za uzasadnione”. Poufność ta jest ograniczona, gdyż art. 14 przewiduje, co następuje:

„Zasada zachowania poufności nie dotyczy:

- nazw i składu substancji czynnej lub substancji czynnych oraz nazwy środka ochrony roślin,
- [...]
- danych fizykochemicznych dotyczących substancji czynnej oraz środka ochrony roślin,
- wszelkich metod unieszkodliwienia substancji czynnej lub środka ochrony roślin,
- podsumowania wyników badań w celu ustalenia skuteczności substancji lub środka oraz ich nieszkodliwości dla ludzi, zwierząt, roślin i środowiska,

- zalecanych metod i środków ostrożności, mających na celu zmniejszenie ryzyka przy obchodzeniu się, składowaniu, transporcie, pożarze i przy innych zagrożeniach,

- metod przeprowadzania analiz określonych w art. 4 ust. 1 lit. c) i d) oraz art. 5 ust. 1,

- [...].

W przypadku gdy wnioskodawca ujawnia informacje, które były wcześniej poufne, jest on zobowiązany powiadomić o tym właściwy organ”.

- 14 Sprawozdanie przekazane Komisji przez państwo członkowskie sprawozdawcę może zatem podlegać konsultacji ekspertów z państw członkowskich, a Komisja może zasięgnąć opinii niektórych lub wszystkich powiadamiających, zgodnie z art. 7 ust. 3 rozporządzenia nr 3600/92 w brzmieniu zmienionym rozporządzeniem nr 1199/97. Konsultacja ekspertów z państw członkowskich ma walor „peer review”. Poszczególne prace koordynacyjne związane z tą kontrolą zostały powierzone ECCO (European Commission Co-ordination) na podstawie umowy zawartej z Komisją. Dokumentacja i sprawozdanie państwa członkowskiego sprawozdawcy zostają, w ramach wspomnianej kontroli, poddane analizie ekspertów z kilku państw członkowskich w celu potwierdzenia analizy dokonanej przez państwo członkowskie sprawozdawcę i ustalenia brakujących informacji. Procedura ta może trwać od sześciu do dziewięciu miesięcy. Po dokonaniu tej kontroli i, ewentualnie, po otrzymaniu brakujących informacji sprawozdanie państwa członkowskiego sprawozdawcy podlega zbadaniu przez Stały Komitet ds. Łącucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt (zwanego dalej „Komitetem”), zgodnie z tym samym przepisem zmienionym przez art. 62 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31, str. 1).

- 15 Artykuł 7 ust. 3A rozporządzenia nr 3600/92 dodany rozporządzeniem nr 1199/97 przewiduje, że po przeprowadzeniu tego badania Komisja przedstawi Komitetowi bądź projekt dyrektywy w celu włączenia substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414, bądź projekt decyzji wycofującej zezwolenia na stosowanie środków ochrony roślin zawierających substancję czynną, bądź też projekt decyzji zawieszającej w obrocie środka ochrony roślin zawierające substancję czynną, z możliwością ponownego rozpatrzenia włączenia substancji czynnej do załącznika I do wspomnianej dyrektywy, po przedłożeniu wyników dodatkowych badań lub dodatkowych informacji, bądź też wreszcie projekt decyzji opóźniającej włączenie substancji czynnej do czasu przedłożenia wyników dodatkowych badań lub informacji.
- 16 Jednakże art. 7 ust. 4 tiret pierwsze rozporządzenia nr 3600/92 uzupełniony rozporządzeniem nr 2266/2000 przewiduje, że gdy po badaniu dokonanym przez Komitet wymagane jest przedłożenie wyników niektórych dodatkowych prób lub dodatkowych informacji, Komisja ustala termin, w którym te wyniki lub informacje muszą zostać przedłożone. Uściśla on, że:

„w tym przypadku nieprzekraczalny termin ustala się na dzień 25 maja 2002 r., chyba że Komisja ustali termin wcześniejszy dla poszczególnych substancji czynnych, z wyłączeniem wyników badań długoterminowych, określonych jako niezbędne przez państwo członkowskie sprawozdawcę i Komisję podczas badań dokumentacji i które nie zostaną zakończone przed ustalonym terminem, pod warunkiem że przedłożone informacje zawierają dowody potwierdzające, iż badania takie zostały zlecone, a ich wyniki zostaną przedłożone najpóźniej w dniu 25 maja 2003 r. W wyjątkowych przypadkach, gdy niemożliwe jest określenie przez państwo członkowskie sprawozdawcę i Komisję takich badań do dnia 25 maja 2001 r., możliwe jest ustanowienie alternatywnego terminu ukończenia tych badań, pod warunkiem że powiadamiający przedstawi państwu członkowskiemu sprawozdawcy dowody na to, iż badania takie zostały zlecone w okresie trzech miesięcy od żądania podjęcia tych badań, dołączając protokół i sprawozdanie okresowe z badania do dnia 25 maja 2002 r.”

- 17 Artykuł 7 ust. 5 rozporządzenia nr 3600/92 stanowi, że „Komisja przedkłada Komitetowi projekt decyzji o niewłączeniu substancji do załącznika I do dyrektywy, zgodnie z jej art. 8 ust. 2 akapit ostatni, w przypadku gdy [...] państwo członkowskie sprawozdawca poinformowało Komisję, że wyniki określone w ust. 4 tiret pierwsze nie zostały przedłożone w ustanowionym terminie”.
- 18 Zgodnie z art. 8 rozporządzenia nr 3600/92, w brzmieniu zmienionym rozporządzeniem nr 2266/2000, po otrzymaniu wyników dodatkowych prób lub dodatkowych informacji państwo członkowskie sprawozdawca musi zbadać je, zapewnić, aby te wyniki lub informacje zostały wysłane przez powiadamiającego do innych państw członkowskich i Komisji oraz powiadomić, najpóźniej w ciągu sześciu miesięcy od otrzymania wszelkich wymaganych informacji, o sprawozdaniu z oceny całej dokumentacji, łącznie z załączeniem zalecenia dotyczącego włączenia lub niewłączenia substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414.
- 19 Na podstawie art. 8 ust. 3 rozporządzenia nr 3600/92, w brzmieniu zmienionym rozporządzeniem nr 2266/2000, Komisja, po otrzymaniu podsumowania i sprawozdania sporządzonego przez państwo członkowskie sprawozdawcę, przekazuje je Komitetowi w celu ich zbadania. Artykuł ten przewiduje, że „[p]rzed przekazaniem Komitetowi dokumentacji i sprawozdania Komisja udostępni sprawozdanie sprawozdawcy państwom członkowskim w celu informacyjnym. Komisja może też zorganizować konsultację ekspertów z jednego lub większej ilości państw członkowskich”. Przewiduje on również, że „Komisja może zasięgnąć opinii niektórych lub wszystkich powiadamiających o substancjach czynnych na temat sprawozdania lub części sprawozdania dotyczącego danej substancji czynnej”, uściślając, że „[p]odczas powyższych konsultacji państwo członkowskie sprawozdawca zapewni niezbędne wsparcie techniczne i naukowe”. Komisja, na podstawie badania dokonanego przez Komitet, przedstawia na koniec Komitetowi projekt decyzji dotyczącej włączenia lub niewłączenia substancji do załącznika I do dyrektywy 91/414.

Okoliczności faktyczne leżące u podstaw sporu

- 20 Skarżąca, Industrias Químicas del Vallés SA (zwana dalej „IQV” lub „skarżącą”), jest spółką prawa hiszpańskiego, której działalność obejmuje produkcję i sprzedaż środków ochrony roślin, żywności dla zwierząt i produktów chemicznych. Od lutego 1994 r. IQV sprowadza do Hiszpanii metalaksyl oraz sprzedaje produkty zawierające tę substancję we Włoszech, w Hiszpanii, w Grecji i w Portugalii, jak również w kilku państwach trzecich. Produkty sprowadzane przez IQV są produkowane przez przedsiębiorstwo Rallis India Ltd (zwane dalej „Rallis”).
- 21 Skarżąca i Ciba Geigy AG (przekształcona następnie w Novartis AG, a później w Syngenta AG, zwana dalej „Syngentą”), przedsiębiorstwo, które również zajmowało się wówczas sprzedażą produktów zawierających metalaksyl, powiadomiły Komisję o ich zamiarze przedstawienia dokumentacji celem włączenia tej substancji do załącznika I do dyrektywy 91/414. IQV i Syngenta, przed powiadomieniem, wyraziły swoje zainteresowanie przedłożeniem wspólnej dokumentacji. Następnie, celem stworzenia grupy projektowej („task force”) dla opracowania jednolitej wspólnej dokumentacji, wymieniły się one korespondencją i zorganizowały spotkania. Jednakże Syngenta zdecydowała się następnie nie przedstawiać wspólnego powiadomienia. IQV podkreśliła, że Syngenta od początku była przeciwna pomysłowi stworzenia wspólnej dokumentacji.
- 22 Ostatecznie Syngenta i skarżąca przedstawiły władzom portugalskim dokumentację oddzielnie, odpowiednio w dniu 19 i 26 kwietnia 1995 r., tj. przed dniem 31 października 1995 r. określonym jako termin w rozporządzeniu nr 2230/95.
- 23 Po zbadaniu tych dokumentów władze portugalskie stwierdziły, że dokumentacja przedstawiona przez Syngentę była „zasadniczo kompletna”, co natomiast nie miało miejsca w odniesieniu do dokumentacji przedstawionej przez IQV. IQV została

poinformowana o tym pismem DGPC z dnia 22 marca 1996 r. i przystąpiła następnie do uzupełnienia swej dokumentacji zgodnie z kalendarzem prac zatwierdzonym przez władze portugalskie. W dniu 12 kwietnia 1996 r. IQV poinformowała władze portugalskie, że większość danych określonych jako brakujące powinny być dostępne przed końcem czerwca 1996 r. W dniu 27 maja 1996 r. władze portugalskie powiadomiły IQV o wyrażeniu przez nie zgody co do terminu określonego dla przedstawienia brakujących informacji, podkreślając jednocześnie konieczność ustalenia terminu na przedstawienie określonych innych informacji.

- 24 W dniu 3 czerwca 1997 r. władze portugalskie skierowały do IQV pismo wskazujące, że jej dokumentacji wciąż nie można uznać za kompletną. DGPC wyjaśniła, że brakowało podstawowych badań w prawie wszystkich dziedzinach przewidzianych w dyrektywie 91/414, a mianowicie metody analitycznej oznaczania pozostałości, badania toksykologicznego, pozostałości, przeznaczenia i zachowania się w środowisku, badania ekotoksykologicznego. DGPC uściśliła, o które badania chodziło, i określiła brakujące informacje.
- 25 W dniu 30 września 1997 r. IQV poinformowała władze portugalskie, że większość wymaganych informacji powinna być zostać przedstawiona w terminie dziewięciu miesięcy, tj. najpóźniej do czerwca 1998 r.
- 26 W dniu 11 maja 1998 r. Syngenta poinformowała władze portugalskie, iż wycofuje się ona z procedury oceny metalaksylu. Jednocześnie Syngenta wniosła w dniu 15 maja 1998 r. o zwrot przedstawionych w toku procedury dokumentacji skróconej i kompletnej. IQV pozostała zatem jedynym przedsiębiorstwem biorącym udział w procedurze oceny metalaksylu, jednakże na tamtym etapie jej dokumentacja wciąż pozostawała niekompletna. Po wycofaniu się z procedury w dniu 15 lipca 2002 r. Syngenta dokonała rejestracji metalaksylu-M, substancji czynnej o cechach bardzo zbliżonych do metalaksylu.
- 27 W dniu 27 lipca 1998 r. IQV została poinformowana o wycofaniu się przez Syngentę z procedury oceny metalaksylu.

- 28 Pismem z dnia 15 stycznia 1999 r. IQV wskazała DGPC, iż ma ona obowiązek wykorzystać wszystkie informacje i dokumenty przedłożone przez wszystkich powiadamiających. Ponadto IQV podkreśliła, że jeżeli zażądano od niej dokumentacji kompletnej, to należało przyznać jej dodatkowy termin w celu umożliwienia jej przedstawienia i syntetycznego ujęcia wszystkich wymaganych informacji. IQV dodała, że pragnie ona, aby DGPC poinformowała Komisję o jej stanowisku.
- 29 Pismami, odpowiednio, z dnia 5 lutego 1999 r. i z dnia 15 marca 1999 r. DGPC i IQV zwróciły się do Komisji o przedstawienie opinii w przedmiocie wykorzystania przez państwo członkowskie sprawozdawcę badań przedstawionych przez powiadamiającego, który następnie wycofał się z procedury ponownej oceny substancji czynnej. Równocześnie IQV zwróciła uwagę Komisji, że jej dokumentacja nie jest kompletna, oraz że jeżeli zostanie ona wezwana do przedstawienia dokumentacji kompletnej, to należy przyznać jej dodatkowy termin.
- 30 Pismem z dnia 19 lipca 1999 r. Komisja poinformowała władze portugalskie, że — jej zdaniem — fakt wycofania się przez powiadamiającego z procedury badania substancji czynnej nie stoi na przeszkodzie, aby państwo członkowskie odpowiedzialne za badanie dokumentacji uwzględniło wszystkie zawarte w niej informacje, włączając w to informacje przedstawione przez tego powiadamiającego. Punkt 6 tego pisma nadmienia, co następuje:

„[J]ednakże powiadamiający [w niniejszej sprawie podtrzymujący swoje powiadomienie] jest zobowiązany do przedłożenia państwu członkowskiemu sprawozdawcy określonej liczby gwarancji:

- przyjmuje on na siebie obowiązek przedłożenia państwu członkowskiemu sprawozdawcy, innym państwom członkowskim, Komisji i ekspertom określonym w art. 7 ust. 2 («peer review») dokumentacji skróconej i, w danym przypadku, dokumentacji kompletnej, zgodnie z art. 6 ust. 1 rozporządzenia nr 3600/92;

— ma on obowiązek odpowiadać we właściwy sposób na żądania państwa członkowskiego sprawozdawcy w celu poprawy lub uzupełnienia dokumentacji przy przygotowaniu jego sprawozdania z oceny i [następnie] przy badaniu tego sprawozdania przez Komisję, zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia nr 3600/92”.

- 31 W dniu 28 października 1999 r. władze portugalskie poinformowały IQV, że zostały zobowiązane do przygotowania sprawozdania z oceny metalaksylu w oparciu o wszystkie dostępne informacje, włączając w to informacje zawarte w dokumentacji przedstawionej przez Syngentę. Władze portugalskie uściśliły jednakże, że w przypadku gdy pojawiłyby się dodatkowe pytania w trakcie oceny lub byłyby wymagane dodatkowe dane, pytania lub żądania dodatkowych informacji zostaną skierowane do IQV. Władze portugalskie zasygnalizowały, że zwróciły się do Syngenty o potwierdzenie wykazu danych uznawanych za chronione.
- 32 W dniu 26 stycznia 2001 r. władze portugalskie, zgodnie z art. 7 rozporządzenia nr 3600/92, przesłały Komisji sprawozdanie z oceny metalaksylu, sporządzone na podstawie dokumentacji przedłożonych przez Syngentę i IQV. W swym sprawozdaniu władze portugalskie wskazały, że dla zakończenia oceny tej substancji brakuje pewnych dodatkowych informacji i wobec tego nie są one w stanie na tym etapie zaproponować włączenia wspomnianej substancji do załącznika I do dyrektywy 91/414.
- 33 Pismem z dnia 9 lutego 2001 r. ECCO wezwał IQV do uzupełnienia tabeli dotyczącej stanu zaawansowania badań. IQV, listem elektronicznym z dnia 9 marca 2001 r., uzupełniła kolumnę C tej tabeli. Z tabeli tej, uaktualnionej na dzień 14 października 2002 r., wynikało, że niektóre z wymaganych informacji mogły być dostępne dopiero we wrześniu 2004 r. (trwałość zawiesiny substancji) oraz że niektóre badania dodatkowe dotyczące pozostałości w ziemi, wodzie i powietrzu mogły zostać przedstawione dopiero w maju 2003 r. Ponadto inne badania mogły być

udostępnione dopiero na koniec grudnia 2002 r. (jak np. odnoszące się do toksyczności dla organizmów wodnych i pszczół) oraz na koniec maja 2003 r. (jak np. odnoszące się do toksyczności mikroorganizmów ziemskich).

- 34 Pismami z dnia 2 i 15 lutego 2001 r. władze portugalskie wezwały IQV do przedłożenia, na podstawie art. 7 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 3600/92, państwowym członkowskim i Komisji do dnia 15 marca 2001 r. uaktualnionej dokumentacji skróconej oraz, w przypadku gdy zostanie o to poproszona, kompletnej dokumentacji dotyczącej metalaksylu.
- 35 W dniu 26 marca 2001 r. Komisja poinformowała IQV, że ze względu na to, iż ta ostatnia nie przedłożyła w przepisany terminie uaktualnionej skróconej dokumentacji, Komisja i państwa członkowskie nie mogą przystąpić do właściwego badania i wyciągnąć wniosków w przedmiocie metalaksylu. Komisja zasygnalizowała, że zgodnie z art. 6 ust. 1 rozporządzenia nr 3600/92 powiadamiający na wniosek właściwych organów każdego państwa członkowskiego muszą przesłać dokumentację skróconą i dokumentację kompletną. W konsekwencji Komisja wskazała, że wobec braku takiego przekazania, zamierza ona zaproponować wydanie decyzji o niewłączaniu metalaksylu do załącznika I do dyrektywy 91/414.
- 36 IQV, pismem z dnia 4 maja 2001 r. skierowanym do Komisji, wyjaśniła, że dokonała analizy kosztów i czasu wymaganego do odtworzenia niektórych badań przedstawionych przez Syngentę celem upewnienia się co do dotrzymania terminu wygasającego w maju 2002 r. IQV uściśliła, że jej zamiarem w tym momencie było jedynie nabycie chronionych badań Syngenty. Ponadto IQV zwróciła się do Komisji z pytaniem, czy Republika Portugalska zostanie zobowiązana do przekazania dokumentacji państwom członkowskim na koszt skarżącej.

- 37 IQV, w skierowanym do Komisji piśmie z dnia 7 czerwca 2001 r., przedstawiła wykaz chronionych badań zawartych w dokumentacji Syngenty. Równocześnie podkreśliła, że jest mało prawdopodobne, aby Syngenta wyraziła zgodę na sprzedaż jej tych badań. Jednocześnie IQV wyjaśniła, że ponowne przeprowadzenie wspomnianych badań mogłoby zostać dokonane z zachowaniem terminu wygasającego w maju 2002 r.
- 38 IQV, w celu sporządzenia dokumentacji kompletnej, skontaktowała się z Syngentą w dniu 7 czerwca 2001 r., aby zaproponować jej odkupienie określonych badań, które ta przeprowadziła w ramach własnego powiadomienia (badań zawartych w jej dokumentacji skróconej i kompletnej).
- 39 W piśmie z dnia 11 lipca 2001 r. Komisja dała do zrozumienia, że jeżeli IQV nie dysponuje dokumentacją kompletną, nie będzie ona prawdopodobnie mogła udzielić w rozsądnym terminie odpowiedzi na pytania dotyczące metaksylu, podniesione przez ekspertów z państw członkowskich lub Komisji. Ponadto Komisja podkreśliła, że końcowa decyzja w sprawie metaksylu musi zostać wydana do lipca 2003 r. W odniesieniu do pytania związanego z przekazaniem dokumentacji państwom członkowskim przez władze portugalskie, Komisja stwierdziła, że możliwość ta nie jest wykluczona, jeżeli przekazanie to wiązałoby się jedynie z czynnościami administracyjnymi państwa członkowskiego sprawozdawcy.
- 40 W dniu 10 września 2001 r. Syngenta przesłała IQV pismo, w którym poinformowała ją, iż odmawia zgody na sprzedaż badań przeprowadzonych celem przedstawienia jej dokumentacji dotyczącej metalaksylu.
- 41 W dniu 26 września 2001 r. władze portugalskie poinformowały IQV, że odmawiają one przekazania państwom członkowskim i Komisji dokumentacji skróconej lub kompletnej Syngenty.

- 42 W dniu 15 października 2001 r. Komisja wskazała IQV, że ze względu na odmowę Syngenty dotyczącą sprzedaży jej badań na rzecz IQV oraz odmowę władz portugalskich skopiowania i przekazania dokumentacji, przeprowadzenie konsultacji ekspertów z państw członkowskich w przedmiocie metalaksylu jest niemożliwe.
- 43 W piśmie z dnia 8 marca 2002 r. Komisja poinformowała IQV, że jedynym możliwym rozwiązaniem wydaje jej się niewłączenie metalaksylu do załącznika I do dyrektywy 91/414. Wskazała ona, że nie przedłuży ona terminu 25 lipca 2005 r. przewidzianego w dyrektywie 91/414. Komisja wskazała, że skuteczne przeprowadzenie badania przez ekspertów krajowych jest niemożliwe. Komisja wyjaśniła, że jest pewna, z własnego doświadczenia, że w ramach „peer review” zostałyby zażądane nowe badania lub wyjaśnienia. „Peer review” zostałoby zablokowane, ponieważ IQV nie dysponowała informacjami zawartymi w dokumentacji Syngenty. IQV musiałaby zatem przeprowadzić nowe badania, co wiązałoby się z dodatkowymi terminami i określoną niepewnością. Niepewność ta wynika z faktu, że pomimo przedstawienia nowych badań w uzupełnieniu braków swojej dokumentacji (tj. przedstawiając badania niewidniejące już w dokumentacji Syngenty), IQV nie byłaby w stanie odpowiedzieć na pytania ekspertów dotyczące badań zawartych w dokumentacji Syngenty, której treści nie zna. Ponadto Komisja dodała, że władze portugalskie stwierdziły, iż to nie do nich należy udzielenie odpowiedzi na pytania przedstawione w trakcie badania przez ekspertów krajowych.
- 44 Pismem z dnia 1 kwietnia 2002 r. IQV poinformowała Komisję, że zobowiązuje się ona do przeprowadzenia wszystkich badań niezbędnych dla włączenia metalaksylu pod warunkiem, że zostanie jej przyznany nowy okres przejściowy, podczas którego substancja ta nie będzie wycofana z obrotu.
- 45 W dniu 12 kwietnia 2002 r. IQV przesłała Komisji uaktualnioną dokumentację skróconą i potwierdziła swą decyzję sporządzenia nowej dokumentacji kompletnej.

- 46 Pismem z dnia 6 czerwca 2002 r. Komisja poinformowała IQV, że przedłużenie terminu oceny do 2003 r. jest możliwe jedynie w przypadku substancji czynnych, dla których kompletne dane będą dostępne do dnia 31 grudnia 2003 r. Zdaniem Komisji, jest oczywiste, że dokumentacja kompletna IQV nie będzie dostępna w tym dniu i że wycofanie się Syngenty z procesu powiadomienia nie uzasadnia traktowania metalaksylu odmiennie od innych substancji czynnych. W konsekwencji Komisja stwierdziła, że jest zmuszona zaproponować niewłączenie metalaksylu do załącznika I do dyrektywy 91/414. Wskazała jednakże, że IQV ma możliwość złożenia dokumentacji celem rejestracji metalaksylu jako nowej substancji czynnej.
- 47 Pismem z dnia 14 czerwca 2002 r. IQV wskazała, że wciąż zamierza kontynuować prowadzenie badań niezbędnych dla uzupełnienia braków określonych w sprawozdaniu władz portugalskich. IQV uściśliła, że badania te mają zostać ukończone w maju 2003 r. W odniesieniu do przedstawienia dokumentacji dotyczącej rejestracji metalaksylu jako nowej substancji czynnej IQV uściśliła, że stworzenie takiej dokumentacji nie jest możliwe przed końcem 2005 r. IQV dodała, że podjęcie się stworzenia wspomnianej dokumentacji wiązałoby się z poważną inwestycją finansową. IQV stwierdziła również, że mogłaby sporządzić taką dokumentację, pod warunkiem że Komisja przyzna jej okres przejściowy na dopuszczenie metalaksylu do obrotu, aby w trakcie procedury oceny nie utracić udziałów w rynku.
- 48 W następstwie wezwania ECCO z dnia 9 lutego 2001 r. IQV uzupełniła tabelę sporządzoną na podstawie sprawozdania państwa członkowskiego sprawozdawcy i zawierającą żądane informacje. IQV uzupełniła też tę tabelę w ten sposób, że informacje zostały uaktualnione na dzień 14 października 2002 r. (zob. pkt 33 powyżej).
- 49 Na posiedzeniu w dniach 18 i 19 października 2002 r. Komitet zatwierdził projekt decyzji o niewłączeniu metalaksylu do załącznika I do dyrektywy 91/414. W swym sprawozdaniu Komitet wyjaśnił w szczególności, że IQV nie posiada dokumentacji wystarczająco kompletnej, aby umożliwić mu przystąpienie do szczegółowej oceny

metalaksylu na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia nr 3600/92. IQV nie jest w stanie odpowiedzieć na pytania państw członkowskich dotyczące badań Syngenty i przedstawić dodatkowych badań.

- 50 W dniu 2 maja 2003 r. Komisja wydała decyzję 2003/308/WE dotyczącą niewłączenia metalaksylu do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 113, str. 8, zwaną dalej „zaskarżoną decyzją”).

Przebieg postępowania

- 51 Skarżąca, pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 9 maja 2003 r., wniosła skargę o stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji.
- 52 Odrębnym pismem procesowym, zarejestrowanym w sekretariacie Sądu w tym samym dniu, skarżąca wniosła, na podstawie art. 242 WE, wniosek o zawieszenie wykonania zaskarżonej decyzji.
- 53 Postanowieniem z dnia 5 sierpnia 2003 r. w sprawie T-158/03 R Industrias Químicas del Vallés przeciwko Komisji (Rec. str. II-3041) Prezes Sądu odrzucił wniosek o zawieszenie bez orzekania o kosztach.
- 54 Pismem procesowym złożonym w sekretariacie Trybunału w dniu 22 sierpnia 2003 r. IQV, zgodnie z art. 225 WE i art. 57 akapit drugi Statutu Trybunału Sprawiedliwości, wniosła odwołanie od postanowienia w ww. sprawie Industrias Químicas del Vallés przeciwko Komisji.

- 55 Postanowieniem z dnia 21 października 2003 r. w sprawie C-365/03 P(R) *Industrias Químicas del Vallés* przeciwko Komisji (Rec. str. I-12389) Prezes Trybunału uchylił postanowienie z dnia 5 sierpnia 2003 r. w ww. sprawie *Industrias Químicas del Vallés* przeciwko Komisji i zarządził zawieszenie wykonania zaskarżonej decyzji bez orzekania o kosztach.
- 56 Na podstawie sprawozdania sędziego sprawozdawcy Sąd zarządził otwarcie procedury ustnej. Sąd, w ramach środków organizacji postępowania, wezwał strony w dniu 12 października 2004 r. do udzielenia odpowiedzi na pytania pisemne. Skarżąca i pozwana przekazały swe odpowiedzi na pytania, odpowiednio, w dniu 5 i 8 listopada 2004 r.
- 57 Strony zostały wysłuchane na rozprawie, która odbyła się w dniu 8 grudnia 2004 r. W dniu 22 lutego 2005 r. prezes drugiej izby zarządził zamknięcie procedury ustnej.

Żądania stron

- 58 Skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji,

- obciążenie Komisji kosztami postępowania wraz z kosztami postępowania w przedmiocie środka tymczasowego.

59 Komisja wnosi do Sądu o:

- oddalenie niniejszej skargi jako bezzasadnej,

- obciążenie skarżącej kosztami postępowania.

Co do prawa

60 Na poparcie swojej skargi skarżąca podnosi trzy zarzuty. Pierwszy zarzut oparty jest na niezgodności z prawem zaskarżonej decyzji w zakresie, w jakim wynika ona z błędnej i niespójnej wykładni dyrektywy 91/414 i rozporządzenia nr 3600/92. Drugi zarzut oparty jest na naruszeniu zasady proporcjonalności. Trzeci zarzut wynika z zaistnienia nadużycia władzy.

1. W przedmiocie zarzutu pierwszego, opartego na błędnej i niespójnej wykładni dyrektywy 91/414 i rozporządzenia nr 3600/92

61 Skarżąca dzieli ten zarzut na trzy części. Po pierwsze, IQV podnosi, że zaskarżona decyzja jest sprzeczna z przepisami dyrektywy 91/414 i rozporządzenia nr 3600/92, jak również z ich przepisami wykonawczymi. Po drugie, IQV utrzymuje, że zaskarżona decyzja jest sprzeczna z założeniami i celem systemu ponownej oceny substancji czynnych. Obie te części zostaną rozpatrzone łącznie. Po trzecie, IQV uważa, że zaskarżona decyzja jest sprzeczna z wykładnią przedstawioną przez

Komisję dotyczącą kwestii wykorzystania badań przedstawionych przez Syngentę celem opracowania sprawozdania państwa członkowskiego sprawozdawcy. Ponadto Sąd stwierdza, że należy przegrupować niektóre argumenty skarżącej w czwartą część zarzutu, opartą na fakcie, że Komisja oparła się na nieuzasadnionym domniemaniu wbrew przepisom prawnym znajdującym zastosowanie.

Sprzeczność zaskarżonej decyzji, po pierwsze, z przepisami dyrektywy 91/414, rozporządzenia nr 3600/92 i ich zasadami stosowania oraz, po drugie, z założeniami i celem systemu ponownej oceny substancji czynnych

W przedmiocie obowiązku sporządzenia przez IQV dokumentacji kompletnej

Argumenty stron

- ⁶² Skarżąca utrzymuje, że wymaganie przez Komisję w przypadku wspólnych powiadomień o substancjach czynnych dokumentacji kompletnej od każdego z powiadamiających jest sprzeczne z prawem. Ten wymóg dokumentacji kompletnej jest w szczególności niezgodny z obowiązkiem przedstawienia, w miarę możliwości, wspólnych dokumentacji, określonym w art. 6 ust. 1 rozporządzenia nr 3600/92. Wymóg ten jest także niezgodny z motywem dziewiątym rozporządzenia nr 3600/92, który ma na celu uniknięcie powtarzania prac w ramach badań i doświadczeń z wykorzystaniem kręgowców (zob. pkt 5 powyżej).
- ⁶³ Skarżąca dodaje, że najbardziej oczywistym sposobem uniknięcia powtarzania prac jest wprowadzenie transparentnego mechanizmu zmuszającego zarówno duże, jak i małe przedsiębiorstwa do przekazywania ich danych i badań, jak to ma miejsce w Stanach Zjednoczonych i w kilku państwach członkowskich, m.in. w Królestwie Hiszpanii.

- 64 IQV odnosi się również do art. 13 ust. 7 dyrektywy 91/414, który jej zdaniem zmierza do osiągnięcia tego samego celu (zob. pkt 12 powyżej).
- 65 W odniesieniu do opublikowanych przez Komisję zasad stosowania w przedmiocie pewnych aspektów procedury ponownej oceny skarżąca odsyła do dokumentu roboczego z dnia 1 czerwca 2002 r. dotyczącego liczby kopii dokumentacji skróconej i dokumentacji kompletnej, wymaganych przez każde państwo członkowskie. Skarżąca wyjaśnia, że zgodnie z tym dokumentem nie wszystkie państwa członkowskie wymagają przesłania kopii dokumentacji kompletnej dla każdej substancji czynnej. A zatem udostępnienie wszystkim państwom członkowskim kopii dokumentacji kompletnej nie jest konieczne w procedurze ponownej oceny substancji czynnej.
- 66 Skarżąca uściśla w swej replice, że w piśmie z dnia 19 lipca 1999 r. (zob. pkt 30 powyżej) Komisja wyjaśniła, opierając się w szczególności na art. 7 rozporządzenia nr 3600/92, że w celu przygotowania sprawozdania z oceny metalaksylu państwo członkowskie sprawozdawca może wykorzystywać wszystkie dostępne dane, a nie wyłącznie dane przedstawione przez powiadamiających lub zainteresowane strony. Skarżąca utrzymuje, że w piśmie z dnia 28 października 1999 r. DGPC nie zażądała od IQV, aby ta ponownie przeprowadziła badania zawarte w dokumentacji kompletnej Syngenty. Ograniczyła się ona jedynie do zasygnalizowania IQV, że ta ostatnia będzie jako jedyna odpowiadać na pytania i wezwania do uzupełnienia informacji.
- 67 Skarżąca uważa również, że wymóg ten jest sprzeczny z założeniami i uzasadnionym celem systemu ponownej oceny substancji czynnych. System ten ma na celu zapewnienie, że substancje czynne oferowane na rynku europejskim nie są niebezpieczne i że nie niosą ze sobą żadnych zagrożeń ani dla zdrowia ludzi i zwierząt, ani dla środowiska. Aby osiągnąć ten rezultat należy przeprowadzić serię badań naukowych dotyczących ocenianej substancji czynnej. Sporządzenie dokumentacji kompletnej jest konieczne, jednakże ani dyrektywa 91/414, ani rozporządzenie nr 3600/92 nie regulują wyraźnie kwestii pochodzenia lub własności tych badań.

- 68 Zdaniem IQV, zamierzony cel systemu ponownej oceny substancji czynnych nie może polegać na uprzywilejowaniu dużych międzynarodowych przedsiębiorstw, które posiadały lub posiadają prawa własności przemysłowej w odniesieniu do substancji czynnych. W rzeczywistości jedynie międzynarodowe przedsiębiorstwa dysponują dokumentacjami kompletnymi pozwalającymi im bronić odrębnie substancji czynnych. Przedsiębiorstwa te posiadają patenty w zamian za rozwój i badania przeprowadzone w zakresie określonych substancji czynnych. System ponownej oceny substancji czynnych nie może zostać przekształcony w instrument służący utrzymaniu monopoli prawnych związanych z posiadaniem patentów. Prawny monopol patentowy powinien być ograniczony w czasie i, w danym przypadku, powinien móc być wykorzystywany następnie przez innych przedsiębiorców obecnych na rynku.
- 69 Skarżąca dodaje, że wymaganie od IQV dokumentacji kompletnej w kontekście niniejszej sprawy jest niezgodne z założeniami systemu oceny, gdyż prowadzi to z zasady do uprzywilejowania dużych przedsiębiorstw ze szkodą dla mniejszych i przyczynia się do utrzymywania monopoli prawnych, które udostępniają im swoje patenty. Skarżąca wielokrotnie odwołuje się do metalaksylu-M, substancji czynnej bardzo podobnej do metalaksylu, który był przedmiotem powiadomienia Syngenty i został włączony do załącznika I do dyrektywy 91/414 w 2002 r. IQV utrzymuje, że zezwolenie na metalaksyl-M, który jest substytutem metalaksylu, pozwala Syngencie na uzyskanie pozycji dominującej na rynku fungicydów o działaniu leczniczym.
- 70 Komisja sprzeciwia się wszystkim argumentom przedstawionym przez skarżącą. Uściśla ona, że zaskarżona decyzja została oparta na fakcie, iż zakończenie oceny metalaksylu było niemożliwe, ponieważ IQV nie dysponowała kompletną dokumentacją dotyczącą metalaksylu wskutek wycofania się Syngenty z procedury oceny i jej odmowy sprzedaży na rzecz IQV badań zawartych w jej własnej dokumentacji. Ponadto, zdaniem Komisji, IQV nie była w stanie przedstawić uzupełniających informacji żądanych na podstawie sprawozdania państwa członkowskiego sprawozdawcy ani też uzupełnić jej dokumentacji w przepisanych terminach, uchybiając w ten sposób swoim kolejnym zobowiązaniom w tym przedmiocie.

Ocena Sądu

- 71 Przede wszystkim należy stwierdzić, że w niniejszej sprawie IQV i Syngenta nie złożyły wspólnie powiadomienia. Chodziło tutaj o dwa powiadomienia indywidualne, gdyż próba wspólnego powiadomienia nie udała się. Istnienie powiadomienia wspólnego zakłada przede wszystkim zgodę stron. W niniejszej sprawie jednakże IQV i Syngenta nie doszły do porozumienia pozwalającego na połączenie ich wysiłków w celu oceny substancji czynnej metalaksylu. W konsekwencji w niniejszym przypadku przepisy dotyczące wspólnych powiadomień nie mają zastosowania.
- 72 Istnienie dwóch powiadomień indywidualnych wiąże się z wymogiem przedłożenia dokumentacji kompletnej przez każdego z powiadamiających. W tym względzie rozporządzenie nr 3600/92 zawiera wyraźne przepisy.
- 73 Artykuł 6 ust. 1 rozporządzenia nr 3600/92 przewiduje, że w terminach określonych w art. 5 ust. 4 powiadamiający muszą przesłać państwu członkowskiemu sprawozdawcy dokumentację skróconą i dokumentację kompletną. Z tego przepisu, jak i z art. 6 ust. 2 lit. b) oraz z art. 7 ust. 1 lit. b) wynika, że obowiązek sporządzenia dokumentacji skróconej i dokumentacji kompletnej ciąży na każdym powiadamiającym. Fakt, że Syngenta wycofała się z procedury, nie zmienia zatem obowiązków ciążących na IQV. Ocena ta nie może zostać podważona przez fakt, że rozporządzenie nr 3600/92 przewiduje pierwszeństwo dla przedstawiania dokumentacji wspólnych. Artykuł 6 ust. 1 rozporządzenia nr 3600/92 nie nakłada bowiem obowiązku przedstawiania dokumentacji wspólnych, a jedynie zachęca do tego. Stwierdzenie to pozwala również na odrzucenie argumentu skarżącej opartego na motywie dziewiątym rozporządzenia nr 3600/92. W konsekwencji argument skarżącej oparty na obowiązku przedstawienia dokumentacji wspólnych należy odrzucić.

- 74 W odniesieniu do argumentu skarżącej opartego na art. 13 ust. 7 dyrektywy 91/414 należy wskazać, że przepis ten dotyczy jedynie zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające substancje czynne włączone już do załącznika I do dyrektywy 91/414. W konsekwencji wspomniany przepis nie znajduje zastosowania w niniejszej sprawie.
- 75 Argument IQV oparty na ww. dokumencie roboczym Komisji z dnia 1 czerwca 2002 r. również nie jest zasadny. Komisja wyjaśniła, bez sprzeczności w tym względzie, że praktyka państw członkowskich wymaga zasadniczo przedstawienia kopii dokumentacji kompletnej. Ponadto dokument ten nie może zmieniać wynikającego z przepisów obowiązku przedstawienia dokumentacji kompletnej.
- 76 W odniesieniu do założeń i celu systemu ponownej oceny należy stwierdzić, że chodzi tutaj o ocenę szkodliwych skutków wywoływanych przez substancje czynne dla zdrowia ludzi i zwierząt, jak również dla środowiska. Tym niemniej, jak słusznie podkreśla Komisja, ciężar dowodu na nieszkodliwość substancji czynnej spoczywa na powiadamiającym, który ma obowiązek przedstawienia dokumentacji skróconej i dokumentacji kompletnej. W zakresie, w jakim IQV nie miała dostępu do dokumentacji Syngenty, gdyż ta ostatnia odmówiła sprzedaży swych badań na rzecz IQV, jedynym możliwym rozwiązaniem dla IQV było przedstawienie tych badań przez nią samą celem stworzenia dokumentacji kompletnej.
- 77 W odniesieniu do argumentacji skarżącej dotyczącej monopoli prawnych związanych z posiadaniem patentów należy podkreślić, że ani dyrektywa 91/414, ani rozporządzenie nr 3600/92 nie odnoszą się do konieczności ochrony konkurencji i unikania utrzymywania monopoli prawnych związanych z posiadaniem patentów. Ponadto te akty prawne nie zawierają podstawy prawnej, która pozwoliłaby Komisji na zmuszenie przedsiębiorstw do podzielenia się ich badaniami lub informacjami.
- 78 Z powyższego wynika, że argumenty skarżącej mające na celu zakwestionowanie obowiązku przedstawienia dokumentacji kompletnej należy odrzucić.

W przedmiocie niezgodności z prawem terminów przyznanych IQV na przedstawienie swojej dokumentacji

Argumenty stron

- 79 Skarżąca wyjaśnia, że wymaganie przez Komisję przedstawienia przez IQV dokumentacji kompletnej w terminie przewidzianym w art. 6 ust. 1 rozporządzenia nr 3600/92 jest niezgodne z prawem. Zdaniem skarżącej, to sama Komisja postawiła IQV w sytuacji, w której niemożliwe było dotrzymanie tego terminu. Wpierw, w piśmie z dnia 19 lipca 1999 r. skierowanym do DGPC (zob. pkt 30 powyżej) Komisja wyjaśniła, że dla celów dokonania swojej oceny państwo członkowskie może wykorzystać całość dostępnych informacji. W następstwie tego pisma DGPC poinformowała IQV w dniu 28 października 1999 r., że dokonuje ona oceny na podstawie wszystkich dostępnych informacji i że IQV będzie jej jedynym rozmówcą w zakresie odpowiedzi na pytania i celem uzyskania dodatkowych informacji. W konsekwencji IQV była przekonana, że nowa dokumentacja nie będzie następnie wymagana, tym bardziej, że w marcu 1999 r. sama poinformowała Komisję o tym, że jej dokumentacja nie jest kompletna. Jednakże później, w lutym 2001 r., Komisja i DGPC zażądały od IQV dokumentacji kompletnej. Komisja, zmieniając swoje stanowisko, uczyniła niemożliwym dotrzymanie terminu przewidzianego w art. 6 ust. 1 rozporządzenia nr 3600/92.
- 80 Skarżąca uważa, że wymaganie przedstawienia dokumentacji kompletnej w terminie niemożliwym do dotrzymania i odmówienie jego przedłużenia jest sprzeczne z założeniami tej regulacji. W tym względzie znaczące jest przyjęcie przez Komisję rozporządzenia nr 2076/2002, gdyż stanowi ono namacalny dowód na to, że Komisja mogła złagodzić terminy proceduralne, przedłużając je, co uczyniła w przypadku innych substancji czynnych.
- 81 Ponadto wycofanie się Syngenty z procedury stworzyło wyjątkową sytuację, której nie przewiduje rozporządzenie nr 3600/92, zasady przewodnie i wytyczne dotyczące procedury ponownej oceny. Odmowa Komisji przedłużenia terminu przewidzianego przez rozporządzenie nr 2076/2002 stanowiła dyskryminację.

- 82 Wreszcie, IQV zarzuca Komisji, że nie zwróciła jej uwagi, iż rozporządzenie nr 2076/2002 stosuje się do metalaksylu i że jest zatem możliwe przedłużenie terminu do dnia 31 grudnia 2005 r.
- 83 Komisja odiera te zarzuty, stwierdzając, że procedura oceny istniejących substancji czynnych podlega terminom, do przestrzegania których zobowiązani są powiadamiający, państwo członkowskie sprawozdawca i Komisja. Ponadto w 2001 r. w sprawozdaniu Parlamentu Europejskiego Komisja zobowiązała się do zapewnienia, że do lipca 2003 r. zostanie wydana możliwie jak największa ilość decyzji i że wszelkie przedłużenia terminu, które okażą się konieczne, będą możliwie najkrótsze.
- 84 Komisja odrzuca argument, zgodnie z którym IQV nie była w stanie dotrzymać terminów określonych we wspólnotowych aktach prawnych ze względu na utrzymwaną zmianę stanowiska Komisji. Zdaniem Komisji, DGPC w ramach procedury oceny wielokrotnie przypominała IQV, że musi ona uzupełnić przedłożoną dokumentację, ponieważ brakowało w niej istotnych badań. Ponadto IQV wielokrotnie zobowiązywała się do przeprowadzenia badań niezbędnych dla uzupełnienia swojej dokumentacji. Jednakże terminy, o których wspominała, nigdy nie były dotrzymywane.
- 85 Zdaniem Komisji, IQV wiedziała już od 1998 r., że była jedynym powiadamiającym, i od 1999 r. Komisja oraz DGPC podkreślały ciężące na niej obowiązki w zakresie informacji i dowodu. Wszakże, jeśli IQV zaczęłaby przygotowanie dokumentacji kompletnej w momencie, w którym Syngenta oficjalnie ogłosiła swoje wycofanie się w 1998 r. lub nawet w momencie, w którym otrzymała potwierdzenie o kontynuacji weryfikacji w 1999 r., wszystkie informacje mogłyby zostać uzyskane, zgodnie z kalkulacją zaakceptowaną przez skarżącą, najpóźniej do 2002 lub 2003 r., a zatem w terminie określonym aktami prawnymi.

- 86 Komisja podkreśla, że w maju 2002 r. IQV nie dysponowała kompletną dokumentacją dotyczącą metalaksylu i nie posiadała jej wciąż w chwili opracowywania odpowiedzi na skargę, a zatem chodziło tutaj o podstawowy warunek, aby decyzja mogła zostać wydana najpóźniej w 2005 r.
- 87 Komisja uważa wreszcie, że stanowisko IQV jest pełne sprzeczności. Z jednej strony, IQV uważa, że znalazła się w wyjątkowej sytuacji, którą Komisja była zobowiązana uwzględnić, a następnie, z drugiej strony, IQV usiłuje porównać sytuację metalaksylu z sytuacją innych substancji czynnych objętych rozporządzeniem nr 2076/2002. Jeśli chodzi o zarzucaną dyskryminację, Komisja przypomina, że ponad 400 substancji czynnych zostało wycofanych ze względów związanych z procedurą oceny, a w szczególności ze względu na brak powiadomienia lub przedstawienia dokumentacji kompletnej w określonych terminach.

Ocena Sądu

- 88 Jak słusznie podniosła Komisja, istnieją wyraźne przepisy prawne regulujące czas trwania ogólnej procedury oceny substancji czynnych oraz terminy na przedstawienie dokumentacji kompletnej i dodatkowych informacji.
- 89 Rozporządzenie nr 3600/92 zmienione rozporządzeniem nr 2266/2000 przewiduje, że terminy na przedstawienie dokumentacji wygasają co do zasady w dniu 25 maja 2002 r., jeżeli chodzi o przedstawienie wyników dodatkowych badań, i w dniu 25 maja 2003 r., jeżeli chodzi o badania długoterminowe.

- 90 Okres przejściowy dla zezwolenia na dopuszczenie do obrotu środków ochrony roślin na bazie substancji czynnych miał się zakończyć co do zasady w lipcu 2003 r., jednakże został on przedłużony mocą rozporządzenia nr 2076/2002 do dnia 31 grudnia 2005 r., chyba że decyzja o włączeniu lub niewłączeniu, jak w niniejszej sprawie, substancji czynnej do załącznika I została wydana lub miała zostać wydana przed tą datą.
- 91 Należy zbadać, czy Komisja, odmawiając przedłużenia terminu w celu kontynuacji procedury oceny metalaksylu, działała zgodnie z prawem.
- 92 W tym względzie z art. 7 ust. 4 rozporządzenia nr 3600/92 (zob. pkt 16 powyżej) wynika, że Komisja może przedłużyć termin jedynie w wyjątkowych przypadkach, a mianowicie, jeżeli państwo członkowskie sprawozdawca i Komisja nie byłoby w stanie określić przed dniem 25 maja 2001 r. badań długoterminowych uznanych za niezbędne dla zbadania dokumentacji. Ponadto powiadamiający musi udowodnić państwu członkowskiemu sprawozdawcy, że badania te zostały zlecone w terminie trzech miesięcy od wezwania do ich przeprowadzenia, i musi przedłożyć protokół, jak również sprawozdanie z postępów badań przed dniem 25 maja 2002 r.
- 93 Tak więc ocena wyjątkowego charakteru sytuacji zależy od okoliczności sprawy i dotyczy zagadnienia swobody uznania przysługującej Komisji. W niniejszej sprawie skarżąca wiedziała, że na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 3600/92 zostanie wezwana do przedłożenia dokumentacji kompletnej. DGPC wskazywała jej, przynajmniej od 3 czerwca 1997 r. (zob. pkt 24 powyżej), że jej dokumentacja nie jest kompletna. W lipcu 1998 r. IQV została poinformowana o wycofaniu się Syngenty, co w niczym nie zmieniło jej obowiązku przedstawienia dokumentacji kompletnej w terminie. Wniosek ten nie może być podważony faktem, że żaden z przepisów nie reguluje sytuacji, w której jeden z powiadamiających wycofuje się z procedury. Ponadto IQV, w następstwie powiadomienia przez Komisję w maju 2002 r. o jej zamiarze przedstawienia Komitetowi projektu niewłączenia metalaksylu do

załącznika I do dyrektywy 91/414, zawiesiła z własnej inicjatywy wszelkie badania, a w szczególności te, których koszt był bardzo wysoki. W tych okolicznościach sytuacja IQV nie może zostać uznana za wyjątkową.

- 94 Argument skarżącej, zgodnie z którym dotrzymanie terminów było niemożliwe w następstwie zmiany stanowiska Komisji, jest pozbawiony znaczenia. Treść pisma z dnia 19 lipca 1999 r. dotycząca obowiązków ciążących na IQV jest bowiem bardzo jasna: „[Powiadamiający] przyjmuje na siebie odpowiedzialność za przedłożenie państwu członkowskiemu sprawozdawcy, innym państwom członkowskim i ekspertom określonym w art. 7 ust. 2 („peer review”) dokumentacji skróconej i, w danym przypadku, dokumentacji kompletnej”. Nawet jeśli pismo DGPC z dnia 28 października 1999 r., skierowane do IQV, nie zawiera tego fragmentu, jest oczywiste, że stanowisko Komisji w żaden sposób nie zmieniło się. A zatem sytuacji IQV nie można zakwalifikować jako wyjątkowej ze względu na zachowanie Komisji.
- 95 Uprawnienie do przyznania przedłużenia terminu jest związane ze swobodą uznania, która zależy od okoliczności danej sprawy. Należy bowiem przypomnieć, że instytucje wspólnotowe dysponują w dziedzinie wspólnej polityki rolnej, do której należy niniejsza sprawa, szerokim zakresem swobodnego uznania w odniesieniu do określenia zamierzonych celów i wyboru właściwych instrumentów działania. W takim kontekście kontrola sądu wspólnotowego co do istoty musi ograniczać się do zbadania, czy skorzystanie z takiej swobody oceny nie jest dotknięte oczywistym błędem, nie stanowi nadużycia władzy, lub też, czy instytucje wspólnotowe w sposób oczywisty nie przekroczyły granic przysługującego im swobodnego uznania (wyrok Sądu z dnia 11 września 2002 r. w sprawie T-70/99 Alpharma przeciwko Radzie, Rec. str. II-3495, pkt 177–180). Należy zbadać, czy Komisja, odmawiając przedłużenia terminu, popełniła oczywisty błąd w ocenie.
- 96 Nieograniczone przedłużenie terminu oceny substancji czynnej jest sprzeczne z zamierzonym celem dyrektywy 91/414, który polega na zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska. Komisja zatwierdziła zapewne już wcześniej przedłużenie terminów dla oceny określonych substancji czynnych, co zresztą podniosła również IQV, twierdząc, że brak przedłużenia

terminu dla metalaktylu stanowił dyskryminację. Jednakże, jak wskazała Komisja, przedłużenie terminu zatwierdzone dla innych substancji czynnych nigdy nie przekroczyło daty 31 grudnia 2003 r. Na podstawie tabeli dotyczącej stanu zaawansowania badań IQV, uaktualnionej na dzień 14 października 2002 r., niektóre z badań miały zostać zakończone dopiero we wrześniu 2004 r.

- 97 Ponadto należy mieć na uwadze fakt, że Komisja w 2001 r. w sprawozdaniu skierowanym do Parlamentu Europejskiego zobowiązała się do zapewnienia, iż do lipca 2003 r. zostanie przyjęta możliwie jak największa ilość decyzji oraz że wszelkie przedłużenia terminu, które okażą się konieczne, będą możliwie najkrótsze. Biorąc pod uwagę wszystkie te elementy, Komisja, odmawiając przedłużenia terminu dotyczącego metalaktylu, nie popełniła oczywistego błędu w ocenie.
- 98 W odniesieniu do argumentu skarżącej, zgodnie z którym państwo członkowskie sprawozdawca mogło wziąć na siebie przekazanie dokumentacji kompletnej Syngenty w sposób pozwalający na uzyskanie czasu i umożliwiający rozpoczęcie etapu badania przez ekspertów krajowych („peer review”), wystarczy przypomnieć, że nie istnieją przepisy prawne zobowiązujące państwo członkowskie sprawozdawcę do takiego przekazania. Ponadto art. 7 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 3600/92 przewiduje przedłożenie dokumentacji przez powiadamiającego.
- 99 W zakresie, w jakim skarżąca podnosi założenia i uzasadniony cel systemu ponownej oceny w celu zakwestionowania terminu na przedstawienie dokumentacji kompletnej, należy stwierdzić, że to obowiązujące akty prawne określają terminy, a ich przedłużenie jest wyłącznie uprawnieniem przyznanym Komisji (zob. pkt 95–97 powyżej).
- 100 Wynika z tego, że argumenty skarżącej mające na celu zakwestionowanie terminów są nieuzasadnione i powinny zostać odrzucone. Z całości powyższych rozważań wynika, że pierwsza i druga część pierwszego zarzutu są bezzasadne.

Sprzeczność pomiędzy zaskarżoną decyzją a stanowiskiem Komisji w zakresie wykorzystania badań przedstawionych przez Syngentę w celu opracowania sprawozdania państwa członkowskiego sprawozdawcy

Argumenty stron

- 101 Skarżąca zarzuca Komisji brak spójności, gdyż w swym piśmie z dnia 19 lipca 1999 r. wyjaśniła ona, że nic nie sprzeciwia się temu, aby państwo członkowskie sprawozdawca przystąpiło do opracowania swego sprawozdania na podstawie wszystkich dostępnych mu informacji, wciąż wymagając od IQV przedstawienia dokumentacji kompletnej, co wiązało się z odkupieniem od Syngenty wyników badań lub odtworzeniem badań już istniejących. Zdaniem skarżącej, Komisja od początku wiedziała, że IQV nie dysponuje dokumentacją kompletną i że dla jej stworzenia musiałaby odtworzyć badania zawarte w dokumentacji Syngenty.
- 102 Zdaniem skarżącej, wzięwszy pod uwagę luki istniejące w przepisach prawnych, Komisja powinna była zezwolić IQV na kontynuację prac związanych z ponowną oceną metalaksylu, wybierając jedno z kilku rozwiązań: po pierwsze, w celu ponownej oceny metalaksylu wykorzystać w możliwym zakresie istniejącą już dokumentację i powierzyć IQV przygotowanie odpowiedzi na przedstawione jej pytania oraz przeprowadzenie niepublikowanych lub dodatkowych badań niezbędnych dla rozwiania wątpliwości innych państw członkowskich co do danej substancji czynnej; lub też, po drugie, określić, które z chronionych badań znajdujących się w dokumentacji Syngenty bezwzględnie należy powtórzyć celem ochrony metalaksylu, do czego IQV sama się zobowiązała; po trzecie, upoważnić IQV do przeprowadzenia tych badań w praktycznie dopuszczalnym terminie, tak jak to uczyniła w przypadku innych substancji czynnych.
- 103 Komisja uważa, że zaskarżona decyzja jest spójna z wykładnią uregulowań znajdujących zastosowanie, przedstawioną w piśmie Komisji z dnia 19 lipca

1999 r. W piśmie tym Komisja wyjaśniła bowiem, że nic nie stoi na przeszkodzie, aby państwo członkowskie sprawozdawca przystąpiło do opracowania swojego sprawozdania na podstawie wszystkich dostępnych mu informacji. Jednakże, zdaniem Komisji, biorąc pod uwagę, że ciężar dowodu spoczywa na powiadamiającym, to do niego należy przedstawienie wszystkich informacji niezbędnych dla wykazania braku szkodliwych lub niedopuszczalnych skutków danej substancji czynnej.

Ocena Sądu

- ¹⁰⁴ Wystarczy przypomnieć, że stanowisko Komisji w tej sprawie nie zmieniło się (zob. pkt 94 powyżej). Komisja nie przeczyła samej sobie, wymagając przedstawienia dokumentacji kompletnej w 2001 r., ponieważ już w lipcu 1999 r. opinia prawna skierowana do DGPC wspominała o tym obowiązku.
- ¹⁰⁵ Artykuł 7 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 3600/92 stanowi, że państwo członkowskie sprawozdawca „bada dokumentację określone w art. 6 ust. 2 i 3 [tj. dokumentację skróconą i dokumentację kompletną], jak również [...] wszelkie inne dostępne informacje”. Wykładnia dokonana przez Komisję w jej opinii z dnia 19 lipca 1999 r. nie jest niezgodna z rozporządzeniem nr 3600/92. Należy stwierdzić ponadto, że fakt, iż Komisja nie przewidziała wyraźnie w przepisach prawnych, z jakimi konsekwencjami wiąże się w danym przypadku wycofanie wniosku o udzielenie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu substancji, podczas gdy inny wniosek o udzielenie zezwolenia dotyczący tej samej substancji nie został wycofany, nie stanowi luki prawnej. W związku z tym, argument skarżącej należy odrzucić. W konsekwencji tę część pierwszego zarzutu należy oddalić w całości.

Niezgodność z prawem domniemania Komisji

Argumenty stron

- 106 Skarżąca utrzymuje, że Komisja oparła się na nieuzasadnionym domniemaniu, które jest niezgodne z przepisami prawa. Zgodnie z tym domniemaniem, IQV nie byłaby w stanie odpowiedzieć na pytania ekspertów zadane w ramach „peer review” lub przedstawić danych dotyczących określonych pytań. Skarżąca podkreśla, że Komisja powołuje się w motywach zaskarżonej decyzji na niewystarczający charakter danych dla kontynuacji oceny, podczas gdy, po pierwsze, IQV przedstawiła badania, których Komisja nie uwzględniła, i od kilku lat uzupełniała braki dokumentacji nowymi badaniami, po drugie, IQV zawsze była gotowa do przedstawienia niezbędnych badań oraz, po trzecie, Komisja sama nie była w stanie określić i zdefiniować, które z badań uważała ona za niezbędne dla ochrony substancji czynnej i które z badań z dokumentacji Syngenty były chronione.
- 107 Ponadto IQV utrzymuje, że Komisja powinna była wziąć pod uwagę fakt, że za IQV stało przedsiębiorstwo Rallis, które jest producentem sprowadzanego przez nią metalaktylu. Rallis ze względu na swoją wiedzę techniczną i swoje pogłębione doświadczenie jest wyjątkowo dobrze przygotowane do udzielenia odpowiedzi na większość pytań, które mogłyby się zrodzić w kwestii metalaktylu. Wreszcie skarżąca podkreśla, że domniemanie Komisji jest uzasadnione jej doświadczeniem w procedurach ponownej oceny. Wszakże procedura ponownej oceny każdej substancji czynnej jest odmienna i w każdym razie nieporównywalna z niniejszą sprawą.
- 108 Komisja twierdzi, że pewne podstawowe pytania, w szczególności dotyczące ekotoksyczności metalaktylu lub jego składników, pozostały bez odpowiedzi. Ponadto IQV przeczy sama sobie, zobowiązując się do skompletowania swej dokumentacji, a następnie dokonując wyboru pomiędzy, z jednej strony, podstawowymi badaniami, które musi przeprowadzić, a z drugiej strony, tymi, które są chronione w dokumentacji Syngenty.

- 109 Komisja obstaje przy okoliczności, że wbrew temu, co utrzymuje IQV, dokumentacja przedstawiona przez Syngentę dla celów sporządzenia sprawozdania przez państwo członkowskie sprawozdawcę nie była kompletna. Wnioski DGPC ze wspomnianego sprawozdania wykazywały istotne braki w dokumentacji Syngenty. Ponadto IQV nie mogła odsyłać uczestników procedury oceny do badań, których nie znała, i udzielić odpowiedzi na pytania lub zarzuty ekspertów z państw członkowskich, ponieważ nie miała dostępu do badań zawartych w tej dokumentacji. Komisja dodaje, że ciężar dowodu nie spoczywa ani na państwie członkowskim sprawozdawcy, ani na żadnym innym przedsiębiorstwie, takim jak Rallis. Ponadto, jeżeli Rallis posiadał istotne informacje, nic nie przeszkadzało mu przekazać ich skarżącej.

Ocena Sądu

- 110 Należy stwierdzić, że Komisja, biorąc pod uwagę akta sprawy i praktykę w tej dziedzinie, słusznie stwierdziła, iż IQV, nie mając dostępu do badań zawartych w dokumentacji Syngenty, nie była w stanie udzielić odpowiedzi na pytania ekspertów dotyczące tych badań. W tym względzie Komisja w motywie siódmym zaskarżonej decyzji powołuje się na niewystarczający charakter danych dla dokonania oceny. Ponadto władze portugalskie, które były w posiadaniu dokumentacji Syngenty, stwierdziły, że to nie do nich należy udzielenie odpowiedzi na pytania, które zrodziły się przy dokonywaniu badania przez ekspertów krajowych.
- 111 W odniesieniu do oświadczenia skarżącej, że zawsze była gotowa do przedstawienia niezbędnych badań, należy przypomnieć jeszcze, że wielokrotnie nie dotrzymała ona terminów na uzupełnienie swojej dokumentacji. Jak to również słusznie podniosła Komisja, IQV, poprzez niedotrzymanie terminów na przedstawienie informacji dodatkowych i w konsekwencji brak dokumentacji kompletnej, przyczyniła się zatem do tego, że znalazła się ona w takiej sytuacji.

- 112 Należy dodać, że zakładając nawet, iż stwierdzenie, że Rallis jest wyjątkowo dobrze przygotowane do udzielenia odpowiedzi na większość pytań ekspertów, jest istotne, to bezsporne jest, że IQV nigdy nie dysponowała dokumentacją kompletną i że pewne podstawowe pytania, w szczególności dotyczące ekotoksyczności metalaksylu lub jego składników, pozostawały wciąż bez odpowiedzi. W tym względzie należy wskazać, że wszystkie podstawowe badania brakujące w dokumentacji IQV nie znajdowały się w dokumentacji Syngenty (zob. również pkt 137 poniżej).
- 113 Wreszcie skarżąca sama wskazała w swym piśmie z dnia 4 maja 2001 r. skierowanym do Komisji, że bez dostępu do badań Syngenty miała trudności z udzieleniem odpowiedzi na pytania państw członkowskich.
- 114 W konsekwencji argument oparty na niezgodności z prawem domniemania Komisji należy odrzucić.
- 115 Wynika z tego, że pierwszy zarzut należy oddalić w całości.

2. W przedmiocie zarzutu drugiego, opartego na naruszeniu zasady proporcjonalności

Argumenty stron

- 116 Skarżąca utrzymuje, że Komisja naruszyła zasadę proporcjonalności poprzez wydanie decyzji o niewłączeniu substancji czynnej metalaksylu do załącznika I do dyrektywy 91/414 i wycofaniu z obrotu wszystkich środków ochrony roślin

zawierających metalaksyl (art. 1 i 2 zaskarżonej decyzji). Zdaniem skarżącej, zamierzonym celem dyrektywy 91/414 i rozporządzenia nr 3600/92 jest ponowna ocena wszystkich substancji czynnych, których przedsiębiorstwa zamierzają bronić, przy założeniu, że powinny istnieć pozwalające na to badania i że w obrocie znajdują się jedynie substancje niepowodujące zagrożeń. Skarżąca wyraża swój zarzut w trzech częściach, które zostaną rozpatrzone przez Sąd łącznie.

Niewłaściwy i nieproporcjonalny charakter zaskarżonej decyzji dla osiągnięcia zamierzonego celu

- 117 Skarżąca utrzymuje, że zaskarżona decyzja narusza zasadę proporcjonalności, ponieważ wycofuje z rynku europejskiego substancję, podczas gdy jej analiza naukowa nie została ukończona. Wycofanie to zostało zarządzane z pominięciem faktu, że po pierwsze, państwo członkowskie sprawozdawca dysponowało wszystkimi badaniami niezbędnymi dla dokonania oceny omawianej substancji czynnej oraz, po drugie, że istniało przedsiębiorstwo — IQV — które podjęło się sprzedaży tej substancji czynnej i było gotowe wziąć udział w pracach dotyczących ponownej rejestracji. Zaskarżona decyzja wynika z niezdolności Komisji do rozstrzygnięcia metodą wykładni logicznej problemu, dla którego rozporządzenie nr 3600/92 nie przewidziało jasnego i oczywistego rozwiązania.
- 118 Ponadto skarżąca uważa, że Komisja nie dysponuje żadną istotną podstawą uzasadniającą wydanie zaskarżonej decyzji. Podnosi ona, że substancja czynna, bardzo podobna do metalaksylu — metalaksyl-M — została w ostatnim czasie włączona do załącznika I do dyrektywy 91/414 i obroniona przez Syngentę przy pomocy badań, które w 80% pokrywają się z badaniami niezbędnymi dla obrony metalaksylu. Ponadto metalaksyl bez trudności był sprzedawany na rynku światowym przez kilka lat i nie wywoływał żadnych problemów w zakresie zdrowia publicznego.

- 119 Zdaniem skarżącej, decyzja Komisji wynika z pośpiechu, czego dowodem jest możliwe jak najszybsze zakończenie ponownej oceny substancji objętych pierwszym etapem ponownej rejestracji substancji czynnych. Skarżąca uściśla, że zaskarżona decyzja została wydana z uwagi na względy proceduralne i administracyjne, nie będące względami niepodważalnymi. Komisja, przyspieszając prace w zakresie ponownej oceny substancji czynnych, wydłużyła listę substancji czynnych przeznaczonych do wycofania z rynku.
- 120 Skarżąca dodaje, że decyzja ma charakter nieproporcjonalny, gdyż nie wynika z niej żadna korzyść dla zdrowia lub interesu publicznego ani dla rynku europejskiego. W rzeczywistości z zaskarżonej decyzji wynikają jedynie niedogodności dla rynku, konsumentów (ograniczenie ich możliwości wyboru) i konkurencji. Metalaksyl został w ten sposób zastąpiony metalaksylem-M, który jest jego doskonałym substytutem, należącym do międzynarodowego przedsiębiorstwa Syngenty. Zniknięcie metalaksylu pozwala Syngencie na uzyskanie pozycji dominującej na rynku fungicydów o działaniu leczniczym. Skarżąca dodaje, że inni producenci i właściciele substancji uznanych przez Komisję za produkty mogące zastąpić metalaksyl, przykładowo Bayer lub Aventis, nie skorzystały na wydaniu zaskarżonej decyzji, aby zareklamować swoje produkty i zdobyć część rynku dotychczas należącą do metalaksylu.
- 121 Skarżąca podkreśla, że projekt Syngenty dotyczący wprowadzenia monopolistycznej strategii wyłączenia metalaksylu z rynku i dominacji na rynku poprzez wykorzystanie metalaksylu-M został odrzucony przez władze amerykańskie, które dysponują systemem wystarczająco elastycznym dla kontroli lub uniknięcia tego typu sytuacji problematycznych.
- 122 Komisja podkreśla, że zamierzonym celem dyrektywy nie jest ani ochrona rynku, ani konkurencji, ale ochrona zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska (motywy czwarty i dziewiąty dyrektywy 91/414). Cel ten jest zgodny z zasadą ostrożności zdefiniowaną przez orzecznictwo, która przyznała pierwszeństwo ochronie zdrowia i środowiska względem interesów ekonomicznych.

- 123 Komisja dodaje, iż skarżąca wiedziała od 1996 r., że w jej dokumentacji brakuje podstawowych badań. W czerwcu 2002 r. skarżąca twierdziła, że potrzebuje przynajmniej trzech lat dla stworzenia dokumentacji kompletnej. W konsekwencji Komisja stwierdziła, że jej decyzja nie stanowiła pośpiesznego środka lub została przyjęta w pośpiechu.

Możliwość osiągnięcia zamierzonych celów w drodze przyjęcia mniej restrykcyjnego środka

- 124 Skarżąca podnosi, że Komisja mogła wybrać inne, mniej dotkliwe, rozmaite rozwiązania, zanim zdecydowała się na niewłączenie metalaksylu do załącznika I do dyrektywy 91/414 i całkowite zniknięcie z rynku zawierających go środków ochrony roślin. Komisja mogła:

- kontynuować prace związane z ponowną oceną, zobowiązując władze portugalskie do przekazania dokumentacji kompletnej dotyczącej metalaksylu państwom członkowskim, które tego zażądały, i powierzając skarżącej zadanie przeprowadzenia dodatkowych badań niezbędnych dla rozwiania wątpliwości dotyczących substancji czynnej;

- (ona sama lub powierzając to państwu członkowskiemu sprawozdawcy) określić, które z badań były niezbędne i które były chronione;

- przyznać skarżącej termin wystarczający dla odtworzenia badań.

- 125 Skarżąca podkreśla, że Komisja powinna była przedstawić w swej decyzji przyczyny, dla których zdecydowała ona nie przyznać dla metalaksylu terminu wykraczającego poza rok 2003, pomimo że rozporządzenie nr 2076/2002 pozwala na przedłużenie go do grudnia 2005 r.
- 126 Wreszcie skarżąca wyjaśnia, że wszczęcie procedury włączenia metalaksylu jako nowej substancji nie było możliwe.
- 127 Komisja przypomina, że celem systemu oceny założonym przez dyrektywę 91/414 jest otrzymanie właściwej oceny omawianych substancji czynnych na podstawie informacji przekazanych przez powiadamiającego.

Naruszenie zasady proporcjonalności sensu stricto

- 128 Po pierwsze, skarżąca zasadniczo utrzymuje, że zaskarżona decyzja nie odpowiada wymogom proporcjonalności sensu stricto w zakresie, w jakim szkody wyrządzone względem praw osób prywatnych w sposób znaczący przewyższają korzyści dla interesu publicznego. Substancja ma bowiem zostać wycofana z rynku, podczas gdy nie zostało stwierdzone, że wywoływała ona problemy lub powodowała jakiegokolwiek zagrożenia dla zdrowia publicznego.
- 129 Po drugie, skarżąca dodaje, że decyzja Komisji niesie za sobą ograniczenie konkurencji (ograniczenie przywozów towarów rolnych, w stosunku do których stosowano produkty zawierające metalaksyl) i możliwości wyboru konsumentów.

- 130 Po trzecie, zdaniem skarżącej, Syngenta jest jedynym beneficjentem wycofania metalaksylu, z uwagi na fakt, że prowadzi ona sprzedaż metalaksylu-M stanowiącego naturalny substytut metalaksylu. Ponadto Syngenta nigdy nie próbowała zwrócić uwagi konsumenta na inne produkty, takie jak metalaksyl-M, których również jest właścicielem i które Komisja uważa za mogące zastąpić metalaksyl.
- 131 Komisja odpiesa te argumenty stwierdzeniem, że to sama dyrektywa, określając ściśle obowiązki w zakresie dowodu, nałożone na powiadamiającego, podporządkowała jego interes indywidualny interesowi publicznemu. Chodzi tutaj bowiem o substancje i produkty nieprzedstawiające zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt oraz dla środowiska.
- 132 Zdaniem Komisji, skutki, jakie niewłączenie do załącznika I do dyrektywy 91/414 może wywoływać dla omawianych przywozów, nie wynikają ze spornej decyzji, ale są przedmiotem procedury, która jest w toku i wiąże ze sobą konsultacje w ramach komitetu środków sanitarnych i ochrony roślin Światowej Organizacji Handlu.

Ocena Sądu

- 133 Wbrew temu, co utrzymuje skarżąca, motyw szósty rozporządzenia nr 2076/2002 nie odnosi się do ochrony konkurencji. Jak podkreśla Komisja, zamierzonymi celami dyrektywy 91/414 nie jest ochrona rynku lub konkurencji, ale ochrona zdrowia ludzi i zwierząt, jak również ochrona środowiska. Cel ten jest zgodny z zasadą ostrożności i odpowiada orzecznictwu ustanawiającemu pierwszeństwo ochrony zdrowia i środowiska względem interesów ekonomicznych.

- 134 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem doniosłość zamierzonego celu, a mianowicie ochrony zdrowia ludzkiego, może uzasadniać negatywne konsekwencje ekonomiczne, nawet istotne, dla niektórych przedsiębiorców. W tym kontekście ochronie zdrowia publicznego należy przyznać przeważające znaczenie w stosunku do rozważań ekonomicznych (postanowienie Trybunału z dnia 12 lipca 1996 r. w sprawie C-180/96 R Zjednoczone Królestwo przeciwko Komisji, Rec. str. I-3903, pkt 93; wyrok Sądu z dnia 11 września 2002 r. w sprawie T-13/99 Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, Rec. str. II-3305, pkt 456 i 457).
- 135 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem zasada proporcjonalności, która stanowi jedną z ogólnych zasad prawa wspólnotowego, wymaga, aby akty instytucji wspólnotowych nie przekraczały granic tego, co jest właściwe i konieczne dla realizacji uzasadnionych celów, zamierzonych przez dane uregulowania, mając na uwadze, że tam gdzie można dokonać wyboru pomiędzy kilkoma właściwymi środkami, należy odwołać się do jak najmniej restrykcyjnego, i że niedogodności nim spowodowane nie mogą być nieproporcjonalne w stosunku do zamierzonych celów (zob. w szczególności wyrok Trybunału z dnia 18 listopada 1987 r. w sprawie 137/85 Maizena i in., Rec. str. 4587, pkt 15; ww. wymieniony wyrok w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 411).
- 136 Jednakże w sprawach z zakresu rolnictwa, dotyczących w szczególności środków przyjętych na podstawie art. 43 traktatu WE (po zmianie art. 37 WE), sądowa kontrola zasady proporcjonalności ma charakter szczególny, gdyż w tej dziedzinie Trybunał przyznaje ustawodawcy wspólnotowemu szeroki zakres swobodnego uznania wynikający z wyboru charakteru politycznego, ekonomicznego i socjalnego, jak również z ocen kompleksowych (wyrok Trybunału z dnia 5 maja 1998 r. w sprawie C-157/96, National Farmers' Union i in., Rec. str. I-2211, pkt 61). W konsekwencji wyłącznie oczywiście niewłaściwy w stosunku do celów zamierzonych przez właściwą instytucję charakter środka przyjętego w tej dziedzinie może skutkować niezgodnością takiego środka z prawem (wyrok Trybunału z dnia 12 lipca 2001 r. w sprawie C-189/01 Jippes i in., Rec. str. I-5689, pkt 82; ww. wyrok w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 412 oraz ww. wyrok w sprawie Alpharma przeciwko Radzie, pkt 177–180).

- 137 W niniejszej sprawie podstawą prawną przyjęcia dyrektywy 91/414 jest art. 43 traktatu WE. W konsekwencji chodzi tutaj o zbadanie, czy Komisja wydała decyzję oczywiście niewłaściwą dla osiągnięcia celu przewidzianego przez system ponownej oceny wprowadzony przez tę dyrektywę, a mianowicie ochrony zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska. Nie mając dostępu do badań Syngenty, IQV nie mogła udzielić odpowiedzi na pytania postawione w ramach „peer review”. Dowiedzenie nieszkodliwości substancji nie było zatem możliwe i w konsekwencji cel zmierzający do ochrony zdrowia ludzi i zwierząt, jak również środowiska nie mógł zostać osiągnięty. Nawet jeśli skarżąca w odpowiedzi na pytanie pisemne Sądu wskazała, że jedynie dwie grupy badań [„Badania laboratoryjne dotyczące wpływu metalaksylu na nieokreślone antropody, inne niż pszczoły” („laboratory studies to cover the effects of metalaxyl to non-target anthropods other than bees”) i „Dodatkowe dane medyczne dotyczące personelu nadzorującego i wytwarzającego, przypadków klinicznych i wypadków zatrucia” („more medical data on surveillance and manufacturing plant personnel, clinical cases and poisoning incidents”)] nie były objęte jej badaniami i badaniami Syngenty oraz że badania te były ukończone w chwili wydania zaskarżonej decyzji, należy zauważyć, że na rozprawie przyznała ona, że jedynie projekty sprawozdania, a nie ostateczne badania, były już ukończone w dniu wydania, w maju 2003 r.
- 138 Należy odrzucić argument skarżącej, zgodnie z którym zaskarżona decyzja jest sprzeczna z zasadą proporcjonalności w zakresie, w jakim nie jest ona właściwa i proporcjonalna dla osiągnięcia celu ochrony konkurencji.
- 139 Mając na uwadze powyższe, wszystkie z trzech części zarzutu opartego na naruszeniu zasady proporcjonalności są bezzasadne, wobec czego zarzut ten należy oddalić.

3. *W przedmiocie zarzutu trzeciego, opartego na wystąpieniu nadużycia władzy*

Argumenty stron

- 140 Skarżąca zasadniczo uważa, że zaskarżona decyzja stanowi nadużycie władzy w zakresie, w jakim Komisja, wydając tę decyzję, zmierzała do osiągnięcia zupełnie innych celów niż zamierzone przez przepisy prawa wspólnotowego odnoszące się do ponownej rejestracji substancji czynnych.
- 141 Dokładniej, skarżąca twierdzi, że zaskarżona decyzja jest skutkiem nacisków wywieranych na Komisji przez Syngentę i że jej celem jest uprzywilejowanie tego przedsiębiorstwa.
- 142 Skarżąca przedstawia w tym względzie trzy argumenty. Po pierwsze, zaskarżona decyzja jest pozbawiona uzasadnienia naukowego i została wydana, pomimo iż istniały wszystkie badania umożliwiające ocenę metalaksylu, a IQV była gotowa sama podjąć się jego sprzedaży w Unii Europejskiej i dopełnić jego ewentualnie wymaganej ponownej rejestracji (poprzez przeprowadzenie dodatkowych badań lub udzielenie odpowiedzi na pytania skierowane przez państwa członkowskie i Komisję). Po drugie, Komisja wolała wycofać metalaksyl z rynku poprzez wybór najbardziej restrykcyjnego rozwiązania, nie biorąc poważnie pod uwagę innych, mniej restrykcyjnych możliwości takich jak przedłużenie terminu. Po trzecie, w toku procedury Komisja zmieniała swoje stanowisko i wykładnię dotyczące wykorzystania badań przedstawionych przez Syngentę.

- 143 Komisja utrzymuje, że wydała zaskarżoną decyzję nie w interesie Syngenty, ale w poszanowaniu obowiązującego ustawodawstwa wspólnotowego, a mianowicie dyrektywy 91/414, która przewiduje niewłączanie substancji czynnej, jeżeli we właściwym czasie nie zostaną przedstawione niezbędne informacje.
- 144 Komisja uważa, że z korespondencji IQV i władz portugalskich wyraźnie wynika, że od chwili jej przedstawienia nie było żadnej sprzeczności w ocenie dotyczącej dokumentacji IQV dokonanej przez państwo członkowskie sprawozdawcę. Sprzeczność nie wystąpiła również w stanowisku służb Komisji, które przez cały czas dostrzegały wyraźną różnicę pomiędzy dokumentacjami, na podstawie których DGPC mogła opracować swoje sprawozdanie i zdefiniować obowiązki ciężące na IQV w zakresie przedstawienia informacji.
- 145 Zdaniem Komisji, IQV wielokrotnie dziękowała służbom Komisji za ich współpracę i wysiłki wykazane w ramach próby znalezienia właściwego rozwiązania. Wreszcie IQV przyznała w swojej korespondencji, że służby Komisji zaproponowały jej różne rozwiązania, wskazując jej, że miała ona jeszcze możliwość wniesienia o włączenie metalaksylu do załącznika I do dyrektywy 91/414, zgodnie z procedurą stosowaną w przypadku wydania zezwolenia na nowe substancje czynne.

Ocena Sądu

- 146 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem pojęcie nadużycia władzy ma w prawie wspólnotowym precyzyjne znaczenie i odnosi się do sytuacji, w której władza administracyjna wykorzystuje swoją władzę w innym celu niż będący podstawą jej udzielenia. Wydanie decyzji stanowi nadużycie władzy jedynie, jeśli na podstawie obiektywnych, właściwych i zgodnych przesłanek okazuje się, że została wydana dla osiągnięcia innych celów niż te, na które się powołano (wyroki Trybunału z dnia

25 czerwca 1997 r. w sprawie C-285/94 Włochy przeciwko Komisji, Rec. str. I-3519, pkt 52, oraz z dnia 14 maja 1998 r. w sprawie C-48/96 P Windpark Groothusen przeciwko Komisji, Rec. str. I-2873, pkt 52; wyroki Sądu z dnia 28 września 1999 r. w sprawie T-254/97 Fruchthandelsgesellschaft Chemnitz przeciwko Komisji, Rec. str. II-2743, pkt 76, oraz w sprawie T-612/97 Cordis przeciwko Komisji, Rec. str. II-2771, pkt 41).

- 147 W niniejszej sprawie skarżąca wnosi do Sądu o zarządzenie środka organizacji postępowania celem umożliwienia ustalenia wspomnianego nadużycia władzy, pomimo braku wyjaśnienia, w jaki sposób Syngenta mogła wywierać naciski. Poza tym skarżąca nie przedstawiła żadnych uprawdopodobniających przesłanek, aby wykazać, że Komisja wydała decyzję w następstwie takich nacisków. Wszakże to nie do Sądu należy przedstawienie dowodu na tak nieprecyzyjne wywody. Ponadto dokumenty przedstawione Sądowi nie są istotne dla rozstrzygnięcia sporu. Po zapoznaniu się z tymi dokumentami, zarzut oparty na zaistnieniu nadużycia władzy należy oddalić.
- 148 Z ogółu powyższych rozważań wynika, że żądanie skarżącej dotyczące stwierdzenia nieważności należy oddalić w całości.

W przedmiocie kosztów

- 149 Zgodnie z art. 87 ust. 2 regulaminu Sądu kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Ponieważ skarżąca przegrała sprawę, należy — zgodnie z żądaniem Komisji — obciążyć ją kosztami postępowania, wraz z kosztami postępowania incydentalnego.

Z powyższych względów

SĄD (druga izba)

orzeka, co następuje:

- 1) **Skarga zostaje oddalona.**

- 2) **Industrias Químicas del Vallés, SA, ponosi koszty niniejszej instancji, włączając w to koszty poniesione w postępowaniu w przedmiocie środka tymczasowego.**

Pirrung

Forwood

Papasavvas

Wyrok ogłoszono na posiedzeniu jawnym w Luksemburgu w dniu 28 czerwca 2005 r.

Sekretarz

Prezes

H. Jung

J. Pirrung

Spis treści

Ramy prawne	II - 2430
Okoliczności faktyczne leżące u podstaw sporu	II - 2439
Przebieg postępowania	II - 2447
Żądania stron	II - 2448
Co do prawa	II - 2449
1. W przedmiocie zarzutu pierwszego, opartego na błędnej i niespójnej wykładni dyrektywy 91/414 i rozporządzenia nr 3600/92	II - 2449
Sprzeczność zaskarżonej decyzji, po pierwsze, z przepisami dyrektywy 91/414, rozporządzenia nr 3600/92 i ich zasadami stosowania oraz, po drugie, z założeniami i celem systemu ponownej oceny substancji czynnych	II - 2450
W przedmiocie obowiązku sporządzenia przez IQV dokumentacji kompletnej	II - 2450
Argumenty stron	II - 2450
Ocena Sądu	II - 2453
W przedmiocie niezgodności z prawem terminów przyznanych IQV na przedstawienie swojej dokumentacji	II - 2455
Argumenty stron	II - 2455
Ocena Sądu	II - 2457
Sprzeczność pomiędzy zaskarżoną decyzją a stanowiskiem Komisji w zakresie wykorzystania badań przedstawionych przez Syngentę w celu opracowania sprawozdania państwa członkowskiego sprawozdawcy	II - 2461
Argumenty stron	II - 2461
Ocena Sądu	II - 2462
Niezgodność z prawem domniemania Komisji	II - 2463
Argumenty stron	II - 2463
Ocena Sądu	II - 2464
	II - 2477

2. W przedmiocie zarzutu drugiego, opartego na naruszeniu zasady proporcjonalności	II - 2465
Argumenty stron	II - 2465
Niewłaściwy i nieproporcjonalny charakter zaskarżonej decyzji dla osiągnięcia zamierzonego celu	II - 2466
Możliwość osiągnięcia zamierzonych celów w drodze przyjęcia mniej restrykcyjnego środka	II - 2468
Naruszenie zasady proporcjonalności sensu stricto	II - 2469
Ocena Sądu	II - 2470
3. W przedmiocie zarzutu trzeciego, opartego na wystąpieniu nadużycia władzy ...	II - 2473
Argumenty stron	II - 2473
Ocena Sądu	II - 2474
W przedmiocie kosztów	II - 2475