

ROZSUDEK SOUDU (druhého senátu)

28. června 2005 *

Ve věci T-158/03,

Industrias Químicas del Vallés, SA, se sídlem v Mollet del Vallés (Španělsko), původně zastoupená C. Fernándezem Viciénem, J. Sabaterem Marotiasem a P. Gonzálezem-Espejem, poté C. Fernándezem Viciénem, J. Sabaterem Marotiasem a I. Moreno-Tapiou Rivasem, advokáty,

žalobkyně,

proti

Komisi Evropských společenství, zastoupené S. Pardo Quintillán a B. Dohertym, jako zmocněnci, s adresou pro účely doručování v Lucemburku,

žalované,

* Jednací jazyk: španělština.

jejímž předmětem je návrh na zrušení rozhodnutí Komise 2003/308/ES ze dne 2. května 2003 o nezařazení metalaxylu do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a odnětí povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících tuto účinnou látku (Úř. věst. L 113, s. 8; Zvl. vyd. 03/38, s. 495),

SOD PRVNÍHO STUPNĚ EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ (druhý senát),

ve složení J. Pirrung, předseda, N. J. Forwood a S. S. Papasavvas, soudci,

vedoucí soudní kanceláře: J. Palacio González, vrchní rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 8. prosince 2004,

vydává tento

Rozsudek

Právní rámec

- 1 Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, s. 1; Zvl. vyd. 03/11, s. 332) zavádí zejména právní úpravu Společenství pro povolování a odnímání povolení pro uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh. Článek 4 směrnice 91/414 stanoví, že „členské státy zajistí, aby přípravek na ochranu rostlin byl povolen, pouze pokud [...] jeho účinné látky jsou uvedeny v příloze I“. Podmínky pro zařazení účinných látek

do přílohy I upřesňuje článek 5 směrnice 91/414. Takové zařazení je možné, pouze jestliže lze na základě současných vědeckotechnických poznatků očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující danou účinnou látku splňují určité podmínky týkající se jejich neškodlivosti pro zdraví lidí a zvířat, jakož i pro životní prostředí.

- 2 Účinné látky nezařazené do přílohy I směrnice 91/414 mohou za určitých podmínek využít režimu přechodného období. Článek 8 odst. 2 směrnice 91/414 tak stanoví, že „členský stát může během období 12 let od oznámení této směrnice povolit na svém území uvést na trh přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky neuvedené v příloze I, které již byly uvedeny na trh do dvou let ode dne oznámení směrnice“. Uvedená lhůta dvanácti let, která uplynula dne 26. července 2003, byla prodloužena pro určité látky do 31. prosince 2005 nařízením Komise (ES) č. 2076/2002 ze dne 20. listopadu 2002 o prodloužení lhůty uvedené v čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS o nezařazení určitých účinných látek do přílohy I uvedené směrnice a odnětí povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících tyto účinné látky (Úř. věst. L 319, s. 3; Zvl. vyd. 03/37, s. 374). Podle uvedeného nařízení se lhůta dvanácti let prodlužuje do 31. prosince 2005, „pokud před uvedeným datem nebylo nebo nebude přijato rozhodnutí o zařazení nebo o nezařazení účinné látky do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS“.
- 3 Během tohoto přechodného období podle čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414 musí dotčené účinné látky projít programem přezkoumání, po jehož provedení mohou být zařazeny do přílohy I směrnice 91/414, nebo naopak je nelze zařadit na tuto přílohu, pokud nesplňují bezpečnostní požadavky definované článkem 5 směrnice 91/414 nebo pokud nebyly informace a údaje požadované pro účely přezkoumání předloženy „ve stanovené lhůtě“. Článek 8 odst. 2 směrnice 91/414 konečně stanoví, že podrobnosti pro provádění programu přezkoumání se stanoví nařízením Komise.

- 4 Nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro první etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 366, s. 10; Zvl. vyd. 03/13, s. 242), stanoví postup pro přezkoumání několika látek s ohledem na jejich případné zařazení do přílohy I směrnice 91/414. Mezi těmito látkami je methalaxyl, používaný pro výrobu fungicidů sloužících k boji proti několika chorobám napadajícím zemědělské kultury.

- 5 Postup zavedený nařízením č. 3600/92 je zahájen oznámením přání podle čl. 4 odst. 1 tohoto nařízení, podle kterého „[p]roducent, který si přeje zařadit účinnou látku uvedenou v příloze I tohoto nařízení, nebo jakoukoliv její sůl, ester nebo amin do přílohy I směrnice, oznámí toto přání Komisi do šesti měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost“. Devátý bod odůvodnění nařízení č. 3600/92 stanoví, že „nemá-li dojít k duplicitě v činnosti, a zejména pokusům na obratlovcích, musí být dána zvláštní ustanovení, která by nabádala producenty k předložení společné dokumentace“.

- 6 Po přezkoumání oznámení přání je stanoveno v čl. 5 odst. 2 písm. b) nařízení č. 3600/92, že pro každou dotčenou účinnou látku je jmenován členský stát zpravodaj. V projednávaném případě byla členským státem zpravodajem jmenována Portugalská republika pro methalaxyl na základě nařízení Komise (ES) č. 933/94 ze dne 27. dubna 1994, kterým se stanoví účinné látky přípravků na ochranu rostlin a jmenují členské státy zpravodajové pro provádění nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 (Úř. věst. L 107, s. 8; Zvl. vyd. 03/16, s. 84). Portugalská republika určila jako příslušný orgán k tomuto úkolu Direcção-Geral de Protecção das Culturas (generální ředitelství pro ochranu kultur, dále jen „DGPC“) ministerstva zemědělství, rozvoje venkova a rybolovu.

- 7 Jakmile je jmenován členský stát zpravodaj, musí mu oznamovatelé zaslat podle čl. 6 odst. 1 nařízení č. 3600/92 „souhrnnou dokumentaci“ a „úplnou dokumentaci“, jak

jsou definovány v čl. 6 odst. 2 a 3 téhož nařízení. Souhrnná dokumentace obsahuje zejména opis oznámení, doporučené podmínky pro použití účinné látky, jakož i souhrny a výsledky pokusů týkající se jednotlivých bodů přílohy III směrnice 91/414 týkajících se posouzení kritérií uvedených v článku 5 uvedené směrnice. Tyto informace se týkají jednoho nebo více přípravků, které jsou typické pro podmínky použití v rámci zařazení účinné látky do přílohy I uvedené směrnice. Úplná dokumentace obsahuje protokoly a úplné zprávy o studiích týkající se všech výše uvedených informací. Podle čl. 6 odst. 2 písm. b) nařízení č. 3600/92, ve znění nařízení (ES) č. 2266/2000 ze dne 12. října 2000 (Úř. věst. L 259, s. 27; Zvl. vyd. 03/30, s. 388), „oznamovatel musí prokázat, že na základě předložených informací o jednom nebo více přípravcích a o omezeném rozsahu typických použití lze splnit kritéria podle článku 5 uvedené směrnice [91/414]“.

- 8 Předání souhrnné dokumentace a úplné dokumentace oznamovateli členskému státu zpravodaji se provádí ve lhůtě stanovené Komisí. V případě methalaxylu bylo nejzazší datum pro předání uvedených dokumentací stanoveno nařízením č. 933/94 na 30. dubna 1995, a poté prodlouženo do 31. října 1995 nařízením Komise (ES) č. 2230/95 ze dne 21. září 1995, kterým se mění nařízení č. 933/94 (Úř. věst. L 225, s. 1; Zvl. vyd. 03/18, s. 196). Oznamovatelé rovněž musí podle čl. 6 odst. 1 nařízení č. 3600/92 předat souhrnnou dokumentaci a úplnou dokumentaci odborníkům z jiných členských států přijatým Komisí za účelem případné další konzultace.

- 9 Členský stát zpravodaj následně přezkoumá souhrnnou dokumentaci a úplnou dokumentaci a na základě čl. 7 odst. 1 písm. b) nařízení č. 3600/92 „ihned po posouzení dokumentace zajistí, aby oznamovatelé předložili aktualizovanou souhrnnou dokumentaci ostatním členským státům a Komisi“. Článek 7 odst. 2 nařízení č. 3600/92, ve znění nařízení Komise (ES) č. 1199/97 ze dne 27. června 1997 (Úř. věst. L 170, s. 19; Zvl. vyd. 03/21, s. 166) stanoví, že po zahájení posuzování „může

členský stát zpravodaj žádat oznamovatele, aby svou dokumentaci vylepšili nebo doplnili“ a „vést s odborníky z jiných členských států konzultace a může od ostatních členských států požadovat dodatečné technické nebo vědecké informace pro usnadnění posouzení“.

- 10 Zprávu o posouzení předané dokumentace tedy členský stát zpravodaj sepíše a předá Komisi ve lhůtě dvanácti měsíců od obdržení dokumentace za použití čl. 7 odst. 1 písm. c) nařízení č. 3600/92. Tato zpráva musí zejména obsahovat doporučení týkající se příhodnosti zařazení dotčené účinné látky do přílohy I směrnice 91/414.
- 11 Směrnice 91/414 obsahuje mimo jiné dvě ustanovení, články 13 a 14, seskupené pod názvem „[p]ožadavky na údaje, ochranu a důvěrnost údajů“.
- 12 Článek 13 směrnice 91/414 se týká žádostí o povolení uvedení přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinné látky již zařazené do přílohy I uvedené směrnice na trh. Tento článek stanoví použití údajů jiného žadatele, pokud k tomu posledně jmenovaný udělil souhlas. Článek 13 odst. 3 stanoví zejména, „pokud členské státy udělí povolení, nevyužijí informace uvedené v příloze II ve prospěch jiných žadatelů [...], ledaže se žadatel s prvním žadatelem dohodl, že tyto informace smějí být využity“. Navíc podle čl. 13 odst. 7 „držitel nebo držitelé předchozích povolení a žadatel podniknou všechny vhodné kroky, aby dosáhli dohody o sdílení informací, a zamezily tak opakování zkoušek na obratlovcích“.

- 13 Stále v rámci žádosti o povolení uvést na trh, článek 14 směrnice 91/414 stanoví, že „členské státy a Komise zajistí, aby s informacemi předloženými jednotlivými žadateli, které jsou předmětem průmyslového nebo obchodní tajemství, bylo nakládáno jako s důvěrnými, jestliže to požaduje žadatel, který si přeje zařadit účinnou látku do přílohy I, nebo žadatel o povolení přípravku na ochranu rostlin a jestliže členský stát nebo Komise přijme žadatelův požadavek jako oprávněný“. Tato důvěrnost je omezená, neboť článek 14 stanoví následující:

„Za důvěrné se nepovažují:

- názvy a obsah účinných látek ani název přípravku na ochranu rostlin;

- [...]

- fyzikálně-chemické údaje týkající se účinné látky a přípravku na ochranu rostlin;

- způsoby zneškodnění účinné látky nebo přípravku na ochranu rostlin;

- shrnutí výsledků zkoušek pro stanovení účinnosti látky nebo přípravku a jeho neškodnosti pro lidi, zvířata, rostliny a životní prostředí;

- doporučené metody a preventivní opatření pro omezení nebezpečí při manipulaci, skladování, přepravě a požáru nebo pro omezení jiného nebezpečí;

- analytické metody podle čl. 4 odst. 1 písm. c) a d) a čl. 5 odst. 1;

- [...]

Pokud žadatel následně zveřejní dříve důvěrnou informaci, je povinen o tom informovat příslušný orgán.“

¹⁴ Zpráva předaná členským státem zpravodajem Komisi může být předložena ke konzultaci odborníkům z členských států a Komise může konzultovat jednoho nebo více oznamovatelů podle čl. 7 odst. 3 nařízení č. 3600/92, ve znění nařízení č. 1199/97. Konzultace odborníků z členských států je považována za odborný přezkum („peer review“). Různé koordinační a administrativní práce týkající se tohoto přezkumu byly svěřeny ECCO (European Commission Co-ordination) na základě smlouvy uzavřené s Komisí. Během uvedeného přezkumu je přezkoumána dokumentace a zpráva členského státu zpravodaje odborníky z několika členských států za účelem potvrzení analýzy provedené členským státem zpravodajem a určení chybějících informací. Tento postup může trvat šest až devět měsíců. Po přezkumu a případném obdržení chybějících informací je zpráva členského státu zpravodaje přezkoumána stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat (sále jen „výbor“), podle stejného ustanovení, ve znění čl. 62 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, s. 1; Zvl. vyd. 15/06, s. 463).

- 15 Článek 7 odst. 3a nařízení č. 3600/92 doplněný nařízením č. 1199/97 stanoví, že po uvedeném posouzení předloží Komise výboru buď návrh směrnice, jíž se zařadí účinná látka do přílohy I směrnice 91/414, nebo návrh rozhodnutí odebrat povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku, nebo návrh rozhodnutí na takové odebrání při zachování možnosti přehodnotit zařazení účinné látky do přílohy I směrnice po předložení výsledků dodatečných pokusů nebo dodatečných informací, nebo konečně návrh rozhodnutí odložit zařazení účinné látky do přílohy I směrnice až do předložení výsledků dodatečných pokusů nebo dodatečných informací.
- 16 Nicméně první odrážka čl. 7 odst. 4 nařízení č. 3600/92, ve znění nařízení č. 2266/2000, stanoví, že pokud se po posouzení výborem zdá, že je nutné předložení výsledků určitých dodatečných pokusů nebo dodatečných informací, Komise stanoví lhůtu, v níž mají být uvedené výsledky nebo informace předloženy. Upřesňuje, že:

„Touto lhůtou bude 25. květen 2002, pokud Komise nestanoví pro určitou účinnou látku kratší lhůtu; výjimkou jsou výsledky dlouhodobých studií, které byly v průběhu posuzování dokumentace shledány členským státem zpravodajem a Komisí nezbytnými a u nichž se neočekává, že budou zcela ukončeny ve stanovené lhůtě, přičemž předložené informace potvrzují, že takové studie byly zadány a jejich výsledky budou předloženy nejpozději do 25. května 2003. Ve výjimečných případech, kdy členský stát zpravodaj a Komise nebyly schopny stanovit takové studie do 25. května 2001, může být stanovena alternativní lhůta pro dokončení takových studií, a to za předpokladu, že oznamovatel členskému státu zpravodaji prokáže, že tyto studie byly zadány do tří měsíců od vznesení požadavku na jejich provedení, a do 25. května 2002 předloží protokol a zprávu o průběhu studie“.

- 17 Článek 7 odst. 5 nařízení č. 3600/92 stanoví, že „Komise v souladu s čl. 8 odst. 2 posledním pododstavcem předloží výboru návrh rozhodnutí nezařadit účinnou látku do přílohy I směrnice [91/414], jestliže [...] členský stát zpravodaj informoval Komisi o tom, že výsledky podle odst. 4 první odrážky nebyly ve stanovené lhůtě předloženy“.
- 18 Podle článku 8 nařízení č. 3600/92, ve znění nařízení č. 2266/2000, po obdržení výsledků dodatečných pokusů nebo dodatečných informací členský stát zpravodaj provede jejich posouzení, zajistí, aby uvedené výsledky nebo informace byly oznamovatelem zaslány ostatním členskými státy a Komisi, a předá nejpozději do šesti měsíců od obdržení uvedených výsledků nebo informací zprávu o posouzení celé dokumentace včetně doporučení týkajícího se zařazení či nezařazení účinné látky do přílohy I směrnice 91/414.
- 19 Podle čl. 8 odst. 3 nařízení č. 3600/92, ve znění nařízení č. 2266/2000, jakmile Komise obdrží zprávu členského státu zpravodaje, předloží ji výboru k posouzení. Uvedený článek stanoví, že „před předložením dokumentace a zprávy výboru rozešle Komise zprávu členského státu zpravodaje pro informaci ostatním členskými státy a může zorganizovat konzultaci s odborníky z jednoho nebo více členských států“. Dále, že „Komise může vést s některými nebo se všemi oznamovateli účinných látek konzultace o zprávě nebo o částech zprávy o příslušné účinné látce“ a že „členský stát zpravodaj poskytne během těchto konzultací nezbytnou technickou a vědeckou pomoc“. Pokud jde o posouzení výborem, Komise posléze předloží výboru návrh rozhodnutí týkající se zařazení nebo nezařazení látky do přílohy I směrnice 91/414.

Skutkový základ sporu

- 20 Žalobkyně, Industrias Químicas del Vallés, SA (dále jen "IQV" nebo „žalobkyně“), je společností podle španělského práva, jejíž činnost spočívá ve výrobě a uvádění přípravků na ochranu rostlin, krmiv pro zvířata a chemických výrobků na trh. Od února 1994 dováží IQV do Španělska methalaxyl a uvádí na trh výrobky obsahující tuto účinnou látku v Itálii, ve Španělsku, v Řecku a v Portugalsku, jakož i v několika třetích státech. Methalaxyl, který dováží IQV, vyrábí společnost Rallis India Ltd (dále jen "Rallis").
- 21 Žalobkyně a Ciba Geigy AG (která se později stala Novartis AG a poté Syngenta AG, dále jen „Syngenta“), podnik rovněž uvádějící na trh výrobky obsahující methalaxyl, obě oznámily Komisi svůj úmysl předložit dokumentaci za účelem zařazení této látky do přílohy I směrnice 91/414. Před oznámením IQV a Syngenta vyjádřily svůj zájem předložit společnou dokumentaci. Poté si vyměnily korespondenci a zorganizovaly setkání za účelem vytvoření projektové skupiny („task force“) k vytvoření jediné společné dokumentace. Nicméně Syngenta se posléze rozhodla nepodat společné oznámení. IQV zdůraznila, že Syngenta se již od počátku ohledně vytvoření společné dokumentace chovala nepřátelsky.
- 22 Nakonec Syngenta a žalobkyně předložily portugalským orgánům vlastní oddělenou dokumentaci dne 19. dubna a 26. dubna 1995, tedy před uplynutím lhůty do 31. října 1995 stanovené nařízením č. 2230/95.
- 23 Po prostudování těchto dokumentů portugalské orgány měly za to, že dokumentace předložená Syngentou je „v podstatě úplná“, ale že dokumentace předložená IQV úplná není. IQV o tom byla informována dopisem DGPC ze dne 22. března 1996,

a podnikla tedy kroky k doplnění její dokumentace podle plánu schváleného portugalskými orgány. Dne 12. dubna 1996, oznámila IQV portugalským orgánům, že většina údajů označených za chybějící by měla být k dispozici do konce června roku 1996. Dne 27. května 1996, portugalské orgány informovaly IQV, že souhlasí s nejzazším datem stanoveným pro předložení informací, které zbývalo předložit, přičemž rovněž zdůraznily nezbytnost stanovit nejzazší datum pro předložení některých jiných informací.

- 24 Dne 3. června 1997 poslaly portugalské orgány IQV dopis oznamující posledně uvedené, že její dokumentaci stále nelze považovat za úplnou. DGPC vysvětlilo, že zásadní studie chybějí téměř ve všech oblastech upravených směrnicí 91/414, a sice analytické metody reziduí, toxikologie, rezidua, určení a chování v životním prostředí, ekotoxikologie. DGPC upřesnilo, jaké to byly studie, a určilo chybějící informace.
- 25 Dne 30. září 1997 oznámila IQV portugalským orgánům, že většina požadovaných informací by měla být předložena ve lhůtě devíti měsíců, tedy nejpozději v červnu roku 1998.
- 26 Dne 11. května 1998 informovala Syngenta portugalské orgány, že odstupuje z postupu pro posouzení methalaxylu. Syngenta rovněž dne 15. května 1998 požádala o navrácení souhrnné dokumentace a úplné dokumentace, kterou v průběhu postupu předložila. IQV tedy zůstala jediným podnikem účastnícím se postupu pro posouzení methalaxylu, ale v tomto stadiu dosud nedoplnila úplnou dokumentaci. Po odstoupení z postupu získala dne 15. července 2002 Syngenta registraci methalaxylu-M, účinné látky s vlastnostmi velmi podobnými methalaxylu.
- 27 Dne 27. července 1998 byla IQV informována o odstoupení Syngenty z postupu pro posouzení methalaxylu.

- 28 IQV dopisem ze dne 15. ledna 1999 oznámila DGPC, že má povinnost použít veškeré informace a dokumenty předložené všemi oznamovateli. Mimoto IQV zdůraznila, že byla-li po ní požadována úplná dokumentace, měla by jí být udělena dodatečná lhůta, aby mohla předložit a shrnout veškeré požadované informace. IQV dodala, že si přeje, aby DGPC informovalo Komisi o jejím postoji.
- 29 Dopisy ze dne 5. února 1999 a 15. března 1999 požádaly DGPC a IQV Komisi o její stanovisko ohledně použití členským státem zpravodajem studií sdělených oznamovatelem, který posléze odstoupil z postupu pro posouzení účinné látky. IQV rovněž naznačila Komisi, že její dokumentace není úplná a že pokud bude požádána o předložení úplné dokumentace, měla by jí být udělena dodatečná lhůta.
- 30 Dopisem ze dne 19. července 1999 informovala Komise portugalské orgány, že podle ní skutečnost, že oznamovatel odstoupil z postupu pro posouzení účinné látky nebrání členskému státu pověřenému prověřením dokumentace zohlednit veškeré informace, které má k dispozici, včetně informací poskytnutých uvedeným oznamovatelem. Bod 6 uvedeného dopisu zněl takto:

„[N]icméně, oznamovatel [v projednávaném případě ten, který trvá na svém oznámení] musí členskému státu zpravodaji poskytnout určitý počet záruk:

- převezme odpovědnost za předání členskému státu zpravodaji, ostatním členským státům, Komisi a odborníkům uvedeným v čl. 7 odst. 2 („peer review“) souhrnnou dokumentaci a případně úplnou dokumentaci v souladu s čl. 6 odst. 1 nařízení č. 3600/92;

— vhodně odpoví na žádosti členského státu zpravodaje, aby svou dokumentaci vylepšil nebo doplnil v průběhu přípravy zprávy o hodnocení a [následně] během přezkoumání této zprávy na úrovni Komise v souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení č. 3600/92.“

31 Dne 28. října 1999 portugalské orgány informovaly IQV, že jsou připraveny vypracovat zprávu o hodnocení methalaxyly, zakládající se na všech dostupných informacích, včetně informací obsažených v dokumentaci předložené společností Syngenta. Portugalské orgány nicméně upřesnily, že pokud by byly vzneseny doplňující otázky během posouzení nebo byly požadovány doplňující údaje, otázky a žádosti o doplňující informace budou zaslány IQV. Portugalské orgány oznámily, že požádaly společnost Syngenta o potvrzení seznamu údajů považovaných za chráněné.

32 Dne 26. ledna 2001 předaly portugalské orgány podle článku 7 nařízení č. 3600/92 Komisi zprávu o svém hodnocení methalaxyly, vypracovanou na základě dokumentací zaslaných Syngenta a IQV. Ve své zprávě portugalské orgány oznámily, že určité doplňující informace jsou nutné k dokončení posouzení uvedené látky, a že v tomto stadiu tedy nemohly navrhnout zařazení uvedené látky do přílohy I směrnice 91/414.

33 Dopisem ze dne 9. února 2001 požádala ECCO IQV o vyplnění tabulky týkající se postupu studií. IQV vyplnila sloupec C uvedené tabulky elektronickou poštou dne 9. března 2001. Z této tabulky, aktualizované dne 14. října 2002, vyplývá, že určité požadované informace byly dostupné až v září roku 2004 (stabilita roztoku uvedené látky) a že určité doplňující studie týkající se reziduí v půdě, vodě a vzduchu mohly být předloženy až v květnu roku 2003. Navíc, jiné studie byly dostupné až na

konci prosince roku 2002 (například studie týkající se toxicity pro vodní organismy a pro včely) nebo v květnu roku 2003 (například studie týkající se toxicity pro zemní mikroorganismy).

34 Dopisy ze dne 2. a 15. února 2001 požádaly portugalské orgány IQV o zaslání aktualizované souhrnné dokumentace členskými státy a Komisi do 15. března 2001 podle čl. 7 odst. 1 písm. b) nařízení č. 3600/92, a za předpokladu, že po ní bude požadována úplná dokumentace týkající se methalaxylu.

35 Dne 26. března 2001 informovala Komise IQV, že jelikož IQV neposlala aktualizovanou souhrnnou dokumentaci v požadované lhůtě, Komise ani členské státy nemohou přistoupit k vhodnému přezkoumání a dojít k závěru ve věci methalaxylu. Komise naznačila, že v souladu s čl. 6 odst. 1 nařízení č. 3600/92 musí oznamovatelé předložit souhrnnou dokumentaci a úplnou dokumentaci na žádost příslušného orgánu každého členského státu. Komise proto konstatovala, že v případě absence takového předložení zamýšlí navrhnout přijetí rozhodnutí nezařadit methalaxyl do přílohy I směrnice 91/414.

36 Dopisem ze dne 4. května 2001 adresovaným Komisi IQV vysvětlila, že analyzovala cenu a čas nutný k novému provedení některých studií předložených společností Syngenta, a to aby si byla jistá, že dodrží lhůtu, jež má uplynout v květnu roku 2002. IQV upřesnila, že jejím úmyslem v tom okamžiku bylo získat pouze ty studie společnosti Syngenta, které byly chráněné. Dále IQV požádala Komisi, zda je Portugalská republika pověřena rozesláním dokumentace členskými státy, a to na náklady IQV.

- 37 Dopisem ze dne 7. června 2001 adresovaným Komisi IQV sdělila seznam studií z dokumentace společnosti Syngenta, které byly chráněné. Rovněž zdůraznila, že je málo pravděpodobné, že by Syngenta svolila k prodeji uvedených studií. IQV tak vysvětlila, že nové provedení uvedených studií mohlo být uskutečněno při zachování lhůty v květnu roku 2002.
- 38 Za účelem sestavení úplné dokumentace IQV kontaktovala společnost Syngenta dne 7. června 2001, aby jí navrhla odkoupení některých studií, které provedla v rámci jejího oznámení (studie obsažené v její souhrnné dokumentaci a úplné dokumentaci).
- 39 Dopisem ze dne 11. července 2001 dala Komise na vědomí, že pokud IQV nedisponuje úplnou dokumentací, nebude moci patrně posledně uvedená odpovědět v přiměřené lhůtě na otázky vznesené odborníky z členských států nebo Komisí týkající se methalaxylu. Navíc Komise zdůraznila, konečné rozhodnutí týkající se methalaxylu musí být přijato do července roku 2003. Pokud jde o otázku týkající se rozeslání dokumentace členským státům portugalskými orgány, Komise se domnívala, že tato možnost není vyloučena, pokud takové rozeslání neznamena administrativní práci členského státu zpravodaje.
- 40 Dne 10. září 2001 poslala Syngenta dopis IQV, kterým ji informovala, že jí odmítá prodat studie provedené pro předložení její dokumentace týkající se methalaxylu.
- 41 Dne 26. září 2001 informovaly portugalské orgány IQV, že odmítají zajistit rozeslání souhrnné nebo úplné dokumentace společnosti Syngenta členským státům a Komisi.

- 42 Dne 15. října 2001 oznámila Komise IQV, že z důvodu odmítnutí společnosti Syngenta prodat své studie IQV a odmítnutí portugalských orgánů zkopírovat a rozeslat dokumentaci nemůže vést konzultace s odborníky z členských států týkající se methalaxylu.
- 43 Dopisem ze dne 8. března 2002 informovala Komise IQV, že nezařazení methalaxylu do přílohy I směrnice 91/414 se jí jeví jako jediné možné řešení. Oznámila, že neprodlouží nejzazší datum 25. července 2003 stanovené směrnicí 91/414. Komise odkázala na nemožnost provést účinně posouzení vnitrostátními odborníky. Komise vysvětlila, že si je na základě svých zkušeností jistá, že v rámci odborného přezkumu by byly požadovány nové studie nebo objasnění. Odborný přezkum by byl znemožněn, jelikož IQV nemá k dispozici informace obsažené v dokumentaci společnosti Syngenta. IQV by tedy musela provést nové studie, což by mělo za následek dodatečné lhůty a určitou nejistotu. Uvedená nejistota plyne ze skutečnosti, že navzdory předložení nových studií doplňujících mezery v dokumentaci (tedy předložení studií, které ještě nejsou v dokumentaci společnosti Syngenta), nebyla IQV schopná odpovědět na otázky odborníků týkající se studií z dokumentace Syngenty, jejichž obsah neznala. Navíc Komise dodala, že portugalské orgány byly toho názoru, že jim nepřísluší odpovídat na otázky vznesené vnitrostátními odborníky v průběhu posuzování.
- 44 Dopisem ze dne 1. dubna 2002 informovala IQV Komisi, že je ochotná provést veškeré studie nezbytné k tomu, aby se mohla ucházet o zařazení methalaxylu za podmínky, že jí bude poskytnuto nové přechodné období, v jehož průběhu by uvedená látka nebyla stažena z trhu.
- 45 Dne 12. dubna 2002 zaslala IQV Komisi aktualizovanou souhrnnou dokumentaci a potvrdila svoje rozhodnutí vytvořit novou úplnou dokumentaci.

- 46 Komise dopisem ze dne 6. června 2002 informovala IQV, že pouze pro ty účinné látky, pro něž budou úplné údaje k dispozici nejpozději dne 31. prosince 2003, lze prodloužit nejzazší datum pro posouzení nad rok 2003. Podle Komise bylo jasné, že úplná dokumentace IQV nemůže být k dispozici k uvedenému datu a že odstoupení společnosti Syngenta z postupu pro oznámení neodůvodňuje odlišné zacházení s methalaxylem od zacházení s jinými účinnými látkami. V důsledku toho Komise prohlásila, že je nucena navrhnout nezařazení methalaxylu do přílohy I směrnice 91/414. Nicméně oznámila, že IQV má možnost předložit dokumentaci za účelem registrace methalaxylu jako nové účinné látky.
- 47 Dopisem ze dne 14. června 2002 oznámila IQV, že pokračuje v provádění studií nutných k doplnění mezer určených ve zprávě portugalských orgánů. IQV upřesnila, že studie by měly být dokončeny v květnu 2003. Pokud jde o předložení dokumentace pro registraci methalaxylu jako nové účinné látky, IQV upřesnila, že vytvoření takové dokumentace nebude možné před koncem roku 2005. IQV dodala, že snaha o vytvoření takové dokumentace je důležitou finanční investicí. IQV tak došla k závěru, že takovou dokumentaci vytvoří, za předpokladu, že jí Komise zaručí přechodné období povolení methalaxylu, aby neztratila během postupu pro posouzení podíly na trhu.
- 48 Na žádost předloženou ECCO dne 9. února 2001 vyplnila IQV tabulku připravenou na základě zprávy členského státu zpravodaje a doplnila požadované informace. IQV ještě doplnila uvedenou tabulku tak, že dané informace byly aktualizovány ke 14. říjnu 2002 (viz bod 33 výše).
- 49 Na jednání konaném ve dnech 18. a 19. října 2002 schválil výbor návrh rozhodnutí nezařadit methalaxyl do přílohy I směrnice 91/414. Výbor ve své zprávě vysvětlil zejména, že IQV neměla dostatečně úplnou dokumentaci, aby jí umožnila účastnit se podrobného posouzení methalaxylu ve smyslu čl. 7 odst. 3 nařízení č. 3600/92.

IQV nebyla schopná odpovědět na otázky vznesené členskými státy ohledně studií společnosti Syngenta a předložit doplňující studie.

- 50 Dne 2. května 2003 přijala Komise rozhodnutí 2003/308/ES o nezařazení metalaxylu do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 113, s. 8; Zvl. vyd. 03/38, s. 495, dále jen „napadené rozhodnutí“).

Řízení

- 51 Návrhem došlým kanceláři Soudu dne 9. května 2003 podala žalobkyně žalobu na neplatnost proti napadenému rozhodnutí.
- 52 Samostatným podáním zapsaným do rejstříku kanceláře Soudu tentýž den podala žalobkyně na základě článku 242 ES žádost o odklad vykonatelnosti napadeného rozhodnutí.
- 53 Usnesením ze dne 5. srpna 2003, *Industrias Químicas del Vallés v. Komise* (T-158/03 R, Recueil, s. II-3041) předseda Soudu zamítl žádost o odklad vykonatelnosti a rozhodl, že o náhradě nákladů řízení bude rozhodnuto později.
- 54 Návrhem došlým kanceláři Soudního dvora dne 22. srpna 2003 podala IQV v souladu s článkem 225 ES a článkem 57 druhým pododstavcem Statutu Soudního dvora opravný prostředek proti výše uvedenému usnesení *Industrias Químicas del Vallés v. Komise*.

- 55 Usnesením ze dne 21. října 2003, *Industrias Químicas del Vallés v. Komise* [C-365/03 P(R), Recueil, s. I-12389] předseda Soudního dvora zrušil výše uvedené usnesení ze dne 5. srpna 2003, *Industrias Químicas del Vallés v. Komise* a nařídil odklad vykonatelnosti napadeného rozhodnutí a rozhodl, že o náhradě nákladů řízení bude rozhodnuto později.
- 56 Na základě zprávy soudce zpravodaje rozhodl Soud zahájit ústní část řízení. V rámci organizačních procesních opatření vyzval Soud dne 12. října 2004 účastníky řízení, aby odpověděli na písemné otázky. Žalobkyně a žalovaná předaly svoje odpovědi na otázky dne 5. a 8. listopadu 2004.
- 57 Řeči účastníků řízení byly vyslechnuty při jednání konaném dne 8. prosince 2004. Dne 22. února 2005 předseda druhého senátu ukončil ústní část řízení.

Návrhy účastníků řízení

- 58 Žalobkyně navrhuje, aby Soud:

— zrušil napadené rozhodnutí;

— uložil Komisi náhradu nákladů, včetně nákladů řízení o předběžných opatření.

59 Komise navrhuje, aby Soud:

- zamítl žalobu jako neopodstatněnou;

- uložil žalobkyni náhradu nákladů řízení.

Právní otázky

60 Na podporu své žaloby se žalobkyně dovolává tří žalobních důvodů. První žalobní důvod je založen na protiprávnosti napadeného rozhodnutí v rozsahu, v němž vychází z nesprávného a nesoudržného výkladu směrnice 91/414 a nařízení č. 3600/92. Druhý žalobní důvod vychází z porušení zásady proporcionality. Třetí žalobní důvod vychází z existence překročení pravomoci.

1. K prvnímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z nesprávného a nesoudržného výkladu směrnice 91/414 a nařízení č. 3600/92

61 Žalobkyně dělí tento žalobní důvod do tří částí. Zaprvé IQV uplatňuje, že napadené rozhodnutí je v rozporu s ustanoveními směrnice 91/414 a nařízení č. 3600/92, jakož i s jejich prováděcími předpisy. Zadruhé IQV tvrdí, že napadené rozhodnutí je v rozporu s duchem a cílem právní úpravy nového posouzení účinných látek. Tyto dvě části budou přezkoumány společně. Zatřetí IQV tvrdí, že napadené rozhodnutí je v rozporu s výkladem Komise týkajícím se otázky použití studií předložených

společností Syngenta pro vypracování zprávy členského státu zpravodaje. Kromě toho Soud považuje za příhodné seskupit určité argumenty žalobkyně do čtvrté části žalobního důvodu založené na skutečnosti, že Komise vycházela z neodůvodněné domněnky, která je v rozporu s použitelnou právní úpravou.

Rozpor mezi napadeným rozhodnutím a jednak ustanoveními směrnice 91/414, nařízení č. 3600/92 a jejich prováděcích předpisů, a jednak duchem a cílem právní úpravy nového posouzení účinných látek

K povinnosti IQV vytvořit úplnou dokumentaci

— Argumenty účastníků řízení

- 62 Žalobkyně tvrdí, že je v rozporu s právem, že Komise požaduje úplnou dokumentaci po každém oznamovateli v případě společného oznámení účinných látek. Tento požadavek úplné dokumentace je konkrétně neslučitelný s povinností předložit přednostně společnou dokumentaci stanovenou čl. 6 odst. 1 nařízení č. 3600/92. Rovněž je v rozporu s devátým bodem odůvodnění nařízení č. 3600/92, jehož cílem je předcházet duplicitě při provádění studií nebo pokusů na obratlovcích (viz bod 5 výše).
- 63 Žalobkyně dodává, že nejočividnější způsob předcházení duplicitě je zavedení transparentního mechanismu, který ukládá jak velkým podnikům, tak i podnikům menší velikosti sdělovat své údaje a studie, jak to existuje ve Spojených státech a několika členských státech, mezi které patří i Španělské království.

- 64 IQV rovněž odkazuje na čl. 13 odst. 7 směrnice 91/414, který podle ní sleduje tentýž cíl (viz bod 12 výše).
- 65 Pokud jde o prováděcí předpisy vyhlášené Komisí ohledně některých aspektů postupu pro posouzení, žalobkyně odkazuje na pracovní dokument ze dne 1. června 2002 týkající se počtu opisů souhrnné dokumentace a úplné dokumentace vyžadované jednotlivými členskými státy. Žalobkyně vysvětluje, že podle tohoto dokumentu všechny členské státy nepožadují zaslání jednoho opisu úplné dokumentace pro každou účinnou látku. Poskytnutí opisu úplné dokumentace všem členským státům tak není pro postup pro posouzení účinné látky nezbytné.
- 66 Žalobkyně v replice upřesňuje, že v dopise ze dne 19. července 1999 (viz bod 30 výše) Komise vysvětlila, opírajíc se o článek 7 nařízení č. 3600/92, že členský stát zpravodaj mohl při přípravě zprávy o svém hodnocení methalaxylu použít veškeré dostupné údaje, a nikoli pouze údaje sdělené oznamovateli nebo zúčastněnými stranami. Žalobkyně tvrdí, že v dopise ze dne 28. října 1999 nevyžadovalo DGPC od IQV, aby znovu provedla studie obsažené v úplné dokumentaci společnosti Syngenta. Omezilo se na oznámení, že bude jediným subjektem pro zodpovězení otázek a sdělení doplňujících informací.
- 67 Žalobkyně tak má za to, že takový požadavek je v rozporu s duchem a oprávněným cílem právní úpravy nového posouzení účinných látek. Cílem posledně uvedené je zaručit, že účinné látky nabízené na evropském trhu jsou bezpečné a že nepředstavují žádné nebezpečí ani pro zdraví lidí či pro zdraví zvířat, ani pro životní prostředí. Pro dosažení tohoto cíle je třeba provést řadu vědeckých studií týkajících se posuzované účinné látky. Existence úplné dokumentace je nezbytná, ale ani směrnice 91/414, ani nařízení č. 3600/92 neodkazují konkrétně ani na původ, ani na vlastnictví uvedených studií.

- 68 Podle IQV nemůže cíl sledovaný právní úpravou nového posouzení účinných látek zvýhodňovat pouze velké nadnárodní podniky, které byly nebo jsou držiteli práv průmyslového vlastnictví k těmto účinným látkám. Pouze tyto nadnárodní podniky mají totiž k dispozici úplnou dokumentaci, která jim umožňuje obhajovat účinné látky jednotlivě. Tyto podniky jsou majiteli patentů za vynález a studii provedených, pokud jde o určenou účinnou látku. Právní úprava nového posouzení účinných látek nemůže být transformována na nástroj sloužící k udržení právních monopolů spojených s držením patentů. Právní monopoly patentů musí být omezeny časově a poté z nich případně musí mít prospěch ostatní hospodářské subjekty činné na trhu.
- 69 Žalobkyně dodává, že je v rozporu s duchem právní úpravy posuzování požadovat od IQV úplnou dokumentaci v kontextu projednávané věci, neboť to vede ke zvýhodnění převážně velkých podniků, a to ke škodě podniků menší velikosti, a přispívá k udržení právních monopolů, které jim poskytují jejich patenty. Žalobkyně několikrát odkazuje na methalaxyl-M, účinnou látku velmi podobnou methalaxylu, která byla předmětem oznámení společnosti Syngenta a zařazení do přílohy I směrnice 91/414 v roce 2002. IQV tvrdí, že povolení methalaxylu-M, který je náhražkou methalaxylu, umožňuje společnosti Syngentě získat dominantní postavení na trhu s léčebně působícími fungicidy.
- 70 Komise se brání proti všem argumentům předloženým žalobkyní. Upřesňuje, že napadené rozhodnutí se zakládá na skutečnosti, že vzhledem k tomu, že IQV nedisponuje úplnou dokumentací týkající se methalaxylu, odstoupení společnosti Syngenta z postupu pro posouzení a její odmítnutí prodat IQV studie obsažené v její vlastní dokumentaci neumožnily dokončit posouzení methalaxylu. Navíc podle Komise, IQV nebyla schopna předložit doplňující informace požadované na základě zprávy členského státu zpravodaje ani doplnit svoji dokumentaci ve stanovených lhůtách, a tím tak porušila její závazky, které postupně v dané věci přijala.

— Závěry Soudu

- 71 Úvodem je namístě konstatovat, že v projednávaném případě IQV a Syngenta neučinily společné oznámení. Jednalo se o dvě individuální oznámení, jelikož pokus o společné oznámení se nezdařil. Existence společného oznámení předpokládá předběžný souhlas mezi účastníky. Přitom v projednávané věci IQV a Syngenta nedospěly k dohodě umožňující spojit jejich snažení za účelem umožnění posouzení účinné látky methalaxylu. Ustanovení týkající se společného oznámení se tedy v projednávané věci nepoužijí.
- 72 Existence dvou individuálních oznámení s sebou nese požadavek úplné dokumentace od každého oznamovatele. V tomto ohledu obsahuje nařízení č. 3600/92 přesná ustanovení.
- 73 Článek 6 odst. 1 nařízení č. 3600/92 stanoví, že ve lhůtě podle čl. 5 odst. 4 musí oznamovatelé zaslat zpravodaji členského státu souhrnnou dokumentaci a úplnou dokumentaci. Z tohoto ustanovení a z čl. 6 odst. 2 písm. b), jakož i z čl. 7 odst. 1 písm. b) vyplývá, že povinnost připravit souhrnnou dokumentaci a úplnou dokumentaci mají jednotliví oznamovatelé. Skutečnost, že Syngenta odstoupila z postupu, tedy nemění povinnosti IQV. Tento závěr není zpochybněn skutečností, že nařízení č. 3600/92 stanoví předností předložení společné dokumentace. Článek 6 odst. 1 nařízení č. 3600/92 totiž neukládá povinnost předložit společnou dokumentaci, ale pouze k tomu pobízí. Toto konstatování rovněž umožňuje odmítnout argument žalobkyně založený na devátém budou odůvodnění nařízení č. 3600/92. Argument žalobkyně vycházející z povinnosti předložit společnou dokumentaci je tedy třeba zamítnout.

- 74 Pokud jde o argument žalobkyně založený na čl. 13 odst. 7 směrnice 91/414, je namístě poznamenat, že toto ustanovení se týká pouze povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinné látky již zařazené do přílohy I směrnice 91/414. Použití uvedeného článku v projednávané věci je tedy třeba zamítnout.
- 75 Argument IQV vycházející z výše uvedeného pracovního dokumentu Komise ze dne 1. června 2002, není rovněž relevantní. Komise vysvětlila, aniž by jí bylo v tomto ohledu odporováno, že v praxi členské státy požadují obecně jeden opis úplné dokumentace. Navíc tento dokument nemůže měnit povinnost předložit úplnou dokumentaci.
- 76 Pokud jde o duch a cíl právní úpravy nového posouzení, je třeba se domnívat, že jde o posouzení škodlivých účinků účinných látek na zdraví lidí a zvířat, jakož i na životní prostředí. Nicméně, jak právem zdůrazňuje Komise, důkazní břemeno ohledně neškodlivosti účinné látky nese oznamovatel, který má povinnost předložit souhrnnou nebo úplnou dokumentaci. Jelikož IQV neměla přístup k dokumentaci společnosti Syngenta, neboť jí posledně uvedená odmítla prodat své studie, jediné možné řešení pro IQV bylo předložit vlastní studie za účelem vytvoření úplné dokumentace.
- 77 Pokud jde o argumentaci žalobkyně týkající se právních monopolů spojených s držením patentů, je třeba zdůraznit, že ani směrnice 91/414, ani nařízení č. 3600/92 neodkazují na nutnost chránit hospodářskou soutěž a zabránit udržení právních monopolů spojených s držením patentů. Navíc tato právní úprava neobsahuje právní základ umožňující Komisi uložit podnikům dělit se o svoje studie nebo informace.
- 78 Z výše uvedeného vyplývá, že argumenty žalobkyně směřující ke zpochybnění povinnosti předložit úplnou dokumentaci je třeba odmítnout.

K protiprávnosti lhůt poskytnutých IQV pro předložení její dokumentace

— Argumenty účastníků řízení

- 79 Žalobkyně vysvětluje, že je v rozporu s právem, že Komise požaduje sdělení úplné dokumentace IQV ve lhůtě stanovené v čl. 6 odst. 1 nařízení č. 3600/92. Podle žalobkyně je to sama Komise, kdo postavil IQV do situace, kdy pro ni bylo nemožné tuto lhůtu dodržet. Nejdříve dopisem ze dne 19. července 1999 adresovaným DGPC (viz bod 30 výše) Komise vysvětlila, že je možné, aby členský stát zpravodaj použil veškeré dostupné informace za účelem provedení svého hodnocení. Následně po tomto dopisu informovalo DGPC dne 28. října 1999 IQV, že pokračuje v hodnocení na základě veškerých dostupných informací a že se bude obracet výlučně na IQV za účelem odpovědi na otázky a sdělení doplňujících informací. IQV byla tedy přesvědčena, že po ní nebude v budoucnu požadována nová úplná dokumentace, jelikož sama v průběhu března 1999 oznámila Komisi, že její dokumentace není úplná. Nicméně později v únoru 2001 Komise a DGPC požadovaly po IQV úplnou dokumentaci. Tím, že změnila postup, znemožnila Komise dodržení lhůty stanovené čl. 6 odst. 1 nařízení č. 3600/92.
- 80 Žalobkyně je toho názoru, že je v rozporu s duchem právní úpravy vyžadovat předložení úplné dokumentace ve lhůtě, kterou je nemožné dodržet, a odmítnout ji prodloužit. V tomto ohledu bylo přijetí nařízení č. 2076/2002 Komisí odhalující, neboť je hmatatelným důkazem, že Komise mohla zmírnit procesní lhůty jejich prodloužením, což učinila v případě jiných účinných látek.
- 81 Navíc odstoupení společnosti Syngenta z postupu vytvořilo výjimečnou situaci, kterou nařízení č. 3600/92, pokyny a směrné dokumenty týkající se postupu pro nové posouzení nepředvíдалy. Odmítnutí Komise prodloužit lhůtu stanovenou nařízením č. 2076/2002 bylo diskriminační.

- 82 Konečně IQV vytýká Komisi, že jí neoznámila, že nařízení č. 2076/2002 bylo použitelné na methalaxyl, a že tedy bylo možné prodloužit lhůtu do 31. prosince 2005.
- 83 Komise tvrdí, že postup pro posouzení stávajících účinných látek podléhá lhůtám, které musí oznamovatelé, členský stát zpravodaj a Komise dodržet. Navíc se Komise v roce 2001 ve zprávě pro Evropský parlament zavázala dbát na to, aby co možná nejvíce rozhodnutí bylo přijato do července 2003 a aby veškerá prodloužení lhůt, která se ukáží jako nezbytná, byla co možná nejkratší.
- 84 Komise odmítá argument, podle kterého IQV nebyla schopna dodržet lhůty stanovené právní úpravou Společenství z důvodu údajné změny postupu Komise. Podle Komise DGPC opakovaně připomínalo IQV od začátku postupu pro posouzení, že musí doplnit svoji předloženou dokumentaci, neboť chyběly důležité studie. Kromě toho IQV se vícekrát zavázala k provedení studií nezbytných k doplnění své dokumentace. Nicméně nikdy nedodržela lhůty, které uvedla.
- 85 Podle Komise věděla IQV již od roku 1998, že je jediným oznamovatelem, a od roku 1999 Komise a DGPC trvaly na povinnostech týkajících se informací a důkazů, které z toho pro ni plynuly. Přitom, pokud by IQV zahájila přípravu úplné dokumentace, jakmile Syngenta v roce 1998 oficiálně ohlásila svoje odstoupení, nebo dokonce když obdržela potvrzení o pokračování přezkumu v roce 1999, mohly být podle výpočtu přijatého žalobkyní shromážděny veškeré informace nejpozději v roce 2002 nebo 2003, a tedy ve lhůtách stanovených právní úpravou.

- 86 Komise zdůrazňuje, že IQV neměla v květnu 2002 k dispozici úplnou dokumentaci týkající se methalaxylu a neměla jí k dispozici ani v okamžiku sepsání žalobní odpovědi, ačkoli jde o zásadní podmínku, aby mohlo být rozhodnutí přijato nejpozději v roce 2005.
- 87 Komise má konečně za to, že postoj IQV je rozporuplný. Jednak IQV tvrdí, že se nachází ve výjimečné situaci, kterou měla Komise zohlednit, a jednak IQV zamýšlí srovnávat situaci týkající se methalaxylu se situací ostatních účinných látek pokrytých nařízením č. 2076/2002. Pokud jde o údajnou diskriminaci, Komise připomíná, že více než 400 účinných látek bylo staženo z důvodů spojených s postupem pro posouzení, zejména z důvodu chybějícího oznámení nebo nepředložení úplné dokumentace ve stanovených lhůtách.

— Závěry Soudu

- 88 Jak právem tvrdí Komise, existují přesná právní ustanovení týkající se délky trvání obecného postupu pro posouzení účinných látek a lhůt pro předložení úplné dokumentace a doplňujících informací.
- 89 Nařízení č. 3600/92, ve znění nařízení č. 2266/2000, stanoví, že posledně uvedené lhůty v zásadě uplynou dne 25. května 2002, pokud jde o předložení výsledků doplňujících studií, a dne 25. května 2003, pokud jde o dlouhodobé studie.

- 90 Přechodné období pro povolení uvedení přípravků na ochranu rostlin na bázi účinných látek na trh mělo v zásadě uplynout v červenci 2003, ale bylo nařízením č. 2076/2002 prodlouženo do 31. prosince 2005, ledaže by rozhodnutí zařadit nebo nezařadit, jako v projednávané věci, účinnou látku do přílohy I, bylo přijato před tímto datem.
- 91 Je třeba ověřit, zda měla Komise právo odmítnout prodloužit lhůtu s cílem pokračovat v postupu pro posouzení methalaxylu.
- 92 V tomto ohledu z čl. 7 odst. 4 nařízení č. 3600/92 vyplývá (viz bod 16 výše), že Komise má možnost prodloužit lhůtu pouze ve výjimečných případech, a sice pokud členský stát zpravodaj a Komise nemohly před dnem 25. května 2001 určit dlouhodobé studie považované za nezbytné pro přezkoumání dokumentace. Navíc musí oznamovatel členskému státu zpravodaji prokázat, že uvedené studie byly provedeny během tří měsíců následujících po žádosti o jejich provedení a musí poskytnout zápis, jakož i zprávu o postupu studií před 25. květnem 2002.
- 93 Posouzení výjimečného charakteru situace přitom závisí na okolnostech konkrétního případu a spadá do posuzovací pravomoci Komise. V projednávané věci žalobkyně věděla, že po ní bude požadována úplná dokumentace podle čl. 6 odst. 1 písm. b) nařízení č. 3600/92. DGPC jí oznámilo, přinejmenším dne 3. června 1997 (viz bod 24 výše), že její dokumentace nebyla úplná. IQV byla informována od července 1998 o odstoupení společnosti Syngenta, což v ničem nezměnilo její povinnost předložit úplnou dokumentaci ve stanovených lhůtách. Tento závěr nemůže být dotčen skutečností, že žádné ustanovení neupravuje situaci odstoupení jednoho ze dvou oznamovatelů. Mimoto poté, co Komise v květnu 2002 sdělila svůj úmysl předložit výboru návrh na nezařazení methalaxylu do přílohy I směrnice

91/104, IQV přerušila z vlastní iniciativy veškeré studie, které mohly být přerušeny, a zejména ty studie, na něž byly nejvyšší náklady. Za takových podmínek nelze situaci IQV považovat za výjimečnou.

94 Argument žalobkyně, že nebylo možné dodržet lhůty kvůli změně stanoviska Komise, není relevantní. Dopis ze dne 19. července 1999 týkající se povinností uložených IQV je totiž velmi jasný: „[Oznamovatel] nese odpovědnost za předložení souhrnné a případně úplné dokumentace členskému státu zpravodaji, ostatním členským státům a odborníkům uvedeným v čl. 7 odst. 2 („peer review“)“. I kdyby dopis DGPC pro IQV ze dne 28. října 1999 nepřebíral tuto pasáž, je zřejmé, že se stanovisko Komise žádným způsobem nezměnilo. Nelze tak kvalifikovat situaci IQV jako výjimečnou z důvodu chování Komise.

95 Pravomoc poskytnout prodloužení je propojena s posuzovací pravomocí, která závisí na okolnostech případu. Je totiž třeba připomenout, že orgány Společenství mají v oblasti společné zemědělské politiky, jako je tomu v projednávaném případě, širokou posuzovací pravomoc, pokud jde o definici sledovaných cílů a volby vhodných nástrojů činnosti. V takovém kontextu se musí přezkum soudu Společenství ohledně věci samé omezit na posouzení, zda výkon takové posuzovací pravomoci není postižen zjevným pochybením nebo překročením pravomoci nebo zda orgány Společenství zjevně nepřekročily meze své posuzovací pravomoci (rozsudek Soudu ze dne 11. září 2002, Alpharma v. Rada, T-70/99, Recueil, s. II-3495, body 177 až 180). Je třeba ověřit, zda se Komise odmítnutím prodloužit lhůty nedopustila zjevně nesprávného posouzení.

96 Neurčité prodloužení lhůty pro posouzení účinné látky je v rozporu s cílem sledovaným měřnicí 91/414, kterým je zajistit zvýšenou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat, jakož i životního prostředí. Komise sice již udělila prodloužení lhůty pro posouzení některých účinných látek, přičemž IQV ostatně uplatňuje, že absence prodloužení lhůty týkající se methalaxylu je diskriminační. Nicméně, jak se vyjádřila

Komise, prodloužení lhůty udělené pro jiné účinné látky nikdy nepřekročilo 31. prosince 2003. Přitom podle tabulky o postupu studií IQV aktualizované ke 14. říjnu 2002 byly některé studie dokončeny až v září 2004.

- 97 Navíc je třeba zohlednit skutečnost, že v roce 2001 se Komise ve zprávě adresované Evropskému parlamentu zavázala dbát na to, aby co možná nejvíce rozhodnutí bylo přijato do července 2003 a aby veškerá prodloužení lhůt, která se ukáží jako nezbytná, byla co možná nejkratší. Vzhledem k uvedeným prvkům se Komise nedopustila zjevně nesprávného posouzení tím, že odmítla prodloužení lhůty týkající se methalaxylu.
- 98 Pokud jde o argument žalobkyně, podle kterého se členský stát zpravodaj mohl ujmout rozeslání úplné dokumentace Syngenta, což by ušetřilo čas a umožnilo zahájit fázi přezkumu vnitrostátními odborníky („peer review“), stačí připomenout, že neexistují právní předpisy zavazující členský stát zpravodaj uskutečnit takové rozeslání. Navíc čl. 7 odst. 1 písm. b) nařízení č. 3600/92 stanoví rozeslání dokumentace oznamovatelem.
- 99 V rozsahu, v němž se žalobkyně dovolává ducha a oprávněného cíle právní úpravy nového posouzení za účelem zpochybnění lhůty pro předložení úplné dokumentace, je namísto konstatovat, že lhůty jsou stanoveny platnými právními předpisy a že prodloužení je pouze možností poskytnutou Komisí (viz body 95 až 97 výše).
- 100 Z toho vyplývá, že argumenty žalobkyně směřující ke zpochybnění lhůt nejsou opodstatněné, a musí být zamítnuty. Z výše uvedeného vyplývá, že první a druhá část prvního žalobního důvodu nejsou opodstatněné.

Rozpor mezi napadeným rozhodnutím a stanoviskem Komise, pokud jde o použití studií předložených společností Syngenta za účelem vypracování zprávy členským státem zpravodajem

Argumenty účastníků řízení

- 101 Žalobkyně vytýká Komisi, že jednala nesoudržně, když ve svém dopise ze dne 19. července 1999 vysvětlila, že nic nebrání tomu, aby členský stát zpravodaj přistoupil k vypracování svojí zprávy na základě veškerých informací, které má k dispozici, a zároveň vyžadovala od IQV předložení úplné dokumentace, což zahrnovalo odkup studií od společnosti Syngenta nebo nové provedení již existujících studií. Podle žalobkyně Komise od počátku věděla, že IQV nemá k dispozici úplnou dokumentaci a že, aby jí získala, musela by znovu provést studie obsažené v dokumentaci společnosti Syngenta.
- 102 Podle názoru žalobkyně vzhledem k existujícím mezerám v použitelné právní úpravě měla Komise povolit IQV pokračovat v pracích na novém posouzení methalaxylu a vybrat jedno z více možných řešení: zaprvé v rámci možnosti použít dokumentaci již existující za účelem nového posouzení methalaxylu a pověřit IQV úkolem odpovědět na otázky, které jí byly položeny a provést dosud neprovedené nebo doplňkové studie nezbytné pro ujištění ostatních členských států, pokud jde o danou účinnou látku; zadruhé, pokud nebude první řešení možné, určit mezi studii chráněnými v dokumentaci společnosti Syngenta ty, jejichž opakování bylo nezbytné pro obhajobu methalaxylu a u nichž IQV prohlásila, že je připravena je provést; zatřetí povolit IQV provedení uvedených studií ve skutečně přijatelné lhůtě, jak to učinila v případě jiných účinných látek.
- 103 Komise má za to, že napadené rozhodnutí je v souladu s výkladem použitelné právní úpravy uvedeným v dopise Komise ze dne 19. července 1999. V tomto dopise

Komise totiž vysvětlila, že nic nebrání tomu, aby členský stát zpravodaj přistoupil k vypracování zprávy na základě veškerých informací, které má k dispozici. Nicméně podle Komise vzhledem k tomu, že důkazní břemeno spočívá na oznamovateli, je na poslední jmenovaném, aby předložil veškeré informace nezbytné k prokázání absence škodlivých nebo nepřijatelných účinků uvedené účinné látky.

Závěry Soudu

¹⁰⁴ Postačí připomenout, že stanovisko Komise se v dané oblasti nezměnilo (viz bod 94 výše). Komise si neprotiřekla, když v roce vyžadovala úplnou dokumentaci, protože již v červenci 1999 soudní posudek adresovaný DGPC uváděl tuto povinnost.

¹⁰⁵ Článek 7 odst. 1 písm. a) nařízení č. 3600/92 stanoví, že členský stát zpravodaj „posoudí dokumentaci podle čl. 6 odst. 2 a 3 [tj. souhrnnou dokumentaci a úplnou dokumentaci] a [...] a veškeré ostatní dostupné informace“. Výklad poskytnutý Komisí v jejím stanovisku ze dne 19. července 1999 není neslučitelný s nařízením č. 3600/92. Je namístě ostatně konstatovat, že skutečnost, že Komise výslovně nestanovila v právní úpravě, jaké jsou v konkrétním případě následky stažení žádosti o povolení pro uvedení látky na trh, zatímco jiná žádost o povolení týkající se téže látky stažena nebyla, není mezerou v právních předpisech. Argument žalobkyně je tedy třeba zamítnout. Proto je třeba zamítnout tuto část prvního žalobního důvodu v plném rozsahu.

Protiprávnost domněnky Komise

Argumenty účastníků řízení

- 106 Žalobkyně tvrdí, že Komise vycházela z neodůvodněné domněnky, která je v rozporu s právní úpravou. Podle této domněnky IQV nebyla schopna odpovédět na otázky odborníků položené v průběhu odborného přezkumu („peer review“) nebo předložit údaje týkající se některých otázek. Žalobkyně zdůrazňuje, že Komise v bodech odůvodnění napadeného rozhodnutí odkazuje na nedostatečnost údajů pro provedení posouzení, zatímco zaprvé IQV předložila studie, které Komise nezohlednila a již několik let zaplňovala mezery v dokumentaci novými studii, zadruhé IQV byla vždy k dispozici pro předložení nutných studií a zatřetí Komise sama nebyla schopna určit a definovat, které studie považovala za nezbytné pro obhajobu účinné látky a studie z dokumentace společnosti Syngenta používající ochrany.
- 107 Navíc IQV tvrdí, že Komise měla zohlednit skutečnost, že spolupracovala s podnikem Rallis vyrábějícím methalaxyl, který dováží. Rallis byl z důvodu technické způsobilosti a hluboké zkušenosti výjimečně vhodný k zodpovězení většiny otázek, které mohly být ohledně methalaxylu vzneseny. Konečně žalobkyně zdůrazňuje, že domněnka Komise se zakládá na její zkušenosti s postupem nového posouzení. Přitom postup nového posouzení každé účinné látky je odlišný a v každém konkrétním případě vznáší odlišné a nesrovnatelné problémy.
- 108 Komise potvrzuje, že určité zásadní otázky, zejména ekotoxicita methalaxylu nebo jeho složek, zůstaly bez odpovědi. Navíc IQV si protirečila, když se zavázala doplnit svoji dokumentaci a zároveň provedla výběr mezi jednak zásadními studii, které musela provést, a jednak chráněnými studii v dokumentaci společnosti Syngenta.

- 109 Komise trvá na skutečnosti, že v rozporu s tím, co tvrdí IQV, dokumentace předložená společností Syngenta za účelem přípravy zprávy členského státu zpravodaje nebyla úplná. Závěry uvedené zprávy DGPC uváděly podstatné mezery v dokumentaci společnosti Syngenta. Mimoto vzhledem k tomu, že IQV neměla přístup ke studiím obsaženým v této dokumentaci, nemohla odkázat účastníky na posouzení studií, které neznala, a čelit otázkám nebo kritice odborníků z členských států. Komise dodává, že důkazní břemeno nespočívá ani na členském státu zpravodaji, ani na žádném jiném podniku, jako například Rallis. Navíc, pokud měl Rallis k dispozici relevantní informace, nic mu nezakazovalo předat je žalobkyni.

Závěry Soudu

- 110 Je namístě domnívat se, že s přihlédnutím ke skutečnostem v dokumentaci a praxi v dané oblasti, Komise právem konstatovala, že vzhledem k tomu, že IQV neměla přístup ke studiím z dokumentace společnosti Syngenta, nebyla schopna odpovědět na otázky odborníků týkající se těchto studií. V tomto ohledu Komise v sedmém bodě odůvodnění napadeného rozhodnutí odkazuje na nedostatečnost údajů za účelem provedení posouzení. Navíc portugalské orgány, které měly dokumentaci společnosti Syngenta, byly toho názoru, že jim nepřísluší odpovídat na otázky vznesené v průběhu přezkumu vnitrostátními odborníky.
- 111 Pokud jde o tvrzení žalobkyně, že byla vždy k dispozici k předložení nutných studií, je třeba ještě připomenout, že několikrát nedodržela lhůty pro doplnění svojí dokumentace. Jak právem poukazuje Komise, IQV se tedy sama dostala do své situace tím, že nedodržela lhůty pro předložení doplňujících informací, a přispěla tedy k neexistenci předložení úplné dokumentace.

- 112 Je namístě dodat, že i kdyby bylo relevantní připustit, že Rallis byl výjimečně vhodný k zodpovězení většiny otázek vznesených během přezkumu odborníky, není sporné, že IQV neměla vždy k dispozici úplnou dokumentaci a že určité zásadní otázky, zejména otázky týkající se ekotoxicity methalaxylu nebo jeho složek, stále zůstaly bez odpovědi. V tomto ohledu je namístě poznamenat, že veškeré nezbytné studie chybějící v dokumentaci IQV se nenacházely v dokumentaci společnosti Syngenta (viz rovněž bod 137 níže).
- 113 Konečně žalobkyně sama oznámila ve svém dopise ze dne 4. května 2001 adresovaném Komisi, že má obtíže odpovědět na otázky členských států, aniž by měla k dispozici studie společnosti Syngenta.
- 114 Proto je třeba argument vycházející z protiprávnosti domněnky Komise zamítnout.
- 115 Z toho vyplývá, že první žalobní důvod je třeba zamítnout v plném rozsahu.

2. K druhému žalobnímu důvodu, založenému na porušení zásady proporcionality

Argumenty účastníků řízení

- 116 Žalobkyně tvrdí, že Komise porušila zásadu proporcionality tím, že rozhodla nezařadit účinnou látku methalaxyl do přílohy I směrnice 91/414 a stáhnout všechny přípravky na ochranu rostlin obsahující methalaxyl z trhu (články 1 a 2 napadeného

rozhodnutí). Podle žalobkyně je cílem sledovaným směrnicí 91/414 a nařízením č. 3600/92 nové posouzení veškerých účinných látek, které podniky chtějí obhájit, s tím, že musí existovat studie, které jej umožní a které ponechají na trzích pouze bezpečné látky. Žalobkyně formuluje žalobní důvod ve třech částech, které Soud projedná společně.

Nepřiměřený a nevhodný charakter napadeného rozhodnutí za účelem dosažení sledovaného cíle

- 117 Žalobkyně tvrdí, že napadené rozhodnutí porušuje zásadu proporcionality, protože stáhlo z evropského trhu látku, aniž by byla dokončena její vědecká analýza. Toto stažení bylo nařízeno navzdory tomu, že jednak členský stát zpravodaj disponoval všemi studii nezbytnými pro posouzení dané účinné látky a že jednak existoval podnik, IQV, připravený zajišťovat prodej této účinné látky a podílet se na pracích na nové registraci. Napadené rozhodnutí je výsledkem neschopnosti Komise vyřešit metodou logického výkladu problém, pro který nařízení č. 3600/92 nestanovilo jasné a zřejmé řešení.

- 118 Navíc je žalobkyně toho názoru, že Komise neměla žádný vážný důvod pro přijetí napadeného rozhodnutí. Tvrdí, že účinná látka velmi podobná methalaxylu, methalaxyl-M, byla v nedávné době zařazena do přílohy I směrnice 91/414 a obhájena společností Syngenta za použití studií z 80 % shodných se studii nutnými pro obhájení methalaxylu. Kromě toho methalaxyl je bez obtíží prodáván na světové úrovni již několik let, aniž by představoval jakýkoli problém pro veřejné zdraví.

- 119 Podle žalobkyně rozhodnutí Komise bylo přijato ve spěchu na straně Komise, aby bylo co nejrychleji dokončeno nové posouzení látek spadajících do první fáze programu nové registrace účinných látek. Žalobkyně upřesňuje, že napadené rozhodnutí nebylo přijato z nevyvratitelných důvodů tkvících ve správním řízení a správě. Urychlením prací na novém posouzení účinných látek zvětšila Komise seznam účinných látek odsouzených zmizet z trhu.
- 120 Žalobkyně dodává, že rozhodnutí je nevhodné, neboť z něj neplyne žádný prospěch pro zdraví a obecný zájem ani pro evropský trh. Z napadeného rozhodnutí totiž vyplývají pouze nepříjemnosti pro trh, spotřebitele (omezení jejich možností výběru) a hospodářskou soutěž. Methalaxyl by tak byl nahrazen methalaxylem-M, který je dokonalou náhražkou patřící nadnárodnímu podniku Syngenta. Zmizení methalaxylu umožnilo Syngentě získat dominantní postavení na trhu léčebných fungicidů. Žalobkyně dodává, že ostatní výrobci a majitelé látek považovaných Komisí za možné náhražky methalaxylu, například Bayer nebo Aventis, nevyužili přijetí napadeného rozhodnutí k propagaci svých výrobků a k získání podílů na trhu až do současnosti vymezených pro methalaxyl.
- 121 Žalobkyně zdůrazňuje, že projekt společnosti Syngenta zavést stejnou monopolistickou strategii vyloučení methaxylu z trhu a získání dominantního postavení na trhu používáním methalaxylu-M byl odmítnut americkými orgány, které mají k dispozici dostatečně flexibilní systém za účelem kontroly nebo předcházení tomuto typu problematické situace.
- 122 Komise zdůrazňuje, že cíli sledovanými směrnicí není ani ochrana trhu, ani ochrana hospodářské soutěže, ale ochrana zdraví lidí a zvířat, jakož i životního prostředí (čtvrtý a devátý bod odůvodnění směrnice 91/414). Tento cíl je v souladu se zásadou obezřetnosti, jak ji definuje judikatura, která zakotvila přednost ochrany zdraví a životního prostředí před hospodářskými zájmy.

- 123 Komise dodává, že žalobkyně byla od roku 1996 informována, že v její dokumentaci chybí zásadní studie. Žalobkyně v červnu 2002 tvrdila, k získání úplné dokumentace potřebuje přinejmenším tři roky. Z toho Komise odvozuje, že její rozhodnutí nebylo ani kvapným opatřením, ani nebylo přijato v naléhavé situaci.

Možnost dosáhnout sledovaného cíle přijetím méně omezujícího opatření

- 124 Žalobkyně uplatňuje, že Komise mohla zvolit různá jiná řešení s méně závažnými důsledky před rozhodnutím nezařadit methalaxyl do přílohy I směrnice 91/414 a pro úplné zmizení přípravků na ochranu rostlin, které jej obsahují, z trhu. Komise mohla:

- pokračovat v práci na novém posouzení a uložit portugalským orgánům, aby rozeslaly úplnou dokumentaci týkající se methalaxylu členským státům, které ji požadovaly, a svěřit žalobkyni úkol uskutečnit nutné doplňující studie za účelem odstranění pochybností týkajících se účinné látky;

- (sama nebo členský stát zpravodaj) upřesnit, které studie byly nezbytné a které studie byly chráněné;

- poskytnout žalobkyni dostatečnou lhůtu pro nové provedení studií.

- 125 Žalobkyně zdůrazňuje, že Komise měla ve svém rozhodnutí vyjádřit důvod, proč se rozhodla neposkytnout pro methalaxyl lhůtu po roce 2003, i přesto že ji nařízení č. 2076/2002 umožňovalo prodloužit až do prosince 2005.
- 126 Konečně žalobkyně vysvětluje, že zahájení postupu pro zařazení methalaxylu jako nové látky nebylo uskutečnitelným řešením.
- 127 Komise připomíná, že cílem právní úpravy posuzování zřízené směrnicí 91/414 je získat vhodné posouzení účinných látek na základě informací poskytnutých oznamovatelem.

Porušení zásady proporcionality v užším smyslu

- 128 Zprvė žalobkyně v podstatě tvrdí, že napadené rozhodnutí neodpovídá podmínce proporcionality v užším smyslu, jelikož škody způsobené na právech jednotlivců podstatně převyšují výhody vzniklé ve prospěch obecného zájmu. Látka byla totiž odstraňována z trhu, aniž by bylo prokázáno, že přináší problémy nebo představuje sebemenší nebezpečí pro veřejné zdraví.
- 129 Zadruhé žalobkyně dodává, že rozhodnutí Komise způsobilo omezení hospodářské soutěže (omezení dovozu zemědělských produktů ošetřených výrobky obsahujícími methalaxyl) a možností výběru spotřebitelů.

- 130 Zatřetí podle žalobkyně má Syngenta jako jediná prospěch ze stažení methalaxylu, protože prodává methalaxyl-M, přírodní náhražku methalaxylu. Kromě toho se Syngenta nikdy nesnažila obrátit pozornost spotřebitele k jiným produktům než k methalaxylu-M, jehož byla rovněž držitelem a který Komise považovala za možnou náhražku methalaxylu.
- 131 Komise odmítá uvedené argumenty, když se domnívá, že to byla sama směrnice, která stanovením přísné důkazní povinnosti uložené oznamovateli podřídila individuální zájem posledně jmenovaného obecnému zájmu. Jde o povolení látek a produktů, které nepředstavují nebezpečí pro zdraví lidí nebo zdraví zvířat a pro životní prostředí.
- 132 Podle Komise účinky, jaké by mohlo mít nezařazení do přílohy I směrnice 91/414 na dotčený dovoz, nevyplývají ze sporného rozhodnutí, ale jsou předmětem postupu, který probíhá a který zahrnuje konzultace v rámci výboru pro zdravotní a rostlinolékařská opatření Světové obchodní organizace.

Závěry Soudu

- 133 V rozporu s tím, co tvrdí žalobkyně, šestý bod odůvodnění nařízení č. 2076/2002 neodkazuje na ochranu hospodářské soutěže. Jak zdůrazňuje Komise, cíli sledovanými směrnicí 91/414 není ochrana trhu nebo hospodářské soutěže, ale ochrana zdraví lidí a zvířat, jakož i životního prostředí. Tento cíl je v souladu se zásadou obezřetnosti a odpovídá ustálené judikatuře zakotvující přednost ochrany zdraví a životního prostředí před hospodářskými zájmy.

- 134 Z ustálené judikatury vyplývá, že význam sledovaného cíle, a sice ochrana lidského zdraví, může odůvodňovat negativní hospodářské důsledky, i když značné, pro některé subjekty. V tomto kontextu je ochraně veřejného zdraví třeba přikládat převažující význam ve srovnání s hospodářskými důvody (usnesení Soudního dvora ze dne 12. července 1996, Spojené království v. Komise, C-180/96 R, Recueil, s. I-3903, bod 93; rozsudek Soudu ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada, T-13/99, Recueil, s. II-3305, body 456 a 457).
- 135 Podle ustálené judikatury zásada proporcionality, která je součástí obecných právních zásad Společenství, vyžaduje, aby akty orgánů Společenství nepřekračovaly meze toho, co je vhodné a nezbytné k dosažení legitimních cílů, které daná právní úprava sleduje, přičemž se rozumí, že když se nabízí výběr z několika vhodných opatření, je třeba zvolit to, které je nejméně omezující, a že způsobené obtíže nesmějí být nepřiměřené vzhledem ke sledovaným cílům (viz zejména rozsudek Soudního dvora ze dne 18. listopadu 1987, Maizena a další, 137/85, Recueil, s. 4587, bod 15; výše uvedený rozsudek Pfizer Animal Health v. Rada, bod 411).
- 136 Nicméně v oblasti zemědělství, zejména pokud jde o opatření přijatá na základě článku 43 Smlouvy o ES (nyní po změně článek 37 ES), je soudní přezkum zásady proporcionality specifický, neboť Soudní dvůr přiznává zákonodárci Společenství širokou posuzovací pravomoc v uvedené oblasti zahrnující volby politické, hospodářské a sociální povahy, jakož i komplexní posouzení (rozsudek Soudního dvora ze dne 5. května 1998, National Farmers' Union a další, C-157/96, Recueil, s. I-2211, bod 61). V důsledku toho může mít na legalitu takového opatření vliv pouze zjevně nepřiměřený charakter opatření přijatého v této oblasti vzhledem k cíli, který příslušný orgán zamýšlí sledovat (rozsudek Soudního dvora ze dne 12. července 2001, Jippes a další, C-189/01, Recueil, s. I-5689, bod 82; výše uvedené rozsudky Pfizer Animal Health v. Rada, bod 412, a Alpharma v. Rada, body 177 až 180).

- 137 V projednávané věci je právním základem směrnice 91/414 článek 43 Smlouvy o ES. Jedná se tak o přezkoumání, zda Komise přijala zjevně nevhodné rozhodnutí za účelem dosažení cíle stanoveného právní úpravou nového posouzení zavedenou touto směrnicí, a sice ochrany zdraví lidí, zvířat a životního prostředí. Vzhledem k tomu, že IQV neměla přístup ke studiím společnosti Syngenta, nemohla odpovědět na otázky vznesené při příležitosti odborného přezkumu („peer review“). Nebylo tedy možné prokázat neškodlivost účinné látky, a nemohlo být tedy dosaženo cíle směřujícího k ochraně zdraví lidí a zvířat, jakož i životního prostředí. Přestože žalobkyně v odpovědi na písemnou otázku Soudu uvedla, že pouze dvě studie [„Laboratorní studie o účincích methalaxylu na hmyz jiný než včely“ („laboratory studies to cover the effects of metalaxyl to non-target anthropods other than bees“) a „Doplňující lékařské údaje o kontrolních zaměstnancích a zaměstnancích továren, klinických případech a případech otravy“ („more medical data on surveillance and manufacturing plant personnel, clinical cases and poisoning incidents“)] nebyly pokryty jejími studii a studii společnosti Syngenta a že tyto studie byly dokončeny při přijetí napadeného rozhodnutí, je namíste poznamenat, že při jednání přiznala, že ke dni přijetí napadeného rozhodnutí v květnu 2003 byly dokončeny pouze návrhy zprávy, a nikoli konečné studie.

- 138 Je namíste zamítnout argument žalobkyně, že napadené rozhodnutí je v rozporu se zásadou proporcionality, protože je nepřiměřené a nevhodné k tomu, aby bylo dosaženo cíle ochrany hospodářské soutěže.

- 139 S ohledem na výše uvedené není žalobní důvod vycházející z porušení zásady proporcionality opodstatněný v žádné ze svých tří částí, a musí být zamítnut.

3. Ke třetímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z existence překročení pravomoci

Argumenty účastníků řízení

- 140 Žalobkyně má v podstatě za to, že napadené rozhodnutí je překročením pravomoci, jelikož při přijetí uvedeného rozhodnutí Komise sledovala zcela odlišné cíle než cíle stanovené právní úpravou Společenství týkající se nové registrace účinných látek.
- 141 Konkrétněji má žalobkyně za to, že napadené rozhodnutí je výsledkem tlaku společnosti Syngenta na Komisi a že jejím cílem bylo tento podnik zvýhodnit.
- 142 Žalobkyně v tomto smyslu uvádí tři důvody. Zaprvé napadené rozhodnutí postrádá vědecký základ a bylo přijato přesto, že existovaly veškeré studie umožňující posouzení methalaxylu a přestože IQV byla připravena přijmout odpovědnost plynoucí z jeho uvedení na trh v Evropské unii a dokončit novou registraci, která by mohla být vyžadována (provedením nezbytných doplňujících studií nebo zodpovězením otázek vznesených členskými státy a Komisí). Zadruhé Komise dala přednost stažení methalaxylu z trhu a zvolila tak jedno z nejvíce omezujících řešení, aniž by vážně zvažila jiné méně omezující možnosti, jako například prodloužení lhůty. Zatřetí Komise v průběhu postupu změnila své stanovisko a výklad týkající se použití studií předložených společností Syngenta.

- 143 Komise tvrdí, že nepřijala napadené rozhodnutí v zájmu společnosti Syngenta, ale že dodržela platné právní předpisy Společenství, tj. směrnici 91/414, která stanoví nezařazení účinné látky, pokud nejsou nezbytné informace poskytnuty včas.
- 144 Komise je toho názoru, že z korespondence mezi IQV a portugalskými orgány jasně vyplývá, že nebyl žádný rozpor v posouzení dokumentace IQV členskými státem zpravodajem od okamžiku jejího předložení. Rovněž nebyl rozpor v přístupu služeb Komise, které vždy stanovily jasné rozlišení mezi dokumentacemi, na jejichž základě mohlo DGPC vypracovat svoji zprávu a povinnostmi spočívajícími na IQV, pokud jde o předložení informací.
- 145 Podle Komise IQV odmítla několikrát nabídku spolupráce ze strany služeb Komise a jejich snahy při hledání vhodného řešení. Konečně IQV v korespondenci uznala, že služby Komise jí nabídly i jiné možnosti, když jí oznámily, že má ještě možnost požádat o zařazení methalaxylu do přílohy I směrnice 91/414 v souladu s postupem použitelným pro povolení nových účinných látek.

Závěry Soudu

- 146 Podle ustálené judikatury má pojem překročení pravomoci v právu Společenství přesný dosah a označuje situaci, kdy správní orgán užívá své pravomoci s jiným cílem, než pro který mu byly svěřeny. Rozhodnutí je postiženo překročením pravomoci, pokud se jeví na základě objektivních, relevantních a shodujících se nepřímých důkazů, že bylo přijato za účelem dosažení jiných cílů než cílů, které byly sledovány (rozsudky Soudního dvora ze dne 25. června 1997, Itálie v. Komise,

C-285/94, Recueil, s. I-3519, bod 52, a ze dne 14. května 1998, Windpark Groothusen v. Komise, C-48/96 P, Recueil, s. I-2873, bod 52; rozsudky Soudu ze dne 28. září 1999, Fruchthandelsgesellschaft Chemnitz v. Komise, T-254/97, Recueil, s. II-2743, bod 76, a Cordis v. Komise, T-612/97, Recueil, s. II-2771, bod 41).

- 147 V projednávané věci žalobkyně navrhuje, aby Soud přijal organizační procesní opatření, aby mohla prokázat uvedené překročení pravomoci, aniž by však vysvětlovala, jaký druh nátlaku měla Syngenta vykonávat. Kromě toho žalobkyně nepředložila žádný důkaz za účelem prokázání, že Komise přijala rozhodnutí na základě takového tlaku. Soudu přitom nepřísluší prokazovat takto nepřesná tvrzení. Mimoto dokumenty požadované po Soudu nejsou relevantní pro řešení sporu. Vzhledem k těmto skutečnostem je třeba žalobní důvod vycházející z existence překročení pravomoci zamítnout.
- 148 Z výše uvedeného vyplývá, že návrh žalobkyně na zrušení je třeba zamítnout v plném rozsahu.

K nákladům řízení

- 149 Podle čl. 87 odst. 2 jednacího řádu bude účastníku řízení, který byl ve sporu nespěšný, uložena náhrada nákladů řízení, pokud účastník, který byl ve sporu úspěšný, náhradu nákladů ve svém návrhu požadoval. Vzhledem k tomu, že žalobkyně byla ve sporu neúspěšná, je namístež uložit jí náhradu nákladů řízení v souladu s návrhy Komise.

Z těchto důvodů

SOUD (druhý senát)

rozhodl takto:

- 1) **Žaloba se zamítá.**

- 2) **Industrias Químicas del Vallés, SA ponese náklady řízení, včetně nákladů řízení o předběžných opatřeních.**

Pirrung

Forwood

Papasavvas

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 28. června 2005.

Vedoucí soudní kanceláře

Předseda

H. Jung

J. Pirrung

Obsah

Právní rámec	II - 2430
Skutkový základ sporu	II - 2439
Řízení	II - 2447
Návrhy účastníků řízení	II - 2448
Právní otázky	II - 2449
1. K prvnímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z nesprávného a nesoudržného výkladu směrnice 91/414 a nařízení č. 3600/92	II - 2449
Rozpor mezi napadeným rozhodnutím a jednak ustanoveními směrnice 91/414, nařízení č. 3600/92 a jejich prováděcích předpisů, a jednak duchem a cílem právní úpravy nového posouzení účinných látek	II - 2450
K povinnosti IQV vytvořit úplnou dokumentaci	II - 2450
— Argumenty účastníků řízení	II - 2450
— Závěry Soudu	II - 2453
K protiprávnosti lhůt poskytnutých IQV pro předložení její dokumentace ..	II - 2455
— Argumenty účastníků řízení	II - 2455
— Závěry Soudu	II - 2457
Rozpor mezi napadeným rozhodnutím a stanoviskem Komise, pokud jde o použití studií předložených společností Syngenta za účelem vypracování zprávy členským státem zpravodajem	II - 2461
Argumenty účastníků řízení	II - 2461
Závěry Soudu	II - 2462
Protiprávnost domněnky Komise	II - 2463
Argumenty účastníků řízení	II - 2463
Závěry Soudu	II - 2464
	II - 2477

2. K druhému žalobnímu důvodu, založenému na porušení zásady proporcionality .	II - 2465
Argumenty účastníků řízení	II - 2465
Nepřiměřený a nevhodný charakter napadeného rozhodnutí za účelem dosažení sledovaného cíle	II - 2466
Možnost dosáhnout sledovaného cíle přijetím méně omezujícího opatření.	II - 2468
Porušení zásady proporcionality v užším smyslu	II - 2469
Závěry Soudu	II - 2470
3. Ke třetímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z existence překročení pravomoci .	II - 2473
Argumenty účastníků řízení	II - 2473
Závěry Soudu	II - 2474
K nákladům řízení	II - 2475