

AZ ELSŐFOKÚ BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (második tanács)

2005. június 28. \*

A T-158/03. sz. ügyben,

az **Industrias Químicas del Vallés, SA** (székhelye: Mollet del Vallés [Spanyolország], képviselik kezdetben: C. Fernández Vicién, J. Sabater Marotias és P. González-Espejo, később: Fernández Vicién, Sabater Marotias és I. Moreno-Tapia Rivas ügyvédek)

felperesnek

az **Európai Közösségek Bizottsága** (képviselek: S. Pardo Quintillán és B. Doherty, meghatalmazotti minőségben, kézbesítési cím: Luxembourg)

alperes ellen

\* Az eljárás nyelve: spanyol.

a metalaxylnek a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő felvételét megtagadó és az e hatályanyagot tartalmazó növényvédő szerek vonatkozásában adott engedélyt visszavonó, 2003. május 2-i 2003/308/EK bizottsági határozat (HL L 113., 8. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 38. kötet, 495. o.) megsemmisítése iránt benyújtott keresete tárgyában,

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK ELSŐFOKÚ BÍRÓSÁGA  
(második tanács),

tagjai: J. Pirrung elnök, N. J. Forwood és S. Papasavvas bírák,  
hivatalvezető: J. Palacio González főtanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2004. december 8-i tárgyalásra,

meghozta a következő

**Ítéletet**

**Jogi háttér**

- 1 A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK irányelv (HL L 230., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 11. kötet, 332. o.) határozza meg a növényvédő szerek forgalomba hozatalának engedélyezésére és az engedély visszavonására alkalmazandó közösségi rendszert. A 91/414/EGK irányelv 4. cikke előírja, hogy „a tagállamok biztosítják, hogy növényvédő szereket csak akkor engedélyeznek, ha [...] a szerben lévő hatóanyagok az I. mellékletben szerepelnek”. A

91/414/EGK irányelv 5. cikke határozza meg a hatóanyagoknak az I. mellékletbe történő felvételéhez szükséges feltételeket. Ez a felvétel csak akkor lehetséges, ha az adott időpontban érvényes tudományos és technikai ismeretek alapján feltételezhető, hogy a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek megfelelnek bizonyos feltételeknek, amelyek biztosítják, hogy nincsenek ártalmas hatással az emberek vagy az állatok egészségére, illetve a környezetre.

2 A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében nem szereplő hatóanyagokra bizonyos feltételek mellett eltérő átmeneti intézkedések vonatkozhatnak. A 91/414 irányelv 8. cikkének (2) bekezdése akként rendelkezik, hogy „a tagállamok az irányelvről szóló értesítést követő 12 éves időszakon belül területükön engedélyezhetik olyan, az I. mellékletben nem szereplő hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalát, amely hatóanyagok az irányelvről szóló értesítés után két évvel már forgalomban voltak”. Ezt a 2003. július 26-án lejárt tizenkét éves időszakot hosszabbította meg bizonyos hatóanyagok vonatkozásában 2005. december 31-ig a 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett időszak meghosszabbításáról, egyes hatóanyagoknak az említett irányelv I. mellékletébe történő felvétele megtagadásáról, valamint az ezeket a hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyének visszavonásáról szóló, 2002. november 20-i 2076/2002/EK bizottsági rendelet (HL L 319., 3. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 37. kötet, 374. o.). E rendelet szerint a tizenkét éves időszak 2005. december 31-ig meghosszabbodik „kivéve ha határozat született vagy ezen időpont előtt határozat születik a hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéről vagy annak megtagadásáról”.

3 Ezen átmeneti időszak alatt a 91/414 irányelv 8. cikkének (2) bekezdése szerint az érintett hatóanyagok vonatkozásában egy értékelési programot kell megvalósítani, amelynek végén azok felvehetők a 91/414 irányelv I. mellékletébe, vagy éppen ellenkezőleg nem vehetők fel, ha e hatóanyagok tekintetében nem teljesülnek a 91/414 irányelv 5. cikkében meghatározott biztonsági követelmények, vagy ha az értékeléshez megkívánt tájékoztatást és adatokat „az előírt időszakon belül” nem nyújtották be. A 91/414 irányelv 8. cikkének (2) bekezdése végül előírja, hogy ezen értékelési program végrehajtásához szükséges rendelkezéseket egy bizottsági rendelet fogja tartalmazni.

- 4 A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram első szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 1992. december 11-i 3600/92/EGK rendelet (HL L 366., 10. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 13. kötet, 242. o.) szabályozza több anyag értékelési eljárását azoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétele céljából. Ezen anyagok között szerepel a mezőgazdasági kultúrákat érintő számos betegség elleni küzdelemre szolgáló gombaölő szerek előállításához használt metalaxyl is.
- 5 A 3600/92 rendelet által meghatározott eljárás az e rendelet 4. cikkének (1) bekezdésében meghatározott bejelentéssel indul, amely rendelkezés szerint „[b]ármelyik termelő, aki az I. mellékletben meghatározott hatóanyag, vagy a hatóanyag sóinak, észtereinek vagy aminjainak a [z 91/414] irányelv I. mellékletébe történő felvételét kéri, e rendelet hatálybalépésétől számított hat hónapon belül köteles bejelentést tenni a Bizottságnak”. A 3600/92 rendelet kilencedik preambulumbekezdése akként rendelkezik, hogy „mivel a munka párhuzamos végzésének elkerülése céljából, különösen a gerinces állatokkal végzett kísérletek esetében, különleges előírásokat kell bevezetni annak érdekében, hogy a gyártókat közös dossziék beadására ösztönözzék”.
- 6 A bejelentés vizsgálatát követően a 3600/92 rendelet 5. cikke (2) bekezdésének b) pontja szerint referens tagállamot jelölnek ki valamennyi érintett hatóanyag értékelése érdekében. Jelen esetben a növényvédő szerek hatóanyagainak megállapításáról és a referens tagállamoknak a 3600/92/EGK bizottsági rendelet végrehajtására történő kijelöléséről szóló, 1994. április 27-i 933/94/EK bizottsági rendelet (HL L 107., 8. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 16. kötet, 84. o.) alkalmazásával a metalaxyl vonatkozásában a Portugál Köztársaságot jelölték ki referens tagállamnak. A Portugál Köztársaság e feladatra illetékes hatóságként a Mezőgazdasági, Vidékfejlesztési és Halászati Minisztérium Direcção-Geral de Protecção das Culturas-át (mezőgazdasági kultúrák védelmének főigazgatósága, a továbbiakban: DGPC) jelölte ki.
- 7 A referens tagállam kijelölését követően minden egyes bejelentő a 3600/92 rendelet 6. cikkének (1) bekezdése szerint megküldi részére az ugyanezen rendelet 6. cikkének

(2) és (3) bekezdésében meghatározott „összefoglaló dossziét” és „teljes dossziét”. Az összefoglaló dosszié tartalmazza különösen a bejelentés másolatát, a hatóanyag használatának feltételeire tett javaslatot, valamint a 91/414 irányelv III. mellékletének minden egyes pontja esetében hozzáférhető összefoglalókat és kísérleti eredményeket, amelyek jelentőséggel bírnak az említett irányelv 5. cikkében meghatározott kritériumok kiértékeléséhez. Ezek az információk a hatóanyagok az irányelv I. mellékletébe történő felvétele keretében a hatóanyag használatának feltételeire tett javaslatban szereplő feltételek bemutatására szolgáló egy vagy több készítményre vonatkoznak. A teljes dosszié tartalmazza a valamennyi fent említett információra vonatkozó jegyzőkönyveket és a teljes tudományos jelentéseket. A 2000. október 12-i 2266/2000/EK rendelettel (HL L 259., 27. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 30. kötet, 388. o.) kiegészített 3600/92 rendelet 6. cikke (2) bekezdésének b) pontja szerint „a bejelentőnek bizonyítania kell azt, hogy egy, vagy több készítményről és a korlátozott reprezentatív felhasználási köréről benyújtott információk alapján az irányelv követelményei teljesíthetők a [91/414] irányelv 5. cikkében említett feltételek tekintetében”.

- 8 A bejelentő az összefoglaló dossziét és a teljes dossziét a Bizottság által meghatározott határidőn belül küldi meg a referens tagállamnak. A metalaxyl esetében a dossziék benyújtására a 933/94 rendelet által meghatározott határidő 1995. április 30-a volt, amelyet később a 933/94 rendeletet módosító, 1995. szeptember 21-i 2230/95/EK bizottsági rendelet (HL L 225., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 18. kötet, 196. o.) 1995. október 31-ig meghosszabbított. A 3600/92 rendelet 6. cikke (1) bekezdésének alkalmazásával a bejelentőnek kell megküldeni az összefoglaló dossziét és a teljes dossziét a többi tagállam Bizottság által elfogadott szakértői részére egy esetleges későbbi konzultáció érdekében.
- 9 A referens tagállam ezt követően megvizsgálja az összefoglaló dossziét és a teljes dossziét, és a 3600/92 rendelet 7. cikke (1) bekezdése b) pontjának alkalmazásával „a dosszié megvizsgálása után haladéktalanul gondoskodik arról, hogy a bejelentők naprakész összefoglaló dossziét küldjenek a többi tagállam és a Bizottság részére”. A 3600/92 rendeletnek az 1997. június 27-i 1199/97 bizottsági rendelettel (HL L 170., 19. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 21. kötet, 166. o.) módosított 7. cikkének

(2) bekezdése előírja, hogy a vizsgálat kezdetétől „a referens tagállam felkérheti a bejelentőket dossziék bővítésére [helyes fordítás: kijavítására] vagy kiegészítésére”, és „konzultálhat a többi tagállam szakértőivel, és kiegészítő technikai és tudományos információkat kérhet tőlük az értékelés elősegítésére”.

- 10 A 3600/92 rendelet 7. cikke (1) bekezdése c) pontjának alkalmazásával legkésőbb 12 hónappal a dosszié kézhezvételét követően a dossziékról értékelő jelentést készít a referens tagállam, amelyet megküld a Bizottságnak. Ennek a jelentésnek tartalmaznia kell különösen a hatóanyag 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvételének célszerűségére vonatkozó javaslatot.
- 11 A 91/414 irányelv egyébként az „Adatszolgáltatási kötelezettség, adatvédelem és titkosság” cím alatt két rendelkezést tartalmaz, a 13. és a 14. cikket.
- 12 A 91/414 irányelv 13. cikke az ezen irányelv I. mellékletébe már felvett hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatali engedélye iránti kérelmekre vonatkozik. Ez a cikk előírja egy másik kérelmező adatainak felhasználását, ha rendelkeznek ez utóbbi hozzájárulásával. A 13. cikk (3) bekezdése így előírja, hogy „[e]ngedélyezéskor a tagállamok a II. mellékletben foglalt adatokat más kérelmezők javára nem hasznosíthatják, [...] kivéve, ha a kérelmező az első kérelmezővel megegyezett, hogy ezeket az adatokat használhatja”. Ezenkívül a 13. cikk (7) bekezdése szerint „[a] korábbi engedélyek birtokosának vagy birtokosainak és a kérelmezőnek minden ésszerű lépést meg kell tenniük, hogy az adatok megosztásáról megegyezésre jussanak, és így elkerüljék a gerinces állatokon végzett kísérletek ismételt elvégzését”.

- 13 Szintén a forgalomba hozatali engedély keretében a 91/414 irányelv 14. cikke előírja, hogy „a tagállamok és a Bizottság [...] biztosítják a kérelmezők által benyújtott ipari és kereskedelmi titkokat tartalmazó adatok bizalmas kezelését, ha azt a kérelmező, aki a hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételét vagy a növényvédő szer engedélyezését kéri, úgy kívánja, és a tagállamok vagy a Bizottság annak jogosultságát elfogadja”. Ez a titkosság korlátozott, mivel a 14. cikk a következőket írja elő:

„A titkosság nem vonatkozik a következőkre:

- a hatóanyag vagy hatóanyagok neve és koncentrációja a szerben, és a növényvédő szer neve,
  
- [...]
  
- a hatóanyag és a növényvédő szer fizikai és kémiai adatai,
  
- a hatóanyag vagy a növényvédő szer ártalmatlanításának módjai,
  
- olyan kísérletek eredményeinek összefoglalása, amelyek az anyag vagy a szer hatékonyságának és emberekre, állatokra, növényekre és környezetre ártalmatlan voltának megállapítására szolgáltak,

- javasolt módszerek és elővigyázatossági intézkedések a kezelésből, tárolásból, szállításból, tűzből vagy más veszélyforrásból eredő veszélyek csökkentésére,
  
- vizsgálati módszerek a 4. cikk (1) bekezdésének c) és d) pontjában és az 5. cikk (1) bekezdésében említettek szerint,
  
- [...]

Ha a kérelmező a későbbiekben nyilvánosságra hoz olyan adatokat, amelyek korábban bizalmasak voltak, erről az illetékes hatóságot tájékoztatnia kell”.

<sup>14</sup> A referens tagállam által a Bizottságnak megküldött jelentés vonatkozásában az 1199/97 rendelettel módosított 3600/92 rendelet 7. cikkének (3) bekezdése szerint a jelentésről konzultálni lehet a tagállami szakértőkkel, és a Bizottság konzultálhat a hatóanyagok egyik vagy valamennyi bejelentőjével. A tagállamok szakértőinek konzultációját az egyenrangúak általi felülvizsgálatnak („peer review”) nevezik. Az e felülvizsgálatra vonatkozó különböző egyeztetési és igazgatási munkákat az ECCO-ra (European Commission Co-ordination) bízta a Bizottsággal kötött szerződés alapján. Az említett felülvizsgálat során a dossziét és a referens tagállam jelentését több tagállam szakértője vizsgálja meg annak érdekében, hogy megerősítse a referens tagállam által elkészített elemzést és meghatározza a hiányzó információkat. Ez az eljárás hattól kilenc hónapig tarthat. A felülvizsgálatot és esetlegesen a hiányzó információk megszerzését követően a referens tagállam jelentését az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 31., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 6. kötet, 463. o.) 62. cikkének (2) bekezdésével módosított fenti rendelkezés szerint az Élelmiszerlánc és Állategészségügyi Állandó Bizottság (a továbbiakban: bizottság) vizsgálja meg.



- 15 Az 1199/97 rendelettel kiegészített, a 3600/92 rendelet 7. cikkének (3a) bekezdése előírja, hogy e vizsgálat után a Bizottság benyújtja a bizottságnak vagy a hatóanyag 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozó irányelvtervezetet vagy a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyezésének visszavonásáról szóló határozattervezetet vagy ilyen visszavonásra vonatkozó határozattervezetet, azzal a fenntartással, hogy a hatóanyagok az említett irányelv I. mellékletébe történő felvétele felülvizsgálható a kiegészítő kísérletek eredményeinek vagy kiegészítő információknak a benyújtását követően, vagy végül olyan határozattervezetet, amely szerint a hatóanyag felvétele a kiegészítő kísérletek eredményeinek vagy pótlólagos információknak a benyújtásáig függőben marad.
- 16 Ugyanakkor a 2266/2000 rendelettel kiegészített, 3600/92 rendelet 7. cikke (4) bekezdésének első francia bekezdése előírja, hogy abban az esetben, ha úgy tűnik, hogy a vizsgálatot követően bizonyos kiegészítő kísérletek eredményeire vagy egyéb kiegészítő információk benyújtására van szükség, a Bizottság megállapítja azt a határidőt, ameddig az eredményeket vagy információkat be kell nyújtani. Ez a rendelkezés pontosítja:

„Ez a határidő 2002. május 25-e, kivéve ha a Bizottság egy adott hatóanyag esetében korábbi határidőt határozott meg; kivételt képeznek a hosszú távú tanulmányok, amelyeket a referens tagállam és a Bizottság a dosszié vizsgálata során szükségesnek ítélt meg, és amelyeket várhatóan nem fejeznek be teljesen a meghatározott határidőig, feltéve hogy a benyújtott információk bizonyítékot tartalmaznak arról, hogy e tanulmányokat megrendelték, és hogy ezek eredményét legkésőbb 2003. május 25-én benyújtják. Kivételes esetekben, amikor e tanulmányok meghatározása a referens tagállam és a Bizottság számára 2001. május 25-ig nem lehetséges, egy másik határidőt kell meghatározni a tanulmányok befejezésére, feltéve hogy a kérelmező a referens tagállam számára bizonyítékot szolgáltat arra, hogy a tanulmányokat az ezekre vonatkozó kérés időpontjától számított három hónapon belül megrendelték, és 2002. május 25-ig átadja a tanulmány jegyzőkönyvét és előmenetelről szóló jelentését”.

- 17 A 3600/92 rendelet 7. cikkének (5) bekezdése akként rendelkezik, hogy: „[a] Bizottság köteles a Növény-egészségügyi Állandó Bizottság elé terjeszteni egy határozattervezetet az irányelv I. mellékletébe történő felvétel mellőzéséről a [z 91/414] irányelv 8. cikke (2) bekezdése utolsó albekezdésének megfelelően, amennyiben [...] a referens tagállam értesítette a Bizottságot arról, hogy a (4) bekezdés első francia bekezdésében meghatározott eredményeket nem nyújtották be a megadott határidőig”.
- 18 A 2266/2000 rendelettel módosított 3600/92 rendelet 8. cikke szerint a kiegészítő eredmények vagy információk kézhezvétele után a referens tagállam megvizsgálja azokat, gondoskodik arról, hogy ezeket az eredményeket és információkat a bejelentő megküldje a többi tagállam és a Bizottság részére, valamint hogy a lehető legrövidebb időn, de legkésőbb hat hónapon belül az eredmények vagy az információk kézhezvételét követően közölnie kell a Bizottsággal a teljes dosszié érintő értékelő jelentését, amelyben javaslatot tesz a hatóanyagnak a 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvételére vagy a felvétel elutasítására.
- 19 A 2266/2000 rendelettel módosított 3600/92 rendelet 8. cikkének (3) bekezdése szerint a referens tagállam által elkészített jelentés kézhezvételét követően a Bizottság azt elküldi vizsgálatra a bizottságnak. Ez a cikk előírja, hogy „[a] dossziének és a jelentésnek a bizottságnak történő átadása előtt a Bizottság tájékoztatás céljából a referens tagállam jelentését eljuttatja a tagállamokhoz, és megszervezheti egy vagy több tagállam szakértőinek konzultációját”. Ezt azzal egészíti ki, hogy „[a] Bizottság konzultálhat a hatóanyagok néhány, vagy összes kérelmezőjével a kérdéses hatóanyagról szóló jelentésről, vagy e jelentés egyes részeiről”, pontosítva azzal, hogy „[a] referens tagállamnak e konzultációk során biztosítania kell a szükséges műszaki és tudományos támogatást”. A bizottság általi vizsgálatot követően a Bizottság végül a hatóanyag 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvételére vagy a felvétel elutasítására vonatkozó határozattervezetet terjeszt a bizottság elé.

**A jogvita alapját képező tényállás**

- 20 A felperes, az Industrias Químicas del Vallés, SA (a továbbiakban: IQV vagy felperes) a spanyol jog szerinti társaság, amelynek tevékenységi körében növényvédő szerek, állateledelék és kémiai termékek gyártása és forgalomba hozatala szerepel. 1994. február óta az IQV metalaxylt hoz be Spanyolországba, és a hatóanyagot tartalmazó termékeket hoz forgalomba Olaszországban, Spanyolországban, Görögországban, Portugáliában és számos harmadik államban. A Rallis India Ltd (a továbbiakban: Rallis) gyártja az IQV által behozott metalaxylt.
- 21 A felperes és a Ciba Geigy AG (később Novartis AG, majd Syngenta AG, a továbbiakban: Syngenta) szintén metalaxylt tartalmazó termékek forgalomba hozatalával foglalkozó vállalkozás, mindkettő bejelentették a Bizottságnak dosszié-benyújtási szándékukat ezen hatóanyagnak a 91/414 irányelv I. mellékletbe történő felvétele érdekében. A bejelentés előtt az IQV és a Syngenta jelezték közös dosszié benyújtására vonatkozó szándékukat. Ezt követően levélváltás történt közöttük, és találkozókat szerveztek egy egységes közös dosszié kidolgozását célzó munkacsoport („task force”) felállítása érdekében. A Syngenta azonban később úgy határozott, hogy nem tesz közös bejelentést. Az IQV hangsúlyozta, hogy a Syngenta kezdettől fogva ellenezte a közös dosszié kidolgozását.
- 22 Végül a Syngenta és a felperes külön-külön nyújtott be dossziét a portugál hatóságoknak 1995. április 19-én, illetve április 26-án, azaz a 2230/95 rendeletben meghatározott 1995. október 31-i határidő lejártá előtt.
- 23 E dokumentumok tanulmányozását követően a portugál hatóságok úgy ítélték meg, hogy a Syngenta által benyújtott dosszié „lényegében teljes”, azonban az IQV által benyújtott dosszié nem az. Erről a DGPC 1996. március 22-i levelében tájékoztatta

az IQV-t, amely a portugál hatóságok által jóváhagyott menetrend szerint megkezdte dossziéjának kiegészítését. Az IQV 1996. április 12-én jelezte a portugál hatóságoknak, hogy a hiányzóként megjelölt adatok nagy része már rendelkezésre fog állni 1996. június vége előtt. A portugál hatóságok 1996. május 27-én a még szolgáltatandó információk benyújtására megszabott határidő jóváhagyásáról tájékoztatták az IQV-t, kiemelve bizonyos egyéb információk benyújtási határideje rögzítésének szükségességét is.

- 24 A portugál hatóságok 1997. június 3-án levelet küldtek az IQV-nak, amelyben jelezték, hogy a dossziéját még mindig nem lehet teljesnek tekinteni. A DGPC kifejtette, hogy lényeges tanulmányok hiányoznak még a 91/414 irányelv által meghatározott majdnem valamennyi terület vonatkozásában, nevezetesen a maradványok elemzési módszere, a toxikológia, a maradványok, a rendeltetés, valamint a környezeti viselkedés és az ökotoxikológia vonatkozásában. A DGPC pontosította, hogy melyek ezek a tanulmányok, és meghatározta a hiányzó információkat.
- 25 Az IQV 1997. szeptember 30-án jelezte a portugál hatóságoknak, hogy a kért információk többségét kilenc hónapon belül, azaz legkésőbb 1998 júniusáig be tudja nyújtani.
- 26 A Syngenta 1998. május 11-én tájékoztatta a portugál hatóságokat arról, hogy visszalép a metalaxyl értékelése iránt indított eljárástól. A Syngenta 1998. május 15-én azt is kérte, hogy az eljárás során benyújtott összefoglaló dossziét és a teljes dossziét is adják vissza neki. Az IQV maradt tehát az egyetlen vállalkozás a metalaxyl értékelési eljárásában, azonban ebben a szakaszban még nem pótolta dossziéja hiányait. Az eljárástól való visszalépését követően 2002. július 15-én a Syngenta elérte a metalaxylhoz igen közel álló hatóanyag, a metalaxyl-M bejegyzését.
- 27 A Syngentának a metalaxyl értékelési eljárásától való visszalépéséről 1998. július 27-én tájékoztatták az IQV-t.

- 28 Az IQV 1999. január 15-i levelében jelezte a DGPC-nek, hogy ez utóbbi köteles felhasználni valamennyi, a bejelentők által benyújtott információt és dokumentumot. Mindezekon túlmenően az IQV jelezte azt is, hogy amennyiben teljes dossziét kérnek tőle, akkor további határidőt kell részére engedélyezni azért, hogy a kért információkat benyújthassa és összegezhesse. Az IQV hozzátette, hogy szeretné, ha a DGPC tájékoztatná a Bizottságot az álláspontjáról.
- 29 A DGPC 1999. február 5-i és az IQV 1999. március 15-i levelében kérte a Bizottság véleményét az egyik, a hatóanyag felülvizsgálati eljárástól később visszalépő bejelentő által benyújtott tanulmányoknak a referens tagállam általi felhasználásáról. Az IQV egyben jelezte a Bizottságnak, hogy dossziéja nem teljes, ha a teljes dosszié benyújtását kéri tőle, akkor további határidőt kell részére engedélyezni.
- 30 A Bizottság 1999. július 19-i levelében tájékoztatta a portugál hatóságokat, hogy álláspontja szerint az a tény, hogy az egyik bejelentő visszalép a hatóanyag vizsgálati eljárástól, nem akadályozza meg a dosszié vizsgálatával megbízott tagállamot abban, hogy valamennyi rendelkezésére álló információt figyelembe vegye, ideértve az e benyújtó által szolgáltatott információkat is. Az említett levél 6. pontja a következőket tartalmazta:

„[M]indenestre a bejelentő [ebben az esetben az, aki fenntartja a bejelentését] köteles bizonyos számú biztosítékot nyújtani a referens tagállamnak:

- a felelősséget vállal arra, hogy a 3600/92 rendelet 6. cikke (1) bekezdésének megfelelően a referens tagállamnak, a többi tagállamnak, a Bizottságnak és a 7. cikk (2) bekezdésében meghatározott szakértőknek (»peer review«) összefoglaló dossziét – és adott esetben teljes dossziét – nyújt be;

- megfelelő módon válaszolnia kell a referens tagállam kérdéseire annak érdekében, hogy a 3600/92 rendelet 7. cikke (2) bekezdésének megfelelően az utóbbi értékelő jelentésének előkészítése, és [később] e jelentésnek a Bizottság szintjén történő vizsgálata során a dossziéjának kijavítását vagy kiegészítését elősegítse”.

31 A portugál hatóságok 1999. október 28-án tájékoztatták az IQV-t, hogy a rendelkezésre álló információk összességére alapozva, ideértve a Syngenta által benyújtott dossziét is, készek elkészíteni a metalaxyl értékelő jelentését. A portugál hatóságok ugyanakkor pontosították, hogy amennyiben az értékelés során további kérdések merülnek fel, vagy kiegészítő adatokat kérnek, a kérdéseket és a kiegészítő információk iránti kérelmeket az IQV-hez fogják intézni. A portugál hatóságok jelezték, hogy a védettnek tekintendő adatok listájának megerősítését kérik a Syngentától.

32 A 3600/92 rendelet 7. cikkének alkalmazásával a portugál hatóságok megküldték a Bizottságnak a Syngenta és az IQV által benyújtott dossziék alapján elkészített értékelő jelentésüket a metalaxylról. A portugál hatóságok jelentésükben jelezték, hogy bizonyos kiegészítő információk szükségesek e hatóanyag értékelésének a befejezéséhez, és ezért ebben a szakaszban nem tudták javasolni az említett anyag felvételét a 91/414 irányelv I. mellékletébe.

33 Az ECCO 2001. február 9-i levelében felkérte az IQV-t, hogy töltsön ki egy táblázatot a tanulmányok előrehaladásáról. Az IQV 2001. március 9-i elektronikus levelében e táblázat C oszlopát töltötte ki. E 2002. október 14-én naprakészé tett táblázatból kitűnt, hogy bizonyos kért információk csak 2004 szeptemberében állnak majd rendelkezésre (az anyag szuszpenzió-stabilitása), valamint hogy bizonyos, a földben, a vízben és a levegőben maradó maradványokra vonatkozó kiegészítő tanulmányokat csak 2003 májusában tudnak benyújtani. Mindezekon felül más tanulmányok (mint például a vízi szervezetekre és a méhekre gyakorolt toxikus

hatással kapcsolatosak) csak 2002. december végén vagy (mint például a talajlakó mikroorganizmusokra gyakorolt toxikus hatással kapcsolatosak) 2003 májusában állnak majd rendelkezésre.

- 34 A portugál hatóságok 2001. február 2-i és 15-i levelükben azt kérték az IQV-től, hogy a 3600/92 rendelet 7. cikke (1) bekezdése b) pontjának alkalmazásával 2001. március 15. előtt küldje meg a tagállamoknak és a Bizottságnak a metalaxylra vonatkozó, naprakésszé tett összefoglaló dossziét, illetve – abban az esetben, ha azt kéri – teljes dossziét.
- 35 A Bizottság 2001. március 26-án arról tájékoztatta az IQV-t, hogy amennyiben az az előírt határidőn belül nem küldi meg a naprakésszé tett összefoglaló dossziét, akkor a Bizottság és a tagállamok nem tudnak hasznos vizsgálatot lefolytatni, és következtetésekre jutni a metalaxyl vonatkozásában. A Bizottság jelezte, hogy a 3600/92 rendelet 6. cikke (1) bekezdésének megfelelően a bejelentőknek az egyes tagállamok illetékes hatóságainak kérésére meg kell küldeniük egy összefoglaló dossziét, illetve egy teljes dossziét. Következésképpen a Bizottság jelezte, hogy ha a kért anyagot nem küldik meg, akkor a metalaxyl 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvételének mellőzésére vonatkozó határozat elfogadására szándékozik javaslatot tenni.
- 36 Az IQV a Bizottsághoz intézett 2001. május 4-i levelében előadta, hogy elemzi a Syngenta által már benyújtott bizonyos tanulmányok újbóli elkészítéséhez szükséges költségeket és időt arra tekintettel, hogy biztos legyen abban, hogy be tudja-e tartani a 2002 májusában lejáró határidőt. Az IQV pontosította, hogy az adott időpontban szándéka kizárólag a védett Syngenta-tanulmányok megszerzésére terjed ki. Mindezekon felül az IQV azt kérdezte a Bizottságtól, hogy a Portugál Köztársaságot megbízzák-e azzal, hogy az iratanyagot a tagállamok részére megküldje, és pedig az IQV költségén.

- 37 Az IQV a Bizottsághoz intézett 2001. június 7-i levelében közölte a Syngenta-dossier védett tanulmányainak listáját. Azt is hangsúlyozta, hogy kicsi a valószínűsége annak, hogy a Syngenta beleegyezik abba, hogy tanulmányait eladja neki. Az IQV azt is kifejtette, hogy az említett tanulmányokat a 2002 májusában lejáró határidő betartásával újból el lehet készíteni.
- 38 A teljes dossier elkészítése érdekében az IQV 2001. június 7-én kapcsolatba lépett a Syngentával, hogy a bejelentés keretében elkészített bizonyos tanulmányok (annak összefoglaló és teljes dossierjában szereplő tanulmányok) megvételére tegyen ajánlatot.
- 39 A Bizottság 2001. július 11-i levelében értesre adta, hogy ha az IQV nem rendelkezik teljes dossieral, akkor valószínűleg nem tud majd ésszerű határidőn belül válaszolni a tagállamok szakértői vagy a Bizottság által feltett, a metalaxylra vonatkozó kérdésekre. Mindezek mellett a Bizottság hangsúlyozta, hogy 2003 júliusa előtt meg kell hoznia a metalaxylra vonatkozó végleges határozatot. A dokumentációnak a tagállamok és a Bizottság részére a portugál hatóságok általi megküldését illetően a Bizottság úgy vélte, hogy ez a lehetőség nem kizárt, ha a megküldés a referens tagállam számára csak adminisztratív munkát jelent.
- 40 A Syngenta 2001. szeptember 10-én levelet küldött az IQV-nek, amelyben ez utóbbit arról tájékoztatta, hogy nem hajlandó eladni neki a metalaxylra vonatkozó dossierja benyújtása érdekében elkészített tanulmányokat.
- 41 A portugál hatóságok 2001. szeptember 26-án tájékoztatták az IQV-t arról, hogy nem küldik meg a Syngenta összefoglaló vagy teljes dossierját a tagállamok és a Bizottság részére.



- 42 A Bizottság 2001. október 15-én jelezte az IQV-nek, hogy a Syngenta tanulmányainak az IQV részére történő eladásának megtagadása miatt, valamint a portugál hatóságoknak a dosszié lemásolására és elküldésére vonatkozó elutasítása miatt nem képes lefolytatni a tagállamok szakértőivel a metalaxylra vonatkozó konzultációkat.
- 43 A Bizottság 2002. március 8-i levelében tájékoztatta az IQV-t, hogy számára az egyetlen elfogadható megoldás a metalaxyl 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvételének mellőzése. Jelezte, hogy nem fogja meghosszabbítani a 91/414 irányelvben meghatározott 2003. július 25-i határidőt. A Bizottság arra hivatkozott, hogy nem lehet eredményesen lefolytatni a nemzeti szakértők előtti vizsgálatot. A Bizottság kifejtette, hogy tapasztalatai alapján bizonyos abban, hogy az egyenrangúak általi felülvizsgálat során új tanulmányokat vagy felvilágosításokat fognak kérni. Az egyenrangúak általi felülvizsgálatot megakadályozza, ha az IQV nem rendelkezik a Syngenta-dossziében lévő információkkal. Az IQV-nek tehát új tanulmányokat kell elkészítenie, ami további késedelmet és egyfajta bizonytalanságot von maga után. Ez a bizonytalanság abból származik, hogy a dossziéjának a hiányosságait pótló új tanulmányok benyújtása ellenére (azaz a Syngenta-dossziében nem szereplő tanulmányok benyújtásával) az IQV nem lesz képes válaszolni a szakértőknek az általa nem ismert tartalmú Syngenta-dossziében szereplő tanulmányokra vonatkozó kérdéseire. Mindezekon felül a Bizottság hozzáfűzte, hogy a portugál hatóságok úgy tekintik, hogy nem az ő feladatuk válaszolni a nemzeti szakértők vizsgálatára során felmerülő kérdésekre.
- 44 Az IQV 2002. április 1-jei levelében tájékoztatta a Bizottságot arról, hogy kész elkészíteni a metalaxyl felvételének kérelmezéséhez szükséges valamennyi tanulmányt feltéve, hogy engedélyeznek számára egy átmeneti időszakot, amelynek során nem vonják vissza ezt a hatóanyagot a piacról.
- 45 Az IQV 2002. április 12-én naprakész összefoglaló dossziét nyújtott be a Bizottsághoz, és megerősítette arra vonatkozó döntését, hogy egy új teljes dossziét készít el.

- 46 A Bizottság 2002. június 6-i levelében tájékoztatta az IQV-t arról, hogy kizárólag azoknak a hatóanyagoknak lehet meghosszabbítani 2003. évet meghaladóan az értékelési határidejét, amelyek teljes adatai legkésőbb 2003. december 31-ig rendelkezésre állnak. A Bizottság szerint világos, hogy az IQV teljes dossziéja nem fog rendelkezésre állni ezen időpontban, és a Syngentának a bejelentési eljárástól való visszalépése nem igazolja a metalaxylnak a többi hatóanyag esetében alkalmazottól eltérő kezelését. Következésképpen a Bizottság kijelentette, hogy kénytelen a metalaxyl 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvételének mellőzését javasolni. Ugyanakkor jelezte, hogy az IQV rendelkezik azzal a lehetőséggel, hogy a metalaxyl új hatóanyagként történő felvétele iránti dossziét nyújtson be.
- 47 Az IQV 2002. június 14-i levelében jelezte, hogy a portugál hatóságok jelentésében megjelölt hiányosságok megszüntetése érdekében folytatja a szükséges vizsgálatokat. Az IQV pontosítása szerint ezek a vizsgálatok 2003 májusára befejeződnek. A metalaxyl új hatóanyagként történő bejegyzése iránti dosszié benyújtását illetően az IQV kifejtette, hogy ilyen dosszié elkészítése nem lehetséges a 2005 vége előtt. Az IQV hozzáfűzte, hogy az említett dosszié elkészítésének elvállalása jelentős pénzügyi beruházást jelent. Az IQV ebből arra a következtetésre jutott, hogy azzal a feltétellel fogja a dossziét elkészíteni, ha a Bizottság átmeneti időszakot biztosít számára a metalaxyl engedélyezésére, annak érdekében, hogy az értékelési eljárás során ne veszítse el piaci részesedését.
- 48 Az ECCO 2001. február 9-i kérésének hatására az IQV kiegészítette a referens tagállam jelentése alapján készült és a kért információkat tartalmazó táblázatot. Az IQV még kiegészítette ezt a táblázatot oly módon, hogy az információkat 2002. október 14-én naprakésszé tette (lásd a fenti 33. pontot).
- 49 A bizottság 2002. október 18-i és 19-i ülésén jóváhagyta a metalaxyl 91/414 irányelv I. mellékletébe való felvételének mellőzéséről rendelkező határozattervezetet. A bizottság jelentésében különösen azt fejtette ki, hogy az IQV nem rendelkezik olyan megfelelően teljes dossziéval, amely lehetővé tette volna számára a metalaxylnak a

3600/92 rendelet 7. cikkének (3) bekezdése szerinti részletes értékelésében való részvételét. Az IQV nem lesz képes válaszolni a tagállamoknak a Syngenta-vizsgálatok vonatkozásában feltett kérdéseire, és nem tud kiegészítő vizsgálatokat sem benyújtani.

- 50 A Bizottság 2003. május 2-án elfogadta a metalaxyl 91/414 irányelv I. mellékletébe való felvételének mellőzéséről rendelkező 2003/308/EK határozatot (HL L 113., 8. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 38. kötet, 495. o., a továbbiakban: megtámadott határozat).

### Az eljárás

- 51 Az Elsőfokú Bíróság Hivatalához 2003. május 9-én benyújtott keresetlevelében a felperes a megtámadott határozat megsemmisítése iránti keresetet terjesztett elő.
- 52 Az Elsőfokú Bíróság Hivatalában ugyanezen a napon nyilvántartásba vett, önálló beadványban a felperes az EK 242. cikk alapján a megtámadott határozat végrehajtásának felfüggesztése iránti kérelmet terjesztett elő.
- 53 A T-158/03. R. sz., Industrias Químicas del Vallés kontra Bizottság ügyben 2003. augusztus 5-én hozott végzésével (EBHT 2003., II-3041. o.) az Elsőfokú Bíróság elnöke elutasította a felfüggesztés iránti kérelmet, és nem határozott a költségekről.
- 54 Az IQV a Bíróság Hivatalához 2003. augusztus 22-én az EK 225. cikknek és a Bíróság alapokmánya 57. cikke második bekezdésének megfelelően fellebbezést nyújtott be a fent hivatkozott Industrias Químicas del Vallés kontra Bizottság ügyben hozott végzéssel szemben.

- 55 A C-365/03. P.(R) sz., Industrias Químicas del Vallés kontra Bizottság ügyben 2003. október 21-én hozott végzésével (EBHT 2003., I–12 389. o.) a Bíróság elnöke hatályon kívül helyezte a fent hivatkozott Industrias Químicas del Vallés kontra Bizottság ügyben 2003. augusztus 5-én hozott végzést, és elrendelte a megtámadott határozat végrehajtásának felfüggesztését, a költségekről pedig nem határozott.
- 56 Az előadóbíró jelentése alapján az Elsőfokú Bíróság a szóbeli szakasz megnyitásáraól rendelkezett. A pervezető intézkedések keretében az Elsőfokú Bíróság 2004. október 12-én felhívta a feleket, hogy válaszoljanak az írásban feltett kérdésekre. A felperes és az alperes a kérdésekre adott válaszaikat 2004. november 5-én és 8-án nyújtották be.
- 57 A felek szóbeli előadásait a 2004. december 8-án tartott tárgyaláson hallgatták meg. A második tanács elnöke 2005. február 22-én befejezettnak nyilvánította a szóbeli szakaszt.

## **A felek kereseti kérelmei**

- 58 A felperes azt kéri, hogy az Elsőfokú Bíróság:
- semmisítse meg a megtámadott határozatot;
  - kötelezze a Bizottságot a költségek viselésére, ideértve az ideiglenes intézkedés iránti eljárás során felmerült költségeket is.

59 A Bizottság azt kéri, hogy az Elsőfokú Bíróság:

- jelen keresetet – mint megalapozatlant – utasítsa el;
  
- kötelezze az alperest a költségek viselésére.

## Indokolás

60 Keresetének alátámasztására a felperes három jogalapot hoz fel. Az első jogalapot a megtámadott határozat jogellenességére alapítja, amennyiben a 91/414 irányelv és a 3600/92 rendelet helytelen és következtelen értelmezésének eredménye. A második jogalap az arányosság elvének megsértésén alapul. Harmadik jogalapként a hatáskörrel való visszaélést hozza fel.

*1. Az első jogalapról, amely a 91/414 irányelv és a 3600/92 rendelet helytelen és következtelen értelmezésén alapul*

61 A felperes ezt a jogalapot három csoportra osztja. Először is az IQV arra hivatkozik, hogy a megtámadott határozat ellentétes a 91/414 irányelv és a 3600/92 rendelet rendelkezéseivel, valamint azok végrehajtási szabályaival. Másodszor az IQV fenntartja, hogy a megtámadott határozat ellentétes a hatóanyagok felülvizsgálati rendszerének szellemével és céljával. Ezt a két csoportot együtt vizsgálja meg az Elsőfokú Bíróság. Harmadszor az IQV úgy véli, hogy a megtámadott határozat ellentétes a Syngenta által benyújtott vizsgálatok referens tagállami jelentés

elkészítése szempontjából való felhasználásának kérdésére vonatkozóan a Bizottság által adott értelmezéssel. Egyébként az Elsőfokú Bíróság álláspontja szerint indokolt összevonni a felperes által felhozott egyes érveket egy negyedik jogalap csoportba, amely azon alapul, hogy a Bizottság nem igazolható és az alkalmazandó szabályozással ellentétes vélelemre támaszkodott.

*Ellentmondás a megtámadott határozat és egyrészt a 91/414 irányelv és a 3600/92 rendelet rendelkezései, valamint azok végrehajtási szabályai, másrészt a hatóanyagok felülvizsgálati rendszerének szelleme és célja között*

Az IQV-nek a teljes dosszié elkészítésére vonatkozó kötelezettségéről

– A felek érvei

- 62 A felperes fenntartja, hogy ellentétes a joggal az, hogy a Bizottság valamennyi bejelentőtől teljes dossziét követel meg a hatóanyagok közös bejelentése esetén. A teljes dosszié követelménye különösen a 3600/92 rendelet 6. cikkének (1) bekezdésében meghatározott közös dosszié benyújtása kötelezettségének az előnyben részesítésével ellentétes. Nem egyeztethető össze a 3600/92 rendelet kilencedik preambulumbekkezdésével sem, amely a gerinces állatokkal végzett kísérletek esetében a munka párhuzamos végzésének elkerülését célozza (lásd a fenti 5. pontot).
- 63 A felperes hozzáfűzi, hogy a párhuzamos munkavégzés elkerülésének legnyilvánvalóbb eszköze egy olyan átlátható mechanizmus bevezetése, amely mind a nagyvállalkozásokat, mind a kisebb méretű vállalkozásokat adataik és vizsgálataik ismertetésére kényszeríti, amint az létezik az Egyesült Államokban és számos tagállamban, mint például a Spanyol Királyságban.

- 64 Az IQV a 91/414 irányelv 13. cikkének (7) bekezdésére is hivatkozik, amely – véleménye szerint – ugyanezen célt követi (lásd a fenti 12. pontot).
- 65 A felülvizsgálati eljárás bizonyos vonatkozásainak tárgykörében a Bizottság által kiadott végrehajtási szabályokat illetően a felperes az egyes tagállamok által kért összefoglaló dossziék és teljes dossziék másolatainak számára vonatkozó, 2002. június 1-jei munkaanyagra hivatkozik. A felperes kifejti, hogy ezen irat szerint nem minden tagállam kéri minden egyes hatóanyag vonatkozásában a teljes dosszié másolatának megküldését. Így egy hatóanyag felülvizsgálati eljárása szempontjából nem szükséges valamennyi állam számára megküldeni a teljes dosszié másolatát.
- 66 A felperes válaszában pontosítja, hogy a Bizottság 1999. július 19-i levelében (lásd a fenti 30. pontban) különösen a 3600/92 rendelet 7. cikkére támaszkodva elmagyarázta, hogy a referens tagállam a metalaxylt értékelő jelentésének elkészítése érdekében valamennyi rendelkezésére álló adatot felhasználhatja, és nemcsak a bejelentők vagy az érdekelt felek által benyújtott adatokat. A felperes fenntartja, hogy a DGCP 1999. október 28-i levelében nem kérte az IQV-től, hogy az újra végezze el a teljes Syngenta-dossziében szereplő vizsgálatokat. Csak arra szorítkozott, hogy jelezze neki, hogy beavatkozása a kérdésekre adott válaszok és az információkiegészítő tájékoztatások kizárólagos közvetítőjének szerepére korlátozódik.
- 67 A felperes úgy véli, hogy ez a követelmény ellentétes a hatóanyagok felülvizsgálati rendszerének szellemével és céljával. Ez utóbbi célja annak biztosítása, hogy az európai piacon kínált hatóanyagok veszélytelenek legyenek, és ne jelentsenek semmi veszélyt se az emberi és állati egészségre, se a környezetre. Ezen eredmény elérése érdekében a vizsgált hatóanyagra vonatkozó specifikus vizsgálatok egész sorozatát szükséges elvégezni. Egy teljes dosszié létezése nélkülözhetetlen, azonban sem a 91/414 irányelv, sem a 3600/92 rendelet nem ragaszkodik külön e vizsgálatok eredetéhez vagy tulajdonosához.

- 68 Az IQV szerint a hatóanyagok felülvizsgálati rendszerének célja nem részesítheti előnyben csak a nagy nemzetközi cégeket, amelyek ezen hatóanyagokra vonatkozó ipari tulajdonjoggal rendelkeznek vagy rendelkeztek. Ugyanis csak ezek a nemzetközi cégek rendelkeznek a hatóanyagok önálló megvédelmezését lehetővé tevő teljes dossziékkal. A meghatározott hatóanyagra vonatkozó találmány és vizsgálatok ellentételezéseként ezek a vállalkozások rendelkeznek a szabadalmakkal. A hatóanyagok felülvizsgálati rendszere nem alakítható át a szabadalmak birtoklásához kapcsolódó jogi monopóliumok örökéletűvé tételét szolgáló eszközzé. A szabadalom jogi monopóliumát időben korlátozni kell, és adott esetben ezt követően a piacon jelenlévő más gazdasági szereplőket is részeltetni kell belőle.
- 69 A felperes hozzáfűzi, hogy a hatóanyagok felülvizsgálati rendszerének szellemével ellentétes a jelen ügy összefüggéseiben egy teljes dosszié megkövetelése az IQV-től, mivel ez lényegében a kisebb méretű vállalkozásokkal szemben a nagyvállalkozások előnyben részesítéséhez, és a szabadalmaik által biztosított jogi monopóliumok fenntartásához vezet. A felperes többször is hivatkozik a metalaxylhoz nagyon hasonló hatóanyagra, a metalaxyl-M-re, amely a Syngenta általi bejelentés és a 91/414 irányelv I. mellékletébe 2002-ben történő felvétel tárgyát képezte. Az IQV fenntartja, hogy a metalaxylt helyettesítő metelaxyl-M engedélyezése a Syngenta részére erőfölény megszerzését teszi lehetővé a gyógyhatású gombaölők piacán.
- 70 A Bizottság a felperes által felhozott valamennyi érveléssel szembeállítja. Pontosítja, hogy a megtámadott határozat azon a tényen alapul, hogy mivel az IQV nem rendelkezett a metalaxylra vonatkozó teljes dossziéval ezért a Syngentának az értékelési eljárásból való visszalépése és a saját dossziéjában szereplő vizsgálatok IQV részére történő eladásának megtagadása nem tették lehetővé a metalaxyl értékelésének véglegesítését. A Bizottság szerint mindezekon felül az IQV nem volt képes sem benyújtani a referens tagállam jelentése alapján kért kiegészítő információkat, sem kiegészíteni dossziéját az előírt határidőn belül, megszegve így az e tárgyban tett egymást követő kötelezettségvállalásait.



## – Az Elsőfokú Bíróság álláspontja

- 71 Előzetesen meg kell állapítani, hogy jelen esetben az IQV és a Syngenta nem tett közös bejelentést. Két egyéni bejelentésről volt szó, mivel a közös bejelentésre irányuló kísérlet elbukott. A közös bejelentés létezése a felek közötti előzetes megállapodást feltételezi. Jelen esetben az IQV és a Syngenta nem jutott a metalaxyl hatóanyag értékelésének biztosítása érdekében az erőfeszítéseik összehangolását lehetővé tevő megállapodásra. Következésképpen a közös bejelentésre vonatkozó rendelkezések jelen esetben nem alkalmazhatók.
- 72 A két egyéni bejelentés létezése minden egyes bejelentő részéről teljes dossziét tesz szükségessé. E tekintetben a 3600/92 rendelet pontos rendelkezéseket tartalmaz.
- 73 A 3600/92 rendelet 6. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy az 5. cikk (4) bekezdésében megjelölt határidőn belül a bejelentőknek meg kell küldeniük a referens tagállam részére az összefoglaló dossziét és a teljes dossziét. E rendelkezésből, a 6. cikke (2) bekezdésének b) pontjából, valamint a 7. cikke (1) bekezdésének b) pontjából következik, hogy az összefoglaló dosszié és a teljes dosszié elkészítése az egyes bejelentők kötelezettsége. Ezért a Syngenta eljárástól való visszalépésének ténye nem változtatja meg az IQV kötelezettségeit. Ezt a megállapítást nem teszi kérdésessé az, hogy a 3600/92 rendelet a közös dossziék benyújtását részesíti előnyben. Ugyanis a 3600/92 rendelet 6. cikkének (1) bekezdése nem írja elő kötelezettségként közös dossziék benyújtását, csak arra való ösztönzésnek tekinthető. Ez a megállapítás lehetővé teszi a felperes 3600/92 rendelet kilencedik preambulumbekkezdésére alapított érvének az elutasítását is. Következésképpen a felperes közös dossziék benyújtási kötelezettségére alapított érvét el kell utasítani.

- 74 A felperesnek a 91/414 irányelv 13. cikkének (7) bekezdésén alapuló érvét illetően meg kell jegyezni, hogy ez a rendelkezés csak a 91/414 irányelv I. mellékletébe már felvett hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyezésére vonatkozik.
- 75 Az IQV-nek a Bizottság fent hivatkozott, 2002. június 1-jei munkaanyagára alapított érve szintén nem helytálló. A Bizottság elmagyarázta – anélkül hogy ellentmondott volna ebből a szempontból –, hogy a gyakorlatban a tagállamok általában kérik a teljes dosszié egy másolatát. Mindezekon felül ez az irat nem módosíthatja a teljes dosszié benyújtási kötelezettségét.
- 76 A felülvizsgálati rendszer szellemét és célját illetően figyelembe kell venni, hogy a hatóanyagoknak az emberi és állati egészségre, valamint a környezetre gyakorolt káros hatásait kell értékelni. Miként azt helyesen a Bizottság is kiemeli, a hatóanyagok ártalmatlanságának bizonyítási terhe a bejelentőn nyugszik, aki köteles benyújtani egy összefoglaló és egy teljes dossziét is. Amennyiben az IQV nem fért hozzá a Syngenta-dossziéhez, mivel ez utóbbi elutasította a neki történő eladását, az IQV számára az egyetlen lehetséges megoldás az volt, hogy ő maga nyújt be ilyen vizsgálatokat annak érdekében, hogy teljes dossziét készítsen el.
- 77 A felperesnek a szabadalmak birtoklásához fűződő jogi monopóliumokra vonatkozó érvelését illetően hangsúlyozni kell, hogy sem a 91/414 irányelv, sem a 3600/92 rendelet nem tartalmaz utalást sem a verseny védelmének szükségességére, sem a szabadalmak birtoklásához fűződő jogi monopóliumok örökéletűvé tételének elkerülésére. Mindezekon felül ez a szabályozás nem tartalmaz olyan jogi alapot, amely a Bizottság számára lehetővé tenné, hogy kényszerítse a vállalkozásokat vizsgálataik és információik egymással történő megosztására.
- 78 A fentiekből következik, hogy a felperesnek a teljes dosszié benyújtási kötelezettségének vitatására irányuló érveit el kell utasítani.

## Az IQV-nek a dosszié benyújtására engedélyezett határidők jogellenességéről

## – A felek érvei

- 79 A felperes kifejti, hogy ellentétes a joggal az, hogy a Bizottság az IQV-től a teljes dossziének a 3600/92 rendelet 6. cikkének (1) bekezdésében előírt határidőn belüli benyújtását kéri. A felperes szerint maga a Bizottság hozta olyan helyzetbe az IQV-t, amely lehetetlenné tette számára e határidő betartását. A Bizottság először a DGPC-hez intézett 1999. július 19-i levelében (lásd a fenti 30. pontot) magyarázta el, hogy a referens tagállam jelentésének elkészítése érdekében a rendelkezésére álló információk összességét felhasználhatja. E levél hatására a DGPC 1999. október 28-án arról tájékoztatta az IQV-t, hogy valamennyi rendelkezésre álló információ alapján folytathatja az értékelést, valamint hogy az IQV lesz a kizárólagos közvetítő a kérdésekre adott válaszok és az információkiegészítő tájékoztatások vonatkozásában. Következésképpen az IQV meg volt győződve arról, hogy a későbbiekben nem kérnek tőle teljes dossziét, ezért 1999. március folyamán ő maga értesítette arról a Bizottságot, hogy dossziéja nem teljes. Ugyanakkor később, 2001 februárjában a Bizottság és a DGPC teljes dossziét kért az IQV-től. A Bizottság, mivel változtatott magatartásán, lehetetlenné tette a 3600/92 rendelet 6. cikkének (1) bekezdésében előírt határidő betartását.
- 80 A felperes álláspontja szerint ellentétes a szabályozás szellemével egy teljes dosszié olyan határidőn belüli benyújtásának megkövetelése, amelyet nem lehet betartani, valamint e határidő meghosszabbításának megtagadása. Ebből a szempontból a 2076/2002 rendeletnek a Bizottság általi elfogadása jelképes erejű, mert kézzelfogható bizonyítéka annak, hogy a Bizottság rugalmasabbá tehetné volna az eljárási határidőket azok meghosszabbításával, amelyet más hatóanyagok vonatkozásában meg is tett.
- 81 Mindezekon felül a Syngentának az eljárástól való visszalépése olyan rendkívüli helyzetet teremtett, amelyet a 3600/92 rendelet, az irányelvek és a felülvizsgálati eljárásra vonatkozó iránymutató iratok nem szabályoztak. A Bizottságnak a 2076/2002 rendeletben előírt határidő meghosszabbításának megtagadása hátrányos megkülönböztetésnek minősül.

- 82 Végül az IQV azt rótta a Bizottság terhére, hogy az nem jelezte, hogy a metalaxylra a 2076/2002 rendelet az alkalmazandó, és ebből következően meg lehetett volna hosszabbítani a határidőt 2005. december 31-ig.
- 83 A Bizottság válasza az, hogy a létező hatóanyagok értékelési eljárására olyan határidők vonatkoznak, amelyeket a bejelentőknek, a referens tagállamnak és a Bizottságnak is be kell tartania. Mindezekon felül 2001-ben az Európai Parlamentnek készített jelentésben a Bizottság kötelezettséget vállalt arra, hogy gondoskodik arról, hogy 2003. július előtt a lehető legnagyobb számú határozatot fogadjon el, és valamennyi szükségesnek bizonyuló határidő-meghosszabbítás a lehető legrövidebb legyen.
- 84 A Bizottság visszautasítja az IQV azon érvét, amely szerint az IQV a Bizottság irányultságának állítólagos megváltoztatása miatt nem volt képes betartani a közösségi szabályozás által előírt határidőket. A Bizottság szerint már az értékelési eljárás során a DGPC többször emlékeztette az IQV-t arra, hogy ki kell egészítenie a benyújtott dossziét, mivel fontos vizsgálatok hiányoznak. Egyébként az IQV többször is kötelezettséget vállalt arra, hogy a dosszié kiegészítéséhez szükséges vizsgálatokat elvégzi. Ugyanakkor az általa említett határidőket soha nem tartotta be.
- 85 A Bizottság szerint az IQV 1998 óta tudta, hogy ő az egyetlen bejelentő, és 1999 óta azt, hogy a Bizottság és a DGPC nagy súlyt fektet az információnyújtás és a bizonyítás területén az őt terhelő kötelezettségekre. Ha az IQV elkezdte volna a teljes dosszié elkészítését akkor, amikor a Syngenta 1998-ban hivatalosan bejelentette a visszalépését, vagy akkor, amikor 1999-ben megkapta a felülvizsgálat folytatásának megerősítését, akkor a felperes által is elfogadott számítások szerint valamennyi információt össze tudta volna gyűjteni legkésőbb 2002-ig vagy 2003-ig, azaz a szabályozás által meghatározott határidőig.

86 A Bizottság hangsúlyozza, hogy az IQV 2002 májusában nem rendelkezett a metalaxylra vonatkozó teljes dossziéval, és ezzel még az ellenkérelem elkészítésének pillanatában sem rendelkezett, noha ez lényeges feltétele volt annak, hogy legkésőbb 2005-ig el lehessen fogadni a határozatot.

87 A Bizottság végül úgy véli, hogy az IQV álláspontja ellentmondásos. Egyrészt az IQV azt állítja, hogy rendkívüli helyzetben van, amelyet a Bizottságnak figyelembe kellett volna vennie, másrészt az IQV össze akarja hasonlítani a metalaxyl helyzetét más, a 2076/2002 rendelet hatálya alá tartozó hatóanyagok helyzetével. Az állítólagos hátrányos megkülönböztetést illetően a Bizottság emlékeztet arra, hogy több mint 400 hatóanyagot vontak vissza az értékelési eljárással összefüggő indokok miatt, különösen a megállapított határidőn belül a bejelentés vagy a teljes dosszié benyújtásának elmaradása miatt.

– Az Elsőfokú Bíróság álláspontja

88 Miként arra a Bizottság is helyesen rámutatott, léteznek a hatóanyagok általános értékelési eljárásának határidejére, valamint a teljes dosszié és a kiegészítő információk benyújtásának határidejére vonatkozó pontos rendeleti rendelkezések.

89 A 2266/2000 rendelettel módosított 3600/92 rendelet előírja, hogy a kiegészítő vizsgálatok eredményeinek benyújtására vonatkozó legutolsó határidők 2002. május 25-én, míg a hosszú távú tanulmányokra vonatkozók 2003. május 25-én járnak le.

- 90 A hatóanyag alapú növényvédő szerek forgalomba hozatalának engedélyezésére meghatározott átmeneti időszak elvben 2003 júliusában fejeződött be, azonban azt a 2076/2002 rendelet 2005. december 31-ig meghosszabbította, feltéve hogy a hatóanyagoknak az I. mellékletbe történő felvételére vagy – mint jelen esetben – felvételének mellőzésére vonatkozó határozatokat meghozták vagy meghozzák e határidő előtt.
- 91 Meg kell vizsgálni tehát, hogy a Bizottság jogosan tagadta-e meg a metalaxyl értékelési eljárásának folytatását szolgáló határidő-meghosszabbítást.
- 92 Ebből a szempontból a 3600/92 rendelet 7. cikkének (4) bekezdéséből (lásd a fenti 16. pontot) az következik, hogy a Bizottságnak csak kivételes esetekben van lehetősége meghosszabbítani a határidőt, azaz ha a dosszié vizsgálatához szükségesnek ítélt hosszú távú tanulmányok meghatározása a referens tagállam és a Bizottság számára 2001. május 25-ig nem volt lehetséges. Mindezekon felül a kérelmezőnek bizonyítékot kell szolgáltatnia arra a referens tagállam számára, hogy a tanulmányokat az ezekre vonatkozó kérés időpontjától számított három hónapon belül megrendelték, és 2002. május 25-ig át kell adnia a tanulmány jegyzőkönyvét és előmenetelről szóló jelentését.
- 93 Egy helyzet rendkívüli jellegének megítélése az adott eset körülményeitől függ, és a Bizottság mérlegelési jogkörébe tartozik. Jelen esetben a felperes tudta, hogy a 3600/92 rendelet 6. cikke (1) bekezdésének b) pontja alapján tőle teljes dossziét fognak kérni. A DGPC legalábbis 1997. június 3-tól (lásd a fenti 24. pontot) jelezte neki, hogy dossziéja nem teljes. Az IQV-t 1998 júliusában már tájékoztatták a Syngenta visszalépéséről, ami azonban egyáltalán nem változtatta meg a teljes dossziének határidőn belüli benyújtására vonatkozó kötelezettségét. Ezt a következtetést nem befolyásolja az, hogy egyetlen rendelkezés sem szabályozza azt a helyzetet, ha a két bejelentő közül az egyik visszalép. Mindezekon felül a metalaxyl 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvétele mellőzésére vonatkozó terve bizottság elé terjesztésének szándékáról való 2002. májusi bizottsági tájékoztatás

következtében az IQV saját kezdeményezésére felfüggesztette a még felfüggeszthető összes vizsgálatot, és különösen a legnagyobb költségekkel járókat. E körülmények között az IQV helyzetét nem lehet rendkívülinek tekinteni.

94 Nincs semmi alapja a felperes azon érvének, amely szerint a Bizottság álláspontjának megváltozása következtében nem lehetett betartani a határidőket. Ugyanis az IQV-t terhelő kötelezettségekre vonatkozó 1999. július 19-i levél nagyon egyértelműen fogalmazott: „[A bejelentő] felelősséget vállal arra, hogy a referens tagállamnak, a többi tagállamnak, a 7. cikk (2) bekezdésében meghatározott szakértőknek (»peer review«) összefoglaló dossziét, és adott esetben, teljes dossziét nyújt be”. Mégha a DGPC-nek az IQV részére megküldött 1999. október 28-i levele nem is veszi át ezt a szövegrészt, egyértelmű, hogy a Bizottság álláspontja semmit sem változott. Az IQV helyzetét ezért nem lehet a Bizottság magatartása miatt rendkívülinek minősíteni.

95 A hosszabbítás engedélyezésének jogköre a mérlegelési jogkörhöz tartozik, amely az adott eset körülményeitől függ. Emlékeztetni kell arra, hogy a közösségi intézmények a közös agrárpolitika területén, mint jelen esetben is, az elérni kívánt célok meghatározása és a megfelelő cselekvési eszközök megválasztása vonatkozásában széles körű mérlegelési jogkörrel rendelkeznek. Ilyen összefüggésben az ügy érdemére vonatkozó közösségi bíróság felülvizsgálatának annak vizsgálatára kell korlátozódnia, hogy e mérlegelési jogkör gyakorlása nem nyilvánvalóan szabálytalan-e, vagy ennek gyakorlása során nem éltek-e vissza a hatáskörrel, illetve hogy a közösségi intézmények nem lépték-e túl nyilvánvalóan mérlegelési jogkörük határait (az Elsőfokú Bíróság T-70/99. sz., Alpharma kontra Tanács ügyben 2002. szeptember 11-én hozott ítéletének [EBHT 2002., II-3495. o.] 177–180. pontja). Meg kell vizsgálni, hogy a Bizottság a határidők meghosszabbításának elutasításával nyilvánvaló mérlegelési hibát követett-e el.

96 Egy hatóanyag értékelési határidejének határozatlan idejű meghosszabbítása ellentétes lenne a 91/414 irányelv által elérni kívánt céllal, amely az emberi és állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmének biztosítása. A Bizottság bizonyosan már engedélyezett bizonyos hatóanyagok értékelése tekintetében határidő-meghosszabbításokat, mivel az IQV éppen arra hivatkozott, hogy a

metalaxyra vonatkozóan a meghosszabbítás elmaradása hátrányos megkülönböztetésnek minősül. Ugyanakkor, miként azt a Bizottság is kifejtette, más hatóanyagok vonatkozásában engedélyezett határidő-meghosszabbítás soha nem lépett túl 2003. december 31-én. A 2002. október 14-én naprakésszé tett IQV vizsgálati előrehaladási táblázata alapján bizonyos vizsgálatokat csak 2004 szeptemberében fejeztek volna be.

- 97 Sőt figyelembe kell venni azt is, hogy 2001-ben az Európai Parlamentnek készített jelentésben a Bizottság kötelezettséget vállalt arra, hogy gondoskodik arról, hogy 2003. július előtt a lehető legnagyobb számú határozatot fogadjon el, és valamennyi szükségesnek bizonyuló határidő-meghosszabbítás a lehető legrövidebb legyen. E tényekre figyelemmel a Bizottság nem követett el nyilvánvaló mérlegelési hibát a metalaxyra vonatkozó határidők meghosszabbításának megtagadásával.
- 98 A felperes azon érvét illetően, mely szerint a referens tagállam magára vállalhatta volna a Syngenta teljes dossziéjának megküldését, hogy így időt lehessen nyerni, és lehetővé lehessen tenni a nemzeti szakértők általi vizsgálat szakaszának („peer review”) megnyitását, elegendő arra emlékeztetni, hogy nem létezik olyan rendeleti rendelkezés, amely ilyen megküldésre kötelezné a referens tagállamot. Sőt, a 3600/92 rendelet 7. cikke (1) bekezdésének b) pontja éppen a dossziéknak a bejelentő általi megküldését írja elő.
- 99 Amennyiben a felperes a felülvizsgálati rendszer szellemére és jogszerű céljára hivatkozik egy teljes dosszié benyújtási határidejének vitatása érdekében, annyiban meg kell állapítani, hogy a hatályban lévő szabályozás határozza meg a határidőket, és a meghosszabbítás csak egy, a Bizottságnak biztosított lehetőség (lásd a fenti 95–97. pontot).
- 100 Ebből következően a felperesnek a határidőket vitató érvei nem megalapozottak, és azokat el kell utasítani. Az előbbiekből összességéből következik, hogy az első jogalap első és második csoportja nem megalapozott.



*Ellentmondás a megtámadott határozat és a Bizottság álláspontja között a Syngenta által benyújtott vizsgálatoknak a referens tagállam általi jelentés elkészítése érdekében történő felhasználását illetően*

#### A felek érvei

- 101 A felperes azt rója a Bizottság terhére, hogy következetlenségről tett tanúbizonyságot akkor, amikor 1999. július 19-i levelében elmagyarázta, hogy semmi nem tiltja meg azt, hogy a referens tagállam jelentésének elkészítése érdekében valamennyi rendelkezésére álló adatot felhasználja, megkövetelve ugyanakkor az IQV-től egy teljes dosszié benyújtását, amely magában foglalja a Syngenta-vizsgálatok megvásárlását vagy a már létező vizsgálat megismétlését. A felperes szerint a Bizottság már az elején is tudta, hogy az IQV nem rendelkezik teljes dossziéval, és azt, hogy az ezzel való rendelkezés érdekében meg kell ismételnie a Syngenta-dossziében szereplő vizsgálatokat.
- 102 A felperes véleménye szerint az alkalmazandó szabályozás meglévő hiányosságaira figyelemmel a Bizottságnak engedélyeznie kellett volna az IQV számára a metalaxyl felülvizsgálati eljárásának folytatását több megoldást is választva: először a már meglévő dossziének a lehetőség szerinti felhasználása a metalaxyl felülvizsgálata érdekében, valamint az IQV megbízása a neki feltett kérdések megválaszolásának feladatával és a szóbanforgó hatóanyag vonatkozásában a többi tagállam megnyugtató érdekében nélkülözhetetlen új vagy kiegészítő vizsgálatok elvégzésével; másodsorban – ennek hiányában – a Syngenta-dossziében található védett tanulmányok között azok meghatározása, amelyek megismétlése szükséges a metalaxyl védelméhez és amelyek megismétlésére az IQV késznek mutatkozott; harmadsorban engedélyezés az IQV számára, hogy ezeket a vizsgálatokat gyakorlatilag elfogadható határidőn belül végezze el, miként azt tette más hatóanyagok esetében.
- 103 A Bizottság úgy véli, hogy a megtámadott határozat összhangban van az alkalmazandó szabályozásnak a Bizottság 1999. július 19-i levelében kifejtett

értelmezésével. A Bizottság e levelében elmagyarázta, hogy semmi nem tiltja meg azt, hogy a referens tagállam jelentésének elkészítését valamennyi rendelkezésére álló adatra alapítsa. A Bizottság szerint ugyanakkor arra figyelemmel, hogy a bizonyítás terhe a bejelentőn nyugszik, ez utóbbi feladata e hatóanyagban valamennyi káros vagy elfogadhatatlan hatás hiányának bizonyításához szükséges minden információ benyújtása.

### Az Elsőfokú Bíróság álláspontja

<sup>104</sup> Elegendő emlékeztetni arra, hogy a Bizottság álláspontja a kérdésben nem változott (lásd a fenti 94. pontot). A Bizottság nem mondott magának ellent 2001-ben egy teljes dossziét követelve, mivel már 1999 júliusában a DGPC-hez intézett jogi véleményében is említette ezt a kötelezettséget.

<sup>105</sup> A 3600/92 rendelet 7. cikke (1) bekezdésének a) pontja akként rendelkezik, hogy a referens tagállam „megvizsgálja a 6. cikk (2) és (3) bekezdésében meghatározott dossziékat [azaz az összefoglaló dossziét és a teljes dossziét], valamint [...] az egyéb információkat”. A Bizottság által 1999. július 19-i véleményében adott értelmezés nem összeegyeztethetetlen a 3600/92 rendelettel. Meg kell állapítani egyébként, hogy az, hogy a Bizottság a szabályozásában nem írja elő kifejezetten egy hatóanyagra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása és ugyanazon hatóanyagra vonatkozó másik engedélyezési kérelem vissza nem vonásának speciális esetében a következményeket, nem minősül joghézagnak. Következésképpen a felperes érvelését el kell utasítani. Ebből következően az első jogalap e csoportját a maga egészében el kell utasítani.

*A Bizottság véleményének jogellenessége*

## A felek érvei

- 106 A felperes fenntartja, hogy a Bizottság nem igazolható és a szabályozással összeegyeztethetetlen vélelemre támaszkodott. E vélelem szerint az IQV nem tudott volna válaszolni a szakértőknek az egyenrangúak vizsgálata („peer review”) során feltett kérdéseire, vagy bizonyos kérdésekre vonatkozó adatokat benyújtani. A felperes hangsúlyozza, hogy a Bizottság a megtámadott határozat preambulumbekzdéseiben az értékelés lefolytatásához szükséges adatok elégtelenségére hivatkozik, noha először is az IQV benyújtotta azokat a vizsgálatokat, amelyeket a Bizottság nem vett figyelembe, és évek óta új vizsgálatokkal pótolta a dosszié hiányosságait, másodsor az IQV mindig kész volt a a szükséges vizsgálatok benyújtására, harmadszor a Bizottság maga sem volt képes megjelölni és meghatározni azt, hogy mely vizsgálatokat ítélte a hatóanyag védelme szempontjából nélkülözhetetlennek és a Syngenta-dossziéból melyeket védelemben részesülőnek.
- 107 Mindezekon felül az IQV fenntartja, hogy a Bizottságnak figyelembe kellett volna vennie, hogy ő megvédte az általa behozott metalaxylt gyártó Rallis vállalkozást. A Rallis technikai ismeretei és elmélyült tapasztalatai alapján megfelelő helyzetben volt ahhoz, hogy válaszoljon a metalaxyl tárgykörben felhozható kérdések nagy részére. A felperes végül kiemeli, hogy a Bizottság véleményét a felülvizsgálati eljárásokkal kapcsolatos tapasztalataira alapította. Ugyanakkor az egyes hatóanyagok felülvizsgálati eljárása különböző, és egymástól eltérő problémákat vet fel, amelyek összehasonlíthatatlanok az egyes esetekben.
- 108 A Bizottság megerősíti, hogy bizonyos lényeges kérdések, mint a metalaxyl ökotoxicitása vagy annak összetevői, megválaszolatlanok maradtak. Sőt, az IQV magának mondott ellent, amikor kötelezettséget vállalt arra, hogy akként eljárva egészíti ki a dossziéját, hogy kiválogatja egyrészt azon vizsgálatokat, amelyeket neki kell elvégeznie, másrészt azokat, amelyek a Syngenta-dosszié védett vizsgálatai.

- 109 A Bizottság kitart amellett, hogy az IQV által állítottakkal ellentétben a Syngenta által a referens tagállami jelentés elkészítése érdekében benyújtott dosszié nem volt teljes. A DGPC említett jelentésének következtetéseiben a Syngenta-dosszié fontos hiányosságaira mutat rá. Mindezekon felül az IQV, mivel nem volt hozzáférése az e dossziében szereplő vizsgálatokhoz, nem tudta volna megküldeni a vizsgálatok értékelésében résztvevőknek azokat a vizsgálatokat, amelyeket nem ismert, és nem tudott volna megfelelni a tagállami szakértők válaszaire és bírálataira. A Bizottság hozzáfűzi, hogy a bizonyítási kötelezettség nem terhelte sem a referens tagállamot, sem más vállalkozást, mint például a Rallis. Mindezekon túlmenően, ha a Rallis az ügyre vonatkozó információkkal rendelkezett volna, akkor semmi sem tiltotta volna meg neki, hogy azokat átadja a felperesnek.

#### Az Elsőfokú Bíróság álláspontja

- 110 Figyelembe kell venni, hogy a dosszié adatai és a tárgykörre vonatkozó gyakorlat alapján a Bizottság helyesen állapította meg, hogy az IQV, mivel nem volt hozzáférése a Syngenta-dosszié vizsgálataihoz, nem lett volna képes válaszolni a szakértőknek ezekre a vizsgálatokra vonatkozó kérdéseire. Ebből a szempontból utal a Bizottság a megtámadott határozat hetedik preambulumbekkezdésében az értékelés elvégzéséhez szükséges adatok elégtelenségére. Mindezekon felül a Syngenta-dossziéval rendelkező portugál hatóságok úgy tekintették, hogy nem az ő feladatuk válaszolni a nemzeti szakértők vizsgálatok során felmerült kérdésekre.
- 111 A felperes azon állításával kapcsolatban, hogy ő mindig kész volt benyújtani a szükséges vizsgálatokat, emlékeztetni kell arra, hogy több alkalommal sem tartotta be a dossziéja kiegészítése érdekében megszabott határidőket. Miként azt a Bizottság is helyesen megjegyzi, az IQV a kiegészítő információk benyújtására meghatározott határidők be nem tartásával maga idézte elő saját helyzetét, és következésképpen a teljes dosszié benyújtásának hiányát.

- 112 Hozzá kell fűzni, hogy mégha azt is feltételezzük, hogy jelentősége van annak elfogadásának, hogy a Rallis kivételesen jó helyzetben volt is a szakértők általi felülvizsgálat során feltett kérdések megválaszolása szempontjából, ez sem változtat azon, hogy az IQV még mindig nem rendelkezett teljes dossziéval, és hogy bizonyos lényeges kérdések, nevezetesen a metalaxyl ökotoxicitására és összetevőire vonatkozók, még megválaszolatlanok maradtak. Meg kell jegyezni ebből a szempontból, hogy az IQV-dossziéból hiányzó lényeges vizsgálatok mindegyike nem volt meg a Syngenta-dossziében (lásd a lenti 137. pontot is).
- 113 Végül a felperes a Bizottsághoz címzett 2001. május 4-i levelében maga is jelezte, hogy a Syngenta-vizsgálatok hiányában nehézséget okozna válaszolni a tagállamok kérdéseire.
- 114 Következésképpen a Bizottság véelmének jogellenességére hivatkozó jogalapot el kell utasítani.
- 115 Ebből következik, hogy az első jogalapot a maga egészében el kell utasítani.

## *2. Az arányosság elvének megsértésére alapított második jogalapról*

### *A felek érvei*

- 116 A felperes fenntartja, hogy a Bizottság megsértette az arányosság elvét, amikor a metalaxyl hatóanyagnak a 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvételének mellőzéséről, és a metalaxylt tartalmazó valamennyi növényvédő szernek a piacról

történő kivonásáról határozott (a megtámadott határozat 1. és 2. cikke). A felperes szerint a 91/414 irányelv és a 3600/92 rendelet által elérni kívánt cél a vállalkozások által védelmezett valamennyi hatóanyag felülvizsgálata, természetesen elfogadva azt, hogy az ezt lehetővé tevő tanulmányoknak meg kell lenniük, és hogy a piacon csak a veszélytelen anyagok maradhatnak. A felperes jogalapját három csoportra osztja, amelyeket az Elsőfokú Bíróság együtt vizsgál meg.

A megtámadott határozatnak az elérni kívánt cél eléréséhez nem megfelelő és ellentétes hatást kiváltó jellege

117 A felperes fenntartja, hogy a megtámadott határozat sérti az arányosság elvét, mivel úgy vont ki az európai piacról egy hatóanyagot, hogy annak tudományos elemzését még nem fejezték be. Ezt a kivonást annak ellenére rendelte el, hogy egyrészt a referens tagállam rendelkezett valamennyi, az ügy tárgyát képező hatóanyag értékeléséhez szükséges vizsgálatokkal, és másrészt létezett egy vállalkozás, az IQV, amely felvállalta e hatóanyag forgalomba hozatalát, és kész volt közreműködni az újabejegyzési munkákban. A megtámadott határozat a Bizottság tehetetlenségének az eredménye, mivel az logikus értelmezési módszerrel nem tudott megoldani egy olyan problémát, amelyre a 3600/92 rendelet nem határozott meg világos és nyilvánvaló megoldást.

118 Mindezek mellett a felperes álláspontja szerint a Bizottság nem rendelkezik a megtámadott határozat elfogadását igazoló semmilyen komoly indokkal. Arra hivatkozik, hogy a metalaxylhoz nagyon hasonló hatóanyagot, a metalaxyl-M-et nemrég vették fel a 91/414 irányelv I. mellékletébe, és hogy azt a Syngenta a metalaxyl védelméhez szükséges vizsgálatokkal 80%-ban azonos vizsgálatok felhasználásával védte meg. Mindezekon felül a metalaxylt nemzetközi szinten már több éve minden nehézség nélkül forgalmazzák anélkül, hogy az bármilyen közegészségügyi problémát is okozott volna.

- 119 A felperes szerint a Bizottság határozata annak a sietségnek köszönhető, amelyről tanúbizonyságot tett a hatóanyagok újrebejegyzési programja első szakaszába tartozó anyagok felülvizsgálatának a lehető leggyorsabb befejezése érdekében. A felperes pontosítja, hogy a megtámadott határozatot semmilyen módon meg nem cáfolható eljárási és igazgatási ügyintézési okokból hozták meg. A hatóanyagok felülvizsgálati munkáinak felgyorsításával a Bizottság a piacról eltűnésre ítélt hatóanyagok listáját növelte meg.
- 120 A felperes hozzáfűzi, hogy a határozat ellentétes hatást vált ki, mert abból nem származik semmilyen előny sem az egészség vagy a közérdek, sem az európai piac számára. Ugyanis a megtámadott határozatból csak hátrányok származnak a piac, a fogyasztók (választási lehetőségeik csökkenése) és a verseny vonatkozásában. A metalaxylt így a metalaxyl-M fogja helyettesíteni, amely a Syngenta nemzetközi vállalkozás tulajdonában lévő tökéletes helyettesítő lesz. A metalaxyl eltűnése lehetővé teszi a Syngenta számára, hogy a gyógyhatású gombaölők piacán erőfölényre tegyen szert. A felperes hozzáfűzi, hogy a Bizottság által a metalaxylt helyettesítő terméknek tekintett anyagok gyártói és tulajdonosai, mint például a Bayer vagy az Aventis, nem használták ki a megtámadott határozat meghozatalát saját termékeik fellendítésére, és nem foglalták el a mindaddig a metalaxylnek fenntartott piacrészt sem.
- 121 A felperes hangsúlyozza, hogy a Syngentának a metalaxyl piacról való kizárása és a metalaxyl-M felhasználásával piaci erőfölény kialakítása ugyanilyen monopolista stratégiájának végrehajtására vonatkozó tervét az ilyen típusú problémás helyzetek ellenőrzésére vagy megelőzésére megfelelően rugalmas rendszerrel rendelkező amerikai hatóságok elutasították.
- 122 A Bizottság hangsúlyozza, hogy az irányelv által elérni kívánt célok nem vonatkoznak sem a piac, sem a verseny védelmére, azonban az emberi és állati egészség, valamint a környezet védelmét szolgálják (a 91/414 irányelv negyedik és kilencedik preambulumbekzdése). Ez a cél megfelel az ítélkezési gyakorlat által kialakított elővigyázatosság elvének, amely az egészség- és környezetvédelemnek a gazdasági érdekekkel szembeni elsőbbségét erősíti meg.

- 123 A Bizottság hozzáfűzi, hogy a felperest 1996 óta tájékoztatták arról, hogy lényeges vizsgálatok hiányoznak dossziéjából. A felperes 2002 júniusában kijelentette, hogy legalább három évre van szüksége ahhoz, hogy teljes dossziéval rendelkezzen. Következésképpen a Bizottság arra a következtetésre jut, hogy a határozata nem volt korai vagy sürgősséggel elfogadott.

Az elérni kívánt cél elérésének lehetősége kevésbé korlátozó intézkedés elfogadásával

- 124 A felperes arra hivatkozik, hogy a Bizottság egyéb különböző, kevésbé súlyos következményekkel járó megoldásokat is elfogadhatott volna, mielőtt a metalaxyl 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvételének mellőzéséről és az azt tartalmazó növényvédő szerek piacáról történő teljes eltüntetéséről rendelkezik. A Bizottság a következőket tehetné meg:

- folytatja a felülvizsgálati munkát kötelezve a portugál hatóságokat a metalaxylra vonatkozó teljes dossziének az azt kérő tagállamok részére történő megküldésére, rábízva a felperesre a hatóanyaggal kapcsolatos kétségek megszüntetéséhez szükséges kiegészítő vizsgálatok végrehajtását;
- (a Bizottság maga vagy a referens tagállam) pontosítja, hogy mely vizsgálatok nélkülözhetetlenek, és melyek védettek;
- a felperes számára a vizsgálatok megismétlésére elegendő határidőt engedélyez.



- 125 A felperes hangsúlyozza, hogy a Bizottságnak ki kellett volna fejtenie határozatában annak indokát, hogy miért határozott úgy, hogy nem engedélyez 2003. éven túli határidőt a metalaxyl-nak, noha a 2076/2002 rendelet lehetővé tette annak 2005. decemberéig történő meghosszabbítását.
- 126 Végül a felperes elmagyarázza, hogy a metalaxyl új anyagként való felvételi eljárásának megnyitása nem volt megvalósítható megoldás.
- 127 A Bizottság emlékeztet arra, hogy a 91/414 irányelvvel bevezetett értékelési eljárás célja a bejelentő által szolgáltatott információk alapján a kérdéses hatóanyagok megfelelő értékelésének elérése.

#### A szigorú értelemben vett arányosság elvének megsértése

- 128 Először is a felperes fenntartja, hogy a megtámadott határozat lényegében nem felel meg a szigorú értelemben vett arányosság elvének, amennyiben a magánszemélyek jogaiban okozott károk jelentősen meghaladják a közérdek javára kialakított előnyöket. Ugyanis az anyagot mindaddig nem lehet eltávolítani a piacról, ameddig nem bizonyított, hogy az anyag problémákat idéz elő, vagy bármilyen kisméretű veszélyt jelent a közegészségre.
- 129 Másodsorban a felperes hozzáfűzi, hogy a Bizottság határozata a verseny (a metalaxyl tartalmú szerekkel kezelt mezőgazdasági termékek behozatalának csökkenése) és a fogyasztók választási lehetőségének csökkenését vonja magával.

- 130 Harmadsorban a felperes szerint a Syngenta az egyedüli kedvezményezettje a metalaxyl visszavonásának, mivel ő hozza forgalomba a metalaxyl természetes helyettesítőt, a metalaxyl-M-et. Mindezekon felül a Syngenta egyetlen pillanatban sem igyekezett felhívni a fogyasztók figyelmét az általa birtokolt és a Bizottság által a metalaxyl helyettesítőjének tekintett metalaxyl-M-től különböző más termékekre.
- 131 A Bizottság elutasítja ezeket az érveket arra hivatkozva, hogy maga az irányelv az, amely a bejelentőt terhelő szigorú bizonyítási kötelezettségek bevezetésével a közérdek alá rendeli az egyéni érdeket. Olyan termékek forgalomba hozataláról van szó, amelyek nem jelentenek veszélyt az emberi és az állati egészségre, valamint a környezetre.
- 132 A Bizottság szerint a 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvétel mellőzésének a kérdéses behozatalokra gyakorolt lehetséges hatása nem az eljárás tárgyát képező határozat következménye, hanem egy folyamatban lévő és a Világkereskedelmi Szervezet egészségügyi és növényegészségügyi intézkedéseivel kapcsolatos bizottság keretén belül folytatott egyeztetéseket magában foglaló eljárás tárgya.

*Az Elsőfokú Bíróság álláspontja*

- 133 A felperes által állítottakkal ellentétben a 2076/2002 rendelet hatodik preambulumbekezdése nem utal a verseny védelmére. Miként azt a Bizottság is hangsúlyozza, a 91/414 irányelv által elérni kívánt cél nem a piac vagy a verseny védelme, hanem az emberi és az állati egészség, valamint a környezet védelme. Ez a cél összhangban van az elővigyázatosság elvével, és megfelel az egészség- és környezetvédelemnek a gazdasági érdekekkel szembeni elsőbbségét megerősítő ítélkezési gyakorlatnak.

- 134 Már kialakult ítélkezési gyakorlattá vált, hogy az elérni kívánt cél fontossága, azaz az emberi egészség védelme, olyan jellegű, amely igazolja az egyes gazdasági szereplőket érő hátrányos gazdasági következményeket, még ha azok jelentős mértékűek is. Ebben az összefüggésben a közegészség védelmének elsőbbséget kell biztosítani a gazdasági megfontolásokkal szemben (a Bíróság C-180/96. R. sz., Egyesült Királyság kontra Bizottság ügyben 1996. július 12-én hozott végzésének [EBHT 1996., I-3903. o.] 93. pontja; az Elsőfokú Bíróság T-13/99. sz., Pfizer Animal Health kontra Tanács ügyben 2002. szeptember 11-én hozott ítéletének [EBHT 2002., II-3305. o.] 456. és 457. pontja).
- 135 Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint, a közösségi jog általános elvei közé tartozó arányosság elve megköveteli, hogy a közösségi intézmények aktusai ne haladják meg a kérdéses szabályozás által elérni kívánt jogszerű célok megvalósításához alkalmas és szükséges mérték határait, ez alatt azt értve, hogy több megfelelő intézkedés közötti választási lehetőség esetén a kevésbé kényszerítőt kell alkalmazni, valamint hogy az okozott hátrányok nem lehetnek aránytalanok az elérni kívánt célokhoz képest (lásd különösen a Bíróság 137/85. sz. Maizena-ügyben 1987. november 18-án hozott ítéletének [EBHT 1987., 4587. o.] 15. pontját; a fent hivatkozott Pfizer Animal Health kontra Tanács ügyben hozott ítéletének 411. pontját).
- 136 Ugyanakkor a mezőgazdaság terén különösen az EK-Szerződés 43. cikke (jelenleg, módosítást követően, EK 37. cikk) alapján hozott intézkedések esetében az arányosság elvének bírósági felülvizsgálata sajtáságos, amennyiben a Bíróság a közösségi jogalkotó széles mérlegelési jogkörét ismeri el ezen a politikai, gazdasági és szociális jellegű választásokat, valamint összetett értékeléseket is magában foglaló területen (a Bíróság C-157/96. sz., National Farmers' Union és társai ügyben 1998. május 5-én hozott ítéletének [EBHT 1998., I-2211. o.] 61. pontja). Következésképpen az ilyen intézkedés jogszerűségére csak az e téren hozott intézkedésnek a hatáskörrel rendelkező intézmény által elérni kívánt cél megvalósítására nyilvánvalóan alkalmatlan jellege lehet befolyással (a Bíróság C-189/01. sz., Jippes és társai ügyben 2001. július 12-én hozott ítéletének [EBHT 2001., I-5689. o.] 82. pontja; a fent hivatkozott Pfizer Animal Health kontra Tanács ügyben hozott ítélet 412. pontja és a fent hivatkozott Alpharma kontra Tanács ügyben hozott ítélet 177–180. pontja).

137 Jelen esetben a 91/414 irányelv jogi alapja az EK 43. cikk. Ezért azt kell megvizsgálni, hogy a Bizottság ezen irányelv által bevezetett értékelési rendszer által elérni kívánt célnak, azaz az emberi és állati egészség, valamint a környezet védelmének nyilvánvalóan nem megfelelő határozatot fogadott-e el. Mivel az IQV nem fért hozzá a Syngenta-vizsgálatokhoz, ezért nem tudott volna válaszolni az egyenrangúak vizsgálata („peer review”) során feltett kérdésekre. Következésképpen nem lehet majd bizonyítani a hatóanyag ártalmatlanságát, és így az emberi és állati egészség, valamint a környezet védelmét szolgáló célt nem lehet elérni. Még ha a felperes jelezte is az Elsőfokú Bíróság egyik írásbeli kérdésére, hogy csak két vizsgálatot [„A metalaxyl-nak a méhektől különböző nem célzott antropódokra gyakorolt hatásaira vonatkozó laboratóriumi vizsgálat” („laboratory studies to cover the effects of metalaxyl to non-target anthropods other than bees”) és „Kiegészítő egészségügyi adatok az ellenőrző és üzemi személyzetről, klinikai esetek és mérgezéses balesetek” („more medical data on surveillance and manufacturing plant personnel, clinical cases and poisoning incidents”)] nem fedtek le az ő és a Syngenta vizsgálatai, és e vizsgálatokat elvégezte a megtámadott határozat meghozatalakor, meg kell azonban jegyezni, hogy a tárgyalás során a felperes elismerte, hogy csak jelentéstervezetek és nem végleges tanulmányok készültek el a megtámadott határozat meghozatalának időpontjára, 2003 májusára.

138 El kell utasítani a felperes azon érvét, amely szerint a megtámadott határozat ellentétes az arányosság elvével, amennyiben a verseny védelme céljának eléréséhez nem megfelelő és ellentétes hatást kiváltó.

139 Tekintettel az előzőekre, az arányosság elvének megsértésére alapított jogalap egyetlen csoportja sem megalapozott, így azt el kell utasítani.

### 3. A hatáskörrel való visszaélés fennállására alapított harmadik jogalapról

#### *A felek érvei*

- 140 A felperes véleménye szerint a megtámadott határozat lényegében hatáskörrel való visszaélésnek minősül, amennyiben a határozat meghozatalával a Bizottság a hatóanyagok újabejegyzésére vonatkozó közösségi szabályozás által meghatározott céloktól teljesen idegen célokat kívánt elérni.
- 141 Pontosabban a felperes álláspontja szerint a megtámadott határozat a Syngenta által a Bizottságra gyakorolt nyomás eredménye, és annak célja e vállalkozás előnyben részesítése.
- 142 A felperes három adatra hivatkozik ebben az értelemben. Először, a megtámadott határozatnak nincs tudományos alapja, és annak ellenére hozták meg, hogy a metalaxyl értékelését lehetővé tevő valamennyi vizsgálat már megvolt, és az IQV készen állt felvállalni az Európai Unión belüli forgalomba hozatalával járó felelősséget, és befejezni a feltételezhetően megkövetelt újabejegyzést (elvégezve a szükséges kiegészítő vizsgálatokat vagy megválaszolva a tagállamok és a Bizottság által feltett kérdéseket). Másodszor, a Bizottság inkább a metalaxylnek a piacról történő kivonását látta jónak, így korlátozottabb megoldást választva anélkül, hogy komolyan figyelembe vett volna más, kevésbé korlátozó lehetőségeket, mint például a határidő meghosszabbítása. Harmadszor, a Bizottság megváltoztatta a Syngenta által benyújtott vizsgálatok felhasználására vonatkozó eljárással kapcsolatos véleményét és értelmezését.

- 143 A Bizottság fenntartja, hogy nem a Syngenta érdekében hozta meg a megtámadott határozatot, hanem a hatályban lévő közösségi szabályozás betartásával, azaz a 91/414 irányelv tiszteletben tartásával, amely a hatóanyag felvételének mellőzését írja elő arra az esetre, ha a szükséges információkat nem nyújtották be a megfelelő időben.
- 144 A Bizottság álláspontja szerint az IQV és a portugál hatóságok közötti levelezésből világosan kitűnik, hogy nem létezett semmilyen ellentmondás a referens tagállamnak az IQV-dossziéra vonatkozó értékelésében annak benyújtásakor. Szintén nem volt ellentmondás a Bizottság szolgálatainak magatartásában, amelyek mindig világos különbséget tettek azon dossziék között, amelyek alapján a DGPC elkészíthette jelentését és az IQV-t terhelő információszolgáltatási kötelezettség között.
- 145 A Bizottság szerint az IQV több alkalommal is megköszönte a Bizottság szolgálatának az együttműködésüket és a megfelelő megoldás megtalálása érdekében tett erőfeszítéseiket. Végül az IQV elismerte levelezésében, hogy a Bizottság szolgálatai alternatívákat javasoltak, jelezve neki, hogy még lehetősége van kérni a metalaxyl felvételét a 91/414 irányelv I. mellékletébe az új hatóanyagok engedélyezésére alkalmazott eljárás szerint.

### *Az Elsőfokú Bíróság álláspontja*

- 146 Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint a hatáskörrel való visszaélésnek a közösségi jogban pontos tartalma van, és azokra a helyzetekre vonatkozik, amikor valamely közigazgatási hatóság hatáskörét a ráruházottól eltérő célra használja. A határozat csak akkor minősül hatáskörrel való visszaélésnek, ha objektív, releváns és egybehangzó bizonyítékok alapján úgy tűnik, hogy azt a megjelölttől eltérő cél elérése érdekében hozták meg (a Bíróság C-285/94. sz., Olaszország kontra Bizottság ügyben 1997. június 25-én hozott ítéletének [EBHT 1997., I-3519. o.] 52. pontja és a C-48/96. P. sz., Windpark Groothusen kontra Bizottság ügyben 1998. május 14-én hozott ítéletének [EBHT 1998., I-2873. o.] 52. pontja; az Elsőfokú Bíróság

T-254/97. sz., Fruchthandelsgesellschaft Chemnitz kontra Bizottság ügyben 1999. szeptember 28-án hozott ítéletének [EBHT 1999., II-2743. o.] 76. pontja és a T-612/97. sz., Cordis kontra Bizottság ügyben 1999. szeptember 28-án hozott ítéletének [EBHT 1999., II-2771. o.] 41. pontja).

- 147 Jelen esetben a felperes azt kéri az Elsőfokú Bíróságtól, hogy hozzon pervezető intézkedéseket az említett hatáskörrel való visszaélés megállapítása érdekében, mindezt anélkül, hogy megmagyarázná, hogy a Syngenta milyen módon gyakorolható nyomást. Egyébként a felperes egyetlen bizonyító erejű bizonyítékot sem szolgáltatott annak alátámasztására, hogy a Bizottság a határozatot ilyen nyomás hatására fogadta volna el. Ugyanakkor nem az Elsőfokú Bíróság feladata az, hogy ilyen pontatlan állításokat bizonyítson. Mindezekon felül az Elsőfokú Bíróság által kért iratoknak az eljárás eldöntése szempontjából nem bírnak relevanciával. Ezen adatokra tekintettel a hatáskörrel való visszaélés fennállására alapított jogalapot el kell utasítani.
- 148 Az ezt megelőzők összességéből következik, hogy a felperes megsemmisítés iránti kérelmét a maga egészében el kell utasítani.

## A költségekről

- 149 Az eljárási szabályzat 87. cikkének 2. §-a alapján az Elsőfokú Bíróság a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte. Mivel a felperes pervesztes lett, a Bizottság kérelmének megfelelően kötelezni kell a költségek viselésére, ideértve az ideiglenes intézkedés iránti eljárással kapcsolatos költségeket is.

A fenti indokok alapján

**AZ ELSŐFOKÚ BÍRÓSÁG (második tanács)**

a következőképpen határozott:

- 1) **A keresetet elutasítja.**
  
- 2) **Az Industrias Químicas del Vallés, SA-t kötelezi az eljárás költségeinek viselésére, ideértve az ideiglenes intézkedés iránti eljárással kapcsolatos költségeket is.**

Pirrung

Forwood

Papasavvas

Kihirdetve Luxembourgban, a 2005. június 28-i nyilvános ülésen.

H. Jung

hivatalvezető

J. Pirrung

tanácselnök



## Tartalomjegyzék

Jogi háttér .....	II - 2430
A jogvita alapját képező tényállás .....	II - 2439
Az eljárás .....	II - 2447
A felek kereseti kérelmei .....	II - 2448
Indokolás .....	II - 2449
1. Az első jogalapról, amely a 91/414 irányelv és a 3600/92 rendelet helytelen és következetlen értelmezésén alapul .....	II - 2449
Ellentmondás a megtámadott határozat és egyrészt a 91/414 irányelv és a 3600/92 rendelet rendelkezései, valamint azok végrehajtási szabályai, másrészt a hatóanyagok felülvizsgálati rendszerének szelleme és célja között .....	II - 2450
Az IQV-nek a teljes dosszié elkészítésére vonatkozó kötelezettségéről .....	II - 2450
– A felek érvei .....	II - 2450
– Az Elsőfokú Bíróság álláspontja .....	II - 2453
Az IQV-nek a dosszié benyújtására engedélyezett határidők jogellenességéről .	II - 2455
– A felek érvei .....	II - 2455
– Az Elsőfokú Bíróság álláspontja .....	II - 2457
Ellentmondás a megtámadott határozat és a Bizottság álláspontja között a Syngenta által benyújtott vizsgálatoknak a referens tagállam általi jelentés elkészítése érdekében történő felhasználását illetően .....	II - 2461
A felek érvei .....	II - 2461
Az Elsőfokú Bíróság álláspontja .....	II - 2462
A Bizottság vélelmének jogellenessége .....	II - 2463
A felek érvei .....	II - 2463
Az Elsőfokú Bíróság álláspontja .....	II - 2464
	II - 2477

2. Az arányosság elvének megsértésére alapított második jogalapról .....	II - 2465
A felek érvei .....	II - 2465
A megtámadott határozatnak az elérni kívánt cél eléréséhez nem megfelelő és ellentétes hatást kiváltó jellege .....	II - 2466
Az elérni kívánt cél elérésének lehetősége kevésbé korlátozó intézkedés elfogadásával .....	II - 2468
A szigorú értelemben vett arányosság elvének megsértése .....	II - 2469
Az Elsőfokú Bíróság álláspontja .....	II - 2470
3. A hatáskörrel való visszaélés fennállására alapított harmadik jogalapról .....	II - 2473
A felek érvei .....	II - 2473
Az Elsőfokú Bíróság álláspontja .....	II - 2474
A költségekről .....	II - 2475