

BESLUT MEDDELAT AV FÖRSTAINSTANSRÄTTENS ORDFÖRANDE
den 5 augusti 2003 *

I mål T-158/03 R,

Industrias Químicas del Vallés, SA, Barcelona (Spanien), företrätt av advokaterna
C. Fernández Vicién, P. González-Espejo och J. Sabater Marotias,

sökande,

mot

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av B. Doherty och S. Pardo
Quintillán, båda i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

svarande,

* Rättegångsspråk: spanska.

angående en ansökan om uppskov med verkställigheten av kommissionens beslut 2003/308/EG av den 2 maj 2003 om att inte uppta metalaxyl i bilaga 1 till rådets direktiv 91/414/EEG och om återkallande av godkännande för växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne (EGT L 113, s. 8),

meddelar

FÖRSTAINSTANSRÄTTENS ORDFÖRANDE

följande

Beslut

Tillämpliga bestämmelser

- 1 Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 20, s. 236) innehåller bland annat de gemenskapsrättsliga bestämmelserna om godkännande av och återkallande av godkännande av växtskyddsmedel. I artikel 4 i direktiv 91/414 föreskrivs att "[m]edlemsstaterna skall säkerställa att ett växtskyddsmedel endast godkänns om ... dess verksamma ämnen finns upptagna i bilaga 1". Villkoren för upptagande av verksamma ämnen i bilaga 1 anges i artikel 5 i direktiv 91/414. Ett ämne får endast upptas om det med beaktande av

aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap kan antas att växtskyddsmedel som innehåller det berörda verksamma ämnet uppfyller vissa krav på att inte vara skadliga.

- 2 De verksamma ämnen som inte finns upptagna i bilaga 1 till direktiv 91/414 kan, under vissa omständigheter, omfattas av undantags- och övergångsbestämmelser. I artikel 8.2 i direktiv 91/414 föreskrivs sålunda att "en medlemsstat under tolv år efter anmälan av detta direktiv [får] godkänna att växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som inte är upptagna i bilaga 1 och som fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv släpps ut på marknaden inom sitt territorium". Denna tolvårsperiod, som löpte ut den 26 juli 2003, har för vissa ämnen förlängts till och med den 31 december 2005 genom kommissionens förordning (EG) nr 2076/2002 av den 20 november 2002 om förlängning av den tidsperiod som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414 samt om att inte förteckna vissa verksamma ämnen i bilaga 1 till det direktivet och att återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller dessa ämnen (EGT L 319, s. 3).
- 3 Under denna övergångsperiod skall de berörda verksamma ämnena, fortfarande enligt artikel 8.2 i direktiv 91/414, vara föremål för ett utvärderingsprogram, efter vilket de kan upptas i bilaga 1 till direktiv 91/414. Ämnen skall dock inte upptas om de inte uppfyller säkerhetskraven som definieras i artikel 5 i direktiv 91/414 eller om de uppgifter och data som är nödvändiga för utvärderingen inte har lämnats in "inom den fastställda tiden". Slutligen föreskrivs i artikel 8.2 i direktiv 91/414 att bestämmelserna för ovannämnda utvärderingsprogram skall fastställas genom en kommissionsförordning.
- 4 Genom kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 av den 11 december 1992 om närmare bestämmelser för genomförandet av den första etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414 (EGT L 366, s. 10; svensk

specialutgåva, område 3, volym 46, s. 203) organiseras förfarandet för utvärdering av ett antal ämnen inför deras eventuella upptagande i bilaga 1 till direktiv 91/414. Bland dessa ämnen finns metalaxyl, som används för utveckling av fungicider för kontroll av ett flertal sjukdomar som uppkommer i jordbruksodlingar.

- 5 Förfarandet som inrättats genom förordning nr 3600/92 börjar med en intresseanmälan enligt artikel 4.1 i förordningen, i vilken det föreskrivs att "[v]arje producent som önskar säkerställa att ett verksamt ämne som förtecknas i bilaga 1 till denna förordning, eller salter, estrar eller aminer därav, tas med i bilaga 1 till [direktiv 91/414], skall anmäla detta till kommissionen senast sex månader efter det att denna förordning trätt i kraft".

- 6 Efter genomgång av intresseanmälningarna skall, enligt artikel 5.2 b i förordning nr 3600/92, en rapporterande medlemsstat utnämnas för utvärderingen av vart och ett av de berörda verksamma ämnena. Portugal har, med tillämpning av kommissionens förordning (EG) nr 933/94 av den 27 april 1994 om fastställande av verksamma ämnen i växtskyddsmedel och om val av rapporterande medlemsstater för genomförandet av förordning nr 3600/92 (EGT L 107, s. 8; svensk specialutgåva, område 3, volym 57, s. 13), utnämnts till rapporterande medlemsstat för metalaxyl.

- 7 När en rapporterande medlemsstat har utnämnts skall anmälarna enligt artikel 6.2 och 6.3 i förordning nr 3600/92 tillstålla medlemsstaten en "sammanfattning av akten" och en "fullständig akt". I artikel 6.2 b i förordning nr 3600/92, i dess lydelse enligt förordning (EG) nr 2266/2000 av den 12 oktober 2000 (EGT L 259, s. 27), föreskrivs följande: "På grundval av inlämnade uppgifter för ett eller flera preparat med en begränsad representativ användning måste anmälaren bevisa att kraven i [direktiv 91/414] uppfylls enligt artikel 5."

- 8 Enligt artikel 6.1 i förordning nr 3600/92 fortsätter förfarandet med att anmälarna, inom en tidsfrist som fastställs av kommissionen, tillställer den rapporterade medlemsstaten sammanfattningen av akten och den fullständiga akten. Beträffande metalaxyl fastställdes tidsfristen för inlämnandet av akterna till den 30 april 1995 genom förordning nr 933/94 och förlängdes sedan till den 30 oktober 1995 genom kommissionens förordning (EG) nr 2230/95 av den 21 september 1995 om ändring av förordning nr 933/94 (EGT L 225, s. 1). Anmälarna skall också, fortfarande enligt artikel 6.1 i förordning nr 3600/92, inför eventuellt senare samråd skicka sammanfattningen av akten och den fullständiga akten till av kommissionen godkända experter från andra medlemsstater.
- 9 Den rapporterade medlemsstaten går sedan igenom sammanfattningen av akten och den fullständiga akten och skall enligt artikel 7.1 b i förordning nr 3600/92 "omedelbart efter genomgången av en akt, säkerställa att anmälarna lämnar in den uppdaterade sammanfattningen av akten till de övriga medlemsstaterna och till kommissionen". I artikel 7.2 i förordning nr 3600/92, i dess lydelse enligt kommissionens förordning (EG) nr 1199/97 av den 27 juni 1997 (EGT L 170, s. 19), föreskrivs att från och med inledningen av denna genomgång "kan den rapporterade medlemsstaten begära att anmälarna förbättrar eller kompletterar akten" och den får "samråda med experter från andra medlemsstater, och begära ytterligare teknisk eller vetenskaplig information från andra medlemsstater som stöd för utvärderingen".
- 10 Enligt artikel 7.1 c i förordning nr 3600/92 avfattas sedan en rapport om hur utvärderingen av de inlämnade akterna utfallit, som den rapporterade medlemsstaten skall tillställa kommissionen senast tolv månader efter mottagandet av akterna. Rapporten skall bland annat innehålla ett förslag om huruvida det berörda verksamma ämnet skall tas upp i bilaga 1 till direktiv 91/414.
- 11 Enligt artikel 7.3 i förordning nr 3600/92, i dess lydelse enligt förordning nr 1199/97, kan kommissionen sedan, beträffande den rapport som den

rapporterande medlemsstaten har lämnat in, överlägga med experter från medlemsstaterna och även med en eller flera av anmälarna. Enligt samma bestämmelse, i dess lydelse enligt artikel 62.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, s. 1) skall rapporten därefter genomgå av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa (nedan kallad kommittén).

- 12 Efter genomgången skall kommissionen enligt artikel 7.3a i förordning nr 3600/92, vilken införts genom förordning nr 1199/97, för kommittén framlägga antingen ett utkast till direktiv om att ta upp det verksamma ämnet i bilaga 1 till direktiv 91/414, ett utkast till beslut om att återkalla godkännandet av växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, ett utkast till beslut om ett sådant återkallande med möjlighet till omprövning av huruvida det verksamma ämnet skall tas upp i bilaga 1 i nämnda direktiv sedan resultaten från ytterligare prov eller ytterligare upplysningar har lämnats in eller, slutligen, ett utkast till beslut att skjuta upp upptagandet av ämnet i bilaga 1 i avvaktan på att resultat från ytterligare prov eller ytterligare upplysningar har lämnats in.

- 13 I artikel 7.4 första strecksatsen i förordning nr 3600/92, i dess lydelse enligt förordning nr 2266/2000, föreskrivs emellertid att kommissionen, om det efter kommitténs genomgång visar sig att resultatet av vissa prover eller ytterligare upplysningar är nödvändiga, skall fastställa den tidsfrist inom vilken resultaten eller upplysningarna skall lämnas in. I artikeln anges följande:

”Ifall kommissionen inte fastställer en tidigare tidsfrist för ett särskilt verksamt ämne skall denna tidsfrist fastställas till den 25 maj 2002, med undantag för resultaten av långsiktiga undersökningar som den rapporterande medlemsstaten och kommissionen finner nödvändiga vid genomgången av dokumentationen och som inte väntas bli helt klara inom den fastställda tidsfristen, förutsatt att de

överlämnade uppgifterna styrker att sådana undersökningar har beställts och att resultaten kommer att överlämnas senast den 25 maj 2003. I undantagsfall, när det inte har varit möjligt för den rapporterande medlemsstaten och kommissionen att definiera sådana undersökningar före den 25 maj 2001, får ett annat datum fastställas för att avsluta sådana undersökningar, förutsatt att anmälaren både bevisar för den rapporterande medlemsstaten att undersökningarna beställdes inom tre månader från det att de begärdes och skickar med en disposition till och en lägesrapport om undersökningen före den 25 maj 2002.”

- 14 I artikel 7.5 i förordning nr 3600/92 anges vidare att ”[i] enlighet med artikel 8.2 sista strecksatsen skall kommissionen förelägga kommittén ett utkast till beslut om att inte ta upp ämnet i bilaga 1 till direktivet om ... den rapporterande medlemsstaten har informerat kommissionen om att de resultat som avses i punkt 4 första strecksatsen inte har lämnats in inom den fastställda tidsfristen”.
- 15 Enligt artikel 8 i förordning nr 3600/92, i dess lydelse enligt förordning nr 2266/2000, skall den rapporterande medlemsstaten efter att ha mottagit resultaten av ytterligare prover eller kompletterande upplysningar avsluta sin genomgång, säkerställa att resultaten eller de ytterligare upplysningarna av anmälaren tillställs de övriga medlemsstaterna och kommissionen samt, senast sex månader efter mottagandet av resultaten eller upplysningarna, skicka en utvärdering av dokumentationen tillsammans med ett förslag om huruvida det verksamma ämnet skall upptas i bilaga 1 till direktiv 91/414.
- 16 Enligt artikel 8.3 i förordning nr 3600/92, i dess lydelse enligt förordning nr 2266/2000, skall kommissionen efter att ha mottagit den rapporterande medlemsstatens rapport hänskjuta den till kommittén för genomgång, eventuellt efter en ny genomgång av experterna från medlemsstaterna. Efter denna undersökning skall kommissionen slutligen för kommittén lägga fram ett utkast till beslut om huruvida ämnet skall tas upp i bilaga 1 till direktiv 91/414.

Bakgrund och förfarande

- 17 Sökanden, Industrias Químicas del Vallés, SA (nedan kallat IQV eller sökanden), är ett spanskt företag, vars verksamhet omfattar tillverkning och försäljning av växtskyddsmedel, djurfoder och kemiska produkter. Sedan februari 1994 importerar IQV metalaxyl till Spanien och säljer produkter som innehåller detta verksamma ämne i Italien, Spanien, Grekland och Portugal, liksom i nio andra länder utanför Europeiska gemenskapen.

- 18 Sökanden och Syngenta AG (tidigare Ciba Geigy AG och sedan Novartis AG, nedan kallat Syngenta), ett annat företag som då sålde produkter som innehåller metalaxyl, anmälde var för sig till kommissionen att de hade för avsikt att lämna in en akt i syfte att ovannämnda ämne skulle upptas i bilaga 1 till direktiv 91/414. Syngenta och sökanden lämnade därefter in sina akter till de portugisiska myndigheterna den 19 april 1995 respektive den 26 april 1995, det vill säga före utgången av den tidsfrist som enligt förordning nr 2230/95 fastställts till den 31 oktober 1995.

- 19 Efter en genomgång av dokumentationen bedömde de portugisiska myndigheterna att akten som lämnats in av Syngenta var "väsentligen fullständig", men att akten som lämnats in av IQV däremot inte var det. IQV informerades om detta och åtog sig då att komplettera sin akt i enlighet med en tidsplan som godkändes av de portugisiska myndigheterna. Den 12 april 1996 uppgav IQV för de portugisiska myndigheterna att majoriteten av de uppgifter som saknades borde finnas tillgängliga före den sista juni 1996. Den 27 maj 1996 informerade de portugisiska myndigheterna IQV om att de godkände tidsfristen för inlämnandet av de uppgifter som saknades, samt betonade nödvändigheten av att fastställa en tidsfrist för inlämnandet av vissa andra uppgifter.

- 20 Den 3 juni 1997 informerade de portugisiska myndigheterna IQV om att företagets akt fortfarande inte kunde anses fullständig och angav vilka uppgifter som saknades.
- 21 Den 30 september 1997 uppgav IQV för de portugisiska myndigheterna att merparten av de begärda uppgifterna borde kunna tillhandahållas inom nio månader.
- 22 Den 11 maj 1998 informerade Syngenta de portugisiska myndigheterna om att företaget drog sig tillbaka från förfarandet för utvärdering av metalaxyl. Den 15 maj 1998 begärde Syngenta även att få tillbaka de akter som lämnats in under förfarandets gång. IQV var således det enda företaget som då fortfarande deltog i förfarandet för utvärdering av metalaxyl, men hade vid denna tidpunkt ännu inte kompletterat sin akt.
- 23 Den 27 juli 1998 informerades IQV om att Syngenta hade dragit sig tillbaka från förfarandet för utvärdering av metalaxyl.
- 24 Genom en skrivelse av den 19 juli 1999 informerade kommissionen de portugisiska myndigheterna om att den ansåg att den omständigheten att en anmälare drar sig tillbaka från förfarandet för undersökning av ett verksamt ämne inte hindrar att den medlemsstat som ansvarar för handläggningen av ärendet tar hänsyn till alla tillgängliga uppgifter, inklusive de uppgifter som tillhandahållits av ovannämnda anmälare. Den 28 augusti 1999 informerade de portugisiska myndigheterna IQV om att de var beredda att sammanställa rapporten om utvärdering av metalaxyl på grundval av samtliga tillgängliga uppgifter, inklusive akten som tillhandahållits av Syngenta. De portugisiska myndigheterna angav emellertid att vid behov av kompletterande upplysningar, skulle begäran om sådana komma att framställas till IQV.

- 25 Den 26 januari 2001 tillställde de portugisiska myndigheterna kommissionen sin rapport om utvärdering av metalaxyl, sammanställd på grundval av de akter som skickats in av Syngenta och IQV. I rapporten uppgav de portugisiska myndigheterna att vissa kompletterande uppgifter var nödvändiga för att utvärderingen av ämnet skulle kunna avslutas och att det på det stadiet således inte var möjligt att föreslå ett upptagande av ämnet i bilaga 1 till direktiv 91/414.
- 26 Genom skrivelser av den 2 och den 15 februari 2001 begärde Portugal att IQV, i enlighet med artikel 7.1 b i förordning nr 3600/92, före den 15 mars 2001 skulle skicka en uppdaterad sammanfattning av akten och, efter eventuell begäran, en fullständig akt rörande metalaxyl till medlemsstaterna och kommissionen.
- 27 Den 26 mars 2001 informerade kommissionen IQV om att eftersom företaget inte hade skickat den uppdaterade sammanfattningen av akten inom den fastställda tidsfristen, var det inte möjligt för kommissionen och medlemsstaterna att företa en ändamålsenlig undersökning och nå en slutsats beträffande metalaxyl, varför kommissionen planerade att lägga fram ett förslag till beslut om att inte uppta metalaxyl i bilaga 1 till direktiv 91/414.
- 28 Den 7 juni 2001 kontaktade IQV Syngenta och bad att få köpa de studier som var nödvändiga för att IQV skulle kunna upprätta en fullständig akt.
- 29 I en skrivelse av den 11 juli 2001 klargjorde kommissionen att IQV utan den fullständiga akten förmodligen inte skulle kunna svara på uppkommande frågor om metalaxyl inom rimlig tid, med hänsyn till att ett slutligt beslut måste antas före juli år 2003.

- 30 Den 10 september 2001 skickade Syngenta ett brev till IQV med information om att Syngenta inte tänkte sälja de studier som företaget genomfört inför inlämnandet av sin akt beträffande metalaxyl till IQV.
- 31 Den 26 september 2001 informerade de portugisiska myndigheterna IQV om att de inte tänkte åta sig att skicka akten till medlemsstaterna och kommissionen i IQV:s ställe.
- 32 Den 15 oktober 2001 påpekade kommissionen för IQV att det, på grund av Syngentas vägran att ge IQV tillträde till sin akt och de portugisiska myndigheternas vägran att kopiera och skicka ut densamma, var omöjligt för kommissionen att samråda med experter från medlemsstaterna om metalaxyl och att man följaktligen var tvungen att utarbeta ett utkast till beslut om att inte uppta metalaxyl i bilaga 1 till direktiv 91/414.
- 33 Den 8 mars 2002 informerade kommissionen åter IQV om att de nationella experternas granskning inte skulle kunna utföras på ett effektivt sätt, eftersom de portugisiska myndigheterna inte ansåg det som sin uppgift att svara på de frågor som kunde uppkomma under denna granskning. Kommissionen informerade följaktligen IQV om att den inte såg någon annan lösning än att föreslå att inte uppta metalaxyl i bilaga 1.
- 34 Den 12 april 2002 skickade IQV en uppdaterad sammanfattning av akten till kommissionen och bekräftade sitt beslut att upprätta en ny fullständig akt.
- 35 Genom en skrivelse i maj 2002, vars exakta datum inte har angetts, informerade kommissionen IQV om att tidsfristen för utvärdering kunde förlängas bortom år 2003 endast för de verksamma ämnen för vilka fullständiga uppgifter skulle

finnas tillgängliga senast den 31 december 2003. Eftersom det enligt kommissionen stod klart att IQV:s fullständiga akt inte skulle finnas tillgänglig vid denna tidpunkt och Syngentas tillbakadragande från anmälningsförfarandet inte motiverade att metalaxyl behandlades annorlunda än andra verksamma ämnen, såg kommissionen sig tvungen att föreslå att inte uppta metalaxyl i bilaga 1 till direktiv 91/414.

- 36 Vid sitt sammanträde den 18 och 19 oktober 2002 godkände kommittén förslaget till beslut om att inte uppta metalaxyl i bilaga 1 till direktiv 91/414.
- 37 Den 2 maj 2003 antog kommissionen beslut 2003/308/EG om att inte uppta metalaxyl i bilaga 1 till direktiv 91/414 (EGT L 113, s. 8, nedan kallat det omtvistade beslutet). Beslutet publicerades i *Europeiska unionens officiella tidning* den 7 maj 2003.
- 38 Sökanden har, genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 9 maj 2003, väckt talan om ogiltigförklaring av det omtvistade beslutet.
- 39 Sökanden har, genom en särskild handling som inkom till förstainstansrättens kansli samma dag, ansökt om uppskov med verkställigheten av det omtvistade beslutet.
- 40 Kommissionen inkom den 21 maj 2003 med ett yttrande angående ansökan om interimistiska åtgärder.
- 41 Parterna utvecklade sin talan vid förhandlingen den 27 juni 2003.

Rättslig bedömning

Upptagande till sakprövning

- 42 Utan att formellt yrka att ansökan om interimistiska åtgärder skall avvisas, har kommissionen i sitt yttrande påpekat att ansökan inte har åtföljts av de handlingar som avses i artikel 44.3 och 44.5 i förstainstansrättens rättegångsregler, det vill säga intyg för advokaterna som representerar IQV, företagets stiftelseurkund, bolagsordning, stadgar eller annan motsvarande handling och ett dokument som bevisar att advokaternas fullmakter utfärdats av någon därtill behörig person. Kommissionen har överlåtit åt rätten att bedöma hur dessa brister eventuellt påverkar möjligheten att pröva ansökan.
- 43 Det skall i detta hänseende erinras om att de handlingar som avses i artikel 44.3 och 44.5 i rättegångsreglerna, med tillämpning av artikel 104.3 i samma regler, skall bifogas en ansökan om interimistiska åtgärder. I förevarande fall har ansökan om interimistiska åtgärder dock inte åtföljts av dessa handlingar.
- 44 När det gäller talan rörande huvudsaken föreskrivs det inte i rättegångsreglerna att underlåtenhet att till ansökan bifoga de handlingar som avses i artikel 44.3 och 44.5 i rättegångsreglerna automatiskt medför att talan inte kan tas upp till sakprövning. Enligt artikel 44.6 i rättegångsreglerna skall justitiesekreteraren nämligen, om ansökan inte uppfyller kraven i artikel 44.3–5 i nämnda regler, fastställa en skälig frist för sökanden så att denne kan rätta ansökan. Om ansökan inte rättas, skall rätten besluta huruvida underlåtenheten att iaktta dessa formföreskrifter medför att talan inte kan prövas.

- 45 Med hänsyn till den uttryckliga hänvisning till artikel 44.3 och 44.5 i rättegångsreglerna som finns i artikel 104.3 i samma regler, skall samma principer tillämpas på en ansökan om interimistiska åtgärder. I förevarande fall har justitiesekreteraren anmodat sökanden att rätta ansökan, och sökanden har inom den angivna tidsfristen lämnat in de handlingar som avses i artikel 44.3 och 44.5 i rättegångsreglerna. Ansökan om interimistiska åtgärder kan följaktligen tas upp till sakprövning.

Ansökan om interimistiska åtgärder

- 46 Enligt artikel 104.2 i rättegångsreglerna skall i en ansökan om interimistiska åtgärder anges de omständigheter som ställer krav på skyndsamhet och de faktiska och rättsliga grunder på vilka den begärda åtgärden omedelbart framstår som befogad (*fumus boni juris*). Dessa villkor är kumulativa, vilket innebär att en ansökan om uppskov med verkställigheten skall avslås när ett av villkoren inte är uppfyllt (beslut av domstolens ordförande av den 14 oktober 1996 i mål C-268/96 P(R), SCK och FNK mot kommissionen, REG 1996, s. I-4971, punkt 30). Den domare som prövar ansökan om interimistiska åtgärder skall även i förekommande fall göra en avvägning mellan de föreliggande intressena (beslut av domstolens ordförande av den 23 februari 2001 i mål C-445/00 R, Österrike mot rådet, REG 2001, s. I-1461, punkt 73).
- 47 Den begärda åtgärden skall för övrigt vara interimistisk på det sättet att den varken får föregripa avgörandet av de omtvistade rättsliga och faktiska frågorna eller på förhand motverka konsekvenserna av det avgörande som senare skall fattas rörande huvudsaken (beslut av domstolens ordförande av den 19 juli 1995 i mål C-149/95 P(R), kommissionen mot Atlantic Container Line m.fl., REG 1995, s. I-2165, punkt 22).
- 48 Vid denna helhetsbedömning förfogar den domare som prövar ansökan om en interimistisk åtgärd över ett omfattande utrymme för skönsmässig bedömning och är fri att med avseende på de särskilda omständigheterna i fallet i fråga avgöra

sättet att pröva om dessa olika villkor är uppfyllda, liksom i vilken ordning denna prövning utförs, då det inte i någon bestämmelse i gemenskapsrätten föreskrivs ett i förväg upprättat analyschema för bedömningen av om det är nödvändigt att bevilja interimistiska åtgärder (beslutet av domstolens ordförande i det ovan nämnda målet kommissionen mot Atlantic Container Line m.fl., punkt 23).

- 49 I förevarande mål bör det först utredas huruvida kravet på skyndsamhet är uppfyllt innan prövning i förekommande fall sker av huruvida villkoren beträffande *fumus boni juris* och avvägningen mellan berörda intressen också är uppfyllda.

Krav på skyndsamhet

— Parternas argument

- 50 Sökanden har inledningsvis erinrat om att medlemsstaterna enligt artikel 2 a i det omtvistade beslutet skall se till att ”godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller metalaxyl återkallas senast 6 månader efter den dag då ... [det omtvistade] beslut[et] antagits”, vilket medför att medlemsstaterna kan återkalla sina godkännanden när som helst mellan den 2 maj och den 2 november 2003.
- 51 Sökanden har vidare påpekat att metalaxyl-M, den produkt som säljs av Syngenta, är den verksamma isomeren av traditionell metalaxyl, att de preparat som tillverkas med endera av dessa två ämnen används i samma doser och på samma typer av odlingar, att de studier som gjorts inför utvärderingen av metalaxyl-M till 80 procent motsvarar de studier som gjorts inför utvärderingen

av metalaxyl, att vissa officiella dokument som utfärdats av internationella organisationer refererar till metalaxyl-M som ett kemiskt ämne som kan ersätta metalaxyl och, slutligen, att ämnena prismässigt ligger mycket nära varandra. Sökanden har därav dragit slutsatsen att det är fråga om sinsemellan helt utbytbara verksamma ämnen och att det är mycket troligt att ett återkallande av de produkter som innehåller metalaxyl kommer att innebära att dessa ersätts med produkter som innehåller metalaxyl-M. Denna risk är än mer påtaglig eftersom Syngenta har inlett marknadsföringsåtgärder som betonar just denna utbytbarhet och som kommer att bidra till att den ena produkten ersätts med den andra samt till att slutkonsumenten och distributörerna förlorar förtroendet för metalaxyl. IQV kommer följaktligen att förlora sin marknadsandel och kommer inte att kunna återfå sina kunder. Orsaken till att förlusten av IQV:s marknadsandel blir oåterkallelig är framför allt den särskilda känslighet med vilken konsumenten närmar sig frågor om folkhälsan samt den förtroendeförlust som återkallandet av en produkt genom ett regeringsbeslut medför, även när återkallandet inte sker med hänsyn till folkhälsan. Verkställigheten av det omtvistade beslutet skulle också medföra en irreparabel förtroendeförlust för IQV gentemot företagets strategiska partners samt prestigeförlust i den sektor där företaget är verksamt. Sökanden har bedömt att den ekonomiska skadan skulle utgöras av en förlust av mer än 30 procent av företagets vinst före skatt och av en försäljningsminskning med en mer svårbedömd effekt på försäljningen av andra produkter ur företagets sortiment.

- 52 Kommissionen har tillbakavisat dessa argument. För det första är det enligt kommissionen föga troligt att de nationella myndigheterna skulle återkalla de produkter som innehåller metalaxyl omedelbart efter antagandet av det omtvistade beslutet. Ett sådant återkallande skulle snarare ske efter den sexmånadersperiod som anges i beslutet. Dessutom har medlemsstaterna enligt artikel 3 i det omtvistade beslutet möjlighet att medge en ytterligare övergångsperiod på högst 18 månader, under vilken lager av produkter som innehåller metalaxyl får släppas ut på marknaden.
- 53 Beträffande den prestigeförlust som skulle drabba IQV anser kommissionen att sökanden inte har lämnat några exakta uppgifter i detta hänseende.

- 54 Beträffande övriga åberopade skador, det vill säga förlust av kunder och marknadsandelar, förlust av strategiska partners, förlust av något mer än 30 procent av vinsten samt minskad försäljning av andra produkter ur sortimentet, anser kommissionen att dessa är av rent ekonomisk natur och att sökanden inte har lämnat några konkreta uppgifter om skadornas allvar eller att de inte kan avhjälpas.
- 55 För det första utgör varken den omständigheten att vissa produkter som innehåller metalaxyl-M kan ersätta produkter som innehåller metalaxyl eller förekomsten av marknadsföringskampanjer från Syngentas sida konkreta uppgifter som gör det möjligt att bedöma de exakta konsekvenserna av att inte medge uppskov med verkställigheten av det omtvistade beslutet, med hänsyn till de i beslutet föreskrivna anstånden för att återkalla produkter från marknaden, under vilka lager av produkter som innehåller metalaxyl får släppas ut på marknaden.
- 56 För det andra skulle andra ämnen kunna ersätta såväl metalaxyl som metalaxyl-M, så att en eventuell ersättning av de produkter som innehåller metalaxyl inte nödvändigtvis skulle ske uteslutande till förmån för Syngenta. För övrigt kan det faktum att metalaxyl ersätts med metalaxyl-M bero på vissa inneboende egenskaper hos det sistnämnda ämnet, såsom dess mindre skadliga verkan på grundvatten. Även om sökanden skulle förlora kunder och marknadsandelar, har företaget varken bevisat att dessa förluster beror på verkställigheten av det omtvistade beslutet eller att de är allvarliga och irreparabla. Dessutom skulle sökanden kunna återuppta försäljningen av sina produkter om företaget sammanställer en ny akt om metalaxyl och får den godkänd. Sökanden har inte bevisat att det, även om lämpliga åtgärder vidtas, vore omöjligt för företaget att återerövra sina marknadsandelar. Dessutom har sökanden inte lagt fram några konkreta bevis för den påstådda förtroendeförlusten gentemot vissa av företagens partners.
- 57 Beträffande sökandens påståenden om att en viktig del av dess försäljningsverksamhet kommer att slås ut har kommissionen påpekat att det inte har fastställts att sökandens revisor är oberoende, att sökanden varken har uppgett

vilka produkter som avses med den trettioprocentiga minskningen eller hur stor del som avser försäljning utom gemenskapen, att sökanden inte har bevisat att förlusten skulle innebära ett hot mot IQV:s existens och, slutligen, att ett företag som är verksamt på en kraftigt reglerad marknad där de offentliga myndigheterna kan ingripa med kort varsel måste vidta lämpliga förebyggande åtgärder och, i detta fall, skydda sig mot en eventuell lamslagning av försäljningen av produkter som innehåller metalaxyl genom att upprätta reserver eller diversifiera verksamheten.

- 58 Slutligen har kommissionen anfört att sökanden inte har lagt fram några konkreta bevis för hur förbudet mot metalaxyl skulle kunna påverka försäljningen av andra produkter ur IQV:s sortiment.

— Rättens bedömning

- 59 Det följer av fast rättspraxis att frågan huruvida en ansökan om uppskov med verkställigheten ställer krav på skyndsamhet skall bedömas med beaktande av om det är nödvändigt att fatta ett interimistiskt beslut för att undvika att den som ansöker om uppskov orsakas allvarlig och irreparabel skada. Det är härvid tillräckligt att den ifrågavarande skadan, särskilt då den beror på förekomsten av ett antal faktorer, är förutsebar med en tillräcklig grad av sannolikhet (se bland annat domstolens beslut av den 29 juni 1993 i mål C-280/93 R, Tyskland mot rådet, REG 1993, s. I-3667, punkterna 22 och 34, och beslut av domstolens ordförande av den 14 december 1999 i mål C-335/99 P(R), HFB m.fl. mot kommissionen, REG 1999, s. I-8705, punkt 67).

- 60 I artikel 2 i det omtvistade beslutet föreskrivs att "[m]edlemsstaterna skall se till att a) godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller metalaxyl återkallas senast 6 månader efter den dag då detta beslut antagits, b) inga godkännanden av

växtskyddsmedel som innehåller metalaxyl beviljas eller förnyas enligt det undantag som anges i artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG från och med den dag då detta beslut antagits”.

61 Effekterna av förbuden enligt artikel 2 i det omtvistade beslutet lindras av artikel 3 i beslutet. Enligt denna artikel, i förening med artikel 4.6 i direktiv 91/414, får medlemsstaterna medge en övergångsperiod på upp till 18 månader räknat från den dag då det omtvistade beslutet antogs, under vilket ”kvarvarande lager får omhändertas, lagras, släppas ut på marknaden och användas”. Denna övergångsperiod är emellertid endast frivillig liksom begränsad av sitt syfte på så sätt att den endast gäller försäljning av kvarvarande lager.

62 Det alternativ som kommissionen har lagt fram under det administrativa förfarandet, nämligen att IQV åter inleder förfarandet för utvärdering av metalaxyl och begär att det tas upp i bilaga 1 till direktiv 91/414 som ”nytt ämne”, förefaller för närvarande inte göra det möjligt att undvika effekterna av det omtvistade beslutet. IQV har nämligen hävdat att detta förfarande totalt sett kan pågå mellan två och tre år, vilket kommissionen inte har bestridit, och att förfarandet även vid framgång skulle leda till ett beslut som kommer för sent för att omedelbart kompensera effekterna av det omtvistade beslutet.

63 Eftersom det omtvistade beslutet antogs den 2 maj 2003, skulle IQV följaktligen senast den 3 november 2003 i princip inte längre kunna sälja produkter som innehåller metalaxyl och skulle i bästa fall, om medlemsstaterna godkänner det, kunna sälja sitt lager av redan tillverkade preparat som innehåller detta ämne.

- 64 Det skall således först avgöras huruvida IQV till följd av det ovan anförda riskerar att lida allvarlig skada och, i förekommande fall, huruvida skadan är återkallelig.
- 65 Vad gäller uppkomsten av skada kan IQV endast förlora marknadsandelar om företaget vid tillverkningen av sina preparat inte kan ersätta metalaxyl med något annat ämne, särskilt metalaxyl-M. IQV har hävdad att metalaxyl-M är en isomer av metalaxyl som fullt ut kan ersätta metalaxyl, särskilt med hänsyn till att de preparat som baseras på endera av dessa ämnen används i samma doser och på samma typer av odlingar, vilket kommissionen inte har bestridit. IQV har dessutom påpekat att dessa två ämnen prismässigt ligger mycket nära varandra. Metalaxyl-M förefaller således vid första påseendet kunna ersätta metalaxyl. Detta medför emellertid inte nödvändigtvis att IQV kan använda ämnet för att kompensera återkallandet av metalaxyl. Metalaxyl-M tillverkas nämligen av Syngenta, en konkurrent till IQV som har industriell äganderätt till ämnet. A priori skulle Syngenta således kunna sälja metalaxyl-M till IQV under affärsmässigt mycket ofördelaktiga villkor, vilket riskerar att påverka försäljningspriset på IQV:s preparat och därmed företagets affärsmässiga konkurrenskraft.
- 66 Frågan uppkommer då huruvida andra ämnen än metalaxyl-M kan användas som substitut för metalaxyl. Kommissionen har i sitt yttrande angett att ett stort antal andra ämnen kan ersätta metalaxyl vid vissa typer av användning. Det gäller bland annat propamokarb-hydroklorid, azoxystrobin, "Bordeauxblandning" och fluoromid, som kan användas för att bekämpa sjukdomar orsakade av *phytophthora infestans* i potatisodlingar och om ditianon, iprovalikarb, tolyfluanid, azoxystrobin och "Bordeauxblandning", som kan användas för att bekämpa sjukdomar orsakade av *plasmopara viticola* i vinodlingar. Under förhandlingen har kommissionen nämnt andra ämnen som den anser vara potentiella substitut för metalaxyl. Kommissionen har emellertid, i samband med svaret på en fråga från rätten under förhandlingen, medgett att även om dessa ämnen kan ersätta

metalaxyl skulle det, för att IQV skall kunna använda dem, krävas att företaget först erhåller ett godkännande för försäljning, något som kan dröja åtminstone ett år. Även om dessa ämnen kan ersätta metalaxyl skulle IQV följaktligen med all säkerhet sakna möjlighet att använda dem tillräckligt snart för att effekterna av det omtvistade beslutet skall kunna undvikas.

- 67 Det är således troligt att IQV riskerar att förlora marknadsandelar om inte uppskov med verkställigheten beviljas, eftersom företaget då inte kan sälja sina produkter. Det skall vidare avgöras huruvida denna skada är oåterkallelig.
- 68 Enligt fast rättspraxis kan inte en ekonomisk skada, förutom i undantagsfall, anses vara irreparabel eller ens svår att avhjälpa, eftersom den kan avhjälpas genom ekonomisk ersättning vid ett senare tillfälle (beslut av ordföranden på domstolens tredje avdelning av den 3 juli 1984 i mål 141/84 R, De Compte mot parlamentet, REG 1984, s. 2575, punkt 4, beslut av domstolens ordförande av den 11 april 2001 i mål C-471/00 P(R), kommissionen mot Cambridge Healthcare Supplies, REG 2001, s. I-2865, punkt 113, och beslut av förstainstansrättens ordförande av den 11 april 2003 i mål T-392/02 R, Solvay Pharmaceuticals mot rådet, REG 2003, s. II-1825, punkt 106).
- 69 Enligt denna princip är det endast motiverat att bevilja uppskov med verkställigheten om det framgår att sökanden — om den begärda åtgärden inte vidtas — riskerar att hamna i en situation som innebär att sökandens själva existens äventyras eller att dess marknadsandelar oåterkalleligt förändras (beslut av förstainstansrättens ordförande av den 30 juni 1999 i mål T-13/99 R, Pfizer Animal Health mot rådet, REG 1999, s. II-1961, punkt 138, och beslutet i det ovannämnda målet Solvay Pharmaceuticals mot rådet, punkt 107).
- 70 I förevarande fall har sökanden inte vid något tillfälle visat, och inte heller åberopat, att verkställigheten av det omtvistade beslutet skulle äventyra företags

existens. Under förhandlingen har sökanden visserligen hävdad att existensen av två av IQV:s dotterbolag i Italien och Portugal skulle äventyras om uppskov med verkställigheten inte beviljas, men sökanden har inte lagt fram något bevis till stöd för detta påstående. Sökanden har heller inte bevisat att det skulle vara omöjligt att ekonomiskt understödja de två dotterbolagen eller att bolagens eventuella konkurs skulle äventyra sökandens egen existens.

- 71 Sökanden har däremot åberopat den marknadsandelsförlust som det omtvistade beslutet skulle medföra för sökanden. Kommissionen har å sin sida erinrat om att en sökande som åberopar förlust av sina marknadsandelar enligt rättspraxis skall visa att det, bland annat genom lämpliga reklamåtgärder, är omöjligt att återerövra en väsentlig del av dessa på grund av strukturella eller juridiska hinder (beslutet i det ovannämnda målet kommissionen mot Cambridge Healthcare Supplies, punkterna 110 och 111).
- 72 I förevarande fall finns det flera uppgifter som talar för att det skulle vara svårt för IQV att återerövra sina marknadsandelar när dessa väl har gått förlorade på grund av verkställigheten av det omtvistade beslutet.
- 73 För det första kommer IQV förmodligen att till stor del förlora sina marknadsandelar till fördel för Syngenta. IQV har nämligen lagt fram uppgifter till stöd för att Syngenta har inlett en affärsstrategi som bygger på likheten mellan metalaxyl och metalaxyl-M. IQV har bland annat påpekat att Syngentas produkt som är baserad på metalaxyl-M, Ridomil MZ Gold, har samma namn som IQV:s produkt som är baserad på metalaxyl, Ridomil. IQV har också påpekat att produkterna som baseras på metalaxyl-M har samma sammansättning som de som baseras på metalaxyl. I motsats till vad kommissionen har hävdad i sitt yttrande rör det sig om konkreta uppgifter till stöd för att konsumenterna uppmuntras att uppfatta produkterna som likartade och att det är sannolikt att IQV riskerar att förlora marknadsandelar till fördel för Syngenta. Syngenta ingår i en mäktig koncern och kan således vidta betydande reklamåtgärder för att motverka, eller till och med förekomma, reklamåtgärder som IQV kan komma att vidta i syfte att återerövra sina marknadsandelar efter en eventuell ogiltigförklar-

ing av det omtvistade beslutet. Av samma skäl har Syngenta otvivelaktigt tillgång till betydande ekonomiska medel som tillåter företaget att använda sig av en aggressiv affärsstrategi och prissättning för att bibehålla kunder som företaget lyckats erövra tack vare det omtvistade beslutet. Dessutom kan man inte helt bortse från hälsovårdssektorernas särskilda känslighet vid beslut om återkallande av ett växtskyddsmedel, även om produkten återkallas utan att den har visat sig vara hälsofarlig.

74 Det finns således flera uppgifter i handlingarna i målet som talar för att verkställigheten av det omtvistade beslutet medför en risk för att IQV:s konkurrenter, särskilt Syngenta, till nackdel för IQV vinner marknadsandelar av vilka en väsentlig del aldrig skulle ha förlorats om beslutet inte existerat och sedan, trots en eventuell ogiltigförklaring av det omtvistade beslutet, behåller en betydande del av kunderna. En sådan situation skulle kunna leda till en irreversibel marknadsutveckling på den marknad där sökanden är verksam, och denna utveckling skulle enligt rättspraxis kunna utgöra en irreparabel skada (se, för ett liknande resonemang, beslut av förstainstansrättens ordförande av den 16 juni 1992 i de förenade målen T-24/92 R och T-28/92 R, Langnese-Iglo och Schöller Lebensmittel mot kommissionen, REG 1992, s. II-1839, punkt 29, av den 17 januari 2001 i mål T-342/00 R, Petrolessence och SG2R mot kommissionen, REG 2001, s. II-67, punkt 48, och av den 12 september 2001 i mål T-139/01 R, Comafrika och Dole Fresh Fruit Europe mot kommissionen, REG 2001, s. II-2415, punkt 94).

75 Dessutom skall hänsyn tas till kommissionens argument att metalaxyl-M har vissa egenskaper som särskiljer det från metalaxyl, framför allt att ämnet används i svagare doser i preparaten och har en mindre påverkan på grundvatten. Det är således, liksom kommissionen har hävdad, inte omöjligt att vissa av IQV:s kunder bestämmer sig för att övergå från metalaxyl till metalaxyl-M på grund av egenskaper hos den senare produkten snarare än på grund av verkställigheten av det omtvistade beslutet. Detta konstaterande påverkar dock inte den omständigheten att en betydande del av IQV:s kunder kan komma att vända sig till Syngenta enbart på grund av det omtvistade beslutet. Att kunder övergår till att använda metalaxyl-M i stället för metalaxyl på grund av ämnets egenskaper skulle i själva verket i viss mån snarare förstärka skadans irreparabla karaktär, eftersom det är

svårt att tillräckligt exakt uppskatta hur stor del av sökandens marknadsandelar som förloras på grund av den fria konkurrensen och hur stor del som förloras på grund av verkställigheten av det omtvistade beslutet (se analogt beslut av förstainstansrättens ordförande av den 7 juli 1998 i mål T-65/98 R, Van den Bergh Foods mot kommissionen, REG 1998, s. II-2641, punkt 65). En skada som inte kan uppskattas kan dock anses vara irreparabel (se beslut av domstolens ordförande av den 23 maj 1990 i de förenade målen C-51/90 R och C-59/90 R, Comos-Tank m.fl. mot kommissionen, REG 1990, s. I-2167, punkt 24, och beslut av förstainstansrättens ordförande av den 21 mars 1997 i mål T-41/97 R, Antillean Rice Mills mot rådet, REG 1997, s. II-447, punkt 47).

- 76 Sökanden skall således anses ha styrkt att det föreligger en risk för att företagets marknadsandelsinnehav oåterkalleligt förändras. Eftersom kravet på skyndsamhet är uppfyllt, skall en prövning ske av sökandens argument för att *fumus boni juris* föreligger.

Fumus boni juris

— Parternas argument

- 77 I sin ansökan om interimistiska åtgärder har sökanden angett att den har åberopat tre grunder till stöd för sin talan rörande huvudsaken: åsidosättande av direktiv 91/414 och förordning nr 3600/92, åsidosättande av proportionalitetsprincipen och, slutligen, att det har förekommit maktmissbruk.
- 78 Sökanden har i första hand hävdats att direktiv 91/414 förutsätter att, vid förfarandet för utvärdering av ett växtskyddsmedel, alla ansträngningar görs för

att berörda producenter lämnar in gemensamma akter, framför allt i syfte att begränsa antalet försök på ryggradsdjur. Kommissionen har, genom att under förfarandets gång besluta att frångå sin ursprungliga tolkning och tvinga IQV att lämna in en fullständig akt om metalaxyl, åsidosatt nionde skälet och artikel 6.1 i förordning nr 3600/92, liksom artonde skälet och artikel 13.7 b i direktiv 91/414. Genom att anmoda den rapporterande medlemsstaten att fortsätta utvärderingen av metalaxyl på grundval av Syngentas fullständiga akt har kommissionen dessutom åsidosatt sin egen tolkning av ovannämnda bestämmelser.

- 79 Som andra grund har IQV hävdade att det omtvistade beslutet innebär ett åsidosättande av proportionalitetsprincipen på grund av att beslutet inte är ändamålsenligt i förhållande till sitt mål, en vetenskaplig utvärdering av verksamma ämnen i växtskyddsmedel, eftersom ett av dessa ämnen genom beslutet utestängs från marknaden utan föregående vetenskaplig utvärdering. Sökanden har i en andra delgrund också hävdade att kommissionen skulle ha kunnat använda sig av mindre restriktiva åtgärder för att uppnå samma mål, bland annat att be de portugisiska myndigheterna att dela ut akten till medlemsstaterna och ge IQV i uppgift att besvara medlemsstaternas frågor, eller att uppge för IQV vad de för utvärderingen av metalaxyl nödvändiga studierna skulle innehålla och sedan förlänga tidsfristen för inlämnandet av akten. Slutligen innebär det omtvistade beslutet i väsentligt större omfattning en kränkning av IQV:s rättigheter än det gynnar allmänintresset.
- 80 Som tredje grund har sökanden hävdade att kommissionen har gjort sig skyldig till maktmissbruk genom att eftersträva ett annat mål än det som har uppställts i direktiv 91/414, i detta fall att säkerställa att de verksamma ämnen som är godtagbara med hänsyn till sina toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper skall upptas i bilaga 1 till direktiv 91/414 och, omvänt, att "säkra" verksamma ämnen inte skall utestängas från marknaden i den mån det finns studier som möjliggör utvärdering av dem, samt ett eller flera företag har förklarat sig beredda att stå de kostnader som ett upptagande i bilaga 1 till direktiv 91/414 medför. Kommissionen har dock utan vetenskaplig grund utestängt metalaxyl, "kanske efter påtryckningar från det multinationella företaget Syngenta".

- 81 Kommissionen har som svar på sökandens första grund påpekat att det är anmälaren som skall bevisa bland annat att det verksamma ämne vars upptagande i bilaga 1 till direktiv 91/414 begärs inte har vissa skadliga effekter på människors eller djurs hälsa, grundvattnet eller miljön. Enligt kommissionen har IQV för det första inom en skälig tidsfrist inte kunnat lägga fram de uppgifter som begärts endast på grundval av utvärderingsrapporten, och för det andra, på grund av Syngentas vägran att sälja sina studier till företaget, varit oförmöget att på ett flertal punkter lämna in nödvändiga uppgifter för utvärdering av metalaxyl. IQV skulle sålunda inte heller ha kunnat svara på de många frågor som förmodligen skulle ha uppkommit under medlemsstaternas experters utvärdering.
- 82 Kommissionen har också bestridit sökandens andra grund. För det första är det omtvistade beslutet enligt kommissionens mening ändamålsenligt för att uppnå målet i direktiv 91/414, eftersom det i artikel 8.2 i direktivet föreskrivs att ett beslut om att inte uppta ett ämne i bilaga 1 kan antas om anmälaren inte lämnar in de begärda uppgifterna inom den fastställda tidsfristen. För det andra har kommissionen, som svar på sökandens argument att mindre restriktiva åtgärder skulle ha kunnat vidtas för att uppnå samma mål, erinrat om att målet med direktiv 91/414 är att erhålla en ändamålsenlig utvärdering av de berörda verksamma ämnena på grundval av de uppgifter som tillhandahålls av anmälaren. Det ankommer således på anmälaren att tillhandahålla alla nödvändiga uppgifter. IQV har dessutom åtnjutit en mer än skälig tidsfrist — fram till och med antagandet av det omtvistade beslutet — för att lämna in uppgifterna. För det tredje har kommissionen, som svar på sökandens argument att det omtvistade beslutet i större omfattning skadar företagets enskilda rättigheter än det gynnar allmänintresset, anmärkt att man genom själva direktiv 91/414 har bestämt att allmänintresset skall tillmätas större betydelse än berörda producenters intressen genom att däri föreskriva strikta skyldigheter vad gäller bevisningen.
- 83 Slutligen har kommissionen, som svar på sökandens tredje argument, hävdatt att det omtvistade beslutet har antagits i enlighet med tillämpliga gemenskapsbestämmelser. Dessutom är Syngenta inte det enda företag som skulle gynnas om metalaxyl inte upptas i bilaga 1 till direktiv 91/414. Den korrespondens som

bifogats akten visar slutligen att det inte har förekommit någon motsägelse mellan den bedömning som kunde göras utifrån IQV:s akt då den lämnades in till den rapporterande medlemsstaten och kommissionens slutliga beslut.

— Rättens bedömning

- 84 För att fastställa huruvida *fumus boni juris* föreligger skall rätten, med hänsyn till de faktiska omständigheterna och de rättsliga förhållandena i målet, avgöra huruvida de grunder och argument som sökanden har åberopat till stöd för sin talan i sak är av allvarlig karaktär (beslut av förstainstansrättens ordförande av den 1 december 1994 i mål T-353/94 R, Postbank mot kommissionen, REG 1994, s. II-1141, punkt 27).
- 85 Som första grund har sökanden hävdatt att kravet på en fullständig akt står i strid med nionde skälet och artikel 6.1 i förordning nr 3600/92, liksom med artonde skälet och artikel 13.7 b i direktiv 91/414.
- 86 I nionde skälet i förordning nr 3600/92 föreskrivs följande: "För att undvika dubbelarbete, och i synnerhet onödiga experiment med ryggradsdjur, måste särskilda bestämmelser fastställas för att uppmuntra producenterna att lämna in gemensamma akter." I artikel 6.1 i förordning nr 3600/92 föreskrivs i detta hänseende att "[o]m det i den förordning som avses i artikel 5.4 finns flera anmälningar för ett bestämt ämne, skall de berörda anmälarna i rimlig utsträckning bemöda sig om att gemensamt lämna in den akt som avses i första stycket".
- 87 Genom denna artikel åläggs de producenter som är intresserade av att ett visst verksamt ämne tas upp i bilaga 1 till direktiv 91/414 att försöka komma överens i

syfte att lämna in en gemensam anmälan. Vid ett första påseende kan emellertid inte därav omedelbart dras slutsatsen att, om företagen, såsom i förevarande fall, inte kan komma överens i syfte att lämna in en gemensam anmälan, kommissionen och den rapporterande medlemsstaten förlorar rätten att kräva att dessa företag i enlighet med bestämmelserna lämnar in en fullständig akt eller studier som redan har ingetts av andra företag och som således innebär att försök på ryggradsdjur sker flera gånger. Enligt artikel 6.2 i förordning nr 3600/92 åligger det nämligen anmälaren att bevisa att det verksamma ämne för vilket denne lämnar in en akt uppfyller kraven i artikel 5 i direktiv 91/414. Därav måste slutsatsen dras att denna skyldighet åligger varje producent som har gjort en anmälan, i princip även om företaget inte har lyckats komma överens med de andra berörda företagen om att lämna in en gemensam anmälan och även om den enda anmälare som har lämnat in en fullständig akt senare drar sig tillbaka samt, slutligen, även om det krävs att försök på ryggradsdjur görs flera gånger för att lägga fram sådana bevis som den rapporterande medlemsstaten eller kommissionen bedömer nödvändiga. På det här stadiet och på grundval av argumenten i ansökan om interimistiska åtgärder måste det sålunda konstateras att artikel 6.1 sista stycket i förordning nr 3600/92 inte förefaller utgöra hinder för att kommissionen och medlemsstaterna i förevarande fall begär en sammanfattning av akten och, i förekommande fall, en fullständig akt enligt artikel 6.1 andra stycket i förordning nr 3600/92. Vidare förefaller artikel 6.1 sista stycket i förordning nr 3600/92 på det här stadiet och på grundval av argumenten i ansökan om interimistiska åtgärder inte heller utgöra något hinder för den rapporterande medlemsstatens skyldighet att tillse att anmälaren omedelbart efter genomgången av en akt enligt artikel 7.1 b i förordning nr 3600/92 lämnar in en uppdaterad sammanfattning av akten till övriga medlemsstater och till kommissionen.

- 88 För övrigt förefaller sökanden vid första påseendet inte heller kunna åberopa ingressen till eller artikel 13.7 b i direktiv 91/414. Enligt artikel 13.7 b i direktiv 91/414 åligger det nämligen den producent som vill ha ett godkännande för försäljning av ett växtskyddsmedel att komma överens med de som tidigare har fått godkännande för att få till stånd ett informationsutbyte och på så sätt undvika onödiga försök på ryggradsdjur. Denna skyldighet är emellertid endast tillämplig på ansökningar om godkännande som görs utanför ramen för

undantagsbestämmelsen i artikel 8.2 i direktiv 91/414, vars första etapp regleras i förordning nr 3600/92, och vilken är den enda som är aktuell i förevarande mål. Sökandens argument på denna punkt kan följaktligen inte godtas.

- 89 Vid ett första påseende kan inte heller sökandens argument att kravet på en fullständig akt efter det att utvärderingsrapporten lämnats in av den rapporterande medlemsstaten står i strid med den tolkning som gjorts av kommissionen — som hade uppmanat den rapporterande medlemsstaten att sammanställa utvärderingsrapporten om metalaxyl på grundval av den akt som lämnats in av Syngenta — anses välgrundat. Sökanden förefaller utifrån detta argument anse att kommissionen och den rapporterande medlemsstaten, genom att godkänna att utvärderingsrapporten sammanställdes på grundval av alla fakta som fanns tillgängliga för den rapporterande medlemsstaten, inklusive Syngentas akt, har skapat berättigade förväntningar hos IQV om att företaget inte skulle komma att behöva inge någon fullständig akt.
- 90 I detta hänseende skall det erinras om att ingen kan göra gällande att principen om skydd för berättigade förväntningar har åsidosatts om administrationen inte har gett tydliga, ovillkorliga och samstämmiga försäkringar (se bland annat förstainstansrättens dom av den 11 juli 2002 i mål T-381/00, Wasmeier mot kommissionen, REGP 2002, s. I-A-125 och II-677, punkt 106). I förevarande fall skickade de portugisiska myndigheterna den 28 augusti 1999 en skrivelse till sökanden, i vilken det uppgavs att myndigheterna skulle sammanställa utvärderingsrapporten om metalaxyl på grundval av i synnerhet akten som lämnats in av Syngenta. Av skrivelsen framgick dock att eventuella nödvändiga kompletterande uppgifter skulle begäras från sökanden, som var det enda företaget som fortfarande var intresserat av att få metalaxyl upptaget i bilaga 1 till direktiv 91/414. Skrivelsen utslöt således inte vid ett första påseende att en sammanfattning av akten eller en fullständig akt kunde komma att begäras från sökanden enligt artikel 6.1 och artikel 7.1 b i förordning nr 3600/92. Sökanden kan följaktligen vid ett första påseende inte anses ha haft någon berättigad förväntning på att det normalt tillämpliga förfarandet inte skulle tillämpas under senare stadier av undersökningen av metalaxyl.

- 91 Sökandens första grund kan följaktligen inte, *prima facie* och endast på grundval av de uppgifter som hittills lagts fram av sökanden, anses motivera en ogiltigförklaring av det omtvistade beslutet. Rätten skall därför pröva sökandens andra grund, som avser ett åsidosättande av proportionalitetsprincipen.
- 92 Enligt fast rättspraxis krävs enligt den i artikel 5 tredje stycket EG föreskrivna proportionalitetsprincipen att gemenskapsinstitutionernas rättsakter inte går utöver vad som är ändamålsenligt och nödvändigt för att uppnå det mål som eftersträvas (domstolens dom av den 17 maj 1984 i mål 15/83, Denkavit Nederland, REG 1984, s. 2171, punkt 25, förstainstansrättens dom av den 19 juni 1997 i mål T-260/94, Air Inter mot kommissionen, REG 1997, s. II-997, punkt 144, och av den 12 oktober 1999 i mål T-216/96, Conserve Italia mot kommissionen, REG 1999, s. II-3139, punkt 101). Dessutom skall det, i syfte att avgöra om en gemenskapsrättslig bestämmelse överensstämmer med proportionalitetsprincipen, kontrolleras att de medel som en gemenskapsinstitution använder är ägnade att leda till att det åsyftade målet uppnås och att dessa medel inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målet (se bland annat domstolens dom av den 13 maj 1997 i mål C-233/94, Tyskland mot parlamentet och rådet, REG 1997, s. I-2405, punkt 54).
- 93 Sökanden har i den första delgrunden bestridit att det omtvistade beslutet är nödvändigt och ändamålsenligt för att uppnå målet i direktiv 91/414 och förordning nr 3600/92, det vill säga att ett ämne inte skall utestängas från marknaden utan att en vetenskaplig utvärdering har genomförts.
- 94 Vid en genomläsning av artiklarna 4–10 i direktiv 91/414 och av förordning nr 3600/92 i sin helhet framgår det mycket riktigt att ett av målen med dessa två rättsakter är att organisera ett förfarande för vetenskaplig utvärdering av vissa verksamma ämnen i syfte att de skall godkännas eller, tvärtom, förbjudas inom gemenskapen. I artikel 8.2 i direktiv 91/414 föreskrivs emellertid uttryckligen att det kan beslutas att ett ämne inte skall tas upp i bilaga 1 till direktiv 91/414 om de uppgifter som är nödvändiga för utvärdering av det verksamma ämne som testas

under övergångsperioden inte har ”inlämnats inom den fastställda tiden”. Målet med direktivet är följaktligen inte endast att en fullständig vetenskaplig utvärdering av det berörda verksamma ämnet skall genomföras, utan även att utvärderingen skall genomföras inom den i direktiv 91/414 maximalt föreskrivna tidsfristen. Om så inte sker kan ämnet återkallas från marknaden.

- 95 I förevarande fall framgår det av skäl 7 i det omtvistade beslutet att kommissionen beslutade att inte ta upp metalaxyl i bilaga 1 till direktiv 91/414 av det skälet att ”[e]ftersom ... IQV inte hade tillgång till [Syngentas akt] kunde [IQV] inte vare sig lämna ut uppgifter som rörde bedömningen eller färdigställa sin egen akt inom rimlig tid”. Enligt kommissionen var det därför inte ”möjligt att arrangera en effektiv expertgranskning av metalaxyl”. Av denna motivering framgår det inte klart huruvida det omtvistade beslutet antogs därför att en fullständig utvärdering av metalaxyl ur juridisk synvinkel inte längre var möjlig före utgången av den fastställda tidsfristen, eller om det antogs av andra skäl, eventuellt på grund av att kommissionen så fort som möjligt ville avsluta ett ärende, trots att kommissionen kanske hade kunnat förlänga granskningen. Utan att göra en fullständig analys av omständigheterna i målet kan rätten med hänsyn till denna tvetydiga motivering inte som uppenbart ogrundat avfärda sökandens argument att det omtvistade beslutet inte är ändamålsenligt för att uppnå målet att göra en vetenskaplig utvärdering av ämnen i växtskyddsmedel inom den föreskrivna tidsfristen.
- 96 Vad gäller sökandens argument att mindre restriktiva åtgärder skulle ha kunnat vidtas för att uppnå målet med direktiv 91/414 och förordning nr 3600/92, skall det prövas huruvida, vid ett första påseende, kommissionen vid antagandet av det omtvistade beslutet skulle ha kunnat vidta åtgärder som hade gjort det möjligt att på ett vetenskapligt och fullständigt sätt utvärdera metalaxyl inom den tidsfrist som fastställdes genom de tillämpliga bestämmelserna, och som hade inneburit ett mindre ingrepp i IQV:s intressen.
- 97 I sin ansökan om interimistiska åtgärder har sökanden hävdat att de mindre restriktiva åtgärder som kommissionen skulle ha kunnat vidta till exempel består i

att anförtro åt den rapporterande medlemsstaten att skicka ut akten till övriga medlemsstater och att därvid låta IQV besvara eventuella uppkomna frågor eller, genom att förlänga tidsfristen för inlämnandet av akten, låta IQV färdigställa akten inom en rimlig tidsfrist.

- 98 Vad gäller det första alternativet framgår det av handlingarna att de portugisiska myndigheterna vägrade att åta sig att skicka ut den fullständiga akten i sökandens ställe. Eftersom det inte finns någon bestämmelse i förordning nr 3600/92 genom vilken medlemsstaten tydligt åläggs att göra ett sådant utskick, förefaller kommissionen vid ett första påseende inte ha haft någon möjlighet att tvinga den rapporterande medlemsstaten att åta sig denna uppgift i sökandens ställe.
- 99 Vad gäller det andra alternativet, bland annat bestående i att förlänga tidsfristen för inlämnandet av akten till kommissionen, framgår det av handlingarna att kommittén hade sammanträde den 18 och 19 oktober 2002. Det var emellertid redan då omöjligt för sökanden att före den 25 maj 2002, den tidsfrist som fastställts i artikel 7.4 i förordning nr 3600/92, lämna in resultaten av de kompletterande studier som senare kunde ha kommit att begäras av kommittén. I detta hänseende framgår det av handlingarna att vissa studier, behovet av vilka hade varit känt sedan den rapporterande medlemsstaten lämnade in sin utvärderingsrapport, i alla händelser inte skulle ha varit tillgängliga förrän tidigast i september år 2004. Utan att därvid föregripa bedömningen av giltigheten av de skäl till varför kommitténs sammanträde inte hölls innan dess, förefaller kommissionen följaktligen a priori vid denna tidpunkt inte ha haft någon annan möjlighet än att till kommittén lägga fram ett förslag till beslut om att inte ta upp metalaxyl i bilaga 1 till direktiv 91/414.
- 100 På grundval av det ovan anförda förefaller det således som om de alternativa lösningar som sökanden har föreslagit skulle ha krävt en ändring av förordning nr 3600/92. Eftersom det är kommissionen som har antagit förordningen kan det inte på det här stadiet principiellt uteslutas att kommissionen hade möjlighet att anta en särskild förordning i syfte att förlänga den föreskrivna tidsfristen för inlämnandet av nödvändiga studier för utvärderingen av metalaxyl och att på så sätt låta IQV försöka få ämnet godkänt före den 31 december 2005. Detta

alternativ måste emellertid anses vara ett undantag, eftersom det medför svåra frågor, särskilt — eftersom det rör sig om en text med allmän giltighet — beträffande principen om likabehandling och rättsligt skydd för tredje man samt allmänintresset av att verkställa en normativ rättsakt. IQV har inte på det här stadiet åberopat några faktorer som a priori skulle kunna medföra en sådan skyldighet för kommissionen. Problemet omfattar emellertid principiellt svåra frågor som kräver en fördjupad granskning och som inte kan behandlas inom ramen för en ansökan om interimistiska åtgärder.

- 101 Hänsyn skall också tas till att förordning nr 3600/92 är komplicerad att tillämpa och att de relevanta bestämmelserna har ändrats flera gånger i förordningen. I förordningen har hänsyn vidare inte uttryckligen tagits till sådana situationer som den som sökanden befinner sig i, det vill säga sådana situationer då ett enda företag stödjer upptagandet av ett verksamt ämne i bilaga 1 till direktiv 91/414 efter det att en annan intresserad producent, som var den enda producenten som har lämnat in en väsentligen fullständig akt, har dragit sig tillbaka från förfarandet i fråga och den rapporterade medlemsstaten har godtagit att fortsätta granskningsförfarandet på grundval av den akten. För att lösa de frågor som uppkommit genom ansökan krävs följaktligen en fördjupad granskning av de föreliggande faktiska omständigheterna och de rättsliga förhållandena, en granskning som bör genomföras först efter att parterna har beretts tillfälle att yttra sig. Det är således rättens bedömning att de grunder som anförts av sökanden inte, vid prövningen av ansökan om interimistiska åtgärder, kan underkännas som uppenbart ogrundade. Följaktligen skall rätten göra en avvägning mellan de ifrågavarande intressena.

Intresseavvägning

— Parternas argument

- 102 Sökanden har hävdade att ett uppskov med verkställigheten av det omtvistade beslutet inte skulle medföra skada för människors eller djurs hälsa, eller miljön,

eftersom återkallandet av metalaxyl beror på att akten om metalaxyl inte är fullständig. Sökanden har dessutom påpekat att metalaxyl inte har gett upphov till några problem under de år som det har funnits till försäljning, och att ämnet nyligen med framgång åter har utvärderats i Förenta staterna och Kanada. Genom kommissionens direktiv 2002/64/EG av den 15 juli 2002 om ändring av direktiv 91/414 i syfte att införa cinidonetyl, cyhalofopbutyl, famoxadone, florasulam, metalaxyl-M och pikolinafen som verksamma ämnen (EGT L 189 , s. 27), har metalaxyl-M dessutom tagits upp i bilaga 1 till direktiv 91/414 vilket är ett naturligt substitut för metalaxyl och de studier som är nödvändiga för dess utvärdering till 80 procent motsvarar de studier som är nödvändiga för utvärdering av metalaxyl.

- 103 Sökanden har betonat att om uppskov med verkställigheten av det omtvistade beslutet däremot inte beviljas, kommer sökanden och vissa företag som är belägna utanför Europeiska unionen men som säljer produkter som behandlats med metalaxyl inom unionen, att drabbas av mycket allvarliga konsekvenser.
- 104 Kommissionen har bestridit denna argumentation. Kommissionen anser att IQV inte har bevisat att företaget skulle lida skada. Ett uppskov med verkställigheten av det omtvistade beslutet skulle däremot äventyra kommissionens intresse av att de enligt gemenskapsbestämmelserna tillämpliga förfarandena respekteras. Ett uppskov med verkställigheten av det omtvistade beslutet skulle också påverka intresset av att upprätthålla respekten för bestämmelserna som reglerar godkännande av växtskyddsmedel, enligt vilka godkännande inte skall ske av växtskyddsmedel vars hälsorisker inte har varit föremål för utvärdering. Kommissionen har dessutom ett intresse av att IQV behandlas på samma sätt som alla andra anmälare som inte har lämnat in en fullständig akt inom den fastställda tidsfristen. Utan att därvid uttala sig för de portugisiska myndigheternas räkning, har kommissionen dessutom betonat att myndigheterna skulle kunna lida skada om verkställigheten av det omtvistade beslutet skjuts upp. Kommissionen har slutligen hävdats att effekterna på importen till gemenskapen av produkter som innehåller metalaxyl inte följer av det omtvistade beslutet, utan av ett senare förfarande som förutsätter samråd med Världshandelsorganisationens kommitté för sanitära och fytosanitära åtgärder. Detta förfarande skulle dessutom inte nödvändigtvis medföra att det blir omöjligt att till gemenskapen importera produkter som innehåller metalaxyl, eftersom importörerna kan begära fastställande av toleransnivåer för import.

— Rättens bedömning

- 105 När det i samband med en ansökan om uppskov av verkställigheten har gjorts gällande att det föreligger risk för att sökanden lider allvarlig och irreparabel skada skall rätten, vid avvägningen mellan de föreliggande intressena, pröva huruvida en eventuell ogiltigförklaring av det omtvistade beslutet, när målet rörande huvudsaken avgörs, skulle göra det möjligt att ändra på den situation som skulle uppstå om beslutet verkställdes omedelbart och, omvänt, om uppskov med verkställigheten av beslutet skulle utgöra hinder för dess fulla verkan för det fall talan rörande huvudsaken ogillades (beslut av domstolens ordförande av den 26 juni 2003 i de förenade målen C-182/03 R och C-217/03 R, Belgien och Forum 187 mot kommissionen, REG 2003, s. I-6887, punkt 142, och beslutet i det ovannämnda målet kommissionen mot Atlantic Container Line m.fl., punkt 50).
- 106 Rätten skall vid avvägningen mellan parternas respektive intressen även bedöma om det är nödvändigt att bevilja de interimistiska åtgärderna för att undvika att sökanden lider allvarlig och irreparabel skada (beslut av förstainstansrättens ordförande av den 23 november 1990 i mål T-45/90 R, Speybrouck mot parlamentet, REG 1990, s. II-705, punkt 36).
- 107 I detta hänseende skall det erinras om att skyddet för folkhälsan principiellt måste anses vara viktigare än ekonomiska hänsyn (se bland annat domstolens beslut av den 12 juli 1996 i mål C-180/96 R, Förenade kungariket mot kommissionen, REG 1996, s. I-3903, punkt 93, beslut av domstolens ordförande av den 11 april 2001 i mål C-459/00 P(R), kommissionen mot Trenker, REG 2001, s. I-2823, punkt 109, och i mål C-474/00 P(R), kommissionen mot Bruno Farmaceutici m.fl., REG 2001, s. I-2909, punkt 112, samt beslutet i det ovannämnda målet Solvay Pharmaceuticals mot rådet, punkt 122).
- 108 I förevarande mål har det omtvistade beslutet inte tagits med hänsyn till specifika och identifierade risker som metalaxyl kan medföra för hälsan, utan på grund av

att de uppgifter som sökanden har lämnat in inför utvärderingen av metalaxyl var ofullständiga. Det framgår av den rapporterade medlemsstatens utvärderingsrapport att det var nödvändigt att utvärdera vilka effekter metalaxyl har på grundvatten. Under förhandlingen har kommissionen emellertid bekräftat att den inte har åberopat att det verksamma ämnet skulle medföra allvarlig risk för människors hälsa eller för miljön. Dessutom har metalaxyl-M, som enligt vad som tidigare påpekats är ett till metalaxyl mycket närliggande verksamt ämne, tagits upp i bilaga 1 till direktiv 91/414. Ett uppskov med verkställigheten av det omtvistade beslutet kan således a priori inte anses medföra allvarliga risker för skyddet av människors hälsa.

- 109 Vad gäller sökandens ekonomiska intresse skall hänsyn tas till den skada som sökanden lider på grund av det omtvistade beslutet, särskilt med hänsyn till sannolikheten för att sökanden därigenom oåterkalleligen förlorar marknadsandelar (se ovan punkt 76). I detta hänseende har sökanden i sin ansökan hävdade att bruttomarginalen på försäljningen av produkter som innehåller metalaxyl motsvarar mer än 30 procent av företagets vinst före skatt. Såsom kommissionen har påpekat visar denna siffra emellertid inte hur stor del av försäljningen som sker inom gemenskapen, som är det enda område inom vilket godkännandet för försäljning av metalaxyl kommer att återkallas vid tillämpning av det omtvistade beslutet. Sökanden säljer produkter baserade på metalaxyl i nio stater utanför gemenskapen vilket, även om en exakt bedömning saknas, bör minska den relativa förlustens omfattning.
- 110 I förevarande mål skall vidare undersökas i vilken utsträckning sökanden har bidragit till denna skada, särskilt med hänsyn till eventuell oaktsamhet eller underlåtenhet. En underlåtenhet att vidta åtgärder kan nämligen förhindra att intresseavvägningen utfaller till fördel för den underlåtande parten (beslut av domstolens ordförande av den 22 april 1994 i mål C-87/94 R, kommissionen mot Belgien, REG 1994, s. I-1395, punkt 41).
- 111 I detta hänseende framgår det av handlingarna i målet att sökanden lämnade in sin akt till de portugisiska myndigheterna den 26 april 1995 och att

myndigheterna sedan början av år 1996 tydligt har påpekat att akten var ofullständig och klargjort vilka studier som saknats eller varit ofullständiga. Syngenta hade å sin sida inga uppenbara svårigheter att väsentligen färdigställa sin akt inom de föreskrivna tidsfristerna, och IQV har inte åberopat några skäl som a priori kan anses motivera att någon fullständig akt inte har lämnats in på det sätt som krävs enligt artikel 6.1 i förordning nr 3600/92.

- 112 De skrivelser som sökanden har bifogat ansökan påvisar att IQV, efter inlämnandet av den ofullständiga akten, vid flera tillfällen informerade de portugisiska myndigheterna om att företaget var på väg att färdigställa denna. I sin skrivelse av den 30 september 1997 bedömde IQV sålunda bland annat att IQV förmodligen behövde nio månader på sig för att lämna in merparten av de uppgifter som saknades. Den 27 juli 1998, då IQV underrättades om att Syngenta drog sig tillbaka från utvärderingsförfarandet, hade IQV emellertid fortfarande inte lämnat in någon fullständig akt till de portugisiska myndigheterna.
- 113 När sökanden den 27 juli 1998 hade underrättats om Syngentas tillbakadragande måste sökanden dessutom i princip anses ha varit medveten om den risk som vilade över resten av förfarandet, med hänsyn till att sökanden inte hade tillgång till någon fullständig akt. Det är visserligen riktigt att de portugisiska myndigheterna i en skrivelse av den 28 augusti 1999 uppgav för sökanden att akten skulle sammanställas på grundval av den akt som Syngenta lämnat in, men de portugisiska myndigheterna påpekade tydligt nog i skrivelsen att alla framtida frågor skulle riktas till IQV. Denna skrivelse förefaller således i detta skede inte ha varit av ett sådant slag som innebär sådana tydliga, ovillkorliga och samstämmiga försäkringar som krävs enligt rättspraxis (se bland annat domen i det ovan nämnda målet Wasmeier mot kommissionen, punkt 106) för att sökanden skall kunna åberopa en berättigad förväntning om att en fullständig akt aldrig skulle komma att begäras från företaget. IQV kunde således inte vid denna tidpunkt utesluta att en sammanfattning av akten och en fullständig akt skulle komma att begäras av företaget enligt artiklarna 6.1 och 7.1 b i förordning nr 3600/92. När den rapporterande medlemsstaten den 2 februari 2001 begärde att IQV skulle lämna in en fullständig akt hade IQV dock fortfarande inte färdigställt denna. Följaktligen förefaller sökanden, med hänsyn till att någon fullständig akt inte hade lämnats in innan den rapporterande medlemsstaten formellt begärde den, och eftersom det inte föreligger några objektiva skäl som motiverar denna underlåtenhet, i stor utsträckning ha bidragit till den skada som företaget nu står inför.

- 114 Det skall vidare undersökas huruvida eventuella andra fall av oaktsamhet, särskilt från kommissionens eller den rapporterande medlemsstatens sida, kan anses förmildra den omständigheten att sökanden till stor del tycks ha bidragit till den skada som företaget riskerar att lida. Den 19 april 1995 lämnade Syngenta in en akt som enligt kommissionen var "väsentligen fullständig". I sina skrivelser till kommissionen av den 28 maj och den 27 juli 1998 uppgav de portugisiska myndigheterna dock att akten enligt deras mening var "fullständig". Om så var fallet från och med den 19 april 1995 borde den rapporterande medlemsstaten följaktligen i princip ha lämnat in sin utvärderingsrapport senast den 20 april 1996, det vill säga inom den tolv månadersfrist som föreskrivs enligt artikel 7.1 c i förordning nr 3600/92. Utvärderingsrapporten lämnades emellertid inte in förrän den 26 januari 2001, det vill säga nästan fem år efter utgången av den tidsfrist som fastställts i artikel 7.1 c i förordning nr 3600/92. Det skall dessutom anmärkas att Syngenta vid den tidpunkt då den rapporterande medlemsstaten borde ha lämnat in sin rapport ännu inte hade dragit tillbaka sin akt, något som företaget inte gjorde förrän två år senare, den 11 maj 1998. Följaktligen skulle förfarandet för utvärdering av metalaxyl kanske ha kunnat fortsätta vid denna tidpunkt, och eventuellt avslutas, före Syngentas tillbakadragande. Även den rapporterande medlemsstaten förefaller således i stor utsträckning ha bidragit till den situation i vilken IQV nu befinner sig.
- 115 Utan att föregripa bedömningen av de konsekvenser som denna eventuella oegentlighet kan medföra i målet rörande huvudsaken, har den i förevarande fall inte i tillräcklig utsträckning bidragit till den skada som sökanden riskerar att lida för att sökanden helt skall befrias från sin skyldighet att på förhand begränsa skadans omfattning. IQV visste vid denna tidpunkt att ett beslut i princip måste antas före den 26 juli 2003, eftersom förordning nr 2076/2002 som förlänger denna tidsfrist till den 31 december 2005 inte antogs förrän den 20 november 2002. Följaktligen bidrog den rapporterande medlemsstatens försening uppenbarligen till att öka behovet av skyndsambet som företaget måste ta med vid beräkningen av företagets risker, och som en följd därav bidrog den också till att öka omfattningen av de åtgärder som IQV måste vidta för att begränsa skadan, särskilt som IQV är verksam inom ett kraftigt reglerat område, vilket ålägger företaget att genom en lämplig affärspolitik skydda sig mot de skadliga

konsekvenserna av ett eventuellt ingripande från de offentliga myndigheterna (se analogt beslut av domstolens ordförande av den 11 april 2001 i mål C-479/00 P (R), kommissionen mot Gerot Pharmazeutika, REG 2001, s. I-3121, punkt 97).

- 116 Hänsyn skall också tas till att ett uppskov med verkställigheten av det omtvistade beslutet direkt skulle påverka kommissionens allmänna intresse av att gemenskapslagstiftningen, och särskilt förordning nr 3600/92, tillämpas.
- 117 Slutligen har IQV hävdad att verkställigheten av det omtvistade beslutet skulle påverka intressena hos vissa producenter utanför gemenskapen som använder metalaxyl, genom att ett handelshinder därigenom skulle skapas för införsel till gemenskapen av produkter som innehåller detta ämne. Även om rätten vid intresseavvägningen får ta hänsyn till tredje mans intressen framgår det inte av handlingarna i målet att IQV skulle besitta någon särskild egenskap som berättigar företaget att uttala sig om det faktiska intresset hos dessa producenter, vilka inte har intervenerat i målet. Även om importförbudet för produkter som behandlas med metalaxyl skulle antas följa direkt av det omtvistade beslutet, vilket sökanden inte heller har bevisat, har sökanden i alla händelser inte bevisat att det vore omöjligt för ovannämnda producenter att behandla sina produkter med substitut för metalaxyl som eventuellt finns tillgängliga på platsen för behandlingen, till exempel metalaxyl-M. Visserligen skulle detta eventuellt innebära en merkostnad för dessa producenter, men sökanden har inte gjort någon uppskattning av denna merkostnad. Rätten kan således inte bedöma i vilken mån dessa tredjemansintressen eventuellt skulle komma att påverkas.
- 118 Med hänsyn till det ovan anförda talar intresseavvägningen för att inte medge uppskov med verkställigheten, och ansökan skall följaktligen avslås.

På dessa grunder fattar

FÖRSTAINSTANSRÄTTENS ORDFÖRANDE

följande beslut:

- 1) Ansökan om interimistiska åtgärder avslås.
- 2) Beslut om rättegångskostnader kommer att meddelas senare.

Luxemburg den 5 augusti 2003.

H. Jung

Justitiesekreterare

B. Vesterdorf

Ordförande