

DOMSTOLENS DOM (Tredje Afdeling)

18. juli 2007*

I sag C-326/05 P,

angående appel i henhold til artikel 56 i Domstolens statut, iværksat den 26. august 2005,

Industrias Químicas del Vallés, SA, Mollet del Vallés (Spanien), ved advokaterne C. Fernández Vicién, I. Moreno-Tapia Rivas og J. Sabater Marotias,

appellant,

den anden part i appelsagen:

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved B. Doherty og S. Pardo Quintillán, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøgt i første instans,

* Processprog: spansk.

har

DOMSTOLEN (Tredje Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, A. Rosas, og dommerne A. Tizzano (refererende dommer), A. Borg Barthet, U. Lõhmus og A. Ó Caoimh,

generaladvokat: D. Ruiz-Jarabo Colomer
justitssekretær: ekspeditionssekretær M. Ferreira,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 27. september 2006,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 30. november 2006,

afsagt følgende

Dom

- ¹ I appelskriftet har Industrias Químicas del Vallés, SA (herefter »IQV«) nedlagt påstand om ophævelse af dommen afsagt af De Europæiske Fællesskabers Ret i Første Instans den 28. juni 2005, Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen (sag T-158/03, Sml. II, s. 2425, herefter »den appellerede dom«), hvorved Retten frifandt Kommissionen for sagsøgerens påstand om annullation af Kommissionens

beslutning 2003/308/EF af 2. maj 2003 om afvisning af at indsætte metalaxyl i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktive stof (EFT L 113, s. 8, herefter »den anfægtede beslutning«).

Retsforskrifter

- 2 Ved Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230, s. 1) blev der indført en fællesskabsordning for godkendelse og tilbagekaldelse af godkendelse til markedsføring af plantebeskyttelsesmidler. Ifølge direktivets artikel 4 må medlemsstaterne kun godkende markedsføringen af plantebeskyttelsesmidler, hvis »de aktive stoffer er anført i bilag I«. Direktivets artikel 5 fastsætter betingelserne for at optage de aktive stoffer i bilaget. Disse betingelser skal beskytte menneskers og dyrs sundhed samt miljøet.

- 3 Artikel 6 i direktiv 91/414 bestemmer:

»1. Der træffes afgørelse om optagelse af et aktivt stof i bilag I efter fremgangsmåden i artikel 19.

[...]

2. Når en medlemsstat modtager en ansøgning med henblik på optagelse af et aktivt stof i bilag I, skal den uden unødigt forsinkelse påse, at ansøgeren tilsender de øvrige medlemsstater og Kommissionen et dossier, der formodes at opfylde kravene i bilag II, samt et dossier i overensstemmelse med bilag III vedrørende mindst ét præparat indeholdende det pågældende aktive stof. Kommissionen forelægger Den Stående Komité for Plantesundhed, jf. artikel 19, dossieret til behandling.

3. Med forbehold af stk. 4 fastslås det på anmodning af en medlemsstat og mellem tre og seks måneder efter, at den i artikel 19 nævnte komité har fået dossieret forelagt, efter fremgangsmåden i artikel 20, om dossieret er forelagt i overensstemmelse med kravene i bilag II og III.

4. Hvis det fremgår af vurderingen af det i stk. 2 nævnte dossier, at supplerende oplysninger er nødvendige, kan Kommissionen anmode ansøgeren om at forelægge disse oplysninger. Ansøgeren eller hans befuldmægtigede repræsentant kan af Kommissionen opfordres til at forelægge den sine bemærkninger, især når det overvejes at træffe en ugunstig afgørelse.

[...]«

- 4 Artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414 indeholder en række overgangs- og undtagelsesbestemmelser for de aktive stoffer, som ikke er omfattet af bilag I, men som i forvejen fandtes på markedet to år efter meddelelsen af direktivet. Medlemsstaterne kan godkende markedsføringen af disse stoffer for et midlertidigt tidsrum på tolv år. Ifølge artikel 8, stk. 2, skal der inden for denne overgangsperiode gennemføres et program for vurdering af de pågældende aktive stoffer. Ved afslutningen heraf kan der »efter undersøgelser i den i artikel 19 nævnte komité efter fremgangsmåden i

samme artikel træffes afgørelse om, at det aktive stof kan optages i bilag I, og om betingelserne derfor, eller der kan i tilfælde, hvor kravene i artikel 5 ikke er opfyldt, eller de krævede oplysninger og data ikke er blevet forelagt inden for den fastsatte frist, træffes afgørelse om, at det pågældende aktive stof ikke skal optages i bilag I«.

- 5 Oprindelig udløb overgangsperioden den 26. juli 2003, men blev forlænget indtil den 31. december 2005 ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2076/2002 af 20. november 2002 om forlængelse af den periode, der er angivet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414 og om afvisning af optagelse af visse aktive stoffer i bilag I til dette direktiv og tilbagetrækning af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse stoffer (EFT L 319, s. 3), og yderligere forlænget til den 31. december 2006 ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1335/2005 af 12. august 2005 om ændring af forordning nr. 2076/2002 og beslutning 2002/928/EF, 2004/129/EF, 2004/140/EF, 2004/247/EF og 2005/303/EF for så vidt angår den periode, der er angivet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF, og fortsat anvendelse af visse stoffer, der ikke er optaget i bilag I til nævnte direktiv (EFT L 211, s. 6), medmindre der før denne dato er truffet afgørelse om at optage det aktive stof i bilag I til direktiv 91/414.

- 6 Artikel 19 i direktiv 91/414 bestemmer:

»Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, indbringer formanden enten på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstat straks sagen for Den Stående Komité for Plantesundhed [...]

Kommissionens repræsentant forelægger komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til det pågældende spørgsmåls hastende karakter [...]

Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse.

Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet efter udløbet af en frist på tre måneder regnet fra forslaget forelæggelse for Rådet ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.«

- 7 Direktiv 91/414 indeholder også bestemmelser om fortrolighed. Artikel 13 vedrører ansøgninger om godkendelse til markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, som indeholder aktive stoffer, der i forvejen er optaget i direktivets bilag I. Denne artikel giver mulighed for at anvende oplysninger, som er indsendt af en anden ansøger, såfremt denne giver tilladelse dertil.

- 8 Artikel 14 i direktiv 91/414 bestemmer:

»Medlemsstaterne og Kommissionen drager omsorg for, at oplysninger forelagt af ansøgere, der indeholder forretningshemmeligheder, efter anmodning fra [...] ansøger[en] [...] og såfremt medlemsstaten eller Kommissionen accepterer ansøgerens begrundelse, holdes fortrolige.

[...]«

- 9 Ved Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 af 11. december 1992 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414 (EFT L 366, s. 10), som ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2266/2000 af 12. oktober 2000 (EFT L 259, s. 27, herefter »forordning nr. 3600/92«), iværksatte Kommissionen proceduren for vurderingen af en række stoffer med henblik på disse eventuelle optagelse i bilag I til direktiv 91/414. Et af disse stoffer var metalaxyl.
- 10 Artikel 4, stk. 1, i forordning nr. 3600/92 bestemmer, at »[p]roducenter, der ønsker at sikre sig, at et aktivt stof, som er anført i bilag I til denne forordning [...], skal anmelde dette til Kommissionen senest seks måneder efter datoen for forordningens ikrafttrædelse«.
- 11 Artikel 5 i forordning nr. 3600/92 bestemmer:

»1. Kommissionen behandler sammen med [K]omitéen [for Plantesundhed] [...] anmeldelser[ne].

2. Efter den i stk. 1 omhandlede behandling træffes der efter proceduren i artikel 19 [i direktiv 91/414] ved en forordning afgørelse om følgende:

- a) listen over de aktive stoffer, for hvilke der skal foretages en vurdering med henblik på deres eventuelle optagelse i bilag I [til direktiv 91/414]

- b) udpegningen af en rapporterede medlemsstat for hvert aktivt stof, der optages i den i litra a) omhandlede liste.

[...]

4. Den i stk. 2 omhandlede forordning skal for hvert stof indeholde:

[...]

- fristen for fremsendelse til den rapporterende medlemsstat af de i artikel 6 omhandlede aktmapper, idet der generelt fastsættes en tolv måneders periode til udarbejdelse af dokumenterne, samt for eventuelle interesserede parters fremsendelse af tekniske eller videnskabelige oplysninger vedrørende de farlige virkninger, som stoffet eller dets restkoncentrationer eventuelt kan have for menneskers og/eller dyrs sundhed og/eller for miljøet.

[...]«

- ¹² Artikel 6 i forordning nr. 3600/92 bestemmer:

»1. De anmeldere, der er anført i den i artikel 5 omhandlede forordning, skal enkeltvis eller i fællesskab inden for den i artikel 5, stk. 4, tredje led, omhandlede frist for et givet aktivt stof sende følgende til den udpegede myndighed i den rapporterende medlemsstat:

- a) det resumé af aktmappen, der er omhandlet i stk. 2, og

b) den fuldstændige aktmappe, der er omhandlet i stk. 3.

[...]

Hvis der i den i artikel 5, stk. 4, omhandlede forordning for et givet stof er anført flere anmeldelser, skal de pågældende anmeldere i rimeligt omfang bestræbe sig på i fællesskab at indgive de i første afsnit omhandlede aktmapper. Hvis en aktmappe ikke er indgivet af alle de pågældende anmeldere, skal den indeholde en beskrivelse af de bestræbelser, der er udfoldet i så henseende, og en angivelse af grundene til, at visse producenter ikke har deltaget.

[...]

4. Hvis de i stk. 1 omhandlede aktmapper for et givet aktivt stof ikke fremsendes inden for den frist, der er fastsat i artikel 5, stk. 4, eller hvis de fremsendte aktmapper tydeligvis ikke opfylder de krav, der er fastsat i stk. 2 og 3, skal den rapporterende medlemsstat underrette Kommissionen herom og anføre de begrundelser, som anmelderne har givet.

5. På grundlag af den i stk. 4 omhandlede rapport fra den rapporterende medlemsstat skal Kommissionen i overensstemmelse med [...] artikel 8, stk. 2, sidste afsnit, [i direktiv 91/414] forelægge komitéen et udkast til afgørelse om ikke at optage det aktive stof i bilag I til direktivet, medmindre

— der er indrømmet en ny frist for forelæggelse af en aktmappe, der opfylder kravene i stk. 2 og 3; en ny frist vil kun blive indrømmet, hvis det godtgøres,

at forsinkelsen skyldes forsøg på at indgive fælles aktmapper eller force majeure

[...]«

13 Artikel 7 i forordning nr. 3600/92 bestemmer:

»1. For hvert aktivt stof, for hvilket en medlemsstat er blevet udpeget som rapporterende medlemsstat, skal den:

- a) behandle de i artikel 6, stk. 2 og 3, [...] samt de oplysninger, der omhandles i artikel 5, stk. 4, tredje led, og andre foreliggende oplysninger [...]
- b) umiddelbart efter behandlingen af en aktmappe sørge for, at anmelderne fremsender et ajourført resumé af aktmappen til de øvrige medlemsstater og Kommissionen
- c) hurtigst muligt og senest tolv måneder efter modtagelsen af en aktmappe som omhandlet i artikel 6, stk. 2 og 3, tilstille Kommissionen en rapport om dens vurdering af aktmappen med en henstilling

— om at optage det aktive stof i bilag I [til direktiv 91/414] med angivelse af betingelserne for optagelse

— om af fjerne det aktive stof fra markedet

[...]

2. Fra begyndelsen af den i stk. 1, litra a), nævnte behandling kan den rapporterende medlemsstat opfordre anmelderne til at forbedre eller supplere aktmappen. Desuden skal den rapporterende medlemsstat fra begyndelsen af denne behandling rådføre sig med eksperter fra andre medlemsstater og kan anmode om supplerende tekniske eller videnskabelige oplysninger fra andre medlemsstater til hjælp ved evalueringen.

3. Efter at have modtaget det resumé af aktmappen og den rapport, der er omhandlet i stk. 1, forelægger Kommissionen Den Stående Komité for Plantergesundhed resuméet og rapporten til behandling.

Inden Kommissionen forelægger aktmappen og rapporten for komitéen, rundsender den den rapporterende medlemsstats rapport til medlemsstaterne til orientering [...]

Før forelæggelsen af aktmappen og rapporten for komitéen kan der foranstalles en høring af eksperter fra medlemsstaterne [...]

3a. Efter den [...] i stk. 3 nævnte behandling forelægger Kommissionen [...] komitéen:

a) et udkast til direktiv om optagelse af det aktive stof i direktivets bilag I, med angivelse af betingelserne, herunder fristen, for optagelsen, hvis den er relevant

- b) et udkast til beslutning rettet til medlemsstaterne om at trække godkendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det aktive stof, tilbage i henhold til direktivets artikel 8, stk. 2, sidste afsnit, hvorved det aktive stof ikke optages i direktivets bilag I

- c) et udkast til beslutning rettet til medlemsstaterne om foreløbigt at fjerne plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det aktive stof, fra markedet med mulighed for fornyet overvejelse af, om det aktive stof skal optages i bilag I, når resultaterne af supplerende forsøg eller supplerende oplysninger er forelagt

eller

- d) et udkast til afgørelse om at udskyde optagelsen af det aktive stof i bilag I til direktivet, indtil resultaterne af supplerende forsøg eller supplerende oplysninger er forelagt.

4. Hvis det efter den i stk. 3 omhandlede behandling er nødvendigt, at der fremsendes resultater af visse yderligere forsøg eller supplerende oplysninger, fastlægger Kommissionen

- den frist, inden for hvilken de pågældende resultater eller oplysninger skal fremsendes til den rapporterende medlemsstat og de eksperter, der er udpeget i henhold til stk. 2; denne frist er den 25. maj 2002, medmindre Kommissionen fastsætter en tidligere frist for et specielt aktivt stof, undtagen for resultaterne af langvarige undersøgelser, som den rapporterende medlemsstat og Kommissionen anser for at være nødvendige for sagsbehandlingen, og som ikke

forventes fuldt afsluttede ved udløbet af den fastsatte frist, hvis de forelagte oplysninger viser, at disse undersøgelser er blevet bestilt, og at resultaterne af dem vil blive forelagt senest den 25. maj 2003. I særlige tilfælde, hvor det ikke har været muligt for den rapporterende medlemsstat og Kommissionen at få forelagt sådanne undersøgelser inden den 25. maj 2001, kan der fastsættes en anden dato for afslutningen af undersøgelserne, hvis anmelderen kan give den rapporterende medlemsstat bevis for, at de var bestilt inden tre måneder efter, at kravet om at gennemføre dem blev fremsat, og forelægge en protokol og situationsrapport om undersøgelsen senest den 25. maj 2002

- den frist, inden for hvilken de pågældende anmeldere skal tilstille den rapporterende medlemsstat og Kommissionen deres tilsagnserklæring om at fremsende de krævede resultater eller oplysninger inden for den i første led omhandlede frist.

[...]

5. Kommissionen forelægger i overensstemmelse med direktivets artikel 8, stk. 2, sidste afsnit, komitéen et udkast til afgørelse om ikke at optage stoffet i bilag I til direktiv [91/414], såfremt

- de pågældende anmeldere ikke har fremsendt deres tilsagnserklæring om at fremsende de krævede resultater inden for den frist, der er omhandlet i stk. 4, andet led
- den rapporterende medlemsstat har underrettet Kommissionen om, at de i stk. 4, første led, omhandlede resultater ikke er blevet forelagt inden for den fastsatte frist

— [...]«

- 14 Ifølge artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 3600/92 skal den rapporterende medlemsstat efter modtagelsen af resultaterne af de yderligere forsøg eller de supplerende oplysninger behandle dem, idet den skal sikre sig, at anmelderen fremsender disse resultater eller oplysninger til de øvrige medlemsstater og Kommissionen. Den rapporterende medlemsstat skal senest seks måneder efter modtagelsen af disse resultater eller oplysninger fremsende en rapport om medlemsstatens vurdering af den samlede aktmappe med en henstilling om, at det aktive stof optages eller ikke optages i bilag I til direktiv 91/414.
- 15 Artikel 8, stk. 3, bestemmer: »Inden dossieret og rapporten forelægges for [K]omitéen [for Plantesundhed], sender Kommissionen den rapporterende medlemsstats rapport til medlemsstaterne til orientering, og den kan foranstalte høring af eksperter fra en eller flere medlemsstater.« Endvidere kan Kommissionen ifølge samme bestemmelse »høre nogle eller alle anmeldere af aktive stoffer om rapporten eller dele af rapporten om det relevante aktive stof«, og den rapporterende medlemsstat sørger med henblik herpå »for den fornødne tekniske og videnskabelige bistand under disse høringer«.
- 16 Efter behandlingen i Komitéen for Plantesundhed forelægger Kommissionen et udkast til afgørelse om at optage/ikke optage det aktive stof i bilag I til direktiv 91/414. Dette udkast forelægges komitéen til godkendelse i overensstemmelse med proceduren i direktivets artikel 19.

Sagens faktiske omstændigheder og den omtvistede beslutning

- 17 IQV er et spansk selskab, hvis aktiviteter omfatter fremstilling og markedsføring af kemiske produkter og plantebeskyttelsesmidler. Selskabet importerer bl.a. metalaxyl

til Spanien og markedsfører produkter, som indeholder dette aktive stof, i flere medlemsstater.

18 I april 1995 indgav IQV og det tyske selskab Ciba Geigy AG (der senere ændrede navn til Syngenta AG, herefter »Syngenta«) en ansøgning til Direcção-geral de Protecção das Culturas (generaldirektoratet for beskyttelse af kulturer, herefter »DGPC«) om optagelse af det aktive stof metalaxyl i bilag I til direktiv 91/414. Det fremgik, at Den Portugisiske Republik var blevet udpeget som rapporterede medlemsstat hvad angår dette aktive stof.

19 Før IQV og Syngenta foretog anmeldelsen i henhold til artikel 4, stk. 1, i forordning nr. 3600/92 havde virksomhederne taget kontakt til hinanden med henblik på oprettelse af en projektgruppe (»task force«), som skulle udarbejde en fælles aktmappe. Efterfølgende besluttede Syngenta imidlertid ikke at foretage en fælles anmeldelse. Syngenta og IQV indgav derfor særskilte aktmapper til de portugisiske myndigheder henholdsvis den 19. og 26. april 1995.

20 Efter en gennemgang af aktmapperne fandt DGPC, at Syngentas mappe var fuldstændig, men at IQV's mappe indeholdt mangler. DGPC opfordrede derfor ved skrivelse af 22. marts 1996 IQV til at fuldstændiggøre mappen og fastsatte en frist herfor.

21 I de følgende måneder udvekslede de portugisiske myndigheder og IQV en række skrivelser vedrørende nødvendigheden af, at IQV fremsendte de elementer, som manglede i virksomhedens aktmappe og om fastsættelse af en frist herfor.

- 22 Den 11. maj 1998 meddelte Syngenta DGPC, at selskabet trak sig ud af proceduren for vurderingen af metalaxyl. IQV var herefter det eneste selskab, som deltog i proceduren.
- 23 Ved skrivelse af 15. januar 1999 angav IQV over for de portugisiske myndigheder, at de var forpligtet til at anvende alle de oplysninger og dokumenter, som anmelderne havde indgivet i fællesskab, og udbad sig en supplerende frist for det tilfælde, at selskabet blev afkrævet en fuldstændig aktmappe, således at det havde mulighed for at fremlægge og sammenfatte de nødvendige oplysninger.
- 24 Ved skrivelser af 5. februar 1999 og 15. marts 1999 anmodede DGPC og IQV Kommissionen om en udtalelse vedrørende den rapporterende medlemsstats anvendelse af undersøgelser, der er fremsendt af en anmelder, som efterfølgende har trukket sig ud af en procedure for vurdering af et aktivt stof.
- 25 Ved skrivelse af 19. juli 1999 (herefter »skrivelse af 19. juli 1999«) besvarede Kommissionen DGPC's henvendelse og vedlagde en udtalelse fra sin juridiske tjeneste, hvori det bl.a. hedder:

»[...]

2. [...] Der er ikke tvivl om, at [Syngenta] har overdraget sine rettigheder til undersøgelserne til den rapporterende medlemsstat med henblik på, at denne anvender dem i overensstemmelse med bestemmelserne om evalueringsproceduren. Tilbage bliver spørgsmålet, om den rapporterende medlemsstat efter disse bestemmelser har mulighed for at anvende de pågældende data, efter at den, som har indgivet anmeldelsen, hvori de pågældende data er indeholdt, har trukket sig ud af proceduren.

3. Bestemmelserne løser ikke dette spørgsmål [...] Den rapporterede medlemsstat undersøger den fremlagte dokumentation og [...] kan anvende »alle oplysninger« og ikke blot dem, som er indgivet af anmelderne eller interesserede parter.

4. Såvel direktiv [91/414] som forordning [nr. 3600/92] indeholder bestemmelser, som tilskynder forskellige producenter til at deltage i fællesskab i evalueringsproceduren [...] Flere anmeldere kan dog deltage uden at have indgået en aftale. I dette tilfælde skal den rapporterende medlemsstat tage hensyn til alle de fremlagte undersøgelser. Det aktive stof optages derfor, selv om de data, der fremlægges af en producent, er ufuldstændige, hvorfor alle producenter drager fordel af de undersøgelser, der er foretaget af en anmelder, selv om der ikke er indgået en aftale.

5. Ifølge den ordning, der gælder efter direktiv [91/414], er optagelsen af et aktivt stof i bilag I ikke udelukkende knyttet til den producent, som har ansøgt herom, også en medlemsstat kan uafhængigt ansøge derom. Vederlaget for indsatsen fra det firma, som har udført de videnskabelige undersøgelser, ydes i form af en eneret til at basere sig på de pågældende undersøgelser ved medlemsstatens godkendelse af produkterne, som indeholder det aktive stof [...] Selv om enhver producent drager fordel af det aktive stofs optagelse i bilaget takket være konkurrenternes undersøgelser, kan den pågældende tilsyneladende ikke opnå godkendelse af et produkt, som indeholder dette stof, uden på ny at udføre undersøgelserne eller erhverve retten til at udnytte dem fra ophavsmanden.

Det virker derfor besynderligt, at der gælder forskellige regler og forskellige rettigheder, når en anmelder trækker sig ud af proceduren. Det virker nærmest paradoksalt, at en producent opnår en bedre beskyttelse, hvis han opgiver at markedsføre et aktivt stof, end hvis han er i konkurrence herom med de øvrige anmeldere. Bestemmelserne sonderer i øvrigt ikke mellem den beskyttelse, der gives undersøgelser, som fremlægges af producenterne i de to tilfælde. Der synes derfor at skulle anvendes den samme ordning.

6. Anmelderen er dog forpligtet til at give den rapporterende medlemsstat en række garantier:

- Han har ifølge artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 3600/92 ansvaret for at fremlægge et resumé af aktmappen, og i givet fald den fuldstændige aktmappe, for den rapporterende medlemsstat, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og de i artikel 7, stk. 2, nævnte eksperter (»peer review«).

- Han skal i rimeligt omfang efterkomme den rapporterende medlemsstats opfordring til at forbedre eller supplere aktmappen [...]

Lovgivers hensigt var derfor tilsyneladende at indføre en ordning med et tæt samarbejde mellem den rapporterende medlemsstat og anmelderen, hvor anmelderen skal yde den tekniske bistand [...] og sikre fremskaffelsen af alle de oplysninger, som er nødvendige for at foretage vurderingen.

7. Følgelig [...] bør den omstændighed, at en anmelder ikke længere deltager i arbejdsprogrammet, ikke efter Kommissionens opfattelse forhindre den rapporterende medlemsstat i at undersøge de fremlagte data og fremlægge sin rapport om vurderingen, navnlig når en anden anmelder af det samme stof har tilkendegivet sin interesse i, at evalueringen færdiggøres.

[...]«

- 26 Den 28. oktober 1999 tilkendegav DGPC over for IQV, at myndighederne var indstillet på at udarbejde evalueringsrapporten for metalaxyl på grundlag af samtlige de forhåndenværende oplysninger, herunder dem, der var indeholdt i Syngentas aktmappe. Myndighederne præciserede dog i skrivelsen, at man, såfremt der opstod supplerende spørgsmål under evalueringen eller krævedes yderligere oplysninger, ville fremsætte disse spørgsmål og ønsker om yderligere oplysninger til IQV.
- 27 Den 26. januar 2001 tilsendte DGPC i medfør af artikel 7 i forordning nr. 3600/92 Kommissionen sin evalueringsrapport vedrørende metalaxyl, der var udfærdiget på grundlag af de aktmapper, som var fremsendt af IQV og Syngenta. I rapporten anførte de portugisiske myndigheder, at visse yderligere oplysninger var nødvendige for at afslutte vurderingen af stoffet, hvorfor det ikke var muligt på dette stadium at foreslå, at stoffet blev optaget i bilag I til direktiv 91/414.
- 28 Ved skrivelser af 2. og 15. februar 2001 anmodede de portugisiske myndigheder IQV om at fremsende et ajourført resumé af aktmappen til medlemsstaterne og Kommissionen inden den 15. marts 2001 og tillige fremsende en fuldstændig aktmappe, såfremt der blev fremsendt begæring herom.
- 29 Den 26. marts 2001 meddelte Kommissionen IQV, at det ikke var muligt at foretage en hensigtsmæssig undersøgelse af metalaxyl og nå frem til en konklusion vedrørende dette stof, da IQV ikke havde fremsendt et ajourført resumé af aktmappen inden for den fastsatte frist, hvorved Kommissionen henviste til, at anmelderne i henhold til artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 3600/92, var forpligtet til at sende den kompetente myndighed i den rapporterende medlemsstat et resumé af aktmappen og en fuldstændig aktmappe. Da dette ikke var sket, angav Kommissionen, at den agtede at foreslå vedtagelse af en beslutning om ikke at optage metalaxyl i bilag I til direktiv 91/414.

- 30 I en skrivelse af 4. maj 2001 til Kommissionen forklarede IQV, at selskabet havde til hensigt at købe de af Syngentas' undersøgelser, som var beskyttet. Endvidere forespurgte IQV Kommissionen, om der påhvilede de portugisiske myndigheder en forpligtelse til at distribuere den nødvendige dokumentation til medlemsstaterne, idet IQV foreslog selv at afholde omkostningerne til distributionen heraf. I en skrivelse af 7. juni 2001 til Kommissionen tilsendte IQV listen over de undersøgelser i Syngentas aktmappe, som var beskyttet, idet selskabet fremhævede, at det næppe var sandsynligt, at Syngenta ville acceptere at sælge IQV undersøgelserne.
- 31 I samme skrivelse af 7. juni 2001 forsøgte IQV at indkredse de undersøgelser, som var nødvendige til fuldstændiggørelse af selskabets egen aktmappe. IQV forklarede, at disse undersøgelser kunne gentages under overholdelse af den frist, som udløb i maj 2002. Selskabet anmodede dog Kommissionen om at bekræfte listerne over undersøgelserne, således at selskabet havde mulighed for at overholde den fastsatte frist. Med henblik på at tilvejebringe en fuldstændig aktmappe kontaktede IQV samme dag Syngenta og tilbød dette selskab at købe visse undersøgelser af det, som selskabet havde udført i forbindelse med sin anmeldelse.
- 32 Ved skrivelse af 11. juli 2001 meddelte Kommissionen IQV, at selskabet var forpligtet til at fuldstændiggøre sin aktmappe før den 25. maj 2002, da Kommissionen skulle træffe en endelig afgørelse vedrørende metalaxyl inden udgangen af juli 2003. Kommissionen fremhævede endvidere, at såfremt IQV ikke rådede over en fuldstændig aktmappe, kunne selskabet formentlig ikke inden for en rimelig frist besvare spørgsmålene fra medlemsstaternes eksperter eller fra Kommissionen.
- 33 Ved en skrivelse af 26. september 2001 meddelte DGPC IQV, at man ikke ville forestå distribueringen af Syngentas aktmappe til medlemsstaterne og Kommissionen.

- 34 Under hensyn til Syngentas afslag på at sælge sine undersøgelser til IQV og de portugisiske myndigheders afslag på at distribuere dennes aktmappe, meddelte Kommissionen IQV ved skrivelse af 15. oktober 2001, at den ikke så sig i stand til at gennemføre høringen af medlemsstaternes eksperter (den såkaldte »peer review«) vedrørende metalaxyl.
- 35 Ved skrivelse af 1. april 2002 meddelte IQV Kommissionen, at selskabet var indstillet på at gennemføre alle de undersøgelser, som var nødvendige for at få metalaxyl optaget i bilag I til direktiv 91/414. Den 12. april 2002 fremsendte IQV et ajourført resumé af aktmappen og bekræftede sin beslutning om at udarbejde en fuldstændig aktmappe.
- 36 Ved skrivelse af 6. juni 2002 meddelte Kommissionen IQV, at det kun var muligt for aktive stoffer, for hvilke der senest den 31. december 2003 forelå fuldstændige oplysninger, at forlænge fristen for vurderingen ud over denne dato. I samme skrivelse fremhævede Kommissionen, at IQV ikke efter dens opfattelse kunne fremlægge en fuldstændig aktmappe inden denne dato, hvorfor Kommissionen ville være nødsaget til at foreslå, at metalaxyl ikke skulle optages i bilag I til direktiv 91/414. Kommissionen anførte dog, at IQV havde mulighed for at indgive en aktmappe med henblik på registrering af metalaxyl som et »nyt aktivt stof«.
- 37 Den 14. juni 2002 angav IQV i en skrivelse til Kommissionen, at selskabet fortsatte med at udføre de undersøgelser, der var nødvendige for at afhjælpe de mangler, som de portugisiske myndigheder havde påpeget i rapporten, idet selskabet forpligtede sig til at fremlægge disse undersøgelser inden maj 2003. Hvad angår fremlæggelsen af en aktmappe med henblik på registreringen af metalaxyl som et nyt aktivt stof anførte IQV, at det ikke ville være muligt at tilvejebringe en sådan aktmappe før udgangen af 2005. Da udarbejdelsen heraf indebar en betydelig økonomisk investering, fandt IQV, at dette kun var muligt, såfremt Kommissionen garanterede, at metalaxyl ville blive godkendt for en overgangsperiode, således at selskabet ikke mistede markedsandele under vurderingsproceduren.

- 38 I juni 2002 forelagde Kommissionen Komitéen for Plantesundhed et udkast til beslutning om ikke at optage metalaxyl i bilaget. Under sit møde den 18. og 19. oktober 2002 godkendte komitéen udkastet, hvorefter Kommissionen vedtog den anfægtede beslutning den 2. maj 2003.

Retsforhandlingerne ved Retten og den appellerede dom

- 39 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 9. maj 2003 anlagde IQV sagen med påstand om annullation af den anfægtede beslutning. Samme dag indgav selskabet begæring om udsættelse af beslutningens gennemførelse.
- 40 Ved kendelse af 5. august 2003, *Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen* (sag T-158/03 R, Sml. II, s. 3041), bestemte Rettens præsident, at IQV's begæring om foreløbige forholdsregler ikke skulle tages til følge. IQV kærede denne kendelse.
- 41 Ved kendelse af 21. oktober 2003, *Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen* (sag C-365/03 P(R), Sml. I, s. 12389), ophævede Domstolens præsident kendelsen af 5. august 2003 i sagen *Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen* og bestemte, at gennemførelsen af den omtvistede beslutning skulle udsættes, med den begrundelse, at Rettens præsident havde begået en retlig fejl ved afvejningen af de i sagen implicerede interesser, idet betingelsen om *fumus boni juris* uopsættelighed fandtes at være opfyldt.
- 42 I den appellerede dom forkastede Retten IQV's tre anbringender, nemlig at direktiv 91/414 og forordning nr. 3600/92 var blevet fejlagtigt anvendt i sagen, at der forelå en tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet, og at der var begået magtfordrejning.

- 43 Retten fastslog for det første, at Kommissionen ikke havde tilsidesat de gældende bestemmelser om vurderingen af aktive stoffer eller sin egen fortolkning af bestemmelser om anvendelse af undersøgelser, der er indgivet af en anden anmelder, som i mellemtiden har trukket sig tilbage. Efter Rettens opfattelse burde IQV i hvert fald have forelagt den rapporterende medlemsstat en fuldstændig aktmappe inden for de i forordning nr. 3600/92 fastsatte frister, og Kommissionen var berettiget til at anlægge en formodning om, at IQV ikke var i stand til at besvare de spørgsmål, som ville blive rejst under en »peer-review«, så længe IQV ikke havde adgang til de af Syngenta fremlagt undersøgelser.
- 44 Retten fandt ikke, at den anfægtede beslutning var i strid med proportionalitetsprincippet, da kun en tilbagetrækning fra markedet af de plantebeskyttelsesmidler, som indeholder metalaxyl, efter sagens omstændigheder kunne sikre beskyttelsen af såvel menneskers og dyrs sundhed som af miljøet.
- 45 Endelig forkastede Retten i Første Instans anbringendet om magtfordrejning med den begrundelse, at IQV ikke havde angivet nogen holdepunkter for, at Kommissionen havde vedtaget den anfægtede beslutning efter pres fra Syngenta.

Retsforhandlingerne ved Domstolen og parternes påstande

- 46 Ved appelskrift indleveret til Domstolens Justitskontor den 26. august 2005 har IQV indgivet appel til prøvelse af den appellerede dom og fornyet begæringen om at udsætte gennemførelsen af den omtvistede beslutning. Denne begæring er ikke blevet taget til følge ved kendelse afsagt af Domstolens præsident den 15. december 2005, Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen (sag C-326/05 P-R, ikke trykt i Samling af Afgørelser).

47 Under appelsagen har IQV nedlagt følgende påstande:

- Appelsagen antages til realitetsbehandling.
- Den appellerede dom ophæves.
- Den i Første Instans nedlagte påstand om annullation af den anfægtede beslutning tages til følge.
- Subsidiært hjemvises sagen til Retten.
- Kommissionen tilpligtes at betale omkostningerne i sagen i første instans og appelsagen samt i givet fald tillige omkostningerne i sagen om de foreløbige forholdsregler.

48 Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

- Afvisning, subsidiært frifindelse for så vidt angår det første, andet og tredje anbringende, første og tredje led af det fjerde anbringende, første led af det femte anbringende, det syvende anbringende samt de anbringender, der er gjort gældende i appelskriftets punkt 108 og 109 vedrørende indholdet af visse erklæringer afgivet af IQV's legale repræsentant under Rettens mundtlige forhandling.

- Appellen forkastes og erklæres i øvrigt ubegrundet.

- IQV tilpligtes at betale sagens omkostninger.

Appellen

- ⁴⁹ I appelskriftet har appellanten fremført syv anbringender til støtte for ophævelse af den appellerede dom og annullation af den anfægtede beslutning, subsidiært påstået sagen hjemvist til Retten til fornyet afgørelse.

Første anbringende

Parternes argumentation

- ⁵⁰ Appellantens første anbringende er, at Retten har gengivet de fremlagte beviser forkert og på grundlag heraf konkluderet i den appellerede doms præmis 94 og 104, at Kommissionen ikke under sagen havde ændret holdning vedrørende nødvendigheden af, at IQV fremlagde en fuldstændig aktmappe.
- ⁵¹ Efter IQV's opfattelse fremgår det af skrivelsen af 19. juli 1999 og en række andre dokumenter, som Retten ikke har taget hensyn til, at Kommissionen og DGPC i første omgang var af den opfattelse, at det var muligt at foretage vurderingen af metalaxyl ikke blot på grundlag af den aktmappe, IQV havde indgivet, men også på

grundlag af alle de øvrige forhåndenværende oplysninger, herunder de af Syngenta fremlagte undersøgelser. Det var først på et senere tidspunkt, at Kommissionen over for sagsøgeren rejste krav om en fuldstændig aktmappe og altså ændrede sin holdning, hvilket gjorde det umuligt for IQV at fremlægge en fuldstændig aktmappe inden for den fastsatte frist.

- 52 Navnlig anfører IQV, at Retten har misforstået indholdet af skrivelsen af 19. juli 1999 ved blot at henvise til en bestemt passage i denne skrivelse uden at gå ind på hele skrivelsens indhold i øvrigt. Det fremgår nemlig, såfremt skrivelsen læses under ét, at Kommissionen ikke i 1999 anså det for nødvendigt, at IQV fremlagde en fuldstændig aktmappe — det være sig med henblik på at fortsætte vurderingen af metalaxyl eller eventuelt optage dette stof i bilag I til direktiv 91/414.
- 53 Retten har heller ikke ved gennemgangen af skrivelsen taget hensyn til rækkefølgen i de faktiske omstændigheder og de dokumenter, som vedrører tiden efter skrivelsen. Her henviser IQV navnlig til en skrivelse fra DGPC af 28. oktober 1999, som var det eneste dokument, IQV på daværende tidspunkt havde kendskab til, hvor der dels ikke var nævnt noget om muligheden for at bede selskabet om en fuldstændig aktmappe, dels angivet, at proceduren ville blive fortsat på grundlag af alle til rådighed stående oplysninger.
- 54 Ifølge Kommissionen må dette anbringende afvises, da appellanten ikke har godtgjort, at de beviser, der er forelagt Retten, er forkert gengivet.
- 55 Efter Kommissionens opfattelse er anbringendet dog også grundløst. Kommissionen har ikke på noget tidspunkt ændret holdning under sagen, men hele tiden krævet, at IQV fremlagde en fuldstændig aktmappe. Dette fremgår også af selve ordlyden af skrivelsen af 19. juli 1999, som Retten med føje har fremhævet.

Domstolens bemærkninger

- 56 Kommissionens formalitetsindsigelse skal behandles først.
- 57 Det skal herom bemærkes, at ifølge Domstolens praksis kan anbringender vedrørende konstateringen og bedømmelsen af faktiske omstændigheder i den appellerede afgørelse realitetsbehandles under appelsagen, såfremt appellanten gør gældende, at det fremgår af sagens akter, at Retten har lagt indholdsmæssigt urigtige omstændigheder til grund, eller at Retten har gengivet de beviser, den har fået forelagt, urigtigt (jf. i denne retning dom af 24.10.2002, sag C-82/01 P, Aéroports de Paris mod Kommissionen, Sml. I, s. 9297, præmis 56, og af 18.1.2007, sag C-229/05 P, PKK og KNK mod Rådet, Sml. I, s. 439, præmis 35).
- 58 Dette er tilfældet i den foreliggende sag. Med sit anbringende gør appellanten nemlig gældende, at Retten har begået en åbenbar fejl ved gennemgangen af de dokumenter, som er fremlagt under sagen i første instans.
- 59 Det første anbringende under appelsagen må derfor tages under realitetsbehandling.
- 60 Hvad angår spørgsmålet, om anbringendet er velbegrundet, bemærkes, at der foreligger en urigtig gengivelse af beviserne, såfremt det åbenbart fremgår, at gengivelsen af de foreliggende beviser er urigtig, uden at det er nødvendigt at fremlægge nye beviser (dommen i sagen PKK og KNK mod Rådet, præmis 37, jf. endvidere i samme retning dom af 6.4.2006, sag C-551/03 P, General Motors mod Kommissionen, Sml. I, s. 3173, præmis 54).

- 61 Domstolen skal under henvisning til dette kriterium fremhæve, at Retten i Første Instans har draget den konklusion af indholdet af skrivelsen af 19. juli 1999 og af en skrivelse af 28. oktober 1999 fra DGPC til IQV, at Kommissionen ikke havde ændret holdning hvad angår spørgsmålet, om det var nødvendigt, at IQV indgav en fuldstændig aktmappe, hvorfor Kommissionen var berettiget til at afvise at forlænge fristen for indgivelsen heraf.
- 62 Således fastslog Retten i den appellerede doms præmis 94, at »[o]rdlyden af skrivelsen af 19. juli 1999 vedrørende de forpligtelser, der påhvilede IQV, er meget klar: »Anmelderen skal påtage sig ansvaret for at indgive et resumé af aktmappen og i påkommende tilfælde en fuldstændig aktmappe til den rapporterende medlemsstat, de øvrige medlemsstater og de i artikel 7, stk. 2, omhandlede eksperter (»peer review«).« Selv om denne passage ikke blev gentaget i skrivelsen af 28. oktober 1999 fra DGPC til IQV, er det åbenbart, at Kommissionens holdning på ingen måde er ændret«. Retten tilføjede i dommens præmis 104, »at Kommissionens holdning på området ikke har ændret sig [...]; Kommissionen har ikke modsagt sig selv ved at kræve en fuldstændig aktmappe i 2001, eftersom denne forpligtelse allerede blev nævnt i juli 1999 i den juridiske udtalelse til DGPC«.
- 63 Som generaladvokaten har anført i punkt 63-70 i forslaget til afgørelse, er de konklusioner, som Retten har draget på grundlag af disse skrivelser, imidlertid ikke i overensstemmelse med skrivelsernes mening og indhold, når de læses i deres helhed.
- 64 Det var ganske vist angivet i punkt 6 i skrivelsen af 19. juli 1999, at IQV var forpligtet til »i givet fald« at fremlægge »en fuldstændig aktmappe«, men at Kommissionen i andre passager af samme skrivelse erklærede over for DGPC, at
- »der ikke er tvivl om, at [Syngenta] har overdraget sine rettigheder til undersøgelserne til den rapporterende medlemsstat med henblik på, at denne anvender dem i overensstemmelse med bestemmelserne om evalueringsproceduren« (punkt 2)

- »[d]en rapporterede medlemsstat undersøger den fremlagte dokumentation og [...] kan anvende »alle oplysninger« og ikke blot dem, som er indgivet af anmelderne« (punkt 3)

- »[når flere anmeldere deltager i en vurderingsprocedure uden at have indgået en aftale], skal den rapporterende medlemsstat tage hensyn til alle de fremlagte undersøgelser; det aktive stof optages derfor, selv om de data, der fremlægges af en procent, er ufuldstændige, hvorfor alle producenter drager fordele af de undersøgelser, der er foretaget af en anmelder, selv om der ikke er indgået en aftale« (punkt 4)

- »[i]følge den ordning, der gælder efter direktiv [91/414], er optagelsen af et aktivt stof i bilag I ikke udelukkende knyttet til den producent, som har ansøgt herom, men også en medlemsstat kan uafhængigt ansøge derom« (punkt 5)

- »[f]ølgelig [...] bør den omstændighed, at en anmelder ikke længere deltager i arbejdsprogrammet, ikke efter Kommissionens opfattelse forhindre den rapporterende medlemsstat i at undersøge de fremlagte data og fremlægge sin rapport om vurderingen, navnlig når en anden anmelder af det samme stof har tilkendegivet sin interesse i, at evalueringen færdiggøres« (punkt 7).

65 Det fremgår således af selve ordlyden af skrivelsen af 19. juli 1999 som helhed, at Kommissionen ganske vist nævnte, at der i givet fald påhvilede IQV en forpligtelse til at fremlægge en fuldstændig aktmappe, men at Kommissionen navnlig bekræftede over for de portugisiske myndigheder, at proceduren for vurderingen af det aktive stof skulle foretages på grundlag af samtlige de forhåndenværende oplysninger, og at den omstændighed, at IQV's aktmappe var ufuldstændig, i hvert fald ikke i sig selv udgjorde en hindring hverken for at fortsætte evalueringsproceduren eller for eventuelt at optage metalaxyl i bilag I til direktiv 91/414.

- 66 Denne skrivelses indhold fremgår endvidere af skrivelsen til IQV af 28. oktober 1999, hvori DGPC efter at have taget Kommissionens opfattelse til efterretning angav — uden overhovedet at nævne muligheden for at rejse krav om fremlæggelse af en fuldstændig aktmappe — at ville tage hensyn til den aktmappe, der var fremlagt af Syngenta, og at IQV i givet fald kun ville blive anmodet om supplerende oplysninger. I øvrigt tilsendte de portugisiske myndigheder Kommissionen deres rapport om vurderingen af metalaxyl den 26. januar 2001, som var udarbejdet på grundlag af de oplysninger, de to anmeldere havde indgivet, således som Kommissionen i øvrigt selv har fastslået i den anfægtede beslutnings femte betragtning.
- 67 Endelig skal det fremhæves, at Kommissionen i sin skrivelse af 26. marts 2001 talte om forpligtelsen til at fremlægge et resumé af aktmappen og til at fremlægge en fuldstændig aktmappe, idet den dog angav, at den sidstnævnte forpligtelse kun gjaldt, »hvis der blev rejst krav herom«.
- 68 Det må derfor fastslås, at de konstateringer af de faktiske omstændigheder, som er indeholdt i den appellerede doms præmis 94-104, og hvorefter Kommissionen ikke havde ændret holdning vedrørende spørgsmålet, om det var nødvendigt, at sagsøgeren fremlagde en »fuldstændig aktmappe« til støtte for sin ansøgning om registrering af metalaxyl, er fejlagtige og en urigtig gengivelse af de beviser, som blev fremlagt for Retten.
- 69 Det første anbringende i appelsagen må derfor tages til følge og den appellerede dom ophæves, uden at det er nødvendigt at træffe afgørelse vedrørende IQV's øvrige anbringender.

Søgsmålet ved Retten

- 70 Ifølge artikel 61, stk. 1, andet punktum, i Domstolens statut kan Domstolen, når den ophæver den af Retten truffene afgørelse, selv træffe endelig afgørelse, hvis sagen er moden til påkendelse.

- 71 Denne bestemmelse bør anvendes her i sagen, da Domstolen råder over alle de nødvendige elementer til at træffe afgørelse i hovedsagen.
- 72 Andet og tredje led af IQV's første anbringende — som skal behandles først — er i det væsentlige, at Kommissionen har gjort sig skyldig i et åbenbart fejlskøn ved at kræve fremlagt en fuldstændig aktmappe inden for den fastsatte frist og ved at afvise at forlænge fristen herfor. Kommissionen har ved denne inkonsekvente handlemåde selv gjort det umuligt for IQV at opfylde forpligtelsen inden for den fastsatte frist.
- 73 Kommissionen har gjort gældende, at den har foretaget en korrekt vurdering af sagens faktiske omstændigheder og anvendt lovbestemmelserne korrekt — og at den ikke har fulgt en inkonsekvent handlemåde med hensyn til, om det var nødvendigt, at IQV fremlagde en fuldstændig aktmappe, således at proceduren for vurderingen af metalaxyl kunne afsluttes.
- 74 Herom bemærkes, som det fremgår af betragtning 5, 6 og 9 til direktiv 91/414, at direktivet har til formål at fjerne hindringer for samhandelen med plantebeskyttelsesmidler og samtidig sikre et højt niveau for beskyttelse af miljøet samt menneskers og dyrs sundhed (jf. endvidere dom af 14.9.2006, sag C-138/05, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, Sml. I, s. 8339, præmis 43).
- 75 Som Retten med føje har fastslået i den appellerede doms præmis 95, bør der indrømmes Kommissionen et vidt skøn med henblik på en effektiv opfyldelse af det formål, den skal opfylde, og under hensyn til de komplicerede tekniske vurderinger, den skal foretage.

- 76 Udøvelsen af denne beføjelse er dog ikke unddraget domstolskontrol. Det fremgår nemlig af Domstolens faste praksis, at Fællesskabets retsinstanser ved udøvelsen af deres kontrol skal efterprøve, om formforskrifterne er overholdt, om de faktiske omstændigheder, som Kommissionen har lagt til grund, er materielt rigtige, og om der er begået en åbenbar fejl i vurderingen af de faktiske omstændigheder eller er begået magtfordrejning (dom af 25.1.1979, sag 98/78, Racke, Sml. s. 69, præmis 5, og af 22.10.1991, sag C-16/90, Nölle, Sml. I, s. 5163, præmis 12).
- 77 Navnlig skal Fællesskabets retsinstanser, når en part gør gældende, at den kompetente institution har begået et åbenbart fejlskøn, efterprøve, om denne omhyggeligt og upartisk har undersøgt alle relevante forhold i den pågældende sag, som støtter den pågældende parts synspunkter (jf. bl.a. dom af 21.11.1991, sag C-269/90, Technische Universität München, Sml. I, s. 5469, præmis 14).
- 78 Det skal derfor undersøges, om den omtvistede beslutning er truffet under overholdelsen af de nævnte principper.
- 79 Det skal i den forbindelse fremhæves, at IQV ifølge de ovenfor nævnte skrivelser, som var udfærdiget af Kommissionen og DGPC i 1999, var berettiget til at tro, som det fremgår af denne doms præmis 61-67, at man ville fortsætte vurderingen af metalaxyl på grundlag af samtlige forhåndenværende oplysninger (herunder de undersøgelser, som var indeholdt i den af Syngenta fremlagte aktmappe), og at de kompetente myndigheder i givet fald kun ville anmode IQV om supplerende klargørelser eller oplysninger. I øvrigt fremgår det af DGPC's skrivelser, som er nævnt i denne doms præmis 28, at dennes handlemåde over for IQV i det mindste var inkonsekvent.
- 80 Det må derfor fastslås, at sagsøgeren blev stillet over for en uforudset og kompliceret situation, da Kommissionen anmodede selskabet om at fremlægge en fuldstændig aktmappe, navnlig i betragtning af den tid og det arbejde, som var nødvendigt for at tilvejebringe de krævede videnskabelige undersøgelser.

- 81 Efter at IQV havde angivet i sin skrivelse af 7. juni 2001, at selskabet ville kunne færdiggøre sin aktmappe inden for de fastsatte frister, dvs. før maj 2002, såfremt Kommissionen kunne bekræfte listen over de undersøgelser i Syngentas' aktmappe, som var nødvendige hertil, begrænsede Kommissionen sig til at angive i sin skrivelse af 11. juli 2001, at den fastsatte frist for suppleringen af aktmappen udløb den 25. maj 2002, og at der skulle træffes endelig afgørelse vedrørende metalaxyl inden udgangen af juli 2003. Det er ubestridt, at Kommissionen på intet tidspunkt bekræftede den liste over undersøgelserne, som IQV havde udfærdiget i sin skrivelse af 7. juni 2001.
- 82 Som det fremgår af de skrivelser fra IQV, som er nævnt i denne doms præmis 35-37, navnlig skrivelsen af 14. juni 2002, fortsatte IQV imidlertid med klart at tilkendegive over for Kommissionen, at den ville fremlægge de undersøgelser, som manglede i dens aktmappe, og forpligtede sig til at gøre dette inden maj 2003.
- 83 Det er dog ubestridt, at Kommissionen ikke tog hensyn til denne forpligtelse, eftersom den ikke besvarede nævnte skrivelse af 14. juni 2002, men inden for samme periode forelagde Komitéen for Plantesundhed et udkast til beslutning om ikke at optage metalaxyl i direktivets bilag.
- 84 Appellanten har derfor med rette gjort gældende, at den omstændighed, at det var umuligt at fremlægge en fuldstændig aktmappe inden for den fastsatte frist — der udløb den 25. maj 2002 — i hvert fald delvis skyldtes de kompetente myndigheders inkonsekvente handlemåde. Det fremgår endvidere klart, at Kommissionen ikke tog hensyn til denne omstændighed, da den besluttede at vedtage den anfægtede beslutning og nægtede at udsætte fristen indtil maj 2003, således som IQV havde anmodet om.
- 85 Det anførte afkræftes heller ikke af Kommissionens argument om, at det på grund af omstændighederne i sagen var umuligt at indrømme IQV nye frister, således at denne havde mulighed for at fremlægge de oplysninger, som manglede. Som generaladvokaten har gjort gældende i punkt 77-84 i forslaget til afgørelse, var det

nemlig fuldt ud muligt, ifølge de regler, som gjaldt på tidspunktet for de faktiske omstændigheder, at forlænge fristen med henblik på en fuldstændiggørelse af aktmappen, da Kommissionen havde indrømmet en sådan fristforlængelse under tilsvarende procedurer om vurdering af andre aktive stoffer. I øvrigt har Kommissionen selv erkendt i sit svarskrift under sagen i første instans, at forlængelsen af fristen indtil den 31. december 2005 for vurderingen af aktive stoffer »også gjaldt for metalaxyl«.

- 86 Desuden havde Kommissionen selv i sin skrivelse til IQV, som er nævnt i denne doms præmis 36, bekræftet, at Kommissionen principielt kunne anvende alle de oplysninger, den fik tilsendt inden den 31. december 2003, hvilket tidspunkt var flere måneder senere end det tidspunkt, IQV havde foreslået, og som Kommissionen havde afvist, nemlig maj 2003.
- 87 Endvidere skal det fremhæves, at Kommissionen ikke har bestridt, heller ikke under den mundtlige forhandling, at der ikke var nogen holdepunkter for at antage, at anvendelsen af metalaxyl udgjorde en risiko for den offentlige sundhed eller miljøet.
- 88 Følgelig har Kommissionen begået et åbenbart fejlskøn ved at afvise at indrømme IQV en forlængelse af fristen for fremlæggelse af de undersøgelser, som manglede i selskabets aktmappe, og ved som følge heraf at træffe beslutning om ikke at optage metalaxyl i bilag I til direktiv 91/414 alene med den begrundelse, at appellanten ikke havde fremlagt en fuldstændig aktmappe inden for den fastsatte frist.
- 89 Den anfægtede beslutning er derfor behæftet med en retlig fejl og bør følgelig annulleres.

Sagens omkostninger

- 90 I henhold til procesreglementets artikel 69, stk. 2, der i medfør af artikel 118 finder tilsvarende anvendelse i appelsager, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da IQV har nedlagt påstand om, at Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger, og da denne har tabt sagen, bør den pålægges at betale omkostningerne under den foreliggende sag og sagen i første instans, herunder omkostningerne under sagerne om de foreløbige forholdsregler såvel ved Domstolen som ved Retten.

På grundlag af disse præmisser udtaler og bestemmer Domstolen (Tredje Afdeling):

- 1) **Dommen afsagt af De Europæiske Fællesskabers Ret i Første Instans den 28. juni 2005, Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen (sag T-158/03), ophæves.**
- 2) **Kommissionens beslutning 2003/308/EF af 2. maj 2003 om afvisning af at indsætte metalaxyl i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktive stof, annulleres.**
- 3) **Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber betaler omkostningerne i denne sag og sagen i første instans, herunder omkostningerne i sagerne om foreløbige forholdsregler såvel ved Domstolen som ved Retten.**

Underskrifter