

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τρίτο τμήμα)
της 18ης Ιουλίου 2007*

Στην υπόθεση C-326/05 P,

με αντικείμενο αίτηση αναίρεσεως δυνάμει του άρθρου 56 του Οργανισμού του Δικαστηρίου, που ασκήθηκε στις 26 Αυγούστου 2005,

Industrias Químicas del Vallés SA, με έδρα το Mollet del Vallés (Ισπανία), εκπροσωπούμενη από τους C. Fernández Vicién, I. Moreno-Tapia Rivas και J. Sabater Marotias, abogados,

προσφεύγουσα,

όπου ο έτερος διάδικος είναι:

η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τον B. Doherty και την S. Pardo Quintillán, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

καθής πρωτοδίκως,

* Γλώσσα διαδικασίας: η ισπανική.

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τρίτο τμήμα),

συγκείμενο από τους A. Rosas, πρόεδρο τμήματος, A. Tizzano (εισηγητή), A. Borg Barthet, U. Lohmus και A. Ó Caoimh, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: D. Ruiz-Jarabo Colomer

γραμματέας: M. Ferreira, κύρια υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 27ης Σεπτεμβρίου 2006,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 30ής Νοεμβρίου 2006,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Με την αίτησή της αναιρέσεως, η Industrias Químicas del Vallés SA (στο εξής: IQV) ζητεί την εξαφάνιση της αποφάσεως του Πρωτοδικείου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων της 28ης Ιουνίου 2005, T-158/03, Industrias Químicas del Vallés κατά Επιτροπής (Συλλογή 2005, σ. II-2425, στο εξής: αναιρεσιβαλλομένη απόφαση), με την οποία απορρίφθηκε η προσφυγή της για την ακύρωση της αποφάσεως

2003/308/EK της Επιτροπής, της 2ας Μαΐου 2003, σχετικά με τη μη καταχώρηση της ουσίας *metalaxyl* στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και την [ανάκληση] των εγκρίσεων για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τη δραστική αυτή ουσία (ΕΕ L 113, σ. 8, στο εξής: επίδικη απόφαση).

Το νομικό πλαίσιο

- 2 Η οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230, σ. 1), καθιερώνει το κοινοτικό σύστημα που εφαρμόζεται στη χορήγηση και ανάκληση της εγκρίσεως διαθέσεως φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά. Σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας αυτής, τα κράτη μέλη φροντίζουν ώστε κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν να εγκρίνεται μόνον εφόσον «οι δραστικές του ουσίες περιλαμβάνονται στο παράρτημα I». Το άρθρο 5 της ίδιας οδηγίας καθορίζει τις αναγκαίες προϋποθέσεις για την καταχώρηση των ουσιών αυτών στο εν λόγω παράρτημα. Οι προϋποθέσεις αυτές σκοπούν στην προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων, καθώς και του περιβάλλοντος.
- 3 Το άρθρο 6 της οδηγίας 91/414 προβλέπει τα εξής:

«1. Η καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I αποφασίζεται με τη διαδικασία του άρθρου 19.

[...]

2. Ένα κράτος μέλος που λαμβάνει αίτηση για την καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I φροντίζει να διαβιβαστεί από τον αιτούντα στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, φάκελος ο οποίος πιστεύεται ότι πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II, μαζί με φάκελο σύμφωνο με το παράρτημα III για ένα τουλάχιστον σκεύασμα που περιέχει τη δραστική αυτή ουσία. Η Επιτροπή υποβάλλει το φάκελο προς εξέταση στη μόνιμη φυτοϋγειονομική επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 19.

3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 4, μετά από αίτηση κράτους μέλους και μέσα σε προθεσμία 3 έως 6 μηνών από την υποβολή του θέματος στη μόνιμη φυτοϋγειονομική επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 19, διαπιστώνεται, με τη διαδικασία του άρθρου 20, αν ο φάκελος έχει υποβληθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις των παραρτημάτων II και III.

4. Εάν, από την εξέταση του φακέλου που αναφέρεται στην παράγραφο 2, προκύπτει ότι απαιτούνται συμπληρωματικές πληροφορίες, η Επιτροπή μπορεί να ζητά από τον αιτούντα να τις υποβάλει. Ο ενδιαφερόμενος ή ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπός του μπορεί να κληθεί από την Επιτροπή να της υποβάλει τις παρατηρήσεις του, ιδίως όταν μελετάται η έκδοση δυσμενούς αποφάσεως.

[...]»

- 4 Το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 91/414 προβλέπει μεταβατική περίοδο κατά την οποία ισχύουν παρεκκλίσεις για τις δραστικές ουσίες που δεν περιλαμβάνονται μεν στο παράρτημα I, αλλά διατίθενται ήδη στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της οδηγίας αυτής. Η διάθεση των ουσιών αυτών στην αγορά μπορεί να εγκριθεί από τα κράτη μέλη για μεταβατική περίοδο 12 ετών. Σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο 8, παράγραφος 2, κατά τη μεταβατική αυτή περίοδο οι δραστικές αυτές ουσίες πρέπει να αποτελούν αντικείμενο προγράμματος

αξιολογήσεως κατά τη διάρκεια του οποίου μπορεί να αποφασιστεί, «αφού εξετασθεί μια τέτοια δραστική ουσία από την επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 19, με τη διαδικασία του ίδιου άρθρου 19, ότι η εν λόγω δραστική ουσία μπορεί να καταχωρηθεί στο παράρτημα I και υπό ποιους όρους ή, εάν δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 5 ή δεν έχουν υποβληθεί οι απαιτούμενες πληροφορίες και δεδομένα εντός της οριζόμενης προθεσμίας, ότι δεν θα καταχωρηθεί.»

- 5 Η μεταβατική αυτή περίοδος, η οποία έληγε αρχικά στις 26 Ιουλίου 2003, παρατάθηκε μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2005 με τον κανονισμό (ΕΚ) 2076/2002 της Επιτροπής, της 20ής Νοεμβρίου 2002, σχετικά με την παράταση της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, τη μη καταχώρηση ορισμένων δραστικών ουσιών στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας και την ανάκληση των εγκρίσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις ουσίες αυτές (ΕΕ L 319, σ. 3), και, στη συνέχεια, μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2006 από τον κανονισμό (ΕΚ) 1335/2005 της Επιτροπής, της 12ης Αυγούστου 2005, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) 2076/2002 και των αποφάσεων 2002/928/ΕΚ, 2004/129/ΕΚ, 2004/140/ΕΚ, 2004/247/ΕΚ και 2005/303/ΕΚ όσον αφορά τη χρονική περίοδο που αναφέρεται στο άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και τη συνεχιζόμενη χρήση ορισμένων ουσιών που δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας αυτής (ΕΕ L 211, σ. 6), εκτός εάν είχε ληφθεί μέχρι εκείνη την ημερομηνία απόφαση για την καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414.

- 6 Σύμφωνα με το άρθρο 19 της οδηγίας 91/414:

«Όταν γίνεται αναφορά στη διαδικασία του παρόντος άρθρου, ο πρόεδρος, είτε με δική του πρωτοβουλία είτε μετά από αίτηση ενός κράτους μέλους, υποβάλλει, αμελλητί, το θέμα στη μόνιμη φυτοϋγειονομική επιτροπή [...].

Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην εν λόγω επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό μέσα σε προθεσμία που μπορεί να ορίζει ο πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος [...].

Η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα εφόσον είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

Εάν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει, χωρίς καθυστέρηση, στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Εάν το Συμβούλιο δεν αποφασίσει εντός τριών μηνών από την ημερομηνία υποβολής της πρότασης σ' αυτό, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή.»

- 7 Η οδηγία 91/414 περιέχει επίσης διατάξεις σχετικές με την εμπιστευτικότητα. Το άρθρο της 13 αφορά τις αιτήσεις εγκρίσεως της διαθέσεως στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις δραστικές ουσίες οι οποίες είναι ήδη καταχωρημένες στο παράρτημα Ι της οδηγίας αυτής. Το άρθρο αυτό επιτρέπει τη χρησιμοποίηση των πληροφοριών που έχουν παρασχεθεί από άλλον αιτούντα υπό την προϋπόθεση ότι ο τελευταίος συγκατατίθεται προς τούτο.

- 8 Το άρθρο 14 της οδηγίας 91/414 ορίζει τα εξής:

«[...] τα κράτη μέλη και η Επιτροπή φροντίζουν για την τήρηση του εμπιστευτικού των πληροφοριών που υποβάλλουν οι αιτούντες και οι οποίες αποτελούν βιομηχανικό ή εμπορικό απόρρητο, εφόσον το ζητήσει ο αιτών [...] και εφόσον το κράτος μέλος ή η Επιτροπή δεχθούν την αιτιολόγηση που προσκομίζει ο αιτών.

[...]»

- 9 Με τον κανονισμό (ΕΟΚ) 3600/92 της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 1992, σχετικά με τον καθορισμό των λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του πρώτου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου της σχετικής με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 366, σ. 10), όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) 2266/2000 της Επιτροπής, της 12ης Οκτωβρίου 2000 (ΕΕ L 259, σ. 27, στο εξής: κανονισμός 3600/92), η Επιτροπή έθεσε σε εφαρμογή τη διαδικασία αξιολογήσεως διαφόρων ουσιών εν όψει της ενδεχόμενης καταχώρησής τους στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414. Στις ουσίες αυτές συγκαταλεγόταν το *metalaxyl*.
- 10 Σύμφωνα με το άρθρο 4, παράγραφος 1, του κανονισμού 3600/92, «[ο]ι παραγωγοί που θέλουν να εξασφαλίσουν την καταχώρηση κάποιας δραστικής ουσίας [που αναφέρεται] στο παράρτημα Ι [του κανονισμού αυτού] [...] στο παράρτημα Ι της οδηγίας [91/414] θα πρέπει να προβούν σε σχετική κοινοποίηση στην Επιτροπή εντός έξι μηνών από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος κανονισμού.»
- 11 Το άρθρο 5 του κανονισμού 3600/92 προβλέπει τα εξής:

«1. Η Επιτροπή εξετάζει τις κοινοποιήσεις [...] σε συνεργασία με τη φυτοϋγειονομική επιτροπή.

2. Μετά την εξέταση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, θα καθορίζονται με κανονισμό και σύμφωνα με το άρθρο 19 της οδηγίας [91/414]:

α) ο κατάλογος των δραστικών ουσιών που πρόκειται να εξετασθούν ενόψει ενδεχόμενης καταχώρησής τους στο παράρτημα Ι της οδηγίας [91/414].

- β) το κράτος μέλος που έχει εισηγηθεί καθεμία από τις δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που αναφέρεται στο στοιχείο α'.

[...]

4. Ο κανονισμός που αναφέρεται στην παράγραφο 2 θα πρέπει να αναφέρει σχετικά με κάθε καταχωρούμενη ουσία:

[...]

- την προθεσμία εντός της οποίας το εισηγούμενο κράτος μέλος θα πρέπει να υποβάλει το φάκελο που αναφέρεται στο άρθρο 6, με καθορισμό γενικής δωδεκάμηνης προθεσμίας για τη συμπλήρωση των εγγράφων, καθώς και την προθεσμία εντός της οποίας, τα ενδιαφερόμενα μέρη θα πρέπει να υποβάλουν τις τεχνικές ή επιστημονικές πληροφορίες τις σχετικές με τις ενδεχόμενες επικίνδυνες επιπτώσεις της ουσίας ή των υπολειμμάτων της στην υγεία του ανθρώπου ή/και των ζώων ή/και στο περιβάλλον.

[...]»

12 Το άρθρο 6 του κανονισμού 3600/92 ορίζει τα εξής:

«1. Εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο τρίτο εδάφιο της παραγράφου 4 του άρθρου 5, οι παραγωγοί που έχουν προβεί στην κοινοποίηση που προβλέπεται στον κανονισμό που αναφέρεται στο άρθρο 5 πρέπει να αποστείλουν στην ορισθείσα αρχή του εισηγούμενου κράτους μέλους, ατομικά ή συλλογικά, σχετικά με μια συγκεκριμένη ουσία:

- α) το συνοπτικό φάκελο που αναφέρεται στην παράγραφο 2 και

β) τον πλήρη φάκελο που αναφέρεται στην παράγραφο 3.

[...]

Αν, όσον αφορά μια ουσία, ο κανονισμός που αναφέρεται στο άρθρο 5, παράγραφος 4, ορίζει ότι πρέπει να γίνουν πολλές κοινοποιήσεις, οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να φροντίσουν στο μέτρο του δυνατού να υποβάλουν συλλογικά τους φακέλους τους, όπως αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο. Αν ένας φάκελος δεν αντιπροσωπεύει όλους τους ενδιαφερόμενους που έχουν προβεί σε κοινοποίηση, θα πρέπει να αναφέρει τις προσπάθειες που καταβλήθηκαν στην κατεύθυνση αυτή και τους λόγους της μη συμμετοχής ορισμένων παραγωγών.

[...]

4. Αν, όσον αφορά μια συγκεκριμένη δραστική ουσία, οι φάκελοι που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν αποσταλούν εντός της προθεσμίας που ορίζεται στο άρθρο 5, παράγραφος 4, ή, αν οι υποβληθέντες φάκελοι δεν πληρούν τους όρους που καθορίζονται στις παραγράφους 2 και 3, το εισηγούμενο κράτος μέλος ενημερώνει την Επιτροπή αναφέροντας τους λόγους που επικαλέσθηκαν οι παραγωγοί που υπέβαλαν την κοινοποίηση.

5. Με βάση την εισήγηση του εισηγούμενου κράτους μέλους που αναφέρεται στην παράγραφο 4, η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλει στη μόνιμη φυτοϋγειονομική επιτροπή σχέδιο απόφασης για τη μη καταχώρηση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 2, τέταρτο εδάφιο, της οδηγίας [91/414], εκτός αν:

— έχει οριστεί νέα προθεσμία για την υποβολή φακέλου ο οποίος θα πληροί τους όρους των παραγράφων 2 και 3· νέα προθεσμία ορίζεται μόνον εφόσον

αποδειχθεί ότι η καθυστέρηση οφείλεται στην προσπάθεια να καταβληθεί κοινός φάκελος ή σε ανωτέρα βία,

[...]»

13 Το άρθρο 7 του κανονισμού 3600/92 προβλέπει τα εξής:

«1. Σχετικά με κάθε δραστική ουσία για την οποία έχει ορισθεί εισηγητής, το κράτος μέλος θα πρέπει:

- α) να εξετάζει τους φακέλους που αναφέρονται στο άρθρο 6, παράγραφοι 2 και 3, σύμφωνα με τη σειρά υποβολής τους, καθώς και οποιαδήποτε πληροφορία, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5, παράγραφος 4, τρίτη περίπτωση, και οποιαδήποτε άλλη διαθέσιμη πληροφορία [...].
 - β) αμέσως μετά την εξέταση του φακέλου, να φροντίζει να υποβάλλεται από τα πρόσωπα που έκαναν την κοινοποίηση συνοπτικός φάκελος και στα άλλα κράτη μέλη καθώς και στην Επιτροπή·
 - γ) να αποστέλλει στην Επιτροπή, το συντομότερο δυνατό, και το αργότερο δώδεκα μήνες από την παραλαβή του φακέλου, όπως αναφέρεται στο άρθρο 6, παράγραφοι 2 και 3, έκθεση αξιολόγησης του φακέλου στην οποία θα πρέπει να περιέχεται σύσταση:
- καταχώρησης της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας [91/414], στην οποία θα ορίζονται οι όροι της καταχώρησης ή

— απόσυρσης της δραστικής ουσίας από την αγορά,

[...]

2. Από την αρχή της εξέτασης η οποία αναφέρεται στην παράγραφο 1, το εισηγούμενο κράτος μέλος δύναται να ζητήσει από τους κοινοποιούντες παραγωγούς να βελτιώσουν τους φακέλους τους ή να προσθέσουν κάποια στοιχεία. Επιπλέον, το εισηγούμενο κράτος μέλος δύναται, από την αρχή αυτής της εξέτασης, να συμβουλευτεί εμπειρογνώμονες άλλων κρατών μελών, και να ζητήσει επιπρόσθετη τεχνική ή επιστημονική πληροφόρηση από άλλα κράτη μέλη για να βοηθήσει στην αξιολόγηση.

3. Αφού λάβει το συνοπτικό φάκελο και την έκθεση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή διαβιβάζει το φάκελο και την έκθεση στη [φυτοϋγειονομική] επιτροπή για εξέταση.

Πριν διαβιβάσει το φάκελο και την έκθεση στη [φυτοϋγειονομική] επιτροπή, η Επιτροπή πρέπει να κοινοποιήσει την έκθεση του εισηγητή στα κράτη μέλη για πληροφόρηση. [...]

Πριν ο φάκελος και η έκθεση διαβιβασθούν στη [φυτοϋγειονομική] επιτροπή, μπορούν να διοργανώνονται διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες των κρατών μελών [...].

3α. Μετά από την εξέταση που προβλέπεται στην παράγραφο 3, η Επιτροπή πρέπει [...] να παρουσιάσει στην επιτροπή:

α) σχέδιο οδηγίας για την καταχώρηση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας [91/414], προσδιορίζοντας, εφόσον παρίσταται ανάγκη, τους όρους, συμπεριλαμβανομένης και της χρονικής διάρκειας αυτής της καταχώρησης·

- β) σχέδιο απόφασης που απευθύνεται στα κράτη μέλη, για την [ανάκληση] των εγκρίσεων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιλαμβάνουν τη δραστική ουσία, σύμφωνα με το τέταρτο εδάφιο του άρθρου 8, παράγραφος 2, της οδηγίας, σε περίπτωση που αυτή η δραστική ουσία δεν συμπεριλαμβάνεται στο παράρτημα Ι της οδηγίας·
- γ) σχέδιο απόφασης που απευθύνεται στα κράτη μέλη για την αναστολή από την αγορά των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιλαμβάνουν τη δραστική ουσία, με τη δυνατότητα επανεξέτασης της καταχώρησης της δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας μετά από την υποβολή των αποτελεσμάτων των επιπρόσθετων δοκιμών ή των επιπρόσθετων πληροφοριών
- ή
- δ) σχέδιο απόφασης για την αναβολή της συμπερίληψης της δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας, εν αναμονή της υποβολής των αποτελεσμάτων των επιπρόσθετων δοκιμών ή πληροφοριών.»

4. Ωστόσο, σε περίπτωση που, μετά την εξέταση που αναφέρεται στην παράγραφο 3, απαιτούνται τα αποτελέσματα ορισμένων συμπληρωματικών δοκιμών ή συμπληρωματικές πληροφορίες, η Επιτροπή θα πρέπει να καθορίζει:

- προθεσμία εντός της οποίας θα πρέπει να υποβληθούν στο εισηγούμενο κράτος μέλος και στους εμπειρογνώμονες που έχουν ορισθεί σύμφωνα με την παράγραφο 2· η προθεσμία αυτή λήγει στις 25 Μαΐου 2002, εκτός εάν μια μικρότερη προθεσμία έχει ορισθεί από την Επιτροπή για μια συγκεκριμένη δραστική ουσία, με εξαίρεση τα αποτελέσματα των μακροπρόθεσμων μελετών

που θεωρούνται αναγκαίες από το κράτος μέλος εισηγητή και από την Επιτροπή κατά την εξέταση του φακέλου και που δεν αναμένεται να ολοκληρωθούν πλήρως πριν από τη λήξη της καθορισμένης προθεσμίας, υπό τον όρο ότι οι πληροφορίες που υποβλήθηκαν αποδεικνύουν ότι οι εν λόγω μελέτες έχουν ανατεθεί και τα αποτελέσματά τους θα υποβληθούν το αργότερο στις 25 Μαΐου 2003. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν δεν καταστεί δυνατόν για το κράτος μέλος εισηγητή και την Επιτροπή να εντοπίσουν τις εν λόγω μελέτες μέχρι την 25η Μαΐου 2001, μπορεί να οριστεί εναλλακτική ημερομηνία για την περάτωση των εν λόγω μελετών, υπό τον όρο ότι ο κοινοποιών θα διαβιβάσει στο κράτος μέλος εισηγητή αποδεικτικά στοιχεία ότι οι εν λόγω μελέτες ανατέθηκαν εντός τριών μηνών από την αίτηση εκτέλεσης των μελετών καθώς και πρωτόκολλο και έκθεση προόδου της μελέτης μέχρι την 25η Μαΐου 2002,

- προθεσμία εντός της οποίας οι παραγωγοί που έχουν προβεί στην κοινοποίηση θα πρέπει να ανακοινώσουν στο εισηγούμενο κράτος μέλος και στην Επιτροπή ότι δεσμεύονται να υποβάλουν τα απαιτούμενα αποτελέσματα ή στοιχεία εντός της προθεσμίας που ορίζεται στην πρώτη περίπτωση.

[...]

5. Η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλει στη μόνιμη φυτοϋγειονομική επιτροπή σχέδιο απόφασης για τη μη καταχώρηση μιας ουσίας στο παράρτημα I σύμφωνα με το τελευταίο εδάφιο του άρθρου 8, παράγραφος 2, της οδηγίας [91/414], αν:

- οι ενδιαφερόμενοι παραγωγοί που έχουν προβεί σε κοινοποίηση δεν ανακοινώσουν τη δέσμευσή τους να υποβάλουν τα απαιτούμενα αποτελέσματα εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στη δεύτερη περίπτωση της παραγράφου 4,
- το εισηγούμενο κράτος μέλος ενημερώνει την Επιτροπή ότι τα αποτελέσματα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παραγράφου 4 δεν υποβλήθηκαν εντός της καθορισμένης προθεσμίας.

[...]»

- 14 Κατ' εφαρμογή του άρθρου 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 3600/92, μετά την υποβολή των αποτελεσμάτων των συμπληρωματικών δοκιμών ή των συμπληρωματικών στοιχείων, το εισηγούμενο κράτος μέλος πρέπει να τα εξετάζει και να επιβεβαιώνει ότι ο κοινοποιήσας έχει αποστείλει στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή αυτά τα αποτελέσματα ή τις πληροφορίες. Επιπλέον, το κράτος μέλος οφείλει να κοινοποιεί στην Επιτροπή το συντομότερο δυνατόν, και εντός έξι μηνών κατ' ανώτατο όριο μετά τη λήψη των εν λόγω αποτελεσμάτων και πληροφοριών, την έκθεση αξιολογήσεως όσον αφορά το σύνολο του φακέλου, συνοδευόμενη από σύσταση σχετικά με την καταχώρηση ή τη μη καταχώρηση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414.
- 15 Σύμφωνα με την παράγραφο 3 του ίδιου άρθρου 8, «[π]ριν από την παραπομπή του φακέλου και της έκθεσης στη [φυτοϋγειονομική] επιτροπή, η Επιτροπή κοινοποιεί την έκθεση του εισηγητή στα κράτη μέλη για ενημέρωση και μπορεί να διοργανώσει διαβούλευση εμπειρογνομόνων από ένα ή περισσότερα κράτη μέλη». Η ίδια διάταξη διευκρινίζει ότι «[η] Επιτροπή μπορεί να συμβουλευθεί ορισμένους ή όλους όσους κοινοποιούν δραστικές ουσίες σχετικά με την έκθεση ή τμήματα της έκθεσης που αφορούν τη σχετική δραστική ουσία» και ότι «[τ]ο κράτος μέλος εισηγητής παρέχει την αναγκαία τεχνική και επιστημονική βοήθεια κατά τη διάρκεια των διαβουλεύσεων αυτών.»
- 16 Μετά την εξέταση από τη φυτοϋγειονομική επιτροπή, η Επιτροπή καταρτίζει σχέδιο αποφάσεως σχετικά με την καταχώρηση ή τη μη καταχώρηση της ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414. Το σχέδιο αυτό υποβάλλεται στη συνέχεια στην επιτροπή αυτή για έγκριση, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 19 της εν λόγω οδηγίας.

Το ιστορικό της διαφοράς και η επίδικη απόφαση

- 17 Η IQV είναι εταιρία ισπανικού δικαίου, στις δραστηριότητες της οποίας περιλαμβάνεται η παραγωγή και η διάθεση στο εμπόριο χημικών και φυτοπρο-

στατευτικών προϊόντων. Εισάγει στην Ισπανία, μεταξύ άλλων, το metalaxyl και εμπορεύεται προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία σε διάφορα κράτη μέλη.

- 18 Τον Απρίλιο του 1995, η IQV και η γερμανική εταιρία Ciba Geigy AG (εν συνεχεία Syngenta AG, στο εξής: Syngenta) κοινοποίησαν και οι δύο στη Direccão-geral de Protecção das Culturas (πορτογαλική γενική διεύθυνση προστασίας των καλλιεργειών, στο εξής: DGPC) αίτηση καταχώρησης της δραστικής ουσίας metalaxyl στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414. Η Πορτογαλική Δημοκρατία είχε, πράγματι, οριστεί κράτος μέλος εισηγητής για την εν λόγω δραστική ουσία.
- 19 Προτού προβούν στην κοινοποίηση του άρθρου 4, παράγραφος 1, του κανονισμού 3600/92, η IQV και η Syngenta είχαν επαφές εν όψει της δημιουργίας μιας ομάδας σχεδιασμού (task force) για την επεξεργασία ενιαίου συλλογικού φακέλου. Ωστόσο, η Syngenta αποφάσισε στη συνέχεια να μην προβεί σε συλλογική κοινοποίηση. Ως εκ τούτου, η Syngenta και η IQV υπέβαλαν κάθε μία χωριστά φάκελο στις πορτογαλικές αρχές στις 19 και στις 26 Απριλίου 1995 αντιστοίχως.
- 20 Αφού εξέτασε τους φακέλους, η DGPC έκρινε ότι ο φάκελος που είχε υποβάλει η Syngenta ήταν πλήρης, ενώ αυτός που είχε υποβάλει η IQV παρουσίαζε ελλείψεις. Για τον λόγο αυτόν, με έγγραφο της 22ας Μαρτίου 1996, η DGPC κάλεσε την IQV να συμπληρώσει τον φάκελό της σύμφωνα με συγκεκριμένο χρονοδιάγραμμα.
- 21 Κατά τη διάρκεια των μηνών που ακολούθησαν, οι πορτογαλικές αρχές και η IQV ανταλλάξαν διάφορα έγγραφα σχετικά με την ανάγκη να προσκομίσει η IQV τα στοιχεία που έλλειπαν από τον φάκελό της και με τον καθορισμό προθεσμίας προς τον σκοπό αυτόν.

- 22 Στις 11 Μαΐου 1998, η Syngenta ενημέρωσε την DGPC ότι αποσυρόταν από τη διαδικασία αξιολογήσεως του metalaxyl. Επομένως, η IQV παρέμενε η μόνη εταιρία που συμμετείχε στη διαδικασία.
- 23 Με έγγραφο της 15ης Ιανουαρίου 1999, η IQV επισήμανε στις πορτογαλικές αρχές ότι είχαν την υποχρέωση να χρησιμοποιήσουν όλες τις πληροφορίες και όλα τα έγγραφα που είχαν υποβληθεί από το σύνολο των κοινοποιησάντων, υπογραμμίζοντας ότι, εφόσον της είχε ζητηθεί πλήρης φάκελος, έπρεπε να της χορηγηθεί συμπληρωματική προθεσμία, ώστε να μπορέσει να προσκομίσει και να συνοψίσει όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες.
- 24 Με έγγραφα της 5ης Φεβρουαρίου 1999 και της 15ης Μαρτίου 1999, αντιστοίχως, η DGPC και η IQV ζήτησαν από την Επιτροπή τη γνώμη της ως προς τη χρησιμοποίηση, από το κράτος μέλος εισηγητή, των μελετών που προσκομίστηκαν από κοινοποιήσαντα, ο οποίος αποσύρθηκε στη συνέχεια από τη διαδικασία αξιολογήσεως μιας δραστηκής ουσίας.
- 25 Η Επιτροπή απάντησε στην DGPC με έγγραφο της 19ης Ιουλίου 1999 (στο εξής: έγγραφο της 19ης Ιουλίου 1999), στο οποίο επισυνήψε γνωμοδότηση της νομικής της υπηρεσίας που ανέφερε τα εξής:

«[...]

2. [...] Δεν υπάρχει αμφιβολία ότι η [Syngenta] παραχώρησε τα δικαιώματά της επί των μελετών στο εισηγούμενο κράτος μέλος, προκειμένου αυτό να τις χρησιμοποιήσει σύμφωνα με τους κανόνες που διέπουν τη διαδικασία αξιολογήσεως. Επομένως, τίθεται το ζήτημα αν οι εν λόγω κανόνες επιτρέπουν στο εισηγούμενο κράτος μέλος να χρησιμοποιεί τις πληροφορίες μετά την απόσυρση από τη διαδικασία του κοινοποιήσαντος που τις είχε προσκομίσει.

3. Από τις διατάξεις δεν φαίνεται να προκύπτει σαφής απάντηση [...]. Το εισηγούμενο κράτος μέλος εξετάζει τους φακέλους που υποβλήθηκαν και [...] μπορεί να χρησιμοποιήσει “όλες τις πληροφορίες” και όχι μόνον εκείνες που προσκομίζουν οι κοινοποιούντες ή τα ενδιαφερόμενα μέρη.

4. Τόσο η οδηγία [91/414] όσο και ο κανονισμός [3600/92] ευνοούν την από κοινού συμμετοχή διαφόρων παραγωγών στη διαδικασία αξιολογήσεως [...]. Ωστόσο, παρέχουν τη δυνατότητα σε πολλούς κοινοποιούντες να συμμετέχουν χωρίς να έχουν έρθει σε κάποια συμφωνία. Στην περίπτωση αυτή, το εισηγούμενο κράτος μέλος λαμβάνει υπόψη το σύνολο των μελετών που έχουν προσκομιστεί. Επομένως, η δραστική ουσία καταχωρείται ακόμη και αν οι πληροφορίες που έχει προσκομίσει ένας παραγωγός είναι ελλιπείς· ως εκ τούτου, οι μελέτες που πραγματοποιούνται από έναν κοινοποιούντα ωφελούν το σύνολο των παραγωγών, ακόμη και αν δεν υπάρχει συμφωνία.

5. Στο πλαίσιο του συστήματος που εισάγει η οδηγία [91/414], η καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I δεν συνδέεται αποκλειστικά με τον παραγωγό που τη ζήτησε και μπορεί να ζητηθεί κατά τρόπο ανεξάρτητο από ένα κράτος μέλος. Πράγματι, οι προσπάθειες της εταιρίας που πραγματοποίησε τις επιστημονικές μελέτες ανταμείβονται με τη χορήγηση αποκλειστικού δικαιώματος επί των αποτελεσμάτων των μελετών αυτών κατά την έγκριση από τα κράτη μέλη των προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία [...]. Φαίνεται, λοιπόν, ότι, παρόλο που κάθε παραγωγός ωφελείται από την καταχώρηση της δραστικής ουσίας χάρη στις μελέτες που πραγματοποιήθηκαν από τους ανταγωνιστές του, εντούτοις, θα μπορέσει να λάβει την έγκριση του προϊόντος που περιέχει την εν λόγω ουσία μόνον εάν πραγματοποιήσει εκ νέου τις μελέτες ή αν ο κοινοποιήσας του παραχωρήσει το σχετικό δικαίωμα.

Θα φαινόταν, επομένως, παράδοξο να εφαρμόζονται διαφορετικοί κανόνες και διαφορετικά δίκαια στην περίπτωση που ένας κοινοποιών αποσύρεται από τη διαδικασία. Θα ήταν σχεδόν οξύμωρο να τυγχάνει καλύτερης προστασίας ο παραγωγός όταν εγκαταλείπει την αγορά μιας δραστικής ουσίας παρά όταν εξακολουθεί να ανταγωνίζεται τους άλλους κοινοποιούντες. Εξάλλου, οι διατάξεις δεν κάνουν καμιά διάκριση μεταξύ των δύο περιπτώσεων προσκομίσεως μελετών από τους παραγωγούς όσον αφορά την προστασία που παρέχεται σε αυτές. Επομένως, πρέπει να εφαρμοστεί το ίδιο καθεστώς.

6. Ωστόσο, ο κοινοποιών οφείλει να παράσχει ορισμένες εγγυήσεις έναντι του εισηγούμενου κράτους μέλους:

- πρέπει να αναλάβει την ευθύνη να υποβάλει στο εισηγούμενο κράτος μέλος, στα άλλα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στους εμπειρογνώμονες που αναφέρονται στο άρθρο 7, παράγραφος 2 (peer review), συνοπτικό φάκελο και, ενδεχομένως, πλήρη φάκελο, σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 3600/92·
- πρέπει να απαντά δεόντως στα αιτήματα του εισηγούμενου κράτους μέλους για την προσθήκη βελτιώσεων ή συμπληρωμάτων στον φάκελο [...].

Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι η πρόθεση του νομοθέτη ήταν, προφανώς, να καθιερώσει ένα σύστημα στενής συνεργασίας μεταξύ του εισηγούμενου κράτους μέλους και του κοινοποιούντος, εντός του οποίου ο κοινοποιών να εξασφαλίζει τον τεχνικό έλεγχο [...] και τη δυνατότητα προσβάσεως σε κάθε χρήσιμη πληροφορία [...].

7. Κατά συνέπεια, [...] από την εξέταση του ζητήματος φαίνεται να προκύπτει η απάντηση προς τις υπηρεσίες της Επιτροπής ότι η απόσυρση εντός κοινοποιούντος από τη συμμετοχή στο πρόγραμμα εργασίας δεν εμποδίζει το εισηγούμενο κράτος μέλος να εξετάσει τις παρασχεθείσες πληροφορίες και να συντάξει έκθεση αξιολογήσεως, ιδίως όταν άλλος κοινοποιών έχει εκφράσει ενδιαφέρον για την ολοκλήρωση της αξιολογήσεως αυτής.

[...]»

- 26 Στις 28 Οκτωβρίου 1999, η DGPC πληροφόρησε την IQV ότι ήταν διατεθειμένη να προετοιμάσει την έκθεση αξιολογήσεως του *metalaaxy* στηριζόμενη στο σύνολο των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που περιέχονταν στον φάκελο που είχε υποβάλει η Syngenta. Ωστόσο, το σχετικό έγγραφο διευκρίνιζε ότι, σε περίπτωση που κατά τη διάρκεια της αξιολογήσεως ανέκυπταν συμπληρωματικά ζητήματα ή απαιτούνταν συμπληρωματικά στοιχεία, τα ζητήματα αυτά και οι σχετικές αιτήσεις παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών θα απευθύνονταν στην IQV.
- 27 Στις 26 Ιανουαρίου 2001, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 7 του κανονισμού 3600/92, η DGPC διαβίβασε στην Επιτροπή την έκθεσή της σχετικά με την αξιολόγηση του *metalaaxy*, η οποία είχε συνταχθεί βάσει των φακέλων που είχαν υποβάλει η Syngenta και η IQV. Στην έκθεσή τους, οι πορτογαλικές αρχές επισήμαναν ότι, για να ολοκληρωθεί η αξιολόγηση της εν λόγω ουσίας, ήσαν απαραίτητες ορισμένες συμπληρωματικές πληροφορίες. Ως εκ τούτου, η DGPC ανέφερε ότι δεν ήταν σε θέση, κατά το στάδιο αυτό, να προτείνει την καταχώρηση της εν λόγω ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414.
- 28 Με έγγραφα της 2ας και της 15ης Φεβρουαρίου 2001, οι πορτογαλικές αρχές ζήτησαν από την IQV να αποστείλει πριν από τις 15 Μαρτίου 2001 στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή ενημερωμένο συνοπτικό φάκελο και, στην περίπτωση που της ζητηθεί, πλήρη φάκελο.
- 29 Στις 26 Μαρτίου 2001, η Επιτροπή πληροφόρησε την IQV ότι, δεδομένου ότι η δεύτερη δεν είχε αποστείλει ενημερωμένο συνοπτικό φάκελο εντός της ταχθείσας προθεσμίας, δεν ήταν δυνατή η λυσιτελής εξέταση και η συναγωγή συμπεράσματος ως προς το *metalaaxy*, επισημαίνοντας ότι, σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 3600/92, οι κοινοποιούντες όφειλαν να διαβιβάσουν στην αρμόδια αρχή του εισηγούμενου κράτους μέλους ένα συνοπτικό και έναν πλήρη φάκελο. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή ανέφερε ότι, εφόσον δεν είχε λάβει τέτοιο φάκελο, σκόπευε να προτείνει την έκδοση αποφάσεως περί μη καταχωρήσεως του *metalaaxy* στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414.

- 30 Με έγγραφο της 4ης Μαΐου 2001 προς την Επιτροπή, η IQV εξήγησε ότι είχε την πρόθεση να αγοράσει τις προστατευόμενες μελέτες της Syngenta. Επιπλέον, η IQV ζήτησε να μάθει από την Επιτροπή αν οι πορτογαλικές αρχές ήταν επιφορτισμένες με τη διανομή των σχετικών εγγράφων στα κράτη μέλη, προτείνοντας να αναλάβει η ίδια τα έξοδα της διανομής αυτής. Στη συνέχεια, με έγγραφο της 7ης Ιουνίου 2001 προς την Επιτροπή, η IQV διαβίβασε τον κατάλογο των προστατευόμενων μελετών του φακέλου της Syngenta, τονίζοντας ότι ήταν μάλλον απίθανο να δεχθεί η Syngenta να πωλήσει στην IQV τις μελέτες της.
- 31 Εξάλλου, με το ίδιο έγγραφο της 7ης Ιουνίου 2001, η IQV επιχείρησε να προσδιορίσει ποιες από τις μελέτες αυτές ήταν αναγκαίες για τη συμπλήρωση του φακέλου της. Η IQV εξήγησε ότι η αναπαραγωγή των εν λόγω μελετών μπορούσε να πραγματοποιηθεί εντός της προθεσμίας που έληγε τον Μάιο του 2002. Ζήτησε, όμως, από την Επιτροπή να επιβεβαιώσει τον κατάλογο αυτόν, έτσι ώστε η ίδια να μπορέσει να τηρήσει την εν λόγω προθεσμία. Στην προσπάθειά της να καταρτίσει πλήρη φάκελο, η IQV ήλθε αυθημερόν σε επαφή με τη Syngenta για να της προτείνει να αγοράσει ορισμένες μελέτες που είχε πραγματοποιήσει η δεύτερη στο πλαίσιο της κοινοποίησής της.
- 32 Με έγγραφο της 11ης Ιουλίου 2001, η Επιτροπή επισήμανε στην IQV ότι όφειλε να έχει συμπληρώσει τον φάκελο μέχρι τις 25 Μαΐου 2002 και ότι οι υπηρεσίες της θα έπρεπε να λάβουν την τελική απόφαση όσον αφορά το *metalaxyl* πριν από το τέλος Ιουλίου του 2003. Η Επιτροπή τόνισε επίσης ότι, αν δεν διέθετε πλήρη φάκελο, η IQV δεν θα μπορούσε πιθανώς να απαντήσει εντός εύλογης προθεσμίας στα ερωτήματα των εμπειρογνομόνων των κρατών μελών ή της ίδιας της Επιτροπής.
- 33 Με έγγραφο της 26ης Σεπτεμβρίου 2001, η DGPC πληροφόρησε την IQV ότι αρνούνταν να εξασφαλίσει τη διανομή του φακέλου της Syngenta στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή.

- 34 Δεδομένης της αρνήσεως της Syngenta να πωλήσει τις μελέτες της στην IQV και της αρνήσεως των πορτογαλικών αρχών να διανείμουν τον φάκελό της, με έγγραφο της 15ης Οκτωβρίου 2001, η Επιτροπή πληροφόρησε την IQV ότι αδυνατούσε να διεξαγάγει αποτελεσματικά τις διαβουλεύσεις με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών (το λεγόμενο «peer review») σχετικά με το metalaxyl.
- 35 Με έγγραφο της 1ης Απριλίου 2002, η IQV ενημέρωσε την Επιτροπή ότι ήταν διατεθειμένη να διεξαγάγει όλες τις αναγκαίες μελέτες για να επιτύχει την καταχώρηση του metalaxyl στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414. Στις 12 Απριλίου 2002 υπέβαλε ενημερωμένο συνοπτικό φάκελο και επιβεβαίωσε την απόφασή της να καταρτίσει πλήρη φάκελο.
- 36 Με έγγραφο της 6ης Ιουνίου 2002, η Επιτροπή πληροφόρησε την IQV ότι η προθεσμία αξιολογήσεως πέραν της ημερομηνίας αυτής μπορούσε να παραταθεί μόνο για τις δραστικές ουσίες για τις οποίες πλήρη στοιχεία θα ήσαν διαθέσιμα το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 2003. Με το ίδιο έγγραφο η Επιτροπή εξέφρασε την άποψη ότι η IQV δεν θα μπορούσε να καταρτίσει πλήρη φάκελο πριν από την ημερομηνία αυτή και ότι, κατά συνέπεια, η ίδια ήταν αναγκασμένη να προτείνει τη μη καταχώρηση του metalaxyl στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414. Ωστόσο, η Επιτροπή ανέφερε ότι η IQV είχε τη δυνατότητα να καταθέσει φάκελο για την καταχώρηση του metalaxyl ως «νέας δραστικής ουσίας».
- 37 Στις 14 Ιουνίου 2002, με έγγραφο που απηύθυνε στην Επιτροπή, η IQV ανέφερε ότι εξακολουθούσε να διεξάγει τις αναγκαίες μελέτες προκειμένου να καλύψει τις ελλείψεις που είχε εντοπίσει η έκθεση των πορτογαλικών αρχών και δεσμεύτηκε να παρουσιάσει τις μελέτες αυτές τον Μάιο του 2003. Όσον αφορά την υποβολή φακέλου για την καταχώρηση του metalaxyl ως νέας δραστικής ουσίας, η IQV διευκρίνισε ότι η κατάρτιση ενός τέτοιου φακέλου δεν θα ήταν δυνατή πριν από το τέλος του 2005. Εντούτοις, δεδομένου ότι η κατάρτιση του εν λόγω φακέλου προϋπέθετε σημαντική οικονομική επένδυση, η IQV εξέφρασε την άποψη ότι ήταν διατεθειμένη να την πραγματοποιήσει μόνον εάν η Επιτροπή της εξασφάλιζε μια μεταβατική περίοδο για την έγκριση του metalaxyl, προκειμένου να μην απολέσει μερίδια αγοράς κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολογήσεως.

- 38 Τον Ιούνιο του 2002 η Επιτροπή υπέβαλε στη φυτοϋγειονομική επιτροπή σχέδιο αποφάσεως περί μη καταχωρήσεως του metalaxyl. Στις 2 Μαΐου 2003, και αφού το σχέδιο αυτό είχε εγκριθεί από την επιτροπή αυτή κατά τη συνεδρίαση της 18ης και της 19ης Οκτωβρίου 2002, η Επιτροπή εξέδωσε την επίδικη απόφαση.

Η διαδικασία ενώπιον του Πρωτοδικείου και η αναιρεσιβαλλομένη απόφαση

- 39 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 9 Μαΐου 2003, η IQV άσκησε προσφυγή ακυρώσεως κατά της επίδικης αποφάσεως. Αυθημερόν υπέβαλε αίτηση αναστολής εκτελέσεως της αποφάσεως αυτής.
- 40 Με τη διάταξη της 5ης Αυγούστου 2003, T-158/03 R, Industrias Químicas del Vallés κατά Επιτροπής (Συλλογή 2003, σ. II-3041), ο Πρόεδρος του Πρωτοδικείου απέρριψε την αίτηση ασφαλιστικών μέτρων της IQV. Κατόπιν αυτού, η IQV άσκησε αναίρεση κατά της διατάξεως αυτής.
- 41 Ο Πρόεδρος του Δικαστηρίου, αφού διαπίστωσε ότι ο Πρόεδρος του Πρωτοδικείου είχε υποπέσει σε νομικό σφάλμα όσον αφορά τη στάθμιση των αντιμαχόμενων συμφερόντων και έκρινε ότι πληρούνταν οι προϋποθέσεις του *fumus boni juris* και του επείγοντος, ακύρωσε, με τη διάταξη της 21ης Οκτωβρίου 2003, C-365/03 P(R), Industrias Químicas del Vallés κατά Επιτροπής (Συλλογή 2003, σ. I-12389), την προπαρατεθείσα διάταξη της 5ης Αυγούστου 2003, Industrias Químicas del Vallés κατά Επιτροπής, και διέταξε την αναστολή της εκτελέσεως της επίδικης αποφάσεως.
- 42 Με την αναιρεσιβαλλομένη απόφαση, το Πρωτοδικείο αποφάνθηκε επί της ουσίας της υποθέσεως απορρίπτοντας τους τρεις λόγους ακυρώσεως που πρόβαλε η IQV. Οι λόγοι αυτοί αντλούνταν από εσφαλμένη εφαρμογή της οδηγίας 91/414 και του κανονισμού 3600/92 στην επίδικη υπόθεση, παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας και κατάχρηση εξουσίας.

- 43 Κατ' αρχάς, το Πρωτοδικείο έκρινε ότι η Επιτροπή δεν είχε παραβεί τη νομοθεσία που εφαρμόζεται στην αξιολόγηση δραστικών ουσιών ούτε την ερμηνεία από το ίδιο των διατάξεων που σχετίζονται με τη χρησιμοποίηση των μελετών που έχουν υποβληθεί από άλλον κοινοποιούντα, ο οποίος στη συνέχεια αποσύρθηκε. Συγκεκριμένα, έκρινε ότι η IQV όφειλε, εν πάση περιπτώσει, να υποβάλει στο εισηγούμενο κράτος μέλος πλήρη φάκελο εντός των προθεσμιών που προβλέπει ο κανονισμός 3600/92. Το Πρωτοδικείο έκρινε επίσης δικαιολογημένο τον ισχυρισμό της Επιτροπής ότι, εφόσον η IQV δεν είχε πρόσβαση στις μελέτες που είχε υποβάλει η Syngenta, δεν ήταν σε θέση να απαντήσει στα ερωτήματα που επρόκειτο να τεθούν στο πλαίσιο της εξετάσεως από τους εμπειρογνώμονες των διαφόρων πλευρών.
- 44 Στη συνέχεια, το Πρωτοδικείο έκρινε ότι με την επίδικη απόφαση δεν παραβιάστηκε η αρχή της αναλογικότητας, καθόσον, υπό τις περιστάσεις της υποθέσεως, μόνη η απόσυρση από την αγορά των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν *metaxyl* μπορούσε να εξασφαλίσει την επίτευξη του σκοπού της προστασίας της υγείας ανθρώπων και ζώων και του περιβάλλοντος.
- 45 Τέλος, το πρωτοβάθμιο δικαστήριο απέρριψε τον λόγο ακυρώσεως περί κατάχρησης εξουσίας, για τον λόγο ότι η IQV δεν είχε προσκομίσει καμιά ένδειξη περί του ότι η Επιτροπή είχε εκδώσει την επίδικη απόφαση κατόπιν πιέσεων της Syngenta.

Η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου και τα αιτήματα των διαδίκων

- 46 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 26 Αυγούστου 2005, η IQV άσκησε την υπό κρίση αίτηση αναιρέσεως κατά της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, καθώς και νέα αίτηση αναστολής της εκτελέσεως της επίδικης αποφάσεως. Η αίτηση αυτή απορρίφθηκε με διάταξη του Δικαστηρίου της 15ης Δεκεμβρίου 2005, C-326/05 P-R, *Industrias Químicas del Vallés* κατά Επιτροπής (που δεν δημοσιεύθηκε στη Συλλογή).

47 Η ΙQV ζητεί από το Δικαστήριο:

- να κρίνει την αίτηση αναιρέσεως παραδεκτή και βάσιμη·
- να αναιρέσει την αναιρεσιβαλλομένη απόφαση·
- να δεχθεί το δικόγραφο της προσφυγής που κατατέθηκε πρωτοδίκως, με αντικείμενο την ακύρωση της επίδικης αποφάσεως·
- επικουρικώς, να αναπέμψει την υπόθεση στο Πρωτοδικείο·
- να καταδικάσει την Επιτροπή στα έξοδα της ενώπιον του Πρωτοδικείου διαδικασίας και της κατ' αναίρεση δίκης, ενδεχομένως δε και στα έξοδα της διαδικασίας των ασφαλιστικών μέτρων.

48 Η Επιτροπή ζητεί από το Δικαστήριο:

- να απορρίψει την αίτηση αναιρέσεως ως απαράδεκτη ή, επικουρικώς, ως αβάσιμη όσον αφορά τον πρώτο, δεύτερο και τρίτο λόγο αναιρέσεως, το πρώτο και το τρίτο σκέλος του τέταρτου λόγου αναιρέσεως, το πρώτο σκέλος του πέμπτου λόγου αναιρέσεως, το έβδομο σκέλος του πέμπτου λόγου αναιρέσεως, τον έβδομο λόγο αναιρέσεως και τους ισχυρισμούς που διατυπώνονται στα σημεία 108 και 109 της αιτήσεως αναιρέσεως και που αφορούν το περιεχόμενο ορισμένων δηλώσεων στις οποίες προέβη ο νόμιμος εκπρόσωπος της ΙQV κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ενώπιον του Πρωτοδικείου·

- να απορρίψει την αίτηση αναιρέσεως κατά τα λοιπά ως αβάσιμη·
- να καταδικάσει την IQV στα δικαστικά έξοδα.

Επί της αιτήσεως αναιρέσεως

- ⁴⁹ Με την αίτησή της αναιρέσεως, η αναιρεσείουσα προβάλλει επτά λόγους αναιρέσεως, προκειμένου να επιτύχει την εξαφάνιση της αναιρεσιβαλλομένης και της επίδικης αποφάσεως ή, επικουρικός, την αναπομπή της υποθέσεως στο Πρωτοδικείο, προκειμένου να κριθεί εκ νέου.

Επί του πρώτου λόγου αναιρέσεως

Επιχειρήματα των διαδίκων

- ⁵⁰ Με τον πρώτο λόγο αναιρέσεως, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι το Πρωτοδικείο παραμόρφωσε το περιεχόμενο ορισμένων από τα αποδεικτικά στοιχεία που του προσκομίσθηκαν, καταλήγοντας, με τις σκέψεις 94 και 104 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, στο συμπέρασμα ότι η Επιτροπή ουδόλως μετέβαλε, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, τη στάση της όσον αφορά την αναγκαιότητα καταθέσεως πλήρους φακέλου εκ μέρους της IQV.
- ⁵¹ Κατά την IQV, από το έγγραφο της 19ης Ιουλίου 1999, καθώς και από άλλα έγγραφα, τα οποία ισχυρίζεται ότι δεν ελήφθησαν υπόψη από το Πρωτοδικείο, προκύπτει ότι, αρχικώς, η Επιτροπή και η DGPC είχαν θεωρήσει ότι ήταν δυνατή η αξιολόγηση του *metalaχyl* βάσει όχι μόνον του φακέλου που κατέθεσε η IQV, αλλά

και του συνόλου των διαθέσιμων στοιχείων, συμπεριλαμβανομένων των μελετών που υπέβαλε η Syngenta. Αργότερα μόνον η Επιτροπή ζήτησε από την αναιρεσείουσα πλήρη φάκελο, μεταβάλλοντας έτσι τη συμπεριφορά της και καθιστώντας πρακτικώς αδύνατη την κατάρτιση ενός τέτοιου φακέλου εντός της ταχθείσας προθεσμίας.

- 52 Ειδικότερα, με το να αναφερθεί σε ένα μόνο απόσπασμα του εγγράφου της 19ης Ιουλίου 1999, χωρίς να λάβει υπόψη το σύνολο του περιεχομένου του, το Πρωτοδικείο αγνόησε την ακριβή έννοια του εγγράφου αυτού. Συγκεκριμένα, από μια σφαιρική ανάγνωση του εγγράφου αυτού θα προέκυπτε ότι το 1999 η Επιτροπή δεν θεωρούσε αναγκαία την υποβολή φακέλου εκ μέρους της IQV, είτε επρόκειτο για τη συνέχιση της αξιολογήσεως του *metalaxyl* είτε για ενδεχόμενη καταχώρηση της ουσίας αυτής στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414.
- 53 Επιπλέον, η αναιρεσείουσα ισχυρίζεται ότι, κατά την ανάλυση του εν λόγω εγγράφου, το Πρωτοδικείο δεν έλαβε υπόψη τη διαδοχική σειρά των γεγονότων, ούτε άλλα έγγραφα μεταγενέστερα του εγγράφου αυτού. Συναφώς, η IQV επικαλείται κατ' αρχάς μια επιστολή της DGPC της 28ης Οκτωβρίου 1999 ως το μοναδικό έγγραφο του οποίου είχε γνώση κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστάσεων, στο οποίο, αφενός, δεν γινόταν καμιά αναφορά στο ενδεχόμενο να της ζητηθεί πλήρης φάκελος και, αφετέρου, αναφερόταν ότι η διαδικασία θα συνεχιζόταν βάσει όλων των διαθέσιμων πληροφοριών.
- 54 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι αυτός ο λόγος αναιρέσεως είναι απαράδεκτος, διότι η αναιρεσείουσα δεν απέδειξε καμιά παραμόρφωση των αποδεικτικών στοιχείων που υποβλήθηκαν στο Πρωτοδικείο.
- 55 Η Επιτροπή ισχυρίζεται επίσης ότι ο λόγος αναιρέσεως είναι αβάσιμος. Υποστηρίζει, ειδικότερα, ότι ουδέποτε μετέβαλε τη στάση της κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, αλλ' αντιθέτως απαιτούσε σε κάθε στάδιο της την υποβολή πλήρους φακέλου από την IQV. Η διαπίστωση αυτή απορρέει από το ίδιο το κείμενο της επιστολής της 19ης Ιουλίου 1999, όπως ορθώς έκρινε το Πρωτοδικείο.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

- 56 Κατ' αρχάς, πρέπει να εξεταστεί η ένσταση απαραδέκτου που προβάλλεται από την Επιτροπή.
- 57 Πρέπει, συναφώς, να υπομνησθεί ότι, σύμφωνα με τη νομολογία του Δικαστηρίου, παραδεκτώς προβάλλονται κατ' αναίρεση αιτιάσεις που στηρίζονται στη διαπίστωση πραγματικών περιστατικών και στην εκτίμησή τους από την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση οσάκις ο αναιρεσείων προβάλλει τον ισχυρισμό ότι το Πρωτοδικείο προέβη σε διαπιστώσεις των οποίων η ανακρίβεια του περιεχομένου προκύπτει από τα έγγραφα της δικογραφίας ή ότι παραμόρφωσε τα αποδεικτικά στοιχεία που του υποβλήθηκαν (βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 24ης Οκτωβρίου 2002, C-82/01 P, Aéroports de Paris κατά Επιτροπής, Συλλογή 2002, σ. I-9297, σκέψη 56, και της 18ης Ιανουαρίου 2007, C-229/05 P, ΡΚΚ και ΚΝΚ κατά Συμβουλίου, Συλλογή 2007, σ. I-439, σκέψη 35).
- 58 Αυτό όμως συμβαίνει εν προκειμένω. Πράγματι, ο λόγος αναιρέσεως που προβάλλει η αναιρεσείουσα αναφέρεται λεπτομερώς σε πρόδηλο σφάλμα στο οποίο υπέπεσε το Πρωτοδικείο κατά την ανάγνωση των εγγράφων που προσκομίστηκαν πρωτοδίκως.
- 59 Υπ' αυτές τις συνθήκες, ο πρώτος λόγος αναιρέσεως πρέπει να κριθεί παραδεκτός.
- 60 Όσον αφορά το βάσιμο του λόγου αυτού, υπενθυμίζεται ότι παραμόρφωση των αποδεικτικών στοιχείων υφίσταται όταν η εκτίμηση των υφισταμένων αποδεικτικών στοιχείων είναι προδήλως εσφαλμένη, χωρίς να χρειάζεται η προσφυγή σε νέα αποδεικτικά στοιχεία (προπαρατεθείσα απόφαση ΡΚΚ και ΚΝΚ κατά Συμβουλίου, σκέψη 37, και, υπό την ίδια έννοια, απόφαση της 6ης Απριλίου 2006, C-551/03 P, General Motors κατά Επιτροπής, Συλλογή 2006, σ. I-3173, σκέψη 54).

- 61 Βάσει του κριτηρίου αυτού, το Δικαστήριο τονίζει ότι ο πρωτοβάθμιος δικαστής στηρίχθηκε στο περιεχόμενο τόσο του εγγράφου της 19ης Ιουλίου 1999 όσο και του εγγράφου της 28ης Οκτωβρίου 1999 που απηύθυνε η DGPC στην IQV, προκειμένου να κρίνει ότι η Επιτροπή ουδόλως μετέβαλε την άποψή της επί της αναγκαιότητας υποβολής πλήρους φακέλου από την IQV και ότι, κατά συνέπεια, η Επιτροπή ορθώς αρνήθηκε να παρατείνει την προθεσμία για την υποβολή αυτή.
- 62 Έτσι, το Πρωτοδικείο έκρινε, με τη σκέψη 94 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι «η διατύπωση του εγγράφου της 19ης Ιουλίου 1999 σχετικά με τις υποχρεώσεις που υπέχει η IQV είναι πολύ σαφής: “[ο κοινοποιών] αναλαμβάνει την ευθύνη να υποβάλει στο εισηγούμενο κράτος μέλος, στα άλλα κράτη μέλη και στους εμπειρογνώμονες που αναφέρονται στο άρθρο 7, παράγραφος 2 (peer review), συνοπτικό φάκελο, και, ενδεχομένως, πλήρη φάκελο”. Έστω και αν το έγγραφο της DGPC προς την IQV, της 28ης Οκτωβρίου 1999, δεν επανέλαβε το ως άνω απόσπασμα, είναι προφανές ότι η άποψη της Επιτροπής ουδόλως έχει μεταβληθεί [...]». Με τη σκέψη 104 της εν λόγω αποφάσεως, το Πρωτοδικείο πρόσθεσε ότι «η Επιτροπή δεν αντιφάσκει όταν απαιτεί πλήρη φάκελο το 2001, καθόσον, ήδη τον Ιούλιο του 1999, η νομική γνωμοδότηση που απευθυνόταν στην DGPC μνημόνευε την ως άνω υποχρέωση».
- 63 Εντούτοις, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας με τα σημεία 63 έως 70 των προτάσεών του, τα συμπεράσματα που συνήγαγε το Πρωτοδικείο από τα έγγραφα αυτά δεν είναι σύμφωνα με το νόημα και τη σημασία των εγγράφων αυτών στο σύνολό τους.
- 64 Πράγματι, καίτοι είναι αληθές ότι, σύμφωνα με το σημείο 6 του εγγράφου της 19ης Ιουλίου 1999, η IQV ήταν υποχρεωμένη να υποβάλει «ενδεχομένως πλήρη φάκελο», ωστόσο σε άλλα χωρία του ίδιου εγγράφου η Επιτροπή διευκρίνισε στη DGPC τα εξής:
- «[δ]εν υπάρχει αμφιβολία ότι η [Syngenta] παραχώρησε τα δικαιώματά της επί των μελετών στο εισηγούμενο κράτος μέλος, προκειμένου αυτό να τις χρησιμοποιήσει σύμφωνα με τους κανόνες που διέπουν τη διαδικασία αξιολογήσεως» (σημείο 2).

- «[τ]ο εισηγούμενο κράτος μέλος εξετάζει τους φακέλους που υποβλήθηκαν και [...] μπορεί να χρησιμοποιήσει “όλες τις πληροφορίες” και όχι μόνον εκείνες που έχουν προσκομίσει οι κοινοποιούντες» (σημείο 3)·
- «[σε περίπτωση που πολλοί κοινοποιούντες συμμετέχουν χωρίς να έχουν έρθει σε συμφωνία] το εισηγούμενο κράτος μέλος λαμβάνει υπόψη το σύνολο των μελετών που έχουν προσκομιστεί. Επομένως, η δραστική ουσία καταχωρείται ακόμη και αν οι πληροφορίες που έχει προσκομίσει ένας παραγωγός είναι ελλιπείς· ως εκ τούτου, οι μελέτες που πραγματοποιούνται από έναν κοινοποιούντα ωφελούν το σύνολο των παραγωγών, ακόμη και αν δεν υπάρχει συμφωνία» (σημείο 4)·
- «[σ]το πλαίσιο του συστήματος που εισάγει η οδηγία [91/414], η καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I δεν συνδέεται αποκλειστικά με τον παραγωγό που τη ζήτησε και μπορεί να ζητηθεί κατά τρόπο ανεξάρτητο από ένα κράτος μέλος» (σημείο 5)·
- «[κ]ατά συνέπεια, [...] από την εξέταση του ζητήματος φαίνεται να προκύπτει η απάντηση προς τις υπηρεσίες της Επιτροπής ότι η απόσυρση εντός κοινοποιούντος από τη συμμετοχή στο πρόγραμμα εργασίας δεν εμποδίζει το εισηγούμενο κράτος μέλος να εξετάσει τις παρασχεθείσες πληροφορίες και να συντάξει έκθεση αξιολογήσεως, ιδίως όταν άλλος κοινοποιών έχει εκφράσει ενδιαφέρον για την ολοκλήρωση της αξιολογήσεως αυτής» (σημείο 7).

⁶⁵ Επομένως, από τη διατύπωση του εγγράφου της 19ης Ιουλίου 1999, στο σύνολό της, προκύπτει ότι η Επιτροπή ανέφερε μεν την ενδεχόμενη υποχρέωση καταρτίσεως πλήρους φακέλου, αλλά ιδίως επιβεβαίωσε στις πορτογαλικές αρχές ότι η διαδικασία αξιολογήσεως της δραστικής ουσίας βάσει του συνόλου των διαθέσιμων στοιχείων και, εν πάση περιπτώσει, ο ελλιπής χαρακτήρας του φακέλου της IQV καθεαυτόν δεν συνιστούσε εμπόδιο για τη συνέχιση της διαδικασίας αξιολογήσεως ούτε για την ενδεχόμενη καταχώρηση του *metalexyl* στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414.

- 66 Επιπλέον, η σημασία του εγγράφου αυτού προκύπτει και από το έγγραφο που εστάλη στην IQV στις 28 Οκτωβρίου 1999, με το οποίο η DGPC, αφού είχε λάβει γνώση της γνώμης της Επιτροπής, ανέφερε, χωρίς να κάνει λόγο για οποιοδήποτε ενδεχόμενο να απαιτηθεί η κατάρτιση πλήρους φακέλου, ότι είχε λάβει υπόψη τον φάκελο που είχε υποβάλει η Syngenta και ότι μόνον οι συμπληρωματικές πληροφορίες θα μπορούσαν να ζητηθούν από την IQV. Εξάλλου, όπως διαπιστώνει η Επιτροπή στο σημείο 5 της αιτιολογικής εκθέσεως της επίδικης αποφάσεως, στις 26 Ιανουαρίου 2001 οι πορτογαλικές αρχές διαβίβασαν την έκθεσή τους περί αξιολογήσεως του metalaxyl, η οποία είχε συνταχθεί βάσει των πληροφοριών που είχαν προσκομίσει οι δύο κοινοποιούντες.
- 67 Κατά τα λοιπά, πρέπει επίσης να παρατηρηθεί ότι η Επιτροπή, με το από 26 Μαρτίου 2001 έγγραφό της, αναφέρθηκε στην υποχρέωση κατάρτισεως τόσο συνοπτικού όσο και πλήρους φακέλου, επισημαίνοντας, πάντως, ότι η τελευταία αυτή υποχρέωση ίσχυε «αν της ζητηθεί».
- 68 Ως εκ τούτου, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι τα ουσιαστικά συμπεράσματα ως προς τα πραγματικά περιστατικά, τα οποία περιέχονται στις σκέψεις 94 και 104 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως και σύμφωνα με τα οποία η Επιτροπή ουδόλως μετέβαλε τη στάση της επί της αναγκαιότητας κατάρτισεως «πλήρους φακέλου» από την αναιρεσείουσα προς υποστήριξη της αιτήσεώς της για καταχώρηση του metalaxyl, είναι ανακριβή και συνιστούν παραμόρφωση του περιεχομένου των αποδεικτικών στοιχείων που υποβλήθηκαν στο Πρωτοδικείο.
- 69 Επομένως, πρέπει να γίνει δεκτός ο πρώτος λόγος αναιρέσεως και να εξαφανιστεί η αναιρεσιβαλλομένη απόφαση, ενώ παρέλκει η εξέταση των λοιπών λόγων αναιρέσεως που προβάλλει η IQV.

Επί της προσφυγής ενώπιον του Πρωτοδικείου

- 70 Σύμφωνα με το άρθρο 61, πρώτο εδάφιο, δεύτερη περίοδος, του Οργανισμού του Δικαστηρίου, το Δικαστήριο μπορεί, σε περίπτωση αναιρέσεως της αποφάσεως του Πρωτοδικείου, να αποφανθεί οριστικά επί της διαφοράς, εφόσον αυτή είναι ώριμη προς εκδίκαση.

- 71 Η διάταξη αυτή πρέπει να εφαρμοστεί εν προκειμένω, δεδομένου ότι το Δικαστήριο έχει στη διάθεσή του όλα τα αναγκαία στοιχεία για να κρίνει την υπόθεση κατ' ουσίαν.
- 72 Με το δεύτερο και το τρίτο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως —τα οποία πρέπει να εξεταστούν πρώτα— η IQV υποστήριξε κατ' ουσίαν ότι η Επιτροπή υπέπεσε σε πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως απαιτώντας την κατάθεση πλήρους φακέλου εντός της ταχθείσας προθεσμίας και αρνούμενη να παρατείνει την προθεσμία αυτή. Πράγματι, η IQV υποστηρίζει ότι η ίδια η Επιτροπή με την αντιφατική συμπεριφορά της τής στέρησε τη δυνατότητα να τηρήσει την υποχρέωση αυτή εντός της εν λόγω προθεσμίας.
- 73 Η Επιτροπή υποστήριξε ότι έκρινε ορθώς τα πραγματικά περιστατικά της προκειμένης υποθέσεως, ότι εφάρμοσε ορθώς τις νομοθετικές διατάξεις και ότι δεν ακολούθησε αντιφατική συμπεριφορά όσον αφορά την αναγκαιότητα υποβολής πλήρους φακέλου από την IQV, προκειμένου να ολοκληρωθεί η διαδικασία αξιολογήσεως του *metalaaxy*.
- 74 Πρέπει, όμως, να υπομνησθεί ότι, όπως προκύπτει από την πέμπτη, έκτη και ένατη αιτιολογική της σκέψη, η οδηγία 91/414 σκοπό έχει την εξάλειψη των εμποδίων στο ενδοκοινοτικό εμπόριο φυτοπροστατευτικών προϊόντων και την ταυτόχρονη διατήρηση ενός υψηλού επιπέδου προστασίας τόσο της υγείας των ανθρώπων και των ζώων όσο και του περιβάλλοντος (βλ., επίσης, απόφαση της 14ης Σεπτεμβρίου 2006, C-138/05, *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie*, Συλλογή 2006, σ. I-8339, σκέψη 43).
- 75 Όπως ορθώς έκρινε το Πρωτοδικείο με τη σκέψη 95 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να αναγνωριστεί ότι η Επιτροπή διαθέτει ευρεία εξουσία εκτιμήσεως, έτσι ώστε να είναι σε θέση να επιτύχει αποτελεσματικά τον σκοπό που της έχει ανατεθεί, λαμβανομένων υπόψη των περίπλοκων τεχνικών αξιολογήσεως στις οποίες οφείλει να προβαίνει.

- 76 Εντούτοις, η άσκηση της εξουσίας αυτής δεν εξαιρείται του δικαστικού ελέγχου. Πράγματι, από πάγια νομολογία προκύπτει ότι, στο πλαίσιο του ελέγχου αυτού, ο κοινοτικός δικαστής οφείλει να ελέγχει την τήρηση των διαδικαστικών κανόνων, το υποστατό των πραγματικών περιστατικών που ελήφθησαν υπόψη από την Επιτροπή, ενδεχόμενα πρόδηλα σφάλματα κατά την εκτίμηση των περιστατικών αυτών ή ενδεχόμενη κατάχρηση εξουσίας (αποφάσεις της 25ης Ιανουαρίου 1979, 98/78, Racke, Συλλογή 1979, σ. 69, σκέψη 5, και της 22ας Οκτωβρίου 1991, C-16/90, Nölle, Συλλογή 1991, σ. I-5163, σκέψη 12).
- 77 Ειδικότερα, όταν ένα από τα μέρη προβάλλει πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως εκ μέρους του αρμόδιου κοινοτικού οργάνου, ο κοινοτικός δικαστής οφείλει να ελέγξει αν το εν λόγω κοινοτικό όργανο εξέτασε με επιμέλεια και αμεροληψία όλα τα κρίσιμα στοιχεία της επίδικης υποθέσεως, τα οποία προβάλλονται προς στήριξη των συμπερασμάτων που συνάγονται από αυτά (βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση της 21ης Νοεμβρίου 1991, C-269/90, Technische Universität München, Συλλογή 1991, σ. I-5469, σκέψη 14).
- 78 Πρέπει, επομένως, να εξεταστεί αν κατά τη λήψη της επίδικης απόφασεως τηρήθηκαν οι ως άνω αρχές.
- 79 Πρέπει να επισημανθεί συναφώς ότι, βάσει των ως άνω εγγράφων, τα οποία συντάχθηκαν το 1999 από την Επιτροπή και την DGPC, είχε δημιουργηθεί στην IQV η εντύπωση, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 61 έως 67 της παρούσας αποφάσεως, ότι η αξιολόγηση του metalaxyl θα συνεχιζόταν βάσει του συνόλου των διαθέσιμων πληροφοριών (συμπεριλαμβανομένων των μελετών που περιείχονταν στον φάκελο που είχε υποβάλει η Syngenta) και ότι, αν συνέτρεχε ανάγκη, οι αρμόδιες αρχές θα της ζητούσαν μόνο να προσκομίσει διευκρινίσεις ή συμπληρωματικά στοιχεία. Εξάλλου, τα έγγραφα της DGPC που μνημονεύονται στη σκέψη 28 της παρούσας αποφάσεως μαρτυρούν επίσης μια τουλάχιστον αντιφατική εκ μέρους της συμπεριφορά έναντι της IQV.
- 80 Επιβάλλεται, ως εκ τούτου, η διαπίστωση ότι, όταν η Επιτροπή ζήτησε από την αναιρεσείουσα να καταρτίσει πλήρη φάκελο, αυτή βρέθηκε αιφνιδίως σε μια περίπλοκη κατάσταση, λαμβανομένων υπόψη, μεταξύ άλλων, του χρόνου και των ενεργειών που ήταν αναγκαίες για την διεξαγωγή των απαιτούμενων επιστημονικών μελετών.

- 81 Έτσι, ενώ με το έγγραφο της 7ης Ιουνίου 2001, η IQV ανέφερε ότι θα ήταν σε θέση να συμπληρώσει τον φάκελό της εμπροθέσμως, δηλαδή πριν από τον Μάιο του 2002, αν η Επιτροπή επιβεβαίωνε τον κατάλογο των αναγκαίων προς τούτο μελετών που περιέχονταν στον φάκελο της Syngenta, η Επιτροπή, με το από 11 Ιουλίου 2001 έγγραφό της, περιορίστηκε να επισημάνει ότι η ταχθείσα προθεσμία για τη συμπλήρωση του φακέλου έληγε στις 25 Μαΐου 2002 και ότι η τελική απόφαση για το metalaxyl έπρεπε να ληφθεί πριν από το τέλος Ιουλίου του 2003. Δεν αμφισβητείται ότι η Επιτροπή ουδέποτε επιβεβαίωσε τον κατάλογο των μελετών που περιέλαβε η IQV στο από 7 Ιουνίου 2001 έγγραφό της.
- 82 Όπως προκύπτει από τα έγγραφα της IQV που μνημονεύθηκαν στις σκέψεις 36 έως 38 της παρούσας αποφάσεως και ειδικότερα από το έγγραφο της 14ης Ιουνίου 2002, η IQV συνέχισε, παρά ταύτα, να εκδηλώνει σαφώς την πρόθεσή της να υποβάλει τις μελέτες που έλλειπαν από τον φάκελό της και δεσμεύτηκε να τις έχει προσκομίσει μέχρι τον Μάιο του 2003.
- 83 Ωστόσο, δεν αμφισβητείται ότι η Επιτροπή δεν έλαβε υπόψη ούτε τη δέσμευση αυτή, καθόσον δεν απάντησε στο από 14 Ιουνίου 2002 έγγραφο, ενώ, κατά την ίδια περίοδο, υπέβαλε στη φυτοϋγειονομική επιτροπή σχέδιο αποφάσεως περί μη καταχώρησης του metalaxyl.
- 84 Ορθώς, επομένως, υποστήριξε η αναιρεσείουσα ότι η αδυναμία της να καταθέσει πλήρη φάκελο εντός της ταχθείσας προθεσμίας που έληγε στις 25 Μαΐου 2002 οφειλόταν, τουλάχιστον εν μέρει, στην αντιφατική συμπεριφορά των αρμόδιων αρχών. Είναι επίσης προφανές ότι η Επιτροπή ουδαμώς έλαβε υπόψη το γεγονός αυτό όταν αποφάσισε να εκδώσει την επίδικη απόφαση και να αρνηθεί την παράταση της εν λόγω προθεσμίας μέχρι τον Μάιο του 2003, όπως είχε ζητήσει η IQV.
- 85 Η διαπίστωση αυτή δεν αναιρείται από το επιχείρημα της Επιτροπής ότι οι περιστάσεις της υπό κρίση υποθέσεως απέκλειαν τη δυνατότητα χορηγήσεως νέας προθεσμίας στην IQV, προκειμένου αυτή να προσκομίσει τις πληροφορίες που έλλειπαν. Πράγματι, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας με τα σημεία 77 έως 84

των προτάσεών του, η παράταση της προθεσμίας προκειμένου να συμπληρωθεί ο φάκελος ήταν απολύτως δυνατή βάσει της νομοθεσίας που ίσχυε κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών, δεδομένου ότι η Επιτροπή είχε χορηγήσει τέτοια παράταση στο πλαίσιο ανάλογων διαδικασιών αξιολογήσεως άλλων δραστικών ουσιών. Εξάλλου, η Επιτροπή παραδέχθηκε με το υπόμνημα αντικρούσεως που υπέβαλε πρωτοδίκως ότι η παράταση της προθεσμίας για την αξιολόγηση των δραστικών ουσιών μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2005 «εφαρμοζόταν και στην περίπτωση του metalaxyl».

86 Επιπλέον, η ίδια η Επιτροπή, με το μνημονεύόμενο στη σκέψη 36 της παρούσας αποφάσεως έγγραφό της προς την IQV, της είχε επιβεβαιώσει ότι μπορούσε κατ' αρχήν να χρησιμοποιήσει όλες τις πληροφορίες που είχαν υποβληθεί μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2003, δηλαδή πολλούς μήνες μετά τον Μάιο του 2003 που πρότεινε η IQV και απέρριψε η Επιτροπή.

87 Πέραν αυτού, πρέπει να επισημανθεί ότι η Επιτροπή δεν αμφισβήτησε ούτε κατά την προφορική διαδικασία την απουσία ενδείξεων σύμφωνα με τις οποίες η χρήση του metalaxyl μπορούσε να ενέχει οποιονδήποτε κίνδυνο για τη δημόσια υγεία ή για το περιβάλλον.

88 Επομένως, η Επιτροπή, αρνούμενη να χορηγήσει στην IQV παράταση της ταχθείσας προθεσμίας ώστε να προσκομίσει τις μελέτες που έλλειπαν από τον φάκελό της και αποφασίζοντας, κατά συνέπεια, να μην καταχωρήσει το metalaxyl στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414 εκ μόνου του λόγου ότι η αναιρεσείουσα δεν υπέβαλε πλήρη φάκελο εντός της ως άνω προθεσμίας, υπέπεσε σε πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως.

89 Ως εκ τούτου, η επίδικη απόφαση πάσχει νομικό σφάλμα και πρέπει να αναιρεθεί.

Επί των δικαστικών εξόδων

⁹⁰ Κατά το άρθρο 69, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, που εφαρμόζεται στη διαδικασία αναιρέσεως δυνάμει του άρθρου 118 του ίδιου κανονισμού, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα έξοδα εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Δεδομένου ότι η IQV είχε ζητήσει την καταδίκη της Επιτροπής και η τελευταία ηττήθηκε, πρέπει να καταδικασθεί στα δικαστικά έξοδα της αναιρετικής διαδικασίας και του πρώτου βαθμού, καθώς και σε εκείνα των διαδικασιών ασφαλιστικών μέτρων ενώπιον τόσο του Δικαστηρίου όσο και του Πρωτοδικείου.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τρίτο τμήμα) αποφασίζει:

- 1) **Αναιρεί την απόφαση του Πρωτοδικείου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων της 28ης Ιουνίου 2005, T-158/03, Industrias Químicas del Vallés κατά Επιτροπής.**
- 2) **Αναιρεί την απόφαση 2003/308/EK της Επιτροπής, της 2ας Μαΐου 2003, σχετικά με τη μη καταχώρηση της ουσίας metalaxyl στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και την [ανάκληση] των εγκρίσεων για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τη δραστική αυτή ουσία.**
- 3) **Καταδικάζει την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων στα δικαστικά έξοδα της αναιρετικής και της πρωτόδικης διαδικασίας, καθώς και στα έξοδα των διαδικασιών ασφαλιστικών μέτρων ενώπιον τόσο του Δικαστηρίου όσο και του Πρωτοδικείου.**

(υπογραφές)