

ARREST VAN HET GERECHT (Tweede kamer)

28 juni 2005 *

In zaak T-158/03,

Industrias Químicas del Vallés, SA, gevestigd te Mollet del Vallés (Spanje), aanvankelijk vertegenwoordigd door C. Fernández Vicién, J. Sabater Marotias en P. González-Espejo, vervolgens door Fernández Vicién, Sabater Marotias en I. Moreno-Tapia Rivas, advocaten,

verzoekster,

tegen

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door S. Pardo Quintillán en B. Doherty als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verweerster,

* Procestaal: Spaans.

betreffende een verzoek om nietigverklaring van beschikking 2003/308/EG van de Commissie van 2 mei 2003 betreffende de niet-opneming van metalaxyl in bijlage I bij richtlijn 91/414/EEG van de Raad en de intrekking van de toelating voor gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten (PB L 113, blz. 8),

wijst

HET GERECHT VAN EERSTE AANLEG (Tweede kamer),

samengesteld als volgt: J. Pirrung, president, N. J. Forwood en S. S. Papasavvas, rechters,

griffier: J. Palacio González, hoofdadministrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 8 december 2004,

het navolgende

Arrest

Rechtskader

- 1 Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230, blz. 1) behelst een gemeenschappelijke regeling voor de toelating en de intrekking van de toelating voor gewasbeschermingsmiddelen. Artikel 4 van richtlijn 91/414 bepaalt dat „de lidstaten erop toezien dat een gewasbeschermingsmiddel slechts wordt toegelaten indien [...]

de werkzame stoffen die het bevat in bijlage I zijn vermeld". De voorwaarden voor de opneming van werkzame stoffen in bijlage I worden gepreciseerd in artikel 5 van de richtlijn. Deze opneming is slechts mogelijk, indien op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis kan worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten, aan bepaalde voorwaarden met betrekking tot hun onschadelijkheid voor de gezondheid van mens en dier alsmede voor het milieu voldoen.

- 2 Niet in bijlage I bij richtlijn 91/414 opgenomen werkzame stoffen komen onder bepaalde voorwaarden in aanmerking voor toepassing van een tijdelijke afwijkingsregeling. Zo bepaalt artikel 8, lid 2, van de richtlijn, dat „een lidstaat, gedurende een periode van twaalf jaar na de kennisgeving van deze richtlijn, mag toelaten dat gewasbeschermingsmiddelen die niet in bijlage I opgenomen werkzame stoffen bevatten en die twee jaar na de datum van kennisgeving van de richtlijn reeds op de markt zijn, op zijn grondgebied op de markt worden gebracht". Deze periode van twaalf jaar, die op 26 juli 2003 verstreek, is voor bepaalde stoffen tot 31 december 2005 verlengd bij verordening (EG) nr. 2076/2002 van de Commissie van 20 november 2002 houdende verlenging van de in artikel 8, lid 2, van richtlijn 91/414 bedoelde termijn en betreffende de niet-opneming van bepaalde werkzame stoffen in bijlage I bij die richtlijn en de intrekking van toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die deze stoffen bevatten (PB L 319, blz. 3). Volgens deze verordening wordt de periode van twaalf jaar verlengd tot 31 december 2005 „tenzij een besluit is genomen of vóór die datum wordt genomen om de werkzame stof al dan niet op te nemen in bijlage I bij richtlijn 91/414".
- 3 Volgens artikel 8, lid 2, van richtlijn 91/414 moeten tijdens die overgangperiode de betrokken werkzame stoffen worden onderworpen aan een onderzoek, na afloop waarvan zij al dan niet in bijlage I bij de richtlijn kunnen worden opgenomen; opneming vindt niet plaats, indien de stoffen niet aan de veiligheidseisen van artikel 5 van de richtlijn voldoen, of indien de voor het onderzoek vereiste informatie en gegevens „niet binnen de voorgeschreven periode" zijn verstrekt. Ten slotte bepaalt artikel 8, lid 2, van richtlijn 91/414 dat de wijze van uitvoering van het onderzoeksprogramma bij een verordening van de Commissie wordt vastgelegd.

- 4 Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie van 11 december 1992 houdende bepalingen voor de uitvoering van de eerste fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van richtlijn 91/414 (PB L 366, blz. 10), regelt de onderzoeksprocedure voor een aantal stoffen met het oog op hun eventuele opneming in bijlage I bij richtlijn 91/414. Een van die stoffen is metalaxyl, dat voor de vervaardiging van fungiciden ter bestrijding van bepaalde ziekten van landbouwgewassen wordt gebruikt.
- 5 De in verordening nr. 3600/92 geregelde procedure begint met een kennisgeving als bedoeld in artikel 4, lid 1, van deze verordening, luidende: „Producenten die een in bijlage I bij deze verordening genoemde werkzame stof, of zouten, esters of aminen daarvan, in bijlage I bij richtlijn [91/414] wensen te zien opgenomen, geven de Commissie daarvan kennis binnen zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.” De negende overweging van de considerans van verordening nr. 3600/92 bepaalt dat „ten einde dubbel werk, vooral bij experimenten met gewervelde dieren, te voorkomen, in specifieke bepalingen dient te worden voorzien om de producenten ertoe aan te zetten collectieve dossiers in te dienen”.
- 6 Na onderzoek van de kennisgeving van die wens, zo bepaalt artikel 5, lid 2, sub b, van verordening nr. 3600/92, wordt een lidstaat aangewezen als rapporteur voor de beoordeling van elk van de betrokken werkzame stoffen. Voor metalaxyl is de Portugese Republiek als rapporteur aangewezen bij verordening (EG) nr. 933/94 van de Commissie van 27 april 1994 houdende vaststelling van de werkzame stoffen van gewasbeschermingsmiddelen en aanwijzing van de als rapporteur optredende lidstaten voor de uitvoering van verordening nr. 3600/92 (PB L 107, blz. 8). De Portugese Republiek heeft voor deze taak de Direcção-General de Protecção das Culturas (directoraat-generaal voor gewasbescherming; hierna: „DGPC”) van het ministerie van Landbouw, Plattelandsontwikkeling en Visserij als bevoegde instantie aangewezen.
- 7 Na de aanwijzing van de als rapporteur optredende lidstaat dient iedere kennisgever hem overeenkomstig artikel 6, lid 1, van verordening nr. 3600/92 een „samenvatting

van het dossier" (hierna: „summier dossier”) en een „volledig dossier” toe te zenden zoals omschreven in artikel 6, leden 2 en 3, van deze verordening. Het summiere dossier bevat onder meer een kopie van de kennisgeving, informatie betreffende de aanbevolen voorwaarden voor gebruik, en samenvattingen en uitslagen van de proeven met betrekking tot elk van de in bijlage III bij richtlijn 91/414 genoemde punten, die voor de beoordeling van de in artikel 5 van deze richtlijn genoemde criteria relevant zijn. Deze informatie betreft een of meer preparaten die representatief zijn voor de voorwaarden waaronder het product kan worden gebruikt in verband met de opname ervan in bijlage I bij de richtlijn. Het volledige dossier omvat de officiële rapporten en de volledige onderzoekverslagen met betrekking tot alle hierboven bedoelde informatie. Volgens artikel 6, lid 2, sub b, van verordening nr. 3600/92, zoals aangevuld bij verordening (EG) nr. 2266/2000 van 12 oktober 2000 (PB L 259, blz. 27), „moet de kennisgever aan de hand van de meegeleverde gegevens aantonen dat voor één of meer preparaten ten aanzien van een beperkte reeks representatieve gebruiksdoeleinden kan worden voldaan aan de in richtlijn [91/414] gestelde eisen ten aanzien van de in artikel 5 van de richtlijn bedoelde criteria”.

- 8 Het summiere dossier en het volledige dossier worden door de kennisgever binnen een door de Commissie bepaalde termijn aan de als rapporteur optredende lidstaat gezonden. Voor metalaxyl was de termijn voor indiening van de dossiers bij verordening nr. 933/94 bepaald op 30 april 1995, en vervolgens bij verordening (EG) nr. 2230/95 van de Commissie van 21 september 1995 tot wijziging van verordening nr. 933/94 (PB L 225, blz. 1) verlengd tot 31 oktober 1995. Volgens artikel 6, lid 1, van verordening nr. 3600/92 moeten de kennisgevers beide dossiers ook zenden aan door de Commissie erkende deskundigen uit andere lidstaten, met het oog op hun eventuele latere raadpleging.

- 9 De als rapporteur optredende lidstaat onderzoekt vervolgens het summiere en het volledige dossier en draagt er ingevolge artikel 7, lid 1, sub b, van verordening nr. 3600/92 zorg voor dat „onmiddellijk na de beëindiging van het onderzoek van het dossier de kennisgevers de bijgewerkte samenvatting van het dossier aan de overige lidstaten en aan de Commissie toezenden”. Artikel 7, lid 2, van verordening nr. 3600/92, zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 1199/97 van de Commissie van 27 juni 1997 (PB L 170, blz. 19), bepaalt dat „de als rapporteur optredende lidstaat

[zodra met het onderzoek wordt begonnen] de kennisgevers kan [verzoeken] hun dossiers te verbeteren of aan te vullen” en „deskundigen uit andere lidstaten kan raadplegen en bij de andere lidstaten aanvullende technische of wetenschappelijke informatie kan opvragen die bij de beoordeling van nut kan zijn”.

- 10 De als rapporteur optredende lidstaat stelt vervolgens een beoordelingsverslag van de dossiers op en zendt dit overeenkomstig artikel 7, lid 1, sub c, van verordening nr. 3600/92 uiterlijk twaalf maanden na de ontvangst van de dossiers aan de Commissie. Dit verslag moet onder meer een aanbeveling bevatten over de wenselijkheid de betrokken werkzame stof in bijlage I bij richtlijn 91/414 op te nemen.
- 11 Richtlijn 91/414 bevat voorts twee bepalingen, de artikelen 13 en 14, die onder het opschrift „vereiste gegevens, bescherming van gegevens en vertrouwelijkheid” zijn samengebracht.
- 12 Artikel 13 van richtlijn 91/414 betreft de aanvragen voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen die de reeds in bijlage I bij deze richtlijn opgenomen actieve stoffen bevatten. Dit artikel bepaalt dat gebruik mag worden gemaakt van de gegevens van een andere aanvrager indien laatstgenoemde daarvoor toestemming heeft gegeven. Artikel 13, lid 3, bepaalt met name dat de lidstaten „bij het verstrekken van toelatingen de in bijlage II bedoelde informatie niet mogen gebruiken ten voordele van andere aanvragers [...] tenzij de aanvrager met de oorspronkelijke aanvrager is overeengekomen dat deze informatie mag worden gebruikt”. Bovendien doen volgens artikel 13, lid 7, „de houder of de houders van vroegere toelatingen en de aanvrager al hetgeen redelijkerwijs van hen kan worden verlangd om overeenstemming te bereiken over de uitwisseling van informatie, teneinde onnodige herhaling van proeven met gewervelde dieren te voorkomen”.

- 13 Eveneens in het kader van een aanvraag voor toelating voor het op de markt brengen, bepaalt artikel 14 van richtlijn 91/414 dat „de lidstaten en de Commissie [er zorg voor dragen] [...] dat door de aanvragers verstrekte informatie die industriële of commerciële geheimen bevat, vertrouwelijk wordt behandeld indien de aanvrager die een werkzame stof in bijlage I wenst te doen opnemen, dan wel de aanvrager van een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel hierom verzoekt, en indien de lidstaat of de Commissie de door de aanvrager verstrekte motivering aanvaardt”. Deze vertrouwelijkheid is beperkt aangezien artikel 14 het volgende bepaalt:

„De volgende informatie wordt niet als vertrouwelijk beschouwd:

- de namen en de inhoud van de werkzame stof of stoffen en de naam van het gewasbeschermingsmiddel;
- [...]
- de fysisch-chemische eigenschappen van de werkzame stof en van het gewasbeschermingsmiddel;
- de wijzen waarop de werkzame stof of het gewasbeschermingsmiddel onschadelijk kunnen worden gemaakt;
- een beknopt overzicht van de uitkomsten van proeven die ertoe strekken de werkzaamheid en de onschadelijkheid voor mens, dier, plant en milieu vast te stellen;

- de methoden en voorzorgsmaatregelen die worden aanbevolen om de risico's van hantering, opslag, vervoer, brand en andere risico's te beperken;

- de analysemethoden bedoeld in artikel 4, lid 1, sub c en d, en in artikel 5, lid 1;

- [...]

Indien de aanvrager op een later tijdstip voordien vertrouwelijke informatie vrijgeeft, dient hij de bevoegde instantie daarvan op de hoogte te brengen.”

- 14 Het door de als rapporteur optredende lidstaat ingezonden verslag kan dan ter raadpleging worden voorgelegd aan deskundigen uit de lidstaten en de Commissie kan ook een of meer kennisgevers raadplegen (artikel 7, lid 3, van verordening nr. 3600/92, zoals gewijzigd bij verordening nr. 1199/97). De raadpleging van de deskundigen uit de lidstaten wordt „collegiale toetsing” („peer review”) genoemd. De verschillende coördinatie- en administratieve werkzaamheden in verband met deze toetsing zijn op basis van een overeenkomst met de Commissie opgedragen aan ECCO (European Commission Co-ordination). Bij die toetsing worden het dossier en het verslag van de als rapporteur optredende lidstaat door de deskundigen uit verschillende lidstaten onderzocht teneinde de analyse van de als rapporteur optredende lidstaat te bevestigen en vast te stellen welke gegevens ontbreken. Deze procedure kan tussen zes en negen maanden duren. Volgens deze zelfde bepaling, zoals gewijzigd bij artikel 62, lid 2, van verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31, blz. 1), wordt het verslag van de als rapporteur optredende lidstaat na de toetsing en na eventueel de ontbrekende gegevens te hebben verkregen, onderzocht door het Permanent comité voor de voedselketen en de diergezondheid (hierna: „comité”).

- 15 Het bij verordening nr. 1199/97 toegevoegde lid 3 bis van artikel 7 van verordening nr. 3600/92 bepaalt dat de Commissie na afsluiting van dat onderzoek het comité ofwel een ontwerprichtlijn voorlegt waarbij de werkzame stof in bijlage I bij richtlijn 91/414 wordt opgenomen, ofwel een ontwerpbeschikking waarbij de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten, wordt ingetrokken, ofwel een ontwerpbeschikking betreffende een dergelijke intrekking, maar met dien verstande dat de werkzame stof opnieuw in aanmerking kan komen voor opneming in bijlage I bij de richtlijn zodra bijkomende proeven of bijkomende gegevens zijn verstrekt, ofwel ten slotte, een ontwerpbesluit waarbij in afwachting van de uitkomsten van bijkomende proeven of gegevens de opneming van de werkzame stof wordt opgeschort.
- 16 Evenwel bepaalt artikel 7, lid 4, eerste streepje, van verordening nr. 3600/92, zoals aangevuld bij verordening nr. 2266/2000, dat indien na het onderzoek van het comité de uitslagen van bepaalde bijkomende proeven of aanvullende gegevens noodzakelijk blijken te zijn, de Commissie de termijn bepaalt voor indiening van deze uitslagen of gegevens. Daarbij wordt gepreciseerd:

„Tenzij de Commissie voor een bepaalde werkzame stof een eerdere datum vaststelt, is de termijn hiervoor 25 mei 2002, behalve voor de uitslagen van lange-termijnstudies die de als rapporteur optredende lidstaat en de Commissie bij het onderzoek van het dossier noodzakelijk achten en die vermoedelijk niet binnen de vastgestelde termijn volledig beëindigd kunnen worden, voorzover de verstrekte informatie het bewijs omvat dat opdracht gegeven is tot deze studies en dat de uitslagen ervan uiterlijk op 25 mei 2003 overgelegd zullen worden. In uitzonderlijke gevallen mag, wanneer de als rapporteur optredende lidstaat en de Commissie op 25 mei 2001 nog niet in staat waren dergelijke studies aan te wijzen, een andere datum voor de beëindiging ervan worden vastgesteld, voorzover de kennisgever de als rapporteur optredende lidstaat het bewijs levert dat binnen drie maanden na het verzoek tot het uitvoeren van de studies opdracht tot deze studies gegeven is, en uiterlijk op 25 mei 2002 hierover een protocol en voortgangsverslag worden ingediend.”

- 17 Artikel 7, lid 5, van verordening nr. 3600/92 bepaalt dat „de Commissie het comité een ontwerpbesluit voorlegt om een product overeenkomstig het bepaalde in artikel 8, lid 2, laatste alinea, van richtlijn [91/414] niet in bijlage I op te nemen, wanneer [...] de als rapporteur optredende lidstaat de Commissie ervan in kennis heeft gesteld dat de in lid 4, eerste streepje, bedoelde uitslagen niet binnen de vastgestelde termijn zijn ingediend”.
- 18 Volgens artikel 8 van verordening nr. 3600/92, zoals gewijzigd bij verordening nr. 2266/2000, dient de als rapporteur optredende lidstaat na de ontvangst van de uitslagen van de bijkomende proeven of aanvullende gegevens, deze te onderzoeken, ervoor zorg te dragen dat deze uitslagen of gegevens door de kennisgever aan de overige lidstaten en aan de Commissie worden gezonden, en uiterlijk zes maanden na de ontvangst van die uitslagen of gegevens een beoordelingsverslag van het gehele dossier met een aanbeveling over het al dan niet opnemen van de werkzame stof in bijlage I bij richtlijn 91/414 aan de Commissie te zenden.
- 19 Ingevolge artikel 8, lid 3, van verordening nr. 3600/99, zoals gewijzigd bij verordening nr. 2266/2000, legt de Commissie na de ontvangst van het verslag van de als rapporteur optredende lidstaat dit verslag voor onderzoek voor aan het comité. Dit artikel bepaalt dat de Commissie „voordat het dossier en het verslag aan het Comité worden voorgelegd, [...] dit verslag ter informatie aan de lidstaten [zendt] en [dat] zij deskundigen uit één of meer lidstaten kan raadplegen”. Daaraan is toegevoegd dat „de Commissie bepaalde of alle kennisgevers voor een werkzame stof kan raadplegen over het verslag inzake de betrokken werkzame stof of over delen van dit verslag” met de precisering dat „de als rapporteur optredende lidstaat bij deze raadplegingen zorg draagt voor de nodige technische en wetenschappelijke ondersteuning.” Na dat onderzoek door het comité legt de Commissie ten slotte het comité een ontwerpbeschikking voor om de stof al dan niet in bijlage I bij richtlijn 91/414 op te nemen.

Feiten

- 20 Verzoekster, Industrias Químicas del Vallés, SA (hierna: „IQV” of „verzoekster”), is een vennootschap naar Spaans recht die zich onder meer bezighoudt met de vervaardiging en het in de handel brengen van gewasbeschermingsmiddelen, voedingsmiddelen voor dieren en chemische producten. Sedert februari 1994 importeert IQV metalaxyl in Spanje en verhandelt zij producten die deze stof bevatten, in Italië, Spanje, Griekenland en Portugal en in verschillende derde landen. De onderneming Rallis India Ltd (hierna: „Rallis”) vervaardigt het metalaxyl dat IQV importeert.
- 21 Zowel verzoekster als Ciba Geigy AG (nadien Novartis AG geworden en vervolgens Syngenta AG; hierna: „Syngenta”), een onderneming die toen eveneens metalaxyl bevattende producten in de handel bracht, stelden de Commissie in kennis van hun voornemen een dossier in te dienen met het oog op de opneming van die stof in bijlage I bij richtlijn 91/414. Alvorens tot kennisgeving over te gaan hebben IQV en Syngenta hun wens te kennen gegeven om een collectief dossier in te dienen. Zij onderhielden vervolgens een briefwisseling en organiseerden vergaderingen met het oog op de oprichting van een projectgroep („task force”) voor het samenstellen van één collectief dossier. Syngenta besloot vervolgens echter geen collectieve kennisgeving te doen. IQV heeft beklemtoond dat Syngenta zich van meet af aan negatief heeft opgesteld met betrekking tot het samenstellen van een collectief dossier.
- 22 Uiteindelijk hebben Syngenta en verzoekster op respectievelijk 19 en 26 april 1995 — dat wil zeggen vóór het verstrijken van de uiterlijke datum van 31 oktober 1995 zoals bepaald in verordening nr. 2230/95 — ieder afzonderlijk bij de Portugese instanties een dossier ingediend.
- 23 Na onderzoek van die stukken oordeelden de Portugese instanties, dat het dossier van Syngenta „in wezen volledig” was, maar dat van IQV niet. IQV werd daarvan bij brief van het DGPC van 22 maart 1996 in kennis gesteld en zegde toe, haar dossier

volgens een door de Portugese instanties goedgekeurd tijdschema te completeren. Op 12 april 1996 deelde IQV de Portugese instanties mee, dat de meeste ontbrekende gegevens vóór eind juni 1996 beschikbaar zouden zijn. Op 27 mei 1996 lieten die instanties IQV weten, dat zij akkoord gingen met de einddatum voor de overlegging van de nog te verstrekken gegevens, waarbij zij tevens wezen op de noodzaak, een einddatum voor de overlegging van bepaalde andere gegevens te bepalen.

- 24 Op 3 juni 1997 zonden de Portugese instanties IQV een brief met de mededeling dat haar dossier nog steeds niet als volledig kon worden beschouwd. Het DGPC verklaarde dat op bijna alle in richtlijn 91/414 vereiste gebieden wezenlijke studies ontbraken, te weten analysemethoden voor de bepaling van residuen, de toxicologie, de residuen, de bestemming en het gedrag in het milieu en de milieutoxicologie. Het DGPC preciseerde om welke onderzoeken het ging en welke gegevens ontbraken.
- 25 Op 30 september 1997 liet IQV de Portugese instanties weten, dat de meeste van de vereiste gegevens binnen negen maanden verstrekt konden worden, dat wilde zeggen uiterlijk in juni 1998.
- 26 Op 11 mei 1998 deelde Syngenta de Portugese instanties mee, dat zij zich terugtrok uit de beoordelingsprocedure voor metalaxyl. Op 15 mei daaraanvolgend verzocht zij ook om terugzending van het summiere dossier en het volledige dossier die zij in de loop van de procedure had ingediend. IQV was nu dus nog de enige bij de beoordelingsprocedure voor metalaxyl betrokken onderneming, maar haar dossier was op dat tijdstip nog niet volledig. Nadat zij zich uit de procedure had teruggetrokken verkreeg Syngenta op 15 juli 2002 registratie van metalaxyl-M, een actieve stof met eigenschappen die erg op dié van metalaxyl lijken.
- 27 Op 27 juli 1998 werd IQV ervan in kennis gesteld, dat Syngenta zich uit de procedure had teruggetrokken.

- 28 Bij brief van 15 januari 1999 wees IQV het DGPC erop dat het verplicht was alle gegevens en documenten te gebruiken die door alle kennisgevers waren ingediend. Voorts beklemtoonde IQV dat indien een volledig dossier van haar zou worden vereist, haar een extra termijn moest worden toegekend opdat zij alle vereiste informatie kon overleggen en samenvatten. IQV voegde daaraan toe dat zij wenste dat het DGPC de Commissie op de hoogte hield van haar standpunt.
- 29 Bij brieven van respectievelijk 5 februari 1999 en 15 maart 1999 hebben het DGPC en IQV de Commissie verzocht een standpunt in te nemen over het feit dat de als rapporteur optredende lidstaat gebruik maakt van de studies die waren ingediend door een kennisgever die zich nadien uit de herbeoordelingsprocedure voor een werkzame stof heeft teruggetrokken. IQV wees de Commissie er tevens op dat haar dossier niet volledig was en dat indien van haar een volledig dossier zou worden verlangd, haar een extra termijn moest worden toegekend.
- 30 Bij brief van 19 juli 1999 deelde de Commissie de Portugese instanties mee, dat naar haar mening het feit dat een kennisgever zich uit de onderzoeksprocedure betreffende een werkzame stof terugtrok, de met het onderzoek van het dossier belaste lidstaat niet belette alle hem bekende gegevens in aanmerking te nemen, dus ook die welke door die kennisgever waren verstrekt. In punt 6 van deze brief was het volgende vermeld:

„De kennisgever [en in casu degene die zijn kennisgeving handhaaft] is echter gehouden de als rapporteur optredende lidstaat een aantal garanties te geven:

- hij aanvaardt de verantwoordelijkheid om bij de als rapporteur optredende lidstaat, de andere lidstaten, de Commissie en de in artikel 7, lid 2 bedoelde deskundigen („peer review”) overeenkomstig artikel 6, lid 1, van verordening nr. 3600/92 een summier dossier en eventueel een volledig dossier in te dienen;

— hij moet tijdens de voorbereiding van zijn beoordelingsverslag en [nadien] tijdens het onderzoek van dit verslag door de Commissie, ingevolge artikel 7, lid 2, van verordening nr. 3600/92 op gepaste wijze voldoen aan de verzoeken van de als rapporteur optredende lidstaat om het dossier te verbeteren of aan te vullen.”

31 Op 28 oktober 1999 stelden de Portugese instanties IQV ervan in kennis, dat zij bereid waren het beoordelingsverslag betreffende metalaxyl op basis van alle beschikbare gegevens, daaronder begrepen die in het door Syngenta ingediende dossier, op te stellen, met dien verstande dat als er gedurende de beoordeling bijkomende vragen zouden rijzen of er aanvullende gegevens nodig waren, de vragen en de verzoeken om aanvullende informatie aan IQV zouden worden gericht. De Portugese instanties wezen erop dat zij Syngenta om een bevestiging van de lijst van als beschermd beschouwde gegevens zouden vragen.

32 Op 26 januari 2001 zonden de Portugese instanties de Commissie overeenkomstig artikel 7 van verordening nr. 3600/92 hun beoordelingsverslag over metalaxyl, opgesteld op basis van de door Syngenta en IQV ingediende dossiers. In dat verslag verklaarden de Portugese instanties, dat er voor de beoordeling van de stof nog enkele aanvullende gegevens nodig waren en dat zij op dat moment dus nog niet konden voorstellen metalaxyl in bijlage I bij richtlijn 91/414 op te nemen.

33 Bij brief van 9 februari 2001 verzocht ECCO IQV een tabel in te vullen over de voortgang van de studies. IQV heeft kolom C van deze tabel bij e-mail van 9 maart 2001 ingevuld. Blijkens deze tabel, die op 14 oktober 2002 is bijgewerkt, zouden de vereiste gegevens pas in september 2004 beschikbaar zijn (suspensiestabiliteit van de stof) en zouden bepaalde aanvullende studies betreffende de residuen in de bodem, het water en de lucht pas in mei 2003 kunnen worden ingediend. Bovendien zouden andere studies pas eind december 2002 beschikbaar zijn (zoals bijvoorbeeld de

studie over de toxiciteit voor waterorganismen en bijen) of in mei 2003 (zoals bijvoorbeeld de studie over de toxiciteit voor in de bodem levende micro-organismen).

- 34 Bij brieven van 2 en 15 februari 2001 verzochten de Portugese instanties IQV overeenkomstig artikel 7, lid 1, sub b, van verordening nr. 3600/92 de lidstaten en de Commissie vóór 15 maart 2001 een bijgewerkt summier dossier toe te zenden, en indien haar daarom zou worden gevraagd een volledig dossier, betreffende metalaxyl.
- 35 Op 26 maart 2001 deelde de Commissie IQV mee dat, nu zij niet binnen de gestelde termijn een bijgewerkt summier dossier had verstrekt, de Commissie en de lidstaten niet in staat waren een behoorlijk onderzoek te verrichten en tot een conclusie ten aanzien van metalaxyl te komen. De Commissie wees erop dat de kennisgevers overeenkomstig artikel 6, lid 1, van verordening nr. 3600/92 de bevoegde autoriteit van elke lidstaat desgevraagd een summier dossier en een volledig dossier moesten toezenden. Bijgevolg heeft de Commissie meegedeeld dat zij bij het ontbreken van deze toezending voornemens was een voorstel te doen voor de vaststelling van een besluit om metalaxyl niet in bijlage I bij richtlijn 91/414 op te nemen.
- 36 Bij brief van 4 mei 2001 aan de Commissie zette IQV uiteen dat zij onderzocht hoeveel geld en tijd ermee gemoeid was om bepaalde door Syngenta ingediende studies opnieuw te doen; dit om er zeker van te zijn dat de termijn die in mei 2002 zou verstrijken, in acht kon worden genomen. IQV preciseerde dat het op dat tijdstip haar bedoeling was uitsluitend de studies van Syngenta te verkrijgen die waren beschermd. Voorts vroeg IQV de Commissie of de Portugese Republiek zou worden belast met de toezending van de documentatie aan de lidstaten, en wel op kosten van IQV.

- 37 Bij brief van 7 juni 2001 aan de Commissie, vermeldde IQV de lijst van studies in het dossier van Syngenta die waren beschermd. Zij bekleemtoonde tevens dat het niet erg waarschijnlijk was dat Syngenta bereid zou zijn om haar studies aan haar te verkopen. IQV verklaarde dan ook dat deze studies onder naleving van de termijn die in mei 2002 zou verstrijken, opnieuw konden worden verricht.
- 38 Teneinde een volledig dossier samen te stellen nam IQV op 7 juni 2001 contact op met Syngenta en bood zij aan om bepaalde in het kader van haar kennisgeving gemaakte studies van haar te kopen (studies in haar summiere en in haar volledige dossier).
- 39 Bij brief van 11 juli 2001 gaf te Commissie te verstaan, dat indien IQV niet over een volledig dossier beschikte, zij waarschijnlijk niet in staat zou zijn de vragen die door de deskundigen van lidstaten of door de Commissie met betrekking tot metalaxyl zouden worden gesteld, binnen een redelijke termijn te beantwoorden. Bovendien bekleemtoonde de Commissie dat een definitieve beslissing over metalaxyl vóór juli 2003 moest worden genomen. Betreffende de vraag of de Portugese instanties de documentatie aan de lidstaten zouden toezenden, meende de Commissie dat deze mogelijkheid niet diende te worden uitgesloten indien deze verzending voor de als rapporteur optredende lidstaat slechts administratief werk inhield.
- 40 Bij brief van 10 september 2001 deelde Syngenta IQV mee, dat zij niet bereid was de studies die zij voor haar dossier betreffende metalaxyl had gemaakt, aan haar te verkopen.
- 41 Op 26 september 2001 stelden de Portugese instanties IQV ervan in kennis, dat zij niet bereid waren ervoor te zorgen dat het summiere of volledige dossier van Syngenta aan de lidstaten en de Commissie werd gezonden.

- 42 Op 15 oktober 2001 liet de Commissie IQV weten, dat na de weigering van Syngenta om haar studies aan IQV te verkopen, en na de weigering van de Portugese instanties om kopieën van het dossier te maken en deze te verdelen, het voor haar onmogelijk was de deskundigen van de lidstaten over metalaxyl te raadplegen.
- 43 Bij brief van 8 maart 2002 deelde de Commissie IQV mee dat zij geen andere uitweg zag dan het voorstel te doen om metalaxyl niet in bijlage I bij richtlijn 91/414 op te nemen. Zij gaf te kennen dat zij de in richtlijn 91/414 op 25 juli 2003 vastgestelde uiterlijke datum niet zou uitstellen. De Commissie wees erop dat het onmogelijk was het onderzoek voor de nationale deskundigen doeltreffend te verrichten. Zij was er op grond van haar ervaring zeker van dat er, in het kader van de collegiale toetsing, om nieuwe studies of ophelderingen zou worden gevraagd. De collegiale toetsing zou zijn geblokkeerd voorzover IQV niet over de gegevens in het dossier van Syngenta beschikte. IQV zou dus nieuwe studies moeten verrichten, hetgeen tot extra termijnen en een bepaalde onzekerheid zou leiden. Deze onzekerheid zou voortvloeiden uit het feit dat IQV niettegenstaande het indienen van nieuwe studies waarmee de lacunes in haar dossier konden worden gevuld (dat wil zeggen door studies te verstrekken die niet reeds in het dossier van Syngenta zaten), niet in staat zou zijn op de vragen van de deskundigen over de studies in het dossier van Syngenta, waarvan zij de inhoud niet kende, te antwoorden. Bovendien voegde de Commissie daaraan toe dat de Portugese instanties op het standpunt stonden dat het niet aan hen stond om de tijdens het onderzoek van de nationale deskundigen gerozen vragen te beantwoorden.
- 44 Bij brief van 1 april 2002 gaf IQV de Commissie te kennen dat zij bereid was alle studies te verrichten die noodzakelijk waren voor de aanvraag voor opnemning van metalaxyl, mits haar een nieuwe overgangperiode werd toegekend waarin deze stof niet uit de markt zou worden genomen.
- 45 Op 12 april 2002 zond IQV de Commissie een bijgewerkt summier dossier en bevestigde zij haar beslissing om een nieuw volledig dossier samen te stellen.

- 46 In een brief van 6 juni 2002 deed de Commissie IQV mee dat enkel ten aanzien van werkzame stoffen waarvoor uiterlijk 31 december 2003 een volledig dossier beschikbaar was, de beoordelingstermijn tot na genoemde datum kon worden verlengd. Volgens de Commissie was het duidelijk dat IQV's volledige dossier op die datum niet beschikbaar kon zijn, en dat de terugtrekking van Syngenta uit de kennisgevingsprocedure geen reden was om metalaxyl anders te behandelen dan andere werkzame stoffen. Bijgevolg zag de Commissie zich genoodzaakt om voor te stellen dat metalaxyl niet in bijlage I bij richtlijn 91/414 werd opgenomen. Zij wees er echter op dat IQV de mogelijkheid had om een dossier in te dienen om metalaxyl als nieuwe werkzame stof te laten registreren.
- 47 Bij brief van 14 juni 2002 deed IQV mee dat zij voortging met het verrichten van de studies die noodzakelijk waren om de lacunes waarop in het verslag van de Portugese instanties was gewezen, te vullen. IQV preciseerde dat deze studies vóór mei 2003 zouden zijn afgerond. Wat de indiening van het dossier voor de registratie van metalaxyl als nieuwe werkzame stof betreft, preciseerde IQV dat het samenstellen van een dergelijk dossier niet mogelijk was vóór eind 2005. IQV voegde daaraan toe dat de toezegging om dat dossier samen te stellen een belangrijke financiële investering vertegenwoordigde. IQV kwam dan ook tot de slotsom dat zij een dergelijk dossier zou samenstellen mits de Commissie haar een overgangsperiode zou garanderen voor de toelating van metalaxyl, zodat zij tijdens de beoordelingsprocedure geen marktaandeel zou verliezen.
- 48 Nadat ECCO op 9 februari 2001 hierom had verzocht, heeft IQV een tabel ingevuld die was voorbereid op basis van het verslag van de als rapporteur optredende lidstaat en waarin de verlangde gegevens waren opgenomen. IQV heeft deze tabel nog aangevuld zodat de gegevens tot 14 oktober 2002 waren bijgewerkt (zie punt 33 supra).
- 49 Tijdens zijn bijeenkomst van 18 en 19 oktober 2002 hechtte het comité zijn goedkeuring aan de ontwerpbeschikking betreffende de niet-opneming van metalaxyl in bijlage I bij richtlijn 91/414. In zijn verslag verklaarde het comité met name dat het dossier van IQV niet volledig genoeg was om haar in staat te

stellen om deel te nemen aan een gedetailleerde beoordeling van metalaxyl krachtens artikel 7, lid 3, van verordening nr. 3600/92. IQV zou niet in staat zijn om op de door de lidstaten over de studies van Syngenta gestelde vragen te antwoorden en om bijkomende studies in te dienen.

- 50 Op 2 mei 2003 stelde de Commissie beschikking 2003/308/EG betreffende de niet-opneming van metalaxyl in bijlage I bij richtlijn 91/414 vast (PB L 113, blz. 8; hierna: „bestreden beschikking”).

Procesverloop

- 51 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 9 mei 2003, heeft verzoekster beroep tot nietigverklaring van de bestreden beschikking ingesteld.
- 52 Bij op dezelfde dag ter griffie van het Gerecht ingeschreven afzonderlijke akte heeft verzoekster krachtens artikel 242 EG verzocht om opschorting van de tenuitvoerlegging van de bestreden beschikking.
- 53 Bij beschikking van 5 augustus 2003, Industrias Químicas del Vallés/Commissie (T-158/03 R, Jurispr. blz. II-3041), heeft de president van het Gerecht het verzoek om opschorting afgewezen en de beslissing omtrent de kosten aangehouden.
- 54 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Hof op 22 augustus 2003, heeft IQV overeenkomstig artikel 225 EG en artikel 57, tweede alinea, van het statuut van het Hof van Justitie hogere voorziening ingesteld tegen voormelde beschikking Industrias Químicas del Vallés/Commissie.

- 55 Bij beschikking van 21 oktober 2003, *Industrias Químicas del Vallés/Commissie* [C-365/03 P(R), Jurispr. blz. I-12389], heeft de president van het Hof de beschikking van 5 augustus 2003, *Industrias Químicas del Vallés/Commissie*, reeds aangehaald, vernietigd, opschorting van de tenuitvoerlegging van de bestreden beschikking gelast, en de beslissing omtrent de kosten aangehouden.
- 56 Op rapport van de rechter-rapporteur heeft het Gerecht besloten tot de mondelinge behandeling over te gaan. In het kader van de maatregelen tot organisatie van de procesgang heeft het Gerecht partijen op 12 oktober 2004 verzocht, schriftelijke vragen te beantwoorden. Verzoekster en verweerster hebben deze vragen op respectievelijk 5 en 8 november 2004 beantwoord.
- 57 Partijen zijn in hun pleidooien gehoord ter terechtzitting van 8 december 2004. Op 22 februari 2005 heeft de president van de Tweede kamer de mondelinge behandeling afgesloten.

Conclusies van partijen

- 58 Verzoekster concludeert dat het het Gerecht behage:

- de bestreden beschikking nietig te verklaren;

- de Commissie te verwijzen in de kosten, daaronder begrepen de kosten van het kort geding.

59 De Commissie concludeert dat het het Gerecht behage:

- het beroep ongegrond te verklaren;

- verzoekster te verwijzen in de kosten.

In rechte

60 Tot staving van haar beroep voert verzoekster drie middelen aan: onwettigheid van de bestreden beschikking voorzover deze het gevolg is van een onjuiste en incoherente uitlegging van richtlijn 91/414 en van verordening nr. 3600/92, schending van het evenredigheidsbeginsel, en misbruik van bevoegdheid.

1. Eerste middel: onjuiste en incoherente uitlegging van richtlijn 91/414 en van verordening nr. 3600/92

61 Verzoekster verdeelt dit middel in drie onderdelen. Om te beginnen betoogt IQV dat de bestreden beschikking in strijd is met richtlijn 91/414 en met verordening nr. 3600/92 alsmede met de uitvoeringsbepalingen daarvan. In de tweede plaats betoogt IQV dat de bestreden beschikking in strijd is met de geest en het doel van het stelsel van herbeoordeling van werkzame stoffen. Deze twee onderdelen zullen tezamen worden onderzocht. In de derde plaats meent IQV dat de bestreden beschikking in strijd is met de zienswijze van de Commissie over de vraag of de als

rapporteur optredende lidstaat bij het opstellen van zijn verslag gebruik mag maken van de door Syngenta ingediende studies. Bovendien acht het Gerecht het nuttig enkele argumenten van verzoekster te hergroeperen als vierde onderdeel van het middel, gebaseerd op het feit dat de Commissie is uitgegaan van een ongerechtvaardigde en met de toepasselijke regeling strijdige veronderstelling.

Tegenstrijdigheid van de bestreden beschikking met enerzijds richtlijn 91/414, verordening nr. 3600/92 en hun uitvoeringsbepalingen, en met anderzijds de geest en het doel van het systeem van herbeoordeling van werkzame stoffen

Verplichting van IQV om een volledig dossier samen te stellen

— Argumenten van partijen

- 62 Verzoekster betoogt dat het in strijd is met de voorschriften dat de Commissie in het geval van collectieve kennisgevingen van werkzame stoffen van iedere kennisgever een volledig dossier vereist. In het bijzonder is dit vereiste van een volledig dossier onverenigbaar met de verplichting van artikel 6, lid 1, van verordening nr. 3600/92 om bij voorkeur collectieve dossiers in te dienen. Het is eveneens onverenigbaar met punt 9 van de considerans van verordening nr. 3600/92 dat erop is gericht dubbel werk bij de studies of de proeven met gewervelde dieren te voorkomen (zie punt 5 supra).
- 63 Verzoekster voegt daaraan toe dat het meest voor de hand liggende middel om dubbel werk te voorkomen, het instellen van een transparant mechanisme is waarin zowel grote als kleine ondernemingen gedwongen worden hun gegevens en studies mee te delen, zoals dit bestaat in de Verenigde Staten en in verschillende lidstaten, waaronder het Koninkrijk Spanje.

- 64 IQV verwijst ook naar artikel 13, lid 7, van richtlijn 91/414, dat volgens haar hetzelfde doel heeft (zie punt 12 supra).
- 65 Met betrekking tot de door de Commissie bekendgemaakte uitvoeringsbepalingen inzake enkele aspecten van de herbeoordelingsprocedure, wijst verzoekster op een werkdocument van 1 juni 2002 betreffende het aantal kopieën van het summiere en het volledige dossier dat elke lidstaat verlangt. Verzoekster zet uiteen dat de lidstaten volgens dit document niet allemaal voor elke werkzame stof om toezending van een kopie van het volledige dossier vragen. De terbeschikkingstelling van een kopie van het volledige dossier aan alle lidstaten is dus niet onontbeerlijk voor de herbeoordelingsprocedure voor een werkzame stof.
- 66 Verzoekster preciseert in repliek dat de Commissie bij brief van 19 juli 1999 (zie punt 30 supra) met een beroep op met name artikel 7 van verordening nr. 3600/92 had verklaard dat de als rapporteur optredende lidstaat voor het opstellen van het beoordelingsverslag voor metalaxyl alle beschikbare gegevens kon gebruiken en niet uitsluitend de door de kennisgevers of door de belanghebbenden meegedeelde gegevens. Verzoekster betoogt dat het DGPC in zijn brief van 28 oktober 1999 niet van IQV heeft verlangd dat zij de studies die in het volledige dossier van Syngenta waren opgenomen, opnieuw doet. Het heeft zich ertoe beperkt haar erop te wijzen dat zij het enige aanspreekpunt zou zijn voor de beantwoording van de vragen en voor het medelen van aanvullende informatie.
- 67 Verzoekster meent tevens dat dit vereiste in strijd is met de geest en het rechtmatige doel van het herbeoordelingssysteem voor werkzame stoffen. Dit systeem heeft tot doel te garanderen dat de op de Europese markt aangeboden werkzame stoffen ongevaarlijk zijn en geen risico opleveren voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu. Om dit resultaat te bereiken moet een reeks wetenschappelijke studies met betrekking tot de beoordeelde werkzame stof worden uitgevoerd. Dat er een volledig dossier bestaat is noodzakelijk, maar noch richtlijn 91/414 noch verordening nr. 3600/92 gaat specifiek in op de herkomst of de eigendom van deze studies.

- 68 Volgens IQV kan het doel van het herbeoordelingssysteem voor werkzame stoffen er niet in gelegen zijn om uitsluitend de grote multinationals die houder van industriële-eigendomsrechten voor deze werkzame stoffen waren of zijn, te bevoordelen. Enkel deze multinationals beschikken immers over volledige dossiers om helemaal alleen de werkzame stoffen te kunnen verdedigen. Deze ondernemingen bezitten octrooien als tegenprestatie voor de uitvinding en studies die zijn verricht met betrekking tot een bepaalde werkzame stof. Het herbeoordelingssysteem voor werkzame stoffen mag geen instrument worden om wettelijke monopolies die voortvloeien uit het houden van octrooien, te bestendigen. Het wettelijke monopolie moet beperkt zijn in de tijd en in voorkomend geval vervolgens ter beschikking worden gesteld van de andere marktdeelnemers.
- 69 Verzoekster voegt daaraan toe dat het in strijd is met de geest van het beoordelingssysteem om in de context van het onderhavige geval van IQV een volledig dossier te verlangen, omdat dit erop neerkomt om hoofdzakelijk de grote ondernemingen ten koste van de kleinere te bevoordelen, en om bij te dragen aan de handhaving van de wettelijke monopolies die hun octrooien hun geven. Verzoekster verwijst meermaals naar metalaxyl-M, een werkzame stof die erg op metalaxyl lijkt, waarvoor Syngenta kennisgeving heeft gedaan en die in 2002 in bijlage I bij richtlijn 91/414 is opgenomen. Volgens IQV stelt de toelating van metalaxyl-M, dat een substituut voor metalaxyl is, Syngenta in staat een machtspositie te verkrijgen op de markt voor curatieve fungiciden.
- 70 De Commissie verzet zich tegen al deze argumenten van verzoekster. Zij preciseert dat de bestreden beschikking is gebaseerd op het feit dat IQV, die niet over een volledig dossier voor metalaxyl beschikte, nadat Syngenta zich uit de beoordelingsprocedure terugtrok en weigerde om de studies in haar eigen dossier aan IQV te verkopen, niet in staat was de beoordeling van metalaxyl af te ronden. Bovendien was IQV volgens de Commissie niet in staat om de aanvullende informatie waarom op basis van het verslag van de als rapporteur optredende lidstaat was verzocht, te verstrekken noch om haar dossier binnen de gestelde termijnen aan te vullen, waardoor zij de opeenvolgende toezeggingen hierover schond.

— Beoordeling door het Gerecht

- 71 Vooraf zij vastgesteld dat IQV en Syngenta in casu geen collectieve kennisgeving hebben gedaan. Het ging om twee individuele kennisgevingen, omdat de poging tot collectieve kennisgeving was mislukt. Een collectieve kennisgeving veronderstelt een voorafgaand akkoord tussen de partijen. In casu hebben IQV en Syngenta geen akkoord bereikt op basis waarvan zij hun inspanningen konden bundelen om de beoordeling van de werkzame stof metalaxyl mogelijk te maken. Bijgevolg vinden de voorschriften betreffende de collectieve kennisgevingen in het onderhavige geval geen toepassing.
- 72 Het bestaan van twee individuele kennisgevingen impliceert dat elke kennisgever een volledig dossier moet samenstellen. Verordening nr. 3600/92 bevat in dit opzicht nauwkeurige voorschriften.
- 73 Artikel 6, lid 1, van verordening nr. 3600/92 bepaalt dat de kennisgevers binnen de in artikel 5, lid 4, bedoelde termijn het summiere en het volledige dossier aan de als rapporteur optredende lidstaat zenden. Blijkens deze bepaling alsmede artikel 6, lid 2, sub b, en artikel 7, lid 1, sub b, ligt de taak om een summier en een volledig dossier voor te bereiden bij iedere kennisgever. Dat Syngenta zich uit de procedure heeft teruggetrokken verandert dus niets aan de verplichtingen van IQV. Aan deze beoordeling wordt niet afgedaan door het feit dat verordening nr. 3600/92 een voorkeur uitdrukt voor de indiening van collectieve dossiers. Artikel 6, lid 1, van verordening nr. 3600/92 legt immers geen verplichting op om collectieve dossiers in te dienen doch zet daartoe enkel aan. Met deze vaststelling kan tevens verzoeksters op punt 9 van de considerans van verordening nr. 3600/92 gebaseerde argument van de hand worden gewezen. Bijgevolg moet verzoeksters argument dat is gebaseerd op de verplichting om collectieve dossiers in te dienen, worden afgewezen.

- 74 Met betrekking tot verzoeksters op artikel 13, lid 7, van richtlijn 91/414 gebaseerde argument dient te worden opgemerkt, dat deze bepaling niet de toelating betreft van gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen bevatten die reeds in bijlage I bij richtlijn 91/414 zijn opgenomen. Bijgevolg kan dit artikel in het onderhavige geval niet worden toegepast.
- 75 Het argument van IQV ontleend aan het reeds aangehaalde werkdocument van de Commissie van 1 juni 2002 is evenmin relevant. De Commissie heeft verklaard — zonder in dit opzicht te worden tegengesproken — dat de lidstaten in de praktijk in het algemeen om een kopie van het volledige dossier vragen. Bovendien doet dit document niet af aan de in de verordening neergelegde verplichting om een volledig dossier in te dienen.
- 76 Wat de geest en het doel van het herbeoordelingssysteem betreft, dient in aanmerking te worden genomen dat het erom gaat de schadelijke gevolgen van de werkzame stoffen voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu te beoordelen. Zoals de Commissie op goede gronden beklemtoont, ligt de bewijslast van de onschadelijkheid van de werkzame stof niettemin bij de kennisgever, die een summier en een volledig dossier moet indienen. Nu IQV geen toegang had tot Syngenta's dossier en Syngenta weigerde haar studies aan IQV te verkopen, was het voor IQV de enige uitweg om voor de samenstelling van een volledig dossier zelf dergelijke studies in te dienen.
- 77 Wat verzoeksters redenering betreffende de wettelijke monopolies in verband met het houden van octrooien betreft, dient te worden beklemtoond dat noch richtlijn 91/414 noch verordening nr. 3600/92 naar de noodzaak verwijst om de mededinging te beschermen en het voortbestaan van uit het houden van octrooien voortvloeiende wettelijke monopolies te voorkomen. Bovendien bevat deze regeling geen rechtsgrondslag op grond waarvan de Commissie ondernemingen kan dwingen hun studies of gegevens te delen.
- 78 Uit het voorgaande volgt dat verzoeksters argumenten waarmee zij betwist dat zij verplicht is om een volledig dossier in te dienen, moeten worden afgewezen.

Onregelmatigheid van de aan IQV opgelegde termijnen voor het indienen van haar dossier

— Argumenten van partijen

- 79 Verzoekster zet uiteen dat de Commissie in strijd met het recht verlangt dat het volledige dossier van IQV binnen de in artikel 6, lid 1, van verordening nr. 3600/92 gestelde termijn wordt ingediend. Volgens verzoekster is het de Commissie zelf die haar in een zodanige positie heeft geplaatst dat zij deze termijn niet kan eerbiedigen. Eerst heeft de Commissie bij brief van 19 juli 1999 aan het DGPC (zie punt 30 supra) verklaard dat de als rapporteur optredende lidstaat bij zijn beoordeling alle beschikbare informatie kon gebruiken. Na deze brief heeft het DGPC IQV er op 28 oktober 1999 van in kennis gesteld dat het doorging met de beoordeling op basis van alle beschikbare informatie en dat IQV zijn enige aanspreekpunt zou zijn voor de beantwoording van de vragen en het meedelen van aanvullende informatie. Bijgevolg was IQV ervan overtuigd dat er later niet opnieuw een volledig dossier van haar zou worden verlangd, nu zij de Commissie in maart 1999 had laten weten dat haar dossier niet volledig was. Nadien, in februari 2001, hebben de Commissie en het DGPC van IQV echter een volledig dossier verlangd. Door haar gedragslijn te wijzigen heeft de Commissie eerbiediging van de termijn van artikel 6, lid 1, van verordening nr. 3600/92 onmogelijk gemaakt.
- 80 Verzoekster meent dat het indruist tegen de geest van de regeling om te verlangen dat binnen een termijn die onmogelijk kan worden geëerbiedigd, een volledig dossier wordt ingediend en om te weigeren deze termijn te verlengen. In dit opzicht is de vaststelling van verordening nr. 2076/2002 veelzeggend voorzover dit er tastbaar bewijs voor is dat de Commissie de proceduretermijnen had kunnen versoepelen door deze te verlengen, hetgeen zij voor andere werkzame stoffen heeft gedaan.
- 81 Bovendien was er, doordat Syngenta zich uit de procedure had teruggetrokken, een uitzonderlijke situatie ontstaan die noch in verordening nr. 3600/92 noch in de richtsnoeren noch in de handleiding voor de herbeoordelingsprocedure was voorzien. De weigering van de Commissie om de termijn van verordening nr. 2076/2002 te verlengen is discriminerend.

- 82 Ten slotte verwijt IQV de Commissie dat zij haar er niet op heeft gewezen dat verordening nr. 2076/2002 op metalaxyl van toepassing was en dat het dus mogelijk was de termijn tot en met 31 december 2005 te verlengen.
- 83 De Commissie antwoordt dat voor de beoordelingsprocedure voor bestaande werkzame stoffen termijnen gelden die de kennisgevers, de als rapporteur optredende lidstaat en de Commissie moeten eerbiedigen. Voorts heeft de Commissie in 2001 in een verslag aan het Europees Parlement toegezegd erop toe te zien dat zoveel mogelijk besluiten vóór juli 2003 zouden worden vastgesteld en dat indien verlenging van de termijn noodzakelijk zou blijken, deze zo kort mogelijk zou zijn.
- 84 De Commissie wijst het argument af dat IQV niet in staat was om de bij de gemeenschapsregeling gestelde termijnen te eerbiedigen omdat de Commissie van opvatting zou zijn veranderd. Volgens de Commissie heeft het DGPC IQV er vanaf de beoordelingsprocedure verschillende keren aan herinnerd dat zij het ingediende dossier moest aanvullen omdat belangrijke studies ontbraken. Bovendien heeft IQV verschillende keren toegezegd de studies uit te voeren die noodzakelijk waren om haar dossier aan te vullen. De termijnen die zij aangaf zijn echter nooit nageleefd.
- 85 Volgens de Commissie wist IQV sinds 1998 dat zij de enige kennisgever was en hebben de Commissie en het DGPC sinds 1999 de nadruk gelegd op de uit dien hoofde op haar rustende verplichtingen op het gebied van informatie en bewijs. Indien IQV was begonnen met de voorbereiding van het volledige dossier toen Syngenta in 1998 officieel haar terugtrekking had aangekondigd, of zelfs toen zij in 1999 de bevestiging van de voortgang van het onderzoek had ontvangen, hadden alle gegevens, volgens de door verzoekster aanvaarde berekening, uiterlijk in 2002 of in 2003 bijeengebracht kunnen worden, en dus binnen de in de regeling gestelde termijnen.

- 86 De Commissie beklemtoont dat IQV in mei 2002 niet over een volledig dossier voor metalaxyl beschikte en daarover bij het opstellen van haar verweerschrift nog steeds niet beschikte, terwijl dit een essentiële voorwaarde was om uiterlijk in 2005 een beslissing te kunnen nemen.
- 87 De Commissie meent ten slotte dat het standpunt van IQV tegenstrijdig is. Enerzijds beweert IQV dat zij zich in een uitzonderlijke situatie bevindt waarmee de Commissie rekening had moeten houden, en vervolgens wil IQV anderzijds de situatie van metalaxyl vergelijken met die van andere werkzame stoffen die onder verordening nr. 2076/2002 vallen. Wat de gestelde discriminatie betreft brengt de Commissie in herinnering dat meer dan 400 werkzame stoffen uit de markt zijn genomen om redenen die verband houden met de beoordelingsprocedure, in het bijzonder omdat geen kennisgeving had plaatsgevonden of omdat niet binnen de gestelde termijn een volledig dossier was ingediend.

— Beoordeling door het Gerecht

- 88 Zoals de Commissie terecht heeft opgemerkt, bestaan er nauwkeurige voorschriften over de duur van de algemene beoordelingsprocedure voor werkzame stoffen en de termijnen voor het indienen van een volledig dossier en van de aanvullende informatie.
- 89 Verordening nr. 3600/92, zoals gewijzigd bij verordening nr. 2266/2000, bepaalt dat deze termijnen in beginsel op 25 mei 2002 verstreken voor de indiening van de resultaten van de bijkomende testen, en op 25 mei 2003 voor de langetermijnstudies.

- 90 De overgangperiode voor de toelating voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen op basis van werkzame stoffen moest in beginsel in juli 2003 zijn beëindigd, maar zij is bij verordening nr. 2076/2002 tot en met 31 december 2005 verlengd, tenzij vóór die datum een besluit is genomen of wordt genomen, zoals in casu, om de werkzame stof al dan niet in bijlage I op te nemen.
- 91 Nagegaan dient te worden of de Commissie verlenging van de termijn, teneinde de beoordelingsprocedure voor metalaxyl voort te zetten, mocht weigeren.
- 92 Blijkens artikel 7, lid 4, van verordening nr. 3600/92 (zie punt 16 supra) mag de Commissie de termijn slechts in uitzonderlijke gevallen verlengen, te weten wanneer de als rapporteur optredende lidstaat en de Commissie niet vóór 25 mei 2001 in staat waren aan te geven welke langetermijnstudies volgens hen noodzakelijk waren voor het onderzoek van het dossier. Daarnaast moest de kennisgever de als rapporteur optredende lidstaat het bewijs leveren dat binnen drie maanden na het verzoek tot het uitvoeren van de studies, opdracht tot deze studies was gegeven, en moest uiterlijk op 25 mei 2002 hierover een protocol en een voortgangsverslag worden ingediend.
- 93 De beoordeling dat een situatie uitzonderlijk is, is evenwel afhankelijk van de omstandigheden van het geval en behoort tot de beoordelingsbevoegdheid van de Commissie. In casu wist verzoekster dat ingevolge artikel 6, lid 1, sub b, van verordening nr. 3600/92 van haar een volledig dossier zou worden verlangd. Het DGPC had haar er op zijn laatst vanaf 3 juni 1997 (zie punt 24 supra) op gewezen dat haar dossier niet volledig was. IQV was er vanaf juli 1998 van op de hoogte dat Syngenta zich terugtrok, hetgeen niets heeft veranderd aan haar verplichting om binnen de termijnen een volledig dossier in te dienen. Aan deze conclusie wordt niet afgedaan door het feit dat de situatie waarin een van beide kennisgevers zich terugtrekt, door geen enkele bepaling is geregeld. Bovendien heeft IQV, nadat de Commissie in mei 2002 haar voornemen te kennen had gegeven om bij het comité een voorstel in te dienen om metalaxyl niet in bijlage I bij richtlijn 91/414 op te

nemen, op eigen initiatief alle studies waarvoor dat mogelijk was, stopgezet, en met name die waarmee aanzienlijke kosten gemoeid waren. In die omstandigheden kan de situatie van IQV niet als uitzonderlijk worden aangemerkt.

- 94 Verzoeksters argument dat het niet mogelijk was de termijnen te eerbiedigen vanwege een verandering van opvatting van de Commissie, is irrelevant. De bewoordingen van de brief van 19 juli 1999 betreffende de op IQV rustende verplichtingen zijn immers zeer duidelijk: „[De kennisgever] aanvaardt de verantwoordelijkheid om bij de als rapporteur optredende lidstaat, de andere lidstaten, de Commissie en de in artikel 7, lid 2, bedoelde deskundigen (‘peer review’) een summier dossier en eventueel een volledig dossier in te dienen.” Hoewel deze passage in de brief van 28 oktober 1999 van het DGPC aan IQV niet is herhaald, is duidelijk dat het standpunt van de Commissie geenszins is veranderd. De situatie van IQV kan dus niet vanwege de handelwijze van de Commissie als uitzonderlijk worden aangemerkt.
- 95 De bevoegdheid om een verlenging toe te kennen is verwant aan een beoordelingsbevoegdheid die afhankelijk is van de omstandigheden van het concrete geval. Er zij aan herinnerd dat de gemeenschapsinstellingen in zaken die verband houden met het gemeenschappelijk landbouwbeleid — zoals in casu het geval is — immers over een ruime beoordelingsbevoegdheid beschikken met betrekking tot de omschrijving van de nagestreefde doelstellingen en de keuze van de geschikte actiemiddelen. In die context moet de toetsing ten gronde door de gemeenschapsrechter beperkt blijven tot de vraag of bij de uitoefening van die beoordelingsbevoegdheid geen sprake was van kennelijke dwaling of misbruik van bevoegdheid, dan wel of de gemeenschapsinstellingen de grenzen van hun beoordelingsbevoegdheid niet klaarblijkelijk hebben overschreden (arrest Gerecht van 11 september 2002, Alpharma/Raad, T-70/99, Jurispr. blz. II-3495, punten 177-180). Nagegaan dient te worden of de Commissie met haar weigering om de termijnen te verlengen een kennelijk onjuiste beoordeling heeft gemaakt.
- 96 Een onbepaalde verlenging van de termijn voor de beoordeling van een werkzame stof zou in strijd zijn met het doel van richtlijn 91/414 om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te garanderen. De Commissie heeft weliswaar reeds verlengingen van termijnen voor de beoordeling van bepaalde werkzame stoffen toegekend, en IQV betoogde overigens dat

indien geen verlenging van de termijn voor metalaxyl zou worden toegekend, dit discriminatie zou opleveren. Doch zoals de Commissie uiteen heeft gezet, heeft de verlenging die voor andere werkzame stoffen was toegekend, nooit tot na 31 december 2003 geduurd. Volgens de tabel over de voortgang van de studies van IQV, die tot 14 oktober 2002 is bijgewerkt, zouden bepaalde studies pas in september 2004 zijn voltooid.

- 97 Voorts dient rekening te worden gehouden met het feit dat de Commissie in 2001 in een rapport aan het Europees Parlement had toegezegd erop toe te zien dat zoveel mogelijk besluiten vóór juli 2003 zouden worden vastgesteld en dat elke noodzakelijk gebleken verlenging zo kort mogelijk zou zijn. Gelet op deze elementen heeft de Commissie met haar weigering om de termijn voor metalaxyl te verlengen geen kennelijk onjuiste beoordeling gemaakt.
- 98 Wat verzoeksters argument betreft dat de als rapporteur optredende lidstaat de toezending van het volledige dossier van Syngenta op zich had kunnen nemen, zodat tijd zou worden gewonnen en de fase van de collegiale toetsing door de nationale deskundigen („peer review”) kon ingaan, kan worden volstaan met eraan te herinneren dat er geen bepalingen bestaan waarbij de als rapporteur optredende lidstaat wordt verplicht die toezending uit te voeren. Bovendien bepaalt artikel 7, lid 1, sub b, van verordening nr. 3600/92 dat de kennisgever de dossiers toezendt.
- 99 Voorzover verzoekster zich op de geest en het rechtmatige doel van het herbeoordelingssysteem beroept om bezwaar te maken tegen de termijn voor indiening van een volledig dossier, dient te worden vastgesteld dat de geldende regeling de termijnen bepaalt en dat de verlenging slechts een aan de Commissie geboden mogelijkheid is (zie punten 95-97 supra).
- 100 Daaruit volgt dat verzoeksters argumenten ter betwisting van de termijnen ongegrond zijn en moeten worden afgewezen. Gelet op het voorgaande zijn het eerste en het tweede onderdeel van het eerste middel ongegrond.

Tegenstrijdigheid tussen de bestreden beschikking en het standpunt van de Commissie over de gebruikmaking van de door Syngenta ingediende studies bij het opstellen van het verslag van de als rapporteur optredende lidstaat

Argumenten van partijen

- 101 Verzoekster verwijt de Commissie dat zij blijk heeft gegeven van incoherentie door in haar brief van 19 juli 1999 te verklaren dat niets eraan in de weg stond dat de als rapporteur optredende lidstaat zijn verslag op basis van alle informatie waarover hij beschikte opstelt, terwijl zij van IQV verlangt dat zij een volledig dossier indient hetgeen impliceert dat zij de studies van Syngenta moet kopen of reeds bestaande studies opnieuw moet doen. Volgens verzoekster wist de Commissie van aanvang af dat IQV niet over een volledig dossier beschikte en dat zij, om daarover de beschikking te krijgen, de studies in het dossier van Syngenta opnieuw moest doen.
- 102 Naar mening van verzoekster had de Commissie, gelet op de leemten in de toepasselijke regeling, IQV moeten toestaan de herbeoordelingswerkzaamheden voor metalaxyl voort te zetten door verschillende oplossingen te kiezen: ten eerste, voor de herbeoordeling van metalaxyl zoveel mogelijk gebruik te maken van het reeds bestaande dossier en IQV de opdracht te geven de vragen te beantwoorden die haar werden gesteld, en de nog niet gedane of aanvullende studies te verrichten die noodzakelijk zijn om de andere lidstaten gerust te stellen met betrekking tot de betrokken werkzame stof; ten tweede, bij gebreke daarvan, onder de beschermde studies in het dossier van Syngenta, die studies aan te wijzen die voor de verdediging van metalaxyl noodzakelijkerwijs opnieuw moesten worden gedaan en ten aanzien waarvan IQV had verklaard bereid te zijn deze opnieuw te doen; ten derde, IQV toe te staan deze studies binnen een praktisch haalbare termijn uit te voeren, zoals zij voor andere werkzame stoffen had gedaan.
- 103 De Commissie is van mening dat de bestreden beschikking in overeenstemming is met de uitlegging van de toepasselijke regeling die in haar brief van 19 juli 1999 is

gegeven. In deze brief verklaarde de Commissie inderdaad dat niets eraan in de weg stond dat de als rapporteur optredende lidstaat zijn verslag op basis van alle informatie waarover hij beschikte opstelt. Volgens de Commissie staat het echter aan de kennisgever, omdat op hem de bewijslast rust, om alle informatie in te dienen die noodzakelijk is voor het bewijs dat deze werkzame stof geen schadelijke of onaantoonbare uitwerkingen heeft.

Beoordeling door het Gerecht

- ¹⁰⁴ Volstaan kan worden met eraan te herinneren dat het standpunt van de Commissie hierover niet is veranderd (zie punt 94 supra). De Commissie heeft zichzelf niet tegengesproken door in 2001 een volledig dossier te verlangen omdat het aan het DGPC gerichte juridische advies reeds in juli 1999 melding maakte van deze verplichting.
- ¹⁰⁵ Volgens artikel 7, lid 1, sub a, van verordening nr. 3600/92 „onderzoekt [de als rapporteur optredende lidstaat] de in artikel 6, leden 2 en 3, bedoelde dossiers [dat wil zeggen het summiere en het volledige dossier] [...] en alle andere beschikbare gegevens”. De uitlegging van de Commissie in haar advies van 19 juli 1999 is niet onverenigbaar met verordening nr. 3600/92. Bovendien vormt het feit dat de Commissie in de regeling niet uitdrukkelijk bepaalt wat de gevolgen zijn in het specifieke geval dat een toelatingsaanvraag voor het op de markt brengen van een stof wordt ingetrokken, terwijl een andere toelatingsaanvraag voor diezelfde stof niet wordt ingetrokken, geen leemte in de wet. Verzoeksters argument moet dus worden afgewezen. Bijgevolg dient dit onderdeel van het eerste middel in zijn geheel te worden afgewezen.

Onregelmatigheid van de veronderstelling van de Commissie

Argumenten van partijen

- 106 Verzoekster betoogt dat de Commissie zich op een veronderstelling heeft gebaseerd die ongerechtvaardigd is en niet in overeenstemming met de regeling. Volgens deze veronderstelling zou IQV niet in staat zijn geweest om te antwoorden op de vragen van de deskundigen die tijdens de collegiale toetsing („peer review”) zouden worden gesteld of om gegevens in te dienen met betrekking tot bepaalde vragen. Verzoekster beklemtoont dat de Commissie er in de considerans van de bestreden beschikking op wijst dat de gegevens ontoereikend zijn om de beoordeling te verrichten terwijl, ten eerste, IQV studies heeft ingediend waarmee de Commissie geen rekening heeft gehouden, en zij meerdere jaren geleden de lacunes in het dossier met nieuwe studies heeft aangevuld, ten tweede, IQV altijd bereid is geweest de noodzakelijke studies in te dienen, en ten derde de Commissie zelf niet in staat is geweest te bepalen en te omschrijven welke studies zij noodzakelijk achtte voor de verdediging van de werkzame stof en welke studies in het dossier van Syngenta bescherming genoten.
- 107 Voorts betoogt IQV dat de Commissie er rekening mee had moeten houden dat achter haar de onderneming Rallis stond die het metalaxyl produceert dat zij invoerde. Rallis zou vanwege haar technische deskundigheid en haar ruime ervaring uitzonderlijk goed geplaatst zijn om de meeste vragen die over metalaxyl konden rijzen, te beantwoorden. Ten slotte beklemtoont verzoekster dat de veronderstelling van de Commissie op haar ervaring met herbeoordelingsprocedures is gebaseerd. De herbeoordelingsprocedure is echter voor elke werkzame stof verschillend en doet in elk concreet geval afzonderlijke en niet te vergelijken problemen rijzen.
- 108 De Commissie stelt dat bepaalde wezenlijke vragen, met name betreffende de milieutoxiciteit van metalaxyl of de componenten ervan, onbeantwoord zijn gebleven. Bovendien heeft IQV zichzelf tegengesproken door toe te zeggen dat zij haar dossier zou aanvullen terwijl zij nadien onderscheid heeft gemaakt tussen enerzijds de wezenlijke studies die zij moest verrichten en anderzijds de studies in het dossier van Syngenta die waren beschermd.

- 109 De Commissie benadrukt dat, anders dan IQV stelt, het dossier dat Syngenta voor de voorbereiding van het verslag van de als rapporteur optredende lidstaat had ingediend, niet volledig was. In de conclusies in dat verslag van het DGPC zijn belangrijke lacunes in het dossier van Syngenta aan het licht gebracht. Aangezien IQV voorts geen toegang heeft gehad tot de studies in dit dossier, kon zij de deelnemers aan de beoordeling niet naar studies verwijzen die zij zelf niet kende en evenmin reageren op vragen en kritiek van de deskundigen uit de lidstaten. De Commissie voegt daaraan toe dat de bewijslast noch op de als rapporteur optredende lidstaat noch op enige andere onderneming, zoals Rallis, rustte. Indien Rallis over de relevante gegevens zou hebben beschikt, had bovendien niets haar belet om deze aan verzoekster toe te zenden.

Beoordeling door het Gerecht

- 110 Gelet op de gegevens van het dossier en de praktijk op dit gebied, heeft de Commissie op goede gronden vastgesteld dat IQV, aangezien zij geen toegang had tot de studies in het dossier van Syngenta, niet in staat zou zijn geweest om op de vragen van de deskundigen over deze studies te antwoorden. In dit verband wijst de Commissie er in punt 7 van de considerans van de bestreden beschikking op dat de gegevens ontoereikend waren om de beoordeling te verrichten. Bovendien stonden de Portugese instanties, die het dossier van Syngenta in bezit hadden, op het standpunt dat het niet hun taak was om de tijdens het onderzoek door de nationale deskundigen gerezen vragen te beantwoorden.
- 111 Wat verzoeksters stelling betreft dat zij altijd bereid is geweest om de noodzakelijke studies in te dienen, zij nog in herinnering gebracht dat zij verschillende keren de termijnen om haar dossier aan te vullen niet in acht heeft genomen. Zoals de Commissie terecht opmerkt, heeft IQV dus bijgedragen aan haar eigen situatie door niet de termijnen voor het indienen van de aanvullende gegevens in acht te nemen, en heeft zij er bijgevolg aan bijgedragen dat er geen volledig dossier is ingediend.

- 112 Daaraan dient te worden toegevoegd, dat ook al moet worden erkend dat Rallis uitzonderlijk goed geplaatst was om de meeste vragen te beantwoorden die tijdens de toetsing door de deskundigen zouden zijn gesteld, vaststaat dat IQV nog steeds niet over een volledig dossier beschikte en dat bepaalde wezenlijke vragen, waaronder vragen over de milieutoxiciteit van metalaxyl of van de componenten daarvan, nog onbeantwoord bleven. In dit verband zij opgemerkt dat niet alle essentiële studies die in het dossier van IQV ontbraken, in het dossier van Syngenta zaten (zie tevens punt 137 infra).
- 113 Ten slotte heeft verzoekster in haar brief van 4 mei 2001 aan de Commissie zelf te kennen gegeven dat het voor haar moeilijk was om op de vragen van de lidstaten te antwoorden zonder de beschikking te hebben over de studies van Syngenta.
- 114 Derhalve dient het argument inzake de onregelmatigheid van de veronderstelling van de Commissie te worden afgewezen.
- 115 Daaruit volgt dat het eerste middel in zijn geheel moet worden afgewezen.

2. Tweede middel: schending van het evenredigheidsbeginsel

Argumenten van partijen

- 116 Verzoekster betoogt dat de Commissie het evenredigheidsbeginsel heeft geschonden door te beslissen dat de werkzame stof metalaxyl niet in bijlage I bij richtlijn 91/414 wordt opgenomen en dat alle gewasbeschermingsmiddelen die metalaxyl bevatten

uit de handel worden genomen (artikelen 1 en 2 van de bestreden beschikking). Volgens verzoekster is het doel van richtlijn 91/414 en van verordening nr. 3600/92 de herbeoordeling van alle werkzame stoffen die de ondernemingen willen verdedigen, mits er studies voorhanden zijn die dit mogelijk maken en op de markt enkel ongevaarlijk stoffen blijven voorkomen. Verzoekster verdeelt haar middel in drie onderdelen, die door het Gerecht tezamen zullen worden onderzocht.

De bestreden beschikking is een ongeschikte en onjuiste methode om het nagestreefde doel te bereiken

117 Verzoekster betoogt dat de bestreden beschikking het evenredigheidsbeginsel schendt omdat daarbij een stof uit de Europese markt is genomen terwijl het wetenschappelijke onderzoek niet was voltooid. Dit uit de markt nemen was gelast niettegenstaande het feit dat, enerzijds, de als rapporteur optredende lidstaat over alle voor de beoordeling van de betrokken werkzame stof noodzakelijke gegevens beschikte, en anderzijds, dat er een onderneming was, IQV, die het in de handel brengen van deze werkzame stof op zich wilde nemen en bereid was deel te nemen aan de werkzaamheden voor herregistratie. De bestreden beschikking is het resultaat van het onvermogen van de Commissie om middels een logische uitlegging een probleem op te lossen waarvoor verordening nr. 3600/92 geen duidelijke en voor de hand liggende oplossing heeft gegeven.

118 Bovendien meent verzoekster dat de Commissie geen enkele serieuze reden heeft die een rechtvaardiging vormt voor de vaststelling van de bestreden beschikking. Zij stelt dat een werkzame stof die erg veel op metalaxyl lijkt, metalaxyl-M, recentelijk in bijlage I bij richtlijn 91/414 is opgenomen en door Syngenta is verdedigd onder gebruikmaking van studies die voor 80% overeenkomen met de studies die noodzakelijk zijn voor de verdediging van metalaxyl. Voorts is metalaxyl gedurende meerdere jaren wereldwijd zonder moeilijkheden en zonder enig probleem voor de volksgezondheid verhandeld.

- 119 Volgens verzoekster is de beschikking van de Commissie het gevolg van de haast waarvan zij blijkt geeft om zo spoedig mogelijk de herbeoordeling te voltooien van de stoffen die onder de eerste fase van het herregistratieprogramma voor werkzame stoffen vallen. Verzoekster preciseert dat de bestreden beschikking is vastgesteld om procedurele redenen en om redenen van administratief beheer, die geenszins onweerlegbaar zijn. Door de herbeoordelingswerkzaamheden te versnellen heeft de Commissie de lijst van werkzame stoffen die van de markt moesten verdwijnen, langer gemaakt.
- 120 Verzoekster voegt daaraan toe dat de beschikking onjuist is omdat daaruit voor de gezondheid of voor het algemeen belang geen enkel voordeel voortvloeit, en evenmin voor de Europese markt. De bestreden beschikking levert voor de markt, de consumenten (beperkttere keuzemogelijkheden) en de mededinging immers enkel nadelen op. Zo zou metalaxyl worden vervangen door metalaxyl-M, dat daarvoor het perfecte, aan de multinational Syngenta toebehorende, substituut is. Het verdwijnen van metalaxyl stelt Syngenta in staat om een machtspositie in te nemen op de markt voor curatieve fungiciden. Verzoekster voegt daaraan toe dat andere producenten en eigenaars van stoffen waarvan de Commissie heeft geoordeeld dat zij een substituut voor metalaxyl kunnen vormen, bijvoorbeeld Bayer of Aventis, niet hebben geprofiteerd van de vaststelling van de bestreden beschikking om reclame te maken voor hun producten en het marktaandeel te verkrijgen dat tot heden aan metalaxyl toekwam.
- 121 Verzoekster beklemtoont dat Syngenta's opzet om dezelfde monopolistische strategie toe te passen om metalaxyl van de markt uit te sluiten en om een machtspositie in te nemen met metalaxyl-M, niet is aanvaard door de Amerikaanse autoriteiten, die over een voldoende soepel systeem beschikken om met dit soort problematische situaties om te gaan of om deze te voorkomen.
- 122 De Commissie beklemtoont dat het doel van de richtlijn niet de bescherming van de markt of van de mededinging is, maar de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu (punten 4 en 9 van de considerans van richtlijn 91/414). Dit doel strookt met het voorzorgsbeginsel zoals omschreven in de rechtspraak, op grond waarvan de bescherming van de gezondheid en van het milieu voorrang krijgt boven economische belangen.

123 De Commissie voegt daaraan toe dat verzoekster ervan in kennis was gesteld dat essentiële studies sinds 1996 in haar dossier ontbraken. Verzoekster heeft in juni 2002 gesteld dat zij minstens drie jaar nodig had om over een volledig dossier te beschikken. Derhalve komt de Commissie tot de slotsom dat haar beschikking geen overhaaste maatregel of een spoedbeslissing was.

Mogelijkheid om het doel te bereiken door een minder restrictieve maatregel vast te stellen

124 Verzoekster betoogt dat de Commissie verschillende andere oplossingen met minder vergaande consequenties had kunnen kiezen alvorens zich uit te spreken voor niet-opneming van metalaxyl in bijlage I bij richtlijn 91/414 en voor verdwijning van de markt van alle gewasbeschermingsmiddelen die dat bevatten. De Commissie had:

- de herbeoordelingswerkzaamheden kunnen voortzetten door de Portugese instanties te verplichten het volledige dossier over metalaxyl aan de lidstaten te zenden die daarom vroegen, met dien verstande dat verzoekster met de taak zou worden belast om de aanvullende studies te verrichten die noodzakelijk waren om twijfels over de werkzame stof uit de weg te ruimen;
- (zelf of de als rapporteur optredende lidstaat) kunnen preciseren welke studies noodzakelijk waren en welke waren beschermd;
- verzoekster een toereikende termijn kunnen toekennen om de studies opnieuw te doen.

- 125 Verzoekster beklemtoont dat de Commissie in haar beschikking had moeten uiteenzetten waarom zij had besloten voor metalaxyl geen termijn toe te kennen tot na 2003 hoewel deze termijn volgens verordening nr. 2076/2002 tot en met december 2005 mocht worden verlengd.
- 126 Ten slotte verklaart verzoekster dat het inleiden van een procedure voor de inschrijving van metalaxyl als nieuwe stof geen realistische oplossing is.
- 127 De Commissie brengt in herinnering dat het bij richtlijn 91/414 ingestelde beoordelingssysteem tot doel heeft een adequate beoordeling van de betrokken werkzame stoffen te verkrijgen op basis van de door de kennisgever verstrekte gegevens.

Schending van het evenredigheidsbeginsel in enge zin

- 128 In de eerste plaats betoogt verzoekster in wezen dat de bestreden beschikking niet voldoet aan het vereiste van evenredigheid in enge zin aangezien de inbreuken op de rechten van de particulieren buiten elke verhouding staan tot de voordelen voor het algemeen belang. De stof staat immers op het punt om van de markt te worden verwijderd terwijl niet is aangetoond dat zij problemen opleverde of ook maar het geringste gezondheidsrisico meebracht.
- 129 In de tweede plaats leidt de beschikking van de Commissie volgens verzoekster tot een vermindering van de mededinging (vermindering van de invoer van landbouwproducten die met metalaxyl bevattende producten zijn behandeld) en van de keuzemogelijkheden van de consument.

- 130 In de derde plaats is Syngenta volgens verzoekster de enige die baat heeft bij het uit de handel nemen van metalaxyl, omdat zij metalaxyl-M in de handel brengt, het voor de hand liggende substituut voor metalaxyl. Voorts heeft Syngenta nooit getracht de aandacht van de consument te richten op andere producten dan metalaxyl-M, waarvan zij eveneens houdster is en waarvan de Commissie meent dat zij een substituut voor metalaxyl vormen.
- 131 De Commissie wijst deze argumenten van de hand met de overweging dat de richtlijn zelf, door de kennisgever strikte bewijsverplichtingen op te leggen, diens individuele belang ondergeschikt heeft gemaakt aan het algemeen belang. Het gaat erom om de stoffen en producten die geen risico's voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu meebrengen, toe te laten.
- 132 Volgens de Commissie zijn de gevolgen die de niet-opneming in bijlage I bij richtlijn 91/414 voor de betrokken invoer zou kunnen hebben, geen uitvloeisel van de bestreden beschikking, maar is hierover een procedure gaande waarbij overleg wordt gepleegd in het kader van het comité voor sanitaire en fytosanitaire maatregelen van de Wereldhandelsorganisatie.

Beoordeling door het Gerecht

- 133 Anders dan verzoekster betoogt verwijst punt 6 van de considerans van verordening nr. 2076/2002 niet naar de bescherming van de mededinging. Zoals de Commissie beklemt is het doel van richtlijn 91/414 niet de bescherming van de markt of van de mededinging, maar de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu. Dit doel strookt met het voorzorgsbeginsel en is in overeenstemming met de rechtspraak waarin voorrang wordt gegeven aan de bescherming van de gezondheid en van het milieu boven economische belangen.

- 134 Het is vaste rechtspraak dat het belang van het nagestreefde doel, de bescherming van de volksgezondheid, beperkingen kan rechtvaardigen die zelfs aanzienlijke negatieve gevolgen hebben voor bepaalde marktdeelnemers. In die context moet aan de bescherming van de volksgezondheid een groter belang worden toegekend dan aan economische overwegingen (beschikking Hof van 12 juli 1996 Verenigd Koninkrijk/Commissie, C-180/96 R, Jurispr. blz. I-3903, punt 93, en arrest Gerecht van 11 september 2002, Pfizer Animal Health/Raad, T-13/99, Jurispr. blz. II-3305, punten 456 en 457).
- 135 Volgens vaste rechtspraak mogen ingevolge het evenredigheidsbeginsel, dat deel uitmaakt van de algemene beginselen van het gemeenschapsrecht, handelingen van gemeenschapsinstellingen niet buiten de grenzen treden van hetgeen geschikt en noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de legitieme doelstellingen die met de betrokken regeling worden nagestreefd, met dien verstande dat wanneer een keuze mogelijk is tussen meerdere geschikte maatregelen, die maatregel moet worden gekozen die de minste belasting met zich brengt, en dat de veroorzaakte nadelen niet onevenredig mogen zijn aan het nagestreefde doel (zie met name arrest Hof van 18 november 1987, Maizena e.a., 137/85, Jurispr. blz. 4587, punt 15, en arrest Pfizer Animal Health/Raad, reeds aangehaald, punt 411).
- 136 Op landbouwgebied is, met name met betrekking tot de uit hoofde van artikel 43 EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 37 EG) getroffen maatregelen, de rechterlijke toetsing van het evenredigheidsbeginsel echter van bijzondere aard, nu het Hof de gemeenschapswetgever op dit gebied een ruime beoordelingsbevoegdheid heeft gelaten waarin politieke, economische en sociale keuzes en ingewikkelde beoordelingen moeten worden gemaakt (arrest Hof van 5 mei 1998, National Farmers' Union e.a., C-157/96, Jurispr. blz. I-2211, punt 61). Derhalve kan aan de wettigheid van een op dit gebied vastgestelde maatregel slechts worden afgedaan, wanneer de maatregel kennelijk ongeschikt is ter bereiking van het door de bevoegde instelling nagestreefde doel (arrest Hof van 12 juli 2001, Jippes e.a., C-189/01, Jurispr. blz. I-5689, punt 82; arresten Pfizer Animal Health/Raad, reeds aangehaald, punt 412, en Alpharma/Raad, reeds aangehaald, punten 177-180).

137 In casu vormt artikel 43 EG-Verdrag de rechtsgrondslag voor richtlijn 91/414. Bijgevolg dient te worden onderzocht of de Commissie een beschikking heeft vastgesteld die kennelijk ongeschikt is om het doel te bereiken dat met het bij deze richtlijn ingestelde herbeoordelingssysteem wordt nagestreefd, te weten de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu. Daar IQV geen toegang had tot de studies van Syngenta, had zij niet op de bij de collegiale toetsing („peer review”) gerezen vragen kunnen antwoorden. Het was dus niet mogelijk te bewijzen dat de werkzame stof onschadelijk is, en bijgevolg kon het doel van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu niet worden bereikt. Verzoekster heeft weliswaar in antwoord op een schriftelijke vraag van het Gerecht aangegeven dat slechts twee studies [laboratoriumonderzoek naar de gevolgen van metalaxyl voor andere niet-doelwit arthropoden dan bijen („laboratory studies to cover the effects of metalaxyl to non-target arthropods other than bees”) en meer medische gegevens over het toezichthoudend en het bij de fabricage betrokken personeel, klinische gevallen en gevallen van vergiftiging („more medical data on surveillance and manufacturing plant personnel, clinical cases and poisoning incidents”)] niet werden gedekt door haar studies en door die van Syngenta, en dat deze studies waren afgerond ten tijde van de vaststelling van de bestreden beschikking, doch dient te worden opgemerkt dat zij ter terechtzitting heeft erkend dat op de datum waarop de bestreden beschikking is vastgesteld, in mei 2003, enkel ontwerprapporten en niet de definitieve studies waren voltooid.

138 Verzoeksters argument dat de bestreden beschikking in strijd is met het evenredigheidsbeginsel voorzover zij een ongeschikte en onjuiste methode is om het doel van bescherming van de mededinging te bereiken, dient te worden afgewezen.

139 Gelet op een en ander, dienen alle drie de onderdelen van het middel inzake de schending van het evenredigheidsbeginsel ongegrond te worden verklaard en dient het middel te worden afgewezen.

3. Derde middel: misbruik van bevoegdheid

Argumenten van partijen

- 140 Verzoekster is in wezen van mening dat de bestreden beschikking misbruik van bevoegdheid vormt aangezien de Commissie met de vaststelling van deze beschikking doelen heeft nagestreefd die volledig vreemd zijn aan de doelen die met de gemeenschapsregeling inzake de herregistratie van werkzame stoffen worden nagestreefd.
- 141 Meer concreet meent verzoekster dat de bestreden beschikking het gevolg is van pressie die Syngenta op de Commissie heeft uitgeoefend, en dat zij tot doel heeft deze onderneming te begunstigen.
- 142 Verzoekster noemt in dit opzicht drie elementen. Ten eerste heeft de bestreden beschikking geen wetenschappelijke basis en is zij vastgesteld hoewel alle studies op grond waarvan een beoordeling van metalaxyl kon worden gemaakt, voorhanden waren, en IQV bereid was om de verantwoordelijkheid voor het op de markt brengen ervan binnen de Europese Unie op zich te nemen en om de herregistratie die zou kunnen worden vereist, te voltooien (door de noodzakelijke aanvullende studies te verrichten of door de vragen van de lidstaten en de Commissie te beantwoorden). Ten tweede heeft de Commissie er met de keuze voor een zeer beperkende oplossing de voorkeur aan gegeven metalaxyl uit de markt te nemen zonder zelfs maar serieus rekening te houden met andere minder beperkende mogelijkheden zoals de verlenging van de termijn. Ten derde heeft de Commissie haar opvatting en haar uitlegging over de gebruikmaking van de door Syngenta ingediende studies in de loop van de procedure gewijzigd.

- 143 De Commissie betoogt dat zij de bestreden beslissing niet in het belang van Syngenta heeft vastgesteld, maar onder eerbiediging van de geldende gemeenschapsregeling, te weten richtlijn 91/414, die bepaalt dat een werkzame stof niet wordt opgenomen indien de noodzakelijke informatie niet tijdig is verstrekt.
- 144 De Commissie staat op het standpunt dat uit de briefwisseling tussen IQV en de Portugese instanties duidelijk blijkt dat er vanaf het moment dat het dossier van IQV was ingediend geen sprake was van tegenstrijdigheid in de beoordeling van dit dossier door de als rapporteur optredende lidstaat. Er was evenmin sprake van tegenstrijdigheid in de houding van de diensten van de Commissie die steeds een duidelijk onderscheid hebben gemaakt tussen de dossiers op basis waarvan het DGPC zijn verslag kon opstellen en de op IQV rustende verplichtingen met betrekking tot de indiening van de gegevens.
- 145 Volgens de Commissie heeft IQV de diensten van de Commissie meerdere keren bedankt voor hun medewerking en hun inspanningen bij het zoeken naar een gepaste oplossing. Ten slotte heeft IQV in haar briefwisseling erkend dat de diensten van de Commissie haar verschillende alternatieven hadden voorgesteld door haar erop te wijzen dat zij nog de mogelijkheid had om overeenkomstig de procedure voor de toelating van nieuwe werkzame stoffen, de opname van metalaxyl in bijlage I bij richtlijn 91/414 aan te vragen.

Beoordeling door het Gerecht

- 146 Volgens vaste rechtspraak heeft het begrip misbruik van bevoegdheid in het gemeenschapsrecht een welbepaalde strekking en ziet het op het geval dat een administratief gezag zijn bevoegdheden gebruikt met een ander doel dan dat waarvoor zij zijn verleend. Ten aanzien van een beschikking kan slechts worden gesproken van misbruik van bevoegdheid, wanneer er objectieve, ter zake dienende en onderling overeenstemmende aanwijzingen bestaan dat zij is vastgesteld ter

bereiking van andere doeleinden dan gesteld (arresten Hof van 25 juni 1997, Italië/Commissie, C-285/94, Jurispr. blz. I-3519, punt 52, en 14 mei 1998, Windpark Groothusen/Commissie, C-48/96 P, Jurispr. blz. I-2873, punt 52; arresten Gerecht van 28 september 1999, Fruchthandelsgesellschaft Chemnitz/Commissie, T-254/97, Jurispr. blz. II-2743, punt 76, en Cordis/Commissie, T-612/97, Jurispr. blz. II-2771, punt 41).

- 147 In casu verzoekt IQV het Gerecht maatregelen tot organisatie van de procesgang vast te stellen teneinde dit misbruik van bevoegdheid te kunnen aantonen, zonder daarbij echter uiteen te zetten op welke wijze door Syngenta pressie kon worden uitgeoefend. Bovendien heeft verzoekster geen bewijzen aangevoerd om aan te tonen dat de Commissie de beschikking ten gevolge van dergelijke pressie had vastgesteld. Het staat niet aan het Gerecht om het bewijs te leveren van dermate vage stellingen. Voorts zijn de van het Gerecht gevraagde documenten niet relevant voor de beslechting van het geding. Gelet op deze elementen moet het middel inzake misbruik van bevoegdheid worden afgewezen.
- 148 Gelet op een en ander, moet verzoeksters vordering tot nietigverklaring worden afgewezen in haar geheel.

Kosten

- 149 Volgens artikel 87, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht moet de in het ongelijk gestelde partij in de kosten worden verwezen, voorzover dat is gevorderd. Aangezien verzoekster in het ongelijk is gesteld, dient zij overeenkomstig de vordering van de Commissie te worden verwezen in alle kosten, met inbegrip van de kosten van het kort geding.

HET GERECHT VAN EERSTE AANLEG (Tweede kamer),

rechtdoende, verklaart:

- 1) **Het beroep wordt verworpen.**

- 2) **Industrias Químicas del Vallés, SA, wordt verwezen in de kosten, daaronder begrepen de kosten van de kortgedingprocedure.**

Pirrung

Forwood

Papasavvas

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 28 juni 2005.

De griffier

De president van de Tweede kamer

H. Jung

J. Pirrung

Inhoudsoverzicht

Rechtskader	II - 2430
Feiten	II - 2439
Procesverloop	II - 2447
Conclusies van partijen	II - 2448
In rechte	II - 2449
1. Eerste middel: onjuiste en incoherente uitlegging van richtlijn 91/414 en van verordening nr. 3600/92	II - 2449
Tegenstrijdigheid van de bestreden beschikking met enerzijds richtlijn 91/414, verordening nr. 3600/92 en hun uitvoeringsbepalingen, en met anderzijds de geest en het doel van het systeem van herbeoordeling van werkzame stoffen ..	II - 2450
Verplichting van IQV om een volledig dossier samen te stellen	II - 2450
— Argumenten van partijen	II - 2450
— Beoordeling door het Gerecht	II - 2453
Onregelmatigheid van de aan IQV opgelegde termijnen voor het indienen van haar dossier	II - 2455
— Argumenten van partijen	II - 2455
— Beoordeling door het Gerecht	II - 2457
Tegenstrijdigheid tussen de bestreden beschikking en het standpunt van de Commissie over de gebruikmaking van de door Syngenta ingediende studies bij het opstellen van het verslag van de als rapporteur optredende lidstaat	II - 2461
Argumenten van partijen	II - 2461
Beoordeling door het Gerecht	II - 2462
Onregelmatigheid van de veronderstelling van de Commissie	II - 2463
Argumenten van partijen	II - 2463
Beoordeling door het Gerecht	II - 2464
	II - 2477

2.	Tweede middel: schending van het evenredigheidsbeginsel	II - 2465
	Argumenten van partijen	II - 2465
	De bestreden beschikking is een ongeschikte en onjuiste methode om het nagestreefde doel te bereiken	II - 2466
	Mogelijkheid om het doel te bereiken door een minder restrictieve maatregel vast te stellen	II - 2468
	Schending van het evenredigheidsbeginsel in enge zin	II - 2469
	Beoordeling door het Gerecht	II - 2470
3.	Derde middel: misbruik van bevoegdheid	II - 2473
	Argumenten van partijen	II - 2473
	Beoordeling door het Gerecht	II - 2474
	Kosten	II - 2475