POSTANOWIENIE PREZESA SĄDU PIERWSZEJ INSTANCJI

z dnia 19 lipca 2007 r. *

W sprawie T-31/07 R

Du Pont de Nemours (France) SAS, z siedzibą w Puteaux (Francja),

Du Pont Portugal — Serviços, Sociedada Unipessoal L^da , z siedzibą w Lizbonie (Portugalia),

Du Pont Ibérica SL, z siedzibą w Barcelonie (Hiszpania),

Du Pont de Nemours (Belgium) BVBA, z siedzibą w Mechelen (Belgia),

Du Pont de Nemours Italiana Srl, z siedzibą w Mediolanie (Włochy),

Du Pont De Nemours (Nederland) BV, z siedzibą w Dordrechcie (Niderlandy),

Du Pont de Nemours (Deutschland) GmbH, z siedzibą w Bad Homburg vor der Höhe (Niemcy),

DuPont CZ s.r.o., z siedzibą w Pradze (Republika Czeska),

DuPont Magyarország Kereskedelmi kft, z siedzibą w Budaors (Węgry),

* Język postępowania: angielski.

DuPont Poland sp. z o.o., z siedzibą w Warszawie (Polska),

DuPont Romania Srl, z siedzibą w Bukareszcie (Rumunia),

DuPont (UK) Ltd, z siedzibą w Herts (Zjednoczone Królestwo),

Dy-Pont Agkro Ellas AE, z siedzibą w Halandri (Grecja),

DuPont International Operations SARL, z siedzibą w Grand Saconnex (Szwajcaria),

DuPont Solutions (France) SAS, z siedzibą w Puteaux,

reprezentowane przez D. Waelbroecka oraz N. Rampala, adwokatów,

strona skarżąca,

przeciwko

Komisji Wspólnot Europejskich, reprezentowanej przez L. Parpalę oraz B. Doherty'ego, działających w charakterze pełnomocników,

strona pozwana,

której przedmiotem jest wniosek o zawieszenie wykonania niektórych przepisów dyrektywy Komisji 2006/133/WE z dnia 11 grudnia 2006 r. zmieniającej dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia flusilazolu jako substancji czynnej (Dz.U. L 349, str. 27),

PREZES SĄDU PIERWSZEJ INSTANCJI
WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

wydaje następujące

Postanowienie

Ramy prawne

1 Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230, str. 1) ustanawia, w szczególności, wspólnotowy reżim udzielania i cofania zezwoleń na dopuszczenie środków ochrony roślin do obrotu.

2 Artykuł 4 ust. 1 lit. a) dyrektywy 91/414 przewiduje, że „państwa członkowskie stanowią, że środek ochrony roślin jest dopuszczony do obrotu, tylko jeżeli […] substancje czynne wchodzące w jego skład są wymienione w załączniku I".

3 Substancje czynne, które nie zostały włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414, mogą korzystać, w pewnych okolicznościach, z przejściowego odstępstwa. Artykuł 8 ust. 2 dyrektywy 91/414 stanowi, że „państwo członkowskie może w okresie 12 lat od dnia notyfikacji niniejszej dyrektywy zezwolić na wprowadzenie do obrotu na swoim terytorium środków ochrony roślin zawierających substancje czynne niewymienione w załączniku I, a znajdujące się w obrocie dwa lata po notyfikacji niniejszej dyrektywy".

4 Rozporządzenie Komisji (EWG) nr 3600/92 z dnia 11 grudnia 1992 r. ustanawiające szczegółowe zasady realizacji pierwszego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 366, str. 10) określa procedurę oceny poszczególnych substancji w celu ewentualnego włączenia ich do załącznika I do wspomnianej dyrektywy. Wśród tych substancji występuje flusilazol.

5 Procedura ustanowiona rozporządzeniem nr 3600/92 jest wszczynana przez powiadomienie o posiadaniu interesu, przewidziane w art. 4 ust. 1 tego rozporządzenia, przesyłane do Komisji przez producenta zamierzającego uzyskać włączenie substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414.

6 Po zbadaniu powiadomień o posiadaniu interesu, art. 5 ust. 2 lit. b) rozporządzenia nr 3600/92 przewiduje, że w celu dokonania oceny każdej rozpatrywanej substancji czynnej wyznacza się państwo członkowskie sprawozdawcę. W niniejszym przypadku Irlandia została wyznaczona jako państwo członkowskie sprawozdawca dla flusilazolu (zwana dalej „państwem członkowskim sprawozdawcą") na podstawie rozporządzenia Komisji (WE) nr 933/94 z dnia 27 kwietnia 1994 r. określającego substancje czynne wchodzące w skład środków ochrony roślin i wyznaczające państwa członkowskie pełniące rolę sprawozdawców przy wykonywaniu rozporządzenia Komisji (EWG) nr 3600/92 (Dz.U. L 107, str. 8).

7 Z chwilą wyznaczenia państwa członkowskiego sprawozdawcy, do każdego powiadamiającego należy przesłanie mu, zgodnie z art. 6 ust. 1 rozporządzenia nr 3600/92, „dokumentacji skróconej" i „dokumentacji kompletnej", określonych w art. 6 ust. 2 i 3 tego rozporządzenia.

8 Artykuł 19 ust. 1 dyrektywy 91/414, zmienionej rozporządzeniem Rady (WE) nr 806/2003 z dnia 14 kwietnia 2003 r. dostosowującym do decyzji 1999/468/WE przepisy odnoszące się do komitetów wspomagających Komisję w wykonywaniu jej uprawnień wykonawczych ustanowionych w instrumentach Rady przyjętych zgodnie z procedurą konsultacji (większość kwalifikowana) (Dz.U. L 122, str. 1) stanowi, że Komisja jest wspomagana przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt (zwany dalej „Komitetem").

9 Artykuł 7 ust. 3A rozporządzenia nr 3600/92, dodany rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1199/97 z dnia 27 czerwca 1997 r. zmieniającym rozporządzenie nr 3600/92 (Dz.U. L 170, str. 19) przewiduje, że po przeprowadzeniu przez Komitet badania dokumentacji skróconej oraz sprawozdania sporządzonego przez państwo członkowskie sprawozdawcę, zgodnie z art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia, Komisja przedstawi Komitetowi bądź projekt dyrektywy w celu włączenia substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414, bądź projekt decyzji wycofującej zezwolenia na stosowanie środków ochrony roślin zawierających substancję czynną, bądź też projekt decyzji zawieszającej w obrocie środki ochrony roślin zawierające substancję czynną, z możliwością ponownego rozpatrzenia włączenia substancji czynnej do załącznika I do wspomnianej dyrektywy po przedłożeniu wyników dodatkowych badań lub dodatkowych informacji, bądź też wreszcie projekt decyzji opóźniającej włączenie substancji czynnej do czasu przedłożenia wyników dodatkowych badań lub informacji.

10 Artykuł 5 ust. 1 dyrektywy 91/414 stanowi:

„1. W świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i technicznej substancję czynną włącza się do załącznika I na wstępny okres nieprzekraczający 10 lat, jeżeli można spodziewać się, że środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną spełnią następujące kryteria:

a) ich pozostałości, wynikające ze stosowania zgodnie z dobrą praktyką ochrony roślin, nie mają żadnych szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt, lub wód gruntowych bądź żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko, wymienione pozostałości, o istotnym znaczeniu toksykologicznym i środowiskowym, mogą być mierzone za pomocą ogólnie stosowanych metod;

b) ich stosowanie, w sposób zgodny z dobrą praktyką ochrony roślin, nie wywołuje żadnych szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt i nie ma żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko, zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. b) ppkt iv) i v)".

11 Artykuł 5 ust. 5 dyrektywy 91/414 przewiduje:

„Włączenie substancji czynnej do załącznika I może być na wniosek odnowione raz lub kilka razy na okresy nieprzekraczające łącznie 10 lat. Takie włączenie może zostać poddane weryfikacji w dowolnym czasie, jeżeli istnieją przesłanki świadczące o tym, że kryteria określone w ust. 1 i 2 nie są już spełnione. Odnowienie jest przyznawane na okres niezbędny do zakończenia przeglądu, gdy wniosek o odnowienie złożono w odpowiednim czasie oraz w każdym przypadku na okres nie krótszy niż dwa lata od momentu, gdy okres włączenia ma wygasnąć, i na okres niezbędny do dostarczenia informacji wymaganych zgodnie z art. 6 ust. 4".

12 Artykuł 6 ust. 1 dyrektywy 91/414 stanowi:

„1. Decyzję dotyczącą włączenia substancji czynnej do załącznika I podejmuje się zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 19.

Zgodnie z tą procedurą podejmuje się także decyzje dotyczące następujących kwestii:

— ewentualnych warunków włączenia,

— zmian w załączniku I, jeśli zachodzi potrzeba ich wprowadzenia,

— usunięcia substancji czynnej z załącznika I, jeżeli nie spełnia ona już wymogów art. 5 ust. 1 i 2".

13 Przyjęcie decyzji lub dyrektywy, zgodnie z art. 7 ust. 3A rozporządzenia nr 3600/92, kończy okres przejściowy przewidziany w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414.

14 Dyrektywa Komisji 2006/133/WE z dnia 11 grudnia 2006 r. zmieniająca dyrektywę 91/414 w celu włączenia flusilazolu jako substancji czynnej (Dz.U. L 349, str. 27, zwana dalej „sporną dyrektywą"), która weszła w życie w dniu 1 stycznia 2007 r., zmienia załącznik I do dyrektywy 91/414 w celu włączenia do niego flusilazolu.

15 Artykuł 1 spornej dyrektywy stanowi:

„W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy".

16 Część A przepisów szczegółowych załącznika do spornej dyrektywy stanowi, co następuje:

„Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka grzybobójczego w odniesieniu do następujących upraw:

— zboża inne niż ryż,

— kukurydza,

— nasiona rzepaku,

— burak cukrowy,

przy zastosowaniu dawek nieprzekraczających 200 g substancji czynnej na hektar podczas pojedynczego zastosowania środka.

Nie wolno zezwolić na następujące zastosowania:

— rozpylanie strumieniem powietrza,

— korzystanie z opylacza plecakowego i innych urządzeń trzymanych w rękach, zarówno przez osoby bez specjalnego przygotowania, jak i przez profesjonalnych użytkowników,

— stosowanie w ogrodnictwie przydomowym.

Państwa członkowskie zapewnią stosowanie wszystkich odpowiednich środków ograniczających zagrożenie […]".

17 Artykuł 2 spornej dyrektywy przewiduje, że:

„Państwa członkowskie przyjmują i publikują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 30 czerwca 2007 r. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji między tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa członkowskie stosują wymienione przepisy od dnia 1 lipca 2007 r.

[…]".

18 Artykuł 3 spornej dyrektywy stanowi:

„1. Zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG państwa członkowskie w miarę potrzeby odpowiednio zmieniają lub cofają istniejące zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających flusilazol jako substancję czynną w terminie do dnia 30 czerwca 2007 r. Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy odnośnie do flusilazolu, z wyjątkiem warunków określonych w części B pozycji odnoszącej się do tej substancji czynnej, oraz czy posiadacz zezwolenia zgodnie z warunkami ustanowionymi w art. 13 tej dyrektywy posiada dokumentację spełniającą wymogi załącznika II do wspomnianej dyrektywy lub dostęp do takiej dokumentacji.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1, zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG, państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego flusilazol na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku III do wymienionej dyrektywy i z uwzględnieniem części B pozycji dotyczącej flusilazolu w załączniku I do tej dyrektywy. Na podstawie tej oceny państwa członkowskie ustalają, czy dany produkt spełnia warunki określone w art. 4 ust. 1 lit. [b)–e)] dyrektywy 91/414/EWG.

Po dokonaniu tego ustalenia najpóźniej do dnia 30 czerwca 2008 r. państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie wydane w odniesieniu do środków zawierających flusilazol”.

Okoliczności faktyczne leżące u podstaw sporu

19 Flusilazol jest środkiem grzybobójczym stosowanym i znajdującym się w obrocie we Wspólnocie Europejskiej od ponad 20 lat.

20 Aktualne zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin na bazie flusilazolu zostały zarejestrowane do zastosowania dla 26 typów upraw w piętnastu państwach członkowskich.

21 Ta substancja czynna znajdowała się już na rynku, kiedy w dniu 25 lipca 1993 r. weszła w życie dyrektywa 91/414/EWG.

22 Skarżące zajmują się produkcją i sprzedażą flusilazolu, jak również środków ochrony roślin produkowanych na bazie flusilazolu.

23 W dniu 23 lipca 1993 r. Du Pont de Nemours (France) SA (zwana dalej „powiadamiającym") powiadomiła państwo członkowskie sprawozdawcę o swoim zamiarze uzyskania włączenia flusilazolu do załącznika I do dyrektywy 91/414.

24 W lipcu 1996 r. państwo członkowskie sprawozdawca przedstawiło Komisji swój projekt sprawozdania z oceny zalecający włączenie flusilazolu do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG na okres 10 lat.

25 W dniu 17 października 1996 r. Komisja przekazała do konsultacji wszystkim państwom członkowskim projekt sprawozdania z oceny, a następnie rozpoczęła szerokie konsultacje ze specjalistami, pochodzącymi z różnych państw członkowskich.

26 W dniu 14 kwietnia 1997 r. pełne sprawozdanie zostało przekazane państwom członkowskim oraz powiadamiającemu w celu przedstawienia przez nich uwag oraz dostarczenia dodatkowych informacji. Następnie zażądano, by powiadamiający dostarczył dodatkowych danych.

27 Końcowa ocena różnych elementów dokumentacji przez Komitet miała miejsce od grudnia 1997 r. do stycznia 2001 r. i miała być zakończona na posiedzeniu Komitetu, które odbyło się w dniu 7 grudnia 2001 r.

28 W dniu 8 listopada 2001 r. w swoim projekcie sprawozdania z ponownej oceny Komisja stwierdziła, że flusilazol zdaje się odpowiadać wymogom bezpieczeństwa przewidzianym przez dyrektywę 91/414, ale konieczne są dodatkowe badania w celu potwierdzenia tego wniosku.

29 We wrześniu 2003 r. dostarczone zostały wyniki wszystkich wymaganych badań i państwo członkowskie sprawozdawca stwierdziło, że flusilazol nie stanowi żadnego zagrożenia i może zostać włączony do załącznika I do dyrektywy 91/414.

30 Na początku października 2004 r. Komisja zatwierdziła propozycję włączenia flusilazolu jako substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414. Jednakże, w dniu 8 października 2004 r., Komisja podjęła decyzję o niepoddawaniu tej propozycji pod głosowanie Komitetu.

31 W kwietniu 2005 r. grupa robocza w ramach Komitetu przedyskutowała nową propozycję i zaleciła włączenie flusilazolu jako substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414, ograniczając okres włączenia do siedmiu lat i nakazując przeprowadzenie testów zgodnie z wytycznymi dotyczącymi testów, nad którymi trwały prace w ramach Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), w celu zapewnienia poprawy oceny potencjalnych właściwości wywołujących zaburzenia systemu endokrynologicznego.

32 W sierpniu 2005 r., chociaż nowa propozycja nie została poddana pod głosowanie Komitetu, Komisja poinformowała powiadamiającego, że rozważa możliwość przyjęcia decyzji o niewłączaniu flusilazolu do załącznika I do dyrektywy 91/414.

33 W dniu 10 sierpnia 2005 r. państwo członkowskie sprawozdawca poinformowało Komisję, że nie zgadza się z przyjętym przez nią stanowiskiem.

34 W dniu 20 października 2005 r. Komisja skierowała do powiadamiającego pismo informujące go, że ewentualne włączenie flusilazolu do załącznika I do dyrektywy 91/414 obejmie wyłącznie uprawy, w przypadku których jego zastosowanie zostało rzeczywiście ocenione w trakcie przeprowadzonych badań naukowych.

35 W dniu 3 marca 2006 r. nie udało się uzyskać w Komitecie wymaganej większości, koniecznej do zatwierdzenia nowej propozycji Komisji, zgodnie z którą, tym razem, flusilazol miał być włączony do załącznika I do dyrektywy 91/414 z ograniczeniem jego stosowania do upraw zbóż, nasion rzepaku, kukurydzy i buraka cukrowego.

36 W dniu 25 czerwca 2006 r., zgodnie z decyzją 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (Dz.U. L 184, str. 23), i wobec braku pozytywnego wyniku głosowania Komitetu, Komisja przedstawiła Radzie swoją propozycję przewidującą włączenie flusilazolu do załącznika I do dyrektywy 91/414 na okres siedmiu lat, z ograniczeniem jego zastosowania do upraw zbóż, nasion rzepaku, kukurydzy i buraka cukrowego. Jednakże nie udało się uzyskać wymaganej większości kwalifikowanej do przyjęcia tej propozycji przez Radę.

37 W dniu 13 września 2006 r. Komisja przedstawiła Radzie zmieniony projekt, przewidujący włączenie flusilazolu do załącznika I do dyrektywy 91/414 na okres ograniczony do 18 miesięcy.

38 Wobec braku decyzji Rady, w dniu 11 grudnia 2006 r. Komisja przyjęła sporną dyrektywę na podstawie art. 5 ust. 6 akapit trzeci decyzji 1999/468 zgodnie z ostatnią swoją propozycją, tzn. przewidującą włączenie flusilazolu jako substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414 na okres ograniczony do 18 miesięcy i z ograniczeniem stosowania do upraw zbóż (innych niż ryż), nasion rzepaku, kukurydzy i buraka cukrowego (zwanymi dalej „zaskarżonymi ograniczeniami").

Przebieg postępowania i żądania stron

39 W dniu 12 lutego 2007 r. skarżące wniosły, po pierwsze, skargę o stwierdzenie nieważności części spornej dyrektywy na podstawie art. 230 akapit czwarty WE oraz, po drugie, skargę o odszkodowanie na podstawie art. 288 WE.

40 Tego samego dnia skarżące złożyły wniosek o zastosowanie środków tymczasowych na podstawie art. 242 WE i 243 WE mający na celu, po pierwsze, zawieszenie wykonania niektórych przepisów spornej dyrektywy oraz, po drugie, zastosowanie innych środków tymczasowych.

41 W dniu 28 lutego 2007 r. Komisja przedstawiła swoje uwagi dotyczące wniosku o zastosowanie środków tymczasowych, a skarżące przedstawiły swoje uwagi końcowe w dniu 15 marca 2007 r.

42 W dniu 23 kwietnia 2007 r. strony przedstawiły swoje uwagi ustne.

43 W swoim wniosku o zastosowanie środków tymczasowych skarżące wnoszą do Prezesa Sądu o:

— nakazanie Komisji przyjęcia właściwych środków w celu odroczenia, aż do dnia ogłoszenia wyroku w postępowaniu głównym:

  — upływu okresu włączenia flusilazolu do załącznika I do dyrektywy 91/414, ustalonego aktualnie na dzień 30 czerwca 2008 r. przez załącznik do spornej dyrektywy;

  — terminu, do którego państwa członkowskie powinny zmienić lub cofnąć, po przeprowadzeniu ponownej oceny, zezwolenie na produkty zawierające flusilazol, ustalonego przez art. 3 ust. 2 spornej dyrektywy również na 30 czerwca 2008 r.;

— nakazanie Komisji przyjęcia właściwych środków w celu zawieszenia, aż do dnia ogłoszenia wyroku w postępowaniu głównym, ograniczeń określonych w części A przepisów szczegółowych zawartych w załączniku do spornej dyrektywy i dotyczących typów upraw, dla których stosowanie flusilazolu może być dopuszczone przez państwa członkowskie z tytułu jego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414 i które muszą zostać transponowane najpóźniej do dnia 30 czerwca 2007 r.;

— obciążenie Komisji kosztami.

44 Komisja wnioskuje, z jednej strony, o uznanie wniosku o zastosowanie środków tymczasowych za niedopuszczalny lub za bezzasadny oraz, z drugiej strony, o obciążenie skarżących kosztami.

Co do prawa

45 Na mocy art. 242 WE i 243 WE, z jednej strony, oraz art. 225 ust. 1 WE z drugiej strony, Sąd może, jeśli uzna, że okoliczności tego wymagają, orzec zawieszenie wykonania zaskarżonego aktu lub orzec inne niezbędne środki tymczasowe.

46 Artykuł 104 § 2 regulaminu stanowi, że we wnioskach o zastosowanie środka tymczasowego należy określić przedmiot sporu, wskazać pilny charakter sprawy, a także uprawdopodobnić z faktycznego i prawnego punktu widzenia konieczność zastosowania środka (fumus boni iuris). Wymogi te muszą zostać spełnione łącznie, co oznacza, że wniosek o zastosowanie środka tymczasowego winien zostać oddalony, gdy którykolwiek z nich nie jest spełniony [postanowienie prezesa Trybunału z dnia 14 października 1996 r. w sprawie C-268/96 P(R) SCK i FNK przeciwko Komisji, Rec. str. I-4971, pkt 30]. Jeżeli zachodzi taka potrzeba, sędzia rozpatrujący wniosek o zastosowanie środków tymczasowych dokonuje także wyważenia interesów (postanowienie prezesa Trybunału z dnia 23 lutego 2001 r. w sprawie C-445/00 R Austria przeciwko Radzie, Rec. str. I-1461, pkt 73).

47 Ponadto z uwagi na to, że żaden przepis prawa wspólnotowego nie narzuca sędziemu rozpoznającemu wniosek o zastosowanie środków tymczasowych ustalonego schematu badania, czy istnieje konieczność zastosowania tych środków, w trakcie dokonywania takiego całościowego badania dysponuje on dużą swobodą oceny i ma prawo decydować, biorąc pod uwagę okoliczności każdej konkretnej sprawy, o sposobie dokonywania oceny, czy te poszczególne wymogi zostały spełnione, jak

też o kolejności, w jakiej należy badać spełnienie tych wymogów [postanowienia prezesa Trybunału z dnia 19 lipca 1995 r. w sprawie C-149/95 P(R) Komisja przeciwko Atlantic Container Line i in., Rec. str. I-2165, pkt 23 i z dnia 17 grudnia 1998 r. w sprawie C-364/98 P(R) Emesa Sugar przeciwko Komisji, Rec. str. II-8815, pkt 44].

Argumenty stron

W przedmiocie dopuszczalności

48 Zdaniem Komisji wniosek o zastosowanie środków tymczasowych jest niedopuszczalny.

49 Komisja podnosi w tym względzie przede wszystkim, że skarga w postępowaniu głównym, do której odnosi się wniosek o zastosowanie środków tymczasowych, jest niedopuszczalna, biorąc pod uwagę, po pierwsze, że skarżące wnoszą o stwierdzenie nieważności aktu o zasięgu ogólnym, jakim jest w tym przypadku dyrektywa, podczas gdy żadnej z nich nie dotyczy ona indywidualnie oraz, po drugie, żądania skargi w postępowaniu głównym dotyczące stwierdzenia nieważności zaskarżonych ograniczeń są niedopuszczalne ze względu na fakt, że wspomniane ograniczenia zostały przyjęte jako całość i nie mogą być traktowane w oderwaniu od reszty dyrektywy.

50 Komisja podnosi następnie, że żądania, aby sędzia rozpatrujący wniosek o zastosowanie środków tymczasowych nakazał jej przyjęcie pewnych środków, są niedopuszczalne z tego powodu, że, po pierwsze, Sąd nie jest właściwy do wydawania nakazów w ramach skarg o stwierdzenie nieważności wniesionych na podstawie art. 230 WE i, po drugie, taki nakaz nie mógłby mieć skutku w zakresie, w jakim jego celem byłoby uzyskanie zmiany obowiązującego ustawodawstwa, którego Komisja nie ma kompetencji przyjąć bez zaangażowania w proces legislacyjny innych stron, które mogłyby się temu sprzeciwić.

51 Natomiast zdaniem skarżących, skarga w postępowaniu głównym oraz wniosek o zastosowanie środków tymczasowych są dopuszczalne.

W przedmiocie fumus boni iuris

52 Skarżące podnoszą, że sporna dyrektywa jest niezgodna z prawem w zakresie, w jakim, po pierwsze, wprowadzając zaskarżone ograniczenia w oparciu o ocenę zagrożeń wynikających z flusilazolu, a nie opierając się na ocenie ryzyka z nim związanego, wspomniana dyrektywa nie jest zgodna z dyrektywą 91/414, na mocy której każda substancja czynna powinna być oceniana w oparciu o ocenę ryzyka.

53 Zdaniem skarżących, wpływ flusilazolu na zdrowie ludzkie i na środowisko naturalne był oceniany zgodnie z obowiązującymi przepisami. Wszystkie dostępne dowody odnoszące się do ewentualnych obaw związanych z jego toksycznością, w tym ryzyka wywoływania zaburzeń endokrynologicznych, zostały uwzględnione w trakcie procedury oceny. W trakcie tej procedury powiadamiający wykazał, że stosowanie flusilazolu było bezpieczne i pozytywne wnioski dotyczące bezpieczeństwa flusilazolu zostały przyjęte, z pewnymi zastrzeżeniami, w projekcie sprawozdania Komisji z ponownej oceny z czerwca 2004 r.

54 Zdaniem skarżących, zwykłe obawy wyrażone przez różne państwa członkowskie co do niebezpiecznych właściwości flusilazolu nie uzasadniają ani objęcia go zakazem po 30 czerwca 2008 r., ani wcześniejszego cofnięcia od dnia 30 czerwca 2007 r. wszystkich zezwoleń na inne niż dopuszczone przez sporną dyrektywę zastosowania tej substancji czynnej.

55 Po drugie, sporna dyrektywa narusza zasadę ostrożności, której zastosowanie powinno opierać się na ocenie ryzyka, a nie na ocenie zagrożeń.

56 Po trzecie, sporna dyrektywa narusza zasadę proporcjonalności, w zakresie, w jakim, w pierwszym rzędzie, Komisja nigdy nie przyjęła takich ograniczeń w podobnych przypadkach, w drugim rzędzie, sporna dyrektywa uniemożliwia państwom członkowskim przyjęcie jakiejkolwiek decyzji w zakresie zarządzania ryzykiem, w szczególności co się tyczy innych zastosowań, do których flusilazol mógłby być dopuszczony oraz, w trzecim rzędzie, mogły zostać przyjęte inne środki mniej restrykcyjne.

57 Po czwarte, Komisja naruszyła zakaz dyskryminacji, w zakresie, w jakim inne substancje czynne, których toksyczność jest bardziej oczywista niż toksyczność flusilazolu, są włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414 bez żadnych ograniczeń.

58 Po piąte, przyjmując sporną dyrektywę, Komisja naruszyła zasadę dobrej administracji, prawo skarżących do bycia wysłuchanym, zasadę pewności prawa, zasadę ochrony uzasadnionych oczekiwań, jak również ciążący na niej obowiązek uzasadniania aktów.

59 Po szóste, sporna dyrektywa jest obarczona oczywistym błędem w ocenie z tego powodu, że zaskarżone ograniczenia przyjęte zostały w oparciu o niepoparte dowodami obawy, wyrażone przez niektóre państwa członkowskie.

60 Ponadto sporna dyrektywa została przyjęta z nadużyciem uprawnień.

61 Natomiast, zdaniem Komisji, sporna dyrektywa jest zgodna z prawem.

62 Komisja na wstępie przypomina, że, po pierwsze, ma jako jedyna kompetencje do przyjęcia decyzji dotyczącej bezpieczeństwa flusilazolu po dopełnieniu procedury przewidzianej dyrektywą 91/414. W tym przypadku procedura ujawniła wątpliwości co do wpływu flusilazolu na układ endokrynologiczny. Korzystając z przysługującego jej uznania, Komisja mogła zatem podjąć decyzję o wyrażeniu zgody na wprowadzenie go do obrotu wyłącznie z pewnymi ograniczeniami.

63 Po drugie, zaskarżone ograniczenia są wyrazem troski Komisji o zastosowanie zasady ostrożności, która może opierać się na ocenie ryzyka, ale również na zarządzaniu ryzykiem.

64 Po trzecie, właściwość Sądu w zakresie oceny takiego aktu jak sporna dyrektywa jest ograniczona, biorąc pod uwagę, że została ona przyjęta po dokonaniu złożonych analiz dotyczących kwestii technicznych.

65 Co się tyczy argumentów podniesionych przez skarżące, Komisja odpowiada, w pierwszej kolejności, że jeśli chodzi o ograniczenie dotyczące zastosowania flusilazolu, przyjęła ona podobne ograniczenia w innych przypadkach, kiedy oceniane substancje budziły wątpliwości dotyczące zagrożeń z nimi związanych. W niniejszej sprawie wspomniane ograniczenie zostało uzasadnione ryzykiem wywołania zaburzeń endokrynologicznych stwierdzonym przez Komisję, która w oparciu o art. 5

ust. 1 oraz art. 6 ust. 1 dyrektywy 91/414 zdecydowała się na dopuszczenie tylko tych zastosowań, które rzeczywiście zostały poddane badaniom i testom naukowym.

66 Po drugie, co się tyczy ograniczenia dotyczącego skrócenia do 18 miesięcy okresu włączenia flusilazolu do załącznika I do dyrektywy 91/414, ma ono na celu zobligowanie państw członkowskich do priorytetowego zajęcia się flusilazolem, zważywszy na specyficzne zagrożenia wynikające ze stosowania tej substancji.

67 Po trzecie, co się tyczy zasady dobrej administracji, zdaniem Komisji, nie może być ona powoływana niezależnie od naruszenia innego prawa.

68 Po czwarte, co się tyczy prawa do bycia wysłuchanym, skarżące nie wykazały, że uniemożliwiono im przedstawienie argumentów w trakcie trwania procedury oceny.

69 Po piąte, co się tyczy zasady pewności prawa, skarżące nie wskazały, w jakim zakresie zasada ta została naruszona.

70 Po szóste, co się tyczy zasady ochrony uzasadnionych oczekiwań, Komisja podnosi, zasadniczo, że skarżące nie wskazały przesłanek, na których oparły swoje oczekiwania.

71 Po siódme, co się tyczy zasady równego traktowania, zdaniem Komisji każda substancja czynna powinna być poddana ocenie niezależnie od innych substancji czynnych i kiedy substancja czynna zostaje dopuszczona, mogą zostać przyjęte środki ograniczenia ryzyka.

72 Po ósme, co się tyczy naruszenia zasady obowiązku uzasadnienia, Komisja przypomina, że motywy 6 i 8 spornej dyrektywy przedstawiają przyczyny, z powodu których przyjęła ona zaskarżone ograniczenia.

73 Po dziewiąte, co się tyczy zarzutu popełnienia oczywistego błędu w ocenie, Komisja podnosi, że błąd nie został wykazany.

74 I w końcu, co się tyczy nadużycia władzy, Komisja stwierdza, że skarżące nie wskazały, jaki jest niezgodny z prawem cel, do realizacji którego dąży Komisja.

W przedmiocie pilnego charakteru

75 Skarżące stoją na stanowisku, iż należy w trybie pilnym przychylić się do ich wniosku o zastosowanie środków tymczasowych, aby uniknąć poniesienia przez nie poważnej i nieodwracalnej szkody, która nie ma charakteru czysto finansowego. Podnoszą w szczególności, że szkoda ta polegać będzie, po pierwsze, na nieodwracalnej utracie posiadanego przez nie udziału w europejskim rynku triazolowych środków grzybobójczych; po drugie, na zamknięciu ich zakładu produkcyjnego w Cernay (Francja) oraz, po trzecie, na szkodach, jakie poniosą rolnicy stosujący flusilazol oraz całe rolnictwo europejskie.

76 Co się tyczy pierwszej szkody podnoszonej przez skarżące, polegającej na nieodwracalnej utracie posiadanych przez nie udziałów w europejskim rynku triazolowych środków grzybobójczych, skarżące podnoszą zasadniczo, że, po pierwsze, podnoszona szkoda jest nieunikniona, bowiem sporna dyrektywa, która faktycznie równoznaczna jest z zakazem wprowadzenia flusilazolu do obrotu, pociągnie za sobą w konsekwencji, od dnia 30 czerwca 2008 r., utratę przez nie ich przedsiębiorstw, których aktualna wartość netto wyceniana jest na około 84 mln EUR, i została obliczona w oparciu o dochody, jakie skarżące mogłyby uzyskać z wprowadzenia flusilazolu do obrotu w okresie 2007–2017.

77 Po drugie, zdaniem skarżących, szkoda ta jest nieodwracalna z tego powodu, że, po pierwsze, nie dysponują one produktami zastępczymi, aby zastąpić flusilazol na rynku triazolowych środków grzybobójczych oraz, po drugie, że konkurenci skarżących na tym samym rynku, w szczególności Bayer CropScience, BASF i Syngenta, łatwo przejmą ich udziały w rynku. W istocie bowiem, skarżące posiadają wyłącznie udział w rynku w wysokości [*dane poufne*] [1], podczas gdy udziały w rynku posiadane przez Bayer CropScience, BASF i Syngenta wynoszą, odpowiednio [*dane poufne*]. Po trzecie, na skutek zakazu stosowania, do którego w gruncie rzeczy prowadzi sporna dyrektywa, ucierpi wizerunek flusilazolu i nabywcy nie będą chcieli go w przyszłości zamawiać. Po czwarte, konsultanci techniczni w państwach członkowskich wykluczą flusilazol z zalecanych programów i w rezultacie, po pewnym okresie nieobecności na rynku, będzie niezwykle trudne, by nie rzec — niemożliwe — ponowne jego wprowadzenie do programów ochrony upraw. Po piąte, wrażliwość na kwestie zdrowia publicznego, którą wykazują klienci i partnerzy handlowi skarżących, spowoduje w konsekwencji utratę zaufania do zakwestionowanego środka. Po szóste, ucierpi również wizerunek skarżących w sektorze przemysłowym, w którym działają.

78 Co się tyczy drugiej szkody, podnoszonej przez skarżące i wynikającej z zamknięcia zakładu produkcyjnego w Cernay, w którym skarżące koncentrują całość swoich produkcji flusilazolu przeznaczonego na rynek europejski, podnoszą one zasadniczo,

1 — Dane poufne nieujawnione.

że zamknięcie takiego zakładu, którego [*dane poufne*] produkcji przeznaczone jest na rynek europejski, pociągnie za sobą, po pierwsze, utratę 40 stanowisk pracy w samym zakładzie; po drugie, utratę tuzinów stanowisk pracy w przedsiębiorstwach przetwarzających flusilazol, po trzecie, jeżeli nastąpi zmiana profilu produkcji w zakładzie, nie będzie możliwości późniejszego powrotu do wcześniejszego profilu produkcji w przypadku stwierdzenia przez Sąd nieważności spornej dyrektywy, po czwarte, pociągnie za sobą poważne reperkusje dla dostawców surowców oraz, po piąte — poważną obniżkę poziomu inwestycji w zakresie badań i rozwoju.

79 Co się tyczy trzeciej szkody podnoszonej przez skarżące, związanej ze szkodami, jakie mogą ponieść rolnicy stosujący flusilazol oraz całe europejskie rolnictwo, skarżące podnoszą przede wszystkim, że obecnie nie istnieje, oprócz flusilazolu, żaden inny techniczny sposób walki z chorobami krzewów winorośli, następnie, że nie istnieje żaden inny zarejestrowany środek umożliwiający zwalczanie choroby grzybowej słonecznika oraz, w końcu, że flusilazol jest jedynym środkiem pozwalającym na walkę z chorobami lnu i konopii. Ponadto, w przypadku innych upraw, wycofanie flusilazolu pociągnie za sobą wzrost kosztów produkcji upraw wynikających z chorób wywołanych przez grzyby. Skarżące wyceniają szkody, które mogą ponieść europejscy rolnicy, na kwotę około 90 mln euro.

80 Zdaniem Komisji, skarżące nie wykazały, że w trybie pilnym należy uwzględnić ich wniosek o zastosowanie środków tymczasowych.

81 Na wstępie Komisja przedstawia swoje wywody, podnosząc, po pierwsze, że szkody powołane przez skarżące mają charakter finansowy i tym sposobem nie mogą być uznane za szkody nieodwracalne. Po drugie, na poparcie swoich wywodów, skarżące nie dostarczyły dokumentów pochodzących z niezależnych źródeł. Po trzecie, skarżące powinny były przedstawić dokumenty pozwalające na ustalenie szkody, jaką mogłaby ponieść każda z nich. Po czwarte, uwzględniając okoliczność, że nie można przesądzić, jakie będą przepisy dotyczące flusilazolu po dniu 30 czerwca 2008 r., należałoby wyłącznie ocenić skutki, jakie wynikałyby dla skarżących z zakazu wprowadzania do obrotu flusilazolu przez okres 18 miesięcy, a nie skutki, jakie mógłby mieć

całkowity zakaz wprowadzenia go do obrotu. Ponadto, skoro okres przewidziany przez sporną dyrektywę na upłynnienie zapasów rozciąga się do dnia 30 czerwca 2007 r., ocena jego wpływu powinna dotyczyć wyłącznie okresu od dnia 30 czerwca 2007 r. do 30 czerwca 2008 r. Po piąte, szkoda podniesiona przez skarżące nie jest nieodwracalna. Po szóste, skarżące nie wykazały, że po dniu 30 czerwca 2008 r. zezwolenie na wprowadzenie flusilazolu do obrotu nie będzie mogło być odnowione.

82 W przedmiocie szkód podnoszonych przez skarżące, Komisja twierdzi, co się tyczy utraty wartości przedsiębiorstw skarżących, że kryterium obliczania aktualnej wartości netto przedsiębiorstwa, która wiąże się z dochodami, jakie skarżące mogłyby osiągnąć z wprowadzenia flusilazolu do obrotu w okresie 2007–2017, jest niewłaściwe. Po pierwsze, opiera się ono na błędnej przesłance, zgodnie z którą włączenie flusilazolu nie będzie odnowione po upływie 18 miesięcy przewidzianych przez sporną dyrektywę, podczas gdy nie można przewidzieć, jakie będą wówczas przepisy dotyczące flusilazolu. Po drugie, obliczenia uwzględniają szkodę, która, zasadniczo, powstanie długi czas po zakończeniu postępowania dotyczącego skargi w postępowaniu głównym. Po trzecie, dla każdego roku z okresu 2007–2017, skarżące odejmują poważne kwoty z tytułu kosztów, w wysokości od [*dane poufne*] do [*dane poufne*]. Komisja uważa w tym względzie, że jeżeli flusilazol nie będzie wprowadzony do obrotu, nie może być kosztów z tym związanych, jak również kosztów administracyjnych lub dystrybucji samego flusilazolu.

83 Co się tyczy podnoszonej przez skarżące utraty udziałów w rynku triazolowych środków grzybobójczych, Komisja podnosi, po pierwsze, że taka utrata zakłada, że włączenie flusilazolu nie zostanie odnowione po upływie 18 miesięcy przewidzianych przez sporną dyrektywę, co nie może zostać wykazane.

84 Po drugie, nawet przy przyjęciu założenia, że wprowadzenie flusilazolu do obrotu zostanie całkowicie zakazane po dniu 30 czerwca 2008 r., skarżące powinny były wykazać, że tym samym znajdą się w sytuacji, która może zagrozić samemu ich istnieniu lub zmienić w sposób nieodwracalny posiadane przez nie udziały w rynku. W szczególności powinny były wykazać, że przeszkody natury strukturalnej lub prawnej uniemożliwią im powrót na rynek w sytuacji, w której Sąd stwierdzi ostatecznie nieważność spornej dyrektywy.

85 Po trzecie, co się tyczy argumentów skarżących, z których wynika, z jednej strony, że dostawcy znajdą inne rozwiązania i nie wrócą już do skarżących oraz, z drugiej strony, że konsultanci techniczni nie włączą już flusilazolu do swoich programów doradztwa rolnikom i ich decyzja stanie się nieodwracalna, Komisja uważa, że ani jeden, ani drugi argument nie znajduje poparcia w faktach.

86 Po czwarte, co się tyczy możliwości zastąpienia flusilazolu, Komisja podnosi, z jednej strony, że takie środki grzybobójcze jak tebukonazol i prokwinazid, które również są wprowadzane do obrotu przez skarżące, mogą zastąpić flusilazol oraz, z drugiej strony, nawet jeżeli skarżące nie posiadają swoich własnych produktów zastępczych, mogą podpisać porozumienia handlowe i prowadzić dystrybucję produktów innych producentów.

87 Po piąte, co się tyczy twierdzenia skarżących, że nie będą mogły wrócić na rynek, nawet jeżeli zostanie stwierdzona nieważność spornej dyrektywy, bowiem konsumenci będą zaniepokojeni jego skutkami dla zdrowia publicznego, Komisja podnosi, że, z jednej strony, jeżeli zostanie stwierdzona nieważność spornej dyrektywy, skarżące mogą zorganizować kampanię informacyjną mającą na celu przekonanie swoich klientów do powrotu do tego produktu, a z drugiej strony podnosi, że nie dostarczyły one dowodów pozwalających ustalić powód, dla którego niemożliwe jest, przy tym założeniu, przekonanie ich do ponownego nabywania flusilazolu.

88 Po szóste, skarżące nie przedstawiają, zdaniem Komisji, żadnego dowodu pozwalającego na stwierdzenie, że ich konkurenci przejmą ich udziały w rynku i że ta utrata udziałów w rynku będzie nieodwracalna.

89 Co się tyczy zamknięcia zakładu produkcyjnego w Cernay, Komisja podnosi, że skarżące, z jednej strony, nie dostarczyły dowodów pozwalających stwierdzić, że sprzedaż poza Wspólnotą nie będzie wystarczająca, by pozwolić uniknąć zamknięcia tego zakładu oraz, z drugiej strony, podnoszą szkody, które w rzeczywistości mają być poniesione przez osoby trzecie i które nie będą więc poniesione bezpośrednio przez skarżące.

90 Co się tyczy szkody wyrządzonej rolnictwu europejskiemu, Komisja uważa, że, z jednej strony, szkoda ta nie została wystarczająco udowodniona oraz, z drugiej strony, że nie jest to szkoda poniesiona bezpośrednio przez skarżące.

91 Wreszcie, co się tyczy możliwości, że podniesiona szkoda zagraża samemu istnieniu skarżących, Komisja wyjaśnia, po pierwsze, że spółka dominująca grupy, do której skarżące należą, jest znaczącym przedsiębiorstwem, które w 2006 r. osiągnęło dochody w wysokości 27,4 mld dolarów amerykańskich (USD); po drugie, podniesiona strata w kwocie 84 mln EUR odpowiadałaby około 0,22% całkowitej wartości giełdowej samej tylko spółki dominującej oraz, po trzecie, podnoszona strata odpowiada tylko 0,108%, czyli około jednej tysięcznej rocznego dochodu tej grupy.

92 W swoich uwagach końcowych z dnia 15 marca 2007 r. skarżące odpowiadają na argumenty Komisji.

93 Po pierwsze, skarżące podtrzymują, że sporna dyrektywa jest równoznaczna z zakazem wprowadzenia flusilazolu do obrotu od dnia 30 czerwca 2008 r. W istocie bowiem, ponieważ możliwość przedłużenia jest czysto hipotetyczna, nie może ona pozwolić na wykluczenie pilnego charakteru sprawy, a wniosek o zastosowanie środków tymczasowych powinien być oceniany na podstawie sytuacji, jaka istnieje w momencie jego złożenia.

94 Po dniu 30 czerwca 2008 r. — czyli po upływie 18 miesięcy przewidzianych przez sporną dyrektywę — na podstawie jej przepisów wprowadzanie flusilazolu do obrotu będzie zabronione.

95 W tym względzie skarżące podtrzymują zasadniczo, po pierwsze, że, pomimo iż Komisja twierdzi, że procedura pozwalająca na przedłużenie okresu włączenia flusilazolu do załącznika I do dyrektywy 91/414 może być bardzo szybka, nie dostarcza żadnego dowodu pozwalającego stwierdzić, że przeprowadzenie końcowej oceny flusilazolu będzie możliwe w okresie kilku miesięcy, biorąc pod uwagę okoliczność, że, z jednej strony, do chwili obecnej wiele lat nie wystarczyło na sfinalizowanie takiej oceny oraz, z drugiej strony, wniosek o przedłużenie powinien, zgodnie z normalnym trybem, zostać złożony dwa lata przed upływem ważności zezwolenia dla danej substancji. Po drugie, Komisja nie wyjaśniła, w jaki sposób sytuacja mogłaby ulec zmianie w okresie 18 miesięcy, w którym flusilazol może być jeszcze wprowadzany do obrotu w pewnym zakresie, wyłącznie do dopuszczonego stosowania. Po trzecie, argumentacja Komisji, że wniosek o zastosowanie środków tymczasowych jest przedwczesny, która opiera się na założeniu, że Komisja mogłaby w zasadzie przyjąć decyzję zmieniającą swoją decyzję pierwotną, prowadziłaby do sytuacji, że w rzeczywistości taki wniosek byłby zawsze traktowany jako przedwczesny, i nie może zostać przyjęta, bowiem czyniłaby postępowanie w sprawie środka tymczasowego bezprzedmiotowym. Po czwarte, każda decyzja przyjęta po upływie okresu 18 miesięcy będzie podjęta zbyt późno i uniemożliwi zapobieżenie negatywnym skutkom zaskarżonych ograniczeń.

96 Co się tyczy utraty ich udziałów w rynku, skarżące przedstawiają pewne wstępne wywody, w celu udowodnienia, że zgodnie z orzecznictwem Trybunału i Sądu konieczność spełnienia przesłanki pilnego charakteru sprawy w celu zastosowania środków tymczasowych nie wymaga wykazania ryzyka zniknięcia skarżącego. Zdaniem skarżących, aby spełniona została przesłanka pilnego charakteru sprawy, wystarczy, by wykazały, że zagraża im nieodwracalna utrata posiadanych przez nie udziałów w rynku.

97 Co się tyczy nieodwracalnego charakteru podnoszonej szkody, skarżące twierdzą, że, po pierwsze, dwa produkty wymienione przez Komisję nie mogą być traktowane jako substytuty, biorąc pod uwagę, że skarżące wprowadzają do obrotu, z jednej strony, tebukonazol na podstawie licencji, która zezwala im wyłącznie na wprowadzanie go do obrotu w Stanach Zjednoczonych, a z drugiej strony, prokwinazid, również na podstawie licencji, która pozwala im wprowadzać go do obrotu wyłącznie do stosowania w odniesieniu do innych upraw lub do zwalczania innych chorób aniżeli te, do których stosowany jest flusilazol. Po drugie, przed wprowadzeniem przez skarżące nowej substancji do obrotu będą one potrzebować co najmniej dziesięciu lat na przeprowadzenie analiz, badań oraz załatwienie koniecznych formalności administracyjnych, aby rozwinąć jej produkcję. Po trzecie, alternatywne rozwiązania proponowane przez Komisję, jakimi są przywóz równoległy, umowy dystrybucyjne zawarte z innymi producentami oraz wprowadzenie do obrotu leków generycznych, nie są możliwe w praktyce, biorąc pod uwagę, że przede wszystkim byłoby pozbawione sensu z punktu widzenia gospodarczego, by konkurencyjny producent umożliwiał skarżącym utrzymanie się na tym rynku, następnie przywóz równoległy byłby możliwy wyłącznie w ograniczonych ilościach, niewystarczających na pokrycie kosztów skarżących i, w końcu, skarżące nie działają na rynku leków generycznych, a w każdym razie sam rozwój leku generycznego również wymaga wielu lat. Po czwarte, cofnięcie zezwolenia na wprowadzenie flusilazolu do obrotu pociągnie za sobą nieodwracalne zmiany w strukturze rynku, jeżeli weźmie się pod uwagę, że, z jednej strony — jak potwierdzili to liczni dystrybutorzy — fakt cofnięcia zezwolenia dla danego produktu niszczy nieodwracalnie jego wizerunek, a z drugiej strony, zastój ze strony konsumentów sprawia, że nie zastąpią oni wybranego produktu produktem, z którego wcześniej zrezygnowali.

98 W końcu, cofnięcie zezwolenia na wprowadzenie flusilazolu do obrotu pociągnie za sobą zamknięcie zakładu produkcyjnego w Cernay, którego [*dane poufne*] produkcji przeznaczone jest na rynek europejski. Produkcja zostanie w istocie wstrzymana na dziewięć miesięcy, co pociągnie za sobą koszt w wysokości [*dane poufne*], ponieważ miesiąc przerwy w produkcji oznacza koszt w wysokości [*dane poufne*]. Ponadto szacowany wzrost kosztów na sprzedany kilogram produktów na bazie flusilazolu wyniesie [*dane poufne*], który spowodowany będzie wzrostem kosztów kilograma surowca, który zdrożeje na skutek obniżenia wielkości dostaw. Koszty stałe produkcji flusilazolu w 2006 r. wyniosły łącznie [*dane poufne*] i powinny być rozdzielone na pozostałą ilość flusilazolu, którego koszt produkcji wzrośnie o [*dane poufne*] w przełożeniu na litr gotowego produktu.

99 W trakcie rozprawy Komisja odpowiedziała, że, co się tyczy, po pierwsze, skutków spornej dyrektywy, z jednej strony, skarżące nie dostarczyły dowodów pozwalających przyjąć, że przedmiotowa dyrektywa jest równoznaczna z zakazem wprowadzenia flusilozolu do obrotu od dnia 30 czerwca 2008 r. i, z drugiej strony, nawet gdyby decyzja zakazująca wprowadzenia flusilozolu do obrotu została przyjęta, cofnięcie zezwoleń krajowych nastąpiłoby na skutek tej decyzji, a nie na skutek spornej dyrektywy, i w ten sposób szkoda podnoszona przez skarżące byłaby wyłącznie hipotetyczna.

100 Co się tyczy, po drugie, nieodwracalnego charakteru szkody podniesionej przez skarżące, Komisja zwraca uwagę, że argumentacja skarżących jest sprzeczna w zakresie, w jakim dotyczy ona, jednocześnie, niepowtarzalnych właściwości flusilazolu i ma na celu wykazanie, iż jest on niemożliwy do zastąpienia innymi produktami oraz istnienia licznych produktów zastępczych, w celu wykazania, że konsumenci nie powrócą w przyszłości do flusilazolu w przypadku, gdyby Sąd stwierdził nieważność spornej dyrektywy.

101 Co się tyczy poważnego charakteru podnoszonej szkody, Komisja uważa, że skarżące nie mogą ograniczyć się do podnoszenia utraty udziałów w rynku, ale są również

zobowiązane wykazać, że taka utrata wyrządziłaby im poważną szkodę, uwzględniając wielkość grupy, do której należą przez powiązania kapitałowe.

W przedmiocie wyważenia interesów

102 Skarżące podnoszą, że wyważenie interesów przechyla się na ich korzyść z tego powodu, że, z jednej strony, objęte wnioskiem środki tymczasowe mają utrzymać istniejącą sytuację oraz, z drugiej strony, flusilazol jest produktem o zasadniczym znaczeniu dla rolników Wspólnoty i pozwala im konkurować z innymi rolnikami na rynkach światowych.

103 W trakcie rozprawy skarżące domagały się ponadto, aby szkody, jakie mogą zostać wyrządzone pracownikom, przedsiębiorstwom uzależnionym od produkcji flusilazolu, rolnikom stosującym tę substancję czynną oraz ogólnie rolnictwu europejskiemu, które podniosły w swoim wniosku o zastosowanie środków tymczasowych, były oceniane w ramach wyważenia interesów.

104 Zdaniem Komisji, wyważenie interesów przemawia za oddaleniem wniosku o zastosowanie środków tymczasowych z tego powodu, że, z jednej strony, zaskarżone ograniczenia zostały przyjęte jako całość i nie mogą zostać oddzielone od reszty spornej dyrektywy bez naruszenia celu tych przepisów, jakim jest ochrona zdrowia publicznego oraz, z drugiej strony, jeżeli zaskarżone ograniczenia zostaną zawieszone, osłabiona zostanie ochrona zdrowia i środowiska naturalnego.

Ocena sędziego rozpatrującego wniosek o zastosowanie środków tymczasowych

W przedmiocie dopuszczalności

105 Należy przypomnieć, że art. 104 § 1 akapit pierwszy regulaminu przewiduje, że wniosek o zawieszenie wykonania aktu wydanego przez instytucję zgodnie z art. 242 WE jest dopuszczalny tylko wtedy, gdy wnioskodawca zaskarżył taki akt do Sądu.

106 Z utrwalonego orzecznictwa wynika, że o ile prawdą jest, iż kwestia dopuszczalności skargi w postępowaniu głównym nie powinna co do zasady stanowić przedmiotu badania w ramach postępowania o zastosowanie środka tymczasowego, aby nie przesądzać rozstrzygnięcia co do istoty sprawy, o tyle aby uznać wniosek o zawieszenie wykonania aktu za dopuszczalny, skarżący musi dowieść istnienia pewnych okoliczności pozwalających uprawdopodobnić dopuszczalność skargi w postępowaniu głównym, z którą jest związany jej wniosek o zastosowanie środka tymczasowego, a to celem uniknięcia sytuacji, w której skarżący mógłby, poprzez zastosowanie środka tymczasowego, uzyskać zawieszenie wykonania aktu, którego stwierdzenia nieważności sąd wspólnotowy by następnie odmówił wskutek uznania skargi za niedopuszczalną [postanowienie prezesa Trybunału z dnia 18 listopada 1999 r. w sprawie C-329/99 P(R) Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, Rec. str. I-8343, pkt 89; postanowienie prezesa Sądu z dnia 7 lipca 2004 r. w sprawie T-37/04 R Região autónoma dos Açores przeciwko Radzie, Zb.Orz. str. II-2153, pkt 108].

107 Ze względu na pilny charakter postępowania o zastosowanie środka tymczasowego, takie badanie dopuszczalności skargi w postępowaniu głównym jest z konieczności skrótowe [postanowienie prezesa Trybunału z dnia 12 października 2000 r. w sprawie C-300/00 P(R) Federación de Cofradías de Pescadores de Guipúzcoa i in. przeciwko Radzie, Rec. str. I-8797, pkt 35]; ww. w pkt 106 postanowienie w sprawie Região autónoma dos Açores przeciwko Radzie, pkt 109].

108 W ramach rozpoznawania wniosku o zastosowanie środka tymczasowego dopuszczalność skargi w postępowaniu głównym może być bowiem oceniana tylko prima facie, gdyż celem tego badania jest stwierdzenie, czy skarżący przedstawił okoliczności wystarczające, aby uzasadnić a priori wniosek, że dopuszczalność skargi w postępowaniu głównym nie jest wykluczona. Sędzia rozpatrujący wniosek o zastosowanie środków tymczasowych może uznać ten wniosek za niedopuszczalny jedynie wtedy, gdy zostanie całkowicie wykluczona dopuszczalność skargi w postępowaniu głównym. W istocie rozstrzyganie o dopuszczalności na etapie postępowania w przedmiocie środka tymczasowego w sytuacji, gdy nie została ona prima facie całkowicie wykluczona, przesądzałoby o orzeczeniu Sądu w skardze w postępowaniu głównym (postanowienia prezesa Sądu z dnia 17 stycznia 2001 r. w sprawie T-342/00 R Petrolessence i SG2R przeciwko Komisji, Rec. str. II-67, pkt 17 oraz z dnia 19 grudnia 2001 r. w sprawach połączonych T-195/01 R i T-207/01 R Government of Gibraltar przeciwko Komisji, Rec. str. II-3915, pkt 47 oraz w ww. w pkt 106 sprawie Região autónoma dos Açores przeciwko Radzie, pkt 110).

109 W niniejszym przypadku skarżące wiążą swój wniosek o zastosowanie środków tymczasowych ze skargą o stwierdzenie nieważności, której dopuszczalność Komisja podważa.

110 Wobec powyższego należy sprawdzić, czy okoliczności przedstawione przez skarżące pozwalają stwierdzić prima facie, że dopuszczalność skargi w postępowaniu głównym nie jest w sposób oczywisty wykluczona.

111 Komisja podważa fakt, że sporna dyrektywa dotyczy indywidualnie skarżących.

112 W tym względzie, z jednej strony, należy podnieść, że podczas rozprawy skarżące przedstawiły dokument, z którego wynika, że Du Pont de Nemours (France) SA, która została wymieniona w rozporządzeniu nr 933/94 jako powiadamiający, w międzyczasie zmieniła firmę, która aktualnie brzmi Du Pont de Nemours (France) SAS. Wobec powyższego pierwszą skarżącą należy traktować jako powiadamiającego. Ponadto uczestniczyła ona w procedurze oceny i z tego tytułu korzystała

z gwarancji proceduralnych. W takich okolicznościach nie można prima facie wykluczyć, że sporna dyrektywa indywidualnie dotyczy pierwszej skarżącej oraz że skarga w postępowaniu głównym wniesiona przez nią jest dopuszczalna (zob. podobnie wyroki Sądu z dnia 11 września 2002 r. w sprawie T-13/99 Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, Rec. str. II-3305, pkt 99–105 i w sprawie T-70/99 Alpharma przeciwko Radzie, Rec. str. II-3495, pkt 91–96).

113 Z drugiej strony, należy przypomnieć, że, zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, kiedy chodzi o ustalenie dopuszczalności jednej i tej samej skargi wniesionej przez wielu skarżących oraz tego, czy skarga jest dopuszczalna w odniesieniu do jednego z nich, nie ma potrzeby badać legitymacji procesowej pozostałych skarżących (zob. podobnie wyrok Trybunału z dnia 24 marca 1993 r. w sprawie C-313/90 CIRFS i in. przeciwko Komisji, Rec. str. I-1125, pkt 31; wyroki Sądu z dnia 6 marca 2002 r. w sprawach połączonych T-127/99, T-129/99 i T-148/99 Diputación Foral de Álava i in. przeciwko Komisji, Rec. str. II-1275, pkt 52, i z dnia 8 lipca 2003 r. w sprawie T-374/00 Verband der freien Rohrwerke i in. przeciwko Komisji, Rec. str. II-2275, pkt 57).

114 Co się tyczy dopuszczalności żądań skargi w postępowaniu głównym o stwierdzenie nieważności części spornej dyrektywy, należy przypomnieć, że z utrwalonego orzecznictwa wynika, że stwierdzenie nieważności części aktu wspólnotowego jest możliwe wyłącznie wówczas, kiedy części, o stwierdzenie nieważności których skarżący występują, mogą zostać oddzielone od reszty aktu. Trybunał wielokrotnie orzekał, że ta przesłanka rozerwalności nie jest spełniona, kiedy stwierdzenie nieważności części aktu skutkuje zmianą jego istoty (wyrok Trybunału z dnia 30 marca 2006 r. w sprawie C-36/04 Hiszpania przeciwko Radzie, Zb.Orz. str. I-2981, pkt 12 i 13; zob. podobnie wyrok Trybunału z dnia 31 marca 1998 r. w sprawach połączonych C-68/94 i C-30/95 Francja i in. przeciwko Komisji, Rec. str. I-1375, pkt 257).

115 Natomiast wystarczy stwierdzić, że Komisja ogranicza się do podniesienia, że zaskarżone ograniczenia nie mogą być oddzielone od reszty spornej dyrektywy, nie przed-

stawiając okoliczności, które pozwoliłyby stwierdzić prima facie, że stwierdzenie nieważności co do części zmieni tej istotę.

116 W niniejszej sprawie skarżące podkreślają, że celem ich skargi nie jest uzyskanie stwierdzenia nieważności spornej dyrektywy, którą jest dyrektywa przyjęta w celu włączenia flusilazolu do załącznika I do dyrektywy 91/414, ale uzyskanie włączenia tej substancji bez zaskarżonych ograniczeń, które uważają za nieuzasadnione z punktu widzenia naukowego oraz za niezgodne z prawem.

117 W ramach rozpoznawania wniosku o zastosowanie środka tymczasowego, dopuszczalność skargi w postępowaniu głównym może być oceniana wyłącznie wstępnie, gdyż celem tego badania jest stwierdzenie, czy skarżący przedstawił wystarczające dowody, uzasadniające prima facie stwierdzenie, że dopuszczalność skargi w postępowaniu głównym nie jest wykluczona. Wobec powyższego sędzia rozpatrujący wniosek o zastosowanie środków tymczasowych może uznać ten wniosek za niedopuszczalny wyłącznie wówczas, kiedy dopuszczalność skargi w postępowaniu głównym zostanie całkowicie wykluczona.

118 Tymczasem wywody Komisji nie pozwalają sędziemu rozpatrującemu wniosek o zastosowanie środków tymczasowych na stwierdzenie, czy zaskarżone przepisy są możliwe do oddzielenia od pozostałych przepisów spornej dyrektywy, czy też nie, i tym samym dopuszczalność żądań skargi w postępowaniu głównym nie może zostać, prima facie, wykluczona.

119 Należy ponadto przypomnieć, że Trybunał orzekł również, że ustalenie, czy stwierdzenie nieważności części aktu zmienia istotę zaskarżonego aktu, stanowi kryterium obiektywne, a nie kryterium subiektywne, związane z wolą polityczną organu, który wydał sporny akt (zob. podobnie wyrok Trybunału z dnia 30 września 2003 r. w sprawie C-239/01 Niemcy przeciwko Komisji, Rec. str. I-10333, pkt 37).

120 Cel polityczny, jaki przyświecał Komisji przyjmującej dyrektywę włączającą flusilazol do załącznika I do dyrektywy 91/414 i która powiązała to włączenie z pewną liczbę ograniczeń, nie może być tym samym uwzględniony przy ocenie, czy stwierdzenie nieważności części spornej dyrektywy zmieni istotę zaskarżonego aktu.

121 Ponadto należy podnieść, w każdym stanie rzeczy, że flusilazol był przed dniem 30 czerwca 2007 r. substancją dopuszczoną do obrotu. Natomiast sporna dyrektywa dopuszcza tę substancję tylko na pewien okres i z pewnymi ograniczeniami stosowania. Gdyby skarżące mogły domagać się wyłącznie stwierdzenia nieważności całości aktu, jak rozumie to Komisja, a nie tylko stwierdzenia nieważności zaskarżonych ograniczeń, taka skarga doprowadziłaby do sytuacji, w której flusilazol zostałby zakazany, bowiem skarżące nie mogłyby już korzystać z jego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414. Taka skarga byłaby w sposób oczywisty pozbawiona dla nich skuteczności.

122 Tym samym, gdyby przyjąć argumenty Komisji, skarżące nie mogłyby domagać się ani stwierdzenia nieważności całego aktu, ani stwierdzenia nieważności części tego aktu, a tym samym nie mogłyby się zabezpieczyć przed poważną i nieodwracalną szkodą, jaką poniosłyby na skutek przyjęcia spornej dyrektywy. Wobec powyższego, na tym etapie, argumentacja Komisji nie może zostać przyjęta.

123 Mając powyższe na uwadze, należy stwierdzić prima facie, że nie istnieją okoliczności pozwalające przyjąć, że w niniejszej sprawie dopuszczalność skargi w postępowaniu głównym jest w sposób oczywisty wykluczona.

124 Co się tyczy dopuszczalności wniosku o zastosowanie środków tymczasowych, którą Komisja podważa, opierając się na fakcie, że wniosek ten ma na celu uzyskanie od sędziego rozpatrującego wniosek o zastosowanie środków tymczasowych wydania nakazów względem Komisji, należy podnieść, że w rzeczywistości skarżące domagają się w drodze wniosku o zastosowanie środków tymczasowych zawieszenia wykonania niektórych przepisów spornej dyrektywy.

125 W każdym stanie rzeczy skarżące nie ograniczają się do oparcia swojego wniosku o zastosowanie środków tymczasowych na art. 242 WE, ale powołują się również na art. 243 WE.

126 Natomiast, na podstawie art. 243 WE, sędzia rozpatrujący wniosek o zastosowanie środków tymczasowych może orzec niezbędne środki tymczasowe. W szczególności, tymczasowo, może skierować do Komisji stosowne nakazy (zob. podobnie postanowienie prezesa Trybunału z dnia 5 sierpnia 1983 r. w sprawie 118/83 R Muratori przeciwko Komisji, Rec. str. 2583, pkt 53).

127 Wobec powyższego, uwzględniwszy okoliczności powołane przez strony, należy stwierdzić, że wniosek o zastosowanie środków tymczasowych jest dopuszczalny.

W przedmiocie fumus boni iuris

128 Należy stwierdzić, że co najmniej pewne zarzuty podniesione przez skarżące zdają się prima facie być zasadne, a w każdym razie nie są całkowicie pozbawione podstaw. Taka sytuacja istnieje w przypadku zarzutów pierwszego i drugiego.

129 Te dwa zarzuty podniesione przez skarżące opierają się na wspólnej argumentacji, która opiera się zasadniczo na rozróżnieniu pomiędzy, z jednej strony, pojęciem ryzyka oraz, z drugiej strony, pojęciem zagrożenia.

130 Sąd miał już okazję uściślić, w podobnym sektorze podlegającym również wspólnej polityce rolnej w rozumieniu art. 37 WE, że pojęcie „ryzyka" odpowiada funkcji prawdopodobieństwa wystąpienia szkodliwych skutków dla dobra chronionego przez

porządek prawny wywołanych zastosowaniem produktu lub procesu. Pojęcie „zagrożenia" jest powszechnie używane w szerszym znaczeniu i opisuje każdy produkt lub proces, jaki mógłby mieć szkodliwy skutek dla zdrowia człowieka (ww. w pkt 112 wyrok w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 147).

131 Zresztą Sąd stwierdził, że przedmiotem oceny ryzyka jest ocena stopnia prawdopodobieństwa wystąpienia szkodliwych skutków określonego produktu lub procesu dla zdrowia człowieka oraz powagi tych potencjalnych skutków (zob. podobnie ww. w pkt 112 wyrok w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 148).

132 W swoim pierwszym zarzucie skarżące podnoszą tymczasem, że procedura oceny ustanowiona dyrektywą 91/414, jak wynika z jej art. 5, opiera się na ocenie ryzyka. W istocie żaden ze środków ochrony roślin, podlegający zaskarżonym przepisom nie posiada niebezpiecznych właściwości, podczas gdy celem zaskarżonego aktu jest zarządzanie ryzykiem związanym z wprowadzeniem takich środków do obrotu.

133 Jak podnoszą skarżące, zgodnie z art. 5 dyrektywy 91/414, włączenie substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy jest wykluczone, chyba że w świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i technicznej można spodziewać się, że co najmniej jeden środek ochrony roślin zawierający tę substancję będzie bezpieczny. Innymi słowy, nawet jeżeli substancja jest niebezpieczna, może ona zawsze, prima facie, być włączona do załącznika I do dyrektywy 91/414, pod warunkiem że przy przestrzeganiu właściwych wskazówek dotyczących jej stosowania odpowiada ona normom ryzyka prawnie dopuszczalnego.

134 Komisja zdaje się nie podważać założenia, że dyrektywa 91/414 wymaga oceny ryzyka związanego z substancjami, których wprowadzenie do obrotu ma być dozwolone. W istocie utrzymuje ona, że sporna dyrektywa, która opiera się na dyrektywie 91/414, opiera się na ocenie ryzyka, jakie wykazały testy naukowe wykonane w ramach badania flusilazolu.

135 Ponadto w zarzucie drugim skarżące utrzymują, że zasada ostrożności, powołana w tej sprawie przez samą Komisję, również opiera się na ocenie ryzyka, a nie na ocenie zagrożenia.

136 W szczególności skarżące opierają się na orzecznictwie Sądu, zgodnie z którym zasada ostrożności może być zastosowana wyłącznie w sytuacjach ryzyka, w szczególności dla zdrowia człowieka, które nie będąc oparte na zwykłych niezweryfikowanych hipotezach naukowych, nie mogły jeszcze zostać w pełni wykazane (ww. w pkt 112 wyrok w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 146).

137 W tym zakresie, jak słusznie przypomina Komisja, należy przypomnieć, że Trybunał orzekł, że w przypadku gdy organ wspólnotowy jest w ramach swoich zadań powołany do dokonywania kompleksowej oceny, to z tego faktu wynika dla niego szeroki zakres uznania, którego wykonywanie jest poddane ograniczonej kontroli sądowej, która nie może pociągać za sobą zastąpienia oceny tego organu oceną stanu faktycznego dokonaną przez sąd wspólnotowy. Sąd wspólnotowy ogranicza się zatem w takich przypadkach do zbadania prawdziwości stanu faktycznego oraz jego kwalifikacji prawnej dokonanej przez ten organ, a w szczególności kwestii, czy działanie tego organu nie jest obarczone oczywistym błędem lub nie stanowi nadużycia władzy albo czy organ ten nie przekroczył w sposób oczywisty granic przysługującego mu uznania [postanowienie prezesa Trybunału z dnia 11 kwietnia 2001 r. w sprawie C-471/00 P(R) Komisja przeciwko Cambridge Healthcare Supplies, Rec. str. I-2865, pkt 96].

138 Z powyższego wynika, że aby orzec w przedmiocie omawianych dwóch zarzutów, Sąd może być zmuszony do zbadania, czy Komisja, przyjmując sporną dyrektywę, przekroczyła przysługujący jej zakres uznania.

139 W tym względzie skarżące przypominają, że pierwotnie Komisja, opierając się na wynikach serii badań naukowych przekazanych jej przez powiadamiającego na jej żądanie, stwierdziła, że flusilazol jest bezpieczny i może być włączony do załącznika I

do dyrektywy 91/414, na okres dziesięciu lat, nawet jeżeli włączenie obostrzone zostanie pewnymi ograniczeniami. Po zbadaniu przez Komitet początkowego projektu przedstawionego przez Komisję został on wielokrotnie przez nią zmieniony, aż do uzyskania wersji końcowej, w jakiej został przez Komisję przyjęty. Komisja uzasadniła wprowadzone zmiany, powołując się na ryzyko wywołania zaburzeń endokrynologicznych potencjalnie przypisywanych flusilazolowi.

140 Natomiast, jak podnoszą skarżące, takie uzasadnienie zdaje się, prima facie, podważać wcześniej dokonaną ocenę ryzyka.

141 Ponadto takie podważenie wyników sprawozdania z oceny Komisji oraz różnych dodatkowych badań wydaje się, prima facie, być wynikiem obaw wyrażonych przez niektóre państwa członkowskie w ramach Komitetu, co wynika z motywu 7 spornej dyrektywy, natomiast powody, dla których Komisja uznała, że obawy te powinny wziąć górę nad dowodami, jakie zebrała w okresie wielu lat, w trakcie których dokonywana była ocena, nie zostały w sposób jasny przedstawione.

142 Z uwagi na powyższe, przy założeniu, że Komisja rzeczywiście popełniła błąd, opierając sporną dyrektywę na ocenie zagrożenia, oraz że w związku z tym naruszyła, z jednej strony, dyrektywę 91/414, a z drugiej strony, zasadę ostrożności, nie można wykluczyć, że ten błąd może mieć wpływ na legalność spornej dyrektywy.

143 Z powyższego wynika, że dwa zarzuty, które skarżąca opiera zasadniczo, z jednej strony, na naruszeniu dyrektywy 91/414 w zakresie, w jakim sporna dyrektywa nie jest oparta na ocenie ryzyka, oraz, z drugiej strony, na naruszeniu zasady ostrożności,

z powodu swojej złożoności wymagają dogłębnej analizy, której nie może dokonać sędzia rozpatrujący wniosek o zastosowanie środków tymczasowych, nie mogą prima facie być uznane za pozbawione jakiejkolwiek zasadności. Przesłanka dotycząca fumus boni iuris jest spełniona i tym samym zasadne jest zbadanie przez sędziego rozpatrującego wniosek o zastosowanie środków tymczasowych innych przesłanek przyznania środków tymczasowych.

W przedmiocie pilnego charakteru

144 Z utrwalonego orzecznictwa wynika, że pilny charakter wniosku o zastosowanie środka tymczasowego powinien być oceniany pod kątem konieczności orzekania w trybie tymczasowym celem uniknięcia poniesienia przez stronę wnoszącą o zastosowanie środka poważnej i nieodwracalnej szkody [zob. ww. w pkt 106 postanowienie w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 94 i przywołane tam orzecznictwo]. Jeśli powstanie szkody zależy od zaistnienia wielu czynników, wystarczy, by jawiło się ono jako możliwe do przewidzenia z wystarczającym stopniem prawdopodobieństwa [postanowienie prezesa Sądu z dnia 16 stycznia 2004 r. w sprawie T-369/03 R Arizona Chemical i in. przeciwko Komisji, Rec. str. II-205, pkt 71; zob. podobnie postanowienia Trybunału z dnia 29 czerwca 1993 r. w sprawie C-280/93 R Niemcy przeciwko Radzie, Rec. str. I-3667, pkt 32–34, oraz prezesa Trybunału z dnia 14 grudnia 1999 r. w sprawie C-335/99 P(R) HFB i in. przeciwko Komisji, Rec. str. I-8705, pkt 67].

145 Skarżący zobowiązany jest jednak udowodnić okoliczności, na jakich opiera się niebezpieczeństwo zaistnienia poważnej i nieodwracalnej szkody (ww. w pkt 144 postanowienie w sprawie Arizona Chemical i in. przeciwko Komisji, pkt 72; zob. podobnie ww. w pkt 144 postanowienie HFB i in. przeciwko Komisji, pkt 67).

146 W niniejszej sprawie skarżące powołują trzy szkody, polegające, po pierwsze, na utracie przez nie posiadanych udziałów w określonym rynku, po drugie, na zamknięciu ich zakładu produkcyjnego w Cernay oraz, po trzecie, na szkodzie wyrządzonej rolnikom stosującym flusilazol oraz całemu rolnictwu europejskiemu.

147 Na wstępie należy stwierdzić, że podnoszona poważna i nieodwracalna szkoda, której powstaniu ma zapobiec zastosowanie żądanego środka tymczasowego, może być brana pod uwagę przez sędziego rozpatrującego wniosek o zastosowanie środków tymczasowych w ramach badania przesłanki pilnego charakteru sprawy, tylko w zakresie, w jakim może być ona wyrządzona interesom strony, która wnosi o zastosowanie środków tymczasowych. Z tego wynika, że szkoda, która może wyniknąć na skutek wykonania zaskarżonego aktu dla innej strony niż strony wnioskującej o zastosowanie środków tymczasowych, powinna być brana pod uwagę, o ile to konieczne, tylko w ramach wyważania istniejących interesów (postanowienie prezesa Sądu z dnia 2 sierpnia 2006 r. w sprawie T-69/06 R Aughinish Alumina przeciwko Komisji, niepublikowane w Zbiorze, pkt 80; zob. podobnie postanowienia prezesa Sądu z dnia 30 czerwca 1999 r. w sprawie T-13/99 R Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, Rec. str. II-1961, pkt 136 oraz z dnia 1 lutego 2006 r. w sprawie T-417/05 R Endesa przeciwko Komisji, niepublikowane w Zbiorze, pkt 64).

148 Tym samym argumenty podniesione przez skarżące mające wykazać istnienie trzeciej szkody, jaka może być wyrządzona rolnikom stosującym flusilazol i ogólnie rolnictwu europejskiemu, są uwzględnione jedynie w ramach wyważania interesów.

149 Wobec powyższego pozostaje zbadać powoływane szkody, polegające, z jednej strony, na zamknięciu zakładu produkcyjnego w Cernay oraz, z drugiej strony, na utracie przez skarżącą udziałów w określonym rynku.

150 W tym względzie należy na wstępie odrzucić argumentację Komisji służącą wykazaniu, po pierwsze, że wykładnia przepisów spornej dyrektywy, dokonana przez skarżące, które podnoszą, że po 30 czerwca 2008 r. flusilazol będzie zakazany, jest błędna, a po drugie, kwestionującą nieodwracalność podnoszonych szkód z tego powodu, iż niemożliwe jest stwierdzenie w obecnej chwili, czy flusilazol pozostanie całkowicie zakazany po 30 czerwca 2008 r., skoro Komisja mogłaby zaproponować wprowadzenie zmian do obecnie obowiązującego ustawodawstwa, po trzecie, utrzymującą, że szkoda, w stosownym przypadku, nastąpiłaby dopiero po ogłoszeniu wyroku w postępowaniu głównym, oraz, po czwarte, służącą wykazaniu, że zakres szkody

był oceniany wyłącznie z uwzględnieniem jej skutków w okresie od dnia 30 czerwca 2007 r. do dnia 30 czerwca 2008 r.

151 Jak słusznie bowiem podnoszą skarżące, przy aktualnym stanie przepisów flusilazol będzie częściowo zakazany od dnia 30 czerwca 2007 r. i całkowicie zakazany od dnia 30 czerwca 2008 r. Tymczasem sędzia rozpatrujący wniosek o zastosowanie środków tymczasowych ma wydać swoje postanowienie, uwzględniając ten właśnie zakaz, a nie hipotetyczne zmiany ustawodawstwa, które, ewentualnie, mogłyby zostać zaproponowane przez Komisję. Podniesiona szkoda jest bowiem nieodwracalna w zakresie, w jakim, z jednej strony, po dniu 30 czerwca 2007 r. skarżące będą pozbawione możliwości upłynnienia posiadanych zapasów dla upraw innych niż uprawy wymienione w spornej dyrektywie i, z drugiej strony, szkoda ta będzie odczuwalna od dnia 1 lipca 2007 r., czyli na długo przed wydaniem wyroku w postępowaniu głównym.

152 Należy dodatkowo podkreślić, że argumenty skarżących dotyczące praktycznego braku możliwości wprowadzenia zmian do obowiązującego ustawodawstwa przed dniem 30 czerwca 2008 r. ze względu na konieczność złożenia wniosku o odnowienie w terminie dwóch lat przed upływem okresu włączenia flusilazolu do załącznika I do dyrektywy 91/414, co uniemożliwiają terminy przyjęte w spornej dyrektywie, nie mogą prima facie być odrzucone.

153 W istocie wyjaśnienia Komisji dotyczące tej kwestii, jeśli chodzi o zakres art. 5 ust. 5 dyrektywy 91/414, w których stara się ona dokonać rozróżnienia pomiędzy sytuacją prawną, do której odnosi się pierwsze zdanie tego przepisu, i sytuacją, do której odnosi się drugie jego zdanie oraz twierdzenie, że termin dwóch lat nie ma zastosowania w tym przypadku, są nader niejasne i nieprzekonywające.

154 Komisja podtrzymuje zasadniczo, z jednej strony, że jak wynika z motywu 11 spornej dyrektywy, nic nie sprzeciwia się temu, by wniosek o odnowienie włączenia został złożony przez skarżące lub przez jakąkolwiek inną zainteresowaną stronę. Z drugiej strony, Komisja podnosi, że zdanie pierwsze art. 5 ust. 5 dyrektywy 91/414 ustanawia ogólne uprawnienia do odnowienia włączenia i kończy się możliwością daną władzom krajowym dokonania jego weryfikacji, jeżeli pojawią się, w szczególności, problemy bezpieczeństwa, natomiast zdanie drugie uzupełnia ten przepis i dotyczy szczególnego przypadku substancji, które poddawane są weryfikacji i których włączenie może wygasnąć, zanim zakończy się procedura oceny. Ponieważ zdaniem Komisji weryfikacja substancji czynnej powinna być przeprowadzona z inicjatywy władz publicznych, a nie podmiotu gospodarczego, weryfikacja, a tym samym zdanie drugie art. 5 ust. 5 dyrektywy 91/414 nie mają zastosowania w przypadku wniosku o odnowienie włączenia.

155 Natomiast prima facie wydaje się, że nie można dokonać rozróżnienia pomiędzy wnioskiem, o którym mowa w zdaniu pierwszym art. 5 ust. 5 dyrektywy 91/414, a wnioskiem, o którym mowa w zdaniu drugim wspomnianego przepisu. Dokonanie weryfikacji wydaje się być ściśle związane z wnioskiem o odnowienie włączenia w rozumieniu procedury ustanowionej art. 6 tej dyrektywy. Artykuł 6 ust. 4 akapit drugi dyrektywy 91/414 zdaje się w istocie przewidywać, że procedury te mają zastosowanie do wniosków o odnowienie włączenia składanych na podstawie art. 5 ust. 5 tej dyrektywy.

156 Tym samym zdaje się, prima facie, że termin dwóch lat, określony w art. 5 ust. 5 dyrektywy 91/414 obowiązuje przy odnowieniu włączenia, o jakim mowa w niniejszej sprawie.

157 Natomiast należy stwierdzić, że termin na złożenie wniosku o odnowienie włączenia, wynoszący co najmniej dwa lata przed wygaśnięciem włączenia, nie zostałby dotrzymany w niniejszym przypadku, biorąc pod uwagę, z jednej strony, datę wejścia w życie spornej dyrektywy, tj. 1 stycznia 2007 r. oraz, z drugiej strony, przewidzianą przez sporną dyrektywę datę, w której wygasa okres włączenia flusilazolu jako substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414, tj. 30 czerwca 2008 r.

158 Należy ponadto podnieść, że art. 3 ust. 2 akapit pierwszy spornej dyrektywy przewiduje, że państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego flusilazol zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w załączniku VI do dyrektywy 91/414, na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku III do tej dyrektywy i z uwzględnieniem części B pozycji dotyczącej flusilazolu w załączniku I do tej dyrektywy.

159 Natomiast należy stwierdzić, że ponowna ocena zostanie przeprowadzona, co do zasady, dla produktów dopuszczonych przez dyrektywę 91/414.

160 W przeciwieństwie do tego, co daje do zrozumienia Komisja, ponowna ocena nie będzie prima facie prowadzić do rozszerzenia listy zastosowań dopuszczonych przez dyrektywę 91/414, ale może zakończyć się przyjęciem nowych ograniczeń, a nawet całkowitym zakazem stosowania środków ochrony roślin na bazie flusilazolu.

161 To skrótowe badanie istniejących ram prawnych nie może prowadzić, prima facie, do wykluczenia zasadności argumentacji skarżących i tym samym nieodwracalności powstania szkody, jaka im zagraża.

W przedmiocie zamknięcia zakładu produkcyjnego w Cernay

162 Skarżące podnoszą, że przyjęcie spornej dyrektywy, w zakresie, w jakim jest ona równoznaczna z zakazem wprowadzania do obrotu flusilazolu, pociągnie za sobą zamknięcie zakładu produkcyjnego w Cernay.

163 Skarżące podnoszą w tym względzie, że posiadają w Europie trzy zakłady produkcyjne, z których jeden znajduje się w Cernay. Zakład w Cernay jest jedynym, w którym skarżące produkują flusilazol. [*dane poufne*] produkcji flusilazolu z zakładu w Cernay przeznaczone jest do wprowadzenia do obrotu we Wspólnocie.

164 Należy jednak stwierdzić, że z pism skarżących wynika, że zakład w Cernay produkuje również inne substancje. Bez wątpienia utrata [*dane poufne*] produkcji nie może być uznana za stratę o ograniczonym wymiarze, nawet przy założeniu — jak to podnosi Komisja — że skarżące mogą wprowadzać swój produkt do obrotu na innych rynkach, poza Wspólnotą. Jednakże skarżące nie dostarczyły dowodów pozwalających na dokonanie oceny wpływu tej straty na całość produkcji określonego zakładu, ale ograniczyły się do dostarczenia informacji dotyczących przedsiębiorstwa zajmującego się produkcją flusilazolu.

165 W tych okolicznościach należy stwierdzić, że skarżące nie wykazały odpowiednio, że utrata [*dane poufne*] produkcji flusilazolu wytwarzanego w Cernay pociągnie za sobą zamknięcie zakładu, oraz że zamknięcie zakładu spowodowane będzie zakazem wprowadzenia flusilazolu do obrotu, do którego prowadzi sporna dyrektywa.

166 Nawet przy założeniu, że skarżące zdołałyby wykazać, że przyjęcie spornej dyrektywy pociągnie za sobą zamknięcie zakładu produkcyjnego w Cernay, należy stwierdzić, że nie dostarczyły wystarczających dowodów pozwalających ustalić, że to zamknięcie spowoduje poważną i nieodwracalną szkodę.

167 W istocie skarżące podnoszą, że zamknięcie zakładu produkcyjnego w Cernay pociągnie za sobą, po pierwsze, likwidację 40 stanowisk pracy w samym zakładzie, po drugie, likwidację tuzinów stanowisk pracy w przedsiębiorstwach przetwarzających

flusilazol, po trzecie, jeżeli nastąpi zmiana profilu produkcji w zakładzie, nie będzie możliwości późniejszego powrotu do wcześniejszego profilu produkcji w przypadku stwierdzenia nieważności spornej dyrektywy przez Sąd, po czwarte, pociągnie ono za sobą poważne reperkusje dla dostawców surowców oraz, po piąte — poważną obniżkę poziomu inwestycji w zakresie badań i rozwoju.

168 Tymczasem, uwzględniwszy orzecznictwo przywołane w pkt 147 powyżej, należy stwierdzić, po pierwsze, że likwidacja 40 stanowisk pracy w zakładzie w Cernay, po drugie, likwidacja tuzinów stanowisk pracy w zakładach przetwarzających flusilazol oraz, po trzecie, poważne konsekwencje dla dostawców surowców nie są szkodami wyrządzonymi interesom skarżących i, tym samym, mogą zostać uwzględnione wyłącznie w ramach wyważania interesów.

169 Należy jednak podnieść, że gdyby te utrudnienia w sposób nieodwracalny uniemożliwiły produkcję skarżących lub zakłóciły cykl wytwarzania flusilazolu, mogłyby zostać uwzględnione w ramach badania przesłanki dotyczącej pilnego charakteru sprawy.

170 Z pism skarżących nie wynika dostatecznie, że z takim przypadkiem mamy do czynienia w niniejszej sprawie. W istocie podnoszą one zasadniczo wyłącznie podwyżkę kosztów produkcji, jeżeli zakład w Cernay ograniczy się do wytwarzania flusilazolu przeznaczonego wyłącznie do wywozu na rynki państw trzecich, ale nie podnoszą braku technicznych możliwości powrotu do produkcji tej substancji przy założeniu, że wyrok uwzględni żądania skargi w postępowaniu głównym.

171 Tym samym nie są one uwzględniane w ramach badania pilnego charakteru sprawy.

172 Ponadto należy stwierdzić, że skarżące nie dostarczyły żadnych dowodów na poparcie swoich twierdzeń dotyczących, z jednej strony, znaczącego ograniczenia poziomu inwestycji w zakresie badań i rozwoju oraz, z drugiej strony, braku możliwości późniejszego powrotu zakładu w Cernay do wcześniejszego profilu produkcji w przypadku stwierdzenia przez Sąd nieważności spornej dyrektywy.

173 Z powyższego wynika, że skarżące nie wykazały, że ewentualne zamknięcie zakładu produkcyjnego w Cernay wyrządzi im poważną i nieodwracalną szkodę.

W przedmiocie szkody związanej z podnoszoną utratą udziałów w rynku

174 Z utrwalonego orzecznictwa wynika, że szkoda o charakterze finansowym jedynie w wyjątkowych okolicznościach może być postrzegana jako nieodwracalna lub jako dająca się naprawić z trudnością ze względu na to, że następnie może zostać zrekompensowana poprzez wypłatę odszkodowania [postanowienie prezesa trzeciej izby Trybunału z dnia 3 lipca 1984 r. w sprawie 141/84 R De Compte przeciwko Parlamentowi, Rec. str. 2575, pkt 4, oraz postanowienie prezesa Sądu z dnia 11 kwietnia 2003 r. w sprawie T-392/02 R Solvay Pharmaceuticals przeciwko Radzie, Rec. str. II-1825, pkt 106; zob. podobnie ww. w pkt 137 postanowienie w sprawie Komisja przeciwko Cambridge Healthcare Supplies, pkt 113].

175 Zgodnie z tą zasadą żądane zawieszenie wykonania byłoby zasadne jedynie wtedy, gdyby brak takiego środka mógł stanowić zagrożenie dla samego istnienia skarżącej lub nieodwracalnie zmienić jej udziały w rynku (zob. podobnie postanowienia ww. w pkt 147 w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 138 oraz ww. w pkt 174 w sprawie Solvay Pharmaceuticals przeciwko Radzie, pkt 107).

176 W niniejszej sprawie skarżące nie podnoszą, że sporna dyrektywa zagraża ich istnieniu. Jednakże podnoszą, że sporna dyrektywa spowoduje nieodwracalne zmiany w posiadanych przez nie udziałach w rynku.

177 Wobec powyższego, zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, należy sprawdzić, czy, z jednej strony, utrata udziałów w rynku, podnoszona przez skarżące, jest wystarczająco wykazana, oraz, z drugiej strony, czy został wykazany jej nieodwracalny charakter.

178 Należy stwierdzić, że Komisja nie podważa założenia, iż sporna dyrektywa uniemożliwi skarżącej wprowadzenie flusilazolu do obrotu, z jednej strony, od dnia 30 czerwca 2007 r. dla upraw innych niż uprawy wymienione w tej dyrektywie, oraz, z drugiej strony, od dnia 30 czerwca 2008 r., dla wszystkich innych upraw, jeżeli w międzyczasie nie zostaną przyjęte żadne zmiany do obowiązujących przepisów.

179 Co się tyczy nieodwracalnego charakteru utraty przez skarżące udziałów w europejskim rynku triazolowych środków grzybobójczych, skarżące podnoszą, że, po pierwsze, nie dysponują substytutem, którym mogłyby zastąpić flusilazol na wspomnianym rynku.

180 Należy w tym względzie podnieść, że, z jednej strony, skarżące dostarczyły wystarczające dowody pozwalające na stwierdzenie, że dwie substancje wskazane przez Komisję jako substytuty nie mogą w sposób rozsądny być uznane za alternatywę dla flusilazolu na europejskim rynku triazolowych środków grzybobójczych. Okazuje się w istocie, po pierwsze, że tebukonazol jest substancją [*dane poufne*], mającą zastosowanie w zwalczaniu rdzy soi oraz, po drugie, że prokwinazid przeznaczony jest do zwalczania innego typu chorób roślin i nie został jeszcze dopuszczony do obrotu w większości państw członkowskich. Należy uznać, że skarżące słusznie podnoszą,

po pierwsze, że flusilazol jest jedyną substancją w gamie wytwarzanych przez nie środków, która należy do grupy triazolowych środków grzybobójczych oraz, po drugie, że nie wytwarzają one żadnego innego środka grzybobójczego, który mógłby być substytutem dla flusilazolu i który mógłby być stosowany dla upraw lub do zwalczania chorób, które aktualnie zwalczane są z użyciem flusilazolu.

181 Z drugiej strony, nie jest rozsądne wymaganie — jak proponuje to Komisja — by w celu uniknięcia utraty udziałów w rynku skarżące zawarły umowy handlowe na dystrybucję środków wytwarzanych przez innych producentów, co doprowadziłoby je do uzależnienia się od woli ich konkurentów.

182 Po drugie, sytuacja konkurencji na rynku, taka jaką opisały skarżące i której Komisja w poważnym stopniu nie podważa, pokazuje, że różne obecne na tym rynku przedsiębiorstwa toczą między sobą ostrą walkę konkurencyjną, i nie pozwala ona wykluczyć, z wystarczającą dozą prawdopodobieństwa, że konkurenci skarżących, w szczególności Bayer CropScience, BASF i Syngenta, nie przejmą udziałów w rynku należących do skarżących.

183 Skarżące posiadają bowiem udział w rynku, który wynosi około [*dane poufne*], podczas gdy udziały w rynku należące do BASF, Bayer CropScience oraz do Syngenta wynoszą, odpowiednio, [*dane poufne*] oraz [*dane poufne*].

184 Tymczasem, jak potwierdzają to dowody dostarczone przez skarżące, nawet jeśli flusilazol odpowiada konkretnemu zapotrzebowaniu ze względu na swoje właściwości i jego udział w rynku środków ochrony roślin dla określonych upraw lub w określonych krajach jest znaczący, nie jest podważane, że wiele środków triazolowych sprzedawanych przez te trzy przedsiębiorstwa stanowi dla niego bezpośrednią konkurencję i mogłoby go natychmiast zastąpić.

185 Należy zatem stwierdzić, że słusznie skarżące podnoszą, że narażone są na ogromne ryzyko utraty posiadanych przez siebie udziałów w rynku na skutek wejścia w życie zaskarżonych ograniczeń.

186 Ponadto, po pierwsze, jak potwierdzają to pisma dystrybutorów środków wytwarzanych przez skarżące, załączone do ich wniosków, jest prawdopodobne, że zakaz wprowadzenia do obrotu środków wytwarzanych przez skarżące zniszczy wizerunek flusilazolu, w szczególności, kiedy inne środki konkurencyjne są obecne na rynku i nie można wykluczyć, że może to pociągnąć za sobą odwrócenie się od nich ich dotychczasowych nabywców.

187 Po drugie, jak potwierdzają to również pisma dystrybutorów środków wytwarzanych przez skarżące, konsultanci techniczni w państwach członkowskich również w sposób nieodwracalny wyłączą flusilazol z proponowanych przez siebie programów ochrony upraw, ponieważ jego stosowanie zostanie zakazane, i tym samym jest prawdopodobne, że po okresie jego nieobecności na rynku ponowne włączenie flusilozolu do programów ochrony roślin będzie niezwykle trudne.

188 Po trzecie, jest oczywiste, jak wynika to z pism oraz raportu dmrkynetec Ltd, również przedstawionych przez skarżące w załączeniu do ich pism, wrażliwość końcowych użytkowników środków, tzn. rolników, klientów oraz partnerów handlowych skarżących na kwestie związane ze zdrowiem publicznym spowoduje utratę ich zaufania do flusilazolu. Należy tym samym uznać, że argumenty podnoszone przez skarżące na poparcie tezy, iż będzie niezwykle trudno odbudować to zaufanie po okresie zakazu wprowadzania flusilazolu do obrotu — a nie można wykluczyć, że taki zakaz może być utrzymany przez wiele lat — są wystarczająco prawdopodobne.

189 Wreszcie, po czwarte, nie można wykluczyć, że nadszarpnięty zostanie również wizerunek skarżących w określonym sektorze przemysłu, w którym panuje ostra konkurencja prowadzona pomiędzy ograniczoną liczbą dużych przedsiębiorstw.

190 Bez wątpienia należy podnieść w tym względzie, jak słusznie czyni to Komisja, że jeżeli Sąd stwierdzi nieważność spornej dyrektywy, skarżące będą mogły zorganizować kampanię prasową i reklamową w celu odzyskania utraconych udziałów w rynku.

191 Należy jednakże stwierdzić, że prowadzenie kampanii reklamowej wiele lat po zniknięciu z rynku flusilazolu nie daje skarżącym żadnej gwarancji odzyskania, nawet częściowego, utraconych udziałów w rynku, co potwierdza raport dmrkynetec przedstawiony przez skarżące.

192 Należy dodać w tym względzie, że w przeciwieństwie do tego, co twierdzi Komisja, brak problemów w zakresie zdrowia publicznego wynikających ze stosowania flusilazolu od jego wprowadzenia do obrotu sam w sobie nie pozwala zmienić, przez taką kampanię, bardzo negatywnego skutku, jaki mógłby spowodować zakaz stosowania tej substancji czynnej.

193 Należy przypomnieć ponadto, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, w przypadku gdy wykonanie aktu będącego przedmiotem skargi o stwierdzenie nieważności co do jego istoty może pociągnąć za sobą nieodwracalne zmiany na rynku, na którym obecny jest skarżący, szkoda, jaką może ponieść, pomimo że ma ona charakter finansowy, może jednak zostać wyjątkowo uznana za nieodwracalną w ramach postępowania w przedmiocie zastosowania środków tymczasowych (zob. postanowienie Sądu z dnia 12 września 2001 r. w sprawie T-139/01 R Comafrica i Dole Fresh Fruit Europe przeciwko Komisji, Rec. str. II-2415, pkt 94, oraz przywołane tam orzecznictwo).

194 W niniejszej sprawie jest tymczasem prawdopodobne, że na omawianym rynku zajdą nieodwracalne zmiany.

195 W tych okolicznościach nie można wykluczyć, że przynajmniej w części szkoda poniesiona przez skarżące na skutek utraty posiadanych przez nie udziałów w rynku będzie nieodwracalna.

196 Jeśli chodzi o znaczenie szkody związanej z utratą udziałów w rynku, należy przypomnieć, że jeżeli wnioskodawca jest przedsiębiorstwem, znaczenie szkody materialnej należy oceniać przede wszystkim przy uwzględnieniu wielkości przedsiębiorstwa (postanowienie prezesa Sądu z dnia 20 września 2005 r. w sprawie T-195/05 R Deloitte Business Advisory przeciwko Komisji, Zb.Orz. str. II-3485, pkt 156; zob. podobnie postanowienie prezesa Trybunału z dnia 23 maja 1990 r. w sprawach połączonych C-51/90 R i C-59/90 R Comos Tank i in. przeciwko Komisji, Rec. str. I-2167, pkt 26 i 31 oraz postanowienie prezesa Sądu z dnia 22 grudnia 2004 r. w sprawie T-201/04 R Microsoft przeciwko Komisji, Zb.Orz. str. II-4463, pkt 257). Ponadto ocena sytuacji materialnej skarżącej może być przeprowadzona z uwzględnieniem, w szczególności, charakterystyki grupy, z którą posiada powiązania kapitałowe [ww. w pkt 174 postanowienie w sprawie Solvay Pharmaceuticals przeciwko Radzie, pkt 108; zob. podobnie postanowienia prezesa Trybunału z dnia 7 marca 1995 r. w sprawie C-12/95 P Transacciones Marítimas i in. przeciwko Komisji, Rec. str. I-467, pkt 12, oraz z dnia 15 kwietnia 1998 r. w sprawie C-43/98 P(R) Camar przeciwko Komisji i Radzie, Rec. str. I-1815, pkt 36].

197 W niniejszej sprawie Komisja podnosi, że utrata udziałów w rynku przez skarżące będzie miała w każdym razie bardzo ograniczony wpływ na ich obroty, biorąc pod uwagę rozmiary grupy, do której należą. Komisja przedstawia w tym względzie określone argumenty na poparcie tezy, że straty finansowe, jakie może ponieść ta grupa, w żadnym wypadku nie zagrażają jej istnieniu.

198 Należy podnieść w tym względzie, że skarżące nie utrzymują, iż sporna dyrektywa zagraża ich istnieniu. Natomiast utrzymują, że sama utrata posiadanych przez nie udziałów w rynku, jeżeli zostanie wykazana, stanowi w świetle orzecznictwa poważną i nieodwracalną szkodę, i tym samym należy zbadać, w jakim stopniu utrata udziałów w rynku może dotknąć grupę, do której należą.

199 Należy przypomnieć, że zastosowanie żądanych środków tymczasowych w niniejszym stanie faktycznym byłoby zasadne jedynie wówczas, gdyby ich brak mógł stanowić zagrożenie dla samego istnienia skarżącej lub nieodwracalnie zmienić jej udziały w rynku (zob. podobnie ww. w pkt 147 postanowienie z dnia 30 czerwca 1999 r. w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 138 oraz ww. w pkt 174 postanowienie w sprawie Solvay Pharmaceuticals przeciwko Radzie, pkt 107).

200 Tym samym nie jest wymagane wykazanie przez skarżące, że ich istnienie jest zagrożone w sytuacji, kiedy podnoszą one ryzyko utraty posiadanych przez siebie udziałów w rynku.

201 Jednakże skarżące zobowiązane są wykazać, że szkoda, która może je dotknąć, jest szkodą poważną.

202 W tej sprawie, bez wątpienia, skutki finansowe utraty przedsiębiorstwa skarżących, związane z zakazem wprowadzenia flusilazolu do obrotu, nie mogą być uznane za mogące zagrozić istnieniu samej grupy, do której skarżące należą. Jednakże ocena wagi nieodwracalnej utraty udziałów w rynku nie może opierać się, jak podnosi to Komisja, na wartości księgowej przedsiębiorstwa posiadającego udziały w rynku i na utracie tej wartości dla grupy.

203 W istocie należy przypomnieć, że uwzględnienie charakterystyki grupy wymaga oceny wszystkich okoliczności faktycznych sprawy (zob. podobnie ww. w pkt 147 postanowienie w sprawie Aughinish Alumina przeciwko Komisji, pkt 69–78).

204 Ponadto z utrwalonego orzecznictwa wynika, że do sędziego rozpatrującego wniosek o zastosowanie środków tymczasowych należy dokonanie oceny, po uwzględnieniu okoliczności właściwych dla sprawy, czy natychmiastowe wykonanie aktu będącego przedmiotem wniosku o zawieszenie wykonania może wyrządzić skarżącemu poważną i nieodwracalną szkodę, której żadne orzeczenie wydane w terminie późniejszym nie będzie w stanie naprawić (postanowienie prezesa Sądu z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie T-306/01 R Yusuf i Al Barakaat International Foundation przeciwko Radzie i Komisji, Rec. str. II-2387, pkt 93 oraz z dnia 15 maja 2003 r. w sprawie T-47/03 R Sison przeciwko Radzie, Rec. str. II-2047, pkt 30).

205 W niniejszej sprawie należy stwierdzić, że skarżące są obecne na rynku od ponad 20 lat i korzystają z zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin na bazie flusilazolu, zarejestrowanego w piętnastu państwach członkowskich do zastosowania dla 26 typów upraw. Ponadto nie jest kwestionowane, że inne środki wprowadzane do obrotu przez skarżące cieszą się dobrą renomą, która mogłaby ucierpieć w znaczący sposób na skutek całkowitego zakazu dotyczącego flusilazolu od dnia 30 czerwca 2008 r. Utrata przez skarżące udziałów w rynku, które zostały zdobyte dzięki umiejętnościom, inwestycjom w badania i rozwój, jak również przez zdobywanie klientów przez wiele lat na rynku, na którym prowadzona jest ostra konkurencja, musi, w świetle tych okoliczności, być rozważana jako mogąca wyrządzić im poważną szkodę. Okoliczność, że szkoda ta ma ograniczony wpływ na obroty grupy, nie może wystarczyć, w okolicznościach niniejszej sprawy, do odrzucenia poważnego charakteru wspomnianej szkody.

W przedmiocie wyważenia interesów

206 Kiedy w ramach wniosku o zastosowanie środka tymczasowego sędzia rozpatrujący wniosek, przed którym podnosi się fakt istnienia ryzyka poniesienia przez wnioskodawcę poważnej i nieodwracalnej szkody, dokonuje wyważenia poszczególnych interesów występujących w sprawie, musi w szczególności zbadać, czy ewentualne stwierdzenie nieważności spornej decyzji przez sąd orzekający w sprawie co do istoty pozwoliłoby na odwrócenie sytuacji zaistniałej wskutek jej natychmiastowego

wykonania, i odwrotnie, czy zawieszenie wykonania tej decyzji mogłoby stać na przeszkodzie wywołaniu przez nią pełnych skutków, w przypadku gdyby skarga w postępowaniu głównym została oddalona (postanowienie prezesa Sądu z dnia 20 lipca 2006 r. w sprawie T-114/06 R Globe przeciwko Komisji, Zb.Orz. str. II-2627, pkt 147; zob. podobnie postanowienie prezesa Trybunału z dnia 26 czerwca 2003 r. w sprawach połączonych C-182/03 R i C-217/03 R Belgia i Forum 187 przeciwko Komisji, Rec. str. I-6887, pkt 142).

207 Należy przypomnieć w tym względzie, że w zasadzie wymogi związane z ochroną zdrowia publicznego muszą mieć pierwszeństwo w stosunku do względów ekonomicznych (zob. postanowienie prezesa Sądu z dnia 30 czerwca 1999 r. w sprawie T-70/99 R Alpharma przeciwko Radzie, Rec. str. II-2027, pkt 152 oraz przywołane tam orzecznictwo).

208 W niniejszej sprawie motywy podane przez Komisję w celu uzasadnienia przyjęcia spornej dyrektywy opierają się na ryzyku spowodowania przez flusilazol zaburzeń endokrynologicznych. Jednakże należy stwierdzić, że sama Komisja, przez cały okres trwania procedury oceny, dawała do zrozumienia, iż z wykonanych testów naukowych oraz informacji i wyników badań dostarczonych przez powiadamiającego na żądanie Komisji wynika, że flusilazol jest bezpieczny.

209 Na podstawie tej oceny Komisja zaproponowała bowiem włączenie flusilazolu do załącznika I dyrektywy 91/414. Pierwotne środki, przedstawione Komitetowi, zakładały ograniczenie okresu włączenia do siedmiu lat, aby zmobilizować państwa członkowskie do uznania priorytetowego charakteru dokonania ponownej oceny środków ochrony roślin zawierających flusilazol, które znajdują się już na rynku.

210 Jak wynika z motywu 8 spornej dyrektywy, Komisja przedstawiła zmieniony wniosek po ocenie dokonanej przez Komitet i Radę, na podstawie obaw wyrażonych przez wiele państw członkowskich i uznając, że dodatkowe ograniczenia są niezbędne w celu zmniejszenia ryzyka do poziomu, który może być uznany za dopuszczalny i zgodny z wysokim poziomem ochrony, jaki stara się wprowadzić Wspólnota.

211 Następnie do pewnych ograniczeń przewidzianych w początkowej propozycji Komisja dodała ograniczenie okresu włączenia na 18 miesięcy zamiast na 7 lat, który był pierwotnie przewidziany.

212 Ponieważ Komitet nie wydał opinii w terminie wyznaczonym przez swojego przewodniczącego, Komisja przedstawiła Radzie projekt zawierający zaskarżone ograniczenia. W chwili upływu terminu wyznaczonego dyrektywą 91/414 Rada ani nie przyjęła zaproponowanego aktu wykonawczego, ani nie wyraziła sprzeciwu wobec tego projektu. Komisja mogła więc przyjąć projekt z zaskarżonymi ograniczeniami.

213 W tych okolicznościach należy podnieść, że, po pierwsze, flusilazol jest wytwarzany i wprowadzany do obrotu przez skarżące od ponad 20 lat.

Po drugie, nie wydaje się być wykazane w pismach stron, że jego stosowanie miało szkodliwe skutki dla zdrowia publicznego.

215 Po trzecie, ocenę flusilazolu przeprowadzano przez ponad 13 lat, w okresie których Komisja nie zmieniała swojego stanowiska co do nieszkodliwości tej substancji i dopiero po propozycji włączenia go do załącznika I do dyrektywy 91/414 na okres 10 lat, w następstwie dyskusji w Komitecie, Komisja zaproponowała ograniczenie okresu włączenia do 7 lat, przed jego zmniejszeniem ostatecznie do 18 miesięcy.

216 Po czwarte wreszcie, flusilazol został w końcu uznany za wystarczająco bezpieczny i jego zastosowanie zostało dopuszczone w odniesieniu do pewnych upraw, a zakaz jego zastosowania w stosunku do innych upraw został wprowadzony, jak się wydaje, na skutek obaw wyrażonych przez niektóre państwa członkowskie.

Należy również podkreślić, że, z zastrzeżeniem wywodów przedstawionych w pkt 160 powyżej, Komisja sama nie wyklucza możliwości, że w przyszłości włączenie flusilazolu do załącznika I do dyrektywy 91/414 może zostać rozszerzone na inne uprawy.

218 Z zastrzeżeniem, że sędzia rozpatrujący wniosek o zastosowanie środków tymczasowych nie zastępuje Komisji przy dokonywaniu oceny warunków technicznych z natury swojej bardzo złożonych, należy stwierdzić, że skarżące ograniczają się do żądania utrzymania sytuacji istniejącej od wielu lat.

Należy stwierdzić, że na tym etapie postępowania zdaje się, iż, z jednej strony, Komisja nie była w stanie przeprowadzić należycie do końca wszystkich wymaganych ocen w okresie piętnastu lat, jaki w tym celu miała, doprowadzając, ze szkodą dla skarżących, do uzyskania oceny niekompletnej oraz, z drugiej strony, że choć skutki zastosowania flusilazolu dla pewnych upraw nadal są co prawda nieznane, to środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną były jednak dopuszczone do obrotu przez państwa członkowskie przez okres ponad piętnastu lat i nie uznano, prima facie, za konieczne przyjęcia żadnych środków prowadzących do jego zakazu czy środków ochronnych w odniesieniu do produktów skarżących.

220 Z powyższego wynika, że środki mające na celu zawieszenie wykonania zaskarżonych ograniczeń aż do uzyskania rozstrzygnięcia w zakresie skargi w postępowaniu głównym nie zdają się, w tym przypadku, zagrażać zdrowiu w stopniu większym niż brak podjętych środków zarówno na poziomie wspólnotowym, jak i poziomie krajowym przez okres piętnastu lat, w szczególności w sytuacji, w której nie zgłoszono żadnego udowodnionego szkodliwego skutku flusilazolu, a wręcz przeciwnie, państwo członkowskie sprawozdawca oraz komitet zajmujący się ponowną oceną stwierdziły jego bezpieczne zastosowania.

Ponadto należy przypomnieć, z jednej strony, że art. 4 ust. 5 dyrektywy 91/414 pozwala w każdej chwili na dokonanie przeglądu zezwoleń, z jakich korzystają środki ochrony roślin, jeżeli istnieją przesłanki, by zakładać, że nie jest już spełniony

którykolwiek z wymogów określonych w ust. 1 tego artykułu, wśród których wymienia się spełnienie wymogu, aby w świetle aktualnego stanu wiedzy naukowej i technicznej, środek ten nie miał bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na wody gruntowe i nie miał niedopuszczalnego wpływu na środowisko naturalne.

222 Z drugiej strony, art. 11 ust. 1 dyrektywy 91/414/WE przewiduje, że jeśli państwo członkowskie ma uzasadnione powody do przypuszczeń, że środek, który został dopuszczony do obrotu lub który to państwo jest zobowiązane dopuścić na mocy art. 10, stwarza zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt lub dla środowiska naturalnego, może ono tymczasowo ograniczyć lub zakazać stosowania lub sprzedaży tego środka na swoim terytorium. W takim przypadku informuje ono niezwłocznie Komisję i pozostałe państwa członkowskie o takim działaniu oraz podaje powody swojej decyzji.

Środki ochronne mogłyby zostać tym samym przyjęte w razie potrzeby, na podstawie dyrektywy 91/414, gdyby zaskarżone ograniczenia zostały zawieszone do ogłoszenia wyroku w postępowaniu głównym.

224 Ponadto wykonanie spornej dyrektywy może w znacznym stopniu naruszyć interesy nie tylko skarżących, ale również osób trzecich. W szczególności, mimo że skarżące nie wykazały prima facie, jak zostało to stwierdzone w pkt 162–173 powyżej, że sporna dyrektywa może pociągnąć za sobą zamknięcie ich zakładu produkcyjnego w Cernay, można rozsądnie założyć, że skutki nieodwracalnego zmniejszenia udziałów w rynku posiadanych przez skarżące będą znaczące. W szczególności nie można wykluczyć prawdopodobnego ograniczenia zatrudnienia w tym zakładzie ani skutków dla innych przedsiębiorstw przetwarzających flusilazol.

Ponadto skarżące podnoszą, że będzie miało to wpływ na rolników, którzy stosują flusilazol oraz na cale rolnictwo europejskie, w szczególności z tego powodu, że przede wszystkim obecnie nie istnieje, oprócz flusilazolu, żaden inny techniczny

sposób walki z chorobami krzewów winorośli, następnie, że nie istnieje żaden inny zarejestrowany środek umożliwiający zwalczanie choroby grzybowej słonecznika oraz, w końcu, że flusilazol jest jedynym środkiem pozwalającym na walkę z chorobami lnu i konopii.

226 Tymczasem Komisja ogranicza się do podważania tych argumentów, podnosząc, że są one sprzeczne z argumentami podniesionymi przez skarżące w celu zakwestionowania możliwości zastąpienia flusilazolu innymi produktami konkurencyjnymi.

W tym względzie wystarczy podnieść, że fakt, iż flusilazol posiada wyjątkowe właściwości w stosunku do niektórych upraw, w sposób oczywisty nie wyklucza, że nie może być zastąpiony innymi substancjami na rynku triazolowych środków grzybobójczych w odniesieniu do innych upraw. Tym samym argumenty Komisji nie mogą zostać przyjęte.

228 Wobec powyższego należy stwierdzić, iż wyważenie interesów przemawia na korzyść przyznania żądanych środków tymczasowych.

Z uwagi na powyższe rozważania należy stwierdzić, że w niniejszej sprawie spełnione zostały przesłanki warunkujące przyznanie objętych wnioskiem środków tymczasowych.

230 W konsekwencji należy zawiesić, aż do dnia ogłoszenia wyroku w postępowaniu głównym, z jednej strony, upływ okresu włączenia flusilazolu do załącznika I do dyrektywy 91/414, ustalony na dzień 30 czerwca 2008 r. na mocy załącznika do spornej dyrektywy i termin, do którego państwa członkowskie zmienią lub wycofają, w stosownym przypadku po dokonaniu oceny, wydane zezwolenia dotyczące

środków zawierających flusilazol, ustalony na dzień 30 czerwca 2008 r. przez art. 3 ust. 2 akapit drugi spornej dyrektywy oraz, z drugiej strony, ograniczenie przewidziane w części A przepisów szczegółowych zawartych w załączniku do spornej dyrektywy, dotyczące typów upraw, dla których zastosowanie flusilazolu może zostać dopuszczone przez państwa członkowskie, tzn. zbóż innych niż ryż, kukurydzy, nasion rzepaku oraz buraków cukrowych.

Z powyższych względów

PREZES SĄDU

postanawia, co następuje:

1) **Upływ okresu włączenia flusilazolu do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, ustalony na dzień 30 czerwca 2008 r. na mocy załącznika do dyrektywy Komisji 2006/133/WE z dnia 11 grudnia 2006 r. zmieniającej dyrektywę 91/414 w celu włączenia flusilazolu jako substancji czynnej, zostaje zawieszony do dnia ogłoszenia wyroku w postępowaniu głównym.**

2) **Termin, do którego państwa członkowskie zmienią lub wycofają, w stosownym przypadku po dokonaniu oceny, wydane zezwolenia dotyczące środków zawierających flusilazol, ustalony na dzień 30 czerwca 2008 r. przez art. 3 ust. 2 akapit drugi dyrektywy 2006/133, zostaje zawieszony do dnia ogłoszenia wyroku w postępowaniu głównym.**

3) Ograniczenie przewidziane w części A przepisów szczegółowych zawartych w załączniku do dyrektywy 2006/133, dotyczące typów upraw, dla których stosowanie flusilazolu może zostać dopuszczone przez państwa członkowskie, tzn. zbóż innych niż ryż, kukurydzy, nasion rzepaku oraz buraków cukrowych, zostaje zawieszone do dnia ogłoszenia wyroku w postępowaniu głównym.

4) Rozstrzygnięcie w przedmiocie kosztów nastąpi w orzeczeniu kończącym postępowanie w sprawie.

Sporządzono w Luksemburgu w dniu 19 lipca 2007 r.

Sekretarz — Prezes

E. Coulon — B. Vesterdorf