

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (tretia komora)

z 18. júla 2007\*

Vo veci C-326/05 P,

ktorej predmetom je odvolanie podľa článku 56 Štatútu Súdneho dvora, podané 26. augusta 2005,

**Industrias Químicas del Vallés SA**, so sídlom v Mollet del Vallés (Španielsko),  
v zastúpení: C. Fernández Vicién, I. Moreno-Tapia Rivas a J. Sabater Marotias,  
abogados,

odvolateľka,

ďalší účastník konania:

**Komisia Európskych spoločenstiev**, v zastúpení: B. Doherty a S. Pardo Quintillán,  
splnomocnení zástupcovia, s adresou na doručovanie v Luxemburgu,

žalovaná v prvostupňovom konaní,

\* Jazyk konania: španielčina.

SÚDNY DVOR (tretia komora),

v zložení: predseda tretej komory A. Rosas, sudcovia A. Tizzano (spravodajca),  
A. Borg Barthet, U. Lõhmus a A. Ó Caoimh,

generálny advokát: D. Ruiz-Jarabo Colomer,  
tajomník: M. Ferreira, hlavná referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 27. septembra 2006,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 30. novembra 2006,

vyhlásil tento

### **Rozsudok**

- <sup>1</sup> Industrias Químicas del Vallés SA (ďalej len „IQV“) svojím odvolaním navrhuje zrušenie rozsudku Súdu prvého stupňa Európskych spoločenstiev z 28. júna 2005, Industrias Químicas del Vallés/Komisía (T-158/03, Zb. s. II-2425, ďalej len „napadnutý rozsudok“), ktorým Súd prvého stupňa zamietol jej žalobu smerujúcu k zrušeniu

rozhodnutia Komisie 2003/308/ES z 2. mája 2003 o nezaradení metalaxylu do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a o zrušení povolenia pre prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú túto účinnú látku (Ú. v. EÚ L 113, s. 8; Mim. vyd. 03/038, s. 495, ďalej len „sporné rozhodnutie“).

## Právny rámec

- 2 Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, s. 1; Mim. vyd. 03/011, s. 332) zavádza režim Spoločenstva uplatňujúci sa na povoľovanie a zrušovanie povolení na uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín na trh. Podľa článku 4 tejto smernice členské štáty povolia len obchodovanie s takými prípravkami na ochranu rastlín, ktorých „účinné látky budú uvedené v prílohe I. Článok 5 tejto smernice určuje podmienky požadované pre zaradenie týchto látok do tejto prílohy. Účelom týchto podmienok je chrániť zdravie ľudí a zvierat, ako aj životné prostredie.
- 3 Článok 6 smernice 91/414 stanovuje:

„1. O zaradení účinnej látky do prílohy I sa rozhodne v súlade s postupom uvedeným v článku 19.

...

2. Členský štát, ktorý obdrží žiadosť o zaradenie účinnej látky do prílohy I, zabezpečí bez zbytočného zdržiavania, aby bola dokumentácia, o ktorej sa predpokladá, že spĺňa požiadavky prílohy II zaslaná zo strany žiadateľa ostatným členským štátom a Komisii spolu s dokumentáciou, ktorá je v súlade s prílohou III aspoň o jednom prípravku obsahujúcom túto účinnú látku. Komisia bude informovať o dokumentácii Stály výbor pre zdravie rastlín uvedený v článku 19 s cieľom preskúmania.

3. Bez toho, aby tým boli dotknuté ustanovenia odseku 4, na žiadosť členského štátu a do troch až šiestich mesiacov po dátume oznámenia výboru uvedenom v článku 19, sa musí stanoviť postupom uvedeným v článku 20, či bola dokumentácia predložená v súlade s požiadavkami príloh II a III.

4. Ak vyhodnotenie dokumentácie uvedenej v odseku 2 preukáže, že sú potrebné ďalšie informácie, tak Komisia môže žiadateľa požiadať o predloženie týchto informácií. Žiadateľ alebo jeho splnomocnený zástupca môže byť požiadaný zo strany Komisie o predloženie svojich pripomienok, a to najmä vtedy, keď sa predpokladá nepriaznivé rozhodnutie.

...“

<sup>4</sup> Článok 8 ods. 2 smernice 91/414 upravuje prechodné opatrenia a výnimky pre účinné látky, ktoré nie sú uvedené v prílohe I, ale sú už na trhu dva roky po dátume oznámenia tejto smernice. Uvedenie týchto látok na trh môže byť členskými štátmi dočasne povolené na obdobie dvanástich rokov. Podľa uvedeného článku 8 ods. 2 musia byť dotknuté účinné látky počas tohto prechodného obdobia podrobené hodnotiacemu programu, po ukončení ktorého možno rozhodnúť, že „na základe

preskúmania takejto účinnej látky výborom uvedeným v článku 19... postupom uvedeným v danom článku... daná látka môže byť zaradená do prílohy I a za akých podmienok alebo — v prípadoch, kde podmienky článku 5 nie sú splnené alebo požadované informácie a údaje neboli predložené v predpísanej lehote — že takáto účinná látka nebude zaradená do prílohy I“.

- 5 Toto prechodné obdobie, ktoré malo pôvodne uplynúť 26. júla 2003 sa predĺžilo až do 31. decembra 2005 nariadením Komisie (ES) č. 2076/2002 z 20. novembra 2002, ktorým sa predlžuje časová lehota uvedená v článku 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS a ktoré sa týka nezaradenia určitých účinných látok do prílohy I uvedenej smernice a zrušenia povolení pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúcich tieto látky (Ú. v. ES L 319, s. 3; Mim. vyd. 03/037, s. 374), potom do 31. decembra 2006 nariadením č. 1335/2005 z 12. augusta 2005, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 2076/2002 a rozhodnutia 2002/928/ES, 2004/129/ES, 2004/140/ES, 2004/247/ES a 2005/303/ES, pokiaľ ide o časové obdobie uvedené v článku 8 ods. 2 smernice Rady 91/414 a pokračovanie v používaní určitých látok, ktoré nie sú zahrnuté v jej prílohe (Ú. v. EÚ L 211, s. 6), ibaže by k prijatiu rozhodnutia o zaradení určitej účinnej látky do prílohy I smernice 91/414 došlo pred týmto dátumom.

- 6 V zmysle znenia článku 19 smernice 91/414:

„Ak sa má dodržiavať postup uvedený v tomto článku, záležitosti predseda bezodkladne prednesie buď na základe vlastnej iniciatívy, alebo na základe žiadosti členského štátu Stálemu výboru pre zdravie rastlín...“

Zástupca Komisie predloží výboru návrh opatrení, ktoré sa majú prijať. Výbor dodá svoje stanovisko k návrhu v lehote, ktorú predseda môže určiť podľa naliehavosti záležitosti. ...

Komisija prijme navrhované opatrenia, ak sú v súlade so stanoviskom výboru.

Ak predpokladané opatrenia nie sú v súlade so stanoviskom výboru alebo ak sa neposkytlo žiadne stanovisko, Komisia bezodkladne predloží Rade návrh týkajúci sa opatrení, ktoré sa musia prijať. Rada koná kvalifikovanou väčšinou.

Ak po uplynutí lehoty troch mesiacov od dátumu oznámenia Rade táto nekoná, navrhované opatrenia prijme Komisia.“

- 7 Smernica 91/414 obsahuje tiež ustanovenia o dôvernosti údajov. Jej článok 13 sa týka žiadostí o povolenie uvádzať na trh prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinné látky, ktoré už boli zaradené do prílohy I tejto smernice. Tento článok umožňuje použitie údajov poskytnutých iným žiadateľom za podmienky, že ten s tým súhlasí.

- 8 Článok 14 smernice 91/414 stanovuje:

„... členské štáty a Komisia musia... zabezpečiť, aby sa s informáciami predloženými žiadateľmi a týkajúcimi sa priemyselného a obchodného tajomstva zaobchádzalo ako s dôvernými, pokiaľ si to žiadateľ... želá, a ak členský štát alebo Komisia akceptuje, že požiadavka žiadateľa je oprávnená.

...“

- 9 Nariadením Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na realizáciu prvého stupňa pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 ods. 2 smernice 91/414 (Ú. v. ES L 366, s. 10; Mim. vyd. 03/013, s. 242), zmeneným a doplneným nariadením Komisie (ES) č. 2266/2000 z 12. októbra 2000 (Ú. v. ES L 259, s. 27; Mim. vyd. 03/030, s. 388) (ďalej len „nariadenie č. 3600/92“) Komisia zaviedla postup posudzovania viacerých látok s cieľom ich prípadného zaradenia do prílohy I smernice 91/414. Medzi týmito látkami bol uvedený aj metalaxyl.
- 10 V zmysle znenia článku 4 ods. 1 nariadenia č. 3600/92 „akýkoľvek výrobca, ktorý si želá zaistiť zaradenie do prílohy I smernice [91/414] liečivo uvedené [účinné látky uvedenej — *neoficiálny preklad*] v prílohe I tohto nariadenia..., oznámi to Komisii do 6 mesiacov odo dňa, keď toto nariadenie nadobudne účinnosť“.
- 11 Článok 5 nariadenia č. 3600/92 stanovuje:

„1. Komisia preskúma spolu s výborom [pre zdravie rastlín] ohlásenia...

2. Po preskúmaní uvedenom v odseku 1 sa podľa postupu stanovenom v článku 19 smernice a vo forme nariadenia prijmu rozhodnutia o nasledovných skutočnostiach:

a) zoznam liečiv [účinných látok — *neoficiálny preklad*] prijatých na posúdenie s ohľadom na ich možné zahrnutie do prílohy I smernice [91/414];

- b) určenie spravodajského členského štátu pre každé liečivo zahrnuté [každú účinnú látku zahrnutú — *neoficiálny preklad*] do zoznamu uvedeného v písmene a).

...

4. Nariadenie, na ktoré sa vzťahuje odsek 2, pre každú látku prijatú na posúdenie uvedie:

...

— termín podania zložiek [dokumentov — *neoficiálny preklad*] spravodajskému členskému štátu, na ktoré sa vzťahuje článok 6 tohto nariadenia, ktorý všeobecne ustanovuje obdobie 12 mesiacov na zostavenie dokumentácie a na podanie technických alebo vedeckých informácií od každého zainteresovaného účastníka vzhľadom na možné nebezpečné účinky látok alebo ich rezíduí na zdravie ľudí a/alebo zvierat a/alebo životné prostredie.

...“

12 Článok 6 nariadenia č. 3600/92 stanovuje:

„1. V lehote uvedenej v tretej zarážke článku 5 (4), ohlasovatelia určení v nariadení uvedenom v článku 5 musia odoslať určenému orgánu spravodajského členského štátu pre každé dané liečivo [každú určenú účinnú látku — *neoficiálny preklad*], individuálne alebo kolektívne, nasledujúce dokumenty:

- a) zhrňujúcu zložku uvedenú v odseku 2 tohto nariadenia [súhrnné dokumenty uvedené v odseku 2 tohto článku — *neoficiálny preklad*] a

- b) úplnú zložku uvedenú v odseku 3 tohto nariadenia [kompletné dokumenty uvedené v odseku 3 tohto článku — *neoficiálny preklad*].

...

Ak nariadenie, ako to pojíma článok 5 (4), uvedie niekoľko ohlásení pre akúkoľvek látku, predmetní ohlasovatelia podstúpia všetky možné úkony na podanie kolektívnej zložky uvedenej [na spoločné podanie dokumentov uvedených — *neoficiálny preklad*] v prvom pododseku. Ak zložku [dokumenty — *neoficiálny preklad*] nepodali všetci predmetní ohlasovatelia, v zložke [v dokumentoch — *neoficiálny preklad*] uvedú vykonané práce a dôvody, prečo sa určití výrobcovia nezúčastnili práce na tejto zložke [na týchto dokumentoch — *neoficiálny preklad*].

...

4. V prípade, že zložky [dokumenty — *neoficiálny preklad*] uvedené v odseku 1 pre akékoľvek dané liečivo [pre akúkoľvek určenú účinnú látku — *neoficiálny preklad*] nie sú odoslané do časového limitu ustanoveného v článku 5 (4), alebo ak odoslané zložky [dokumenty — *neoficiálny preklad*] jasne nespĺňajú požiadavky ustanovené v odsekoch 2 a 3 tohto nariadenia, spravodajský členský štát informuje o tom Komisiu a uvedie dôvody stanovené ohlasovateľmi.

5. Komisia na základe správy spravodajského členského štátu uvedenej v odseku 4 predloží výboru návrh rozhodnutia nezaradiť liečivo [účinnú látku — *neoficiálny preklad*] do prílohy I, v súlade s posledným pododsekom článku 8 (2) smernice [91/414], iba ak:

— sa neudelil nový časový limit na predloženie zložky spĺňajúcej [dokumentov spĺňajúcich — *neoficiálny preklad*] požiadavky odsekov 2 a 3; nový časový limit sa

udeli iba vtedy, ak sa preukázalo, že omeškanie spôsobilo úsilie podať kolektívne zložky [spoločné dokumenty — *neoficiálny preklad*]... alebo vyššia moc,

...“

13 Článok 7 nariadenia č. 3600/92 stanovuje:

„1. Členský štát ako spravodajca pre určité liečiva [určité účinné látky — *neoficiálny preklad*], pre každé liečivo [každú účinnú látku — *neoficiálny preklad*]:

- a) preskúma zložky [dokumenty — *neoficiálny preklad*] uvedené v článku 6 odseky 2 a 3... ako i každú informáciu uvedenú v tretej odrážke článku 5 odsek 4 a každú ostatnú dostupnú informáciu...;
- b) ihneď po preskúmaní zložky [dokumentov — *neoficiálny preklad*] zabezpečí, že ohlasovatelia podajú ostatným členským štátom a Komisii obnovenú súhrnnú zložku [aktualizované súhrnné dokumenty — *neoficiálny preklad*];
- c) pošle Komisii čo najskôr a najneskôr 12 mesiacov po obdržaní zložky uvedenej [dokumentov uvedených — *neoficiálny preklad*] v článku 6 (2) a (3) správu o posúdení zložky [dokumentov — *neoficiálny preklad*] vrátane odporúčania:

— na zaradenie liečiva [účinnej látky — *neoficiálny preklad*] do prílohy I smernice, uvádzajúc podmienky jeho zaradenia,

— na stiahnutie liečiva [účinnnej látky — *neoficiálny preklad*] z trhu, alebo

...

2. Od začiatku preverovania uvedeného v odseku 1 môže členský štát spravodajca požiadať oznamovateľov, aby zlepšili svoje dokumentačné spisy [svoje dokumenty — *neoficiálny preklad*] alebo aby ich doplnili. Okrem toho, od začiatku tohto preverovania môže členský štát spravodajca konzultovať odborníkov z iných členských štátov a môže požiadať o doplňujúce technické alebo vedecké informácie z ostatných členských štátov na pomoc pri hodnotení.

3. Po obdržaní súhrnnej dokumentácie [súhrnných dokumentov — *neoficiálny preklad*] a správy uvedenej v odseku 1 Komisia postúpi túto dokumentáciu [tieto dokumenty — *neoficiálny preklad*] a správu výboru [pre zdravie rastlín] na preverenie.

Skôr ako sa dokumentácia [dokumenty — *neoficiálny preklad*] a správa postúpi [postúpia — *neoficiálny preklad*] výboru [pre zdravie rastlín], Komisia rozošle spravodajcovu správu členským štátom pre informáciu. ...

Predtým, ako sa dokumentácia [dokumenty — *neoficiálny preklad*] a správa postúpi [postúpia — *neoficiálny preklad*] výboru [pre zdravie rastlín], môže sa zorganizovať konzultácia odborníkov z členských štátov...

3A) Po preverení uvedenom v odseku 3, Komisia... predloží výboru:

a) návrh smernice, ktorou sa účinná látka zaraďuje do prílohy I k smernici [91/414] a ktorou sa v prípade potreby stanovujú podmienky tohto zaradenia vrátane lehoty;

- b) návrh rozhodnutia adresovaného členským štátom, aby podľa štvrtého pododseku článku 8 (2) smernice odobrali [zrušili — *neoficiálny preklad*] povolenia na používanie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú účinnú látku, pretože táto účinná látka nie je zaradená do prílohy I k smernici;
  
- c) návrh rozhodnutia adresovaného členským štátom o dočasnom stiahnutí z trhu prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinnú látku s možnosťou opätovného posúdenia zaradenia tejto účinnej látky do prílohy I k smernici po predložení výsledkov doplňujúcich skúšok alebo doplňujúcich informácií;

alebo

- d) návrh rozhodnutia o odložení zaradenia účinnej látky do prílohy I smernice až do predloženia výsledkov doplňujúcich skúšok alebo informácií.

4. V prípade, že po preskúmaní uvedenom v odseku 3 je však potrebné predložiť výsledky určitých dodatočných testov alebo dodatočných informácií, Komisia určí:

- časový limit, do ktorého sa predmetné výsledky alebo informácie musia predložiť spravodajskému členskému štátu a určí odborníkov podľa horeuvedeného odseku 2; týmto časovým limitom bude 25. máj 2002, ak Komisia nestanoví pre konkrétnu aktívnu látku [účinnú látku — *neoficiálny preklad*] skorší časový limit s výnimkou výsledkov dlhodobých štúdií, ktoré členský štát spravodajca

a Komisia označia v priebehu preverovania dokumentácie [dokumentov — *neoficiálny preklad*] za potrebné a pri ktorých sa neočakáva, že budú do stanoveného konečného termínu úplne skompletizované za predpokladu, že predložené informácie obsahujú dôkazy o tom, že tieto štúdie boli začaté a ich výsledky budú predložené najneskôr 25. mája 2003. Vo výnimočných prípadoch, keď nebolo možné, aby členský štát spravodajca a Komisia určili tieto štúdie do 25. mája 2001, je možné stanoviť alternatívny dátum dokončenia týchto štúdií za predpokladu, že oznamovateľ poskytne členskému štátu spravodajcovi do 25. mája 2002 dôkaz, že tieto štúdie boli začaté do troch mesiacov od žiadosti o ich vypracovanie a tiež protokol a správu o pokroku prác na štúdiu,

- časový limit, do ktorého musia takéto ohlasovatelia oznámiť spravodajskému členskému štátu a Komisii svoj záväzok predložiť požadované výsledky alebo informácie v rámci časového limitu ustanoveného v prvej odrážke.

...

5. Komisia predloží výboru návrh rozhodnutia na nezaradenie do prílohy I smernice v súlade s posledným pododsekom článku 8 (2) smernice a v prípade, že:

- predmetní ohlasovatelia neoznámili svoj záväzok predložiť požadované výsledky v rámci časového limitu uvedeného v druhej odrážke odseku 4,
- spravodajský členský štát informoval Komisiu o tom, že ohlasovatelia nepredložili výsledky uvedené v prvej zarážke odseku 4 v ustanovenom časovom limite.

— ...“

- 14 Podľa článku 8 ods. 1 nariadenia č. 3600/92 spravodajský členský štát musí po prijatí výsledkov z dodatočných testov alebo dodatočných informácií tieto výsledky alebo informácie preskúmať a zabezpečiť, aby ich ohlasovateľ odoslal ostatným členským štátom a Komisii. Okrem toho najneskôr do šiestich mesiacov od obdržania týchto výsledkov alebo informácií musí spravodajský členský štát poskytnúť správu o posúdení dokumentov ako celku s odporúčením o zaradení alebo nezaradení účinnej látky do prílohy I smernice 91/414.
- 15 V zmysle znenia odseku 3 tohto článku 8 „predtým, než Komisia postúpi dokumentáciu [dokumenty — *neoficiálny preklad*] a správu výboru [pre zdravie rastlín], rozošle spravodajcovu správu členským štátom pre informáciu a môže organizovať konzultácie odborníkov z jedného alebo viacerých členských štátov“. Toto isté ustanovenie upresňuje, že „Komisia môže prekonzultovať správu o príslušnej aktívnej [účinnnej — *neoficiálny preklad*] látke alebo časti tejto správy s niektorými alebo so všetkými oznamovateľmi aktívnych [účinných — *neoficiálny preklad*] látok“ a že na tento účel „členský štát spravodajca poskytne v priebehu týchto konzultácií potrebnú technickú a vedeckú pomoc“.
- 16 Po preskúmaní výborom pre zdravie rastlín Komisia vypracuje návrh rozhodnutia o zaradení alebo nezaradení účinnej látky do prílohy I smernice 91/414. Tento návrh sa následne predloží uvedenému výboru na schválenie podľa postupu upraveného článkom 19 uvedenej smernice.

### **Skutkové okolnosti a sporné rozhodnutie**

- 17 IQV je spoločnosťou podľa španielskeho práva, ktorej predmetom činnosti je výroba prípravkov na ochranu rastlín, krmív pre zvieratá a chemických výrobkov a ich

uvádzanie na trh. Žalobkyňa predovšetkým dováža metalaxyl do Španielska, pričom vo viacerých členských štátoch obchoduje s výrobkami obsahujúcimi túto účinnú látku.

- 18 V apríli 1995 IQV, ako aj nemecká spoločnosť Ciba Geigy AG (v súčasnosti Syngenta AG, ďalej len „Syngenta“) podali Direcção-geral de Protecção das Culturas (generálnemu riaditeľstvu pre ochranu rastlín, ďalej len „DGPC“) žiadosť o zahrnutie účinnej látky metalaxyl do prílohy I smernice 91/414. Portugalská republika bola určená ako spravodajský členský štát vo vzťahu k tejto účinnej látke.
- 19 Pred uskutočnením ohlásenia upraveného v článku 4 ods. 1 nariadenia č. 3600/92 uzavreli IQV a Syngenta zmluvy s cieľom vytvorenia pracovnej skupiny („task force“), ktorá mala vypracovať spoločné dokumenty. Syngenta sa však následne rozhodla neuskutočniť spoločné ohlásenie. V dôsledku toho Syngenta a IQV predložili portugalským orgánom svoje dokumenty samostatne, a to 19. a 26. apríla 1995.
- 20 Po preskúmaní týchto dokumentov sa DGPC domnievala, že dokumenty predložené Syngentou boli kompletne, kým dokumenty predložené IQV mali určité nedostatky. Z tohto dôvodu DGPC listom z 22. marca 1996 vyzvala IQV na doplnenie jej dokumentov, a to podľa presného časového harmonogramu.
- 21 Počas nasledujúcich mesiacov si portugalské orgány a IQV vymenili korešpondenciu týkajúcu sa nevyhnutnosti doplnenia chýbajúcich súčastí do dokumentov zo strany IQV a o stanovení lehoty na tento účel.

- 22 Dňa 11. mája 1998 Syngenta oznámila DGPC, že vystupuje z konania o posúdení metalaxylu. IQV teda ostala jedinou spoločnosťou účastniacou sa tohto konania.
- 23 Listom z 15. januára 1999 upozornila IQV portugalské orgány na to, že sú povinné použiť všetky informácie a všetky písomnosti, ktoré predložili všetci ohlasovatelia, pričom zdôraznila, že keďže sa od nej vyžaduje predloženie kompletných dokumentov, musí sa jej poskytnúť dodatočná lehota, potrebná na získanie a podanie vyžiadanych informácií.
- 24 Listom z 5. februára 1999 a listom z 15. marca 1999 DGPC a IQV požiadali Komisiu o jej stanovisko k tomu, aby spravodajský členský štát použil štúdie, ktoré boli predložené ohlasovateľom, ktorý neskôr vystúpil z konania o posúdení účinnej látky.
- 25 Komisia DGPC odpovedala listom z 19. júla 1999 (ďalej len „list z 19. júla 1999“), ku ktorému priložila stanovisko svojho právneho servisu v tomto znení:

„...“

2. ... Niet pochybností o tom, že Novartis [Syngenta] postúpila svoje práva týkajúce sa štúdií na spravodajcu, aby ich ten použil v súlade s pravidlami upravujúcimi konanie o posúdení účinnej látky. Otázkou teda je, či uvedené pravidlá umožňujú spravodajcovi, aby použil údaje potom, ako ohlasovateľ, ktorý ich poskytol, vystúpil z konania.

3. Dotknuté ustanovenia zdá sa neponúkajú výslovné riešenie... Spravodajca skúma predložené dokumenty a... môže použiť „akúkoľvek informáciu“, a teda nie len informácie poskytnuté ohlasovateľmi alebo dotknutými osobami.

4. Ako smernica [91/414], tak aj nariadenie [č. 3600/92] podporujú spoločnú účasť rôznych výrobcov v konaní o hodnotení... Pravdou však ostáva, že viacerí ohlasovatelia sa ho môžu zúčastniť i bez toho, aby dospeli k dohode. V takom prípade spravodajca zohľadňuje všetky predložené štúdie. K zahrnutiu účinnej látky teda dôjde aj vtedy, ak sú údaje poskytnuté určitým výrobcom neúplné, pričom zo štúdií uskutočnených jedným oznamovateľom majú prospech všetci výrobcovia, a to aj v prípade, že medzi nimi nedošlo k dohode.

5. V systéme smernice [91/414] nie je zahrnutie účinnej látky do prílohy I spojené výlučne s výrobcom, ktorý ň požiadala, môže ň totiž nezávisle požiadať aj členský štát. Snahy podniku, ktorý uskutočnil štúdiu, sú teda odmenené výlučným právom vychádzať z týchto štúdií v okamihu povolenia výrobkov obsahujúcich účinnú látku... Zdá sa teda, že hoci prospech zo zahrnutia účinnej látky majú všetci výrobcovia práve vďaka štúdiám uskutočneným ich konkurentmi, nemôžu získať povolenie na výrobok obsahujúci túto látku bez toho, aby znova uskutočnili štúdie alebo získali od ich autora právo použiť ich.

Bolo by teda zvláštne, ak by sa v prípade, keď ohlasovateľ vystúpi z konania, uplatňovali iné pravidlá a iné práva. Bolo by skoro paradoxné viac chrániť výrobcu, ktorý opustí trh s účinnou látkou, ako výrobcu, ktorý súťaží s ostatnými ohlasovateľmi. Dotknuté ustanovenia navyše nerozlišujú medzi ochranou poskytovanou štúdiám predloženým výrobcom v týchto dvoch prípadoch. Zdá sa teda, že by sa na ne mal uplatňovať ten istý režim.

6. V každom prípade je ohlasovateľ povinný poskytnúť spravodajskému členskému štátu určité záruky:

- zodpovedá za to, že spravodajskému členskému štátu, ostatným členským štátom, Komisii a odborníkom uvedeným v článku 7 ods. 2 („peer review“) predloží súhrnné dokumenty a prípadne kompletne dokumenty v súlade s článkom 6 ods. 1 nariadenia č. 3600/92,
  
- je povinný náležite odpovedať na otázky spravodajského členského štátu na účely zlepšenia alebo doplnenia dokumentov...

Z toho vyplýva, že zámerom zákonodarcu bolo zjavne zaviesť systém úzkej spolupráce medzi spravodajským členským štátom a ohlasovateľom, v rámci ktorého musí ohlasovateľ zabezpečiť technickú podporu... a možnosť získania všetkých potrebných informácií...

7. Na záver... preskúmanie otázky zdá sa právnenému servisu naznačuje, že ak sa ohlasovateľ vzdá svojej účasti na pracovnom programe, nemalo by to brániť spravodajskému členskému štátu v preskúmaní poskytnutých údajov a vo vyhotovení správy o posúdení, najmä v prípade, že iný ohlasovateľ tej istej látky prejavil záujem na dokončení tohto posúdenia.

...“

- 26 Dňa 28. októbra 1999 DGPC oznámilo IQV, že je pripravené vypracovať správu o posúdení metalaxylu zohľadňujúc všetky dostupné informácie vrátane tých, ktoré obsahovali dokumenty predložené Syngentou. Tento list však zdôrazňoval, že ak sa pri posúdení vyskytnú dodatočné otázky, alebo ak budú potrebné dodatočné informácie, IQV bude požiadaná o zodpovedanie týchto otázok alebo o poskytnutie doplňujúcich informácií.
- 27 Dňa 26. januára 2001 DGPC predložilo Komisii v súlade s článkom 7 nariadenia č. 3600/92 správu o posúdení metalaxylu, ktorá bola vypracovaná na základe dokumentov predložených IQV a Syngentou. Portugalské orgány v tejto správe konštatovali, že pre doplnenie posúdenia tejto účinnej látky sú nevyhnutné niektoré doplňujúce informácie. V dôsledku toho nie je preto podľa DGPC možné, aby v tejto fáze navrhlo zaradenie účinnej látky do prílohy I smernice 91/414.
- 28 Listami z 2. a 15. februára 2001 portugalské orgány vyzvali IQV, aby najneskôr do 15. marca 2001 predložila členským štátom a Komisii aktualizované súhrnné dokumenty, a ak jej v tom zmysle bude zaslaná žiadosť, aj kompletne dokumenty.
- 29 Dňa 26. marca 2001 upovedomila Komisia IQV o tom, že Komisia a členské štáty nemôžu pristúpiť k účinnému posúdeniu metalaxylu a dospieť k záveru o tejto látke, pretože IQV v stanovenej lehote nepredložila aktualizované súhrnné dokumenty, pričom poukázala na skutočnosť, že ohlasovatelia musia podľa článku 6 ods. 1 nariadenia č. 3600/92 príslušnému orgánu spravodajského členského štátu predložiť súhrnné dokumenty, ako aj kompletne dokumenty. Preto Komisia uviedla, že keďže k takémuto predloženiu nedošlo, predpokladá, že navrhne, aby sa prijalo rozhodnutie o nezaradení metalaxylu do prílohy I smernice 91/414.

30 Listom zo 4. mája 2001 adresovaným Komisii IQV vysvetlila, že jej úmyslom v tomto období bolo získať štúdie Syngenty, ktoré boli dôverné. Okrem toho túto inštitúciu požiadala, aby jej oznámila, či boli portugalské orgány poverené rozposlaním potrebnej dokumentácie členským štátom, pričom navrhla, že náklady takéhoto rozposlania môže znášať ona sama. V nadväznosti na to v liste zo 7. júna 2001 zaslanom Komisii poskytla IQV zoznam štúdií obsiahnutých v dokumentoch Syngenty, ktoré boli dôverné, pričom zdôraznila, že je málo pravdepodobné, že by Syngenta súhlasila s predajom týchto štúdií IQV.

31 V tomto liste zo 7. júna 2001 sa IQV pokúsila spomedzi uvedených štúdií označiť tie, ktoré boli nevyhnutné pre doplnenie jej vlastného spisu. IQV vysvetlila, že uvedené štúdie možno opätovne vypracovať v stanovenej lehote, ktorá uplynie v máji 2002. V tejto súvislosti požiadala Komisiu o potvrdenie tohto zoznamu, aby bola schopná dodržať stanovené lehoty. V ten istý deň s cieľom vytvorenia kompletných dokumentov IQV kontaktovala Syngentu s návrhom na odkúpenie určitých štúdií, ktoré tá uskutočnila v rámci svojho ohlásenia.

32 Listom z 11. júla 2001 Komisia oznámila IQV, že svoje dokumenty musí doplniť do 25. mája 2002, pretože jej útvary musia prijať konečné rozhodnutie týkajúce sa metaxylu do júla 2003. Komisia taktiež zdôraznila, že ak nedisponuje kompletnými dokumentmi, nebude pravdepodobne môcť v primeranej lehote odpovedať na otázky odborníkov z členských štátov alebo Komisie.

33 Listom z 26. septembra 2001 DGPC informovalo IQV o tom, že odmieta zabezpečiť rozposlanie dokumentov Syngenty členským štátom a Komisii.

- 34 Vzhľadom na odmietnutie Syngenty predať svoje štúdie IQV a odmietnutie portugalských orgánov rozposlať dokumenty Syngenty, Komisia listom z 15. októbra 2001 oznámila IQV, že nemohla účinne viesť konzultácie s odborníkmi (mechanizmus nazývaný „peer review“) týkajúce sa metalaxylu.
- 35 Listom z 1. apríla 2002 IQV oznámila Komisii, že je pripravená vykonať všetky štúdie potrebné na zaradenie metalaxylu do prílohy I smernice 91/414. Dňa 12. apríla 2002 zaslala Komisii aktualizované súhrnné dokumenty a potvrdila svoje rozhodnutie vypracovať kompletne dokumenty.
- 36 Listom zo 6. júna 2002 Komisia IQV oznámila, že výlučne pre účinné látky, o ktorých budú kompletne údaje k dispozícii najneskôr 31. decembra 2003, bude môcť byť lehota na ich posúdenie predĺžená aj na obdobie nasledujúce po tomto dni. V tomto liste Komisia uviedla, že IQV podľa nej nebude môcť do tohto dňa vyhotoviť kompletne dokumenty a že v dôsledku toho bude Komisia nútená navrhnúť nezaradenie metalaxylu do prílohy I smernice 91/414. Komisia však upresnila, že IQV môže podať dokumenty s cieľom registrácie metalaxylu ako „novej účinnej látky“.
- 37 Listom zo 14. júna 2002 IQV oznámila, že pokračuje vo vykonávaní štúdií, ktoré sú nevyhnutné na odstránenie nedostatkov konštatovaných v správe portugalských orgánov, pričom sa zaviazala, že tieto dokumenty predloží do mája 2003. Čo sa týka predloženia dokumentov na účely zápisu metalaxylu ako novej účinnej látky, IQV uviedla, že vypracovanie takýchto dokumentov nebude možné skôr ako koncom roku 2005. Keďže však jej vypracovanie predstavuje významnú finančnú investíciu, IQV dospela k záveru, že tieto dokumenty vypracuje len vtedy, ak jej Komisia zaručí, že metalaxyl bude povolený počas prechodného obdobia, aby v priebehu konania o posúdení nestratila svoje podiely na trhu.

38 V júni 2002 predložila Komisia výboru pre zdravie rastlín návrh záporného rozhodnutia o metalaxyle. Po schválení tohto návrhu výborom pre zdravie rastlín na jeho zasadnutí v dňoch 18. a 19. októbra 2002 prijala Komisia 2. mája 2003 sporné rozhodnutie.

### Konanie pred Súdom prvého stupňa a napadnutý rozsudok

39 Návrhom podaným kancelárii Súdu prvého stupňa 9. mája 2003 podala IQV žalobu, ktorej cieľom bolo zrušenie sporného rozhodnutia. V ten istý deň tiež podala návrh na odklad výkonu tohto rozhodnutia.

40 Uznesením z 5. augusta 2003, Industrias Químicas del Vallés/Komisía (T-158/03 R, Zb. s. II-3041), predseda Súdu prvého stupňa zamietol návrh na nariadenie predbežného opatrenia podaný IQV. IQV teda podala proti tomuto uzneseniu odvolanie.

41 Predseda Súdneho dvora potom, ako dospel k záveru, že predseda Súdu prvého stupňa sa pri zvážení všetkých dotknutých záujmov dopustil nesprávneho právneho posúdenia a potom, ako usúdil, že podmienky *fumus boni juris* a naliehavosti sú splnené, uznesením z 21. októbra 2003, Industrias Químicas del Vallés/Komisía [C-365/03 P(R), Zb. s. I-12389], zrušil už citované uznesenie z 5. augusta 2003, Industrias Químicas del Vallés/Komisía a nariadil odklad výkonu sporného rozhodnutia.

42 Napadnutým rozsudkom Súd prvého stupňa rozhodol o merite veci tak, že zamietol tri žalobné dôvody, na ktoré sa IQV odvolávala. Tieto dôvody boli založené na nesprávnom uplatnení smernice 91/414 a nariadenia č.3600/92 v spornej veci, na porušení zásady proporcionality a na zneužití právomoci.

- 43 Najskôr Súd prvého stupňa rozhodol, že Komisia neporušila právne predpisy uplatňujúce sa na posudzovanie účinných látok ani sa neodklonila od vlastného výkladu ustanovení týkajúcich sa použitia štúdií predložených iným ohlasovateľom predtým, ako vystúpil z konania. IQV totiž mala v každom prípade v lehotách stanovených nariadením č. 3600/92 predložiť spravodajskému členskému štátu kompletné dokumenty. Súd prvého stupňa sa tiež domnieval, že predpoklad Komisie, podľa ktorého by IQV tým, že nemala prístup k štúdiám predloženým Syngentou, nebola schopná odpovedať na otázky položené v rámci paritného preskúmania, bol odôvodnený.
- 44 Potom sa Súd prvého stupňa domnieval, že v rozhodnutí Komisie nedošlo k porušeniu zásady proporcionality, keďže v prípade okolností vo veci samej sa dosiahnutie cieľa spočívajúceho v ochrane zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia mohlo zaručiť len stiahnutím prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich metalaxyl z trhu.
- 45 Nakoniec Súd prvého stupňa zamietol aj žalobný dôvod založený na zneužití právomoci, a to z dôvodu, že IQV nepredložila žiaden dôkaz, ktorý by preukazoval, že Komisia prijala sporné rozhodnutie po tlaku, ktorý na ňu vyvíjala Syngenta.

### **Konanie pred Súdnyim dvorom a návrhy účastníkov konania**

- 46 Návrhom podaným kancelárii Súdneho dvora 26. augusta 2005 podala IQV proti napadnutému rozsudku toto odvolanie, ako aj nový návrh na odklad výkonu sporného rozhodnutia. Tento návrh bol zamietnutý uznesením predsedu Súdneho dvora z 15. decembra 2005, *Industrias Químicas del Vallés/Komisia (C-326/05 P-R, neuverejnené v Zbierke)*.

47 IQV navrhuje, aby Súdny dvor:

- vyhlásil toto odvolanie za prípustné a dôvodné,
- zrušil napadnutý rozsudok,
- vyhovel návrhu podanému v prvostupňovom konaní, ktorého predmetom bolo zrušenie sporného rozhodnutia,
- subsidiárne postúpil vec pre Súd prvého stupňa,
- zaviazal Komisiu na náhradu trov prvostupňového konania a trov konania o odvolaní a prípadne aj trov vyplývajúcich z konaní o nariadení predbežných opatrení.

48 Komisia navrhuje, aby Súdny dvor:

- zamietol odvolanie ako neprípustné, alebo subsidiárne ako nedôvodné, v súvislosti s prvým, druhým, tretím odvolacím dôvodom, prvou a treťou časťou štvrtého odvolacieho dôvodu, prvou časťou piateho odvolacieho dôvodu, siedmym odvolacím dôvodom, ako aj v súvislosti s obsahom určitých vyhlásení právneho zástupcu IQV uvedenými v rámci pojednávania pred Súdom prvého stupňa,

— v ostávajúcej časti zamietol odvolanie ako nedôvodné,

— zaviazal IQV na náhradu trov konania.

## O odvolaní

- 49 Odvolateľka vo svojom odvolaní uvádza sedem odvolacích dôvodov smerujúcich k zrušeniu napadnutého rozsudku a sporného rozhodnutia alebo subsidiárne k postúpeniu veci na Súd prvého stupňa, aby sa o nej opätovne rozhodlo.

### *O prvom odvolacom dôvode*

#### Argumentácia účastníkov konania

- 50 Vo svojom prvom odvolacom dôvode žalobkyňa uvádza, že Súd prvého stupňa sa dopustil skreslenia dôkazov, keď v bodoch 94 a 104 napadnutého rozsudku dospel k záveru, že Komisia v rámci konania nijak nezmenila svoje stanovisko k nevyhnutnosti predloženia kompletných dokumentov zo strany IQV.
- 51 Podľa IQV z listu z 19. júla 1999, ako aj z iných písomností, ktoré Súd prvého stupňa nezohľadnil, vyplýva, že Komisia a DGPC sa najskôr domnievali, že posúdenie metalaxylu bolo možné uskutočniť nie len na základe dokumentov podaných IQV, ale aj

vzhľadom na všetky dostupné informácie vrátane štúdií predložených spoločnosťou Syngenta. Až neskôr požadovala Komisia od odvolateľky kompletne dokumenty, čím zmenila svoje správanie a v skutočnosti znemožnila predloženie takýchto dokumentov v stanovenej lehote.

- 52 Súd prvého stupňa najmä tým, že odkázal len na jednu pasáž listu z 19. júla 1999 a nezohľadnil jeho celkový obsah, poprel doslovný obsah tohto listu. Celkové preštudovanie tohto listu by totiž ukázalo, že Komisia v roku 1999 nepovažovala za nevyhnutné, aby IQV predložila kompletne dokumenty, a to či už pre pokračovanie v posúdení metalaxylu alebo pre prípadné zaradenie tejto látky do prílohy I smernice 91/414.
- 53 Navyše Súd prvého stupňa pri analýze tohto listu nezohľadnil vývoj skutkových okolností ani písomnosti nasledujúce po tomto liste. V tomto ohľade IQV dáva dôraz predovšetkým na list DGPC z 28. októbra 1999, jedinú písomnosť, o ktorej vedela v období, keď došlo k skutkovým okolnostiam, v ktorom sa jednak vôbec nehovorilo o možnosti požadovať od nej kompletne dokumenty, jednak jej bolo potvrdené, že v konaní sa bude pokračovať na základe akýchkoľvek dostupných informácií.
- 54 Komisia tvrdí, že tento odvolací dôvod je neprípustný, pretože odvolateľke nepreukázala žiadne skreslenie dôkazov predložených Súdu prvého stupňa.
- 55 Okrem toho je tento odvolací dôvod nedôvodný. Komisia totiž nikdy v rámci konania nezmenila svoje správanie, ale práve naopak, vždy požadovala, aby IQV predložila kompletne dokumenty. Táto konštatácia vyplýva zo samotného znenia listu z 19. júla 1999, tak ako to správne zdôraznil aj Súd prvého stupňa.

## Posúdenie Súdnyim dvorom

- 56 Najskôr je potrebné skúmať námietku neprípustnosti podanú Komisiou.
- 57 V tomto ohľade je potrebné pripomenúť, že podľa judikatúry Súdneho dvora sú prípustné v štádiu odvolacieho konania výhrady týkajúce sa skutkových zistení a ich posúdenia v napadnutom rozhodnutí vtedy, ak odvolateľ tvrdí, že Súd prvého stupňa dospel k zisteniam, ktorých vecná nesprávnosť vyplýva z písomností v spise, alebo že sa dopustil skreslenia dôkazov, ktoré mu boli predložené (pozri v tomto zmysle rozsudok z 24. októbra 2002, *Aéroports de Paris/Komisia*, C-82/01 P, Zb. s. I-9297, bod 56, ako aj z 18. januára 2007, *PKK a KNK/Rada*, C-229/05 P, ešte neuverejnený v Zbierke, bod 35).
- 58 A práve o takýto prípade ide aj v prejednávanej veci. Odvolací dôvod predložený žalobkyňou totiž podrobným spôsobom smeruje voči zjavne nesprávnemu posúdeniu, ktorého sa mal Súd prvého stupňa dopustiť pri preštudovaní písomností predložených v prvostupňovom konaní.
- 59 Za týchto podmienok je potrebné vyhlásiť prvý odvolací dôvod za prípustný.
- 60 V súvislosti s dôvodnosťou tohto odvolacieho dôvodu je potrebné pripomenúť, že k skresleniu dôkazov dochádza vtedy, keď sa posúdenie existujúcich dôkazov javí ako zjavne nesprávne i bez toho, aby bolo nevyhnutné skúmať nové dôkazy (rozsudok *PKK a KNK/Rada*, už citovaný, bod 37, a pozri v tomto zmysle tiež rozsudok zo 6. apríla 2006, *General Motors/Komisia*, C-551/03 P, Zb. s. I-3173, bod 54).

61 S ohľadom na toto kritérium Súdny dvor zdôrazňuje, že Súd prvého stupňa vychádzal z obsahu listu z 19. júla 1999, ako aj z listu z 28. októbra 1999, ktorý DGPC zaslalo IQV, aby dospel k záveru, že Komisia nijak nezmenila svoje stanovisko k nevyhnutnosti predloženia kompletných dokumentov zo strany IQV a že v dôsledku toho oprávnene odmietla predĺžiť lehotu uplatňujúcu sa na toto predloženie.

62 V bode 94 napadnutého rozsudku Súd prvého stupňa totiž uviedol, že „obsah listu z 19. júla 1999, pokiaľ ide o povinnosti žalobkyne, je totiž veľmi jednoznačný: ‚[ohlasovateľ] je povinný odoslať spravodajskému členskému štátu, ostatným členským štátom... a odborníkom uvedeným v článku 7 ods. 2 (‘peer review’) súhrnné dokumenty a, ak je to potrebné, aj kompletné dokumenty...‘ Ak by sa aj táto pasáž textu neopakovala v liste DGPC z 28. októbra 1999 adresovanom žalobkyni, je nesporné, že sa stanovisko Komisie ani len trocha nezmenilo“. V bode 104 tohto rozsudku Súd prvého stupňa ďalej uviedol, že „Komisia svoje stanovisko v tejto otázke nezmenila... Tým, že roku 2001 žiadala kompletné dokumenty, si neprotirečila, pretože už v právnom stanovisku adresovanom DGPC v júli 1999 bolo na túto povinnosť poukázané“.

63 V každom prípade, tak ako to zdôraznil generálny advokát v bodoch 63 až 70 svojich návrhov, dedukcie Súdu prvého stupňa vyplývajúce z týchto listov nie sú v súlade so zmyslom a dosahom týchto dokumentov ako celku.

64 Ak je totiž pravdou, že podľa bodu bod 6 listu z 19. júla 1999 bola IQV povinná predložiť „prípadne kompletné dokumenty“, nič to nemení na tom, že v ďalších pasážach tohto listu Komisia upresnila DGPC, že:

— „niet pochybností o tom, že Novartis [Syngenta] postúpila svoje práva týkajúce sa štúdií na spravodajcu, aby ich tento použil v súlade s pravidlami upravujúcimi konanie o posúdení účinnej látky“ (bod 2),

- „spravodajca skúma predložené dokumenty a... môže použiť ‚akúkoľvek informáciu‘, a teda nie len informácie poskytnuté ohlasovateľmi“ (bod 3),
  
- „[ak sa konania o posúdení účastnia viacerí ohlasovatelia bez toho, aby dospeli k dohode], spravodajca zohľadňuje všetky predložené štúdie. K zahrnutiu účinnej látky teda dôjde aj vtedy, ak sú údaje poskytnuté určitým výrobcom neúplné, pričom zo štúdií uskutočnených jedným oznamovateľom majú prospech všetci výrobcovia, a to aj v prípade, že medzi nimi nedošlo k dohode“ (bod 4),
  
- „v systéme smernice [91/414] nie je zahrnutie účinnej látky do prílohy spojené výlučne s výrobcom, ktorý ň požiadal, môže ň totiž nezávisle požiadať aj členský štát“ (bod 5),
  
- „na záver... preskúmanie otázky zdá sa právnomu servisu naznačuje, že ak sa ohlasovateľ vzdá svojej účasti na pracovnom programe, nemalo by to brániť spravodajskému členskému štátu v preskúmaní poskytnutých údajov a vo vyhotovení správy o posúdení, najmä v prípade, že iný ohlasovateľ tej istej látky prejavil záujem na dokončení tohto posúdenia“ (bod 7).

<sup>65</sup> Zo znenia listu z 19. júla 1999 ako celku vyplýva, že ak aj Komisia spomenula prípadnú povinnosť predložiť kompletne dokumenty, určite tiež portugalským orgánom potvrdila, že v konaniach o posúdení účinnej látky sa musí vychádzať zo všetkých dostupných údajov a že nekompletnosť dokumentov IQV sama osebe v žiadnom prípade nepredstavuje ani prekážku pokračovania v posudzovaní, ani prekážku prípadného zahrnutia metalaxylu do prílohy I smernice 91/414.

- 66 Okrem toho dosah tohto listu vyplýva tiež z listu zaslaného IQV 28. októbra 1999, v ktorom DGPC potom, ako sa oboznámilo so stanoviskom Komisie, uviedlo, a to bez zmienky o akejkoľvek možnosti požadovať predloženie kompletných dokumentov, že zohľadní aj dokumenty predložené Syngentou a že od IQV sa budú požadovať výlučne doplňujúce informácie. Ďalej, ako to konštatuje Komisia v bode 5 odôvodnenia sporného rozhodnutia, portugalské orgány 26. januára 2001 predložili svoju správu o posúdení metalaxylu, ktorá bola vyhotovená na základe informácií poskytnutých oboma ohlasovateľmi.
- 67 Navyše je potrebné nakoniec zdôrazniť, že Komisia vo svojom liste z 26. marca 2001 odkazovala na povinnosť predloženia súhrnných dokumentov a kompletných dokumentov, pričom však uviedla, že uvedená povinnosť sa ukladá, len „ak sa požaduje“.
- 68 Vzhľadom na to je nutné konštatovať, že skutkové zistenia uvedené v bodoch 94 a 104 napadnutého rozsudku, podľa ktorých Komisia nijak nezmenila stanovisko týkajúce sa nevyhnutnosti, aby odvolateľka predložila „kompletné dokumenty“ na podporu svojej žiadosti o zápis metalaxylu, sú nepresné a predstavujú skreslenie dôkazov predložených Súdu prvého stupňa.
- 69 Preto je potrebné prijať prvý odvolací dôvod a zrušiť napadnutý rozsudok bez toho, aby bolo nutné rozhodnúť o ďalších odvolacích dôvodoch, na ktoré sa IQV odvoláva.

### **O žalobe pred Súdom prvého stupňa**

- 70 Podľa článku 61 prvého odseku druhej vety Štatútu Súdneho dvora môže Súdny dvor sám právoplatne rozhodnúť o veci samej, ak to stav konania dovoľuje.

- 71 Keďže Súdny dvor v prejednávanej veci disponuje všetkými potrebnými poznatkami na to, aby o veci samej sám rozhodol, je potrebné uplatniť toto ustanovenie.
- 72 V druhej a tretej časti prvého odvolacieho dôvodu, ktoré je potrebné preskúmať najskôr, IQV v podstate tvrdí, že Komisia sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia tým, že v stanovenej lehote požadovala predloženie kompletných dokumentov a tiež tým, že odmietla predĺžiť túto lehotu. Komisia sama totiž svojím protichodným správaním znemožnila IQV v uvedenej lehote túto povinnosť splniť.
- 73 Komisia tvrdila, že v prejednávanej veci správne posúdila skutkové okolnosti, že správne uplatnila právne predpisy a že sa nesprávala protichodným spôsobom vo vzťahu k nevyhnutnosti predloženia kompletných dokumentov IQV s cieľom ukončenia konania o posúdení metalaxylu.
- 74 Je však potrebné pripomenúť, že smernica 91/414, tak ako to vyplýva z jej piateho, šiesteho a deviateho odôvodnenia, má za cieľ odstrániť prekážky obchodu s prípravkami na ochranu rastlín v rámci Spoločenstva zachovajúc pritom vysokú úroveň ochrany životného prostredia a zdravia ľudí a zvierat (pozri tiež rozsudok zo 14. septembra 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, C-138/05, Zb. s. I-8339, bod 43).
- 75 Tak ako správne rozhodol Súd prvého stupňa v bode 95 napadnutého rozsudku, na to, aby Komisia mohla v tomto rámci účinne sledovať cieľ, ktorý jej bol stanovený, a vzhľadom na komplexné technické posúdenie, ktoré musí uskutočniť, musí jej byť priznaná široká miera voľnej úvahy.

- 76 Výkon tejto voľnej úvahy však nemožno vyňať spod súdneho preskúmania. Z ustálenej judikatúry totiž vyplýva, že súd Spoločenstva musí v rámci tohto preskúmania overiť dodržanie procesných predpisov, vecnú správnosť skutkových zistení Komisie a aj to, či nedošlo ani k zjavne nesprávnemu posúdeniu týchto skutkových zistení, ani k zneužitiu právomoci (rozsudky z 25. januára 1979, Racke, 98/78, Zb. s. 69, bod 5, a z 22. októbra 1991, Nölle, C-16/90, Zb. s. I-5163, bod 12).
- 77 Najmä ak sa jeden účastník konania odvoláva na zjavne nesprávne posúdenie, ktorého sa mala dopustiť príslušná inštitúcia, musí súd Spoločenstva overiť, či táto inštitúcia v danej veci obozretne a nestranne preskúmala všetky relevantné okolnosti, teda okolnosti podopierajúce závery, ktoré sú z nich vyvedené (pozri najmä rozsudok z 21. novembra 1991, Technische Universität München, C-269/90, Zb. s. I-5469, bod 14).
- 78 Je preto potrebné skúmať, či sa pri prijatí sporného rozhodnutia dodržali vyššie uvedené zásady.
- 79 V tomto ohľade je potrebné zdôrazniť, že na základe vyššie uvedených listov, vyhotovených Komisiou a DGPC v roku 1999, sa IQV mohla domnievať, tak ako to vyplýva z bodov 62 až 66 tohto rozsudku, že posúdenie metalaxylu sa uskutoční na základe všetkých dostupných informácií (vrátane štúdií obsiahnutých v dokumentoch predložených Syngentou) a že príslušné orgány ju prípadne požiadajú len o poskytnutie objasnení alebo doplňujúcich údajov. Navyše listy DGPC citované v bode 28 tohto rozsudku taktiež svedčia o prinajmenšom protichodnom správaní Komisie voči IQV.
- 80 Preto je nutné konštatovať, že odvolateľka sa tým, že ju Komisia požiadala o predloženie kompletných dokumentov, ocitla v nepredvídanej a zložitej situácii, najmä vzhľadom na čas a úsilie, ktoré boli nevyhnutné na vyhotovenie požadovaných vedeckých štúdií.

- 81 Hoci IQV vo svojom liste zo 7. júna 2001 uviedla, že môže doplniť svoje dokumenty v požadovaných lehotách, teda do mája 2002, ak by Komisia potvrdila zoznam štúdií, ktoré sú obsahom dokumentov Syngenty, nevyhnutných na tento účel, Komisia sa v liste z 11. júla 2001 obmedzila na to, že zdôraznila, že lehota stanovená na doplnenie dokumentov vypršala 25. mája 2002 a že konečné rozhodnutie o metalaxyle by sa malo prijať do konca júla 2003. Je nesporné, že Komisia nikdy nepotvrdila zoznam štúdií vypracovaný IQV v liste zo 7. júna 2001.
- 82 Ako vyplýva z listov IQV spomenutých v bodoch 35 až 37 tohto rozsudku, a najmä z listu zo 14. júna 2002, IQV napriek tomu naďalej jasne preukazovala svoj úmysel predložiť Komisii štúdie, ktoré v dokumentoch chýbali, s tým, že sa zaviazala, že ich predloží do mája 2003.
- 83 V každom prípade je nesporné, že Komisia nezohľadnila ani tento záväzok, keďže na list zo 14. júna 2002 neodpovedala a v tom istom období predložila výboru pre zdravie rastlín návrh záporného rozhodnutia o metalaxyle.
- 84 Z toho vyplýva, že odvolateľka správne uvádza, že nemožnosť podania kompletných dokumentov v stanovenej lehote, ktorá mala uplynúť 25. mája 2002, bola spôsobená, prinajmenšom čiastočne, protichodným správaním príslušných orgánov. Taktiež je zjavné, že Komisia túto okolnosť nijak nezohľadnila, pretože sa rozhodla prijať sporné rozhodnutie a odmietla predĺžiť túto lehotu až do mája 2003, ako to žiadala IQV.
- 85 Toto zistenie nemožno vyvrátiť ani tvrdením Komisie, podľa ktorého okolnosti vo veci samej vylučovali možnosť poskytnutia nových lehôt IQV, aby tá mohla predložiť chýbajúce informácie. Ako to totiž zdôraznil generálny advokát v bodoch 77 až 84 svojich návrhov, predĺženie lehoty na účely doplnenia spisu bolo na základe

právnej úpravy platnej v čase skutkových okolností samozrejme možné, pretože Komisia takéto predĺženie povolila v rámci podobných konaní o posúdení iných účinných látok. Komisia navyše uznala vo svojom vyjadrení k žalobe podanom v rámci prvostupňového konania, že predĺženie lehoty stanovenej pre posúdenie účinných látok do 31. decembra 2005 „sa uplatňovalo aj na metalaxyl“.

86 Navyše Komisia sama v liste IQV uvedenom v bode 36 tohto rozsudku potvrdila, že v zásade mohla použiť akúkoľvek informáciu, ktorá sa jej predložila do 31. decembra 2003, teda do dňa nasledujúceho niekoľko mesiacov po dotknutom dátume v máji 2003, ktorý IQV navrhla a Komisia zamietla.

87 Okrem toho je potrebné uviesť, že Komisia nepoprela, a to ani v rámci pojednávania, neexistenciu ukazovateľov, podľa ktorých by použitie metalaxylu mohlo predstavovať akékoľvek riziko pre verejné zdravie a životné prostredie.

88 Z toho vyplýva, že Komisia sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, keď odmietla IQV predĺžiť lehotu stanovenú na predloženie štúdií, ktoré v dokumentoch chýbali, a keď v dôsledku toho rozhodla o nezahrnutí metalaxylu do prílohy I smernice 91/414 len z toho dôvodu, že odvolateľka v uvedenej lehote nepredložila kompletne dokumenty.

89 Sporné rozhodnutie je teda postihnuté nesprávnym právnym posúdením a musí byť zrušené.

## O trovách

- <sup>90</sup> Podľa článku 69 ods. 2 rokovacieho poriadku uplatniteľného na základe článku 118 toho istého rokovacieho poriadku na konanie o odvolaní účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Keďže IQV navrhla zaviazat Komisiu na náhradu trov konania a Komisia nemala úspech vo svojich dôvodoch, je opodstatnené zaviazat ju na náhradu trov tohto konania a prvostupňového konania vrátane trov konaní o nariadení predbežných opatrení tak pred Súdny dvorom, ako aj pred Súdom prvého stupňa.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (tretia komora) rozhodol a vyhlásil:

- 1. Rozsudok Súdu prvého stupňa Európskych spoločenstiev z 28. júna 2005, Industrias Químicas del Vallés/Komisia (T-158/03), sa zrušuje.**
- 2. Rozhodnutie Komisie 2003/308/ES z 2. mája 2003 o nezaradení metalaxylu do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a o zrušení povolenia pre prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú túto účinnú látku, sa zrušuje.**
- 3. Komisia Európskych spoločenstiev sa zaväzuje na náhradu trov tohto konania a prvostupňového konania vrátane trov konaní o nariadení predbežných opatrení tak pred Súdny dvorom, ako aj pred Súdom prvého stupňa.**

Podpisy