

DOMSTOLENS DOM (tredje avdelningen)
den 18 juli 2007*

I mål C-326/05 P,

angående ett överklagande enligt artikel 56 i domstolens stadga, som ingavs den 26 augusti 2005,

Industrias Químicas del Vallés SA, Mollet del Vallés (Spanien), företrätt av C. Fernández Vicién, I. Moreno-Tapia Rivas och J. Sabater Marotias, abogados,

sökande,

i vilket den andra parten är:

Europeiska gemenskapernas kommission, företräd av B. Doherty och S. Pardo Quintillán, båda i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

svarande i första instans,

* Rättegångsspråk: spanska.

meddelar

DOMSTOLEN (tredje avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden A. Rosas samt domarna A. Tizzano (referent), A. Borg Barthet, U. Löhmus och A. Ó Caoimh,

generaladvokat: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
justitiesekreterare: förste handläggaren M. Ferreira,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 27 september 2006,

och efter att den 30 november 2006 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

- ¹ Industrias Químicas de Vallés SA (nedan kallat IQV) har yrkat att domstolen skall upphäva förstainstansrättens dom av den 28 juni 2005 i mål T-158/03, Industrias Químicas de Vallés SA mot kommissionen (REG 2005, s. II-2425) (nedan kallad den överklagade domen). Genom denna dom ogillade förstainstansrätten klagandens talan om ogiltigförklaring av kommissionens beslut 2003/308/EG av den 2 maj 2003

om att inte uppta metalaxyl i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om återkallande av godkännande för växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne (EUT L 113, s. 8) (nedan kallat det omtvistade beslutet).

Tillämpliga bestämmelser

- 2 I rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 20, s. 236) fastställs de gemenskapsbestämmelser som är tillämpliga på godkännande och återkallande av godkännande för utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden. Enligt artikel 4 i detta direktiv skall medlemsstaterna endast godkänna växtskyddsmedel för försäljning om ”dess verksamma ämnen finns upptagna i bilaga 1”. I artikel 5 i direktivet bestäms de krav som skall vara uppfyllda för att ett ämne skall upptas i bilaga 1. Dessa krav syftar till att skydda människors och djurs hälsa samt miljön.

- 3 I artikel 6 i direktiv 91/414 föreskrivs följande:

”1. Beslut att ta upp ett verksamt ämne i bilaga 1 skall fattas enligt det förfarande som fastställs i artikel 19.

...

2. En medlemsstat som erhåller en ansökan om att ta upp ett verksamt ämne i bilaga 1 skall utan onödigt dröjsmål tillse att sökanden till de övriga medlemsstaterna och till kommissionen överlämnar en dokumentation som anses uppfylla kraven i bilaga 2, tillsammans med en dokumentation som uppfyller kraven i bilaga 3 och som avser minst ett preparat som innehåller det verksamma ämnet. Kommissionen skall lämna handlingarna för granskning till Ständiga kommittén för växtskydd som avses i artikel 19.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i 4 skall det på begäran av en medlemsstat fastställas, inom tre till sex månader efter överlämnandet till den kommitté som avses i artikel 19 och i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 20, om dokumentationen uppfyller kraven i bilaga 2 och 3.

4. Om en utvärdering av den dokumentation som avses i 2 visar att ytterligare uppgifter är nödvändiga, får kommissionen begära att sökanden skall lämna sådana uppgifter. Sökanden eller dennes behöriga ombud får av kommissionen anmodas att lämna sina kommentarer, särskilt om beslutet kan förväntas bli ofördelaktigt.

...”

- 4 Artikel 8 i direktiv 91/414 innehåller övergångsbestämmelser och undantag för de verksamma ämnen som inte anges i bilaga 1 men som redan fanns på marknaden två år efter dagen för anmälan av direktivet. Medlemsstaterna kan godkänna att dessa ämnen släpps ut på marknaden under en övergångsperiod på 12 år. Enligt artikel 8.2 skall de berörda verksamma ämnena under denna övergångsperiod bli föremål för ett utvärderingsprogram utifrån vilket det kan beslutas, ”sedan det verksamma

ämnet har granskats av den kommitté som avses i artikel 19, i enlighet med förfarandet i den artikeln ... att ämnet kan tas upp i bilaga 1 och om villkoren för detta eller, om kraven i artikel 5 inte är uppfyllda eller nödvändiga uppgifter och data inte har inlämnats inom den fastställda tiden, att det verksamma ämnet inte skall tas upp i bilaga 1”.

5 Denna övergångsperiod, som ursprungligen skulle ha löpt ut den 26 juli 2003, har förlängts till den 31 december 2005, genom kommissionens förordning (EG) nr 2076/2002 av den 20 november 2002 om förlängning av den tidsperiod som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414 samt om att inte förteckna vissa verksamma ämnen i bilaga I till det direktivet och att återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller dessa ämnen (EGT L 319, s. 3), och sedan till den 31 december 2006, genom kommissionens förordning (EG) nr 1335/2005 av den 12 augusti 2005 om ändring av förordning nr 2076/2002 och beslut 2002/928/EG, 2004/129/EG, 2004/140/EG, 2004/247/EG och 2005/303/EG med avseende på den tidsperiod som anges i artikel 8.2 i direktiv 91/414 och fortsatt användning av vissa ämnen som inte förtecknas i bilaga I till det direktivet (EUT L 211, s. 6), om det inte före respektive datum förelåg ett beslut om huruvida ett verksamt ämne skulle förtecknas i bilaga 1 till direktiv 91/414.

6 I artikel 19 i direktiv 91/414 anges följande:

”När det förfarande som fastställs i denna artikel skall tillämpas, skall ordföranden utan dröjsmål hänskjuta ärendet till Ständiga kommittén för växtskydd ... antingen på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat.

Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. ...

Kommissionen skall själv anta förslaget om det har tillstyrkts av kommittén.

Om förslaget inte har tillstyrkts av kommittén eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget har mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas.”

- 7 Direktiv 91/414 innehåller även bestämmelser om sekretess. Artikel 13 rör ansökan om godkännande för utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som redan finns upptagna i bilaga 1 till direktiv 91/414. Enligt denna artikel är det tillåtet att använda uppgifter som lämnats av en annan sökande, förutsatt att denne medgett att uppgifterna får användas.

- 8 I artikel 14 i direktiv 91/414 anges följande:

”... medlemsstaterna och kommissionen [skall] se till att uppgifter om företags-hemligheter som har lämnats av en sökande behandlas som konfidentiella, om det begärs av [sökanden] samt om medlemsstaten eller kommissionen godtar sökandens skäl för sin begäran.

...”

- 9 Genom kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 av den 11 december 1992 om närmare bestämmelser för genomförandet av den första etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsprodukter på marknaden (EGT L 366, s. 10, svensk specialutgåva, område 3, volym 46, s. 203) i ändrad lydelse enligt kommissionens förordning EG nr 2266/2000 av den 12 oktober 2000 (EGT L 259, s. 27) (nedan kallad förordning nr 3600/92), genomförde kommissionen förfarandet för utvärdering av ett antal ämnen i syfte att eventuellt uppta dessa i bilaga 1 till direktiv 91/414. Metalaxyl var ett av dessa ämnen.
- 10 Enligt artikel 4.1 i förordning nr 3600/92 skall "[v]arje producent som önskar säkerställa att ett verksamt ämne som förtecknas i bilaga 1 till denna förordning, eller salter, estrar eller aminer därav, tas med i bilaga 1 till direktiv 91/414, ... anmäla detta till kommissionen senast sex månader efter det att denna förordning trätt i kraft".
- 11 I artikel 5 i förordning nr 3600/92 föreskrivs följande:

"1. Kommissionen skall tillsammans med [växtskydds]kommittén gå igenom [anmälningarna]

2. Efter den genomgång som avses i punkt 1 skall beslut fattas, i enlighet med förfarandet i artikel 19 i [direktiv 91/414], om följande i form av en förordning:

- a) Den förteckning över de verksamma ämnen som skall utvärderas i syfte att eventuellt bli upptagna i bilaga 1 till [direktiv 91/414].

- b) Utnämning av en rapporterande medlemsstat för varje verksamt ämne som finns upptaget i den förteckning som avses i a.

...

4. Den förordning som avses i punkt 2 skall innehålla följande för varje ämne som skall utvärderas:

...

- Tidsfristen för att lämna in de akter som avses i artikel 6 i denna förordning till den rapporterande medlemsstaten, med ett generellt fastställande av en period om 12 månader för att sammanställa dokumenten och för eventuellt berörda parter att lämna in teknisk eller vetenskaplig information med avseende på ämnets eller restprodukternas eventuellt skadliga verkningar på människors eller djurs hälsa eller på miljön.

...”

¹² I artikel 6 i förordning nr 3600/92 stadgas följande:

”1. De anmälare som avses i den förordning som anges i artikel 5 skall, inom den tidsfrist som anges i artikel 5.4 tredje strecksatsen, individuellt eller gemensamt och för varje verksamt ämne tillstålla den utsedda myndigheten i den rapporterande medlemsstaten

- a) den sammanfattning av akten som avses i punkt 2, och

b) den fullständiga akt som avses i punkt 3.

...

Om det i den förordning som avses i artikel 5.4 finns flera anmälningar för ett bestämt ämne, skall de berörda anmälarna i rimlig utsträckning bemöda sig om att gemensamt lämna in den akt som avses i första stycket. Om en akt inte lämnas in gemensamt av de berörda anmälarna skall den innehålla en uppgift om de ansträngningar som har gjorts för ett gemensamt inlämnande och orsakerna till att vissa producenter inte har deltagit.

...

4. Om de akter som avses i punkt 1 inte skickas in för ett bestämt verksamt ämne inom den tidsfrist som fastställs i artikel 5.4 eller om de akter som skickats in uppenbarligen inte uppfyller kraven i punkterna 2 och 3 i denna förordning, skall den rapporterade medlemsstaten informera kommissionen om detta och ange de orsaker som anmälarna anfört.

5. På grundval av den rapporterade medlemsstatens rapport i enlighet med punkt 4, skall kommissionen förelägga kommittén ett utkast till beslut om att inte ta upp det verksamma ämnet i bilaga 1 i enlighet med artikel 8.2 sista stycket i [direktiv 91/414], om inte

— en ny tidsfrist beviljats för att lämna in en akt som uppfyller kraven i punkterna 2 och 3, dock skall en ny tidsfrist endast beviljas om förseningen

bevisligen orsakats av ansträngningarna att lägga fram en gemensam akt eller av force majeure,

...”

13 I artikel 7 i förordning nr 3600/92 föreskrivs följande:

- ”1. För varje verksamt ämne för vilket en medlemsstat har utsetts att vara rapporterande medlemsstat, skall den
 - a) gå igenom de akter som avses i artikel 6.2 och 6.3 ... och eventuella upplysningar enligt artikel 5.4 tredje strecksatsen samt all annan tillgänglig information ...
 - b) omedelbart efter genomgången av en akt, säkerställa att anmälarna lämnar in den uppdaterade sammanfattningen av akten till de övriga medlemsstaterna och till kommissionen,
 - c) snarast möjligt och senast 12 månader efter mottagandet av en akt i enlighet med artikel 6.2 och 6.3, tillstålla kommissionen en rapport om hur utvärderingen utfallit tillsammans med ett förslag om
- att ta upp det verksamma ämnet i bilaga 1 till [direktiv 91/414] med angivande av villkoren för detta,

— att ta bort det verksamma ämnet från marknaden,

...

2. Från början av den genomgång som avses i punkt 1 kan den rapporterande medlemsstaten begära att anmälarna förbättrar eller kompletterar akten. Dessutom får den rapporterande medlemsstaten från och med inledningen av denna undersökning samråda med experter från andra medlemsstater, och begära ytterligare teknisk eller vetenskaplig information från andra medlemsstater som stöd för utvärderingen.

3. Efter att ha mottagit sammanfattningen av akten och den rapport som avses i punkt 1, skall kommissionen förelägga [växtskydds]kommittén akten och rapporten för genomgång.

Innan akten och rapporten föreläggs [växtskydds]kommittén skall kommissionen sprida rapporten till medlemsstaterna för kännedom. ...

Innan akten och rapporten föreläggs [växtskydds]kommittén kan kommissionen komma att anordna en överläggning med experter från medlemsstaterna ...

3a. Efter den genomgång som avses i punkt 3 skall kommissionen ... för kommittén framlägga antingen

a) ett utkast till direktiv om att ta upp det verksamma ämnet i bilaga I till [direktiv 91/414], i tillämpliga fall med villkor, inklusive tidsgräns, för ett sådant upptagande,

- b) ett utkast till beslut riktat till medlemsstaterna om att återkalla godkännandet av växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, i enlighet med artikel 8.2 fjärde stycket i direktivet, så att detta verksamma ämne inte tas upp i bilaga I till direktivet,

- c) ett utkast till beslut riktat till medlemsstaterna om att tills vidare återkalla växtskyddsmedel innehållande det verksamma ämnet från marknaden, med möjlighet till omprövning av huruvida det verksamma ämnet skall tas upp i bilaga I till direktivet sedan resultaten från ytterligare prov eller ytterligare upplysningar har lämnats in, eller

- d) ett utkast till beslut att skjuta upp upptagandet av det verksamma ämnet i bilaga I i avvaktan på att resultat från ytterligare prov eller ytterligare upplysningar har lämnats in.

4. Om det emellertid, efter den genomgång som avses i punkt 3, är nödvändigt att inhämta resultat från ytterligare prov eller ytterligare upplysningar, skall kommissionen fastställa

- den tidsfrist inom vilken resultaten eller upplysningarna i fråga skall lämnas in till den rapporterande medlemsstaten samt de experter som utsetts enligt punkt 2 ovan, ifall kommissionen inte fastställer en tidigare tidsfrist för ett särskilt verksamt ämne skall denna tidsfrist fastställas till den 25 maj 2002, med undantag för resultaten av långsiktiga undersökningar som den rapporterande

medlemsstaten och kommissionen finner nödvändiga vid genomgången av dokumentationen och som inte väntas bli helt klara inom den fastställda tidsfristen, förutsatt att de överlämnade uppgifterna styrker att sådana undersökningar har beställts och att resultaten kommer att överlämnas senast den 25 maj 2003. I undantagsfall, när det inte har varit möjligt för den rapporterande medlemsstaten och kommissionen att definiera sådana undersökningar före den 25 maj 2001, får ett annat datum fastställas för att avsluta sådana undersökningar, förutsatt att anmälaren både bevisar för den rapporterande medlemsstaten att undersökningarna beställdes inom tre månader från det att de begärdes och skickar med en disposition till och en lägesrapport om undersökningen före den 25 maj 2002.

- den tidsfrist inom vilken de berörda anmälarna skall tillställa den rapporterande medlemsstaten eller kommissionen sina åtaganden att lämna in de erforderliga resultaten eller upplysningarna inom den tidsfrist som fastställs i första strecksatsen.

...

5. I enlighet med artikel 8.2 sista strecksatsen skall kommissionen förelägga kommittén ett utkast till beslut om att inte ta upp ämnet i bilaga 1 till [direktiv 91/414] om

- de berörda anmälarna inte framlagt sina åtaganden att lämna in de erforderliga resultaten inom den tidsfrist som avses i punkt 4 andra strecksatsen,
- den rapporterande medlemsstaten har informerat kommissionen om att de resultat som avses i punkt 4 första strecksatsen inte har lämnats in inom den fastställda tidsfristen.

...”

- 14 Enligt artikel 8.1 i förordning nr 3600/92 skall den rapporterande medlemsstaten, efter att ha mottagit resultaten av ytterligare prover eller ytterligare upplysningar, gå igenom dessa och säkerställa att dessa prover eller upplysningar av anmälaren tillställs de övriga medlemsstaterna och kommissionen. Den rapporterande medlemsstaten skall också senast sex månader efter att ha tagit emot resultaten eller upplysningarna tillstålla kommissionen en rapport om hur utvärderingen utfallit tillsammans med ett förslag om huruvida det verksamma ämnet skall tas upp i bilaga 1 till direktiv 91/414.
- 15 I artikel 8.3 i förordningen stadgas att "[i]nnan dokumentationen och rapporten hänskjuts till [växtskydds]kommittén skall kommissionen för information skicka rapporten till medlemsstaterna och ... kommissionen [får] organisera ett samråd med experter från en eller flera medlemsstater". Vidare anges att "[k]ommissionen får konsultera några eller alla anmälare beträffande delar av eller hela rapporten om de berörda verksamma ämnena" och slutligen att "[d]en rapporterande medlemsstaten skall ge det tekniska och vetenskapliga stöd som krävs under dessa samråd".
- 16 Efter växtskyddskommitténs bedömning upprättar kommissionen ett förslag till beslut om huruvida ämnet skall tas upp i bilaga 1 till direktiv 91/414. Detta förslag läggs sedan fram för kommittén för godkännande enligt förfarandet i artikel 19 i direktivet.

De faktiska omständigheterna och det omtvistade beslutet

- 17 IQV är ett bolag bildat enligt spansk rätt vars verksamhet består av tillverkning och försäljning av kemiska produkter och växtskyddsmedel. Bolaget importerar bland

annat metalaxyl till Spanien och saluför produkter innehållande detta verksamma ämne i flera medlemsstater.

- 18 I april 1995 ingav IQV och det tyska företaget Ciba Geigy AG (nu Syngenta AG, nedan kallat Syngenta) varsin ansökan till Direcção-geral de Protecção das Culturas (Allmänna styrelsen för skydd av odlingar, nedan kallad DGPC) om att det verksamma ämnet metalaxyl skulle upptas i bilaga 1 till direktiv 91/414. Republiken Portugal hade utnämnts till rapporterande medlemsstat för det verksamma ämnet.
- 19 Innan de gjorde en anmälan enligt artikel 4.1 i förordning nr 3600/92, hade IQV och Syngenta upprättat kontakt i syfte att starta en projektgrupp (task force) för att utarbeta en enda, gemensam akt. Syngenta beslutade dock sedan att inte göra någon gemensam anmälan. Syngenta och sökanden lade följaktligen fram varsin separat akt för de portugisiska myndigheterna, den 19 respektive den 26 april 1995.
- 20 Efter en genomgång av akterna bedömde de portugisiska myndigheterna att akten som lämnats in av Syngenta var fullständig men att akten som lämnats in av IQV uppvisade brister. DGPC anmodade därför genom skrivelse av den 22 mars 1996 IQV att komplettera sin akt i enlighet med en bestämd tidsplan.
- 21 Under de följande månaderna hade de portugisiska myndigheterna och IQV en skriftväxling angående nödvändigheten för IQV att tillhandahålla de uppgifter som saknades i deras akt och om fastställandet av en tidsfrist för detta.

- 22 Den 11 maj 1998 informerade Syngenta DGPC om att företaget drog sig tillbaka från förfarandet för utvärdering av metalaxyl. IQV blev därmed det enda företag som fortfarande deltog i förfarandet.
- 23 Genom en skrivelse av den 15 januari 1999 uppgav IQV för de portugisiska myndigheterna att de hade en skyldighet att använda all den information och alla de handlingar som anmälarna lämnat. IQV underströk att om företaget avkrävdes en fullständig akt borde det ges ytterligare tid för att kunna skaffa fram och sammanställa all begärd information.
- 24 DGPC och IQV begärde genom skrivelser av den 5 februari respektive den 15 mars 1999 att kommissionen skulle uppge hur den ställde sig till den rapporterade medlemsstatens användning av studier som presenterats av en anmälare som senare dragit sig ur förfarandet för utvärdering av ett verksamt ämne.
- 25 Genom skrivelse av den 19 juli 1999 (nedan kallad skrivelsen av den 19 juli 1999) lämnade kommissionen ett svar till DGPC genom att ansluta sig till ett yttrande från dess rättstjänst med följande lydelse:

”...

2. ... Det råder ingen tvekan om att [Syngenta] har överlätit sina rättigheter till undersökningarna till den rapporterade medlemsstaten för att denna skall använda dem i överensstämmelse med de regler som styr utvärderingsförfarandet. Frågan är om dessa regler tillåter att uppgifterna används, när den anmälare som lämnat in dem har dragit sig ur förfarandet.

3. Reglerna ger inget uttryckligt svar Den rapporterade medlemsstaten skall bedöma de akter som ingetts och ... kan använda 'alla uppgifter', inte bara dem som lämnats av anmälarna eller de berörda parterna.

4. Av såväl [direktiv 91/414] som [förordning nr 3600/92] förefaller framgå att det är bäst om olika producenter agerar gemensamt i utvärderingsförfarandet ... Det är dock tillåtet att olika anmälare deltar utan att ingå en överenskommelse. I det fallet skall den rapporterade medlemsstaten beakta samtliga inlämnade undersökningar. Följaktligen kan ett verksamt ämne registreras även om de uppgifter som lämnas av en producent är ofullständiga, eftersom de undersökningar som lämnas av en anmälare i förfarandet kommer samtliga berörda till godo, även om en överenskommelse inte ingåtts.

5. Enligt systemet i direktiv [91/414] är upptagandet av ett verksamt ämne i bilaga 1 inte enbart knutet till den som begärt detta. En medlemsstat kan även begära detta självständigt. Det arbete som har lagts ned av det företag som genomfört de vetenskapliga undersökningarna belönas med en exklusiv rätt att stödja sig på dessa för att få medlemsstaternas godkännande av produkter som innehåller det verksamma ämnet. ... Även om upptagandet av ett verksamt ämne tack vare konkurrenternas analyser kommer alla producenter till godo, kan de inte få en blandning som innehåller detta ämne godkänd utan att genomföra nya studier eller få tillstånd från upphovsmannen att använda dennes studier.

Det skulle vara märkligt om andra regler och rättigheter föreskrevs när en anmälare drar sig ur förfarandet. Det skulle framstå som paradoxalt att tillerkänna en producent ett starkare skydd om denne lämnar marknaden än om han konkurrerar på denna med andra anmälare. Vidare görs i reglerna om skydd för de undersökningar som lämnats in av näringsidkare inte skillnad mellan den ena respektive andra situationen, utan samma system tycks vara tillämpligt i båda fallen.

6. Anmälaren skall dock lämna den rapporterade medlemsstaten vissa garantier:

- Han skall tillställa den rapporterade medlemsstaten, övriga medlemsstater, kommissionen och de experter som avses i artikel 7.2 (peer review) en sammanfattning av akten och, i förekommande fall, en fullständig akt enligt artikel 6.1 i förordning nr 3600/92.

- Han skall på ett tillfredsställande sätt efterkomma den rapporterade medlemsstatens krav att tillföra förbättringar eller kompletteringar till akten ...

Av ovan sagda följer att lagstiftarens avsikt uppenbarligen var att skapa ett system för nära samarbete mellan den rapporterade medlemsstaten och anmälaren, inom vars ram det tekniska underlaget ... och möjligheten att ta fram användbar information ... skall säkerställas av den senare.

7. I själva verket ... bör det faktum att en av anmälarna drar sig ur arbetsprogrammet inte hindra den rapporterade medlemsstaten från att granska de inlämnade uppgifterna och avge en utvärderingsrapport, om en annan anmälare av samma verksamma ämne har förklarat sig intresserad av att slutföra förfarandet.

...”

- 26 Den 28 oktober 1999 informerade DGPC IQV om att företaget var redo att upprätta en rapport om utvärdering av metalaxyl på grundval av all tillgänglig information, inklusive den som fanns i akten från Syngenta. De portugisiska myndigheterna uppgav dock att för det fall det skulle uppkomma kompletterande frågor under utvärderingen eller för det fall kompletterande uppgifter skulle efterfrågas, skulle dessa frågor eller begäran om uppgifter riktas till IQV.
- 27 Den 26 januari 2001 tillställde de portugisiska myndigheterna enligt artikel 7 i förordning nr 3600/92 kommissionen sin rapport om utvärdering av metalaxyl, sammanställd på grundval av de akter som skickats in av Syngenta och IQV. I rapporten uppgav de portugisiska myndigheterna att vissa kompletterande uppgifter var nödvändiga för att kunna avsluta utvärderingen av ämnet. Enligt DGPC var det således på det stadiet inte möjligt att föreslå att ämnet skulle tas upp i bilaga 1 till direktiv 91/414.
- 28 Genom skrivelser av den 2 och den 15 februari 2001 begärde de portugisiska myndigheterna att IQV före den 15 mars 2001 skulle skicka en uppdaterad sammanfattning av akten till medlemsstaterna och kommissionen och, om så begärdes, en fullständig akt.
- 29 Den 26 mars 2001 meddelade kommissionen IQV att eftersom företaget inte hade sänt över den uppdaterade sammanfattningen av akten inom den fastställda tidsfristen, var det inte möjligt för kommissionen och medlemsstaterna att företa en ändamålsenlig genomgång av metalaxyl och nå en slutsats beträffande detta ämne. Kommissionen påpekade att anmälarna enligt artikel 6.1 i förordning nr 3600/92 på begäran skall tillstålla den behöriga myndigheten i varje medlemsstat en sammanfattning av akten och en fullständig akt. Kommissionen uppgav att om så inte skedde, avsåg den att lägga fram ett förslag till beslut om att inte uppta metalaxyl i bilaga 1 till direktiv 91/414.

- 30 IQV förklarade i en skrivelse till kommissionen, av den 4 maj 2001, att företaget hade för avsikt att förvärva de av Syngentas studier som var skyddade. IQV begärde vidare att kommissionen skulle uppge huruvida de portugisiska myndigheterna skulle åläggas att sända ut dokumentationen till medlemsstaterna, vilket företaget åtog sig att betala för. IQV lämnade därefter in en skrivelse till kommissionen, av den 7 juni 2001, med en förteckning över de studier i Syngentas akt som var skyddade och framhöll att det var föga sannolikt att Syngenta skulle godta att sälja sina studier till IQV.
- 31 I denna skrivelse av den 7 juni 2001 sökte IQV också ange vilka av nämnda studier som var nödvändiga för att för egen del kunna upprätta en fullständig akt. IQV förklarade att replikeringar av dessa studier kunde utföras helt och hållet inom den tidsfrist som löpte ut i maj 2002. Företaget begärde dock att kommissionen skulle bekräfta ovannämnda förteckning, så att det kunde hålla denna frist. Samma dag kontaktade IQV Syngenta och bad att få köpa vissa studier som sistnämnda företag hade utfört inom ramen för sin anmälan.
- 32 I en skrivelse av den 11 juli 2001 klargjorde kommissionen att IQV måste presentera en fullständig akt före den 25 maj 2002, eftersom den skulle fatta ett slutgiltigt beslut om metalaxyl före utgången av juli månad 2003. Kommissionen underströk också att IQV, utan en fullständig akt, förmodligen inte inom rimlig tid skulle kunna svara på de frågor om metalaxyl som ställts av experterna från medlemsstaterna eller av kommissionen.
- 33 Genom en skrivelse av den 26 september 2001 informerade DGPC IQV om att de inte tänkte skicka Syngentas akt till medlemsstaterna och kommissionen.

- 34 Genom en skrivelse av den 15 oktober 2001 påpekade kommissionen för IQV att det, på grund av att Syngenta inte velat sälja sina studier till IQV och att de portugisiska myndigheterna inte avsåg att skicka ut dessa uppgifter, var omöjligt för kommissionen att på ett ändamålsenligt sätt samråda med experter från medlemsstaterna (ett förfarande kallat peer review) angående metalaxyl.
- 35 Genom en skrivelse av den 1 april 2002 informerade IQV kommissionen om att företaget var berett att utföra alla de studier som var nödvändiga för att kunna ansöka om att metalaxyl skulle upptas i bilaga 1 till direktiv 91/414. Den 12 april 2002 skickade IQV en uppdaterad sammanfattning av akten till kommissionen och bekräftade sitt beslut att upprätta en ny fullständig akt.
- 36 Genom en skrivelse av den 6 juni 2002 informerade kommissionen IQV om att tidsfristen för utvärdering bara kunde förlängas till efter den 31 december 2003 beträffande de verksamma ämnen för vilka fullständiga uppgifter skulle finnas tillgängliga senast detta datum. Kommissionen uppgav vidare att IQV knappast torde ha en fullständig akt tillgänglig vid denna tidpunkt, varför kommissionen såg sig tvungen att föreslå att metalaxyl inte skulle upptas i bilaga 1 till direktiv 91/414. Den uppgav emellertid att IQV hade möjlighet att lämna in en akt i avsikt att få metalaxyl registrerat som "nytt verksamt ämne".
- 37 I en skrivelse av den 14 juni 2002 uppgav IQV att det fortsatte att genomföra de studier som var nödvändiga för att täppa igen de luckor som identifierats i de portugisiska myndigheternas rapport. IQV uppgav att dessa studier borde vara slutförda i maj 2003. Beträffande framlägget av en akt för registrering av metalaxyl som nytt verksamt ämne, uppgav IQV att sammanställningen av en sådan akt inte var möjlig före slutet av år 2005. Eftersom åtagandet att sammanställa nämnda akt utgjorde en betydande ekonomisk investering, uppfattade IQV situationen så, att företaget skulle sammanställa en sådan akt under förutsättning att kommissionen garanterade det en övergångsperiod för godkännande av metalaxyl, så att det inte skulle tappa marknadsandelar under utvärderingsperioden.

- 38 Kommissionen föreslog i juni 2002 att växtskyddskommittén skulle fatta ett negativt beslut angående metalaxyl. Växtskyddskommittén godkände detta förslag vid sitt sammanträde den 18 och 19 oktober 2002, varpå kommissionen fattade det omtvistade beslutet den 2 maj 2003.

Förfarandet vid förstainstansrätten och den överklagade domen

- 39 IQV väckte talan om ogiltigförklaring av det omtvistade beslutet genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 9 maj 2003. Samma dag begärde företaget även uppskov med verkställigheten av beslutet.
- 40 Genom beslut av den 5 augusti 2003 i mål T-158/03 R, Industrias Químicas del Vallés mot kommissionen (REG 2003, s. II-3041), avslag förstainstansrättens ordförande ansökan om interimistiska åtgärder. IQV överklagade då detta beslut.
- 41 Efter att ha funnit att förstainstansrätten gjort sig skyldig till felaktig rättstillämpning vid avvägningen mellan berörda intressen, att åtgärden omedelbart framstod som obefogad (*fumus boni juris*) och att kravet på skyndsamhet var uppfyllt, upphävde domstolens ordförande genom beslut av den 21 oktober 2003 i mål C-365/03 P(R), Industrias Químicas del Vallés mot kommissionen (REG 2003, s. I-12389), beslutet av den 5 augusti 2003 i det ovannämnda målet Industrias Químicas del Vallés mot kommissionen och beslutade om uppskov med verkställigheten av det omtvistade beslutet.
- 42 I den överklagade domen avgjorde förstainstansrätten målet i sak och fann att talan inte kunde bifallas på någon av de tre grunder som IQV hade åberopat, nämligen felaktig tillämpning av direktiv 91/414 och förordning nr 3600/92 i ärendet i fråga, åsidosättande av proportionalitetsprincipen samt maktmissbruk.

- 43 Förstainstansrätten konstaterade först att kommissionen inte hade åsidosatt den lagstiftning som var tillämplig vid utvärderingen av verksamma ämnen eller sin egen tolkning av bestämmelserna om nyttjande av studier som lagts fram av en annan anmälare innan denne återkallade sin anmälan. IQV borde i alla händelser ha lagt fram en fullständig akt för den rapporterade medlemsstaten inom de frister som föreskrevs i förordning nr 3600/92. Förstainstansrätten fann även att kommissionen hade fog för sitt antagande att IQV inte hade kunnat svara på frågorna i en peer review, eftersom bolaget inte hade tillgång till studierna i Syngentas akt.
- 44 Förstainstansrätten fann vidare att det omtvistade beslutet inte stred mot proportionalitetsprincipen, eftersom det enda som under omständigheterna i målet kunde garantera att målet om skydd för människors och djurs hälsa och för miljön uppnåddes var att växtskyddsmedel innehållande metalxyl drogs tillbaka från marknaden.
- 45 Slutligen tillbakavisade förstainstansrätten grunden rörande maktmissbruk, då IQV inte hade lagt fram något avgörande bevis för att kommissionen skulle ha fattat beslutet efter påtryckningar från Syngenta.

Förfarandet vid domstolen och parternas yrkanden

- 46 I skrivelse, som ingavs till domstolens kansli den 26 augusti 2005, överklagade IQV förstainstansrättens dom samt begärde på nytt uppskov med verkställigheten av det omtvistade beslutet. Denna begäran ogillades genom beslut av domstolens ordförande av den 15 december 2005 i mål C-326/05 P(R), Industrias Químicas del Vallés mot kommissionen (ej publicerat i rättsfallssamlingen).

47 IQV har yrkat att domstolen skall

- förklara att överklagandet kan upptas till sakprövning och att det är välgrundat,
- upphäva den överklagade domen, och
- bifalla den talan som väckts vid förstainstansrätten angående ogiltigförklaring av det omtvistade beslutet, eller
- i andra hand, återförvisa målet till förstainstansrätten för ny prövning, och
- förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna i första instans och med anledning av överklagandet, inklusive eventuella kostnader för det interimistiska förfarandet.

48 Kommissionen har yrkat att domstolen skall

- avvisa överklagandet eller, i andra hand, ogilla det, såvitt avser den första till och med den tredje grunden, den fjärde grundens första och tredje delgrunder, den femte grundens första delgrund, den sjunde grunden samt påståendena i punkterna 108 och 109 i överklagandet och rörande innehållet i vissa påståenden framförda av IQV:s ombud under förhandlingen i förstainstansrätten,

- i övrigt ogilla överklagandet, och

- förplikta IQV att ersätta rättegångskostnaderna.

Överklagandet

- 49 Klaganden har i sitt överklagande anfört sju grunder till stöd för sitt yrkande att den överklagade domen skall upphävas och det omtvistade beslutet ogiltigförklaras eller, i andra hand, att målet skall återförvisas till förstainstansrätten för förnyad prövning.

Den första grunden

Parternas argument

- 50 Genom sin första grund har klaganden gjort gällande att förstainstansrätten missuppfattat den bevisning som lades fram genom att, i punkterna 94 och 104 i den överklagade domen, slå fast att kommissionen inte alls hade ändrat uppfattning under förfarandets gång vad gäller nödvändigheten för IQV att lägga fram en fullständig akt.
- 51 Enligt IQV framgår det av den skrivelse som kommissionen tillsände DGPC den 19 juli 1999 och av andra handlingar, vilka förstainstansrätten inte beaktat, att kommissionen och DGPC inledningsvis ansåg att det var möjligt att utvärdera metalaxyl, inte bara på grundval av IQV:s akt utan mot bakgrund av de samlade

uppgifter som var tillgängliga, vilket innefattade Syngentas studier. Kommissionen ändrade först senare uppfattning och frångick sin ursprungliga inställning för att kräva en fullständig akt, vilket medförde att en sådan inte kunde läggas fram inom den angivna fristen.

- 52 Framför allt åsidosatte förstainstansrätten den bokstavliga betydelsen av skrivelsen av den 19 juli 1999 genom att hänvisa till ett enda avsnitt i denna skrivelse utan att beakta innehållet i sin helhet. En helhetstolkning av den handlingen visar nämligen att kommissionen år 1999 inte ansåg det vara nödvändigt för IQV att ge in en fullständig akt, vare sig för utvärderingen av metalaxyl eller för ett eventuellt upptagande av detta ämne i bilaga 1 till direktiv 91/414.
- 53 När förstainstansrätten bedömde nämnda skrivelse tog den inte heller hänsyn till händelseförloppet eller till handlingar som tillkommit efter nämnda skrivelse. IQV har härvid främst hänvisat till en skrivelse från DGPC daterad den 28 oktober 1999, den enda handling som företaget kände till vid tidpunkten för de faktiska omständigheterna, i vilken för det första ingenting nämns om möjligheten att avkräva företaget en fullständig akt och för det andra bekräftas att förfarandet grundar sig på all tillgänglig information.
- 54 Kommissionen har anfört att den grunden inte kan tas upp till sakprövning, eftersom klaganden inte har visat att förstainstansrätten missuppfattat den bevisning som lagts fram där.
- 55 Enligt kommissionen är grunden i fråga för övrigt ogrundad. Kommissionen har i själva verket aldrig ändrat uppfattning under förfarandets gång utan tvärtom konsekvent krävt att IQV skall lägga fram en fullständig akt. Detta framgår av själva ordalydelsen i skrivelsen av den 19 juli 1999, precis som förstainstansrätten helt riktigt konstaterat.

Domstolens bedömning

- 56 Domstolen skall först pröva kommissionens invändning om rättegångshinder.
- 57 Enligt domstolens rättspraxis kan en invändning avseende de faktiska omständigheterna och bedömningen av dessa i det överklagade avgörandet tas upp till prövning då klaganden gjort gällande att det framgår av handlingarna i målet att den bedömning som förstainstansrätten har gjort av de faktiska omständigheterna är materiellt oriktig eller att förstainstansrätten har missuppfattat bevisningen (se, för ett liknande resonemang, dom av den 24 oktober 2002 i mål C-82/01 P, *Aéroports de Paris mot kommissionen*, REG 2002, s. I-9297, punkt 56, och av den 18 januari 2007 i mål C-229/05 P, *PKK och KNK mot rådet*, REG 2007, s. I-439, punkt 35).
- 58 Så är fallet här. Den grund som klaganden har anfört innefattar en detaljerad beskrivning av ett uppenbart fel som förstainstansrätten begått vid tolkningen av handlingar som åberopats i första instans.
- 59 Under dessa omständigheter kan den första grunden av överklagandet prövas i sak.
- 60 Vad gäller frågan huruvida det finns fog för denna grund, erinrar domstolen om att en missuppfattning av bevisning föreligger när bedömningen av den befintliga bevisningen framstår som uppenbart felaktig utan att någon ny bevisning har beaktats (domen i det ovannämnda målet *PKK och KNK mot rådet*, punkt 37, och, för ett liknande resonemang, även dom av den 6 april 2006 i mål C-551/03 P, *General Motors mot kommissionen*, REG 2006, s. I-3173, punkt 54).

- 61 Mot bakgrund av det kriteriet noterar domstolen att förstainstansrätten grundat sig på innehållet i skrivelsen av den 19 juli 1999 och i en skrivelse av den 28 oktober 1999 som DGPC tillsänt IQV för att därav dra den slutsatsen att kommissionen aldrig hade ändrat ståndpunkt angående nödvändigheten av att IQV lade fram en fullständig akt och att kommissionen följaktligen med rätta hade nekat att förlänga fristen för detta.
- 62 I punkt 94 i den överklagade domen fann förstainstansrätten således att "[o]rdalydelsen i skrivelsen av den 19 juli 1999 angående IQV:s skyldigheter är mycket tydlig: '[Anmälaren] ansvarar för att lämna in en sammanfattning av akten, och i förekommande fall en fullständig akt, till den rapporterande medlemsstaten, de andra medlemsstaterna, kommissionen och de experter som avses i artikel 7.2 (för 'peer review')'. Även om detta stycke inte upprepades i skrivelsen från DGPC till IQV av den 28 oktober 1999, är det tydligt att kommissionens ståndpunkt inte alls har ändrats." Förstainstansrätten tillade i punkt 104 i nämnda dom att "kommissionens ståndpunkt inte har förändrats i detta avseende Kommissionen har inte motsagt sig själv genom att kräva en fullständig akt år 2001, eftersom denna skyldighet nämndes redan i det rättsliga yttrande som tillställdes DGPC i juli 1999."
- 63 Såsom generaladvokaten har påpekat i punkterna 63–70 i sitt förslag till avgörande, stämmer de slutsatser som förstainstansrätten dragit av denna skrivelse inte överens med innebörden och räckvidden av dessa handlingar lästa i sin helhet.
- 64 Även om det följer av punkt 6 i skrivelsen av den 19 juli 1999 att IQV var skyldigt att "i förekommande fall, [lägga fram] en fullständig akt", uppgav kommissionen i andra avsnitt i samma handling för DGPC
- att "[d]et [inte råder någon] tvekan om att [Syngenta] har överlåtit sina rättigheter till undersökningarna till den rapporterande medlemsstaten för att denna skall använda dem i överensstämmelse med de regler som styr utvärderingsförfarandet" (punkt 2),

- att "[d]en rapporterende medlemsstaten skall bedöma de akter som ingetts och ... kan använda 'alla uppgifter', inte bara dem som lämnats av anmälarna eller de berörda parterna" (punkt 3),

- att när "olika anmälare deltar [i ett utvärderingsförfarande] utan att ingå en överenskommelse ... skall den rapporterende medlemsstaten beakta samtliga inlämnade undersökningar. Följaktligen kan ett verksamt ämne registreras även om de uppgifter som lämnas av en producent är ofullständiga, eftersom de undersökningar som lämnas av en anmälare i förfarandet kommer samtliga berörda till godo, även om en överenskommelse inte ingåtts" (punkt 4),

- att "upptagandet av ett verksamt ämne i bilaga 1 [enligt systemet i direktiv 91/414] inte enbart [är] knutet till den som begärt detta. En medlemsstat kan även begära detta självständigt" (punkt 5), och

- att "det faktum att en av anmälarna drar sig ur arbetsprogrammet inte [bör] hindra den rapporterende medlemsstaten från att granska de inlämnade uppgifterna och avge en utvärderingsrapport, om en annan anmälare av samma verksamma ämne har förklarat sig intresserad av att slutföra förfarandet" (punkt 7).

65 Det framgår alltså av ordalydelsen i skrivelsen av den 19 juli 1999, läst som en helhet, att även om kommissionen nämnde den eventuella skyldigheten att lägga fram en fullständig akt, bekräftade den framför allt för de portugisiska myndigheterna att förfarandet för utvärdering av det verksamma ämnet måste genomföras på grundval av samtliga tillgängliga uppgifter och att det i alla händelser inte var ett hinder i sig, vare sig för utvärderingsförfarandet eller för upptagande av metalaxyl i förteckningen i bilaga 1 till direktiv 91/414, att IQV:s akt inte var fullständig.

- 66 Räckvidden av denna skrivelse framgår också av den skrivelse som den 28 oktober 1999 tillsändes IQV i vilken DGPC, efter att ha tagit del av kommissionens ståndpunkt, utan att nämna något om en möjlighet av begära en fullständig akt, uppgav att myndigheten hade beaktat Syngentas akt och att det enda som kunde avkrävas IQV var kompletterande upplysningar. Såsom kommissionen uppgav i punkt 5 i det omtvistade beslutet, översände de portugisiska myndigheterna för övrigt sin utvärderingsrapport avseende metalaxyl den 26 januari 2001, vilken upprättats på grundval av information som lämnats av de båda anmälarna.
- 67 Det kan för övrigt slutligen noteras att kommissionen i sin skrivelse av den 26 mars 2001 hänvisade till kravet på en sammanfattning av akten och på en fullständig akt med det tillägget att det sistnämnda endast fordrades ”i förekommande fall”.
- 68 Domstolen finner således att de faktiska omständigheter som konstaterats i punkterna 94 och 104 i den överklagade domen, det vill säga att kommissionen aldrig ändrade sin ståndpunkt i fråga om huruvida sökanden behövde lägga fram en ”fullständig akt” till stöd för sin ansökan om registrering av metalaxyl, är oriktiga och utgör en missuppfattning av den bevisning som lades fram i förstainstansrätten.
- 69 Överklagandet skall följaktligen bifallas på den första grunden och den överklagade domen upphävas. Det finns därmed inte anledning att pröva de övriga grunder som IQV åberopat.

Talan vid förstainstansrätten

- 70 Enligt artikel 61 första stycket andra meningen i domstolens stadga kan domstolen, om den upphäver förstainstansrättens avgörande, själv slutligt avgöra tvisten, om denna är färdig för avgörande.

- 71 Denna bestämmelse skall tillämpas i detta fall, eftersom domstolen förfogar över allt nödvändigt underlag för att avgöra målet i sak.
- 72 IQV har genom den första grundens andra och tredje delgrunder, som skall prövas först, gjort gällande att kommissionen gjorde sig skyldig till en uppenbart felaktig bedömning när den krävde att en fullständig akt skulle läggas fram inom den angivna fristen och när den vägrade att förlänga denna frist. Kommissionen har själv genom sitt motstridiga uppträdande försatt IQV i den situationen att företaget inte kunde uppfylla denna förpliktelse inom nämnda frist.
- 73 Kommissionen har påstått sig ha gjort en korrekt bedömning av de faktiska omständigheterna i målet, ha tillämpat lagstiftningen korrekt och alls inte ha uppträtt motstridigt i frågan huruvida IQV behövde lägga fram en fullständig akt för att prövningsförfarandet för metalaxyl skulle kunna fullbordas.
- 74 Såsom framgår av femte, sjätte och nionde skälen i direktiv 91/414, syftar detta till att undanröja hinder för handeln med växtskyddsmedel inom gemenskapen genom att harmonisera de bestämmelser som medlemsstaterna har fastställt, samtidigt som en hög skyddsnivå för miljön och för människors och djurs hälsa upprätthålls (se även dom av den 14 september 2006 i mål C-138/05, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, REG 2006, s. I-8339, punkt 43).
- 75 Såsom förstainstansrätten med rätta fann i punkt 95 i den överklagade domen, måste kommissionen, för att på ett ändamålsenligt sätt kunna genomföra ålagda mål och med hänsyn till de komplexa tekniska utvärderingar den måste göra, i detta sammanhang tillerkännas ett stort utrymme för skönsmässig bedömning.

- 76 Denna skönsmässiga bedömning är dock inte undandragen domstolsprövning. Enligt fast rättspraxis skall gemenskapsdomstolen vid denna prövning kontrollera att förfarandereglerna har iakttagits, att de faktiska omständigheter som kommissionen har konstaterat är materiellt riktiga och att det inte förekommit maktmissbruk (dom av den 25 januari 1979 i mål 98/78, Racke, REG 1979, s. 69, punkt 5, svensk specialutgåva, volym 4, s. 275, och av den 22 oktober 1991 i mål C-16/90, Nölle, REG 1991, s. I-5163, punkt 12).
- 77 När en part åberopar att en behörig institution gjort en uppenbart felaktig bedömning, skall gemenskapsdomstolen kontrollera huruvida institutionen i fråga omsorgsfullt och opartiskt har prövat alla omständigheter som är relevanta i det aktuella fallet, det vill säga de omständigheter som den aktuella bedömningen grundar sig på (se bland annat dom av den 21 november 1991 i mål C-269/90, Technische Universität München, REG 1991, s. I-5469, punkt 14; svensk specialutgåva, volym 10, s. I-453).
- 78 Domstolen skall således pröva huruvida ovannämnda principer iaktogs när det omtvistade beslutet fattades.
- 79 Såsom framgår av punkterna 61–67 ovan i förevarande dom hade IQV, utifrån ovannämnda skrivelser från kommissionen och DGPC år 1999, kunnat uppfatta läget så, att utvärderingen av metalaxyl skulle ske på grundval av all tillgänglig information (inklusive studierna i Syngentas akt) och att behöriga myndigheter i förekommande fall bara skulle begära klagöranden eller kompletterande upplysningar från IQV. Skrivelserna från DGPC, som nämns ovan i punkt 28 i förevarande dom, vittnar också om att DGPC tveklöst uppträtt motstridigt gentemot IQV.
- 80 Klaganden befann sig alltså i en oförutsedd och komplicerad situation, särskilt med tanke på den tid och de ansträngningar som var nödvändiga för att genomföra de vetenskapliga studier som krävdes till följd av att kommissionen avkrävde företaget en fullständig akt.

- 81 Trots att IQV i sin skrivelse av den 7 juni 2001 uppgav att företaget skulle kunna presentera en fullständig akt inom den föreskrivna fristen, det vill säga före maj 2002, förutsatt att kommissionen kunde bekräfta förteckningen i Syngentas akt över vilka studier som krävdes för detta, nöjde sig kommissionen i sin skrivelse av den 11 juli 2001 med att understryka att den föreskrivna fristen för att lägga fram en fullständig akt löpte ut den 25 maj 2002 och att ett slutgiltigt beslut om metalaxyl skulle fattas före juli 2003. Det är utrett att kommissionen aldrig bekräftade den förteckning som IQV lämnade i sin skrivelse av den 7 juni 2001.
- 82 Såsom framgår av de skrivelser från IQV som nämns ovan i punkterna 35–37 i förevarande dom, särskilt skrivelsen av den 14 juni 2002, har dock IQV fortsatt tydligt visat att företaget avsett att för kommissionen lägga fram de studier som saknades i dess akt. Företaget åtog sig också att göra detta senast i maj 2003.
- 83 Det är utrett att kommissionen inte beaktat detta åtagande när den inte svarade på skrivelsen av den 14 juni 2002 och under samma tidsperiod lade fram ett förslag till ett negativt beslut angående metalaxyl inför växtskyddskommittén.
- 84 Av detta följer att klaganden med rätta gjort gällande att den omständigheten att det var omöjligt att lägga fram en fullständig akt inom den föreskrivna fristen, som löpte ut den 25 maj 2002, åtminstone delvis berodde på de behöriga myndigheternas motstridiga uppträdande. Det är också uppenbart att kommissionen inte alls tagit hänsyn till denna omständighet när den fattade det omtvistade beslutet och beslutade att inte bevilja en förlängning av nämnda frist till maj 2003, såsom IQV hade begärt.
- 85 Den slutsatsen påverkas inte av kommissionens argument att omständigheterna i förevarande fall uteslöt möjligheten att ge IQV nya frister för att lägga fram den information som fattades. Såsom generaladvokaten anför i punkterna 77–84 i sitt förslag till avgörande, var det fullt möjligt att med stöd av den lagstiftning som var i

kraft vid tiden för de faktiska omständigheterna förlänga fristerna för att lägga fram en fullständig akt. Kommissionen hade beviljat en sådan förlängning i andra, liknande förfaranden för utvärdering av verksamma ämnen. Kommissionen har också i sitt svaromål i förstainstansrätten medgett att förlängningen av fristen för utvärdering av verksamma ämnen till den 31 december 2005 "även gällde metalaxyl".

- 86 Kommissionen hade vidare själv, i den skrivelse till IQV som nämns ovan i punkt 36 i förevarande dom, bekräftat att den i princip kunde använda all information som hade översänts före den 31 december 2003, alltså ett datum flera månader efter tidpunkten maj 2003, som IQV hade föreslagit och kommissionen sagt nej till.
- 87 Det kan tilläggas att kommissionen inte har bestritt, inte heller vid förhandlingen, att det helt saknades indikationer på att användning av metalaxyl kunde medföra någon som helst risk för folkhälsan eller miljön.
- 88 Av detta följer att kommissionen gjorde en uppenbart oriktig bedömning när den nekade IQV en förlängning av den föreskrivna fristen för att lägga fram de studier som fattades i företagens akt och därför beslutade att inte uppta metalaxyl i bilaga 1 till direktiv 91/414 endast av den anledningen att klaganden inte hade lagt fram en fullständig akt inom denna frist.
- 89 Det omtvistade beslutet utgör således felaktig rättstillämpning och skall ogiltigförklaras.

Rättegångskostnader

- 90 Enligt artikel 69.2 i rättegångsreglerna, som är tillämplig på mål om överklagande enligt artikel 118, skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. IQV har yrkat att kommissionen skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Då kommissionen har tappat målet, skall den således förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna i förevarande instans och i första instans, inbegripet kostnaderna för de interimistiska förfarandena i domstolen och i förstainstansrätten.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (tredje avdelningen) följande:

- 1) **Förstainstansrättens dom av den 28 juni 2005 i mål T-158/03, Industrias Químicas del Vallés mot kommissionen, upphävs.**
- 2) **Kommissionens beslut 2003/308/EG av den 2 maj 2003 om att inte uppta metalaxyl i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om återkallande av godkännande för växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne ogiltigförklaras.**
- 3) **Europeiska gemenskapernas kommission skall ersätta rättegångskostnaderna i förevarande instans och i första instans, inbegripet kostnaderna för de interimistiska förfarandena i domstolen och i förstainstansrätten.**

Underskrifter