

ROZSUDEK SOUDU (šestého senátu)

7. října 2009*

Ve věci T-420/05,

Vischim Srl, se sídlem v Cesano Maderno (Itálie), zastoupená C. Mereuem a K. Van Maldegemem, advokáty,

žalobkyně,

proti

Komisi Evropských společenství, zastoupené B. Dohertym a L. Parpalou, jako zmocněnci,

žalované,

jejímž předmětem je návrh na zrušení, co se týče zařazení účinné látky chlorthalonilu, směrnice Komise 2005/53/ES ze dne 16. září 2005, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek chlorthalonilu, chlortoluronu, cypermethrinu, daminozidu a thiofanát-methylu (Úř. věst. L 241, s. 51), návrh na

* Jednací jazyk: angličtina.

zrušení zprávy o přezkoumání chlorthalonilu (dokument SANCO/4343/2000 v konečném znění, ze dne 14. února 2005), návrh na určení nečinnosti a návrh na náhradu škody,

SOD PRVNÍHO STUPNĚ
EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ (šestý senát),

ve složení A. W. H. Meij, předseda, F. Dehousse a V. Vadapalas (zpravodaj), soudci,
vedoucí soudní kanceláře: C. Kantza, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 25. září 2008,

vydává tento

Rozsudek

Právní rámec

1. Směrnice 91/414/EHS

- ¹ Podle čl. 4 odst. 1 písm. a) směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř věst. L 230, s. 1; Zvl. vyd. 03/11, s. 332) „[č]lenské státy zajistí, aby přípravek na ochranu rostlin byl povolen, pouze pokud jeho účinné látky jsou uvedeny v příloze I a byly splněny podmínky tam stanovené“.
- ² Podle čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414 „účinná látka se na základě současných vědeckotechnických poznatků zařadí do přílohy I na počáteční dobu nepřesahující 10 let, jestliže lze očekávat, že přípravek na ochranu rostlin obsahující tuto účinnou látku splní [...] podmínky“ vymezené dále, a nemají-li škodlivé účinky na zdraví lidí a zvířat, jakož i na životní prostředí.
- ³ Podle čl. 5 odst. 4 první a druhé odrážky téže směrnice může zařazení podléhat požadavkům týkajícím se „minimálního stupně čistoty účinné látky“ a „povahy a maximálního obsahu některých nečistot“.

4 Článek 8 odst. 2 směrnice 91/414 stanoví:

„Odchylně od článku 4 [...] může členský stát během období 12 let od oznámení této směrnice povolit na svém území uvést na trh přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky neuvedené v příloze I, které již byly uvedeny na trh do dvou let ode dne oznámení směrnice.

Po přijetí této směrnice Komise zahájí pracovní program zaměřený na postupné přezkoumání těchto účinných látek v průběhu dvanáctiletého období uvedeného v prvním pododstavci. Tento program může ukládat zúčastněným stranám, aby předložily Komisi a členským státům všechny požadované údaje ve lhůtě stanovené v programu. Nařízením přijatým v souladu s postupem podle článku 19 se stanoví všechny podrobnosti nezbytné pro provádění programu.

[...]

V průběhu období 12 let podle prvního pododstavce může být po přezkoumání účinné látky provedeném výborem podle článku 19 rozhodnuto v souladu s postupem stanoveným ve výše uvedeném článku, že látku lze zařadit do přílohy I a za jakých podmínek, nebo, pokud nejsou splněny požadavky článku 5 nebo nebyly požadované informace a údaje předloženy ve stanovené lhůtě, že taková účinná látka nebude zařazena do přílohy I. Členské státy zajistí, aby byla příslušná povolení udělena, odňata nebo změněna v průběhu stanoveného období.“

5 Článek 19 směrnice 91/414, ve znění nařízení Rady (ES) č. 806/2003 ze dne 14. dubna 2003 (Úř. věst. L 122, s. 1; Zvl. vyd. 01/04, s. 301), stanoví, že Komisi Evropských

společenství je nápomocen regulativní výbor – Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat (dále jen „výbor“).

- 6 Pokud jde o účinnou látku chlorthalonil, období stanovené v čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414, které mělo uplynout dne 26. července 2003, bylo prodlouženo, a to původně nařízením Komise (ES) č. 2076/2002 ze dne 20. listopadu 2002 (Úř. věst. L 319, s. 3; Zvl. vyd. 03/37, s. 374) do 31. prosince 2005 a poté nařízením Komise (ES) č. 1335/2005 ze dne 12. srpna 2005 (Úř. věst. L 211, s. 6) do 31. prosince 2006, pokud rozhodnutí o jeho zařazení do přílohy I směrnice 91/414 nebylo přijato před tímto datem.

2. Nařízení (EHS) č. 3600/92

- 7 Nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro první etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414 (Úř. věst. L 366, s. 10; Zvl. vyd. 03/13, s. 242), stanoví postup pro hodnocení řady látek za účelem jejich případného zařazení do přílohy I směrnice 91/414. Mezi dotyčnými látkami je chlorthalonil.
- 8 Podle čl. 4 odst. 1 nařízení č. 3600/92 „producent, který si přeje zařadit účinnou látku [...] do přílohy I směrnice [91/414], oznámí toto přání Komisi do šesti měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost“.
- 9 Podle článku 5 nařízení č. 3600/92 Komise poté, co posoudí oznámení, rozhodne formou nařízení o seznamu účinných látek přijatých k hodnocení a o jmenování

členského státu zpravodaje pro každou účinnou látku a uvede pro každou látku přijatou k posouzení jména producentů, kteří předložili oznámení, jakož i lhůtu pro předložení dokumentace podle článku 6 tohoto nařízení členskému státu zpravodaji.

- 10 Článek 6 nařízení č. 3600/92, ve znění nařízení Komise (ES) č. 2266/2000 ze dne 12. října 2000 (Úř. věst. L 259, s. 27; Zvl. vyd. 03/30, s. 388), stanoví, že oznamovatelé zašlou členskému státu zpravodaji jednotlivě nebo společně souhrnnou a úplnou dokumentaci, a upřesňuje obsah této dokumentace.
- 11 Článek 7 odstavce 1 a 2 nařízení č. 3600/92, ve znění nařízení Komise (ES) č. 1199/97 ze dne 27. června 1997 (Úř. věst. L 170, s. 19; Zvl. vyd. 03/21, s. 166), stanoví:

„1. Pro každou účinnou látku, pro niž byl jmenován zpravodajem, členský stát:

- a) posoudí dokumentaci podle čl. 6 odst. 2 a 3 v pořadí, v jakém ji obdržel [...]
- b) ihned po posouzení dokumentace zajistí, aby oznamovatelé předložili aktualizovanou souhrnnou dokumentaci ostatním členskými státy a Komisi;
- c) zašle Komisi [...] zprávu o svém hodnocení dokumentace včetně doporučení:

- zařadit účinnou látku do přílohy I směrnice [91/414], přičemž stanoví podmínky pro její zařazení, nebo

- stáhnout účinnou látku z trhu,

- [...]

d) zařadí do zprávy zejména odkaz na každý protokol o zkoušce a zprávu o studii týkající se každého bodu přílohy II směrnice [91/414], o něž se posouzení opírá, a to formou seznamu protokolů o zkoušce a zpráv o studii, včetně názvu, autora (autorů), datování studie nebo zkoušky a data zveřejnění, standardní metody, podle níž byla zkouška nebo studie provedena, jméno držitele, a případně včetně požadavku na ochranu údajů vzneseného držitelem nebo oznamovatelem.

2. Od zahájení posuzování podle odstavce 1 může členský stát zpravodaj žádat oznamovatele, aby svou dokumentaci vylepšili nebo doplnili [...]"

12 Podle čl. 7 odst. 3 nařízení č. 3600/92, ve znění nařízení č. 1199/97:

„Po obdržení souhrnné dokumentace a zprávy podle odstavce 1 předloží Komise tuto dokumentaci a zprávu Stálému rostlinolékařskému výboru k posouzení.

[...]

Před předložením dokumentace a zprávy výboru může být uspořádána konzultace s odborníky členských států a Komise může vést s některými nebo se všemi oznamovateli [...] konzultace o zprávě nebo o částech zprávy o příslušné účinné látce.“

¹³ Podle čl. 7 odst. 3a nařízení č. 3600/92, ve znění nařízení č. 1199/97:

„Po posouzení podle odstavce 3 [...] předloží Komise výboru:

a) návrh směrnice, jíž se zařadí účinná látka do přílohy I směrnice [91/414], přičemž se podle potřeby stanoví podmínky tohoto zařazení, včetně lhůty;

[...]“

¹⁴ Podle čl. 7 odst. 6 nařízení č. 3600/92, ve znění nařízení č. 1199/97, „[j]estliže Komise předloží návrh směrnice nebo návrh rozhodnutí podle odstavce 3a nebo návrh podle odstavce 5, musí současně předložit závěry posouzení provedeného výborem, a to formou aktualizované zprávy o posouzení [přezkoumání] uvedené v souhrnném zápisu z jednání“.

Skutečnosti předcházející sporu

- 15 Dne 8. července 1993 žalobkyně, Vischim Srl, italská společnost vyrábějící chlorthalonil, informovala Komisi o svém zájmu na zařazení této účinné látky do přílohy I směrnice 91/414.
- 16 Nařízením Komise (ES) č. 933/94 ze dne 27. dubna 1994, kterým se stanoví účinné látky přípravků na ochranu rostlin a jmenují členské státy zpravodajové pro provádění nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 (Úř. věst. L 107, s. 8; Zvl. vyd. 03/16, s. 84) Komise vytvořila seznam účinných látek k hodnocení v rámci první etapy pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414. Pokud jde o chlorthalonil, tento seznam uvádí šestnáct oznamovatelů, včetně žalobkyně. Lhůta pro předložení dokumentace členskému státu zpravodaji je stanovena v článku 2 uvedeného nařízení, ve znění nařízení Komise (ES) č. 2230/95 ze dne 21. září 1995 (Úř. věst. L 225, s. 1; Zvl. vyd. 03/18, s. 196).
- 17 Pouze dva oznamovatelé chlorthalonilu předložili dokumentaci ve lhůtě, a to společnost ISK Biotech Europe (jejíž nástupkyní se v průběhu hodnotícího postupu stala společnost Zeneca Agrochemicals, která se sama stala společností Syngenta), a žalobkyně.
- 18 Dne 31. ledna 2000 předložil členský stát zpravodaj Komisi svou zprávu o hodnocení dokumentace.
- 19 Mezi březnem a zářím roku 2001 byla tato zpráva předmětem konzultace s odborníky členských států (dále jen „vzájemné hodnocení“) pořádané entitou nazvanou European Community Co-Ordination (ECCO).

- 20 Posouzení dokumentace bylo svěřeno podle čl. 7 odst. 3 nařízení č. 3600/92 výboru a rozvrženo mezi červenec roku 2001 a září roku 2004.
- 21 Po tomto posouzení útvary Komise vypracovaly návrh zprávy o přezkoumání chlorthalonilu (dokument SANCO/4343/2000 rev. 3.1 ze dne 20. ledna 2005, dále jen „návrh zprávy o přezkoumání“). Pokud jde o specifikaci chlorthalonilu, příloha I návrhu zprávy o přezkoumání odkazuje na specifikaci přijatou FAO (Organizace Spojených národů pro výživu a zemědělství) v roce 1998, která stanovila maximální obsah hexachlorobenzenu (HCB) na 0,3 g/kg. Uvedená příloha I obsahuje nicméně poznámku upřesňující, že specifikace FAO byla od roku 2003 předmětem nového hodnocení. Příloha IIIA téhož návrhu, ze dne 19. ledna 2005, uvádí „seznam studií, pro které hlavní poskytovatel požadoval ochranu údajů a které [...] byly považovány za zásadní pro hodnocení“, včetně odkazů na údaje předložené společností Syngenta a žalobkyní.
- 22 Elektronickou poštou ze dne 8. února 2005 orgány členského státu zpravodaje oznámily uvedený návrh žalobkyni.
- 23 V únoru roku 2005 přijala FAO na základě informací poskytnutých společností Syngenta novou specifikaci chlorthalonilu stanovující maximální obsah HCB na 0,01 g/kg.
- 24 Dne 15. února 2005 vydal výbor kladné stanovisko k návrhu směrnice o zařazení chlorthalonilu do přílohy I směrnice 91/414, předloženému Komisi, a dokončil zprávu o přezkoumání chlorthalonilu (dokument SANCO/4343/2000 v konečném znění ze dne 14. února 2005, dále jen „zpráva o přezkoumání“). Pokud jde o specifikaci chlorthalonilu, příloha I zprávy o přezkoumání odkazuje na specifikaci FAO z února roku 2005, která uvádí maximální obsah HCB ve výši 0,01 g/kg. Příloha IIIA zprávy o přezkoumání ze dne 15. března 2005 odkazuje výhradně na údaje předložené společností Syngenta.

- 25 Dopisem ze dne 19. února 2005 předložila žalobkyně orgánům členského státu zpravodaje svá vyjádření k návrhu zprávy o přezkoumání přiloženému k elektronické poště ze dne 8. února 2005.
- 26 Elektronickou poštou ze dne 15. března 2005 orgány členského státu zpravodaje odpověděly na vyjádření žalobkyně, přičemž zejména uvedly, že bylo rozhodnuto o tom, že hodnocení chlorthalonilu se provede na základě dokumentace společnosti Syngenta.
- 27 Dopisem ze dne 14. dubna 2005 žádala žalobkyně Komisi, aby nepřijímala směrnici, nebude-li specifikace chlorthalonilu změněna tak, aby zohlednila specifikaci jejího přípravku.
- 28 Komise žalobkyni odpověděla dne 19. května 2005, přičemž uvedla, že její útvary „shromažďují informace nezbytné pro posouzení obav vyjádřených v [její] žádosti a budou [ji] informovat o svém stanovisku“.
- 29 Žalobkyně tuto žádost zopakovala ve dvou dalších dopisech určených Komisi, ze dne 9. června a 14. července 2005, na které Komise neodpověděla.
- 30 Dne 16. září 2005 přijala Komise směrnici 2005/53/ES, kterou se mění směrnice 91/414 za účelem zařazení účinných látek chlorthalonilu, chlortoluronu, cypermethrinu, daminozidu a thiofanát-methylu (Úř. věst. L 241, s. 51, dále jen „napadená směrnice“).

- 31 Podle článku 1 napadené směrnice a její přílohy je chlorthalonil zařazen pod č. 102 tabulky uvedené v příloze I směrnice 91/414. Čtvrtý sloupec této tabulky, nazvaný „Čistota“, uvádí: „Hexachlorbenzen: nejvýše 0,01 g/kg“.
- 32 Podle čl. 3 odst. 1 napadené směrnice byly členské státy do 31. srpna 2006 v případě nutnosti povinny změnit nebo odejmout stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující chlorthalonil a ověřit jednak to, zda byly splněny podmínky stanovené v příloze I směrnice 91/414, a dále to, zda držitel povolení měl v souladu s článkem 13 směrnice 91/414 dokumentaci splňující požadavky přílohy II téže směrnice nebo k ní měl přístup.
- 33 Napadená směrnice vstoupila v platnost dne 1. března 2006. Podle jejího čl. 2 prvního a druhého pododstavce měly členské státy přijmout a zveřejnit předpisy nezbytné k dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 31. srpna 2006 a používat tyto předpisy ode dne 1. září 2006.
- 34 V prosinci 2005 zveřejnila FAO na základě informací předložených žalobkyní novou specifikaci chlorthalonilu, která stanovila maximální obsah HCB na 0,04 g/kg.
- 35 Dne 22. září 2006 přijala Komise směrnicí 2006/76/ES, kterou se mění směrnice 91/414, pokud jde o specifikaci účinné látky chlorthalonil (Úř. věst. L 263, s. 9).
- 36 Podle článku 1 směrnice 2006/76 se specifikace chlorthalonilu stanovená v rámci zařazení do přílohy I směrnice 91/414 nahrazuje tabulkou v příloze. Čtvrtý
II - 3856

sloupec této tabulky, nazvaný „Čistota“, uvádí: „Hexachlorbenzen: ne více než 0,04 g/kg“.

- 37 Směrnice 2006/76 vstoupila v platnost dne 23. září 2006. Podle jejího článku 2 měly členské státy přijmout předpisy nezbytné k dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 31. srpna 2006 a používat tyto předpisy od 1. září 2006.

Řízení a návrhová žádání účastnic řízení

- 38 Návrhem došlým kanceláři Soudu dne 25. listopadu 2005 podala žalobkyně tuto žalobu.

- 39 V rámci své žaloby podala žalobkyně dva návrhy na předběžné opatření, které byly zamítnuty usneseními předsedy Soudu ze dne 4. dubna 2006, *Vischim v. Komise* (T-420/05 R, Sb. rozh. s. II-34, zveřejněné shrnutí), a ze dne 13. října 2006, *Vischim v. Komise* (T-420/05 R II, Sb. rozh. s. II-4085), které bylo potvrzeno usnesením předsedy Soudního dvora ze dne 3. dubna 2007, *Vischim v. Komise* [C-459/06 P (R), Sb. rozh. s. I-53].

- 40 V rámci organizačních procesních opatření Komise dopisem ze dne 18. října 2006 jednak opravila chybu vyskytující se v tabulce připojené k její duplice, a jednak se vyjádřila k přijetí směrnice 2006/76.

41 Dopisy ze dne 14. prosince 2006 a ze dne 2. března 2007 žalobkyně žádala o povolení předložit doplňující návrhová žádání a žalobní důvody s ohledem na přijetí směrnice 2006/76. Komise ve svém vyjádření ze dne 3. dubna 2007 projevila nesouhlas s žádostí žalobkyně.

42 V rámci organizačních procesních opatření předložila žalobkyně dne 20. července 2007 svá upravená návrhová žádání a žalobní důvody s ohledem na přijetí směrnice 2006/76. Komise předložila své vyjádření dne 28. září 2007.

43 Poté, co se změnilo složení senátů Soudu, byl soudce zpravodaj přidělen k šestému senátu, kterému byla v důsledku toho přidělena projednávaná věc.

44 Vzhledem k překážce na straně jednoho ze soudců určil předseda Soudu na základě čl. 32 odst. 3 jednacího řádu Soudu pro doplnění senátu jiného soudce.

45 Po vyslechnutí účastnic řízení byla projednávaná věc spojena s věcí T-380/06 pro účely ústní části řízení.

46 Na základě zprávy soudce zpravodaje Soud rozhodl zahájit ústní část řízení a v rámci organizačních procesních opatření položil účastnicím řízení písemné otázky, na které odpovíděly v dopisech ze dne 16. června a 7. a 14. července 2008.

47 Řeči účastnic řízení a jejich odpovědi na otázky položené Soudem byly vyslechnuty na jednání konaném dne 25. září 2008.

48 Ve své žalobě žalobkyně navrhuje, aby Soud:

- částečně zrušil napadenou směrnici v rozsahu, v němž se týká zařazení chlorthalonilu pod č. 102 tabulky uvedené v příloze I směrnice 91/414 nebo podpůrně změnil specifikaci chlorthalonilu tak, aby odrážela specifikaci přijatou FAO v listopadu 2005;

- částečně zrušil zprávu o přezkoumání v rozsahu, v němž neuznává její status coby „hlavního poskytovatele údajů“ a neuvádí její údaje v příloze IIIA uvedené zprávy;

- uložil podle článku 232 ES Komisi, aby vyhověla její žádosti obsažené v dopise ze dne 14. dubna 2005;

- uložil podle článku 288 ES Komisi, aby jí nahradila škodu způsobenou následkem přijetí napadené směrnice nebo alternativně následkem její nečinnosti;

- uložil Komisi náhradu nákladů řízení.

49 Komise navrhuje, aby Soud:

- odmítl žalobu jako nepřijatelnou nebo podpůrně zamítl jako neopodstatněnou;
- uložil žalobkyni náhradu nákladů řízení.

Právní otázky

1. *K návrhovému žádání směřujícímu ke zrušení napadené směrnice, pokud jde o specifikaci chlorthalonilu*

K úpravě návrhového žádání směřujícího ke zrušení

50 Podáním ze dne 20. července 2007 usiluje žalobkyně o nahrazení prvního bodu svého návrhového žádání předloženého v rámci žaloby návrhem na zrušení čl. 2 druhého pododstavce a čl. 3 odst. 1 napadené směrnice nebo alternativně na zrušení celé napadené směrnice. Uvádí krom toho, že pokud Soud rozhodne, že nové návrhové žádání musí být odmítnuto jako nepřijatelné, ponechá návrhové žádání tak, jak je formulováno v její žalobě.

51 Komise tvrdí, že návrhové žádání ze dne 20. července 2007 představuje nový žalobní důvod, který je na základě čl. 48 odst. 2 jednacího řádu nepřijatelný.

- 52 Je třeba připomenout, že specifikace chlorthalonilu v napadené směrnici byla nahrazena specifikací pozměněnou směrnicí 2006/76.
- 53 Z ustálené judikatury vyplývá, že pokud je napadený akt v průběhu řízení nahrazen aktem se stejným předmětem, musí být tento akt považován za novou skutečnost, která umožňuje žalobci upravit jeho návrhová žádání a žalobní důvody, tedy rozšířit jeho původní návrhová žádání a žalobní důvody na pozdější akt nebo proti němu předložit doplňující návrhová žádání a žalobní důvody (rozsudek Soudního dvora ze dne 3. března 1982, *Alpha Steel v. Komise*, 14/81, Recueil, s. 749, bod 8, a rozsudek Soudu ze dne 3. února 2000, *CCRE v. Komise*, T-46/98 a T-151/98, Recueil, s. II-167, bod 33).
- 54 V projednávaném případě však nové návrhové žádání předložené žalobkyní nesměruje proti pozdějšímu aktu, tedy směrnici 2006/76, která ostatně byla předmětem odlišné žaloby (věc T-380/06). Směřuje, pod jiným úhlem, k částečnému či úplnému zrušení napadené směrnice, na niž se vztahují již návrhová žádání formulovaná v žalobě. Jelikož se tedy jedná o nové žalobní důvody, které se nezakládají na skutkových a právních okolnostech, které vyšly najevo během řízení, je třeba je považovat za nepřípustné podle čl. 48 odst. 2 jednacího řádu.
- 55 Za těchto okolností je třeba odmítnout nové návrhové žádání žalobkyně ze dne 20. července 2007 a rozhodnout o návrhovém žádání formulovaném v žalobě.

K přípustnosti

K právnímu zájmu na podání žaloby

- 56 Komise tvrdí, že v důsledku změny specifikace chlorthalonilu vyplývající z přijetí směrnice 2006/76 žalobkyně již nemá právní zájem na podání žaloby na neplatnost napadené směrnice.
- 57 Žalobkyně potvrzuje, že její přípravek vyhovuje specifikaci chlorthalonilu zavedené směrnicí 2006/76, ale tvrdí, že specifikace vymezená napadenou směrnicí vyvolala právní účinky, které přetrvávají navzdory tomu, že byla změněna, a které odůvodňují zachování jejího právního zájmu na podání žaloby. V tomto ohledu uvádí, že v několika členských státech jí byla povolení pro její přípravky na ochranu rostlin obsahující chlorthalonil odejmuta.
- 58 Je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury existuje právní zájem na zrušení aktu pouze tehdy, pokud toto zrušení samo o sobě může mít právní následky (rozsudek Soudního dvora ze dne 24. června 1986, AKZO Chemie v. Komise, 53/85, Recueil, s. 1965, bod 21, a rozsudek Soudu ze dne 25. března 1999, Gencor v. Komise, T-102/96, Recueil, s. II-753, bod 40).
- 59 V projednávaném případě je třeba poznamenat, že napadená směrnice, přijatá dne 16. září 2005, která vstoupila v platnost dne 1. března 2006, stanovila členským státům povinnost do 31. srpna 2006 přezkoumat stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující chlorthalonil. Podle čl. 3 odst. 1 druhého pododstavce napadené směrnice tento přezkum zahrnuje jednak ověření, že byly splněny podmínky pro zařazení uvedené látky do přílohy I směrnice 91/414, a dále kontrolu, že držitel povolení měl dokumentaci splňující požadavky přílohy II směrnice 91/414 nebo k ní měl přístup.

- 60 Specifikace uvedená v napadené směrnici byla nahrazena specifikací pozměněnou směrnicí 2006/76. Posledně jmenovaná směrnice měla být podle svého čl. 2 prvního pododstavce provedena členskými státy zpětně k 31. srpnu 2006, tedy ke dni stanovenému v čl. 3 odst. 1 prvním pododstavci napadené směrnice, aby byla odejmuta či změněna stávající vnitrostátní povolení, která nejsou v souladu s podmínkami zařazení chlorthalonilu do přílohy I směrnice 91/414 stanovenými napadenou směrnicí. Naproti tomu uvedený zpětný účinek směrnice 2006/76 nesahá až ke dni vstupu napadené směrnice v platnost, a tedy nemůže vést k zániku právních následků vyvolaných posledně jmenovanou před 31. srpnem 2006.
- 61 Z toho vyplývá, že napadená směrnice mohla mít vliv na právní postavení žalobkyně v rozsahu, v němž žalobkyně nebyla oprávněna dovolávat se toho, že její přípravky splňují podmínky pro zařazení do přílohy I směrnice 91/414 během lhůty stanovené napadenou směrnicí, určené k tomu, aby se zúčastněné strany připravily na přezkoumání vnitrostátními orgány.
- 62 Konečně je třeba uvést, že projednávané návrhové žádání směřující ke zrušení zachovává přinejmenším právní zájem jako základ pro návrhové žádání žalobkyně směřující k náhradě škody (viz v tomto smyslu rozsudek Soudního dvora ze dne 31. března 1998, Francie a další v. Komise, C-68/94 a C-30/95, Recueil, s. I-1375, bod 74 a citovaná judikatura).
- 63 Je tedy třeba dospět k závěru, že žalobkyně má nadále právní zájem na podání žaloby s ohledem na projednávané návrhové žádání směřující ke zrušení.

K aktivní legitimaci žalobkyně

- 64 V rámci své obrany Komise zpochybňuje přípustnost projednávaného návrhového žádání, přičemž se dovolává legislativní povahy napadené směrnice, jakož i toho, že žalobkyně není bezprostředně a osobně dotčena.
- 65 Žalobkyně tvrdí, že je aktivně legitimována, zejména s ohledem na svou účast na postupu pro hodnocení chlorthalonilu.
- 66 Je třeba poukázat na to, že napadená směrnice je obecně závazný akt určený členskými státy.
- 67 V tomto ohledu čl. 230 čtvrtý pododstavec ES sice výslovně neupravuje přípustnost žalob na neplatnost podaných fyzickou nebo právnickou osobou proti směrnici, z judikatury však vyplývá, že pouze tato okolnost není dostačující, aby byly takové žaloby prohlášeny za nepřijatelné. Orgány Společenství totiž nemohou pouhou volbou formy dotčeného aktu vyloučit soudní ochranu, kterou toto ustanovení Smlouvy jednotlivcům zaručuje (rozsudek Soudu ze dne 17. června 1998, UEAPME v. Rada, T-135/96, Recueil, s. II-2335, bod 63, a usnesení Soudu ze dne 10. září 2002, Japan Tobacco a JT International v. Parlament a Rada, T-223/01, Recueil, s. II-3259, bod 28).
- 68 Krom toho, obecná závaznost napadeného aktu nijak nevylučuje to, že by se mohl určitých fyzických nebo právnických osob osobně a bezprostředně dotýkat. V takovém případě může mít akt Společenství jak charakter obecný, tak, s ohledem na určité hospodářské subjekty, povahu rozhodnutí (viz rozsudky Soudu ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada, T-13/99, Recueil, s. II-3305, bod 84, a Alpharma V. Rada, T-70/99, Recueil, s. II-3495, bod 76 a citovaná judikatura.

- 69 Je tedy třeba přezkoumat, zda se napadená směrnice dotýká právního postavení žalobkyně osobně a bezprostředně.
- 70 Pokud jde nejprve o osobní dotčení, je třeba připomenout, že skutečnost, že se nějaká osoba zúčastní procesu vedoucího k přijetí aktu Společenství, může tuto osobu vzhledem k příslušnému aktu individualizovat pouze tehdy, pokud jí příslušná právní úprava Společenství přiznává určité procesní záruky (viz rozsudky Pfizer Animal Health v. Rada, uvedený výše, bod 101, a Alpharma v. Rada, bod 93 a citovaná judikatura).
- 71 V tomto ohledu je třeba poznamenat, že hodnotící postup upravený v čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414, týkající se účinných látek, které již byly uvedeny na trh do dvou let ode dne oznámení směrnice, je podle podmínek stanovených v čl. 4 odst. 1 nařízení č. 3600/92 zahájen oznámením dotýčeného producenta. Podle čl. 6 odst. 1 uvedeného nařízení musí oznamovatel předložit dokumentaci obsahující údaje za účelem posouzení dotčené účinné látky. Krom toho z čl. 7 odst. 2 a 3 téhož nařízení vyplývá, že je zapojen do jednotlivých etap posuzování jeho dokumentace a jsou mu z toho titulu přiznány procesní záruky.
- 72 Je tedy třeba mít za to, že oznamovatel, který předložil dokumentaci a který se účastnil hodnotícího postupu, je osobně dotčen aktem Komise, kterým se tento postup končí. V tomto ohledu je stejně tak dotčen směrnici, která povoluje účinnou látku, pod podmínkou, že by byl dotčen rozhodnutím zamítajícím povolení (viz v tomto smyslu rozsudek Soudu ze dne 1. prosince 1999, Boehringer v. Rada a Komise, T-125/96 a T-152/96, Recueil, s. II-3427, bod 168).
- 73 V projednávaném případě je nesporné, že žalobkyně je jedním ze dvou oznamovatelů, kteří předložili dokumentaci a kteří se účastnili posuzování chlorthalonilu. Je tedy osobně dotčena napadenou směrnicí, pokud jde o chlorthalonil.

- 74 Pokud jde dále o bezprostřední dotčení, to zaprvé vyžaduje, aby napadené opatření přímo zakládalo následky pro právní postavení žalobkyně, a zadruhé, aby adresátům tohoto opatření pověřeným jeho provedením neoponechávalo žádnou volnost uvážení, a naopak, aby toto provedení bylo čistě automatické povahy a vyplývalo výlučně z úpravy Společenství, aniž by bylo třeba použít další prostředkující předpisy (rozsudek Soudního dvora ze dne 5. května 1998, *Dreyfus v. Komise*, C-386/96 P, Recueil, s. I-2309, bod 43).
- 75 V projednávaném případě Komise přijetím napadené směrnice ukončila posuzování chlorthalonilu, přičemž rozhodla o zařazení této účinné látky do přílohy I směrnice 91/414 za určitých podmínek spojených zejména s maximálním obsahem HCB.
- 76 Podle čl. 3 odst. 1 napadené směrnice byly členské státy povinny přezkoumat povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující chlorthalonil a ve stanovené lhůtě ověřit, zda vyhovují požadavkům pro zařazení uvedené účinné látky do přílohy I směrnice 91/414.
- 77 Je třeba poznamenat, že napadená směrnice v rozsahu, v němž stanoví podmínky uvádění chlorthalonilu na trh Společenství, má bezprostřední účinky na právní postavení žalobkyně jakožto společnosti vyrábějící tuto účinnou látku. Krom toho, pokud jde o uvedené podmínky stanovené napadenou směrnicí, činnost, kterou musely členské státy podniknout, byla čistě automatické povahy. Zvláště, jak připouští Komise ve své žalobní odpovědi, členské státy neměly žádnou volnost uvážení s ohledem na maximální obsah HCB.
- 78 Je tedy třeba dospět k závěru, že pokud jde o uvedenou podmínku pro zařazení, napadená směrnice se bezprostředně dotýká právního postavení žalobkyně a neoponechává členským státům žádnou volnost uvážení.

- 79 Z výše uvedeného vyplývá, že návrh žalobkyně na zrušení napadené směrnice, pokud jde o chlorthalonil, je přípustný.

K návrhu na změnu sporné specifikace

- 80 Pokud jde o alternativní návrh žalobkyně směřující k tomu, aby Soud změnil specifikaci uvedenou v napadené směrnici, je třeba připomenout, že v rámci přezkumu legality na základě článku 230 ES nepřísluší soudu Společenství ukládat orgánům příkazy nebo tyto orgány nahrazovat (rozsudek Soudu ze dne 12. prosince 2006, SELEX Sistemi Integrati v. Komise T-155/04, Sb. rozh. s. II-4797, bod 28). V důsledku toho je tento alternativní návrh nepřipustný.

K věci samé

- 81 Na podporu tohoto návrhového žádání na zrušení napadené směrnice uplatňuje žalobkyně jednak tři žalobní důvody týkající se postupu, vycházející zaprvé z vyloučení její dokumentace z hodnotícího postupu, zadruhé z vad postupu před výborem a zatřetí z porušení procesních záruk, jakož i práva být vyslechnut, a dále tři meritorní žalobní důvody, vycházející z porušení článku 5 směrnice 91/414, z porušení článku 13 směrnice 91/414, jakož i z porušení některých obecných zásad práva Společenství.

K prvnímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z údajného vyloučení dokumentace žalobkyně z hodnotícího postupu

– Argumenty účastnic řízení

82 Žalobkyně nejprve tvrdí, že ji Komise protiprávně vyloučila z postupu pro hodnocení chlorthalonilu, a to jednak tím, že jí nepřiznala postavení „hlavního poskytovatele údajů“, a dále tím, že vyloučila její údaje a specifikaci jejího přípravku.

83 Na počátku hodnotícího postupu byly žalobkyně a Syngenta považovány členským státem zpravodajem za „hlavní poskytovatele údajů“. Tato skutečnost je uvedena ve zprávě o přezkoumání. Z téhož dokumentu se však žalobkyně dozvěděla, že v průběhu hodnocení bylo rozhodnuto o tom, že pouze Syngenta bude považována za „hlavního poskytovatele údajů“. Žalobkyně nebyla nikdy informována o tomto rozhodnutí ani o důvodech svého vyloučení.

84 Specifikace předložená žalobkyní byla hodnocena v rámci tohoto postupu, a tedy měla být zohledněna při přijímání napadené směrnice.

85 Z hodnotící zprávy vypracované členským státem zpravodajem dne 31. ledna 2000 totiž podle žalobkyně vyplývá, že přípravy společnosti Syngenta a žalobkyně byly posuzovány v souladu s požadavky Společenství a že zjištěné výsledky vyhovují těmto požadavkům. Přípravek žalobkyně byl rovněž posuzován při vzájemném hodnocení. Když byly požadovány doplňující informace, žalobkyně je poskytla v květnu roku 2002. Dne 2. prosince 2003 bylo rozhodnuto o tom, že vyhověla tomuto požadavku poskytnout informace. Tato skutečnost je potvrzena tabulkou o hodnocení chlorthalonilu ze dne 28. ledna 2004 (pracovní dokument útvarů Komise SANCO/4342/2000 rev. 1-3).

- 86 Krom toho žalobkyně v průběhu postupu předložila několik studií uvedených v příloze IIIA návrhu zprávy o přezkoumání. Tyto studie týkající se její dokumentace se již nevyskytují v konečném znění přílohy IIIA ze dne 15. března 2005.
- 87 Žalobkyně v tomto ohledu tvrdí, že její dokumentace byla zásadní pro hodnocení. Z hodnotící tabulky ze dne 28. ledna 2004 vyplývá, že pouze žalobkyně předložila všechny informace ohledně specifikace chlorthalonilu, neboť Syngenta měla ještě určit „rozdíl mezi dvěma hodnotami týkajícími se kvantového výtěžku“, a vyhověla tomuto požadavku pouze „po jiném výpočtu výsledků společnosti Vischim“. Pokud jde o identifikaci účinné látky, dokumentace společnosti Syngenta je tedy úplná pouze díky tomu, že odkazuje na dokumentaci žalobkyně. Krom toho jsou na podporu vědeckého hodnocení některé studie žalobkyně uvedeny v příloze II, na straně 17 zprávy o přezkoumání.
- 88 Na rozdíl od toho, co tvrdí Komise, nemohlo být tedy posuzování chlorthalonilu dokončeno pouze na základě dokumentace společnosti Syngenta. Jak vyplývá z bodu 4.9. dokumentu vypracovaného členským státem zpravodajem v dubnu roku 2004, dokumentace společnosti Syngenta obsahuje jednu mezeru, pokud jde o ekotoxikologii, týkající se studie na žížalách. Dále hodnota „NOAEL“ (No-Observed-Adverse-Effect Level, hladina bez pozorovaného nepříznivého účinku) týkající se bodu „dlouhodobé toxicity a karcinogenity“, uvedená v příloze II zprávy o přezkoumání, byla vypočítána na základě studie na krysách předložené žalobkyní.
- 89 Krom toho by zařazení účinné látky do přílohy I směrnice 91/414 mohlo být založeno na „kompilaci“ údajů předložených různými oznamovateli, nezávisle na tom, zda jejich jednotlivé dokumentace byly úplné. Podle pracovního dokumentu útvarů Komise (dokument SANCO/10435/2004 ze dne 15. dubna 2005) by totiž „přijatelné studie, které přijaté jednotlivě neodpovídají plně požadavku nebo zvláštnímu zájmu identifikovanému v kontextu zařazení do přílohy I, ale přispívají společně ke zkušebnímu komplexnímu přístupu [...] měly být všechny zahrnuty [do zprávy o přezkoumání]“.

- 90 Konečně žalobkyně zpochybňuje tvrzení Komise, podle kterého se hodnocení od května roku 2004 provádí pouze na základě dokumentace společnosti Syngenta, přičemž tvrdí, že hodnocení již bylo k tomuto datu dokončeno.
- 91 Komise zpochybňuje argumenty žalobkyně.

– Závěry Soudu

- 92 V rámci projednávaného žalobního důvodu žalobkyně poukazuje na své údajné vyloučení jako „hlavního poskytovatele údajů“ z hodnotícího postupu a kritizuje skutečnost, že dotčené hodnocení bylo dokončeno výlučně na základě dokumentace společnosti Syngenta, bez údajů a specifikace chlorthalonilu vyplývajících z její dokumentace.
- 93 Pokud jde o pravidla dotyčného postupu, je třeba připomenout, že podle čl. 6 odst. 1 nařízení č. 3600/92 musejí oznamovatelé zaslat členskému státu zpravodaji jednotlivě nebo společně dokumentaci obsahující údaje požadované k hodnocení oznámené účinné látky. Podle čl. 7 odst. 2 téhož nařízení může členský stát zpravodaj žádat oznamovatele, aby dokumentaci vylepšili nebo doplnili.
- 94 Z těchto ustanovení vyplývá, že v rámci dotyčného postupu je oznamovatel, který předložil dokumentaci jednotlivě, povinen poskytnout všechny údaje nezbytné k hodnocení oznámené účinné látky.

- 95 V projednávaném případě je třeba nejprve poznamenat, že dotčený hodnotící postup zahrnoval na počátku dokumentaci předloženou jednotlivě žalobkyní a společností Syngenta.
- 96 Podle bodu 1 zprávy o přezkoumání totiž pouze tito dva oznamovatelé předložili ve lhůtě dokumentaci, která neobsahovala zásadní nedostatky, a byli zároveň považováni za „hlavní poskytovatele údajů“. Z téhož dokumentu vyplývá, že v průběhu hodnocení bylo rozhodnuto o tom, že výlučně Syngenta bude považována za „hlavního poskytovatele údajů“.
- 97 Pokud jde o označení společnosti Syngenta a žalobkyně jako „hlavních poskytovatelů údajů“, je třeba poznamenat, že uvedený pojem není upraven použitelnou právní úpravou, nýbrž vyplývá z praxe Komise. Vzhledem k tomu, že označení jako „hlavního poskytovatele údajů“ v průběhu hodnocení nemohlo přiznat dotyčnému oznamovateli zvláštní právní postavení, argument žalobkyně vycházející z údajného odmítnutí přiznat jí toto postavení po celou dobu hodnotícího postupu je irelevantní.
- 98 Pokud jde dále o argument žalobkyně vycházející z údajného vyloučení její dokumentace, Komise tvrdí, že se v průběhu hodnocení ukázalo, že dokumentace žalobkyně obsahovala značné nedostatky, a proto bylo rozhodnuto, že od května roku 2004 bude hodnocení prováděno výlučně na základě dokumentace společnosti Syngenta. V důsledku toho bylo podle Komise hodnocení chlorthalonilu před přijetím napadené směrnice založeno pouze na dokumentaci společnosti Syngenta.
- 99 Je třeba konstatovat, že z dokumentu vypracovaného členským státem zpravodajem v dubnu roku 2004 nazvaného „Stupeň 4 – Žádost o dodatečnou informaci“ přiloženého Komisí k žalobní odpovědi vyplývá, že v tomto pokročilém stadiu hodnocení dokumentace žalobkyně stále obsahovala značné nedostatky.

- 100 Jak Komise upřesnila na jednání, aniž by to žalobkyně zpochybnila, dotčený dokument identifikuje celkem 42 studií, které chybí v dokumentaci žalobkyně. Například, co se týče rubriky nazvané „Toxikologie a metabolismus“, tento dokument uvádí, že dokumentace žalobkyně neobsahuje informace umožňující určit hodnotu „[NOAEL] týkající se systémových účinků“, „informace o subakutní orální toxicitě“, „informace o toxicitě metabolitů“, „údaje o srovnávací absorpci kůží“ a „studii *in vitro* na kůži krys a na lidské kůži“. Krom toho členský stát zpravodaj požadoval provedení studií půdy týkajících se různých použití chlorthalonilu, jakož i podání informací „týkajících se uvolnitelných reziduí v půdě“, „o akutní dermální toxicitě chlorthalonilu 500g/l“ a „o přesném složení chlorthalonilu 75 WG“.
- 101 Mimoto žalobkyně ve své písemné odpovědi ze dne 16. června 2008 na otázku položenou Soudem připouští, že předložila členskému státu zpravodaji údaje identifikované v uvedeném dokumentu teprve mezi červnem roku 2006 a srpnem roku 2007, tedy po přijetí napadené směrnice.
- 102 Z těchto skutečností vyplývá, že v rámci hodnotícího postupu žalobkyně nepředložila dokumentaci obsahující všechny údaje požadované k hodnocení chlorthalonilu.
- 103 Tento závěr neznehodnocuje skutečnost, že na počátku postupu byla dokumentace žalobkyně považována za dokumentaci bez zásadních nedostatků a že byla posuzována v hodnotící zprávě vypracované členským státem zpravodajem dne 31. ledna 2000 a v rámci vzájemného hodnocení mezi březnem a zářím roku 2001.
- 104 Je třeba poznamenat, že pravidla dotčeného postupu nevyžadují, aby konečné zjištění o úplnosti dokumentace bylo učiněno na počátku hodnocení. V projednávaném

případě tedy původní zjištění, podle kterého dokumentace žalobkyně nevykazovala „zásadní nedostatky“, neznamenalo, jak rovněž naznačuje zvolená dikce, že dokumentace byla úplná ve všech ohledech.

- 105 Žalobkyně nemůže argumentovat tím, že se odkazy na její údaje předložené během hodnocení vyskytovaly v příloze IIIA návrhu zprávy o přezkoumání. Podle bodu 4 odůvodnění a položky č. 102 tabulky v příloze napadené směrnice bylo totiž konečné znění zprávy o přezkoumání vypracováno dne 15. února 2005. Na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, pokračovalo tedy dotčené hodnocení až do uvedeného data a nemohlo být považováno za uzavřené ve stadiu návrhu zprávy o přezkoumání. Pouhá skutečnost, že odkazy na údaje žalobkyně byly obsaženy v uvedeném návrhu, avšak byly odstraněny z konečného znění zprávy, tedy nepostačuje k prokázání, že její dokumentace byla úplná.
- 106 Je třeba dále poznamenat, že žalobkyně neprokázala, že dokumentace dalšího oznamovatele byla neúplná, a že tudíž měla být nutně doplněna o údaje z její dokumentace.
- 107 Zaprvé, argument žalobkyně, podle kterého byla její dokumentace nezbytná k tomu, aby dokumentace společnosti Syngenta týkající se „hodnot o kvantovém výtěžku“ vyhovovala požadavkům, byl odmítnut na základě skutečností předložených Komisí v její písemné odpovědi ze dne 16. června 2008 na otázku položenou Soudem, podle kterých byla dotýčná studie společnosti Syngenta přijata členským státem zpravodajem po obdržení dodatečných informací.
- 108 Zadruhé, pokud totiž zpráva o přezkoumání odkazuje na určité údaje z dokumentace žalobkyně, a to na hodnotu NOAEL vypočítanou na základě její studie na krysách, jakož i na základě její studie o reprodukci a růstu žízá uvedené v příloze II této zprávy, je třeba podotknout, že tento podružný odkaz na údaje předložené žalobkyní neprokazuje, že dokumentace dalšího oznamovatele neobsahovala dostatečné informace.

- 109 V tomto ohledu Komise ve své písemné odpovědi ze dne 16. června 2008 na otázku položenou Soudem upřesnila, aniž by žalobkyně prokázala opak, že dokumentace společnosti Syngenta obsahovala rovnocenné informace a že odkazy na hodnotu vyplývající ze studií provedených žalobkyní byly zahrnuty pouze proto, že členský stát zpravodaj měl za to, že právě tato hodnota byla vědecky vhodnější. Předložení dalších studií bylo krom toho vyžadováno na úrovni členských států (bod 7 zprávy o přezkoumání).
- 110 Konečně je třeba odmítnout i argument žalobkyně, podle kterého nebyla povinna poskytnout informaci rovnocennou informaci předložené společností Syngenta, neboť Komise mohla vzít v úvahu v rámci postupu zahrnujícího několik oznamovatelů všechny údaje vycházející z různých dokumentací. I kdyby totiž Komise měla tuto možnost, nic to nemění na tom, že, jak bylo uvedeno v bodě 94 výše, přísluší každému oznamovateli, aby zajistil úplnost své dokumentace, pokud oznamovatelé nepředkládají dokumentaci společně.
- 111 V tomto ohledu žalobkyně na jednání tvrdila, že se v roce 1998 se společností Zeneca Agrochemicals dohodly, že údaje předložené během hodnocení každou z nich budou považovány za údaje, které reprezentují jejich společné úsilí.
- 112 Na podporu tohoto argumentu žalobkyně odkazuje nejprve na dopis společnosti Zeneca Agrochemicals ze dne 16. dubna 1998 určený členskému státu zpravodaji, připojený k žalobě, který odkazuje na setkání zástupců společnosti Zeneca Agrochemicals, jí samé a členského státu zpravodaje dne 24. února 1998, během kterého členský stát zpravodaj žádal o poskytnutí společných připomínek.
- 113 Z tohoto dopisu vyplývá, že Zeneca Agrochemicals žádala členský stát zpravodaj, aby písemně potvrdil, že pouze žalobkyně a ona byly považovány za „hlavní držitele údajů“, přičemž uvedla, že po tomto potvrzení „naváže spojení s [žalobkyní] za účelem určení vhodného způsobu, jak v této otázce [týkající se případného předložení společných

připomínek] postupovat“. Z toho sice vyplývá, že Zeneca Agrochemicals a žalobkyně zahájily jednání o možnosti předložit společné připomínky, samotný dotčený dopis však neprokazuje, že se rozhodly předložit údaje společně.

114 Žalobkyně dále odkazuje na dvě dohody uzavřené mezi ní a společností Zeneca Agrochemicals dne 18. června 1998 a dne 8. července 1999, jejichž předmětem byla výměna údajů týkajících se chlorthalonilu. Na základě těchto dohod měly být podle žalobkyně všechny připomínky předložené společností Syngenta v průběhu hodnocení považovány za jejich společné připomínky.

115 Přitom, aniž by bylo nezbytné vyjadřovat se k následkům uvedených dohod, jež byly poprvé předloženy na jednání a jejichž platnost nebyla podle vysvětlení žalobkyně samotné společností Syngenta uznána, je třeba poukázat na to, jak Komise uvedla na jednání, aniž by jí žalobkyně protirečila, že na dotčené dohody nebyl upozorněn ani členský stát zpravodaj, ani výbor.

116 Tato skutečnost je posílena neexistencí jakéhokoli odkazu na společné předložení údajů v hodnotících dokumentech účastníků v rámci jejich písemností, ve kterých byly údaje předložené společností Syngenta a žalobkyní hodnoceny odděleně.

117 Je tedy třeba mít za to, že žalobkyně neprokázala, že údaje, které ona a Syngenta předložily, měly být hodnoceny jakožto společná dokumentace reprezentující jejich společné úsilí. V důsledku toho žalobkyně neprávem tvrdí, že nebyla povinna podle použitelné právní úpravy poskytnout informaci požadovanou pro hodnocení, jelikož rovnocenná informace byla předložena společností Syngenta.

118 S ohledem na výše uvedené je třeba dospět k závěru, že se Komise nedopustila procesního pochybení, když prováděla hodnocení chlorthalonilu na základě dokumentace společnosti Syngenta, bez údajů a specifikace chlorthalonilu vyskytujících se v dokumentaci žalobkyně, která neobsahovala dostatečné údaje.

119 V důsledku toho nemůže projednávaný žalobní důvod obstát.

K druhému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z údajných vad v postupu před výborem

– Argumenty účastnic řízení

120 Žalobkyně tvrdí, že výbor dokončil zprávu o přezkoumání dne 15. února 2005, a tedy nemohl schválit následné změny této zprávy týkající se specifikace chlorthalonilu a odstranění odkazů na studie předložené žalobkyní. Návrh pořadu jednání výboru ze dne 15. února 2005 vůbec neodkazuje na zprávu o přezkoumání. Ve své replice žalobkyně tvrdí, že návrh zprávy o přezkoumání nebyl předložen výboru tři týdny před jednáním, které se konalo dne 15. února 2005, čímž došlo k porušení pravidel výboru.

121 Komise zpochybňuje argumenty žalobkyně.

– Závěry Soudu

- 122 Žalobkyně v podstatě tvrdí, že zpráva o přezkoumání nebyla výborem náležitě dokončena, neboť znění této zprávy dokončené výborem na jeho jednání dne 15. února 2005 bylo následně změněno.
- 123 Je třeba připomenout, že čl. 7 odst. 6 nařízení č. 3600/92, ve znění nařízení č. 1199/97, stanoví, že „[j]estliže Komise předloží návrh směrnice, musí současně předložit závěry posouzení provedeného výborem, a to formou aktualizované zprávy o posouzení [přezkoumání] uvedené v souhrnném zápisu z jednání.“ Jak krom toho uvádí čtvrtý bod odůvodnění nařízení č. 1199/97, „je nezbytné, aby měl každý návrh směrnice nebo návrh rozhodnutí předložený [...] výboru přímou vazbu na zprávu a doporučení členského státu zpravodaje, včetně jakýchkoliv změn učiněných po konzultacích“.
- 124 Je tedy třeba přezkoumat, zda Komise v projednávaném případě splnila svoji povinnost předložit výboru současně s návrhem směrnice aktualizovanou zprávu o přezkoumání obsahující závěry hodnocení opodstatněnosti navrhovaného opatření.
- 125 V tomto ohledu z argumentů účastnic řízení vyplývá, že text zprávy o přezkoumání, předložený výboru na jeho jednání dne 15. února 2005, byl po tomto jednání změněn, pokud jde zaprvé o podmínky zařazení do přílohy I směrnice 91/414 spojené s čistotou chlorthalonilu, a zadruhé, pokud jde o odstranění odkazů na studie předložené žalobkyní. Příloha I uvedené zprávy obsahující specifikaci chlorthalonilu, byť je ze dne 20. ledna 2005, totiž odkazuje na specifikaci FAO přijatou v únoru roku 2005. Krom toho, její příloha IIIA, jež obsahuje seznam studií, je ze dne 15. března 2005.

- 126 Komise v tomto ohledu uvádí, že obě dotčené změny navržené členským státem zpravodajem dne 10. února 2005 byly předloženy výboru a jím přijaty na jeho jednání dne 15. února 2005, avšak do zprávy o přezkoumání byly zahrnuty až po tomto jednání.
- 127 Z těchto upřesnění, jež nejsou žalobkyní zpochybňována, vyplývá, že dotyčné změny zprávy o přezkoumání byly předloženy výboru, který měl tedy dne 15. února 2005 k dispozici všechny relevantní informace.
- 128 Tato úvaha není vyvrácena skutečností, že zpráva o přezkoumání byla aktualizována až po tomto datu, aby zohlednila změny přijaté výborem, a že tedy některé přílohy zprávy o přezkoumání nesou pozdější datum než 15. února 2005.
- 129 Krom toho, jak vyplývá ze zápisu z jednání výboru konaného dne 15. dubna 2005 předloženého žalobkyní, výbor na tomto jednání „vzal na vědomí“ „pozměněnou zprávu o přezkoumání“ týkající se chlorthalonilu.
- 130 Pokud jde o tvrzení žalobkyně týkající se údajně příliš krátké lhůty k předložení dokumentů výboru, tento žalobní důvod je třeba odmítnout jako nepřípustný, jelikož žalobkyně se nemůže dovolávat porušení procesních pravidel zavedených k ochraně zájmů členských států v rámci výboru (viz v tomto smyslu obdobně rozsudek Soudního dvora ze dne 13. září 2007, *Common Market Fertilizers v. Komise*, C-443/05 P, Sb. rozh. s. I-7209, body 144 a 145).
- 131 V každém případě z jednacího řádu přijatého výborem podle článku 7 rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí

svěřených Komisi (Úř. věst. L 184, s. 23; Zvl. vyd. 01/03, s. 124) vyplývá, že ačkoli dokumenty musejí být obecně k dispozici čtrnáct dní před jednáním výboru, změny mohou být navrženy v kratší lhůtě, a to i během jednání.

132 Z výše uvedeného vyplývá, že žalobkyně neprokázala, že by postup před výborem byl vadný.

133 Projednávanému žalobnímu důvodu nemůže být tedy vyhověno.

Ke třetímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení procesních záruk a práva být vyslechnut

– Argumenty účastnic řízení

134 Žalobkyně tvrdí, že členský stát zpravodaj a Komise porušily její procesní záruky tím, že ji vyloučily z některých důležitých jednání, a dále tím, že na rozdíl od společnosti Syngenta nebyla průběžně kontrolována a nebyla jí poskytována podpora, jak je stanoveno v nařízení č. 3600/92.

135 Členský stát zpravodaj a Komise nezajistily, aby žalobkyně předložila svou souhrnnou dokumentaci ostatním členským státům, nekonzultovaly s ní hodnotící zprávu, nepředaly jí výsledky vzájemného hodnocení a nepozvaly ji na jednání se společností Syngenta, které se konalo dne 12. prosince 2002.

- 136 Žalobkyně tvrdí s odkazem na základní zásady práva Společenství, jakož i na judikaturu v oblasti antidumpingových opatření, že v rámci dotčeného postupu jí příslušelo právo na obhajobu a právo být vyslechnuta, jež byla porušena Komisí.
- 137 V tomto ohledu žalobkyně vytýká Komisi jednak to, že ji vyloučila z diskuzí týkajících se specifikace chlorthalonilu, a to zejména zohlednění specifikace FAO přijaté v únoru 2005, a dále že jí nesdělila důvody jejího vyloučení z postupu ani důvody odstranění jejích studií ze zprávy o přezkoumání.
- 138 Konečně vady, kterými je stížen postup pro hodnocení chlorthalonilu, údajně představují porušení zásady řádné správy.
- 139 Komise zpochybňuje argumenty žalobkyně. Zejména tvrdí, že právní úprava použitelná na dotčený postup nestanoví procesní záruky ve prospěch oznamovatelů.

– Závěry Soudu

- 140 Úvodem je třeba připomenout, že dotčený producent musí být v rámci postupu zahrnujícího opětovné posuzování přípravku, který již byl uveden na trh na základě dokumentace jím předložené, úzce zapojen do hodnocení a může se dovolávat práva být informován o zásadních nedostatcích své dokumentace, které jsou překážkou povolení jeho přípravku, přičemž dodržování těchto procesních záruk podléhá soudnímu přezkumu. Ve světle zásad právní jistoty a řádné správy totiž Komise nemůže, vyjma naléhavých situací, odmítnout povolení přípravku, který již byl uveden na trh, aniž by dotčený producent dostal možnost poskytnout příslušné údaje

k odstranění těchto nedostatků (viz v tomto smyslu rozsudek Soudu ze dne 21. října 2003, Solvay Pharmaceuticals v. Rada, T-392/02, Recueil, s. II-4555, body 186 až 188).

141 Tyto úvahy se uplatní v rámci dotčeného postupu zahájeného oznámením předloženým žalobkyní, jehož pravidla stanoví, že oznamovatel je zapojen do hodnocení své dokumentace. Podle čl. 7 odst. 2 a 3 nařízení č. 3600/92 může totiž členský stát zpravodaj žádat oznamovatele, aby dokumentaci vylepšili nebo doplnili, a Komise může, před předáním souhrnné dokumentace a hodnotící zprávy vypracované členským státem zpravodajem výboru, konzultovat tuto zprávu s oznamovatelem.

142 Z toho vyplývá, že se oznamovatel, který předložil dokumentaci k hodnocení členským státem zpravodajem a Komisí, může v rámci dotčeného postupu dovolávat práva být informován o případných nedostacích své dokumentace, které jsou překážkou povolení dotyčné účinné látky.

143 Avšak vzhledem k tomu, že neexistuje žádné výslovné procesní ustanovení v tomto směru, nemůže být Komise povinna informovat oznamovatele o obsahu opatření navrhovaného výboru.

144 Ve světle těchto úvah je třeba přezkoumat argumenty uplatněné žalobkyní v rámci projednávaného žalobního důvodu.

145 Zaprvé žalobkyně tvrdí, že nebyla zapojena do jednotlivých etap hodnocení odpovídajícím způsobem a v souladu s údaji obsaženými v pracovních dokumentech Komise, a v každém případě nebyla zapojena stejným způsobem jako druhá oznamovatelka.

- 146 Je třeba poznamenat, že zpráva o přezkoumání nezmiňuje účast žalobkyně v některých etapách postupu. Bod 1 této zprávy týkající se postupu pro hodnocení totiž odkazuje pouze na předložení souhrnné dokumentace společnosti Syngenta dne 31. července 2000, na zaslání hodnotící zprávy společnosti Syngenta dne 20. dubna 2000, na zaslání výsledků vzájemného hodnocení „hlavnímu poskytovateli údajů“ dne 16. listopadu 2001 a na jednání se společností Syngenta konané dne 12. prosince 2002.
- 147 Ze skutečností obsažených ve spisu nicméně vyplývá, že ve skutečnosti byla žalobkyně náležitě zapojena do hodnocení.
- 148 Pokud jde totiž o předložení souhrnné dokumentace dalším členským státům, z dopisu žalobkyně ze dne 27. července 2000 přiloženého Komisi k její žalobní odpovědi vyplývá, že žalobkyně předložila tuto dokumentaci na vyzvu členského státu zpravodaje.
- 149 Pokud jde o konzultaci hodnotící zprávy, vypracované členským státem zpravodajem dne 31. ledna 2000, s oznamovateli, je třeba poznamenat, že čl. 7 odst. 3 nařízení č. 3600/92 uplatňovaný žalobkyní neukládá povinnost vést konzultace s oznamovateli před vypracováním tohoto dokumentu, nýbrž pouze poskytuje Komisi možnost konzultovat tento dokument s některými nebo se všemi oznamovateli po jeho vypracování. V každém případě žalobkyně ve své žalobě tvrdí, že obdržela dotčenou zprávu, stejně jako Syngenta, dne 20. dubna 2000.
- 150 Pokud jde o sdělení výsledků vzájemného hodnocení, Komise uvedla, že podle členského státu zpravodaje je žalobkyně obdržela a že byla vyzvána, aby doplnila svou dokumentaci. Tato skutečnost je potvrzena samotnou žalobkyní, která ve své žalobě uvádí, že byla po vzájemném hodnocení vyzvána k poskytnutí dodatečných informací, což učinila v květnu roku 2002.

- 151 Co se týče jednání ze dne 12. prosince 2002, Komise uvádí, aniž by jí žalobkyně protirečila, že na tomto jednání byly projednávány výlučně otázky vztahující se k dokumentaci společnosti Syngenta.
- 152 S ohledem na všechny tyto skutečnosti je třeba konstatovat, že pokud jde o etapy dotčeného hodnocení, žalobkyně byla zapojena do postupu stejným způsobem jako druhá oznamovatelka, a zásada rovného zacházení tedy nebyla porušena.
- 153 Zadruhé žalobkyně vytýká Komisi, že ji neinformovala o rozhodnutí provádět hodnocení výlučně na základě dokumentace druhé oznamovatelky, jakož i o důvodech odstranění odkazů na studie žalobkyně ze zprávy o přezkoumání.
- 154 Je třeba připomenout, že podle pravidel dotčeného postupu, uvedených v bodech 93 a 94 výše, měla žalobkyně předložit úplnou dokumentaci obsahující všechny údaje nezbytné k hodnocení.
- 155 V tomto ohledu z dokumentace vyplývá, že dne 5. února 2004 orgány členského státu zpravodaje sdělily žalobkyni poslední doplňky hodnotící zprávy včetně dokumentu nazvaného „Stupeň 4 – Žádost o dodatečnou informaci“, který odpovídá dokumentu se stejným názvem vypracovanému členským státem zpravodajem v dubnu roku 2004 (viz bod 99 výše), který uváděl, že v dokumentaci žalobkyně přetrvávají zásadní nedostatky. Elektronickou poštou ze dne 5. března 2004 přiloženou Komisí k žalobní odpovědi ostatně žalobkyně potvrdila, že tyto dokumenty obdržela.
- 156 Žalobkyně sice v rámci své písemné odpovědi ze dne 16. června 2008 na otázku položenou Soudem poprvé tvrdí, že některé z dotčených údajů nebyly členským státem zpravodajem včas zjištěny, nicméně je třeba poukázat na to, že žalobkyně nijak

neodůvodňuje pozdní uplatnění tohoto argumentu. Vzhledem k tomu, že žalobkyně neuplatnila ve své žalobě a ostatně ani ve své replice argumentaci týkající se toho, že nebyla členským státem zpravodajem údajně včasně informována o údajích nezbytných k hodnocení, musí být tato argumentace považována za nový žalobní důvod, který je podle čl. 48 odst. 2 jednacího řádu nepřijatelný. V každém případě je třeba poukázat na to, že tato argumentace se týká pouze jednoho z nedostatků zjištěných v dokumentu uvedeném v předchozím bodě, a to „studie lysimetrem“, a je tedy rovněž irelevantní.

157 Žalobkyně tedy byla informována o tom, že její dokumentace neobsahuje dostatečné údaje, a to zejména v rámci dokumentů oznámených dne 5. února 2004. S ohledem na tuto informaci musela vzhledem k pravidlům dotyčného postupu očekávat, že její dokumentace nepředstavuje základ pro hodnocení a že to se provádí na základě úplné dokumentace jiného oznamovatele. Z písemné odpovědi Komise ze dne 16. června 2008 na otázku položenou Soudem ostatně vyplývá, že v dodatku 13 hodnotící zprávy, vyskytující se mezi dokumenty oznámenými žalobkyni dne 5. února 2004, bylo uvedeno, že „Syngenta je považována za hlavního oznamovatele a že se úplné hodnocení bude konat výlučně na základě údajů tohoto oznamovatele“.

158 Pokud jde o skutečnost, že se odkazy na studie předložené žalobkyní vyskytovaly ještě v seznamu studií považovaných za zásadní pro hodnocení, který byl přiložen k návrhu zprávy o přezkoumání ze dne 20. ledna 2005 (viz bod 21 výše), tato okolnost, ačkoli poukazuje na určitou nesoudržnost, nemohla nicméně sama o sobě vyvolat vážné pochyby o správnosti dřívějších údajů, uvedených v předcházejícím bodě, podle kterých byla dokumentace žalobkyně neúplná a nepředstavovala základ pro hodnocení.

159 Krom toho, pokud jde o odstranění odkazů na studie žalobkyně ze závěrečného znění téhož dokumentu, je třeba uvést, že se jedná o dokument čistě informativní, který nemůže vyvolat závazné právní následky. Žalobní důvod vycházející z údajného neuvedení informace týkající se důvodů odstranění jejích odkazů je tedy irelevantní (viz

body 214 až 217 a 243 až 249 výše). V každém případě bylo dotčené odstranění odkazů pouze důsledkem toho, že neúplná dokumentace žalobkyně nemohla představovat základ pro hodnocení.

160 Je tedy třeba odmítnout výtku žalobkyně vycházející z údajného neuvedení informace o tom, že se hodnocení provede výlučně na základě dokumentace společnosti Syngenta, jakož i o důvodech odstranění studií žalobkyně ze seznamu přiloženého ke zprávě o přezkoumání.

161 Zatřetí žalobkyně tvrdí, že ji Komise vyloučila z debat týkajících se specifikace chlorthalonilu, které vedly ke zohlednění specifikace zveřejněné FAO v únoru roku 2005.

162 Je třeba poznamenat, že jak vyplývá z argumentů účastnic řízení, zprávy přijaté postupně v průběhu dotčeného hodnocení odkazovaly na specifikaci přijatou FAO v roce 1998, která byla použitelná až do zveřejnění nové specifikace v únoru 2005.

163 Žalobkyně nicméně ve své žalobě tvrdí, že jí bylo přinejmenším od května roku 2004 známo, že uvedená specifikace FAO bude přezkoumána na základě informací předložených společnostmi Syngenta. Na jednání žalobkyně rovněž přiznala, že byla informována o tomto přezkoumání FAO v průběhu roku 2004, přičemž však upřesnila, že neznala přesný obsah debat vedených na úrovni FAO.

164 Krom toho je sice třeba poznamenat, že návrh zprávy o přezkoumání oznámené žalobkyni dne 8. února 2005 ještě odkazoval na specifikaci FAO z roku 1998, avšak bylo v něm uvedeno, že tato specifikace byla od roku 2003 předmětem přezkoumání FAO.

165 Žalobkyně přitom poté, co byla upozorněna na tyto skutečnosti, nemohla očekávat, že specifikace přezkoumaná FAO nebude během dotčeného hodnocení zohledňována.

166 Žalobkyně tedy nemůže vytýkat Komisi, že ji neinformovala o úvahách, které vedly k zařazení chlorthalonilu s odkazem na specifikaci přijatou FAO v únoru roku 2005.

167 Konečně, pokud jde o porušení práva být vyslechnuta, kterého se žalobkyně dovolává, je třeba připomenout, že zásada dodržování práv na obhajobu, která se uplatňuje v každém řízení vedeném vůči osobě, které může vést k aktu nepříznivě zasahujícímu do jejího právního postavení, vyžaduje, aby osoby, kterým jsou určena rozhodnutí, která významně ovlivňují jejich zájmy, mohly užitečně vyjádřit své stanovisko (rozsudek Soudního dvora ze dne 24. října 1996, Komise v. Lisrestal a další, C-32/95 P, Recueil, s. I-5373, bod 21).

168 V tomto ohledu je třeba připomenout, že jak již bylo konstatováno (viz body 155 až 157 výše), žalobkyně byla informována o nedostacích své dokumentace, které vedly k tomu, že dokumentace nemohla představovat základ pro hodnocení chlorthalonilu. Poté, co obdržela tuto informaci obsaženou zejména v dokumentech oznámených dne 5. února 2004, měla žalobkyně možnost v průběhu hodnocení vyjádřit své názory ohledně zjištění neúplnosti její dokumentace.

169 Za těchto podmínek Komise neměla povinnost vyzvat žalobkyni, aby předložila své vyjádření k obsahu opatření navrhovaného výborem dne 15. února 2005. Komise se

totiž mohla správně domnívat, že taková konzultace nebyla vhodná, neboť dokumentace žalobkyně byla i nadále neúplná, a tedy nemohla představovat základ pro hodnocení navrhovaného opatření jako takového.

170 V každém případě z ustálené judikatury vyplývá, že vada řízení vede ke zrušení rozhodnutí pouze tehdy, jestliže je prokázáno, že v případě neexistence této vady mohlo mít napadené rozhodnutí jiný obsah (rozsudek Soudu ze dne 5. dubna 2006, *Degussa v. Komise*, T-279/02, Sb. rozh. s. II-897, bod 416; viz rovněž v tomto smyslu rozsudek Soudního dvora ze dne 29. října 1980, *Van Landewyck a další v. Komise*, 209/78 až 215/78 a 218/78, Recueil, s. 3125, bod 47).

171 Jelikož žalobkyně v projednávaném případě nesplnila svou povinnost předložit úplnou dokumentaci, nemohla mít skutečnost, že nebyla konzultována v konečném stadiu postupu, tedy během zaslání návrhů směrnice a zprávy o přezkoumání výboru, dopad na obsah sporné specifikace, přijaté na základě dokumentace jiného oznamovatele a s přihlédnutím ke specifikaci zveřejněné FAO v únoru roku 2005.

172 Z veškerých předcházejících úvah vyplývá, že žalobkyně neprokázala, že byl dotčený postup stížen vadami spočívajícími v porušení jejich procesních záruk nebo jejího práva být vyslechnuta, které by mohly vést ke zrušení napadené směrnice.

173 Konečně je třeba rovněž zamítnout žalobní důvod žalobkyně vycházející z porušení zásady řádné správy. V rámci tohoto žalobního důvodu se totiž žalobkyně dovolává pouze vady postupu pro hodnocení chlorthalonilu. Z výše uvedeného přitom vyplývá, že dotčený postup nebyl stížen vadami.

174 S ohledem na všechny tyto úvahy je třeba projednávaný žalobní důvod zamítnout.

Ke čtvrtému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení článku 5 směrnice 91/414

– Argumenty účastnic řízení

175 Žalobkyně tvrdí, že Komise porušila čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414 tím, že nezahrnula při zařazení chlorthalonilu do přílohy I této směrnice specifikaci jejího přípravku, přestože podle hodnotící zprávy vypracované členským státem zpravodajem dne 31. ledna 2000 tento přípravek splňoval podmínky pro zařazení.

176 Rozhodnutí Komise vyloučit specifikaci žalobkyně bylo založeno výhradně na nové specifikaci FAO, a nikoli na výsledcích jejího hodnocení. Podmínky pro zařazení stanovené v článku 5 směrnice 91/414 přitom na specifikace FAO vůbec neodkazují.

177 Žalobkyně mimoto tvrdí, že Komise porušila čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414 tím, že vycházela ze specifikace FAO, která neodpovídala účinným látkám oznámeným žalobkyní a společností Syngenta a hodnoceným členským státem zpravodajem.

178 Látky oznámené na počátku postupu totiž zohledňovaly specifikaci FAO z roku 1998, která uváděla maximální obsah HCB ve výši 0,3 g/kg. Skutečnost, že Syngenta dala podnět k přezkoumání, což vedlo ke zveřejnění nové specifikace FAO, která stanovila limit HCB na 0,01 g/kg, jí nemohla dát větší váhu než hodnocení Společenství, které

bylo již v době tohoto zveřejnění v únoru roku 2005 dokončeno. Komise nemohla zohlednit tuto novou specifikaci, aniž by provedla nové hodnocení přípravku odpovídající této specifikaci.

179 Žalobkyně ve své replice připomíná, že přípravek oznámený společností ISK Biotech Europe v roce 1995 obsahoval více než 0,01 g/kg HCB, což bylo potvrzeno dopisem společnosti Zeneca Agrochemicals ze dne 11. června 1998. Na počátku postupu tedy žádný z oznamovatelů neoznámil přípravek s limitem HCB ve výši 0,01 g/kg stanovený napadenou směrnicí.

180 Žalobkyně dodává, že specifikace přijatá FAO v únoru roku 2005 nebyla hodnocena členským státem zpravodajem a nemohla představovat základ pro stanovení hladiny HCB v napadené směrnicí. Podmínky pro hodnocení FAO se liší od podmínek stanovených směrnicí 91/414. Žalobkyně neměla žádnou povinnost prokázat v rámci postupu Společenství, že její přípravek odpovídal nové specifikaci FAO.

181 Krom toho maximální obsah HCB stanovený napadenou směrnicí nebyl z vědeckého hlediska nutný a byl nepřiměřený. Žalobkyně uvádí, že krátce po přijetí napadené směrnice se jí podařilo docílit změny specifikace FAO, která stanovila limit HCB na 0,04 g/kg. Hodnocení provedené členským státem zpravodajem po přijetí napadené směrnice totiž prokázalo, že chlorthalonil obsahující 0,04 g/kg HCB je stejně bezpečný jako ten, který obsahuje 0,01 g/kg HCB.

182 Konečně Komise tím, že vyloučila z posuzování studie poskytnuté žalobkyní, údajně porušila svoji povinnost podle článku 95 ES a čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414 zohlednit všechny dostupné údaje s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky.

183 Komise zpochybňuje argumenty žalobkyně.

– Závěry Soudu

184 Je třeba připomenout, že sporná specifikace chlorthalonilu byla přijata na základě dokumentace společnosti Syngenta a mimoto se odvíjela od podmínek týkajících se čistoty, a to zejména maximálního obsahu HCB.

185 Zprvč žalobkyně tvrdí, že Komise porušila článek 5 směrnice 91/414 tím, že v rámci přijetí napadené směrnice nezohlednila specifikaci jejího přípravku.

186 V tomto ohledu je třeba poukázat na to, že povolení účinných látek stanovené v čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414 podléhá jejich hodnocení Komisí v rámci postupu upraveného touto směrnicí.

187 Jak je přitom uvedeno v bodě 118 výše, Komise neporušila tento postup tím, že nezaložila své rozhodnutí týkající se zařazení chlorthalonilu do přílohy I směrnice 91/414 na dokumentaci žalobkyně, která neobsahovala dostatečné údaje.

188 Krom toho vzhledem k důvodům uvedeným v bodech 103 a 104 výše není toto zjištění vyvráceno skutečností, že specifikace přípravku žalobkyně byla přezkoumána v rámci

hodnotící zprávy vypracované členským státem zpravodajem dne 31. ledna 2000, neboť závěry v tomto předběžném dokumentu mohou být přezkoumány v průběhu hodnocení.

189 Žalobkyně nemůže tedy tvrdit, že Komise porušila článek 5 směrnice 91/414 tím, že nezohlednila specifikaci jejího přípravku.

190 Zadruhé žalobkyně tvrdí, že Komise porušila článek 5 směrnice 91/414, jakož i zásadu proporcionality tím, že zavedla specifikaci chlorthalonilu, která odkazovala na specifikaci FAO přijatou v únoru roku 2005, jež stanovila limit HCB na 0,01 g/kg.

191 V tomto ohledu Komise podle žalobkyně protiprávně vázala povolení chlorthalonilu na podmínku, která byla zaprvé definována pouze odkazem na specifikaci FAO, zadruhé nevyplývala z dokumentace hodnocené v rámci postupu a zatřetí z vědeckého hlediska nebyla ani nutná, ani přiměřená.

192 Zaprvé je třeba připomenout, že podle čl. 5 odst. 4 směrnice 91/414 může zařazení účinné látky do přílohy I této směrnice podléhat požadavkům týkajícím se zejména „minimálního stupně čistoty účinné látky“ a „povahy a maximálního obsahu některých nečistot“.

193 Na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, článek 5 směrnice 91/414 neomezuje posouzení Komise, pokud jde o zohlednění specifikací doporučených na mezinárodní úrovni, za účelem určení uvedených požadavků.

- 194 Mimoto je Komisi s ohledem na komplexní technické posuzování, jež provádí v rámci dotčeného postupu, přiznána široká posuzovací pravomoc (viz v tomto smyslu rozsudek Soudního dvora ze dne 18. července 2007, *Industrias Químicas del Vallés v. Komise*, C-326/05 P, Sb. rozh. s. I-6557, bod 75 a citovaná judikatura).
- 195 Vzhledem k této široké posuzovací pravomoci, co se týče poznatků, které mají být zohledněny při hodnocení kritérií stanovených v článku 5 směrnice 91/414, mohla Komise právem definovat požadavky pro zařazení chlorthalonilu tak, že zohlednila specifikace FAO.
- 196 Zadruhé, pokud jde o argument žalobkyně, podle kterého limit HCB stanovený napadenou směrnicí neodpovídal oznámením učiněným na počátku dotčeného postupu, je třeba připomenout, že dotčená podmínka byla legálně definována odkazem na specifikaci FAO použitelnou v době dokončování hodnocení.
- 197 Argument žalobkyně vycházející z obsahu specifikací oznámených žadateli nevyvrací tedy legalitu tohoto posouzení.
- 198 V každém případě z argumentů účastnic řízení vyplývá, že specifikace vycházející z dokumentace společnosti Syngenta, která byla posuzována za účelem zařazení chlorthalonilu do přílohy I směrnice 91/414, splňovala limit HCB uvedený v napadené směrnici.
- 199 Komise totiž sice připustila, že na počátku postupu specifikace oznámená společností Syngenta nezohledňovala tento limit, z jejích vyjádření ze dne 18. října 2006, jakož i z písemné odpovědi ze dne 16. června 2008 na otázku položenou Soudem nicméně vyplývá, že v době dokončování hodnocení se údaje poskytnuté společností Syngenta týkaly jejího přípravku odpovídajícího specifikaci FAO přijaté v únoru roku 2005. Tato

okolnost je ostatně potvrzena skutečností, na které se účastnice řízení shodují, že uvedená specifikace FAO byla stanovena na základě údajů společnosti Syngenta.

200 Vzhledem k těmto skutečnostem je třeba odmítnout rovněž argument žalobkyně, podle kterého zohlednění specifikace FAO přijaté v únoru roku 2005 nebylo odůvodněné bez nového posouzení dokumentace. Žalobkyně totiž nevysvětluje, v jakém ohledu mělo zohlednění této specifikace, která odpovídala přípravku z dokumentace společnosti Syngenta v době dokončování hodnocení, vyžadovat nové posuzování dokumentace.

201 Konečně žalobkyně nesprávně tvrdí, že v době přijetí specifikace FAO v únoru roku 2005 bylo již dotčené hodnocení dokončeno. Hodnocení bylo totiž ukončeno až v době dokončení zprávy o přezkoumání výborem dne 15. února 2005.

202 Žalobkyně tedy neprokázala, že zohlednění specifikace přijaté FAO v únoru roku 2005 vedlo k porušení článku 5 směrnice 91/414.

203 Zatřetí, pokud jde o tvrzenou nepřiměřenost dotčeného opatření, je třeba připomenout, že zásada proporcionality vyžaduje, aby akty orgánů Společenství nepřekročily meze toho, co je přiměřené a nezbytné k dosažení legitimních cílů sledovaných dotčenou právní úpravou. V rámci soudního přezkumu uplatňování takové zásady v oblastech, ve kterých těmto orgánům přísluší široká posuzovací pravomoc, může být legalita tohoto opatření dotčena pouze zjevně nepřiměřenou povahou opatření ve vztahu k cíli, který příslušné orgány hodlají sledovat (viz v tomto smyslu rozsudek Soudního dvora ze dne 9. března 2006, Zuid-Hollandse Milieufederatie a Natuur en Milieu, C-174/05, Sb. rozh. s. I-2443, body 28 a 29 a citovaná judikatura).

204 V projednávaném případě je třeba konstatovat, že zohlednění doporučených minimálních norem na mezinárodní úrovni, jako jsou specifikace FAO, nemůže být samo o sobě považováno v dotyčné oblasti za zjevně nepřiměřené.

205 V tomto ohledu skutečnost uplatněná žalobkyní, že FAO přezkoumala dotčenou specifikaci po přijetí napadené směrnice a stanovila limit HCB na 0,04 g/kg, a že tento limit byl přijat ve zprávě vypracované členským státem zpravodajem v dubnu roku 2006, neprokazuje, že zohlednění specifikace FAO přijaté v únoru roku 2005 bylo zjevně nepřiměřené. Je třeba poukázat na to, že uplatněné skutečnosti v každém případě nemohou po přijetí napadené směrnice zpochybnit její legalitu s ohledem na zásadu proporcionality.

206 S ohledem na tyto úvahy žalobkyně neprokázala, že Komise porušila článek 5 směrnice 91/414 nebo zásadu proporcionality, co se týče limitu HCB stanoveného v rámci napadené směrnice.

207 Zatřetí žalobkyně tvrdí, že Komise porušila svou povinnost podle čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414 zohlednit všechny relevantní údaje, když nevycházela z údajů, které jí byly předloženy.

208 V tomto ohledu žalobkyně s poukazem na skutečnosti, které jsou totožné s těmi, jež byly přezkoumány v rámci prvního žalobního důvodu, tvrdí, že její dokumentace byla nezbytná pro hodnocení, s ohledem na údajné nedostatky v dokumentaci druhé oznamovatelky. Je přitom třeba odmítnout tento argument ze stejných důvodů, jaké jsou uvedeny v bodech 107 až 109 výše.

- 209 Konečně, pokud jde o článek 95 ES, kterého se žalobkyně dovolává, je třeba poukázat na to, že směrnice 91/414 je sice založena na článku 43 Smlouvy o ES (nyní po změně článek 37 ES), článek 5 směrnice 91/414 nicméně částečně přebírá znění čl. 95 odst. 3 ES, když vyžaduje, aby byla rozhodnutí přijímána „na základě současných vědeckotechnických poznatků“.
- 210 V projednávaném případě žalobní důvod vycházející z údajného porušení článku 95 ES nespočívá na žádném argumentu, který by se lišil od těch, jež se týkají údajného porušení článku 5 směrnice 91/414, které byly odmítnuty v předcházejících bodech. Za těchto podmínek je rovněž třeba odmítnout žalobní důvod vycházející z porušení článku 95 ES, aniž by bylo nezbytné vyslovovat se k použitelnosti tohoto ustanovení v projednávané věci.
- 211 S ohledem na výše uvedené nelze tomuto žalobnímu důvodu vyhovět.

K pátému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení článku 13 směrnice 91/414

– Argumenty účastnic řízení

- 212 Žalobkyně tvrdí, že na základě článku 13 směrnice 91/414 žádala o ochranu údajů předložených během hodnocení chlorthalonilu. Skutečnost, že Komise nezahrnula odkazy na tyto údaje do zprávy o přezkoumání, přitom vedla k porušení práv žalobkyně vyplývajících z článku 13 směrnice 91/414.
- 213 Komise zpochybňuje argumenty žalobkyně.

– Závěry Soudu

²¹⁴ Skutečnost, že odkazy na údaje žalobkyně nebyly zahrnuty v seznamu uvedeném v příloze IIIA zprávy o přezkoumání, podle ní vedla k porušení článku 13 směrnice 91/414.

²¹⁵ Je třeba v tomto ohledu poznamenat, že ochrana údajů stanovená v čl. 13 odst. 3 směrnice 91/414 nijak nepodléhá jejich zahrnutí do seznamu vypracovaného Komisí při přijímání opatření týkajících se zařazení účinné látky (viz body 243 až 249 níže).

²¹⁶ Krom toho napadená směrnice neobsahuje žádný odkaz na dotyčný seznam, který je uveden v příloze IIIA zprávy o přezkoumání.

²¹⁷ Projednávaný žalobní důvod tedy nemůže vést ke zrušení napadené směrnice, a musí být zamítnut jako irelevantní.

K šestému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení zásad subsidiarity, ochrany legitimního očekávání, právní jistoty a rovného zacházení, práva žalobkyně na svobodný výkon obchodní činnosti a jejího vlastnického práva, jakož i z porušení článku 2 ES

– Argumenty účastnic řízení

218 Žalobkyně tvrdí s odkazem na účel směrnice 91/414, a zejména na její čl. 13 odst. 5, že Komise měla stanovit minimální normu čistoty chlorthalonilu a zároveň přitom členským státům umožnit posouzení rovnocennosti přípravků z různých zdrojů. Komise přitom vycházela pouze ze specifikace společnosti Syngenta, když ukládala členským státům maximální normu čistoty chlorthalonilu, čímž porušila zásadu subsidiarity.

219 Komise mimoto tím, že zařadila chlorthalonil pouze na základě specifikace oznámené společností Syngenta a bez ohledu na dokumentaci oznámenou žalobkyní a hodnocenou v rámci dotyčného postupu, porušila zásady ochrany legitimního očekávání, právní jistoty a rovného zacházení, jakož i práva žalobkyně na svobodný výkon obchodní činnosti a jejího vlastnického práva, a zavedla monopol společnosti Syngenta nad trhem Společenství s chlorthalonilem, čímž porušila článek 2 ES.

220 Komise zpochybňuje argumenty žalobkyně.

– Závěry Soudu

- 221 Pokud se jedná o zásadu subsidiarity, je třeba nejprve uvést, že tato zásada je zakotvena v čl. 5 druhém pododstavci ES, podle něhož Společenství jedná v oblastech, které nespádají do jeho výlučné působnosti, jen tehdy a do té míry, pokud sledovaných cílů nemůže být dosaženo uspokojivě na úrovni členských států, a proto – z důvodu jejich rozsahu či účinků – jich může být lépe dosaženo na úrovni Společenství.
- 222 Je třeba připomenout, že článek 5 směrnice 91/414 stanoví postup Společenství pro povolování účinných látek obsažených v přípravcích na ochranu rostlin. Krom toho podle čl. 5 odst. 4 směrnice 91/414 může být povolení účinné látky podmíněno požadavky vztahujícími se k čistotě a hladině nečistot.
- 223 Vzhledem k tomu, že tato ustanovení přiznávají orgánům Společenství výlučnou pravomoc k rozhodování o tom, které účinné látky budou povoleny na úrovni Společenství, a ke stanovení požadavků vztahujících se k jejich čistotě, opatření přijaté v rámci výkonu této pravomoci nespádá do oblasti, ve které by se uplatnila zásada subsidiarity. Žalobní důvod vycházející z porušení této zásady musí být tedy zamítnut jako neopodstatněný.
- 224 Pokud jde dále o zásadu ochrany legitimního očekávání, z ustálené judikatury vyplývá, že právo dovolávat se této zásady se vztahuje na každého jednotlivce, který se nachází v situaci, z níž vyplývá, že u něj správní orgán Společenství vyvolal podloženou naději (viz rozsudek Soudu ze dne 7. června 2006, Österreichische Postsparkasse a Bank für Arbeit und Wirtschaft v. Komise, T-213/01 a T-214/01, Sb. rozh. s. II-1601, bod 210 a citovaná judikatura).

- 225 V projednávaném případě zaprvé žalobkyně tvrdí, že specifikace jejího přípravku byla přezkoumávána v rámci hodnotící zprávy vypracované členským státem zpravodajem dne 31. ledna 2000, a že mohla tedy legitimně očekávat, že tato specifikace bude zohledněna při povolování chlorthalonilu.
- 226 Nicméně okolnost, že dokumentace žalobkyně byla původně považována za dokumentaci, v níž nechybějí zásadní údaje, a že byla přezkoumávána v úvodní fázi hodnocení, nemohla u ní vyvolat žádnou podloženou naději ohledně toho, že specifikace vycházející z její dokumentace představovala základ pro zařazení chlorthalonilu do přílohy I směrnice 91/414. S ohledem na pravidla dotčeného postupu uvedená v bodě 104 výše totiž skutečnost, že dokumentace žalobkyně byla v úvodním stadiu řízení považována za dokumentaci bez podstatných nedostatků, neznamenala, že uvedená dokumentace obsahovala všechny údaje nezbytné k závěru, že dotčený přípravek splňuje podmínky čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414.
- 227 Zadruhé žalobkyně tvrdí, že Komise porušila zásadu ochrany legitimního očekávání tím, že zohlednila specifikaci FAO přijatou v únoru roku 2005. Je přitom třeba připomenout, že, jak je uvedeno v bodech 163 až 165 výše, jelikož žalobkyně byla upozorněna na skutečnost, že specifikace FAO byla předmětem přezkumu, nemohla očekávat, že nová specifikace nebude zohledněna při přijímání dotyčného opatření.
- 228 Pokud jde o zásadu právní jistoty, která vyžaduje, aby právní normy byly jasné a přesné, a jejímž cílem je zajistit předvídatelnost právních situací a vztahů v rámci práva Společenství (rozsudek Soudního dvora ze dne 15. února 1996, Duff a další, C-63/93, Recueil, s. I-569, bod 20), je třeba poznamenat, že ačkoli článek 5 směrnice 91/414 neodkazuje na specifikace FAO, z účelu tohoto ustanovení jasně vyplývá, že mohou být zohledněny při hodnocení účinných látek.

229 Z norem týkajících se obsahu dokumentace předložené na podporu žádosti o zařazení a zejména z přílohy II části A bodu 2 písm. iii) směrnice 91/414, v jejím pozměněném znění, mimoto vyplývá, že specifikace FAO představují skutečnosti, které mohou být zohledněny při hodnocení účinných látek. To je potvrzeno praxí Komise týkající se přijímání směrnic o zařazení účinných látek do přílohy I směrnice 91/414 uvedenou Komisí v její žalobní odpovědi, podle které je specifikace dotyčné účinné látky vymezena ve vztahu k specifikaci FAO, pokud existuje.

230 Pokud jde o zásadu rovného zacházení, žalobkyně tvrdí, že nebyla zapojena do postupu stejným způsobem jako další oznamovatelka a zejména, že neměla stejné možnosti hájit své postavení během postupu. V tomto ohledu přitom žalobkyně neuvádí žádný argument, který by se lišil od argumentů uplatňovaných v rámci třetího žalobního důvodu, jež byly přezkoumány a odmítnuty v bodech 147 až 152 výše. Tyto argumenty musejí být tedy odmítnuty.

231 Konečně žalobkyně Komisi vytýká, že přijala specifikaci chlorthalonilu, která jí zabránila v získání vnitrostátních povolení nezbytných k tomu, aby mohla pokračovat ve své činnosti a aby mohla vykonávat svá práva k duševnímu vlastnictví týkající se jejích vědeckých studií provedených za účelem hodnocení na úrovni Společenství. Krom toho tvrdí, že Komise zavedla v rozporu se zásadou volné hospodářské soutěže, jakož i s cíli Společenství zakotvenými v článku 2 ES monopol společnosti Syngenta na dotyčném trhu.

232 Je třeba v tomto ohledu uvést, že vzhledem k tomu, že napadená směrnice podřizuje obecně a abstraktně povolení chlorthalonilu podmínkám vymezeným prostřednictvím specifikace FAO platné v době dokončení hodnocení, nelze mít za to, že směřuje k vyhrazení práva vyrábět chlorthalonil kterémukoli producentovi, v neprospěch žalobkyně.

233 Krom toho specifikace chlorthalonilu stanovená v napadené směrnici, která byla přijata z hlediska článku 5 směrnice 91/414 a zásady proporcionality v souladu s právem, nemůže být považována za neoprávněné nebo nepřiměřené omezení práv k duševnímu vlastnictví žalobkyně ani jejího práva na svobodný výkon povolání. Krom toho, jak bylo uvedeno v bodech 214 až 217 výše, žalobkyně neprokázala, že napadená směrnice mohla ovlivnit její práva na ochranu studií provedených za účelem hodnocení chlorthalonilu.

234 S ohledem na výše uvedené je třeba projednávaný žalobní důvod zamítnout.

235 V důsledku toho musí být návrhové žádání směřující ke zrušení napadené směrnice zamítnuto.

2. K návrhovému žádání směřujícímu ke zrušení zprávy o přezkoumání

236 Komise zpochybňuje přípustnost návrhového žádání směřujícího ke zrušení zprávy o přezkoumání, přičemž uvádí, že se jedná o technický dokument, který nevyvolává právní účinky nezávislé na napadené směrnici.

237 Podle ustálené judikatury mohou být předmětem žaloby na neplatnost ve smyslu článku 230 ES opatření s právně závaznými účinky, jimiž mohou být dotčeny zájmy žalobce tím, že tato opatření podstatným způsobem mění jeho právní postavení. V zásadě tedy prozatímní opatření, jejichž cílem je příprava konečného rozhodnutí, nepředstavují napadnutelné akty. Z judikatury nicméně vyplývá, že akty přijaté během přípravného řízení, které jsou samy o sobě úplným ukončením zvláštního řízení odlišného od řízení, které má Komisi umožnit rozhodnout ve věci samé, a které vyvolávají právně závazné účinky, jimiž mohou být dotčeny zájmy žalobce tím, že podstatným způsobem mění jeho právní postavení, rovněž představují napadnutelné

akty (viz rozsudek Soudního dvora ze dne 11. listopadu 1981, IBM v. Komise, 60/81, Recueil, s. 2639, body 9 až 11, a výše uvedený rozsudek Österreichische Postsparkasse a Bank für Arbeit und Wirtschaft v. Komise, bod 65).

238 V projednávaném případě z čl. 7 odst. 6 nařízení č. 3600/92 vyplývá, že zpráva o přezkoumání je prozatímní akt vypracovaný Komisí, který obsahuje závěry posouzení provedeného výborem a jehož cílem je příprava rozhodnutí ohledně zařazení dotyčné účinné látky do přílohy I směrnice 91/414.

239 Je tedy třeba posoudit, zda, jak tvrdí žalobkyně, zpráva o přezkoumání navzdory svému prozatímnímu charakteru vyvolává závazné právní účinky, jimiž mohou být dotčeny zájmy žalobkyně.

240 V tomto ohledu žalobkyně tvrdí, že zpráva o přezkoumání nepříznivě zasahuje do jejího právního postavení tím, že ji tento akt neuvádí jako „hlavního poskytovatele údajů“ a neobsahuje odkazy na její údaje předložené za účelem hodnocení chlorthalonilu, což se dotklo jejího práva na ochranu těchto údajů podle čl. 13 odst. 3 směrnice 91/414.

241 Pokud jde však zaprvé o odmítnutí označit žalobkyni jako „hlavního poskytovatele údajů“, je třeba připomenout, že uvedený pojem není uveden v použitelné právní úpravě, a nemůže tedy propůjčit dotyčnému oznamovateli zvláštní právní postavení. Proto toto údajné odmítnutí nemůže nepříznivě zasahovat do právního postavení žalobkyně.

242 Zadruhé, pokud jde o to, že odkazy na údaje žalobkyně nebyly zahrnuty do přílohy IIIA zprávy o přezkoumání, je třeba připomenout, že podle čl. 13 odst. 1 písm. b) směrnice 91/414 členské státy požadují, aby žadatelé o povolení přípravku na ochranu rostlin

spolu s žádostí předložili „dokumentaci, která podle současných vědeckotechnických poznatků splňuje požadavky stanovené v příloze II“ téže směrnice. Krom toho čl. 13 odst. 3 směrnice 91/414 zakazuje členským státům, aby využívaly informace uvedené v příloze II ve prospěch jiných žadatelů po dobu stanovenou tímto ustanovením, ledaže první žadatel udělil svůj souhlas s jejich využitím.

243 Na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, z těchto ustanovení nevyplývá, že by byl zákaz využívat informace předložené v rámci žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin ve prospěch jiného žadatele podmíněn jejich zahrnutím do dokumentu vypracovaného Komisí při hodnocení dotyčné účinné látky, jako je dotčená zpráva o přezkoumání.

244 Vzhledem k neexistenci právního předpisu, který by Komisi opravňoval k přijetí aktu určujícího, které údaje budou podléhat ochraně podle čl. 13 odst. 3 směrnice 91/414, lze tedy seznam v příloze IIIA zprávy o přezkoumání považovat za akt, který má pouze informativní hodnotu.

245 Tato úvaha není vyvrácena skutečností, které se dovolává žalobkyně, že členské státy odkazují na dotyčný seznam v rámci provádění čl. 13 odst. 3 směrnice 91/414, neboť tato skutečnost je pouze důsledkem spolupráce mezi Komisí a vnitrostátními orgány pověřenými uplatňováním právní úpravy Společenství (viz v tomto smyslu rozsudek Soudu ze dne 29. ledna 2002, Van Parys a Pacific Fruit Company v. Komise, T-160/98, Recueil, s. II-233, bod 65).

246 Informativní povaha tohoto seznamu vyplývá mimoto z bodu 8 zprávy o přezkoumání, podle kterého dotyčná informace „nemá vliv na žádné právo ani povinnost členských států nebo producentů, co se týče jejího používání při provádění ustanovení článku 13 směrnice 91/414“.

247 V každém případě, i kdyby dotyčný seznam představoval pro členské státy referenční dokument v tom smyslu, že vymezuje dodatečné informace, které byly nezbytné pro první zařazení chlorthalonilu do přílohy I směrnice 91/414 a které jsou předmětem ochrany podle čl. 13 odst. 3 písm. d) téže směrnice, jak tvrdí žalobkyně, nevyplývá z toho, že by tento seznam měl právní účinky vylučující z ochrany údaje, které v něm nejsou uvedeny.

248 Tato úvaha není nijak vyvrácena dopisem orgánů Spojeného království ze dne 30. ledna 2006, předloženým žalobkyní, kterým byla informována o tom, že tyto orgány poskytnou údajům, které předložila na podporu vnitrostátních povolení, ochranu rovnocennou ochraně poskytnuté údajům společnosti Syngenta, chráněným podle čl. 13 odst. 3 písm. d) směrnice 91/414.

249 V důsledku toho nemůže neexistence odkazu na údaje žalobkyně v příloze IIIA zprávy o přezkoumání vyvolat závazné právní následky, co se týče uplatňování předpisů přijatých členskými státy v rámci provádění čl. 13 odst. 3 směrnice 91/414.

250 Ve světle těchto úvah je třeba zprávu o přezkoumání považovat pouze za prozatímní akt, který nevyvolává samostatné právní účinky, jimiž by mohly být dotčeny zájmy žalobkyně.

251 V důsledku toho musí být projednávané návrhové žádání odmítnuto jako nepřijatelné.

3. K návrhovému žádání pro nečinnost

- 252 Žalobkyně navrhuje, aby Soud na základě článku 232 ES určil, že se Komise nevyjádřila k jejímu dopisu ze dne 14. dubna 2005, kterým ji žalobkyně žádala, aby nepřijímala návrh schválený výborem dne 15. února 2005, nebude-li specifikace chlorthalonilu změněna tak, aby zohledňovala specifikaci jejího přípravku.
- 253 Z judikatury vyplývá, že podmínky přípustnosti žaloby pro nečinnost, stanovené v článku 232 ES, nejsou splněny, pokud se žalovaný orgán, který byl vyzván, aby jednal, vyjádřil k této výzvě před podáním žaloby (viz v tomto smyslu rozsudek Soudního dvora ze dne 1. dubna 1993, *Pesqueras Echebaster v. Komise*, C-25/91, Recueil, s. I-1719, bod 11).
- 254 V projednávaném případě se přitom Komise vyjádřila k obsahu dopisu žalobkyně ze dne 14. dubna 2005 tím, že dne 16. září 2005, tedy před podáním projednávané žaloby, přijala napadenou směrnici.
- 255 Okolnost, že toto vyjádření neuspokojilo žalobkyni, nehraje roli. Článek 232 ES se totiž vztahuje na nečinnost v podobě nepřijetí rozhodnutí nebo nevyjádření se, a nikoli na přijetí aktu odlišného, než byl akt, který si dotčené osoby přály nebo jež považovaly za nutný (rozsudek Soudního dvora ze dne 24. listopadu 1992, *Buckl a další v. Komise*, C-15/91 a C-108/91, Recueil, s. I-6061, body 16 a 17).
- 256 Projednávané návrhové žádání pro nečinnost musí být tedy odmítnuto jako nepřípustné.

4. *K návrhovému žádání směřujícímu k náhradě škody*

- 257 Ve svém návrhu na náhradu škody se žalobkyně domáhá náhrady škody, která jí údajně vznikla z důvodu přijetí napadené směrnice.
- 258 Ve svém podání ze dne 20. července 2007 předloženém v rámci organizačních procesních opatření po přijetí směrnice 2006/76 žalobkyně usiluje o změnu tohoto návrhu, když se domáhá, aby byla Komisi uložena povinnost zaplatit jí prozatímní částku ve výši 170 940 000 eur z titulu náhrady škody, kterou utrpěla z důvodu přijetí napadené směrnice, ve světle směrnice 2006/76.
- 259 V tomto ohledu, pokud se žalobkyně tímto návrhem snaží předložit nové návrhové žádání směřující k náhradě škody vzniklé z důvodu přijetí směrnice 2006/76, je toto návrhové žádání, jakož i žalobní důvody předložené na jeho podporu, ve smyslu čl. 48 odst. 2 jednacího řádu nepřípustné.
- 260 Pokud jde o meritum žaloby na náhradu škody, je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury musí být návrhová žádání směřující k náhradě škody zamítnuta v rozsahu, v němž úzce souvisí s návrhovými žádáními směřujícími ke zrušení, která byla sama zamítnuta (viz rozsudek Soudu ze dne 4. července 2002, Arne Mathisen v. Rada, T-340/99, Recueil, s. II-2905, bod 134 a citovaná judikatura).
- 261 V projednávaném případě existuje úzká spojitost mezi návrhovým žádáním směřujícím ke zrušení a návrhovým žádáním směřujícím k náhradě škody, jež jsou založena na argumentech vycházejících z protiprávnosti napadené směrnice z důvodu porušení směrnice 91/414 a nařízení č. 3600/92, jakož i ze zásad řádné správy a ochrany legitimního očekávání vyjádřených v rámci návrhového žádání směřujícího ke zrušení napadené směrnice. Přezkum těchto argumentů přitom neodhalil žádné protiprávní jednání ze strany Komise, které by mohlo založit odpovědnost Společenství.

262 Návrhové žádání směřující k náhradě škody musí být tedy zamítnuto z důvodu zamítnutí návrhového žádání směřujícího ke zrušení, se kterým úzce souvisí.

263 Krom toho v rozsahu, v němž žalobkyně podpůrně odkazuje na škodu údajně způsobenou tím, že se Komise nevyjádřila k jejímu dopisu ze dne 14. dubna 2005, je třeba připomenout, že Komise se v tomto ohledu vyjádřila tím, že přijala napadenou směrnici. Žalobkyně přitom neuplatňuje žádnou škodu, která by vznikla před přijetím napadené směrnice, jež ukončila vytykanou nečinnost.

264 V důsledku toho musí být rovněž zamítnuto návrhové žádání na náhradu škody, co se týče údajné nečinnosti Komise.

265 S ohledem na výše uvedené je třeba projednávanou žalobu zamítnout v plném rozsahu.

K nákladům řízení

266 Podle čl. 87 odst. 2 jednacího řádu se účastník řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Vzhledem k tomu, že Komise požadovala náhradu nákladů řízení a žalobkyně neměla ve věci úspěch, je důvodné posledně uvedené uložit náhradu nákladů řízení, včetně nákladů řízení o předběžném opatření.

Z těchto důvodů

SOUD (šestý senát)

rozhodl takto:

- 1) **Žaloba se zamítá.**

- 2) **Společnosti Vischim Srl se ukládá náhrada nákladů řízení, včetně nákladů řízení o předběžném opatření.**

Meij

Dehousse

Vadapalas

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 7. října 2009.

Podpisy.

Obsah

Právní rámec	II - 3847
1. Směrnice 91/414/EHS	II - 3847
2. Nařízení (EHS) č. 3600/92	II - 3849
Skutečnosti předcházející sporu	II - 3853
Řízení a návrhová žádání účastnic řízení	II - 3857
Právní otázky	II - 3860
1. K návrhovému žádání směřujícímu ke zrušení napadené směrnice, pokud jde o specifikaci chlorthalonilu	II - 3860
K úpravě návrhového žádání směřujícího ke zrušení	II - 3860
K přípustnosti	II - 3862
K právnímu zájmu na podání žaloby	II - 3862
K aktivní legitimaci žalobkyně	II - 3864
K návrhu na změnu sporné specifikace	II - 3867
K věci samé	II - 3867
K prvnímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z údajného vyloučení dokumentace žalobkyně z hodnotícího postupu	II - 3868
– Argumenty účastnic řízení	II - 3868
– Závěry Soudu	II - 3870
K druhému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z údajných vad v postupu před výborem	II - 3876
– Argumenty účastnic řízení	II - 3876
– Závěry Soudu	II - 3877
Ke třetímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení procesních záruk a práva být vyslechnut	II - 3879
	II - 3909

– Argumenty účastnic řízení	II - 3879
– Závěry Soudu	II - 3880
Ke čtvrtému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení článku 5 směrnice 91/414	II - 3888
– Argumenty účastnic řízení	II - 3888
– Závěry Soudu	II - 3890
K pátému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení článku 13 směrnice 91/414	II - 3895
– Argumenty účastnic řízení	II - 3895
– Závěry Soudu	II - 3896
K šestému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení zásad subsidiarity, ochrany legitimního očekávání, právní jistoty a rovného zacházení, práva žalobkyně na svobodný výkon obchodní činnosti a jejího vlastnického práva, jakož i z porušení článku 2 ES	II - 3897
– Argumenty účastnic řízení	II - 3897
– Závěry Soudu	II - 3898
2. K návrhovému žádání směřujícímu ke zrušení zprávy o přezkoumání	II - 3901
3. K návrhovému žádání pro nečinnost	II - 3905
4. K návrhovému žádání směřujícímu k náhradě škody	II - 3906
K nákladům řízení	II - 3907