

SODBA SODIŠČA (tretji senat)

z dne 18. julija 2007*

V zadevi C-326/05 P,

zaradi pritožbe na podlagi člena 56 Statuta Sodišča, ki je bila vložena 26. avgusta 2005,

Industrias Químicas del Vallés, SA, s sedežem v Mollet del Vallés (Španija), ki jo zastopajo C. Fernández Vicién, I. Moreno-Tapia Rivas in J. Sabater Marotias, odvetniki,

pritožnica,

druga stranka v postopku:

Komisija Evropskih skupnosti, ki jo zastopata B. Doherty in S. Pardo Quintillán, zastopnika, z naslovom za vročanje v Luxembourg, u

tožena stranka v postopku na prvi stopnji,

* Jezik postopka: španščina.

SODIŠČE (tretji senat),

v sestavi A. Rosas, predsednik senata, A. Tizzano (poročevalec), A. Borg Barthet, U. Löhmus in A. Ó Caoimh, sodniki,

generalni pravobranilec: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
sodna tajnica: M. Ferreira, glavna administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 27. septembra 2006,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi
30. novembra 2006

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Družba Industrias Químicas del Vallés SA (v nadaljevanju: IQV) s pritožbo predlaga razveljavitev sodbe Sodišča prve stopnje Evropskih skupnosti z dne 28. junija 2005 v zadevi Industrias Químicas del Vallés proti Komisiji (T-158/03, ZOdl., str. II-2425, v nadaljevanju: izpodbijana sodba), s katero je bila zavrnjena njena tožba za razglasitev ničnosti Odločbe Komisije 2003/308/ES z dne 2. maja 2003 o ne vključitvi

metalaksila v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in o odvzemu registracij za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov (UL L 113, str. 8, v nadaljevanju: sporna odločba).

Pravni okvir

- 2 Direktiva Sveta z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, str. 1, v nadaljevanju: direktiva) določa ureditev Skupnosti, ki se uporablja za registracijo in odvzem registracije za dajanje fitofarmacevtskih sredstev v promet. V skladu s členom 4 te direktive države članice ne registrirajo trgovanja s fitofarmacevtskimi sredstvi, razen če „so aktivne snovi v fitofarmacevtskem sredstvu uvrščene v Prilogo I“. Člen 5 navedene direktive določa pogoje za vključitev teh snovi v to prilogo. Ti pogoji so namenjeni varovanju zdravja ljudi in živali ter okolja.

- 3 Člen 6 Direktive 91/414 določa:

„1. O uvrstitvi aktivne snovi v Prilogo I se odloča v skladu s postopkom iz člena 19.

[...]

2. Država članica, ki prejme zahtevek za uvrstitev aktivne snovi v Prilogo I, brez nepotrebnega zavlačevanja zagotovi, da vlagatelj dokumentacijo, za katero se domneva, da izpolnjuje zahteve iz Priloge II, posreduje drugim državam članicam in Komisiji, skupaj z dokumentacijo v skladu z Prilogo III o najmanj enem pripravku, ki vsebuje zadevno aktivno snov. Komisija preda dokumentacijo v pregled Stalnemu odboru za zdravstveno varstvo rastlin iz člena 19.

3. Brez poseganja v določbe odstavka 4, se na zahtevo države članice in v treh do šestih mesecih od dneva predložitve odboru iz člena 19 se v skladu s postopkom iz člena 20 ugotovi, če je bila dokumentacija predložena v skladu z zahtevami Prilog II in III.

4. Če se ob oceni dokumentacije iz odstavka 2 tega člena izkaže, da so potrebni dodatni podatki, Komisija lahko zahteva od vlagatelja predložitev takih podatkov. Komisija lahko od vlagatelja ali njegovega pooblaščenega zastopnika zahteva tudi pripombe na oceno, zlasti kadar se pričakuje negativna odločitev.

[...]“

- 4 Člen 8(2) Direktive 91/414 določa prehodno ureditev in odstopanja za aktivne snovi, ki niso uvrščene v Prilogo I in so že v prometu dve leti po dnevu notifikacije omenjene direktive. Države članice lahko te snovi registrirajo za dajanje v promet za začasno obdobje dvanajstih let. V skladu s členom 8(2) se med tem prehodnim obdobjem izvede program za pregled aktivnih snovi, na podlagi katerega se lahko „na podlagi pregleda aktivne snovi, ki ga opravi Odbor iz člena 19, po postopku iz

navedenega člena odloči, da se snov uvrsti v Prilogo I in določi pogoje za uvrstitev, ali da se take aktivne snovi ne uvrsti v Prilogo I, če zahteve iz člena 5 niso izpolnjene ali pa potrebni podatki niso bili predloženi v predpisanem roku.“

- 5 To prehodno obdobje, ki bi se moralo prvotno izteči 26. julija 2003, je bilo podaljšano do 31. decembra 2005 z Uredbo Komisije (ES) št. 2076/2002 z dne 20. novembra 2002 o podaljšanju roka iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS in o ne vključitvi nekaterih aktivnih snovi v Prilogo I k navedeni direktivi ter o odvzemu registracij za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo te snovi (UL L 319, str. 3) in nato do 31. decembra 2006 z Uredbo Komisije (ES) št. 1335/2005 z dne 12. avgusta 2005 o spremembi Uredbe (ES) št. 2076/2002 in odločb 2002/928/ES, 2004/129/ES, 2004/140/ES, 2004/247/ES in 2005/303/ES glede roka iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS in nadaljnje uporabe nekaterih snovi, ki niso vključene v Prilogi I k Direktivi (UL L 211, str. 6), razen če je bila pred tem datumom sprejeta odločba o vključitvi aktivne snovi v Prilogo I k direktivi.

- 6 Člen 19 Direktive 91/414 določa:

„Če je treba ravnati po postopku iz tega člena predsednik bodisi na lastno pobudo ali na zahtevo države članice zadevo nemudoma preda Stalnemu odboru za zdravje rastlin [...]

Predstavniki Komisije predložijo odboru osnutek potrebnih ukrepov. Odbor poda svoje mnenje o osnutku v roku, ki ga lahko glede na nujnost zadeve določi predsednik [...]

Komisija sprejme predlagane ukrepe, če so v skladu z mnenjem odbora.

Če predlagani ukrepi niso v skladu z mnenjem Odbora ali če mnenje ni bilo podano, Komisija brez odlašanja sporoči Svetu predlog ukrepov, ki naj se sprejmejo. Svet odloča s kvalificirano večino.

Če Svet ne odloči v treh mesecih po prejemu predloga, predlagane ukrepe sprejme Komisija.“

- 7 Direktiva 91/414 vsebuje tudi določbe o zaupnosti. Njen člen 13 zadeva prijave za izdajo dovoljenj za dajanje fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo aktivne snovi, že uvrščene v Prilogo I k tej direktivi, v promet. Ta člen dovoljuje uporabo podatkov, ki jih je priskrbel drug prijavitelj, pod pogojem, da je slednji dovolil njihovo uporabo v ta namen.

- 8 Člen 14 Direktive 91/414 določa:

„Države članice in Komisija [...] zagotovijo, da se podatke vlagateljev, ki vsebujejo industrijske in poslovne skrivnosti, obravnava kot zaupne, če tako zahteva vlagatelj [...] in če država članica ali Komisija ugotovi, da je zahteva utemeljena.

[...]“

- 9 Z Uredbo Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 366, str. 10), kot je bila spremenjena z Uredbo Komisije št. 2266/2000 z dne 12. oktobra 2000 (UL L 259, str. 27, v nadaljevanju: Uredba št. 3600/92), je Komisija uvedla postopek ocenjevanja več snovi, z namenom njihove morebitne uvrstitve v Prilogo I k Direktivi 91/414. Metalaksil je bil med temi snovmi.
- 10 Člen 4(1) Uredbe št. 3600/92 določa, da „[v]sak proizvajalec, ki želi zagotoviti vključitev aktivne snovi iz Priloge I k tej uredbi [...] v Prilogo I k Direktivi [91/414], o tem obvesti Komisijo v šestih mesecih od datuma začetka veljavnosti te uredbe“.
- 11 Člen 5 Uredbe št. 3600/92 določa:

„1. Komisija z odborom [za zdravstveno varstvo rastlin] preveri prijave [...]

2. Po preveritvi prijav iz odstavka 1 se v skladu s postopkom iz člena 19 Direktive [91/414] sprejme odločitev v obliki uredbe o:

(a) seznamu aktivnih snovi, sprejetih v ocenjevanje glede možne vključitve v Prilogo I Direktive [91/414];

- (b) imenovanju države članice poročevalke za vsako aktivno snov s seznama iz točke (a).

[...]

4. Za vsako snov, sprejeto v ocenjevanje, uredba iz odstavka 2 navaja:

[...]

- rok za predložitev dokumentacije iz člena 6 državi članici poročevalki, ki znaša za zbiranje dokumentov in predložitev tehničnih ter znanstvenih podatkov glede potencialno nevarnih učinkov snovi ali njenih ostankov na zdravje ljudi in/ali živali in/ali na okolje s strani vseh zainteresiranih strani, običajno 12 mesecev.“

¹² Člen 6 Uredbe št. 3600/92 določa:

„1. V roku iz tretje alinee člena 5(4) morajo prijavitelji, določeni z uredbo iz istega člena, posamezno ali skupaj poslati imenovanemu organu države članice poročevalke za vsako aktivno snov:

- (a) povzetek dokumentacije iz odstavka 2 tega člena; in

(b) popolno dokumentacijo iz odstavka 3 tega člena.

[...]

Če za katero koli snov uredba, predvidena v členu 5(4), navaja več prijav, zadevni prijavitelji storijo vse potrebno, da skupno predložijo dokumentacijo iz prvega pododstavka. Če dokumentacije ne predložijo vsi prijavitelji, je treba navesti prizadevanja in razloge, zakaj nekateri proizvajalci niso sodelovali.

[...]

4. Če se za katero koli aktivno snov dokumentacija iz odstavka 1 ne pošlje v roku, določenem v členu 5(4), ali če poslana dokumentacija očitno ne izpolnjuje zahtev iz odstavka 2 in 3 tega člena, država članica poročevalka o tem obvesti Komisijo skupaj z razlogi, ki jih navedejo prijavitelji.

5. Na podlagi poročila države članice poročevalke iz odstavka 4 Komisija predloži Odboru osnutek odločbe, da se aktivna snov ne vključi v Prilogo I, v skladu z zadnjim pododstavkom člena 8(2) Direktive [91/414], razen če:

— se določi nov rok za predložitev dokumentacije, ki bo izpolnjevala zahteve iz odstavkov 2 in 3; nov rok se določi samo, če se izkaže, da je zamuda nastala zaradi prizadevanj za predložitev skupne dokumentacije [...] ali višje sile,

[...]“

13 Člen 7 Uredbe št. 3600/92 določa:

„1. Za vsako aktivno snov, za katero je bila imenovana za poročevalko, ta država članica:

(a) preveri posamezne dokumentacije iz člena 6(2) in (3) [...] kakor tudi vse podatke v skladu s tretjo alineo člena 5(4) in vse druge razpoložljive podatke [...];

(b) takoj po preveritvi dokumentacije zagotovi, da prijavitelji pošljejo osvežen povzetek dokumentacije drugim državam članicam in Komisiji;

(c) kakor hitro je mogoče oz. najkasneje 12 mesecev po prejemu dokumentacije iz člena 6(2) in (3), pošlje Komisiji poročilo z oceno dokumentacije, vključno s priporočilom:

— da se aktivno snov vključi v Prilogo I k [D]irektivi [91/414] in pogoje za vključitev ali

— da se aktivno snov vzame iz prometa ali

[...]

2. Od začetka preverjanja iz odstavka 1 lahko država članica poročevalka zahteva od priglasielje, da dokumentacijo popravijo ali dopolnijo. Poleg tega pa se država članica poročevalka med pregledovanjem lahko posvetuje s strokovnjaki iz drugih držav članic in lahko od drugih držav članic zahteva dodatne tehnične ali znanstvene podatke, ki jih potrebuje za ocenjevanje.

3. Po prejemu povzetka dokumentacije in poročila iz odstavka 1, Komisija predloži dokumentacijo in poročilo v pregled [...] odboru [za zdravstveno varstvo rastlin].

Preden Komisija predloži dokumentacijo in poročilo v pregled odboru, pošlje poročilo države članice poročevalke v vednost državam članicam. [...]

Preden se dokumentacijo in poročilo predloži odboru [za zdravstveno varstvo rastlin], se lahko [...] organizira posvetovanje s strokovnjaki iz držav članic [...].

(3A) Po pregledu iz odstavka 3 lahko Komisija [...] predloži Odboru:

(a) osnutek direktive za vključitev aktivne snovi v Prilogo I k [D]irektivi [91/414], s postavitvijo pogojev tam kjer je to potrebno ter vključno z roki za tako vključitev;

- (b) osnutek odločbe, namenjene državam članicam, za preklic registracije fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje določeno aktivno snov, v skladu s četrnim pododstavkom člena 8(2) Direktive, s čimer se ta aktivna snov ne vključi v Prilogo I k Direktivi;

- (c) osnutek odločbe, namenjene državam članicam, da se sredstvo za varstvo rastlin, ki vsebuje določeno aktivno snov, začasno vzame iz prometa, z možnostjo ponovnega obravnavanja vključitve aktivne snovi v Prilogo I po pridobitvi rezultatov dodatnih preskusov ali dodatnih podatkov; ali

- (d) osnutek odločbe, da se odloži odločanje o vključitvi aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi do predložitve rezultatov dodatnih poskusov ali podatkov.

4. Če se po pregledu iz odstavka 3 zahteva predložitev rezultatov nekaterih dodatnih poskusov ali nekaterih dodatnih podatkov, Komisija določi:

- rok, v katerem je treba predložiti zadevne rezultate ali podatke državi članic poročevalki in strokovnjakom, imenovanim v skladu z zgornjim odstavkom 2; ta rok poteče 25. maja 2002, če Komisija ne določi krajšega roka za posamezno aktivno snov, razen za rezultate dolgotrajnih študij, za katere država članica poročevalka in Komisija med pregledom dokumentacije ugotovita, da so

potrebne, in za katere ne pričakujeta, da bodo v celoti opravljene do preteka postavljenega roka, če predložene informacije vsebujejo dokazila, da so bile take študije naročene in da bodo njihovi rezultati predloženi najkasneje do 25. maja 2003. V izrednih primerih, ko država članica poročevalka in Komisija nista mogli določiti takih študij do 25. maja 2001, se lahko določi nadomestni datum za dokončanje takih študij, če prijavitelj predloži državi članici poročevalki dokazila, da so bile take študije naročene v treh mesecih od zahteve za izvedbo študij, in če predloži protokol in poročilo o napredku študije do 25. maja 2002;

- rok, v katerem morajo prijavitelji sporočiti državi članici poročevalki in Komisiji svojo zavezo, da bodo predložili zahtevane rezultate ali podatke v roku, določenem v prvi alineji.

[...]

5. Komisija predloži Odboru osnutek odločbe o ne vključitvi v Prilogo I k Direktivi [91/414] v skladu z zadnjim pododstavkom člena 8(2), kadar:

- zadevni prijavitelji ne sporočijo svoje zaveze, da bo zahtevane rezultate predložil v roku, določenem v drugi alineji odstavka 4,
- je država članica poročevalka obvestila Komisijo, da rezultati iz prve alineje odstavka 4 niso bili predloženi v določenem roku.

— [...]“

- 14 V skladu s členom 8(1) Uredbe št. 3600/92 mora država članica poročevalka po prejemu rezultatov poskusov ali dodatnih podatkov te pregledati, s tem da zagotovi, da prijavitelj rezultate teh poskusov ali podatke pošlje drugim državam članicam in Komisiji. Poleg tega mora država članica najpozneje v šestih mesecih po prejemu teh rezultatov ali podatkov Komisiji posredovati poročilo o oceni celotne dokumentacije skupaj s priporočilom o vključitvi ali ne vključitvi aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414.
- 15 Člen 8(3) določa: „[p]reden Komisija pošlje dokumentacijo in poročilo Odboru [za zdravstveno varstvo rastlin], mora razposlati poročilo poročevalke državam članicam na vpogled in se lahko posvetuje s strokovnjaki iz ene ali več držav članic“. Ista določba določa, da „se [Komisija] lahko posvetuje z nekaterimi ali vsemi prijavitelji aktivnih snovi o poročilu ali delih poročila o zadevni aktivni snovi“ in da za ta namen „[d]ržava članica poročevalka med temi posvetovanji zagotovi potrebno tehnično in znanstveno pomoč“.
- 16 Po tem ko Odbor za zdravstveno varstvo rastlin opravi pregled, pripravi Komisija osnutek odločbe o vključitvi ali ne vključitvi snovi v Prilogo k Direktivi 91/414. Ta osnutek nato predloži navedenemu odboru v potrditev v skladu s postopkom, določenim v členu 19 navedene direktive.

Dejansko stanje in sporna odločba

- 17 IQV je družba španskega prava, katere dejavnost zajema proizvodnjo in trgovanje s kemičnimi in fitofarmaceutskimi sredstvi. Predvsem uvažata metalaksil v Španijo in v več državah članicah trguje s sredstvi, ki vsebujejo to aktivno snov.

- 18 V aprilu 1995 sta družba IQV ter nemška družba Ciba Geigy AG (ki je postala Syngenta AG, v nadaljevanju: Syngenta) pri Direcção-geral de Protecção das Culturas (Generalni direktorat za varstvo kultur, v nadaljevanju: GDVK) vložili prijavo za vključitev aktivne snovi metalaksil v Prilogo k Direktivi 91/414. V zvezi s to aktivno snovjo je bila za državo članico poročevalko določena Portugalska republika.
- 19 Pred obvestilom iz člena 4(1) Uredbe št. 3600/92 sta družbi IQV in Syngenta vzpostavili stike, da bi ustanovili projektno skupino („task force“) za pripravo enotne skupne dokumentacije. Vendar se je družba Syngenta potem odločila, da ne bo opravila skupne prijave. Zato sta družbi Syngenta in IQV portugalskim organom predložili ločeni dokumentacij 19. oziroma 26. aprila 1995.
- 20 Po pregledu teh dokumentacij je GDVK odločil, da je bila dokumentacija družbe Syngenta popolna, medtem ko je bila tista, ki jo je predložila družba IQV, pomanjkljiva. GDVK je zato z dopisom z dne 22. marca 1996 pozval družbo IQV, naj dopolni svoji dokumentacijo v skladu z določenim rokovnikom.
- 21 V naslednjih mesecih so portugalski organi in družba IQV izmenjali dopise o nujnosti, da slednja priskrbi podatke, ki so manjkali v njeni dokumentaciji, in o določitvi roka v ta namen.

- 22 11. maja 1998 je Syngenta portugalske organe obvestila, da se umika iz postopka za oceno metalaksa. Družba IQV je torej ostala edina pravna oseba, ki je bila stranka v postopku.
- 23 Z dopisom z dne 15. januarja 1999 je družba IQV portugalskim organom navedla, da so dolžni uporabiti vse podatke in vso dokumentacijo, ki jo predložijo prijavitelji, pri čemer je poudarila, da ji mora biti dan dodatni rok, da bi lahko pridobila in strnila vse zahtevane podatke, če se je od nje zahtevala popolna dokumentacija.
- 24 Z dopisoma z dne 5. februarja oziroma 15. marca 1999 sta GDVK in družba IQV od Komisije zahtevala mnenje, kako naj država članica poročevalka uporabi študije, ki jih predloži prijavitelj, ki se je pozneje umaknil iz postopka ocenjevanja aktivne snovi.
- 25 Z dopisom z dne 19. julija 1999 (v nadaljevanju: dopis z dne 19. julija 1999) je Komisija GDVK odgovorila in dodala mnenje svoje pravne službe s to vsebino:

„[...]“

2. [...] Ni dvoma, da je družba [Syngenta] državi članici poročevalki prepustila pravice v zvezi s študijami, da jih uporabi v skladu s pravili o postopku ocenjevanja. Vprašanje pa je, ali ta pravila dovoljujejo uporabo podatkov, če se prijavitelj, ki jih je predložil, umakne iz postopka.

3. Določbe ne ponujajo izrecne rešitve [...]. Poročevalka pregleda predložene dokumentacije in [...] lahko uporabi ‚vse podatke‘ in ne le tistih, ki jih predložil prijavitelj ali zainteresirane stranke.

4. Tako [D]irektiva [91/414] kot [U]redba [št. 3600/92] sta bolj naklonjeni skupni udeležbi različnih proizvajalcev v postopku ocenjevanja [...], vendar dopuščata sodelovanje več prijaviteljev, ne da bi ti dosegli dogovor. V takem primeru mora država članica poročevalka upoštevati vse predložene študije. Potemtakem se lahko aktivno snov vključi tudi, če so podatki, ki jih je vložil en proizvajalec, nepopolni, saj študije enega prijavitelja koristijo vsem zainteresiranim, tudi če ni dogovora.

5. V sistemu, ki ga je določila [D]irektiva [91/414], vključitev aktivne snovi v Prilogo I ni vezana izključno na tistega, ki je zanjo zaprosil; zanjo lahko neodvisno zaprosi tudi država članica. Napor podjetja, ki je moralo opraviti znanstvene študije, bodo poplačani z izključno pravico, da se oprejo nanje pri registraciji spojnin, ki vsebujejo aktivno snov, v državi članici. [...] Vendar pa, čeprav ima vsak proizvajalec korist od registracije aktivne snovi, kar je posledica študij, ki so jih opravili njegovi konkurenti, ne more pridobiti registracije za proizvod, ki vsebuje to snov, ne da bi opravil novo študijo ali od avtorja študije pridobil pravico, da jo uporabi.

Bilo bi nenavadno določiti drugačna pravila in pravice za primer, ko se prijavitelj umakne iz postopka. Prav tako bi bilo nesmiselno nuditi večjo varnost proizvajalcu, če zapusti trg, kot če tekmuje z drugimi prijavitelji. Poleg tega določbe o varstvu predloženih študij prijaviteljev ne razlikujejo med obema okoliščinama, na kateri se očitno nanaša ista ureditev. Zdi se torej, da je treba uporabiti enako ureditev.

6. Vendarle je prijavitelj dolžan državi članici poročevalki podati določena jamstva:

- prevzeti odgovornost, da v skladu s členom 6(1) uredbe št. 3600/92 državi članici poročevalki, drugim državam članicam, Komisiji in strokovnjakom iz člena 7(2) ('peer review') predloži povzetek dokumentacije in popolno dokumentacijo v skladu s členom 6(1) Uredbe št. 3600/92;

- na ustrezen način odgovoriti na zahteve države članice poročevalke za izboljšanje in dopolnitev dokumentacije [...]

Iz tega izhaja, da je bil očitno namen zakonodajalca določitev ureditve tesnega sodelovanja med državo članico poročevalko in prijaviteljem, v katerem mora zadnji zagotoviti tehnično podporo [...] in možnost pridobitve koristnih informacij [...]

7. Nazadnje, [...] zdi se, da odločanje o vprašanju razkriva službam Komisije, da če se eden od prijaviteljev umakne iz delovnega programa, to državi članici poročevalki ne bi smelo preprečiti, da pregleda predložene podatke in izda poročilo o oceni, zlasti če je drugi predlagatelj za identično snov izrazil željo, da se poročilo o oceni dokonča.

[...]“

- 26 28. oktobra 1999 je GDVK obvestil družbo IQV, da je pripravljen pripraviti poročilo o oceni metalaksila, opirajoč se pri tem na vse razpoložljive podatke, vključno s tistimi iz dokumentacije, ki jo je predložila Syngenta. Ta dopis pa je podrobneje navedel, da bodo v primeru, če bodo v postopku ocene postavljena dodatna vprašanja ali če bodo zahtevani dodatni podatki, ta vprašanja in zahteve po dodatnih podatkih naslovljeni na družbo IQV.
- 27 26. januarja 2001 je GDVK v skladu s členom 7 Uredbe št. 3600/92 Komisiji predložil svoje poročilo o oceni metalaksila, pripravljeno na podlagi dokumentacij, ki sta ju predložili družbi IQV in Syngenta. Portugalski organi so v svojem poročilu navedli, da so za dokončanje ocene te snovi potrebni dodatni podatki. Po mnenju GDVK zato na tej stopnji ni bilo mogoče predlagati vključitve omenjene snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414.
- 28 Z dopisoma z dne 2. in 15. februarja 2001 so portugalski organi pozvali IQV, naj pred 15. marcem 2001 državam članicam in Komisiji pošlje osvežen povzetek dokumentacije in, če bi se od nje to zahtevalo, popolno dokumentacijo.
- 29 Dne 26. marca 2001 je Komisija obvestila družbo IQV, da če ta osveženega povzetka dokumentacije ni poslala v določenem roku, ne bo mogoče opraviti ustreznega ocenjevanja metalaksila in priti do odločitve o tej snovi, pri čemer je navedla, da morajo v skladu s členom 6(1) Uredbe št. 3600/92 prijavitelji pristojnemu organu vsake države članice poslati povzetek dokumentacije ter popolno dokumentacijo. Zato je Komisija navedla, da namerava v primeru odsotnosti take predložitve predlagati sprejetje odločbe o ne vključitvi metalaksila v Prilogo I k Direktivi 91/414.

- 30 Z dopisom z dne 4. maja 2001, naslovljenim na Komisijo, je družba IQV pojasnila, da je imela namen pridobiti študije družbe Syngenta, ki so bile varovane. Poleg tega je to institucijo prosila, da ji sporoči, ali je bilo portugalskim organom naloženo, naj razdelijo potrebno dokumentacijo državam članicam, in ponudila, da sama plača stroške te razdelitve. Pozneje, v dopisu z dne 7. junija 2001, naslovljenem na Komisijo, je družba IQV predložila seznam študij iz dokumentacije družbe Syngenta, ki so bile varovane, pri čemer je poudarila, da ni bilo verjetno, da ji jih bo družba Syngenta hotela prodati.
- 31 Družba IQV je v tem pismu z dne 7. junija 2001 skušala izmed študij navesti tiste, ki so bile potrebne za dopolnitev njene dokumentacije. Družba IQV je razložila, da bi bila lahko ponovna izdelava omenjenih študij mogoča ob spoštovanju roka, ki preteče maja 2002. Vendar je prosila Komisijo, naj potrdi ta seznam, da bo lahko spoštovala navedeni rok. Da bi pripravila popolno dokumentacijo, se je družba IQV istega dne obrnila na družbo Syngenta in ji predlagala, da bi odkupila določene študije, ki jih je ta opravila v okviru svoje prijave.
- 32 Z dopisom z dne 11. julija 2001 je Komisija nakazala družbi IQV, da bi morala dopolniti svojo vlogo pred 25. majem 2002, ker morajo njene službe sprejeti končno odločitev v zvezi z metalaksilom pred koncem julija 2003. Komisija je poudarila tudi, da če bo družba IQV brez popolne dokumentacije, verjetno ne bo sposobna v ustreznem roku odgovoriti na vprašanja strokovnjakov držav članic ali te institucije.
- 33 Z dopisom z dne 26. septembra 2001 je GDVK obvestil družbo IQV, da ne bo zagotovil razdelitve dokumentacije družbe Syngenta državam članicam in Komisiji.

- 34 Glede na to, da je družba Syngenta zavrnila prodajo svojih študij družbi IQV in da so portugalski organi zavrnilo zahtevo za razdelitev dokumentacije, je Komisija z dopisom z dne 15. oktobra 2001 obvestila družbo IQV, da s strokovnjaki držav članic ne more opraviti učinkovitih posvetovanj (mehanizem imenovan „peer review“) v zvezi z metalaksilom.
- 35 Z dopisom z dne 1. aprila 2002 je družba IQV obvestila Komisijo, da je pripravljena opraviti vse študije, potrebne za vključitev metalaksila v Prilogo I k Direktivi 91/414. 12. aprila 2002 je družba IQV Komisiji poslala osvežen povzetek dokumentacije in potrdila svojo odločitev o pripravi popolne dokumentacije.
- 36 Z dopisom z dne 6. junija 2002 je Komisija obvestila družbo IQV, da bo skrajni rok za oceno lahko daljši kot 31. december 2003 samo za tiste aktivne snovi, za katere bodo popolni podatki na voljo najpozneje do tega dne. V tem pismu je Komisija navedla, da po njenem mnenju družba IQV ne bo mogla pripraviti popolne dokumentacije do tega dne in bo zato morala predlagati nevključitev metalaksila v Prilogo I k Direktivi 91/414. Vendar pa je Komisija navedla, da ima družba IQV možnost, da predloži dokumentacijo za registracijo metalaksila kot „nove aktivne snovi“.
- 37 Z dopisom z dne 14. junija 2002, naslovljenim na Komisijo, je družba IQV navedla, da nadaljuje izvajanje študij, potrebnih za odpravo pomanjkljivosti, ki so navedene v poročilu portugalskih organov, pri čemer se je zavezala predložiti te študije v mesecu maju 2003. Glede predložitve dokumentacije za registracijo metalaksila kot nove aktivne snovi je družba IQV navedla, da priprava take dokumentacije ne bo mogoča pred koncem leta 2005. Ker pa je bila priprava omenjene dokumentacije velika finančna naložba, je družba IQV menila, da je to mogoče le, če Komisija v prehodnem obdobju zagotovi registracijo metalaksila, tako da med postopkom za oceno ne bi izgubila svojih tržnih deležev.

- 38 Komisija je Odboru za zdravstveno varstvo rastlin predložila negativen osnutek odločbe o metalaksilu v juniju 2002. Po tem ko je omenjeni odbor na sestanku 18. in 19. oktobra 2002 potrdil ta osnutek, je Komisija 2. maja 2003 sprejela sporno odločbo.

Postopek pred Sodiščem prve stopnje in izpodbijana sodba

- 39 S tožbo, vloženo 9. maja 2003 v sodnem tajništvu Sodišča prve stopnje, je družba IQV začela postopek za razglasitev ničnosti sporne odločbe. Istega dne je podala tudi predlog za odložitev izvršitve te odločbe.
- 40 S sklepom z dne 5. avgusta 2003 v zadevi Industrias Químicas del Vallés proti Komisiji (T-158/03 R, Recueil, str. II-3041) je predsednik Sodišča prve stopnje zavrnil predlog za izdajočasne odredbe, ki ga je podala družba IQV. Slednja je nato vložila pritožbo zoper ta sklep.
- 41 Predsednik Sodišča je, po tem ko je ugotovil, da je predsednik Sodišča prve stopnje pri tehtanju zadevnih interesov napačno uporabil pravo in štel, da sta izpolnjena pogoja *fumus boni juris* in nujnosti, s sklepom z dne 21. oktobra 2003 v zadevi Industrias Químicas del Vallés proti Komisiji [C-365/03 P(R), Recueil, str. I-12389], zgoraj navedeni sklep z dne 5. avgusta 2003, Industrias Químicas del Vallés proti Komisiji, razveljavil in odločil, da se začasno zadrži izvršitev sporne odločbe.
- 42 Z izpodbijano sodbo je Sodišče prve stopnje zavrnilo tri tožbene razloge, ki jih je navedla družba IQV. Nanašali so se na napačno uporabo Direktive 91/414 in Uredbe št. 3600/92 v obravnavani zadevi, kršitev načela sorazmernosti in zlorabo pooblastil.

- 43 Najprej, Sodišče prve stopnje je odločilo, da Komisija ni kršila predpisov, ki veljajo za oceno aktivnih snovi, niti svoje razlage določb o uporabi študij, ki jih je predložil drugi prijavitelj, preden se je umaknil iz postopka. Pravzaprav bi morala družba IQV v vsakem primeru predložiti državi članici poročevalki popolno dokumentacijo v roku, določenem v Uredbi št. 3600/92. Sodišče prve stopnje je prav tako odločilo, da je bila upravičena domneva, na katero se je sklicevala Komisija, da družba IQV ni bila sposobna odgovoriti na vprašanja, ki so bila zastavljena v okviru strokovnega medsebojnega pregleda, glede na to, da ni imela dostopa do študij, ki jih je predložila družba Syngenta.
- 44 Dalje, Sodišče prve stopnje je odločilo, da sporna odločba ni kršila načela sorazmernosti, saj je v okoliščinah primera le umik fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo metalaksil, s trga lahko zagotavljal, da bo dosežen cilj varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja.
- 45 Nazadnje, Sodišče prve stopnje je zavrnilo tožbeni razlog o zlorabi pooblastil, ker družba IQV ni navedla nobenega prepričljivega dejstva za to, da naj bi Komisija sprejela sporno odločbo zaradi pritiskov družbe Syngenta.

Postopek pred Sodiščem in predlogi strank

- 46 Dne 26. avgusta 2005 je družba IQV v sodnem tajništvu Sodišča vložila to pritožbo zoper izpodbijano sodbo ter podala nov predlog za odložitev izvršitve sporne odločbe. Ta predlog je bil zavrjen s sklepom predsednika Sodišča z dne 15. decembra 2005 v zadevi Industrias Químicas del Vallés proti Komisiji (C-326/05 P-R, neobjavljen v ZOdl.).

47 Družba IQV predlaga Sodišču, naj:

- razglasi pritožbo za dopustno in utemeljeno;
- razveljavi izpodbijano sodbo;
- ugodí predlogu, vloženem na prvi stopnji, za razglasitev ničnosti sporne odločbe;
- podredno, zadevo vrne Sodišču prve stopnje v novo odločanje;
- Komisiji naloži plačilo stroškov postopka na prvi stopnji in v pritožbenem postopku ter, glede na okoliščine primera, stroškov postopka z začasnimi ukrepi.

48 Komisija predlaga Sodišču, naj:

- zavrže pritožbo kot nedopustno ali, podredno, zavrne kot neutemeljene prvi, drugi in tretji pritožbeni razlog, prvi in tretji del četrtega pritožbenega razloga, prvi del petega pritožbenega razloga, sedmi pritožbeni razlog ter navedbe iz točk 108 in 109 pritožbe in nekatere izjave zastopnika družbe IQV, podane na obravnavi pred Sodiščem prve stopnje;

- v preostalem delu pritožbo zavrne kot neutemeljeno;

- naloži družbi IQV plačilo stroškov.

Pritožba

- 49 Pritožnica v pritožbi navaja sedem pritožbenih razlogov, da bi dosegla razveljavitev izpodbijane sodbe in razglasitev ničnosti sporne odločbe ali, podredno, da bi se zadevo vrnilo Sodišču prve stopnje v novo odločanje o sporni odločbi.

Prvi pritožbeni razlog

Trditve strank

- 50 S prvim pritožbenim razlogom pritožnica navaja, da je Sodišče prve stopnje izkrivilo dokaze, ki so mu bili predloženi, s tem ko je v točkah 94 in 104 izpodbijane sodbe odločilo, da Komisija med postopkom v ničemer ni spremenila svojega stališča, da mora družba IQV nujno predložiti popolno dokumentacijo.
- 51 Po mnenju družbe IQV naj bi iz dopisa z dne 19. julija 1999 ter drugih dokumentov, ki naj jih Sodišče prve stopnje ne bi upoštevalo, izhajalo, da sta Komisija in GDVK naprej menila, da bo mogoče opraviti oceno metalaksila ne le na podlagi dokumentacije, ki jo je predložila družba IQV, temveč tudi ob upoštevanju vseh

razpoložljivih podatkov, vključno s študijami družbe Syngenta. Šele pozneje naj bi Komisija zahtevala od pritožnice popolno dokumentacijo, s čimer naj bi spremenila način delovanja in dejansko onemogočila izdelavo take dokumentacije v zahtevanem roku.

- 52 Zlasti s sklicevanjem na samo en odlomek iz pisma z dne 19. julija 1999, ne da bi upoštevalo njegovo celotno vsebino, naj bi Sodišče prve stopnje napačno razumelo dobeseden pomen tega pisma. Branje celotnega dokumenta bi razkrilo, da leta 1999 Komisija ni menila, da je potrebno, da družba IQV predloži celotno dokumentacijo bodisi za izdelavo ocene metalaksila bodisi za morebitno vključitev te snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414.
- 53 Poleg tega naj Sodišče prve stopnje pri analizi omenjenega pisma ne bi upoštevalo zaporedja dejstev ter dokumentov, ki so sledili temu pismu. V zvezi s tem se družba IQV sklicuje predvsem na pismo GDVK z dne 28. oktobra 1999, ki je bilo edini dokument, s katerim je bila v tistem času seznanjena, v katerem naj po eni strani ne bi bila omenjena možnost, da se od nje zahteva popolna dokumentacija, in naj bi bilo po drugi strani potrjeno, da se bo postopek nadaljeval na podlagi vseh razpoložljivih podatkov.
- 54 Komisija trdi, da je ta pritožbeni razlog nedopusten, ker naj pritožnica ne bi izkazala nobenega izkrivljenja dokazov, predloženih Sodišču prve stopnje.
- 55 Poleg tega naj bi bil pritožbeni razlog neutemeljen. Komisija naj dejansko ne bi nikoli spremenila svojega stališča med postopkom, ampak naj bi nasprotno vedno zahtevala, da družba IQV predloži popolno dokumentacijo. Ta ugotovitev naj bi izhajala iz samega besedila pisma z dne 19. julija 1999, tako kot jo je Sodišče prve stopnje pravilno izluščilo.

Presoja Sodišča

- 56 Najprej je treba preučiti ugovor nedopustnosti, na katerega se sklicuje Komisija.
- 57 V zvezi s tem je treba opozoriti, da so v skladu s sodno prakso Sodišča očitki glede dejanskih ugotovitev in njihove presoje v izpodbijani odločbi v fazi pritožbe dopustni, če pritožnik trdi, da je Sodišče prve stopnje podalo ugotovitve, katerih vsebinska netočnost izhaja iz listin v spisu, ali je izkrivilo dokaze, ki so mu bili predloženi (glej v tem smislu sodbi z dne 24. oktobra 2002 v zadevi *Aéroports de Paris* proti Komisiji, C-82/01 P, Recueil, str. I-9297, točka 56, ter z dne 18. januarja 2007 v zadevi *PKK in KNK* proti Svetu, C-229/05 P, ZOdl., str. I-439, točka 35).
- 58 V tem primeru je bilo tako. Pravzaprav se pritožbeni razlog, na katerega se sklicuje pritožnica, posredno nanaša na očitno napako, ki naj bi jo storilo Sodišče prve stopnje pri branju dokumentov, predloženih na prvi stopnji.
- 59 V teh okoliščinah je treba ugotoviti, da je prvi pritožbeni razlog dopusten.
- 60 Glede utemeljenosti tega pritožbenega razloga je treba opozoriti, da je izkrivljanje dokazov podano, če se zdi presoja obstoječih dokazov, ne da bi bilo treba poseči po novih dokazih, očitno napačna (zgoraj navedena sodba *PKK in KNK* proti Svetu, točka 37; v tem smislu glej tudi sodbo z dne 6. aprila 2006 v zadevi *General Motors* proti Komisiji, C-551/03 P, ZOdl., str. I-3173, točka 54).

- 61 Ob upoštevanju tega kriterija Sodišče poudarja, da se je sodišče na prvi stopnji oprlo na vsebino pisma z dne 19. julija 1999 ter pisma z dne 28. oktobra 1999, ki ga je GDVK naslovil na družbo IQV, da je ugotovilo, da Komisija ni nikoli spremenila mnenja o tem, da mora družba IQV predložiti celotno dokumentacijo in da je zato Komisija upravičeno zavrnila podaljšanje roka za omenjeno predložitev.
- 62 V točki 94 izpodbijane sodbe je Sodišče prve stopnje tako potrdilo, da „[je] [b]esedilo dopisa z dne 19. julija 1999 o obveznostih IQV [...] zelo jasno: ‚[Prijavitelj] prevzame odgovornost, da državi članici poročevalki, drugim državam članicam, Komisiji in strokovnjakom iz člena 7(2) (peer review) predloži povzetek dokumentacije in, če je tako zahtevano, popolno dokumentacijo.‘ Čeprav dopis DGPC z dne 28. oktobra 1999, naslovljen IQV, ni povzel tega odstavka, je očitno, da se stališče Komisije ni v ničemer spremenilo.“ V točki 104 omenjene sodbe je Sodišče dodalo, da „se glede tega stališče Komisije ni spremenilo [...]. Komisija ni prišla sama s sabo v nasprotje s tem, ko je leta 2001 zahtevala popolno dokumentacijo, saj je že pravno mnenje, naslovljeno na DGPC julija 1999, omenjalo to obveznost.“
- 63 Vendar, kot je poudaril generalni pravobranilec v točkah od 63 do 70 svojih sklepnih predlogov, sklepi, ki jih je Sodišče prve stopnje potegnilo iz omenjenih dopisov, niso skladni s smislom in vsebino teh dokumentov, branih v celoti.
- 64 Torej, če je res, da je morala družba IQV v skladu s točko 6 dopisa z dne 19. julija 1999 predložiti „če je tako zahtevano, popolno dokumentacijo“, pa je GDVK na drugih mestih istega dokumenta vseeno pojasnil:
- „[n]i dvoma, da je družba [Syngenta] državi članici poročevalki prepustila pravice v zvezi s študijami, da jih uporabi v skladu s pravili o postopku ocenjevanja.“ (točka 2);

- „[p]oročevalka pregleda predložene dokumentacije in [...] lahko uporabi ‚vse podatke‘ in ne le tistih, ki jih predložil prijavitelj“ (točka 3);

- „[kadar več prijaviteljev sodeluje v postopku ocenjevanja, ne da bi dosegli dogovor] mora država članica poročevalka upoštevati vse predložene študije. Potemtakem se lahko aktivno snov vključi tudi, če so podatki, ki jih je vložil en proizvajalec, nepopolni; študije enega prijavitelja torej koristijo vsem zainteresiranim, tudi če ni dogovora“ (točka 4);

- „[v] sistemu, ki ga je določila [D]irektiva [91/414], vključitev aktivne snovi v Prilogo I ni vezana izključno na tistega, ki je zanj zaprosil; zanj lahko neodvisno zaprosi tudi država članica“ (točka 5);

- „[n]azadnje, [...] zdi se, da odločanje o vprašanju razkriva službam Komisije, da če se eden od prijaviteljev umakne iz delovnega programa, to ne bi smelo preprečiti državi članici poročevalki, da pregleda predložene podatke in izda poročilo o oceni, zlasti če je drugi predlagatelj za identično snov izrazil željo, da se dokonča ta ocena“ (točka 7).

⁶⁵ Iz celotne vsebine dopisa z dne 19. julija 1999 torej izhaja, da čeprav je Komisija omenila morebitno obveznost izdelave popolne dokumentacije, je portugalskim organom gotovo predvsem potrdila, da se mora postopek ocenjevanja aktivne snovi voditi na podlagi vseh razpoložljivih podatkov in da nepopolnost dokumentacije družbe IQV sama po sebi v nobenem primeru ne pomeni ovire niti za nadaljevanje postopka ocenjevanja niti za morebitno vključitev metalaksila v Prilogo I k Direktivi 91/414.

- 66 Poleg tega pomen tega dopisa izhaja tudi iz dopisa z dne 28. oktobra 1999, naslovljenega na družbo IQV, v katerem je GDVK, po tem ko se je seznanil z mnenjem Komisije, opozoril – ne da bi omenil kakršno koli možnost, da se zahteva izdelava popolne dokumentacije –, da bo upošteval dokumentacijo, ki jo je predložila družba Syngenta in da bi se od družbe IQV lahko zahtevali le dodatni podatki. Sicer pa, kot pravi Komisija v točki 5 obrazložitve sporne odločbe, so portugalski organi 26. januarja 2001 izdali poročilo o oceni metalaksila, ki je bilo izdelano na podlagi podatkov, ki sta jih predložila oba predlagatelja.
- 67 V ostalem je treba nazadnje poudariti, da se je Komisija v dopisu z dne 26. marca 2001 sklicevala na obveznost predložitve povzetka dokumentacije in popolne dokumentacije ter pri tem navedla, da ta obveznost obstaja le, „če se to zahteva“.
- 68 Torej je treba ugotoviti, da so ugotovitve iz točk 94 in 104 izpodbijane sodbe, v skladu s katerimi Komisija ni nikoli spremenila svojega stališča o tem, da mora pritožnica izdelati „popolno dokumentacijo“ v podporo prijavi za registracijo metalaksila, netočne in predstavljajo izkrivljanje dokazov, predloženih Sodišču prve stopnje.
- 69 Zato je treba prvemu pritožbenemu razlogu ugoditi in izpodbijano sodbo razveljaviti, pri čemer o drugih pritožbenih razlogih družbe IQV ni treba odločiti.

Tožba pred Sodiščem prve stopnje

- 70 V skladu s členom 61, prvi odstavek, drugi stavek, Statuta Sodišča lahko to v primeru razveljavitve odločitve Sodišča prve stopnje samo dokončno odloči o zadevi, če stanje postopka to dovoljuje.

- 71 V obravnavanem primeru je to določbo treba uporabiti, saj Sodišče razpolaga z vsemi podatki, potrebnimi za odločitev v zadevi po temelju.
- 72 Z drugim in tretjim delom prvega pritožbenega razloga – ki ga je treba najprej preučiti – je družba IQV dejansko trdila, da je Komisija storila očitno napako pri presoji, s tem da je zahtevala predložitev popolne dokumentacije v določenem roku in s tem da je zavrnila podaljšanje tega roka. Komisija naj bi dejansko sama, zaradi svojega protislovnega obnašanja, onemogočila družbi IQV, da izpolni ta pogoj v navedenem roku.
- 73 Komisija je trdila, da je pravilno ocenila dejstva primera in pravilno uporabila zakonske določbe ter da ni opazila protislovnega vedenja v zvezi z obveznostjo družbe IQV, da predloži popolno dokumentacijo, z namenom dokončanja postopka za oceno metalaksila.
- 74 Treba je opozoriti, da tako kot izhaja iz pete, šeste in devete uvodne izjave, Direktiva 91/414 meri na odpravo ovir za trgovanje s fitofarmaceutskimi snovmi znotraj Skupnosti, hkrati pa ohranja visoko raven varovanja okolja in zdravja ljudi in živali (glej tudi sodbo z dne 14. septembra 2006 v zadevi Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, C-138/05, ZOdl., str. I-8339, točka 43).
- 75 Kot je Sodišče prve stopnje v točki 95 izpodbijane sodbe upravičeno odločilo, se mora Komisiji v zvezi s tem in ob upoštevanju zapletenih tehničnih ocenjevanj, ki jih mora opraviti, priznati široko pooblastilo za odločanje po prostem preudarku, da lahko učinkovito sledi cilju, ki ji je bil določen.

- 76 Vendar pa izvrševanje tega pooblastila ni izvzeto iz sodnega nadzora. Pravzaprav iz ustaljene sodne prakse izhaja, da mora v okviru tega nadzora sodišče Skupnosti preveriti spoštovanje pravil postopka, pravilnost dejstev, ki jih je ugotovila Komisija, da niso podane očitne napake pri presoji teh dejstev ali zloraba pooblastil (sodbi z dne 25. januarja 1979 v zadevi Racke, 98/78, Recueil, str. 69, točka 5, in z dne 22. oktobra 1991 v zadevi Nölle, C-16/90, Recueil, str. I-5163, točka 12).
- 77 Zlasti kadar ena stranka zatrjuje očitno napako pri presoji, ki naj bi jo storila pristojna institucija, mora sodišče Skupnosti preveriti, ali je ta institucija skrbno in nepristransko preučila vse upoštevne okoliščine primera, okoliščine, na katere se opirajo sklepi, ki iz njih izhajajo (glej zlasti sodbo z dne 21. novembra 1991 v zadevi, Technische Universität München, C-269/90, Recueil, str. I-5469, točka 14).
- 78 Treba je torej preizkusiti, ali je bila sporna odločba sprejeta v skladu z zgoraj navedenimi načeli.
- 79 V zvezi s tem je treba poudariti, da je na podlagi zgoraj navedenih dopisov, ki sta jih pripravila Komisija in GDVK, družba IQV lahko razumela, kot izhaja iz točk od 61 do 67 te sodbe, da naj bi se ocena metalaksila opravila na podlagi vseh razpoložljivih podatkov (vključno s študijami iz dokumentacije, ki jo je predložila družba Syngenta) in da bi, če bi bilo to potrebno, pristojni organi od nje zahtevali le predložitev pojasnil ali dodatnih podatkov. Sicer pa dopisa GDVK, navedena v točki 28 te sodbe, pričata o vsaj protislovnem vedenju tega organa do družbe IQV.
- 80 Treba je torej ugotoviti, da se je pritožnica znašla v nepredvidenem in zapletenem položaju, upoštevajoč zlasti čas in napor, potreben za izdelavo zahtevanih znanstvenih študij, ko je Komisija od nje zahtevala izdelavo popolne dokumentacije.

- 81 Torej, medtem ko je družba IQV v dopisu z dne 7. junija 2001 navedla, da lahko dopolni svojo dokumentacijo v zaprosenem roku, namreč pred majem 2002, če bi Komisija lahko potrdila seznam za to potrebnih študij iz dokumentacije družbe Syngenta, je slednja v dopisu z dne 11. julija 2001 le poudarila, da bo rok, dovoljen za dopolnitev dokumentacije, potekel 25. maja 2002 in da mora biti končna odločitev o metalaksilu sprejeta pred koncem julija 2003. Ugotovljeno je, da Komisija ni nikoli potrdila seznama študij, ki ga je navedla družba IQV v dopisu z dne 7. junija 2001.
- 82 Kot izhaja iz dopisov, omenjenih v točkah od 35 do 37 te sodbe, in zlasti tistega z dne 14. junija 2002, je družba IQV še naprej jasno izkazovala svojo namero, da Komisiji predloži študije, ki so manjkale v njeni dokumentaciji, s tem da se je zavezala, da jih bo izdelala do maja 2003.
- 83 Vendar ni sporno, da Komisija, s tem ko ni odgovorila na dopis z dne 14. junija 2002 in s tem da je v istem času Odboru za zdravstveno varstvo rastlin predložila osnutek negativne odločbe o metalaksilu, tudi ni upoštevala te zaveze.
- 84 Iz tega sledi, da je pritožnica upravičeno trdila, da je nezmožnost predložitve popolne dokumentacije v določenem roku, ki je potekel 25. maja 2002, vsaj delno posledica protislovnega vedenja pristojnih organov. Prav tako je očitno, da Komisija ni na noben način upoštevala te okoliščine, ko se je odločila sprejeti sporno odločbo in zavrniti podaljšanje navedenega roka do maja 2003, kot jo je prosila družba IQV.
- 85 Te ugotovitve ne oslabi argument Komisije, v skladu s katerim so okoliščine primera izključevale možnost določitve novih rokov družbi IQV, da bi lahko predložila manjkajoče podatke. Pravzaprav je bilo podaljšanje roka z namenom dopolnitve dokumentacije, kot je generalni pravobranilec navedel v točkah od 77 do 84 svojih

sklepnih predlogov, povsem možno na podlagi veljavne zakonodaje v času nastanka dejstev, saj je Komisija odobrila tako podaljšanje v okviru podobnih postopkov za oceno drugih aktivnih snovi. Komisija je v odgovoru na tožbo na prvi stopnji med drugim priznala, da se je podaljšanje roka, določenega za oceno aktivnih snovi, do 31. decembra 2005 „nanašalo tudi na metalaksil“.

- 86 Poleg tega je v dopisu družbi IQV, navedenem v točki 36 te sodbe, Komisija sama potrdila, da bi načeloma lahko uporabila vse podatke, ki bi ji bili predloženi pred 31. decembrom 2003, kar je več mesecev po maju 2003, ki ga je predlagala družba IQV, Komisija pa zavrnila.
- 87 Za nameček je treba poudariti, da Komisija ni zanikala, niti na obravnavi, da ni indicev, da bi uporaba metalaksila lahko predstavljala kakršno koli nevarnost za javno zdravje ali okolje.
- 88 Iz tega sledi, da je Komisija storila očitno napako pri presoji, s tem da je družbi IQV zavrnila podaljšanje roka, določenega za izdelavo študij, ki so manjkale v njeni dokumentaciji, in s tem da je posledično odločila, da se metalaksila ne vključi v Prilogo I k Direktivi 91/414 le zato, ker pritožnica ni predložila popolne dokumentacije v navedenem roku.
- 89 Torej sporno odločbo zaznamuje napačna uporaba prava in mora biti razglašena za nično.

Stroški

⁹⁰ V skladu s členom 69(2) Poslovnika, ki velja za pritožbeni postopek na podlagi člena 118 tega poslovnika, se neuspehi stranki naloži plačilo stroškov, če so bili ti priglašeni. Ker je družba IQV predlagala, naj se Komisiji naloži plačilo stroškov in ker slednja s svojimi predlogi ni uspela, se ji naloži plačilo stroškov tega postopka in postopka na prvi stopnji, vključno s stroški, ki se nanašajo na postopek v zvezi z začasnimi odredbami pred Sodiščem in pred Sodiščem prve stopnje.

Iz teh razlogov je Sodišče (tretji senat) razsodilo:

- 1. Sodbo Sodišča prve stopnje Evropskih skupnosti z dne 28. junija 2005 v zadevi Industrias Químicas del Vallés proti Komisiji (T-158/03) se razveljavi.**
- 2. Odločba Komisije 2003/308/ES z dne 2. maja 2003 o ne vključitvi metalaksila v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in o odvzemu registracij za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov, se razglasi za nično.**
- 3. Komisiji Evropskih skupnosti se naloži plačilo stroškov tega postopka in postopka na prvi stopnji, vključno s stroški, ki se nanašajo na postopek v zvezi z začasnimi odredbami pred Sodiščem in pred Sodiščem prve stopnje.**

Podpisi