RETTENS DOM (Anden Afdeling)

28. juni 2005 *

I sag T-158/03,

Industrias Químicas del Vallés SA, Mollet del Vallés (Spanien), først ved advokaterne C. Fernández Vicién, J. Sabater Marotias og P. González-Espejo, derefter ved advokaterne C. Fernández Vicién, J. Sabater Marotias og I. Moreno-Tapia Rivas,

sagsøger,

mod

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved S. Pardo Quintillán og B. Doherty, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøgt,

* Processprog: spansk.

angående en påstand om annullation af Kommissionens beslutning 2003/308/EF af 2. maj 2003 om afvisning af at indsætte metalaxyl i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktive stof (EFT L 113, s. 8),

har

DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS RET
I FØRSTE INSTANS (Anden Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, J. Pirrung, og dommerne N.J. Forwood og S. S. Papasavvas,

justitssekretær: ekspeditionssekretær J. Palacio González,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 8. december 2004,

afsagt følgende

Dom

Retsforskrifter

1 Ved Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230, s. 1) indførtes bl.a. en fællesskabsordning for godkendelse af og tilbagekaldelse af godkendelsen til markedsføring af plantebeskyttelsesmidler. I artikel 4 i direktiv 91/414 er det fastsat, at »[m]edlemsstaterne drager omsorg for, at plantebeskyttelsesmidler kun godkendes, når [...] de aktive stoffer er anført i bilag I«. Betingelserne for at få optaget aktive stoffer i bilag I

præciseres i artikel 5 i direktiv 91/414. Optagelsen er kun mulig, såfremt det henset til den eksisterende videnskabelige og tekniske viden kan forventes, at de plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende aktive stof, opfylder visse betingelser med hensyn til ikke at være skadelige for menneskers og dyrs sundhed og miljøet.

2 De aktive stoffer, der ikke er optaget i bilag I til direktiv 91/414, kan på visse betingelser blive omfattet af en overgangsordning, der fraviger godkendelsesordningen. Artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414 bestemmer således, at »en medlemsstat [...] i et tidsrum af tolv år fra datoen for meddelelsen af nærværende direktiv [kan] tillade markedsføring på sit område af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, som ikke er opført i bilag I og som allerede var på markedet to år efter meddelelsen af direktivet«. Denne periode på 12 år, som udløb den 26. juli 2003, blev for visse stoffers vedkommende forlænget til den 31. december 2005 ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2076/2002 af 20. november 2002 om forlængelse af den periode, der er angivet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414, og om afvisning af optagelse af visse aktive stoffer i bilag I til dette direktiv og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse stoffer (EFT L 319, s. 3). Ifølge denne forordning forlænges perioden på 12 år indtil den 31. december 2005, »medmindre der inden denne dato er truffet eller træffes en beslutning om at optage eller ikke at optage det aktive stof i bilag I til direktiv 91/414«.

3 Ifølge artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414 skal de pågældende aktive stoffer i løbet af denne overgangsperiode gøres til genstand for et vurderingsprogram, efter hvis afslutning de kan blive optaget i bilag I til direktiv 91/414, eller derimod ikke blive optaget, såfremt stofferne ikke opfylder sikkerhedskravene i henhold til artikel 5 i direktiv 91/414, eller såfremt de oplysninger eller data, der er nødvendige for vurderingen, ikke er blevet fremlagt »inden for den fastsatte frist«. Det fastsættes endelig i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414, at de nærmere bestemmelser for dette vurderingsprogram fastsættes ved en af Kommissionen udstedt forordning.

4 Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 af 11. december 1992 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414 (EFT L 366, s. 10), fastsætter den procedure, som skal anvendes ved vurderingen af en række stoffer med henblik på deres eventuelle optagelse i bilag I til direktiv 91/414. Blandt disse stoffer optræder metalaxyl, som anvendes til fremstilling af fungicider til bekæmpelse af en række sygdomme, der kan ramme landbrugsafgrøder.

5 Proceduren i henhold til forordning nr. 3600/92 begynder med en interessetilkendegivelse, jf. forordningens artikel 4, stk. 1, hvorefter »[p]roducenter, der ønsker at sikre sig, at et aktivt stof, som er anført i bilag I til denne forordning, eller salte, estere eller aminer heraf optages i bilag I til [direktiv 91/414], skal anmelde dette til Kommissionen senest seks måneder efter datoen for forordningens ikrafttrædelse«. I niende betragtning til forordning nr. 3600/92 anføres det, at der »for at undgå dobbeltarbejde og navnlig for at undgå unødige forsøg med hvirveldyr bør [...] fastsættes særlige bestemmelser, som kan tilskynde producenterne til at indgive fælles dossierer«.

6 Efter behandlingen af anmeldelserne udpeges i henhold til artikel 5, stk. 2, litra b), i forordning nr. 3600/92 en rapporterende medlemsstat til at vurdere hvert enkelt af de pågældende aktive stoffer. I det foreliggende tilfælde blev Den Portugisiske Republik udpeget som rapporterende medlemsstat for metalaxyl i medfør af Kommissionens forordning (EF) nr. 933/94 af 27. april 1994 om gennemførelsesbestemmelser til forordning nr. 3600/92 for så vidt angår aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler og udpegning af rapporterende medlemsstater (EFT L 107, s. 8). Den Portugisiske Republik udpegede Direcção-Geral de Protecção das Culturas (generaldirektoratet for beskyttelse af kulturplanter, herefter »DGPC«), der henhører under ministeriet for landbrug, udvikling af landdistrikter og fiskeri, som den kompetente myndighed med hensyn til denne opgave.

7 Når den rapporterende medlemsstat er udpeget, tilkommer det hver enkelt anmelder i henhold til artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 3600/92 at sende et

»resumé af aktmappen« og »den fuldstændige aktmappe« som defineret i samme forordnings artikel 6, stk. 2 og 3, til denne. Resuméet af aktmappen skal bl.a. indeholde en kopi af anmeldelsen, oplysninger om de anbefalede anvendelsesbetingelser samt resuméer og resultater af forsøg for hvert af de punkter i bilag III til direktiv 91/414, der er relevante for vurderingen med hensyn til de i direktivets artikel 5 omhandlede kriterier. Oplysningerne vedrører et eller flere præparater, der er repræsentative for de anbefalede betingelser for anvendelse af et aktivt stof, for hvilket der anmodes om optagelse i direktivets bilag I. Den fuldstændige aktmappe skal indeholde protokollerne og de fuldstændige undersøgelsesrapporter vedrørende alle de nævnte oplysninger. I henhold til artikel 6, stk. 2, litra b), i forordning nr. 3600/92, som ændret ved forordning (EF) nr. 2266/2000 af 12. oktober 2000 (EFT L 259, s. 27), skal »anmelderen [...] på grundlag af de fremlagte oplysninger for et eller flere præparater om en begrænset række repræsentative anvendelsesformål dokumentere, at kriterierne i artikel 5 i [direktiv 91/414] kan opfyldes«.

8 Ifølge artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 3600/92 sender anmelderne resuméet af aktmappen og den fuldstændige aktmappe til den rapporterende medlemsstat inden for en af Kommissionen fastsat frist. Hvad angår metalaxyl blev fristen for at indgive aktmapperne i henhold til forordning nr. 933/94 fastsat til den 30. april 1995 og herefter i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 2230/95 af 21. september 1995 om ændring af forordning nr. 933/94 (EFT L 225, s. 1) forlænget til den 31. oktober 1995. Det tilkommer også anmelderne i henhold til artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 3600/92 at sende resuméet af aktmappen og den fuldstændige aktmappe til eksperter fra andre medlemsstater, som Kommissionen har godkendt, med henblik på en eventuel senere høring.

9 Den rapporterende medlemsstat behandler herefter resuméet af aktmappen og den fuldstændige aktmappe, og den skal i medfør af artikel 7, stk. 1, litra b), i forordning nr. 3600/92 »umiddelbart efter behandlingen af en aktmappe sørge for, at anmelderne fremsender et ajourført resumé af aktmappen til de øvrige medlemsstater og Kommissionen«. Artikel 7, stk. 2, i forordning nr. 3600/92, som ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1199/97 af 27. juni 1997 (EFT L 170, s. 19),

bestemmer, at den rapporterende medlemsstat fra begyndelsen af behandlingen kan »opfordre anmelderne til at forbedre eller supplere deres aktmapper« og »kan rådføre sig med eksperter fra andre medlemsstater og kan anmode om supplerende tekniske eller videnskabelige oplysninger fra andre medlemsstater til hjælp ved vurderingen«.

10 En rapport over vurderingen af de indgivne aktmapper udfærdiges herefter og oversendes af den rapporterende medlemsstat til Kommissionen inden for en frist på 12 måneder fra modtagelsen af aktmapperne, jf. artikel 7, stk. 1, litra c), i forordning nr. 3600/92. Denne rapport skal bl.a. indeholde en henstilling vedrørende spørgsmålet, om det er hensigtsmæssigt at optage det pågældende aktive stof i bilag I til direktiv 91/414.

11 Direktiv 91/414 indeholder endvidere to bestemmelser, artikel 13 og 14, der er samlet under overskriften »Krav om oplysninger, databeskyttelse og fortrolighed«.

12 Artikel 13 i direktiv 91/414 vedrører ansøgninger om godkendelse til markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, som indeholder aktive stoffer, der allerede er opført i direktivets bilag I. Denne artikel regulerer anvendelsen af data fra en anden ansøger, som har opnået en godkendelse. Således bestemmer artikel 13, stk. 3, bl.a., at »[m]edlemsstaterne [...], når de tager stilling til en ansøgning om godkendelse, [ikke må] lægge de i bilag II omhandlede oplysninger til grund til fordel for en anden ansøger [...] medmindre sidstnævnte ansøger har aftalt med den første ansøger, at disse oplysninger må anvendes«. Endvidere skal »[i]ndehaveren eller indehaverne af tidligere godkendelser og ansøgeren« i henhold til artikel 13, stk. 7, »træffe alle rimelige foranstaltninger for at nå til enighed om at dele oplysningerne, så der undgås en gentagelse af forsøg på hvirveldyr«.

13 Ligeledes vedrørende ansøgninger om godkendelse til markedsføring bestemmer artikel 14 i direktiv 91/414, at »[m]edlemsstaterne og Kommissionen drager omsorg for, at oplysninger forelagt af ansøgere, der indeholder forretningshemmeligheder, efter anmodning fra den ansøger, der ønsker optagelse af et virksomt stof i bilag I, eller fra den ansøger, der ønsker godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, og såfremt medlemsstaten eller Kommissionen accepterer ansøgerens begrundelse, holdes fortrolige«. Denne fortrolighed er begrænset, eftersom artikel 14 bestemmer følgende:

»Fortroligheden omfatter ikke følgende:

— benævnelser på og indhold af det eller de aktive stoffer samt benævnelse på plantebeskyttelsesmidlet

— [...]

— fysisk-kemiske oplysninger vedrørende det aktive stof og plantebeskyttelsesmidlet

— mulige metoder til at gøre det aktive stof eller plantebeskyttelsesmidlet uskadeligt

— en sammenfatning af resultaterne af de prøver, der er foretaget for at fastslå effektiviteten og uskadeligheden over for mennesker, dyr, planter og miljøet

— anbefalede metoder og forholdsregler, der nedsætter farerne ved håndtering, opbevaring, transport, brand og andet

— de analysemetoder, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, litra c) og d), og artikel 5, stk. 1

— [...]

Hvis ansøgeren senere frigiver hidtil fortrolige oplysninger, skal han give den kompetente myndighed meddelelse herom.«

14 Den rapport, som af den rapporterende medlemsstat sendes til Kommissionen, kan således i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning nr. 3600/92, som ændret ved forordning nr. 1199/97, gøres til genstand for en høring af eksperter fra medlemsstaterne, og Kommissionen kan rådføre sig med en eller flere af anmelderne af aktive stoffer. Høringen af eksperter fra medlemsstaterne kvalificeres som »peer review« (efterprøvelse, der foretages af fagfæller). De forskellige koordinerende og administrative opgaver i forbindelse med denne efterprøvelse er overladt til ECCO (European Commission Co-ordination) i henhold til en kontrakt, som er indgået med Kommissionen. Under efterprøvelsen bliver aktmappen og den rapporterende medlemsstats rapport gennemgået af eksperter fra flere medlemsstater med henblik på at bekræfte den rapporterende medlemsstats analyse og identificere manglende oplysninger. Denne procedure kan vare seks til ti måneder. Efter denne gennemgang og en eventuel indhentelse af manglende oplysninger behandles den rapporterende medlemsstats rapport i henhold til den samme bestemmelse — som ændret ved artikel 62, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31, s. 1) — af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (herefter »komitéen«).

15 Artikel 7, stk. 3a, som er indsat i forordning nr. 3600/92 ved forordning nr. 1199/97, bestemmer, at Kommissionen efter denne behandling forelægger komitéen et udkast til direktiv om optagelse af det aktive stof i bilag I til direktiv 91/414, et udkast til beslutning om at trække godkendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det aktive stof, tilbage eller et udkast til beslutning om foreløbigt at fjerne plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det aktive stof, fra markedet, men med mulighed for fornyet overvejelse af, om det aktive stof skal optages i bilag I til direktiv 91/414, når resultaterne af supplerende forsøg eller supplerende oplysninger er forelagt, eller endelig et udkast til afgørelse om at udskyde optagelsen af det aktive stof, indtil resultaterne af supplerende forsøg eller supplerende oplysninger er forelagt.

16 Imidlertid bestemmer artikel 7, stk. 4, første led, i forordning nr. 3600/92, som ændret ved forordning nr. 2266/2000, at såfremt det ved afslutningen af komitéens behandling viser sig, at visse forsøg eller yderligere oplysninger er nødvendige, fastlægger Kommissionen den frist, inden for hvilken disse resultater eller oplysninger skal fremsendes. Det præciseres i bestemmelsen:

»Denne frist er den 25. maj 2002, medmindre Kommissionen fastsætter en tidligere frist for et specielt aktivt stof, undtagen for resultaterne af langvarige undersøgelser, som den rapporterende medlemsstat og Kommissionen anser for at være nødvendige for sagsbehandlingen, og som ikke forventes fuldt afsluttede ved udløbet af den fastsatte frist, hvis de forelagte oplysninger viser, at disse undersøgelser er blevet bestilt, og at resultaterne af dem vil blive forelagt senest den 25. maj 2003. I særlige tilfælde, hvor det ikke har været muligt for den rapporterende medlemsstat og Kommissionen at få forelagt sådanne undersøgelser inden den 25. maj 2001, kan der fastsættes en anden dato for afslutningen af undersøgelserne, hvis anmelderen kan give den rapporterende medlemsstat bevis for, at de var bestilt inden tre måneder efter, at kravet om at gennemføre dem blev fremsat, og forelægge en protokol og situationsrapport om undersøgelsen senest den 25. maj 2002.«

17 Artikel 7, stk. 5, i forordning nr. 3600/92 bestemmer, at »Kommissionen [...] i overensstemmelse med direktivets artikel 8, stk. 2, sidste afsnit, [forelægger] komitéen et udkast til afgørelse om ikke at optage stoffet i bilag I til [direktiv 91/414], såfremt den rapporterende medlemsstat har underrettet Kommissionen om, at de i stk. 4, første led, omhandlede resultater ikke er blevet forelagt inden for den fastsatte frist«.

18 Ifølge artikel 8 i forordning nr. 3600/92, som ændret ved forordning nr. 2266/2000, skal den rapporterende medlemsstat, efter at have modtaget resultaterne af de yderligere forsøg eller supplerende oplysninger, behandle dem, sikre sig, at disse resultater eller oplysninger fremsendes af anmelderen til de øvrige medlemsstater og til Kommissionen, samt senest inden for seks måneder fra modtagelsen af de nævnte resultater eller oplysninger fremsende en evalueringsrapport for den samlede aktmappe ledsaget af en henstilling vedrørende spørgsmålet, om det aktive stof bør optages i bilag I til direktiv 91/414.

19 I henhold til artikel 8, stk. 3, i forordning nr. 3600/92, som ændret ved forordning nr. 2266/2000, forelægger Kommissionen, når den har modtaget den rapport, som den rapporterende medlemsstat har udfærdiget, denne for komitéen til behandling. Artiklen bestemmer, at »[Kommissionen], inden dossieret og rapporten forelægges for komitéen, sender [...] den rapporterende medlemsstats rapport til medlemsstaterne til orientering, og den kan foranstalte høring af eksperter fra en eller flere medlemsstater«. Det tilføjes, at »Kommissionen kan høre nogle eller alle anmeldere af aktive stoffer om rapporten eller dele af rapporten om det relevante aktive stof«, idet det præciseres, at »[d]en rapporterende medlemsstat sørger for den fornødne tekniske og videnskabelige bistand under disse høringer«. Efter komitéens behandling forelægger Kommissionen endelig komitéen et udkast til beslutning om, hvorvidt stoffet skal optages i bilag I til direktiv 91/414.

Sagens faktiske omstændigheder

20 Sagsøgeren, Industrias Químicas del Vallés, SA (herefter »IQV« eller »sagsøgeren«), er et spansk selskab, hvis aktiviteter omfatter fremstilling og markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, foderstoffer og kemiske produkter. IQV har siden februar 1994 importeret metalaxyl til Spanien og markedsført produkter indeholdende dette aktive stof i Italien, Spanien, Grækenland og Portugal samt i en række tredjelande. Virksomheden Rallis India Ltd (herefter »Rallis«) fremstiller den metalaxyl, som importeres af IQV.

21 Sagsøgeren og Ciba Geigy AG (senere Novartis AG og derefter Syngenta AG, herefter »Syngenta«) — en virksomhed, som på daværende tidspunkt ligeledes markedsførte produkter indeholdende metalaxyl — gav hver især Kommissionen meddelelse om deres hensigt om at indgive en aktmappe med henblik på stoffets optagelse i bilag I til direktiv 91/414. Før de foretog anmeldelsen, tilkendegav IQV og Syngenta, at de var interesserede i at fremlægge en fælles aktmappe. Herefter korresponderede de og arrangerede nogle møder med henblik på at skabe en projektgruppe (»task force«), som skulle udarbejde én fælles aktmappe. Herefter besluttede Syngenta imidlertid ikke at fortsætte med en fælles anmeldelse. IQV har fremhævet, at Syngenta fra begyndelsen havde udvist modvilje mod tilvejebringelsen af en fælles aktmappe.

22 Endelig forelagde Syngenta og sagsøgeren hver især — henholdsvis den 19. og den 26. april 1995, dvs. inden udløbet af fristen i henhold til forordning nr. 2230/95, den 31. oktober 1995 — en aktmappe for de portugisiske myndigheder.

23 Efter at have gennemgået disse dokumenter vurderede de portugisiske myndigheder, at den af Syngenta forelagte aktmappe var »i det væsentlige fuldstændig«, men at den af IQV forelagte aktmappe derimod ikke var det. IQV blev ved en skrivelse af

22. marts 1996 fra DGPC underrettet herom og påbegyndte derfor færdiggørelsen af aktmappen efter et tidsskema, der var godkendt af de portugisiske myndigheder. Den 12. april 1996 oplyste IQV over for de portugisiske myndigheder, at størstedelen af de oplysninger, som var identificeret som manglende, ville være til rådighed før udgangen af juni 1996. Den 27. maj 1996 meddelte de portugisiske myndigheder IQV deres samtykke til den fastsatte frist for indgivelsen af de oplysninger, som fortsat skulle tilvejebringes, hvorved de tillige fremhævede, at det var nødvendigt at fastsætte en frist for indgivelsen af visse andre oplysninger.

24 Den 3. juni 1997 fremsendte de portugisiske myndigheder en skrivelse til IQV med oplysning om, at virksomhedens aktmappe stadig ikke kunne betragtes som fuldstændig. DGPC tilkendegav, at der manglede væsentlige undersøgelser inden for næsten alle de i direktiv 91/414 omhandlede områder, nemlig metoder til analyse af restkoncentrationer, toksikologi, restkoncentrationer, skæbne og opførsel i miljøet og økotoksikologi. DGPC præciserede, hvilke undersøgelser det drejede sig om, og identificerede de manglende oplysninger.

25 Den 30. september 1997 oplyste IQV over for de portugisiske myndigheder, at hovedparten af de krævede oplysninger burde kunne tilvejebringes inden for en frist på ni måneder, dvs. senest i juni 1998.

26 Den 11. maj 1998 oplyste Syngenta de portugisiske myndigheder om, at virksomheden trådte tilbage fra vurderingsproceduren for metalaxyl. Syngenta anmodede tillige den 15. maj 1998 om, at det resumé af aktmappen og den fuldstændige aktmappe, som virksomheden havde indgivet under proceduren, blev returneret. IQV var dermed den eneste virksomhed, som deltog i vurderingsproceduren for metalaxyl, men havde endnu ikke på dette stadium færdiggjort aktmappen. Efter at være trådt tilbage fra proceduren fik Syngenta den 15. juli 2002 registreret metalaxyl-M, et aktivt stof med egenskaber, der i høj grad svarer til metalaxyls.

27 Den 27. juli 1998 fik IQV meddelelse om, at Syngenta var trådt tilbage fra vurderingsproceduren for metalaxyl.

28 Ved skrivelse af 15. januar 1999 påpegede IQV over for DGCP, at denne var forpligtet til at anvende alle oplysninger og dokumenter, som var indgivet af samtlige anmeldere. Herudover fremhævede selskabet, at hvis det blev anmodet om en fuldstændig aktmappe, skulle det indrømmes en supplerende frist med henblik på, at det kunne tilvejebringe og sammenfatte al den ønskede information. IQV tilføjede, at selskabet ønskede, at DGPC orienterede Kommissionen om dets standpunkt.

29 Ved skrivelser af henholdsvis 5. februar 1999 og 15. marts 1999 anmodede DGPC og IQV Kommissionen om en udtalelse om rapporterende medlemsstaters anvendelse af undersøgelser, der er fremsendt af en anmelder, som efterfølgende er trådt tilbage fra en procedure for revurdering af et aktivt stof. IQV gjorde ligeledes Kommissionen opmærksom på, at selskabets aktmappe ikke var fuldstændig, og at det, hvis det blev anmodet om at tilvejebringe en fuldstændig aktmappe, skulle indrømmes en supplerende frist.

30 Ved skrivelse af 19. juli 1999 oplyste Kommissionen de portugisiske myndigheder om, at den fandt, at den omstændighed, at en anmelder træder tilbage fra proceduren til undersøgelse af et aktivt stof, ikke afskærer den medlemsstat, hvis opgave det er at forestå behandlingen af aktmappen, fra at tage hensyn til samtlige de oplysninger, der er til dens rådighed, herunder oplysninger givet af denne afsender. I punkt 6 i denne skrivelse var følgende anført:

»Anmelderen [i det foreliggende tilfælde den anmelder, der opretholder sin anmeldelse] skal afgive visse garantier over for den rapporterende medlemsstat:

— Anmelderen skal påtage sig ansvaret for i henhold til artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 3600/92 at indgive et resumé af aktmappen og i påkommende tilfælde en fuldstændig aktmappe til den rapporterende medlemsstat, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og de i artikel 7, stk. 2, omhandlede eksperter (»peer review«).

— Anmelderen skal i henhold til artikel 7, stk. 2, i forordning nr. 3600/92 på fyldestgørende måde imødekomme den rapporterende medlemsstats anmodninger om forbedring eller supplering af aktmappen i forbindelse med forberedelsen af evalueringsrapporten og [senere] ved behandlingen på kommissionsniveau af denne rapport.«

31 Den 28. oktober 1999 tilkendegav de portugisiske myndigheder over for IQV, at de var indstillet på at udarbejde evalueringsrapporten for metalaxyl på grundlag af samtlige foreliggende oplysninger, herunder oplysningerne i aktmappen fra Syngenta. De portugisiske myndigheder præciserede imidlertid, at såfremt der blev rejst yderligere spørgsmål under evalueringen eller der krævedes yderligere data, ville spørgsmålene og anmodningerne om yderligere oplysninger blive tilstillet IQV. De portugisiske myndigheder gjorde opmærksom på, at de ville anmode Syngenta om en bekræftelse af listen over data, der betragtedes som beskyttede.

32 Den 26. januar 2001 fremsendte de portugisiske myndigheder i henhold til artikel 7 i forordning nr. 3600/92 evalueringsrapporten for metalaxyl, der var udfærdiget på grundlag af de aktmapper, der var fremsendt af Syngenta og IQV, til Kommissionen. I rapporten anførte de portugisiske myndigheder, at visse yderligere oplysninger var nødvendige for at afslutte vurderingen af stoffet, og at det derfor ikke var muligt på dette stadium at foreslå, at stoffet blev optaget i bilag I til direktiv 91/414.

33 Ved skrivelse af 9. februar 2001 anmodede ECCO IQV om at udfylde et skema over, hvor langt man var nået med undersøgelserne. IQV udfyldte skemaets kolonne C ved en e-mail af 9. marts 2001. Det fremgik af skemaet, som blev ajourført den 14. oktober 2002, at visse af de efterspurgte oplysninger først ville være til rådighed i september 2004 (stoffets stabilitet i opslæmmet tilstand), og at visse supplerende undersøgelser vedrørende restkoncentrationer i jord, luft og vand ikke kunne indgives før maj 2003. Endvidere ville nogle andre undersøgelser først være til rådighed ved udgangen af december 2002 (som f.eks. undersøgelsen vedrørende

toksicitet for akvaorganismer og bier) eller maj 2003 (som f.eks. undersøgelserne af toksicitet for mikroorganismer, der lever på land).

34 Ved skrivelser af 2. og 15. februar 2001 anmodede de portugisiske myndigheder IQV om i henhold til artikel 7, stk. 1, litra b), i forordning nr. 3600/92 at fremsende et ajourført resumé af aktmappen til medlemsstaterne og Kommissionen inden den 15. marts 2001 og, såfremt begæring herom blev fremsat, en fuldstændig aktmappe vedrørende metalaxyl.

35 Den 26. marts 2001 meddelte Kommissionen IQV, at eftersom IQV ikke havde fremsendt det ajourførte resumé af aktmappen inden for den fastsatte frist, var det ikke muligt for Kommissionen og medlemsstaterne at foretage en brugbar undersøgelse og nå frem til en konklusion vedrørende metalaxyl. Kommissionen gjorde opmærksom på, at anmelderne i henhold til artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 3600/92 skal sende et resumé af aktmappen og en fuldstændig aktmappe på begæring af den kompetente myndighed i enhver medlemsstat. Kommissionen anførte herefter, at da en sådan fremsendelse ikke var foretaget, agtede den at foreslå en beslutning om ikke at optage metalaxyl i bilag I til direktiv 91/414.

36 Ved skrivelse af 4. maj 2001 til Kommissionen forklarede IQV, at selskabet for at være sikker på at overholde den frist, der udløb i maj 2002, var i gang med at analysere udgifterne og tidsforbruget ved at gentage visse undersøgelser, som Syngenta havde fremlagt. IQV præciserede, at det på daværende tidspunkt var selskabets hensigt alene at købe de af Syngentas undersøgelser, som var beskyttede. Herudover forespurgte IQV Kommissionen, om det påhvilede Den Portugisiske Republik at distribuere dokumentationen til medlemsstaterne for IQV's regning.

37 I skrivelse af 7. juni 2001 til Kommissionen angav IQV listen over de undersøgelser i Syngentas aktmappe, som var beskyttede. IQV fremhævede tillige, at det næppe var sandsynligt, at Syngenta ville acceptere at sælge sine undersøgelser til IQV. IQV forklarede også, at gentagelsen af disse undersøgelser kunne gennemføres under overholdelse af den frist, der udløb i maj 2002.

38 Med henblik på at tilvejebringe en fuldstændig aktmappe kontaktede IQV den 7. juni 2001 Syngenta, hvorved virksomheden tilbød at købe visse undersøgelser, som Syngenta havde udført i forbindelse med sin anmeldelse (undersøgelser, der indgik i Syngentas resumé af aktmappen og fuldstændige aktmappe).

39 I skrivelse af 11. juli 2001 lod Kommissionen forstå, at såfremt IQV ikke rådede over en fuldstændig aktmappe, kunne selskabet formentlig ikke inden for en rimelig frist besvare spørgsmålene fra medlemsstaternes eksperter eller fra Kommissionen vedrørende metalaxyl. Endvidere fremhævede Kommissionen, at der skulle vedtages en endelig beslutning vedrørende metalaxyl inden juli 2003. Med hensyn til spørgsmålet om de portugisiske myndigheders distribuering af dokumentationen til medlemsstaterne fandt Kommissionen, at denne mulighed ikke kunne udelukkes, såfremt distribueringen alene indebar administrativt arbejde for den rapporterende medlemsstat.

40 Den 10. september 2001 sendte Syngenta en skrivelse til IQV med oplysning om, at virksomheden afslog at sælge de undersøgelser, der var blevet foretaget med henblik på indgivelse af dens aktmappe vedrørende metalaxyl, til IQV.

41 Den 26. september 2001 meddelte de portugisiske myndigheder IQV, at man ikke ville forestå distribueringen af Syngentas resumé af aktmappen eller fuldstændige aktmappe til medlemsstaterne og Kommissionen.

42 Den 15. oktober 2001 tilkendegav Kommissionen over for IQV, at Kommissionen som følge af Syngentas afslag på at sælge sine undersøgelser til IQV og de portugisiske myndigheders afslag på at kopiere og distribuere aktmappen ikke så sig i stand til at gennemføre høringen af medlemsstaternes eksperter vedrørende metalaxyl.

43 I skrivelse af 8. marts 2002 informerede Kommissionen IQV om, at den ikke så anden udvej end at afvise at optage metalaxyl i bilag I til direktiv 91/414. Den anførte, at den ikke ville udskyde fristdatoen i henhold til direktiv 91/414, den 25. juli 2003. Kommissionen henviste til, at det var umuligt at foretage en effektiv høring af de nationale eksperter. Kommissionen forklarede, at den på baggrund af sin erfaring var sikker på, at der i forbindelse med, at der blev foretaget peer review, ville blive forlangt nye undersøgelser eller afklaringer. Efterprøvelsen i form af peer review ville blive blokeret, eftersom IQV ikke rådede over de oplysninger, der indgik i Syngentas aktmappe. Dermed skulle IQV udføre nye undersøgelser, hvilket ville medføre yderligere udsættelser og en vis usikkerhed. Denne usikkerhed var en følge af, at IQV på trods af, at der var fremlagt nye undersøgelser, der afhjalp mangler i selskabets aktmappe (dvs. at der var tilvejebragt undersøgelser, som ikke allerede indgik i Syngentas aktmappe), ikke var i stand til at besvare eksperternes spørgsmål vedrørende undersøgelserne i Syngentas aktmappe, hvis indhold IQV ikke var bekendt med. Kommissionen tilføjede endvidere, at de portugisiske myndigheder var af den opfattelse, at det ikke tilkom dem at besvare de spørgsmål, som blev rejst under de nationale eksperters gennemgang.

44 Ved skrivelse af 1. april 2002 informerede IQV Kommissionen om, at selskabet var indstillet på at gennemføre alle de undersøgelser, som var nødvendige for ansøgningen om optagelse af metalaxyl, under forudsætning af, at det indrømmedes en ny overgangsperiode, hvor dette stof ikke blev trukket tilbage fra markedet.

45 Den 12. april 2002 tilsendte IQV Kommissionen et ajourført resumé af aktmappen og bekræftede sin beslutning om at udarbejde en ny fuldstændig aktmappe.

46 Ved skrivelse af 6. juni 2002 meddelte Kommissionen IQV, at alene aktive stoffer, for hvilke der senest den 31. december 2003 forelå fuldstændige data, kunne gøres til genstand for en forlænget frist for vurderingen med udløb efter 2003. Ifølge Kommissionen var det åbenbart, at IQV's fuldstændige aktmappe ikke kunne være til rådighed på dette tidspunkt, og at Syngentas tilbagetræden fra anmeldelsesproceduren ikke begrundede, at metalaxyl blev behandlet anderledes end andre aktive stoffer. Følgelig erklærede Kommissionen sig tvunget til at foreslå, at metalaxyl ikke skulle optages i bilag I til direktiv 91/414. Kommissionen anførte imidlertid, at IQV havde mulighed for at indgive en aktmappe med henblik på registrering af metalaxyl som et nyt aktivt stof.

47 Ved skrivelse af 14. juni 2002 oplyste IQV, at selskabet forsatte med at udføre de undersøgelser, som var nødvendige for at afhjælpe de mangler, som de portugisiske myndigheder havde identificeret i rapporten. IQV præciserede, at disse undersøgelser burde være afsluttet maj 2003. Med hensyn til indgivelse af en aktmappe med henblik på registrering af metalaxyl som et nyt aktivt stof præciserede IQV, at det ikke ville være muligt at tilvejebringe en sådan aktmappe før udgangen af 2005. IQV tilføjede, at udarbejdelse af en sådan aktmappe repræsenterede en betydelig økonomisk investering. IQV erklærede derfor, at selskabet ville udarbejde en sådan aktmappe under forudsætning af, at Kommissionen garanterede selskabet en midlertidig godkendelse af metalaxyl i en overgangsperiode, for at det ikke skulle miste markedsandele under vurderingsproceduren.

48 På foranledning af en anmodning fra ECCO fremsat den 9. februar 2001 udfyldte IQV et skema, som var udarbejdet på grundlag af den rapporterende medlemsstats rapport og inkorporerede de efterspurgte oplysninger. IQV supplerede dette skema endnu en gang, således at oplysningerne blev ajourført den 14. oktober 2002 (jf. præmis 33 ovenfor).

49 Under komitéens møde den 18. og 19. oktober 2002 godkendte den udkastet til beslutning om ikke at optage metalaxyl i bilag I til direktiv 91/414. I sin rapport forklarede komitéen bl.a., at IQV ikke havde en aktmappe, der var tilstrækkelig fuldstændig til, at IQV kunne deltage i en detaljeret evaluering af metalaxyl i medfør

af artikel 7, stk. 3, i forordning nr. 3600/92. IQV var ikke i stand til at besvare spørgsmål fra medlemsstaterne vedrørende Syngentas undersøgelser eller fremlægge supplerende undersøgelser.

50 Den 2. maj 2003 vedtog Kommissionen beslutning 2003/308/EF om afvisning af at optage metalaxyl i bilag I til (Rådets) direktiv 91/414 (EFT L 113, s. 8, herefter »den anfægtede beslutning«).

Retsforhandlinger

51 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 9. maj 2003 har sagsøgeren anlagt et annullationssøgsmål til prøvelse af den anfægtede beslutning.

52 Ved særskilt dokument registreret på Rettens Justitskontor samme dag indgav sagsøgeren i medfør af artikel 242 EF en begæring om udsættelse af gennemførelsen af den anfægtede beslutning.

53 Ved kendelse af 5. august 2003 (sag T-158/03 R, Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen, Sml. II, s. 3041) afviste Rettens præsident at tage begæringen om udsættelse til følge og udsatte afgørelsen om sagens omkostninger.

54 Ved appelskrift indleveret til Domstolens Justitskontor den 22. august 2003 iværksatte IQV i medfør af artikel 225 EF og artikel 57, stk. 2, i statutten for Domstolen appel af kendelsen i sagen Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen.

55 Ved kendelse af 21. oktober 2003 i sagen Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen (sag C-365/03 P(R), Sml. I, s. 12389) ophævede Domstolens præsident kendelsen af 5. august 2003 i sagen Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen og bestemte, at gennemførelsen af den anfægtede beslutning skulle udsættes, og udsatte afgørelsen om sagens omkostninger.

56 På grundlag af den refererende dommers rapport besluttede Retten at indlede den mundtlige forhandling. Som led i foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse anmodede Retten den 12. oktober 2004 parterne om at besvare en række skriftlige spørgsmål. Sagsøgeren og sagsøgte fremsendte deres svar på spørgsmålene henholdsvis den 5. og 8. november 2004.

57 Parterne har afgivet mundtlige indlæg under retsmødet den 8. december 2004. Den 22. februar 2005 afsluttede formanden for Anden Afdeling den mundtlige forhandling.

Parternes påstande

58 Sagsøgeren har nedlagt følgende påstande:

— Den anfægtede beslutning annulleres.

— Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger, herunder omkostningerne i sagen om foreløbige forholdsregler.

59 Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

— Frifindelse.

— Sagsøgeren tilpligtes at betale sagens omkostninger.

Retlige bemærkninger

60 Til støtte for sine påstande har sagsøgeren påberåbt sig tre anbringender. For det første, at den anfægtede beslutning er ulovlig, eftersom den følger af en fejlagtig og inkonsekvent fortolkning af direktiv 91/414 og forordning nr. 3600/92, for det andet, at der foreligger tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet, og for det tredje, at der foreligger magtfordrejning.

1. *Det første anbringende om en fejlagtig og inkonsekvent fortolkning af direktiv 91/414 og forordning nr. 3600/92*

61 Sagsøgeren har opdelt dette anbringende i tre led. For det første har IQV gjort gældende, at den anfægtede beslutning er i strid med bestemmelserne i direktiv 91/414 og forordning nr. 3600/92 samt gennemførelsesbestemmelserne hertil. For det andet har IQV gjort gældende, at den anfægtede beslutning er i strid med ånden i og formålet med ordningen for revurdering af aktive stoffer. Disse to led vil blive behandlet under et. For det tredje er IQV af den opfattelse, at den anfægtede

beslutning er i strid med Kommissionens fortolkning vedrørende spørgsmålet om anvendelse af de undersøgelser, som Syngenta har fremlagt, med henblik på udarbejdelsen af den rapporterende medlemsstats rapport. I øvrigt finder Retten det hensigtsmæssigt at samle visse af sagsøgerens argumenter i et fjerde underanbringende om, at Kommissionen har påberåbt sig en formodning, som er ubegrundet og i strid med gældende retsforskrifter.

Modstrid mellem den anfægtede beslutning og bestemmelserne i direktiv 91/414, forordning nr. 3600/92 og gennemførelsesbestemmelserne hertil, henholdsvis ånden i og formålet med ordningen for revurdering af aktive stoffer

Om forpligtelsen for IQV til at tilvejebringe en fuldstændig aktmappe

— Parternes argumenter

62 Sagsøgeren har gjort gældende, at det er retsstridigt, at Kommissionen kræver en fuldstændig aktmappe fra hver af anmelderne i tilfælde af fælles anmeldelser af aktive stoffer. Navnlig er dette krav uforeneligt med forpligtelsen i medfør af artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 3600/92 til fortrinsvis at fremlægge fælles aktmapper. Det er også uforeneligt med niende betragtning til forordning nr. 3600/92, hvormed det tilsigtes at undgå enhver form for dobbeltarbejde i forbindelse med undersøgelserne eller forsøg med hvirveldyr (jf. præmis 5 ovenfor).

63 Sagsøgeren har tilføjet, at det mest indlysende middel til at undgå dobbeltarbejde er at indføre en gennemskuelig mekanisme, hvorved såvel store som mindre virksomheder tvinges til at fremlægge deres data og undersøgelser, således som det er tilfældet i USA og i flere medlemsstater, herunder Kongeriget Spanien.

64 IQV har også henvist til artikel 13, stk. 7, i direktiv 91/414, som efter selskabets opfattelse forfølger det samme formål, jf. præmis 12 ovenfor.

65 Med hensyn til de gennemførelsesbestemmelser vedrørende visse aspekter af proceduren for revurdering, som Kommissionen har offentliggjort, har sagsøgeren henvist til et arbejdsdokument af 1. juni 2002 vedrørende det antal kopier af resuméer af aktmapper og af fuldstændige aktmapper, som hver medlemsstat har rekvireret. Sagsøgeren har forklaret, at medlemsstaterne ifølge dette dokument ikke alle anmoder om at få tilsendt en kopi af den fuldstændige aktmappe for alle aktive stoffer. Det er således ikke ubetinget nødvendigt for proceduren for revurdering af et aktivt stof, at alle medlemsstater får stillet en kopi af den fuldstændige aktmappe til rådighed.

66 Sagsøgeren har i replikken præciseret, at Kommissionen i sin skrivelse af 19. juli 1999 (jf. præmis 30 ovenfor) med henvisning til bl.a. artikel 7 i forordning nr. 3600/92 havde udtalt, at den rapporterende medlemsstat kunne anvende alle foreliggende data og ikke udelukkende de data, som var blevet fremlagt af anmelderne eller de berørte parter med henblik på udarbejdelsen af evalueringsrapporten for metalaxyl. Sagsøgeren har anført, at DGPC i sin skrivelse af 28. oktober 1999 ikke krævede, at IQV skulle gentage de undersøgelser, som indgik i Syngentas fuldstændige aktmappe. Den begrænsede sig til at oplyse IQV om, at selskabet medvirkede som eneste kontaktperson med hensyn til besvarelsen af spørgsmål og fremlæggelse af supplerende oplysninger.

67 Sagsøgeren er ligeledes af den opfattelse, at dette krav er i strid med ånden i og det lovlige formål med ordningen for revurdering af aktive stoffer. Denne ordning har til formål at sikre, at de aktive stoffer, der udbydes på det europæiske marked, er ufarlige, og at de hverken indebærer en risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet. For at opnå dette resultat skal der foretages en række videnskabelige undersøgelser vedrørende det aktive stof, som vurderes. Det er påkrævet, at der foreligger en fuldstændig aktmappe, men hverken direktiv 91/414 eller forordning nr. 3600/92 hæfter sig særligt ved oprindelsen eller ejendomsretten til disse undersøgelser.

68 Ifølge IQV kan det formål, der forfølges med ordningen for revurdering af aktive stoffer, ikke være at give alene store multinationale selskaber, som har været eller er indehavere af industriel ejendomsret over disse aktive stoffer, en fortrinsstilling. Det er således udelukkende disse multinationale selskaber, der råder over fuldstændige aktmapper, som giver dem mulighed for at forsvare de enkelte aktive stoffer. Disse virksomheder besidder patenter til gengæld for at have gjort opfindelsen og have gennemført undersøgelser med hensyn til et bestemt aktivt stof. Ordningen for revurdering af aktive stoffer kan ikke ændres til et redskab til at videreføre de lovbestemte enerettigheder, som er knyttet til at være patenthaver. Den lovbestemte eneret i medfør af et patent bør være tidsbegrænset og i givet fald derefter komme andre økonomiske aktører på markedet til gode.

69 Sagsøgeren har tilføjet, at det er i strid med ånden i vurderingsordningen at kræve en fuldstændig aktmappe af IQV i den foreliggende situation, idet dette fører til først og fremmest at give de store virksomheder en fortrinsstilling — til skade for de mindre virksomheder — og bidrager til at opretholde deres lovbestemte enerettigheder i medfør af patenterne. Sagsøgeren har flere gange henvist til metalaxyl-M, et aktivt stof, som i høj grad ligner metalaxyl, som Syngenta har anmeldt, og som er blevet optaget i bilag I til direktiv 91/414 i 2002. IQV har gjort gældende, at godkendelsen af metalaxyl-M, som er en erstatning for metalaxyl, gør det muligt for Syngenta at opnå en dominerende stilling på markedet for kurative fungicider.

70 Kommissionen har gjort indsigelse mod alle de argumenter, som sagsøgeren har fremsat. Den har præciseret, at den anfægtede beslutning er begrundet i, at den omstændighed, at Syngenta trådte tilbage fra vurderingsproceduren og afslog at sælge de undersøgelser, der indgik i Syngentas egen aktmappe, til IQV, indebar, at det — idet IQV ikke rådede over en fuldstændig aktmappe vedrørende metalaxyl — ikke var muligt at afslutte vurderingen af metalaxyl. Herudover har IQV ifølge Kommissionen hverken været i stand til at fremlægge de supplerende oplysninger, som er blevet efterspurgt på grundlag af den rapporterende medlemsstats rapport, eller at færdiggøre sin aktmappe inden for de fastsatte frister, og selskabet har således brudt sine gentagne løfter i denne henseende.

— Rettens bemærkninger

71 Det skal indledningsvis fastslås, at IQV og Syngenta i det foreliggende tilfælde ikke har foretaget en fælles anmeldelse. Der var tale om to individuelle anmeldelser, idet forsøget på at foretage en fælles anmeldelse mislykkedes. At der foreligger en fælles anmeldelse, forudsætter en aftale mellem parterne. I det foreliggende tilfælde nåede IQV og Syngenta imidlertid ikke frem til en aftale, der gav mulighed for, at de kunne forene deres kræfter, således at der kunne foretages en vurdering af det aktive stof metalaxyl. Følgelig kan bestemmelserne vedrørende fælles anmeldelser ikke anvendes på det foreliggende tilfælde.

72 Den omstændighed, at der foreligger to individuelle anmeldelser, medfører et krav om en fuldstændig aktmappe for hver anmelders vedkommende. Forordning nr. 3600/92 indeholder præcise regler i denne henseende.

73 Artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 3600/92 bestemmer, at anmelderen inden for fristen i henhold til artikel 5, stk. 4, skal sende den fuldstændige aktmappe og resuméet af aktmappen til den rapporterende medlemsstat. Det fremgår af denne bestemmelse og af artikel 6, stk. 2, litra b), samt artikel 7, stk. 1, litra b), at forpligtelsen til at udarbejde et resumé af aktmappen og en fuldstændig aktmappe påhviler hver enkelt anmelder. Den omstændighed, at Syngenta trådte tilbage fra proceduren, ændrer således ikke IQV's forpligtelser. Denne vurdering anfægtes ikke af den omstændighed, at der i henhold til forordning nr. 3600/92 fortrinsvis skal indgives fælles aktmapper. Artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 3600/92 fastsætter således ikke en forpligtelse til at indgive fælles aktmapper, men tilskynder blot til at gøre det. Denne konstatering giver ligeledes grundlag for at forkaste sagsøgerens argument med henvisning til niende betragtning til forordning nr. 3600/92. Sagsøgerens argument om en forpligtelse til at indgive fælles anmeldelser skal således ikke tages til følge.

74 Med hensyn til det argument, som sagsøgeren støtter på artikel 13, stk. 7, i direktiv 91/414, bemærkes, at denne bestemmelse kun vedrører godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, som allerede er opført i bilag I til direktiv 91/414. Det kan således udelukkes, at denne bestemmelse finder anvendelse i det foreliggende tilfælde.

75 IQV's argument på grundlag af Kommissionens arbejdsdokument af 1. juni 2002 er heller ikke relevant. Kommissionen har uden i denne henseende at blive modsagt forklaret, at medlemsstaterne i praksis i almindelighed anmoder om en kopi af den fuldstændige aktmappe. Endvidere kan dette dokument ikke ændre den forordningsbestemte forpligtelse til at indgive en fuldstændig aktmappe.

76 Med hensyn til vurderingssystemets ånd og formål bemærkes, at det drejer sig om at vurdere de aktive stoffers skadelige virkninger for menneskers og dyrs sundhed samt for miljøet. Ikke desto mindre er det, som Kommissionen med rette har anført, anmelderen, der har bevisbyrden for, at det aktive stof er uskadeligt, og som har pligt til at indgive et resumé af aktmappen og en fuldstændig aktmappe. Eftersom IQV ikke havde adgang til Syngentas aktmappe, og da Syngenta afslog at sælge sine undersøgelser til IQV, bestod den eneste mulige løsning for IQV i selv at fremlægge sådanne undersøgelser for at tilvejebringe en fuldstændig aktmappe.

77 Med hensyn til sagsøgerens argumentation vedrørende de lovbestemte enerettigheder, der er knyttet til at være patenthaver, skal det understreges, at hverken direktiv 91/414 eller forordning nr. 3600/92 henviser til nødvendigheden af at beskytte konkurrencen og undgå at videreføre de lovbestemte enerettigheder, der er forbundet med at være patenthaver. Endvidere indeholder disse forskrifter ikke nogen hjemmel for Kommissionen til at tvinge virksomhederne til at dele deres undersøgelser eller deres oplysninger.

78 Det følger af det foregående, at sagsøgerens argumentation for at anfægte forpligtelsen til at indgive en fuldstændig aktmappe ikke kan tages til følge.

Om ulovligheden af de frister for indgivelse af en aktmappe, som er indrømmet IQV

— Parternes argumenter

79 Sagsøgeren har forklaret, at det er retsstridigt, at Kommissionen kræver fremsendelse af IQV's fuldstændige aktmappe inden for fristen i henhold til artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 3600/92. Ifølge sagsøgeren er det Kommissionen selv, der har bragt IQV i en situation, hvor det var umuligt for selskabet at overholde denne frist. Først udtalte Kommissionen i skrivelsen af 19. juli 1999 til DGPC (jf. præmis 30 ovenfor), at den rapporterende medlemsstat kunne anvende samtlige foreliggende oplysninger ved vurderingen. På baggrund af denne skrivelse informerede DGPC den 28. oktober 1999 IQV om, at generaldirektoratet fortsatte evalueringen på grundlag af al foreliggende information, og at IQV var eneste kontaktperson med hensyn til besvarelsen af spørgsmål og fremsendelse af supplerende oplysninger. IQV var følgelig af den overbevisning, at selskabet ikke efterfølgende ville blive afkrævet en ny fuldstændig aktmappe, eftersom det selv i marts 1999 havde oplyst Kommissionen om, at dets aktmappe ikke var fuldstændig. Imidlertid afkrævede Kommissionen og DGPC efterfølgende, i februar 2001, IQV den fuldstændige aktmappe. Ved at ændre sin praksis havde Kommissionen ifølge IQV gjort det umuligt at overholde fristen i henhold til artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 3600/92.

80 Sagsøgeren finder, at det er i strid med lovgivningens ånd at kræve, at der indgives en fuldstændig aktmappe inden for en frist, som umuligt kan overholdes, og afslå at forlænge den. I denne henseende er Kommissionens vedtagelse af forordning nr. 2076/2002 afslørende, idet den udgør det konkrete bevis på, at Kommissionen ville have kunnet gøre procedurefristerne mere fleksible og have forlænget dem, hvilket den har gjort for andre aktive stoffers vedkommende.

81 Endvidere skabte den omstændighed, at Syngenta trådte tilbage fra proceduren, en usædvanlig situation, som ikke var forudset i forordning nr. 3600/92, retningslinjerne eller vejledningerne vedrørende proceduren for revurdering. Kommissionens afslag på at forlænge den i forordning nr. 2076/2002 fastsatte frist var udtryk for forskelsbehandling.

82 Endelig har IQV bebrejdet Kommissionen, at den ikke har gjort selskabet opmærksom på, at forordning nr. 2076/2002 fandt anvendelse på metalaxyl, og at det altså var muligt at forlænge fristen indtil den 31. december 2005.

83 Kommissionen har heroverfor gjort gældende, at der for proceduren for vurdering af eksisterende aktive stoffer gælder nogle frister, som anmelderne, medlemsstaterne og Kommissionen skal overholde. Endvidere har Kommissionen i 2001 i en rapport til Europa-Parlamentet påtaget sig at drage omsorg for, at det størst mulige antal beslutninger bliver vedtaget før juli 2003, og at enhver fristforlængelse, som viser sig at være nødvendig, bliver så kort som muligt.

84 Kommissionen har imødegået argumentet om, at IQV ikke har været i stand til at overholde de i fællesskabslovgivningen fastsatte frister på grund af en påstået ændring af Kommissionens praksis. Ifølge Kommissionen har DGCP gentagne gange fra vurderingsprocedurens begyndelse gjort IQV opmærksom på, at selskabet skulle færdiggøre den fremlagte aktmappe, idet nogle vigtige undersøgelser manglede. I øvrigt havde IQV flere gange påtaget sig at gennemføre de undersøgelser, der var nødvendige for at færdiggøre aktmappen. Imidlertid blev de frister, IQV angav, aldrig overholdt.

85 Ifølge Kommissionen havde IQV siden 1998 vidst, at selskabet var ene om at indgive en anmeldelse, og siden 1999 havde Kommissionen og DGPC fastholdt de forpligtelser med hensyn til information og dokumentation, som i medfør heraf påhvilede selskabet. Hvis IQV havde påbegyndt udarbejdelsen af den fuldstændige aktmappe, da Syngenta officielt erklærede sin tilbagetræden i 1998, eller blot da IQV i 1999 modtog bekræftelsen af, at vurderingen fortsatte, kunne alle oplysningerne ifølge den beregning, som sagsøgeren havde accepteret, være blevet tilvejebragt senest i 2002 eller 2003, og dermed inden for de i lovgivningen fastsatte frister.

86 Kommissionen har fremhævet, at IQV i maj 2002 ikke rådede over en fuldstændig aktmappe vedrørende metalaxyl og heller ikke rådede over en sådan på tidspunktet for affattelsen af svarskriftet, selv om der var tale om en afgørende betingelse for, at der kunne vedtages en beslutning senest i 2005.

87 Kommissionen finder endelig, at IQV's opfattelse er selvmodsigende. På den ene side hævder IQV at befinde sig i en usædvanlig situation, som Kommissionen burde have taget hensyn til, og på den anden side vil IQV sammenligne situationen for metalaxyl med situationen for andre aktive stoffer, som er omfattet af forordning nr. 2076/2002. Med hensyn til en påstået forskelsbehandling har Kommissionen henvist til, at mere end 400 aktive stoffer er blevet trukket tilbage af årsager med tilknytning til vurderingsproceduren, herunder på grund af manglende anmeldelse eller manglende indgivelse af en fuldstændig aktmappe inden for de fastsatte frister.

— Rettens bemærkninger

88 Som Kommissionen med rette har anført, foreligger der præcise forordningsbestemmelser vedrørende varigheden af den almindelige procedure for vurdering af aktive stoffer og fristerne for indgivelse af en fuldstændig aktmappe og supplerende oplysninger.

89 I henhold til forordning nr. 3600/92, som ændret ved forordning nr. 2266/2000, udløber de nævnte frister i princippet den 25. maj 2002 for så vidt angår indgivelse af resultater af supplerende forsøg og den 25. maj 2003 for så vidt angår langvarige undersøgelser.

90 Overgangsperioden for godkendelser til markedsføring af plantebeskyttelsesmidler baseret på aktive stoffer skulle principielt være afsluttet i juli 2003, men den blev forlænget indtil den 31. december 2005 ved forordning nr. 2076/2002, medmindre der inden denne dato er truffet eller træffes en beslutning om at optage eller — som i det foreliggende tilfælde — ikke at optage det aktive stof i bilag I.

91 Det skal efterprøves, om Kommissionen var berettiget til at afslå at forlænge fristen med henblik på en fortsættelse af proceduren for vurdering af metalaxyl.

92 I denne henseende fremgår det af artikel 7, stk. 4, i forordning nr. 3600/92 (jf. præmis 16 ovenfor), at Kommissionen kun har mulighed for at forlænge fristen i særlige tilfælde, nemlig når den rapporterende medlemsstat og Kommissionen ikke inden den 25. maj 2001 har kunnet identificere de langvarige undersøgelser, som er nødvendige for behandlingen af aktmappen. Endvidere skal anmelderen give den rapporterende medlemsstat bevis for, at disse var bestilt inden tre måneder efter, at kravet om at gennemføre dem blev fremsat, og forelægge en protokol og situationsrapport om undersøgelsen senest den 25. maj 2002.

93 Vurderingen af, om der er tale om et særligt tilfælde, afhænger af konkrete omstændigheder og henhører under Kommissionens skønsbeføjelse. I det foreliggende tilfælde vidste sagsøgeren, at der forlangtes en fuldstændig aktmappe af selskabet i henhold til artikel 6, stk. 1, litra b), i forordning nr. 3600/92. DGPC havde i hvert fald fra den 3. juni 1997 (jf. præmis 24 ovenfor) gjort selskabet opmærksom på, at dets aktmappe ikke var fuldstændig. IQV var fra juli 1998 informeret om Syngentas tilbagetræden, hvilket på ingen måde ændrede selskabets forpligtelse til at indgive en fuldstændig aktmappe inden for fristen. Denne konklusion påvirkes ikke af den omstændighed, at der ikke er nogen bestemmelse, der regulerer den situation, hvor en af to anmeldere træder tilbage. Desuden stillede IQV efter Kommissionens meddelelse i maj 2002 om dens hensigt om at forelægge komitéen et udkast om ikke at optage stoffet i bilag I til direktiv 91/414 på eget initiativ samtlige de

undersøgelser i bero, som kunne stilles i bero, navnlig de mest udgiftskrævende. På denne baggrund kan IQV's situation ikke betragtes som et særligt tilfælde.

94 Sagsøgerens argument om, at det ikke var muligt at overholde fristerne efter en holdningsændring fra Kommissionens side, er uden relevans. Ordlyden af skrivelsen af 19. juli 1999 vedrørende de forpligtelser, der påhvilede IQV, er meget klar: »Anmelderen skal påtage sig ansvaret for at indgive et resumé af aktmappen og i påkommende tilfælde en fuldstændig aktmappe til den rapporterende medlemsstat, de øvrige medlemsstater og de i artikel 7, stk. 2, omhandlede eksperter (»peer review«).« Selv om denne passage ikke blev gentaget i skrivelsen af 28. oktober 1999 fra DGPC til IQV, er det åbenbart, at Kommissionens holdning på ingen måde er ændret. IQV's situation kan således ikke på grundlag af Kommissionens adfærd betegnes som et særligt tilfælde.

95 Beføjelsen til at indrømme en fristforlængelse er beslægtet med en skønsbeføjelse, som er afhængig af de konkrete omstændigheder. Der skal således henvises til, at fællesskabsinstitutionerne inden for den fælles landbrugspolitik som i det foreliggende tilfælde har et vidt skøn for så vidt angår fastlæggelsen af de mål, der ønskes gennemført, og valget af egnede virkemidler. På dette område må Fællesskabets retsinstansers prøvelse hvad angår sagens realitet begrænses til en undersøgelse af, om afgørelsen efter udøvelsen af dette skøn er åbenbart urigtig eller behæftet med magtfordrejning, eller om institutionerne åbenbart har overskredet grænserne for deres skøn (jf. Rettens dom af 11.9.2002, sag T-70/99, Alpharma mod Rådet, Sml. II, s. 3495, præmis 177-180). Det skal efterprøves, om Kommissionen ved at afslå at forlænge fristerne har udøvet et åbenbart urigtigt skøn.

96 En ubestemt forlængelse af fristen for vurdering af et aktivt stof vil være i strid med det formål, som forfølges med direktiv 91/414, og som består i at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet. Kommissionen har ganske vist allerede indrømmet forlængelser af frister for vurdering af visse aktive stoffer, i hvilken forbindelse IQV i øvrigt har gjort gældende, at den manglende

forlængelse af fristen vedrørende metalaxyl er udtryk for forskelsbehandling. Imidlertid har den fristforlængelse, som er blevet indrømmet for andre aktive stoffers vedkommende, som anført af Kommissionen aldrig overskredet den 31. december 2003. Men ifølge det den 14. oktober 2002 ajourførte skema over status for IQV's undersøgelser ville visse undersøgelser ikke blive afsluttet før i september 2004.

97 Endvidere skal den omstændighed tages i betragtning, at Kommissionen i 2001 i en rapport til Europa-Parlamentet påtog sig at drage omsorg for, at det størst mulige antal beslutninger bliver truffet før juli 2003, og at enhver fristforlængelse, som viser sig at være nødvendig, bliver så kort som muligt. I betragtning heraf har Kommissionen ikke har udøvet et åbenbart urigtigt skøn ved at afslå at forlænge fristen vedrørende metalaxyl.

98 Med hensyn til sagsøgerens argument om, at den rapporterende medlemsstat havde kunnet påtage sig distribueringen af Syngentas fuldstændige aktmappe, så der kunne vindes tid, og fasen med de nationale eksperters gennemgang (»peer review«) kunne indledes, er det tilstrækkeligt at henvise til, at der ikke findes forordningsbestemmelser, der forpligter den rapporterende medlemsstat til at foretage en sådan distribuering. Endvidere er det i artikel 7, stk. 1, litra b), i forordning nr. 3600/92 fastsat, at anmelderen foretager distribueringen af aktmapperne.

99 For så vidt som sagsøgeren påberåber sig ånden i og det lovlige formål med ordningen for revurdering med henblik på at anfægte fristen for indgivelse af en fuldstændig aktmappe, skal det bemærkes, at det er de gældende retsforskrifter, der bestemmer fristerne, og at fristforlængelse alene er en fakultativ beføjelse for Kommissionen (jf. præmis 95-97 ovenfor).

100 Heraf følger, at sagsøgerens argumentation for at anfægte fristerne er ugrundet og ikke kan tages til følge. Af det ovenfor anførte følger i det hele, at det første anbringendes første og andet led er ugrundede.

Modstrid mellem den anfægtede beslutning og Kommissionens holdning til anvendelsen af de af Syngenta indgivne undersøgelser ved den rapporterende medlemsstats udarbejdelse af rapporten

Parternes argumenter

101 Sagsøgeren har gjort gældende, at Kommissionen har udvist manglende konsekvens ved i sin skrivelse af 19. juli 1999 at udtale, at intet var til hinder for, at den rapporterende medlemsstat udarbejdede sin rapport på grundlag af alle de oplysninger, den rådede over, og samtidig krævede af IQV, at selskabet skulle tilvejebringe en fuldstændig aktmappe, hvilket indebar erhvervelse af Syngentas undersøgelser eller gentagelse af de allerede eksisterende undersøgelser. Ifølge sagsøgeren vidste Kommissionen fra begyndelsen, at IQV ikke rådede over en fuldstændig aktmappe, og at selskabet for at råde over en sådan måtte gentage de undersøgelser, som indgik i Syngentas aktmappe.

102 Efter sagsøgerens opfattelse burde Kommissionen i betragtning af de huller, der fandtes i lovgivningen, have tilladt IQV at fortsætte arbejdet med revurderingen af metalaxyl ved at vælge en af flere løsninger: For det første at anvende den allerede eksisterende aktmappe i videst muligt omfang ved revurderingen af metalaxyl og overlade det til IQV at besvare de spørgsmål, som blev rejst, og at foretage nye eller supplerende undersøgelser, som var påkrævede for at overbevise medlemsstaterne med hensyn til det omhandlede aktive stof. For det andet, hvis dette ikke var muligt, blandt de beskyttede undersøgelser i Syngentas aktmappe at identificere dem, som det var nødvendigt at gentage for at forsvare metalaxyl, og som IQV havde erklæret sig rede til at gentage. For det tredje at tillade IQV at gennemføre disse undersøgelser inden for en i praksis acceptabel frist, som Kommissionen havde gjort for andre aktive stoffers vedkommende.

103 Det er Kommissionens opfattelse, at den anfægtede beslutning er i overensstemmelse med fortolkningen af gældende lovgivning i Kommissionens skrivelse af

19. juli 1999. I denne skrivelse udtalte Kommissionen således, at intet var til hinder for, at den rapporterende medlemsstat udarbejdede sin rapport på grundlag af alle de oplysninger, som den rådede over. Det tilkommer imidlertid, ifølge Kommissionen, ansøgeren, eftersom bevisbyrden påhviler denne, at indgive alle de oplysninger, som er nødvendige for at dokumentere, at dette aktive stof ikke har skadelige eller uacceptable virkninger.

Rettens bemærkninger

104 Det er tilstrækkeligt at henvise til, at Kommissionens holdning på området ikke har ændret sig (jf. præmis 94 ovenfor). Kommissionen har ikke modsagt sig selv ved at kræve en fuldstændig aktmappe i 2001, eftersom denne forpligtelse allerede blev nævnt i juli 1999 i den juridiske udtalelse til DGPC.

105 Artikel 7, stk. 1, litra a), forordning nr. 3600/92 bestemmer, at den rapporterende medlemsstat skal »behandle de i artikel 6, stk. 2 og 3, omhandlede aktmapper [dvs. resuméet af aktmappen og den fuldstændige aktmappe] samt [...] andre foreliggende oplysninger«. Kommissionens fortolkning i dens udtalelse af 19. juli 1999 er ikke uforenelig med forordning nr. 3600/92. Det skal i øvrigt fastslås, at den omstændighed, at Kommissionen ikke udtrykkeligt i lovgivningen har fastsat konsekvenserne af den specifikke situation, at en anmodning om godkendelse til markedsføring for et stof trækkes tilbage, mens en anden anmodning om godkendelse ikke trækkes tilbage, ikke er ensbetydende med, at der er et hul i lovgivningen. Sagsøgerens argument skal derfor ikke tages til følge. Herefter skal dette led i det første anbringende i sin helhed ikke tages til følge.

Ulovlighed af Kommissionens formodning

Parternes argumenter

106 Sagsøgeren har gjort gældende, at Kommissionen har påberåbt sig en formodning, som er uberettiget og ikke er i overensstemmelse med lovgivningen. Ifølge denne formodning var IQV ikke i stand til at besvare eksperternes spørgsmål under deres efterprøvelse (»peer review«) eller indgive data vedrørende visse spørgsmål. Sagsøgeren har understreget, at Kommissionen i betragtningerne til den anfægtede beslutning henviser til, at dataene er utilstrækkelige til, at vurderingen kan gennemføres, mens IQV for det første har fremlagt nogle undersøgelser, som Kommissionen ikke har taget i betragtning, og for flere år siden har afhjulpet manglerne i sagsmappen med nye undersøgelser, for det andet hele tiden har været rede til at fremlægge de nødvendige undersøgelser, og Kommissionen selv for det tredje ikke har været i stand til at afgøre og gøre det klart, hvilke undersøgelser den fandt påkrævet for at forsvare det aktive stof, og hvilke undersøgelser i Syngentas aktmappe der var beskyttede.

107 IQV har endvidere gjort gældende, at Kommissionen burde have taget den omstændighed i betragtning, at IQV også dækkede over virksomheden Rallis, som fremstillede den metalaxyl, som selskabet importerede. Rallis havde på grund af sin tekniske kompetence og større erfaring yderst gode forudsætninger for at svare på hovedparten af de spørgsmål, som kunne rejses vedrørende metalaxyl. Sagsøgeren har endelig fremhævet, at Kommissionens formodning er baseret på dens erfaringer fra procedurer for revurdering. Proceduren for revurdering er imidlertid forskellig for hvert aktivt stof, og den rejser i hvert enkelt konkret tilfælde forskellige og usammenlignelige problemer.

108 Kommissionen har bekræftet, at visse væsentlige spørgsmål, herunder økotoksiciteten af metalaxyl eller dets bestanddele, er forblevet ubesvarede. Endvidere har IQV ifølge Kommissionen modsagt sig selv ved at påtage sig at fuldstændiggøre sin aktmappe, samtidig med, at selskabet efterfølgende har truffet et valg mellem på den ene side de væsentlige undersøgelser, som selskabet burde gennemføre, og på den anden side de undersøgelser i Syngentas aktmappe, som var beskyttede.

109 Kommissionen fastholder, at den af Syngenta indgivne aktmappe til brug for den rapporterende medlemsstats rapport — i modsætning til det af IQV hævdede — ikke var fuldstændig. I henhold til DGPC's konklusioner i denne rapport var der betydelige mangler i Syngentas aktmappe. Herudover kunne IQV, da selskabet ikke havde adgang til de undersøgelser, som indgik i Syngentas aktmappe, ikke henvise deltagerne i evalueringen til undersøgelser, som selskabet ikke kendte, og imødegå spørgsmål eller kritik fra medlemsstaternes eksperter. Kommissionen har tilføjet, at bevisbyrden hverken påhviler den rapporterende medlemsstat eller nogen anden virksomhed, heller ikke Rallis. Hvis Rallis rådede over relevante oplysninger, var der endvidere ikke noget, som havde forhindret denne virksomhed i at overgive dem til sagsøgeren.

Rettens bemærkninger

110 Det skal bemærkes, at Kommissionen under henvisning til indholdet af aktmappen og praksis på området med rette har fastslået, at IQV, eftersom selskabet ikke havde adgang til undersøgelserne i Syngentas aktmappe, ikke var i stand til at besvare eksperternes spørgsmål vedrørende disse undersøgelser. I denne henseende har Kommissionen i syvende betragtning til den anfægtede beslutning henvist til, at dataene er utilstrækkelige til at gennemføre vurderingen. Endvidere var de portugisiske myndigheder, som var i besiddelse af Syngentas aktmappe, af den opfattelse, at det ikke tilkom dem at besvare de spørgsmål, som blev rejst under de nationale eksperters gennemgang.

111 Med hensyn til sagsøgerens erklæring om hele tiden at have været rede til at fremlægge de nødvendige undersøgelser henvises der atter til, at sagsøgeren gentagne gange overskred fristerne for færdiggørelsen af aktmappen. Som Kommissionen med rette har anført, har IQV således været medvirkende årsag til sin egen situation ved ikke at overholde fristerne for indgivelse af supplerende oplysninger og dermed til, at der ikke er blevet indgivet en fuldstændig aktmappe.

112 Det skal tilføjes, at selv i tilfælde af, at det måtte antages, at Rallis havde yderst gode forudsætninger for at besvare hovedparten af de spørgsmål, som blev rejst under eksperternes gennemgang, er det dog ubestridt, at IQV stadig ikke rådede over en fuldstændig aktmappe, og at visse væsentlige spørgsmål, herunder økotoksiciteten af metalaxyl eller dets bestanddele, stadig forblev ubesvarede. I denne henseende bemærkes, at ikke alle de væsentlige undersøgelser, som manglede i IQV's aktmappe, forefandtes i Syngentas aktmappe (jf. tillige præmis 137 nedenfor).

113 Sagsøgeren har endelig selv, i sin skrivelse af 4. maj 2001 til Kommissionen, anført, at selskabet havde vanskeligt ved at besvare medlemsstaternes spørgsmål uden at have Syngentas undersøgelser til rådighed.

114 Herefter kan argumentet om, at Kommissionens formodning er ulovlig, ikke tages til følge.

115 Det følger heraf, at det første anbringende ikke kan tages til følge.

2. *Det andet anbringende om tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet*

Parternes argumenter

116 Sagsøgeren har gjort gældende, at Kommissionen har tilsidesat proportionalitetsprincippet ved at beslutte ikke at optage det aktive stof metalaxyl i bilag I til direktiv 91/414 og at kalde alle plantebeskyttelsesmidler, der indeholder metalaxyl, tilbage fra

markedet (artikel 1 og 2 i den anfægtede beslutning). Ifølge sagsøgeren er det formål, som forfølges med direktiv 91/414 og forordning nr. 3600/92, en revurdering af alle de aktive stoffer, som virksomhederne ønsker at forsvare, hvorved forudsættes, at der skal foreligge undersøgelser, som gør det muligt, og at kun ufarlige stoffer forbliver på markedet. Sagsøgeren har inddelt sit anbringende i tre led, som Retten vil behandle samlet.

Den anfægtede beslutnings uforholdsmæssige og kontraindicerede karakter med hensyn til at opnå det forfulgte formål

117 Sagsøgeren har gjort gældende, at den anfægtede beslutning tilsidesætter proportionalitetsprincippet, fordi den indebærer, at et aktivt stof kaldes tilbage fra det europæiske marked, selv om den videnskabelige analyse af stoffet ikke er afsluttet. Denne tilbagekaldelse blev bestemt på trods af den omstændighed, dels at den rapporterende medlemsstat rådede over alle de undersøgelser, der var nødvendige for at vurdere det omhandlede aktive stof, dels at der eksisterede en virksomhed, IQV, som ønskede at stå for markedsføringen af dette aktive stof og var rede til at deltage i arbejdet med at gennemføre en fornyet registrering. Den anfægtede beslutning er et resultat af Kommissionens manglende evne til ved hjælp af en logisk fortolkningsmetode at løse et problem, som forordning nr. 3600/92 ikke giver en klar og åbenbar løsning på.

118 Sagsøgeren finder endvidere, at Kommissionen ikke råder over noget seriøst argument, der begrunder vedtagelsen af den anfægtede beslutning. Sagsøgeren har påberåbt sig, at et aktivt stof, som i høj grad ligner metalaxyl, metalaxyl-M, for nylig er blevet optaget i bilag I til direktiv 91/414 og er blevet forsvaret af Syngenta ved hjælp af undersøgelser, som for 80%'s vedkommende svarer til de undersøgelser, der er nødvendige for at forsvare metalaxyl. Herudover har metalaxyl været markedsført på verdensplan uden problemer i flere år, og uden nogen som helst problemer for folkesundheden.

119 Ifølge sagsøgeren hænger Kommissionens beslutning sammen med det hastværk, som den har udvist for så hurtigt som muligt at færdiggøre revurderingen af de stoffer, som henhører under første fase af programmet for fornyet registrering af aktive stoffer. Sagsøgeren har præciseret, at den anfægtede beslutning er blevet vedtaget af proceduremæssige og administrative hensyn, som på ingen måde er uanfægtelige. Ved at fremskynde arbejdet med revurderingen af aktive stoffer har Kommissionen forlænget listen over aktive stoffer, som er dømt til at forsvinde fra markedet.

120 Sagsøgeren har tilføjet, at beslutningen er kontraindiceret, fordi den hverken er til fordel for sundheden eller almenvellet eller for det europæiske marked. Den anfægtede beslutning indebærer således kun ulemper for markedet, forbrugerne (reduktion af deres valgmuligheder) og konkurrencen. Metalaxyl erstattes således af metalaxyl-M, som er en perfekt erstatning, der tilhører det multinationale selskab Syngenta. At metalaxyl forsvinder, gør det muligt for Syngenta at opnå en dominerende stilling på markedet for kurative fungicider. Sagsøgeren har tilføjet, at andre producenter og ejere af stoffer, som af Kommissionen betragtes som produkter, der kan erstatte metalaxyl, f.eks. Bayer eller Aventis, ikke har udnyttet vedtagelsen af den anfægtede beslutning til at føre kampagne for deres produkter og bemægtige sig den markedsandel, som indtil nu har været forbeholdt metalaxyl.

121 Sagsøgeren har fremhævet, at Syngentas forehavende om at iværksætte den samme monopolistiske strategi med henblik på at udelukke metalaxyl fra markedet og dominere markedet ved hjælp af metalaxyl-M er blevet forhindret af de amerikanske myndigheder, som har et system til rådighed, der er tilstrækkelig smidigt til at kunne kontrollere eller undgå problematiske situationer af denne art.

122 Kommissionen har fremhævet, at de formål, som forfølges med direktivet, hverken er beskyttelse af markedet eller af konkurrencen, men beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet (fjerde og niende betragtning til direktiv 91/414). Dette formål er i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet, således som det er fastlagt i retspraksis, hvorefter beskyttelse af sundhed og miljø har forrang for økonomiske interesser.

123 Kommissionen har tilføjet, at sagsøgeren siden 1996 var informeret om, at der manglede væsentlige forsøg i sagsøgerens aktmappe. I juni 2002 hævdede sagsøgeren, at selskabet havde brug for mindst tre år for at kunne tilvejebringe en fuldstændig aktmappe. På denne baggrund har Kommissionen konkluderet, at dens beslutning ikke var overilet eller blev vedtaget i hast.

Muligheden for at nå det forfulgte mål ved at vedtage en mindre indgribende foranstaltning

124 Sagsøgeren har gjort gældende, at Kommissionen kunne vælge forskellige andre løsninger, som var mindre byrdefulde, før den udtalte sig til fordel for ikke at optage metalaxyl i bilag I til direktiv 91/414 og for, at plantebeskyttelsesprodukter, der indeholder dette stof, fuldstændig skulle forsvinde fra markedet. Kommissionen kunne have:

— fortsat arbejdet med revurderingen, pålagt de portugisiske myndigheder at distribuere den fuldstændige aktmappe for metaxyl til de medlemsstater, som ønskede det, og overladt gennemførelsen af de supplerende undersøgelser, der var nødvendige for at fjerne tvivl om det aktive stof, til sagsøgeren

— præciseret (Kommissionen selv eller den rapporterende medlemsstat), hvilke undersøgelser der var nødvendige, og hvilke der var beskyttede

— indrømmet en frist, som var tilstrækkelig til, at sagsøgeren kunne gentage undersøgelserne.

125 Sagsøgeren har fremhævet, at Kommissionen i sin beslutning burde have redegjort for grunden til, at den havde besluttet ikke at indrømme en frist for metalaxyls vedkommende, som udløb senere end 2003, når forordning nr. 2076/2002 gav adgang til at forlænge fristen indtil december 2005.

126 Sagsøgeren har endelig tilkendegivet, at det ikke var en holdbar løsning at indlede en procedure med henblik på optagelse af metalaxyl som nyt aktivt stof.

127 Kommissionen har henvist til, at formålet med den vurderingsordning, som blev indført ved direktiv 91/414, er at opnå en hensigtsmæssig vurdering af de omhandlede aktive stoffer på grundlag af oplysninger, som tilvejebringes af anmelderen.

Tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet i snæver forstand

128 For det første har sagsøgeren i det væsentlige gjort gældende, at den anfægtede beslutning ikke opfylder kravet om proportionalitet i snæver forstand, for så vidt som den krænkelse af borgerens rettigheder, som forårsages, langt overgår de fordele, som skabes for almenvellet. Stoffet er således på vej til at blive elimineret fra markedet, selv om det ikke er dokumenteret, at det gav anledning til problemer eller medførte den mindste risiko for folkesundheden.

129 For det andet har sagsøgeren tilføjet, at Kommissionens beslutning medfører en begrænsning af konkurrencen (begrænsning af import af landbrugsprodukter behandlet med produkter, der indeholder metalaxyl) og forbrugernes valgmuligheder.

130 For det tredje er Syngenta ifølge sagsøgeren den eneste, der drager fordel af tilbagekaldelsen af metalaxyl, eftersom Syngenta markedsfører metalaxyl-M, som er den naturlige erstatning for metalaxyl. Endvidere har Syngenta på intet tidspunkt forsøgt at lede forbrugernes opmærksomhed hen på andre produkter end metalaxyl-M, som Syngenta ligeledes ejer, og som Kommissionen anser for at kunne erstatte metalaxyl.

131 Kommissionen har anfægtet disse argumenter ud fra den opfattelse, at det er selve direktivet, der ved at pålægge anmelderen strenge bevisforpligtelser har underordnet anmelderens individuelle interesse under hensynet til almenvellet. Det drejer sig om at godkende stoffer og produkter, som ikke frembyder risici for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet.

132 Ifølge Kommissionen er de virkninger, som manglende optagelse i bilag I til direktiv 91/414 kan have for den omhandlede import, ikke en følge af den omtvistede beslutning, men er genstand for en igangværende procedure, som indebærer høringer inden for rammerne af Verdenshandelsorganisationens udvalg for sundheds- og plantesundhedsforanstaltninger.

Rettens bemærkninger

133 I modsætning til, hvad sagsøgeren har anført, henviser sjette betragtning til forordning nr. 2076/2002 ikke til beskyttelse af konkurrencen. Som fremhævet af Kommissionen er de mål, som forfølges med direktiv 91/414, ikke beskyttelse af markedet eller konkurrencen, men beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet. Dette formål er i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet og stemmer overens med den retspraksis, som har fastslået, at beskyttelsen af sundhed og miljø har forrang for økonomiske interesser.

134 Det fremgår af fast retspraksis, at det mål, der forfølges, nemlig beskyttelsen af menneskers sundhed, på grund af sin karakter kan begrunde selv væsentlige negative økonomiske følger for visse erhvervsdrivende. I denne forbindelse må beskyttelsen af den offentlige sundhed tillægges større vægt end økonomiske overvejelser (Domstolens kendelse af 12.7.1996, sag C-180/96 R, Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, Sml. I, s. 3903, præmis 93, og Rettens dom af 11.9.2002, sag T-13/99, Pfizer Animal Health mod Rådet, Sml. II, s. 3305, præmis 456 og 457).

135 Ifølge fast retspraksis indebærer proportionalitetsprincippet, der hører til fællesskabsrettens almindelige grundsætninger, at fællesskabsinstitutionernes retsakter ikke må overskride grænserne for, hvad der er egnet og nødvendigt med henblik på at virkeliggøre de lovlige formål, der forfølges med den omhandlede lovgivning, og således at der, når der kan vælges mellem flere egnede foranstaltninger, skal vælges den mindst indgribende foranstaltning, og de forvoldte ulemper må ikke være uforholdsmæssige i forhold til de tilsigtede mål (jf. bl.a. Domstolens dom af 18.11.1987, sag 137/85, Maizena m.fl., Sml. s. 4587, præmis 15, og dommen i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, præmis 411).

136 På landbrugsområdet, særlig når der er tale om foranstaltninger, som træffes i medfør af EF-traktatens artikel 43 (efter ændring nu artikel 37 EF), er domstolsprøvelsen af proportionalitetsprincippet karakteristisk, idet Domstolen indrømmer fællesskabslovgiver et vidt skøn inden for dette område, der indebærer valg af politisk, økonomisk og social karakter samt komplekse vurderinger (Domstolens dom af 5.5.1998, sag C-157/96, National Farmers' Union m.fl., Sml. I, s. 2211, præmis 61). Kun såfremt en foranstaltning på dette område er åbenbart uhensigtsmæssig i forhold til det mål, som vedkommende institutioner forfølger, vil en sådan foranstaltning følgelig kunne kendes ulovlig (Domstolens dom af 12.7.2001, sag C-189/01, Jippes m.fl., Sml. I, s. 5689, præmis 82, dommen i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, præmis 412, og i sagen Alpharma mod Rådet, præmis 177-180).

137 I det foreliggende tilfælde har direktiv 91/414 hjemmel i EF-traktatens artikel 43. Det skal følgelig undersøges, om Kommissionen har vedtaget en beslutning, som er åbenbart uegnet til at nå målet med den ordning for revurdering, som er indført ved dette direktiv, nemlig beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet. Da IQV ikke havde adgang til Syngentas undersøgelser, kunne selskabet ikke besvare de spørgsmål, som blev rejst i forbindelse med eksperternes gennemgang (»peer review«). Det er således ikke muligt at bevise, at det aktive stof er uskadeligt, og følgelig kan målet om at beskytte menneskers og dyrs sundhed samt miljøet ikke nås. Selv om sagsøgeren som svar på et skriftligt spørgsmål fra Retten har anført, at kun to undersøgelser (»laboratorieundersøgelser vedrørende metalaxyls virkninger på andre leddyr uden for målgruppen end bier« (»laboratory studies to cover the effects of metalaxyl to non-target arthropods other than bees«) og »supplerende medicinske data vedrørende overvågning og fremstillingsvirksomhedens personale, kliniske tilfælde og forgiftningstilfælde« (»more medical data on surveillance and manufacturing plant personnel, clinical cases and poisoning incidents«)) ikke var dækket af IQV's og Syngentas undersøgelser, og at disse undersøgelser var afsluttet ved vedtagelsen af den anfægtede beslutning, skal det bemærkes, at IQV under retsmødet har vedgået, at alene rapportudkastene, og ikke de endelige undersøgelser, var afsluttet på det tidspunkt, hvor den anfægtede beslutning blev vedtaget, i maj 2003.

138 Sagsøgerens argument om, at den anfægtede beslutning er i strid med proportionalitetsprincippet, fordi den er uegnet og kontraindiceret med hensyn til at nå målet om at beskytte konkurrencen, kan ikke tages til følge.

139 På den ovenfor anførte baggrund er alle tre led i anbringendet om tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet ubegrundede, og anbringendet kan ikke tages til følge.

3. *Det tredje anbringende om, at der foreligger magtfordrejning*

Parternes argumenter

140 Sagsøgeren finder i det væsentlige, at den anfægtede beslutning udgør et tilfælde af magtfordrejning, fordi Kommissionen ved at vedtage denne beslutning har forfulgt nogle formål, som er fuldstændig fremmede for de formål, som er fastsat i fællesskabslovgivningen vedrørende den fornyede registrering af aktive stoffer.

141 Nærmere bestemt finder sagsøgeren, at den anfægtede beslutning er et resultat af pression, som Syngenta har udøvet over for Kommissionen, og at den har til formål at favorisere denne virksomhed.

142 Sagsøgeren har redegjort for tre holdepunkter herfor. For det første er der intet videnskabeligt grundlag for den anfægtede beslutning, og den blev vedtaget, selv om alle de undersøgelser, som muliggjorde en vurdering af metalaxyl, forelå, og IQV var rede til at påtage sig ansvaret for markedsføringen af metalaxyl i Den Europæiske Union og afslutte den fornyede registrering, som kunne kræves (ved at foretage de nødvendige supplerende undersøgelser eller besvare de af medlemsstaterne og Kommissionen rejste spørgsmål). For det andet har Kommissionen foretrukket at trække metalaxyl tilbage fra markedet, idet den har valgt en af de mest restriktive løsninger uden overhovedet seriøst at tage andre mindre restriktive muligheder såsom fristforlængelse i betragtning. For det tredje har Kommissionen i løbet af proceduren ændret sin opfattelse og sin fortolkning vedrørende anvendelsen af de af Syngenta indgivne undersøgelser.

143 Kommissionen har gjort gældende, at den ikke har vedtaget den anfægtede beslutning i Syngentas interesse, men under overholdelse af gældende fællesskabslovgivning, nemlig direktiv 91/414, som bestemmer, at det skal afvises at optage et aktivt stof, når de nødvendige oplysninger ikke er blevet tilvejebragt rettidigt.

144 Kommissionen er af den opfattelse, at det fremgår klart af korrespondancen mellem IQV og de portugisiske myndigheder, at der ikke har været nogen selvmodsigelser i den rapporterende medlemsstats vurdering af IQV's aktmappe fra det tidspunkt, hvor den blev indgivet. Der har heller ikke været nogen selvmodsigelse i holdningen fra Kommissionens tjenestegrenes side, som til stadighed har opretholdt en klar sondring mellem de aktmapper, på grundlag af hvilke DGPC kunne udarbejde sin rapport, og de forpligtelser, der påhvilede IQV med hensyn til indgivelse af oplysninger.

145 Ifølge Kommissionen har IQV gentagne gange takket Kommissionens tjenestegrene for deres samarbejde og deres bestræbelser på at finde en passende løsning. Endelig har IQV i sin korrespondance vedgået, at Kommissionens tjenestegrene har foreslået selskabet nogle alternativer og har oplyst IQV om, at selskabet også havde mulighed for at anmode om, at metalaxyl blev optaget i bilag I til direktiv 91/414 i henhold til proceduren for godkendelse af nye aktive stoffer.

Rettens bemærkninger

146 Begrebet magtfordrejning har ifølge fast retspraksis et helt præcist indhold inden for fællesskabsretten og sigter til det tilfælde, hvor en administrativ myndighed har anvendt sine beføjelser til et andet formål end det, hvortil den har fået dem tillagt. En beslutning er kun behæftet med magtfordrejning, såfremt det på grundlag af objektive, relevante og samstemmende indicier fremgår, at den må antages at være truffet for at forfølge andre formål end dem, der er angivet (Domstolens dom af

25.6.1997, sag C-285/94, Italien mod Kommissionen, Sml. I, s. 3519, præmis 52, og af 14.5.1998, sag C-48/96 P, Windpark Groothusen mod Kommissionen, Sml. I, s. 2873, præmis 52, samt Rettens domme af 28.9.1999, sag T-254/97, Fruchthandelsgesellschaft Chemnitz mod Kommissionen, Sml. II, s. 2743, præmis 76, og sag T-612/97, Cordis mod Kommissionen, Sml. II, s. 2771, præmis 41).

147 I det foreliggende tilfælde har sagsøgeren anmodet Retten om at vedtage foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse for at kunne dokumentere denne magtfordrejning uden af den grund at forklare, på hvilken måde Syngenta har kunnet udøve pression. Sagsøgeren har i øvrigt ikke fremført noget holdepunkt for, at Kommissionen har vedtaget beslutningen som følge af en sådan pression. Det tilkommer imidlertid ikke Retten at føre bevis for så upræcise beskyldninger. Herudover er de dokumenter, som der er blevet anmodet om for Retten, ikke relevante for afgørelsen af tvisten. På baggrund heraf kan anbringendet om, at der foreligger magtfordrejning, ikke tages til følge.

148 Det følger af det ovenstående, at sagsøgerens annullationspåstand i sin helhed ikke kan tages til følge.

Sagens omkostninger

149 Ifølge artikel 87, stk. 2, i Rettens procesreglement pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da sagsøgeren har tabt sagen, bør denne pålægges at afholde sagens omkostninger, herunder omkostningerne i forbindelse med sagen om foreløbige forholdsregler, i overensstemmelse med Kommissionens påstand herom.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEN (Anden Afdeling)

1) Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber frifindes.

2) Industrias Químicas del Vallés SA betaler sagens omkostninger, herunder omkostningerne i forbindelse med sagen om foreløbige forholdsregler.

Pirrung Forwood Papasavvas

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 28. juni 2005.

H. Jung

Justitssekretær

J. Pirrung

Afdelingsformand

Indhold

Retsforskrifter ..... II - 2430

Sagens faktiske omstændigheder ..... II - 2439

Retsforhandlinger ..... II - 2447

Parternes påstande ..... II - 2448

Retlige bemærkninger ..... II - 2449

1. Det første anbringende om en fejlagtig og inkonsekvent fortolkning af direktiv 91/414 og forordning nr. 3600/92 ..... II - 2449

Modstrid mellem den anfægtede beslutning og bestemmelserne i direktiv 91/414, forordning nr. 3600/92 og gennemførelsesbestemmelserne hertil, henholdsvis ånden i og formålet med ordningen for revurdering af aktive stoffer II - 2450

Om forpligtelsen for IQV til at tilvejebringe en fuldstændig aktmappe .... II - 2450

— Parternes argumenter ..... II - 2450

— Rettens bemærkninger ..... II - 2453

Om ulovligheden af de frister for indgivelse af en aktmappe, som er indrømmet IQV ..... II - 2455

— Parternes argumenter ..... II - 2455

— Rettens bemærkninger ..... II - 2457

Modstrid mellem den anfægtede beslutning og Kommissionens holdning til anvendelsen af de af Syngenta indgivne undersøgelser ved den rapporterende medlemsstats udarbejdelse af rapporten ..... II - 2461

Parternes argumenter ..... II - 2461

Rettens bemærkninger ..... II - 2462

Ulovlighed af Kommissionens formodning ..... II - 2463

Parternes argumenter ..... II - 2463

Rettens bemærkninger ..... II - 2464

2. Det andet anbringende om tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet ..... II - 2465

Parternes argumenter ..... II - 2465

Den anfægtede beslutnings uforholdsmæssige og kontraindicerede karakter med hensyn til at opnå det forfulgte formål ..... II - 2466

Muligheden for at opnå det forfulgte formål ved at vedtage en mindre indgribende foranstaltning ..... II - 2468

Tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet i snæver forstand ..... II - 2469

Rettens bemærkninger ..... II - 2470

3. Det tredje anbringende om, at der foreligger magtfordrejning ..... II - 2473

Parternes argumenter ..... II - 2473

Rettens bemærkninger ..... II - 2474

Sagens omkostninger ..... II - 2475