YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN
TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

28 päivänä kesäkuuta 2005 *

Asiassa T-158/03,

Industrias Químicas del Vallés, SA, kotipaikka Mollet del Vallés (Espanja), edustajinaan aluksi asianajajat C. Fernández Vicién, J. Sabater Marotias ja P. González-Espejo, sittemmin asianajajat Fernández Vicién, Sabater Marotias ja I. Moreno-Tapia Rivas,

kantajana,

vastaan

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään S. Pardo Quintillán ja B. Doherty, prosessiosoite Luxemburgissa,

vastaajana,

* Oikeudenkäyntikieli: espanja.

jossa on kyse metalaksyylin sisällyttämättä jättämisestä neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I ja tätä tehoainetta sisältäville kasvinsuojeluaineille annettujen lupien peruuttamisesta 2 päivänä toukokuuta 2003 tehdyn komission päätöksen 2003/308/EY (EUVL L 113, s. 8) kumoamista koskevasta vaatimuksesta,

EUROOPAN YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEENTUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja J. Pirrung sekä tuomarit N. J. Forwood ja S. S. Papasavvas,

kirjaaja: johtava hallintovirkamies J. Palacio González,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 8.12.2004 pidetyssä istunnossa esitetyn,

on antanut seuraavan

tuomion

Asiaa koskevat oikeussäännöt

1 Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetussa neuvoston direktiivissä 91/414/ETY (EYVL L 230, s. 1) vahvistetaan muun muassa kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevien lupien antamiseen ja niiden peruuttamiseen sovellettava yhteisön järjestelmä. Direktiivin 91/414 4 artiklassa säädetään, että "jäsenvaltioiden on varmistettava, että kasvinsuojeluaine hyväksytään ainoastaan, jos — — sen tehoaineet luetellaan

liitteessä I — — ". Direktiivin 91/414 5 artiklassa säädetään edellytyksistä tehoaineiden sisällyttämiselle liitteeseen I. Tämä sisällyttäminen on mahdollista ainoastaan silloin, kun tieteellisen ja teknisen tietämyksen taso huomioon ottaen voidaan olettaa, että tiettyä tehoainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet täyttävät tietyt edellytykset, jotka osoittavat, ettei niillä ole haitallisia vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen eikä liioin ympäristöön.

2 Direktiivin 91/414 liitteeseen I sisällyttämättä jätettyihin tehoaineisiin voidaan tietyin edellytyksin soveltaa siirtymäajan poikkeusjärjestelmää. Direktiivin 91/414 8 artiklan 2 kohdassa säädetään, että "jäsenvaltio voi 12 vuoden kuluessa tämän direktiivin tiedoksi antamisesta sallia, että sen alueella saatetaan markkinoille sellaisia kasvinsuojeluaineita, jotka sisältävät liitteeseen I kuulumattomia tehoaineita ja jotka ovat jo olleet markkinoilla kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen". Tätä 26.7.2003 päättynyttä 12 vuoden ajanjaksoa on pidennetty eräiden aineiden osalta 31.12.2005 saakka neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun määräajan pidentämisestä ja eräiden tehoaineiden sisällyttämättä jättämisestä kyseisen direktiivin liitteeseen I sekä näitä aineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamisesta 20 päivänä marraskuuta 2002 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 2076/2002 (EYVL L 319, s. 3). Kyseisen asetuksen mukaan 12 vuoden ajanjaksoa pidennetään 31.12.2005 saakka, "jollei tätä määräpäivää ennen ole tehty tai tehdä päätöstä tehoaineen sisällyttämisestä tai sen sisällyttämättä jättämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I".

3 Direktiivin 91/414 8 artiklan 2 kohdassa todetaan, että tämän siirtymäkauden aikana näihin tehoaineisiin on sovellettava arviointiohjelmaa, jonka loppuun saattamisen jälkeen ne on mahdollista sisällyttää direktiivin 91/414 liitteeseen I tai päinvastoin olla sisällyttämättä siihen, jos nämä aineet eivät täytä direktiivin 91/414 5 artiklassa määritettyjä turvallisuusvaatimuksia tai jos arvioinnin edellytyksenä olevia tietoja ei ole annettu "säädetyn määräajan kuluessa". Direktiivin 91/414 8 artiklan 2 kohdassa säädetään vielä, että tässä arviointiohjelmassa sovellettavat yksityiskohtaiset säännöt vahvistetaan komission asetuksella.

4 Direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 11 päivänä joulukuuta 1992 annetussa komission asetuksessa (ETY) N:o 3600/92 (EYVL L 366, s. 10) vahvistetaan arviointimenettely useiden aineiden mahdolliseksi sisällyttämiseksi direktiivin 91/414 liitteeseen I. Yksi näistä aineista on metalaksyyli, jota käytetään useiden viljelmillä tavattavien kasvitautien hallintaan soveltuvien sienitautien torjunta-aineiden valmistukseen.

5 Asetuksessa N:o 3600/92 vahvistettu menettely alkaa kiinnostuksesta ilmoittamisella, josta säädetään kyseisen asetuksen 4 artiklan 1 kohdassa, jonka mukaan "jokaisen tuottajan, joka haluaa saada sisällytetyksi jonkin tämän asetuksen liitteessä I mainitun tehoaineen tai jonkin kyseisen aineen suolan, esterin tai amiinin direktiivin [91/414] liitteeseen I, on ilmoitettava siitä komissiolle kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulopäivästä lukien". Asetuksen N:o 3600/92 yhdeksännessä perustelukappaleessa todetaan, että "kaksinkertaisen työn välttämiseksi ja erityisesti selkärankaisilla eläimillä tehtävien kokeiden osalta on säädettävä erityissäännöksiä, jotta tuottajat antaisivat yhteiset asiakirjat".

6 Asetuksen N:o 3600/92 5 artiklan 2 kohdan b alakohdassa säädetään, että kiinnostusta koskevien ilmoitusten tutkimisen jälkeen nimetään kertomuksen antajana toimiva, kunkin tehoaineen arvioinnista vastaava jäsenvaltio. Esillä olevassa asiassa Portugalin tasavalta on nimetty kertomuksen antavaksi jäsenvaltioksi metalaksyylin osalta kasvinsuojeluaineiden tehoaineiden luettelon vahvistamisesta ja kertomuksen antavien jäsenvaltioiden nimeämisestä asetuksen (ETY) N:o 3600/92 soveltamiseksi 27 päivänä huhtikuuta 1994 annetun komission asetuksen (EY) N:o 933/94 (EYVL L 107, s. 8) nojalla. Portugalin tasavalta nimitti tätä tehtävää varten toimivaltaiseksi viranomaiseksi maataloudesta, maaseudun kehityksestä ja kalastuksesta vastaavan ministeriön Direcção-Geral de Protecção das Culturasin (viljelysten suojelusta vastaava pääosasto, jäljempänä DGPC).

7 Asetuksen N:o 3600/92 6 artiklan 1 kohdassa säädetään, että sen jälkeen kun kertomuksen antava jäsenvaltio on nimetty, kaikkien ilmoituksen tekijöiden on

toimitettava sille tiivistelmä asiakirjasta ja täydellinen asiakirja, sellaisina kuin ne on määritetty kyseisen asetuksen 6 artiklan 2 ja 3 kohdassa. Tiivistelmä asiakirjasta sisältää muun muassa jäljennöksen ilmoituksesta, tiedot suositelluista käyttöedellytyksistä sekä sellaiset tiivistelmät ja koetulokset direktiivin 91/414 liitteen III jokaisen kohdan osalta, jotka ovat merkittäviä kyseisen direktiivin 5 artiklassa tarkoitettujen perusteiden arvioinnissa. Nämä tiedot koskevat yhtä tai useampaa valmistetta, jotka edustavat suositeltuja käyttöedellytyksiä sisällytettäessä tehoaine direktiivin liitteeseen I. Täydellisessä asiakirjassa on oltava kaikkiin edellä mainittuihin tietoihin liittyvät pöytäkirjat ja täydelliset tutkimuskertomukset. Asetuksen N:o 3600/92 6 artiklan 2 kohdan b alakohdassa, sellaisena kuin se on täydennettynä 12.10.2000 annetulla asetuksella (EY) N:o 2266/2000 (EYVL L 259, s. 27), säädetään, että "tiedoksiantajan on osoitettava, että direktiivin [91/414] 5 artiklassa tarkoitettuja perusteita koskevat edellytykset voivat täyttyä eräitä käyttötarkoituksia edustavasta yhdestä tai useammasta valmisteesta toimitettujen tietojen perusteella".

8 Ilmoituksen tekijät toimittavat tiivistelmän asiakirjasta ja täydellisen asiakirjan kertomuksen antavalle jäsenvaltiolle komission asettamassa määräajassa. Asetuksessa N:o 933/94 säädettiin kyseisten asiakirjojen jättämisen määräpäiväksi metalaksyylin osalta 30.4.1995, mutta määräpäivää siirrettiin sittemmin 31.10.1995 saakka asetuksen N:o 933/94 muuttamisesta 21.9.1995 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 2230/95 (EYVL L 225, s. 1). Ilmoitusten tekijöiden on asetuksen N:o 3600/92 6 artiklan 1 kohdan mukaan toimitettava tiivistelmä asiakirjasta ja täydellinen asiakirja myös komission hyväksymille muiden jäsenvaltioiden asiantuntijoille mahdollisia jatkoneuvotteluja varten.

9 Tämän jälkeen kertomuksen antava jäsenvaltio tutkii tiivistelmän asiakirjasta ja täydellisen asiakirjan, ja sen on asetuksen N:o 3600/92 7 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla "välittömästi asiakirjan tutkimisen jälkeen varmistettava, että sen tekijät jättävät ajan tasalla olevan tiivistelmän asiakirjasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle". Asetuksen N:o 3600/92 7 artiklan 2 kohdassa, sellaisena kuin se on muutettuna 27.6.1997 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 1199/97 (EYVL

L 170, s. 19), säädetään, että tutkimisensa alusta lähtien "kertomuksen antava jäsenvaltio voi pyytää ilmoituksen tekijöitä parantelemaan tai täydentämään asiakirjojaan" ja että se voi "neuvotella muiden jäsenvaltioiden asiantuntijoiden kanssa ja pyytää teknisiä tai tieteellisiä lisätietoja muilta jäsenvaltioilta arvioinnin helpottamiseksi".

10 Asetuksen N:o 3600/92 7 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaan kertomuksen antavan jäsenvaltion on laadittava ja toimitettava komissiolle kyseisiä asiakirjoja koskeva arviointikertomus viimeistään kahdentoista kuukauden kuluessa asiakirjojen vastaanottamisesta. Tähän kertomukseen on sisällyttävä muun muassa suositus asianomaisen tehoaineen mahdollisesta sisällyttämisestä direktiivin 91/414 liitteeseen I.

11 Direktiiviin 91/414 sisältyy lisäksi kaksi säännöstä eli 13 ja 14 artikla, jotka on ryhmitelty otsikon "Tietoja, tietosuojaa ja luottamuksellisuutta koskevat vaatimukset" alle.

12 Direktiivin 91/414 13 artikla koskee sellaisten kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevia lupahakemuksia, jotka sisältävät tehoaineita, jotka on jo sisällytetty kyseisen direktiivin liitteeseen I. Kyseisessä artiklassa säädetään toisen hakijan tietojen käyttämisestä, jos tämä toinen hakija on antanut tähän luvan. Siten 13 artiklan 3 kohdassa säädetään muun muassa, että "lupia antaessaan jäsenvaltiot eivät saa käyttää liitteessä II tarkoitettuja tietoja muiden hakijoiden eduksi — — ellei hakija ole sopinut ensimmäisen hakijan kanssa, että tällaisia tietoja saa käyttää". Lisäksi 13 artiklan 7 kohdassa säädetään, että "aiempien lupien haltijan tai haltijoiden ja hakijan on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin, jotta päästään sopimukseen tietojen yhteiskäytöstä ja voidaan siten välttää selkärankaisilla eläimillä suoritettavien kokeiden toistaminen".

13 Direktiivin 91/414 14 artiklassa säädetään markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen osalta edelleen, että "jäsenvaltioiden ja komission on varmistettava, että hakijoiden toimittamia liikesalaisuuksia sisältävät tiedot säilyvät luottamuksellisina, jos hakija, joka haluaa saada tehoaineen merkityksi liitteeseen I, tai hakija, joka hakee lupaa kasvinsuojeluaineelle, niin pyytää ja jos jäsenvaltio tai komissio hyväksyy hakijan esittämät perustelut". Tämä luottamuksellisuus on rajoitettu, sillä 14 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Luottamuksellisuus ei koske:

— tehoaineen tai tehoaineiden nimitystä ja pitoisuutta tai kasvinsuojeluaineen nimeä,

— — —

— fysikaalisia ja kemiallisia tietoja tehoaineesta ja kasvinsuojeluaineesta,

— keinoja, joilla tehoaine tai kasvinsuojeluaine tehdään vaarattomaksi,

— yhteenvetoa niiden testien tuloksista, joilla tuotteen tehokkuus ja sen vaarattomuus ihmisille, eläimille, kasveille ja ympäristölle on todettu,

— suositeltuja menetelmiä ja varotoimenpiteitä, joilla vähennetään käsittelyn, varastoinnin ja kuljetuksen aikaisia vaaroja, palovaaraa ja muita vaaratekijöitä,

— edellä 4 artiklan 1 kohdan c ja d alakohdassa ja 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja määritysmenetelmiä,

— — —.

Jos hakija myöhemmin paljastaa tietoja, jotka ovat aiemmin olleet luottamuksellisia, hänen on ilmoitettava tästä toimivaltaiselle viranomaiselle."

14 Kertomuksesta, jonka kertomuksen antava jäsenvaltio toimittaa komissiolle, voidaan siis neuvotella jäsenvaltioiden asiantuntijoiden kanssa, ja komissio voi neuvotella yhden tai useamman ilmoituksen tekijän kanssa asetuksen N:o 3600/92 7 artiklan 3 kohdan nojalla, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella N:o 1199/97. Neuvottelua jäsenvaltioiden asiantuntijoiden kanssa pidetään vertaisarviointina ("peer review"). Vertaisarviointiin liittyviä erilaisia koordinointi- ja hallintotehtäviä hoitaa ECCO (European Commission Co-ordination) komission kanssa tehdyn sopimuksen perusteella. Vertaisarvioinnissa useiden jäsenvaltioiden asiantuntijat tutkivat asiakirjan sekä kertomuksen antavan jäsenvaltion kertomuksen viimeksi mainitun jäsenvaltion suorittaman arvioinnin vahvistamiseksi ja puuttuvien tietojen toteamiseksi. Tämä menettely voi kestää kuudesta yhdeksään kuukautta. Vertaisarvioinnin ja mahdollisen puuttuvien tietojen hankkimisen jälkeen elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea (jäljempänä komitea) tutkii kertomuksen antavan jäsenvaltion kertomuksen edellä mainitun säännöksen, sellaisena kuin se on muutettuna elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 (EYVL L 31, s. 1) 62 artiklan 2 kohdalla, mukaisesti.

15 Asetuksen N:o 3600/92 7 artiklan 3 a kohdassa, sellaisena kuin se on lisättynä asetuksella N:o 1199/97, säädetään, että tämän tutkinnan jälkeen komissio esittää komitealle joko direktiiviluonnoksen tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414 liitteeseen I tai luonnoksen päätökseksi, joka koskee tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamista, tai luonnoksen päätökseksi, joka koskee tällaista peruuttamista, mukaan lukien kuitenkin mahdollisuus harkita uudelleen tehoaineen sisällyttämistä kyseisen direktiivin liitteeseen I lisäkokeiden tulosten tai lisätietojen toimittamisen jälkeen, tai lopuksi luonnoksen päätökseksi, joka koskee tehoaineen sisällyttämisen lykkäämistä siihen saakka, kunnes lisäkokeiden tulokset ja lisätiedot esitetään.

16 Asetuksen N:o 3600/92 7 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa, sellaisena kuin se on täydennettynä asetuksella N:o 2266/2000, säädetään kuitenkin, että jos komiteassa tehdyn tutkinnan päätteeksi vaikuttaa siltä, että tarvitaan tiettyjen kokeiden tuloksia tai lisätietoja, komissio vahvistaa määräajan, jossa kyseiset tulokset tai tiedot on toimitettava. Mainitussa luetelmakohdassa säädetään seuraavaa:

"Määräpäivä on 25 päivä toukokuuta 2002, jollei komissio vahvista aikaisempaa määräpäivää tietylle tehoaineelle, lukuun ottamatta sellaisten pitkäaikaisten tutkimusten tuloksia, jotka esittelevä jäsenvaltio ja komissio ovat asiakirjojen tutkimisen yhteydessä todenneet tarpeellisiksi ja joiden ei oleteta olevan täysin valmiita määräpäivään mennessä, edellyttäen että toimitetut tiedot sisältävät todisteita siitä, että tällaisten tutkimusten tekemiselle on annettu valtuudet ja että niiden tulokset toimitetaan viimeistään 25 päivänä toukokuuta 2003. Jos esittelevä jäsenvaltio ja komissio eivät poikkeuksellisesti voi tunnistaa tällaisia tutkimuksia 25 päivään toukokuuta 2001 mennessä, muu määräpäivä voidaan vahvistaa tällaisten tutkimusten loppuun saattamiselle edellyttäen, että tiedoksiantaja toimittaa esittelevälle jäsenvaltiolle todisteet siitä, että tällaisten tutkimusten tekemiselle on annettu valtuudet kolmen kuukauden kuluessa tutkimuksen tekemistä koskevasta pyynnöstä, sekä tutkimusta koskevan pöytäkirjan ja kehityskertomuksen 25 päivään toukokuuta 2002 mennessä."

17 Asetuksen N:o 3600/92 7 artiklan 5 kohdassa säädetään, että "komissio tekee komitealle päätösehdotuksen kyseisen tehoaineen jättämisestä sisällyttämättä liitteeseen I direktiivin [91/414] 8 artiklan 2 kohdan viimeisen alakohdan mukaisesti, jos — — kertomuksen antava jäsenvaltio on ilmoittanut komissiolle, että sille ei ole jätetty 4 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitettuja tuloksia säädetyssä määräajassa".

18 Asetuksen N:o 3600/92 8 artiklassa, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella N:o 2266/2000, säädetään, että kertomuksen antavan jäsenvaltion on lisäkokeiden tulokset tai lisätiedot saatuaan tutkittava ne ja varmistettava, että ilmoituksen tekijä toimittaa nämä tulokset tai tiedot muille jäsenvaltioille ja komissiolle, sekä toimitettava kuuden kuukauden kuluessa näiden tulosten tai tietojen vastaanottamisesta sellainen arviointikertomus koko asiakirjasta, johon sisältyy suositus tehoaineen sisällyttämisestä tai sisällyttämättä jättämisestä direktiivin 91/414 liitteeseen I.

19 Asetuksen N:o 3600/92 8 artiklan 3 kohdan mukaan, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella N:o 2266/2000, komission saatua kertomuksen antavan jäsenvaltion kertomuksen se toimittaa sen komitealle tutkittavaksi. Kyseisessä artiklassa säädetään, että "ennen kuin komissio toimittaa asiakirjat ja kertomuksen komitealle, sen on annettava tiedoksiantajan kertomus tiedoksi jäsenvaltioille ja se voi järjestää neuvotteluja yhdestä tai useammasta jäsenvaltiosta tulevien jäsenvaltioiden asiantuntijoiden kanssa". Kyseisessä säännöksessä todetaan myös, että "komissio voi neuvotella joidenkin tai kaikkien tehoaineiden tiedoksiantajien kanssa kyseistä tehoainetta koskevasta kertomuksesta tai sen osasta" ja että "esittelevän jäsenvaltion on annettava kaikki tarpeellinen tekninen ja tieteellinen apu näiden neuvottelujen aikana". Komitean tutkinnan päätyttyä komissio esittää lopuksi komitealle päätösluonnoksen, joka koskee aineen sisällyttämistä tai sisällyttämättä jättämistä direktiivin 91/414 liitteeseen I.

Oikeusriidan taustalla olevat tosiseikat

20 Kantajana oleva Industrias Químicas del Vallés, SA (jäljempänä IQV tai kantaja) on Espanjan oikeuden mukaan perustettu yhtiö, joka tuottaa ja markkinoi kasvinsuojeluaineita, rehuja ja kemikaaleja. Helmikuusta 1994 lähtien IQV on tuonut metalaksyylia Espanjaan ja markkinoinut tätä tehoainetta sisältäviä tuotteita Italiassa, Espanjassa, Kreikassa ja Portugalissa sekä useissa kolmansissa valtioissa. Rallis India Ltd -niminen yritys (jäljempänä Rallis) tuottaa IQV:n maahantuoman metalaksyylin.

21 Kantaja ja toinen metalaksyylia sisältäviä tuotteita tuolloin markkinoinut yritys, Ciba Geigy AG (josta ensin tuli Novartis AG ja sittemmin Syngenta AG; jäljempänä Syngenta), ilmoittivat kumpikin komissiolle aikomuksensa esittää asiakirja tämän aineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414 liitteeseen I. Ennen tämän ilmoituksen tekemistä IQV ja Syngenta toivat esiin kiinnostuksensa yhteisen asiakirjan esittämiseen. Ne kävivät sen jälkeen kirjeenvaihtoa ja järjestivät kokouksia projektiryhmän ("task force") perustamiseksi yhden yhteisen asiakirjan laatimista varten. Syngenta päätti kuitenkin olla tekemättä yhteistä ilmoitusta. IQV on korostanut, että Syngenta suhtautui alusta lähtien torjuvasti yhteisen asiakirjan laatimiseen.

22 Lopulta Syngenta ja kantaja esittivät kumpikin erikseen asiakirjan Portugalin viranomaisille, eli Syngenta toimitti omansa 19.4.1995 ja kantaja puolestaan omansa 26.4.1995, ja molemmat jätettiin siis ennen asetuksessa N:o 2230/95 vahvistettua määräpäivää 31.10.1995.

23 Asiakirjoihin perehdyttyään Portugalin viranomaiset arvioivat, että Syngentan esittämä asiakirja oli "asiallisesti ottaen täydellinen" mutta että IQV:n esittämä asiakirja ei ollut tällainen. IQV:lle ilmoitettiin asiasta DGPC:n 22.3.1996 päivätyllä

kirjeellä, ja IQV ryhtyi sen jälkeen täydentämään asiakirjaansa Portugalin viranomaisten hyväksymän aikataulun mukaisesti. IQV ilmoitti Portugalin viranomaisille 12.4.1996, että suurimman osan puuttuviksi todetuista tiedoista pitäisi olla saatavilla kesäkuun 1996 loppuun mennessä. Portugalin viranomaiset ilmoittivat 27.5.1996 IQV:lle hyväksyvänsä puuttuvien tietojen toimittamiselle asetetun määräpäivän, mutta ne pitivät myös tarpeellisena määräpäivän asettamista eräiden muiden tietojen toimittamiselle.

24 Portugalin viranomaiset lähettivät 3.6.1997 IQV:lle kirjeen, jossa sille ilmoitettiin, että sen asiakirjaa ei voitu vieläkään pitää täydellisenä. DGPC selitti, että olennaisia tutkimuksia puuttui lähes kaikkien direktiivissä 91/414 säädettyjen osa-alueiden osalta, joita olivat jäämien määritysmenetelmä, toksikologia, jäämät, lopullinen määränpää ja käyttäytyminen ympäristössä sekä myrkyllisyys ympäristölle. DGPC täsmensi, mitä nämä tutkimukset olivat, ja totesi, mitkä tiedot puuttuivat.

25 IQV ilmoitti Portugalin viranomaisille 30.9.1997, että suurimman osan vaadituista tiedoista pitäisi olla toimitettavissa yhdeksän kuukauden kuluessa, eli viimeistään kesäkuussa 1998.

26 Syngenta ilmoitti 11.5.1998 Portugalin viranomaisille jättäytyvänsä pois metalaksyylin arviointimenettelystä. Lisäksi Syngenta pyysi 15.5.1998, että sille palautetaan tiivistelmä asiakirjasta ja täydellinen asiakirja, jotka se oli esittänyt menettelyn aikana. Tämän jälkeen IQV oli siten ainoa metalaksyylin arviointimenettelyyn osallistuva yritys, mutta se ei ollut vielä tässä vaiheessa täydentänyt asiakirjaansa. Jättäydyttyään pois menettelystä Syngenta rekisteröi 15.7.2002 metalaksyyli-M:n, joka on ominaisuuksiltaan metalaksyylia hyvin paljon muistuttava tehoaine.

27 IQV:lle ilmoitettiin 27.7.1998 Syngentan jättäytymisestä pois metalaksyylin arviointimenettelystä.

28 IQV ilmoitti DGPC:lle 15.1.1999 päivätyllä kirjeellään, että DGPC:n on käytettävä kaikkien ilmoituksen tekijöiden toimittamia tietoja ja asiakirjoja. Lisäksi IQV korosti, että jos siltä vaaditaan täydellinen asiakirja, sille on myönnettävä lisäaikaa, jotta se voi tuottaa ja koota kaiken vaaditun tiedon. IQV lisäsi toivovansa, että DGPC tiedottaa komissiolle IQV:n kannasta.

29 DGPC pyysi 5.2.1999 päivätyllä kirjeellään ja IQV vastaavasti 15.3.1999 päivätyllä kirjeellään komission näkemystä siitä, että kertomuksen antava jäsenvaltio käyttää sellaisen ilmoituksen tekijän toimittamia tutkimuksia, joka on myöhemmin jättäytynyt pois tehoaineen arviointimenettelystä. IQV ilmoitti komissiolle myös, että sen asiakirja ei ollut täydellinen ja että jos sitä pyydetään toimittamaan täydellinen asiakirja, sille on myönnettävä lisäaikaa.

30 Komissio ilmoitti 19.7.1999 päivätyllä kirjeellään Portugalin viranomaisille, että sen mielestä ilmoituksen tekijän jättäytyminen pois tehoaineen tutkintamenettelystä ei estä asiakirjan tutkimisesta vastaavaa jäsenvaltiota ottamasta huomioon kaikkia käytössään olevia tietoja, mukaan lukien edellä mainitun ilmoituksen tekijän toimittamat tiedot. Kyseisen kirjeen 6 kohdassa todettiin seuraavaa:

"Ilmoituksen tekijän [käsiteltävänä olevassa tapauksessa sen, joka pitää ilmoituksensa voimassa] on kuitenkin annettava kertomuksen antavalle jäsenvaltiolle eräitä takeita:

— se ottaa vastuun siitä, että kertomuksen antavalle jäsenvaltiolle, muille jäsenvaltioille, komissiolle ja 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuille asiantuntijoille ('peer review') annetaan tiivistelmä asiakirjasta ja mahdollisesti täydellinen asiakirja asetuksen N:o 3600/92 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti;

— se vastaa asianmukaisella tavalla kertomuksen antavan jäsenvaltion pyyntöihin parannusten tai täydennysten tekemisestä asiakirjaan kyseisen jäsenvaltion valmistellessa arviointikertomustaan ja [myöhemmin] komission tutkiessa tätä kertomusta asetuksen N:o 3600/92 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti."

31 Portugalin viranomaiset ilmoittivat IQV:lle 28.10.1999 olevansa valmiit laatimaan metalaksyylia koskevan arviointikertomuksen kaikkien saatavilla olevien tietojen perusteella, mukaan lukien Syngentan toimittamassa asiakirjassa olevat tiedot. Portugalin viranomaiset tarkensivat kuitenkin, että mikäli arvioinnin aikana esitetään uusia kysymyksiä tai mikäli tarvitaan lisätietoja, kysymykset ja lisätietoja koskevat pyynnöt osoitetaan IQV:lle. Portugalin viranomaiset huomauttivat, että ne pyytävät Syngentalta vahvistuksen suojatuiksi katsottavia tietoja koskevasta luettelosta.

32 Portugalin viranomaiset toimittivat 26.1.2001 komissiolle Syngentan ja IQV:n lähettämien asiakirjojen perusteella laatimansa metalaksyylia koskevan arviointikertomuksen asetuksen N:o 3600/92 7 artiklan mukaisesti. Portugalin viranomaiset totesivat kertomuksessaan, että eräitä täydentäviä tietoja tarvitaan tämän aineen arvioinnin saattamiseksi päätökseen ja että ne eivät näin ollen tässä vaiheessa pysty ehdottamaan kyseisen aineen sisällyttämistä direktiivin 91/414 liitteeseen I.

33 ECCO pyysi 9.2.2001 päivätyllä kirjeellään IQV:tä täyttämään tutkimusten edistymistä koskevan taulukon. IQV täytti kyseisen taulukon C-sarakkeen 9.3.2001 lähetetyllä sähköpostiviestillä. Kyseisestä taulukosta, joka on saatettu ajan tasalle 14.10.2002, ilmenee, että osa pyydetyistä tiedoista olisi saatavilla vasta syyskuussa 2004 (aineen suspension stabiilius) ja että eräät maaperässä, vedessä ja ilmassa olevia jäämiä koskevat täydentävät tutkimukset voitaisiin esittää vasta toukokuussa 2003. Lisäksi muut tutkimukset olisivat saatavilla vasta joulukuun 2002 lopussa (kuten

esimerkiksi tutkimus, joka koskee toksisuutta mehiläisten ja vedessä elävien eliöiden kannalta) tai toukokuussa 2003 (kuten esimerkiksi tutkimus, joka koskee toksisuutta maassa elävien pieneliöiden kannalta).

34 Portugalin viranomaiset pyysivät 2.2.2001 ja 15.2.2001 päivätyillä kirjeillään IQV:tä lähettämään jäsenvaltioille ja komissiolle ajan tasalle saatetun tiivistelmän asiakirjasta 15.3.2001 mennessä asetuksen N:o 3600/92 7 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti sekä, mikäli sitä IQV:ltä pyydettäisiin, metalaksyylia koskevan täydellisen asiakirjan.

35 Komissio ilmoitti IQV:lle 26.3.2001, että koska IQV ei ollut lähettänyt ajan tasalle saatettua tiivistelmää asiakirjasta määräajassa, komissio ja jäsenvaltiot eivät voineet suorittaa tutkintaa asianmukaisesti eivätkä liioin tehdä loppupäätelmää metalaksyylin osalta. Komissio huomautti, että asetuksen N:o 3600/92 6 artiklan 1 kohdan mukaan ilmoituksen tekijöiden on toimitettava tiivistelmä asiakirjasta ja täydellinen asiakirja kunkin jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä. Tämän johdosta komissio totesi, että koska näitä asiakirjoja ei ole toimitettu, se aikoo ehdottaa sellaisen päätöksen tekemistä, jonka mukaan metalaksyyli jätetään sisällyttämättä direktiivin 91/414 liitteeseen I.

36 IQV selitti komissiolle 4.5.2001 osoittamassaan kirjeessä, että ollakseen varma toukokuussa 2002 päättyvän määräajan noudattamisesta, se selvittää, minkä verran kustannuksia ja aikaa tarvitaan eräiden Syngentan esittämien tutkimusten uusimiseen. IQV täsmensi, että sen senhetkisenä aikomuksena on hankkia ainoastaan ne Syngentan tutkimukset, jotka ovat suojattuja. Lisäksi IQV pyysi komissiolta, että Portugalin tasavallalle annettaisiin tehtäväksi jakaa asiakirja-aineisto jäsenvaltioille IQV:n kustannuksella.

37 IQV esitti komissiolle osoittamassaan 7.6.2001 päivätyssä kirjeessä luettelon Syngentan asiakirjaan liittyvistä suojatuista tutkimuksista. Se myös korosti, että ei ole kovin todennäköistä, että Syngenta suostuu myymään sille tutkimuksensa. IQV selitti myös, että kyseiset tutkimukset voidaan uusia toukokuussa 2002 päättyvää määräaikaa noudattaen.

38 Täydellisen asiakirjan laatimiseksi IQV otti 7.6.2001 yhteyttä Syngentaan ehdottaakseen sille, että se ostaa eräät tutkimukset, jotka Syngenta oli suorittanut ilmoitukseensa liittyen (tutkimukset, jotka sisältyivät sen asiakirjan tiivistelmään ja täydelliseen asiakirjaan).

39 Komissio antoi 11.7.2001 päivätyssä kirjeessään ymmärtää, että jos IQV:llä ei ole täydellistä asiakirjaa, se ei todennäköisesti voi vastata kohtuullisessa ajassa jäsenvaltioiden asiantuntijoiden tai komission esittämiin metalaksyylia koskeviin kysymyksiin. Lisäksi komissio korosti, että metalaksyylia koskeva lopullinen päätös on tehtävä heinäkuuhun 2003 mennessä. Sen osalta, että Portugalin viranomaiset jakelisivat asiakirja-aineiston jäsenvaltioille, komissio totesi, että tätä mahdollisuutta ei voida sulkea pois, jos tämä jakelu merkitsee kertomuksen antavalle jäsenvaltiolle vain hallinnollisia tehtäviä.

40 Syngenta lähetti IQV:lle 10.9.2001 kirjeen, jossa se ilmoitti kieltäytyvänsä myymästä sille metalaksyylia koskevan asiakirjansa esittämistä varten tehtyjä tutkimuksia.

41 Portugalin viranomaiset ilmoittivat IQV:lle 26.9.2001, että ne eivät ota vastattavakseen Syngentan asiakirjan tiivistelmän tai täydellisen asiakirjan toimittamista jäsenvaltioille ja komissiolle.

42 Komissio ilmoitti IQV:lle 15.10.2001, että koska Syngenta oli kieltäytynyt myymästä tutkimuksiaan IQV:lle ja koska Portugalin viranomaiset olivat kieltäytyneet jäljentämästä ja jakelemasta asiakirjaa, se ei pystynyt neuvottelemaan metalaksyylista jäsenvaltioiden asiantuntijoiden kanssa.

43 Komissio ilmoitti IQV:lle 8.3.2002 päivätyssä kirjeessä, että metalaksyylin jättäminen sisällyttämättä direktiivin 91/414 liitteeseen I vaikuttaa sen mielestä ainoalta kuviteltavissa olevalta ratkaisulta. Se totesi, että se ei siirrä direktiivissä 91/414 säädettyä aikarajaa 25.7.2003. Komissio viittasi siihen, että kansallisten asiantuntijoiden on mahdotonta suorittaa tutkimus tehokkaasti. Komissio selitti olevansa oman kokemuksensa perusteella varma siitä, että vertaisarvioinnin yhteydessä vaaditaan uusia tutkimuksia tai selvityksiä. Vertaisarviointi ei etenisi, koska IQV:llä ei ole Syngentan asiakirjaan sisältyviä tietoja. IQV:n olisi siis suoritettava uusia tutkimuksia, mistä aiheutuisi ylimääräisiä viivytyksiä ja tietynlainen epävarmuus. Tämä epävarmuus johtuu siitä, että vaikka IQV esittää uusia tutkimuksia, jotka täyttävät sen asiakirjassa olevat aukot (eli toimittaa tutkimuksia, jotka eivät jo sisälly Syngentan asiakirjaan), se ei kykene vastaamaan asiantuntijoiden kysymyksiin, jotka koskevat Syngentan asiakirjaan liittyviä tutkimuksia, joiden sisältöä se ei tunne. Komissio myös lisäsi, että Portugalin viranomaiset olivat katsoneet, ettei niiden kuulu vastata kansallisten asiantuntijoiden suorittaman tutkinnan yhteydessä esitettäviin kysymyksiin.

44 IQV ilmoitti komissiolle 1.4.2002 päivätyllä kirjeellä, että se on valmis suorittamaan kaikki tarvittavat tutkimukset metalaksyylin sisällyttämiseksi liitteeseen, edellyttäen että sille myönnetään uusi siirtymäaika, jonka aikana kyseistä ainetta ei poisteta markkinoilta.

45 IQV lähetti 12.4.2002 komissiolle ajan tasalle saatetun tiivistelmän asiakirjasta sekä vahvisti päätöksensä uuden täydellisen asiakirjan laatimisesta.

46 Komissio ilmoitti IQV:lle 6.6.2002 päivätyllä kirjeellä, että arvioinnin määräaikaa voidaan pidentää vuotta 2003 myöhemmäksi ainoastaan niiden tehoaineiden osalta, joita koskevat täydelliset tiedot ovat saatavilla viimeistään 31.12.2003. Komission mielestä oli selvää, ettei IQV:n täydellinen asiakirja voi olla tuolloin saatavilla ja että Syngentan jättäytyminen pois ilmoitusmenettelystä ei oikeuta käsittelemään metalaksyylia eri tavalla kuin muita tehoaineita. Tämän johdosta komissio ilmoitti, että sen on ehdotettava metalaksyylin sisällyttämättä jättämistä direktiivin 91/414 liitteeseen I. Se totesi kuitenkin, että IQV:llä oli mahdollisuus jättää asiakirja metalaksyylin rekisteröimiseksi uutena tehoaineena.

47 IQV ilmoitti 14.6.2002 päivätyllä kirjeellä, että se jatkaa tarvittavia tutkimuksia niiden aukkojen täyttämiseksi, jotka Portugalin viranomaisten kertomuksessa oli mainittu. IQV täsmensi, että näiden tutkimusten pitäisi valmistua toukokuuhun 2003 mennessä. IQV täsmensi sellaisen asiakirjan esittämisen osalta, joka koskee metalaksyylin rekisteröimistä uutena tehoaineena, että kyseisen asiakirjan laatiminen ei ole mahdollista ennen vuoden 2005 loppua. IQV lisäsi, että sitoutuminen kyseisen asiakirjan laatimiseen tarkoittaa huomattavaa taloudellista investointia. Tämän vuoksi IQV totesi lopuksi, että se toteuttaa tällaisen asiakirjan sillä edellytyksellä, että komissio takaa sille metalaksyylin hyväksymistä koskevan siirtymäajan, jotta se ei menetä markkinaosuuksia arviointimenettelyn aikana.

48 ECCO:n 9.2.2001 esittämän pyynnön johdosta IQV täydensi pyydetyt tiedot sisältävän taulukon, joka oli laadittu kertomuksen antavan jäsenvaltion kertomuksen pohjalta. IQV täydensi tätä taulukkoa vielä uudestaan, eli tiedot saatettiin ajan tasalle 14.10.2002 (ks. edellä 33 kohta).

49 Komitea hyväksyi 18.10.2002 ja 19.10.2002 pitämässään kokouksessa päätösluonnoksen metalaksyylin sisällyttämättä jättämisestä direktiivin 91/414 liitteeseen I. Komitea esitti kertomuksessaan muun muassa, että IQV:llä ei ollut riittävän täydellistä asiakirjaa, jotta se voisi osallistua metalaksyylin yksityiskohtaiseen

arviointiin asetuksen N:o 3600/92 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti. IQV ei kykene vastaamaan jäsenvaltioiden esittämiin kysymyksiin, jotka koskevat Syngentan tutkimuksia, eikä se liioin kykene esittämään lisätutkimuksia.

50 Komissio teki 2.5.2003 päätöksen 2003/308/EY metalaksyylin sisällyttämättä jättämisestä neuvoston direktiivin 91/414 liitteeseen I (EUVL L 113, s. 8; jäljempänä riidanalainen päätös).

Oikeudenkäynti

51 Kantaja nosti riidanalaisen päätöksen kumoamista koskevan kanteen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 9.5.2003 jätetyllä kannekirjelmällä.

52 Kantaja esitti erillisellä asiakirjalla, joka merkittiin ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen rekisteriin samana päivänä, EY 242 artiklan nojalla hakemuksen, jossa vaadittiin riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkäämistä.

53 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentti hylkäsi täytäntöönpanon lykkäämistä koskevan hakemuksen asiassa T-158/03 R, Industrias Químicas del Vallés vastaan komissio, 5.8.2003 antamallaan määräyksellä (Kok. 2003, s. II-3041) ja määräsi samalla, että oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.

54 IQV haki yhteisöjen tuomioistuimeen 22.8.2003 jättämällään valituksella EY 225 artiklan ja yhteisöjen tuomioistuimen perussäännön 57 artiklan toisen kohdan nojalla muutosta edellä mainitussa asiassa Industrias Químicas del Vallés vastaan komissio annettuun määräykseen.

55 Yhteisöjen tuomioistuimen presidentti kumosi asiassa C-365/03 P(R), Industrias Químicas del Vallés vastaan komissio, 21.10.2003 antamallaan määräyksellä (Kok. 2003, s. I-12389) edellä mainitussa asiassa Industrias Químicas del Vallés vastaan komissio 5.8.2003 annetun määräyksen ja määräsi, että riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanoa lykätään ja että oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.

56 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin päätti aloittaa suullisen käsittelyn esittelevän tuomarin kertomuksen perusteella. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin pyysi 12.10.2004 prosessinjohtotoimenpiteenä asianosaisia vastaamaan kirjallisiin kysymyksiin. Kantaja toimitti vastauksensa kysymyksiin 5.11.2004 ja vastaaja puolestaan omat vastauksensa 8.11.2004.

57 Asianosaisten suulliset lausumat kuultiin 8.12.2004 pidetyssä istunnossa. Toisen jaoston puheenjohtaja päätti suullisen käsittelyn 22.2.2005.

Asianosaisten vaatimukset

58 Kantaja vaatii, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

— kumoaa riidanalaisen päätöksen

— velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut, mukaan lukien välitoimimenettelyyn liittyvät oikeudenkäyntikulut.

59 Komissio vaatii, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

— hylkää kanteen perusteettomana

— velvoittaa kantajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Oikeudellinen arviointi

60 Kantaja esittää kanteensa tueksi kolme kanneperustetta. Ensimmäinen kanneperuste perustuu riidanalaisen päätöksen lainvastaisuuteen siltä osin kuin se perustuu direktiivin 91/414 ja asetuksen N:o 3600/92 virheelliseen ja epäjohdonmukaiseen tulkintaan. Toinen kanneperuste perustuu suhteellisuusperiaatteen loukkaamiseen. Kolmas kanneperuste perustuu puolestaan harkintavallan väärinkäyttöön.

1. *Ensimmäinen kanneperuste, joka perustuu direktiivin 91/414 ja asetuksen N:o 3600/92 virheelliseen ja epäjohdonmukaiseen tulkintaan*

61 Kantaja jakaa tämän kanneperusteen kolmeen osaan. IQV väittää ensiksikin, että riidanalainen päätös on ristiriidassa direktiivin 91/414 ja asetuksen N:o 3600/92 säännösten ja niiden soveltamissääntöjen kanssa. IQV väittää toiseksi, että riidanalainen päätös on ristiriidassa tehoaineiden uudelleenarviointia koskevan järjestelmän hengen ja päämäärän kanssa. Kanneperusteen näitä kahta osaa tutkitaan yhdessä. IQV katsoo kolmanneksi, että riidanalainen päätös on ristiriidassa komission sen tulkinnan kanssa, joka koskee kysymystä Syngentan esittämien

tutkimusten käytöstä kertomuksen antavan jäsenvaltion kertomuksen laatimiseksi. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoo lisäksi asianmukaiseksi ryhmitellä eräät kantajan väitteet kanneperusteen neljänneksi osaksi, joka perustuu siihen, että komissio on nojautunut perusteettomaan ja sovellettavan säännöstön vastaiseen olettamaan.

Ristiriita riidanalaisen päätöksen sekä direktiivin 91/414 ja asetuksen N:o 3600/92 säännösten ja niiden soveltamissääntöjen välillä sekä toisaalta ristiriita riidanalaisen päätöksen sekä tehoaineiden uudelleenarviointia koskevan järjestelmän hengen ja päämäärän välillä

IQV:n velvollisuus laatia täydellinen asiakirja

— Asianosaisten lausumat

62 Kantaja väittää, että on oikeudenvastaista, että komissio vaatii kaikilta ilmoituksen tekijöiltä täydellisen asiakirjan, kun ne tekevät yhteisen ilmoituksen tehoaineista. Tämä vaatimus täydellisestä asiakirjasta on erityisesti vastoin asetuksen N:o 3600/92 6 artiklan 1 kohdassa säädettyä velvollisuutta, jonka mukaan on mieluiten esitettävä yhteiset asiakirjat. Kyseinen vaatimus on myös asetuksen N:o 3600/92 yhdeksännen perustelukappaleen vastainen, jonka mukaan pyritään välttämään kaksinkertainen työ selkärankaisilla eläimillä tehtävien tutkimusten ja kokeiden osalta (ks. edellä 5 kohta).

63 Kantaja lisää, että helpoin keino välttää kaksinkertainen työ on sellaisen läpinäkyvän järjestelmän käyttöönotto, joka velvoittaa sekä suuret että pienemmät yritykset ilmoittamaan tiedoistaan ja tutkimuksistaan, kuten asia on jo Yhdysvalloissa ja useissa jäsenvaltioissa, muun muassa Espanjan kuningaskunnassa.

64 IQV viittaa myös direktiivin 91/414 13 artiklan 7 kohtaan, jolla kantajan mukaan pyritään samaan päämäärään (ks. edellä 12 kohta).

65 Komission julkaisemien soveltamissääntöjen osalta, jotka koskevat eräitä uudelleenarviointimenettelyyn liittyviä seikkoja, kantaja viittaa 1.6.2002 päivättyyn valmisteluasiakirjaan, joka koskee kunkin jäsenvaltion asiakirjan tiivistelmästä ja täydellisestä asiakirjasta pyytämien jäljennösten lukumäärää. Kantaja selittää, että kyseisen valmisteluasiakirjan mukaan kaikki jäsenvaltiot eivät pyydä täydellistä asiakirjaa koskevan jäljennöksen lähettämistä kunkin tehoaineen osalta. Täydellistä asiakirjaa koskevan jäljennöksen saattaminen kaikkien jäsenvaltioiden saataville ei siten ole välttämätöntä tehoaineen uudelleenarviointimenettelyssä.

66 Kantaja täsmentää vastauskirjelmässään, että komissio oli 19.7.1999 päivätyssä kirjeessään (ks. edellä 30 kohta) selittänyt erityisesti asetuksen N:o 3600/92 7 artiklaan nojautuen, että kertomuksen antava jäsenvaltio voi metalaksyylia koskevan arviointikertomuksen laatimiseksi käyttää kaikkia saatavilla olevia tietoja eikä ainoastaan ilmoitusten tekijöiden tai asianomaisten osapuolten toimittamia tietoja. Kantaja väittää, että DGPC ei ollut 28.10.1999 päivätyssä kirjeessään vaatinut IQV:tä toistamaan Syngentan täydelliseen asiakirjaan sisältyviä tutkimuksia. Se oli vain tyytynyt ilmoittamaan IQV:lle, että se osallistuu asiaan ainoana keskustelukumppanina kysymyksiin vastaamista ja täydentävien tietojen toimittamista varten.

67 Kantaja katsoo myös, että tämä vaatimus on tehoaineiden uudelleenarviointijärjestelmän hengen ja lainmukaisen päämäärän vastainen. Kyseisen järjestelmän päämääränä on taata, että Euroopan markkinoilla tarjolla olevat tehoaineet ovat vaarattomia ja että niistä ei aiheudu minkäänlaista riskiä ihmisten ja eläinten terveydelle tai ympäristölle. Tämän tuloksen saavuttamiseksi on suoritettava sarja tieteellisiä tutkimuksia, jotka koskevat arvioitavaa tehoainetta. Täydellisen asiakirjan olemassaolo on välttämätöntä, mutta direktiivissä 91/414 ja asetuksessa N:o 3600/92 ei mitenkään keskitytä näiden tutkimusten alkuperään tai omistussuhteisiin.

68 IQV:n mukaan tehoaineiden uudelleenarviointijärjestelmällä tavoiteltu päämäärä ei voi olla se, että suositaan yksinomaan suuria monikansallisia yrityksiä, jotka olivat tai ovat näitä tehoaineita koskevien teollisoikeuksien haltijoita. Ainoastaan monikansallisilla yrityksillä on nimittäin käytössään täydelliset asiakirjat, joiden avulla ne voivat yksin puolustaa tehoaineita. Näillä yrityksillä on hallussaan patentit vastikkeena tietyn tehoaineen keksimisestä ja sitä koskevista tutkimuksista. Tehoaineiden uudelleenarviointijärjestelmää ei voida muuttaa välineeksi, jolla jatketaan patenttien hallussapitoon liittyviä laillisia monopoleja. Patenttiin liittyvän laillisen monopolin pitäisi olla ajallisesti rajattu, ja sen pitäisi sen jälkeen tarvittaessa hyödyttää muita markkinoilla olevia taloudellisia toimijoita.

69 Kantaja lisää, että on arviointijärjestelmän hengen vastaista vaatia IQV:ltä täydellistä asiakirjaa käsiteltävänä olevassa asiassa, koska se johtaa pääasiassa suurten yritysten suosimiseen pienempien yritysten kustannuksella sekä suurten yritysten patenttiensa avulla hankkimien laillisten monopolien säilyttämiseen. Kantaja viittaa useita kertoja metalaksyyli-M:ään, joka on metalaksyylin kanssa hyvin samankaltainen tehoaine, josta Syngenta on tehnyt ilmoituksen ja joka on sisällytetty direktiivin 91/414 liitteeseen I vuonna 2002. IQV väittää, että luvan antaminen metalaksyylin korvaavalle aineelle eli metalaksyyli-M:lle mahdollistaa sen, että Syngenta hankkii määräävän aseman sienitauteja parantavien torjunta-aineiden markkinoilla.

70 Komissio kiistää kaikki kantajan esittämät väitteet. Se täsmentää, että riidanalainen päätös perustuu siihen, että koska IQV:llä ei ollut metalaksyylia koskevaa täydellistä asiakirjaa, Syngentan jättäytyminen pois arviointimenettelystä ja sen kieltäytyminen myymästä IQV:lle sen omaan asiakirjaan sisältyviä tutkimuksia ovat estäneet metalaksyylin arvioinnin saattamisen loppuun. Komissio toteaa myös, että IQV ei ole kyennyt esittämään kertomuksen antavan jäsenvaltion kertomuksen perusteella pyydettyjä täydentäviä tietoja eikä liioin täydentämään asiakirjaansa asetetuissa määräajoissa, eli se on siten rikkonut asiassa antamiaan useita sitoumuksia.

— Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

71 Ensiksi on syytä todeta, että IQV ja Syngenta eivät ole tehneet yhteistä ilmoitusta käsiteltävänä olevassa asiassa. Kyse on kahdesta erillisestä ilmoituksesta, koska yritys tehdä yhteinen ilmoitus epäonnistui. Yhteinen ilmoitus edellyttää, että osapuolet tekevät ensin sopimuksen. Käsiteltävänä olevassa tapauksessa IQV ja Syngenta eivät kuitenkaan päässeet sopimukseen, jonka avulla ne olisivat voineet yhdistää voimansa metalaksyyli-tehoaineen arvioimiseksi. Yhteisiä ilmoituksia koskevia säännöksiä ei näin ollen voida soveltaa käsiteltävänä olevassa tapauksessa.

72 Kahden erillisen ilmoituksen olemassaolo merkitsee sitä, että molemmilta ilmoituksen tekijöiltä vaaditaan täydellinen asiakirja. Asetus N:o 3600/92 sisältää tältä osin täsmälliset säännökset.

73 Asetuksen N:o 3600/92 6 artiklan 1 kohdassa säädetään, että ilmoituksen tekijöiden on 5 artiklan 4 kohdassa säädetyssä määräajassa toimitettava kertomuksen antavalle jäsenvaltiolle tiivistelmä asiakirjasta ja täydellinen asiakirja. Tästä säännöksestä ja 6 artiklan 2 kohdan b alakohdasta sekä 7 artiklan 1 kohdan b alakohdasta seuraa, että kunkin ilmoituksen tekijä on vastuussa asiakirjan tiivistelmän ja täydellisen asiakirjan laatimisesta. Se, että Syngenta jättäytyi pois menettelystä, ei siis muuta IQV:llä olevia velvollisuuksia. Tätä näkemystä ei kyseenalaista se, että asetuksessa N:o 3600/92 säädetään, että on mieluiten esitettävä yhteiset asiakirjat. Asetuksen N:o 3600/92 6 artiklan 1 kohdassa ei nimittäin aseteta velvollisuutta esittää yhteiset asiakirjat, vaan siinä vain kannustetaan siihen. Tällä toteamuksella voidaan torjua myös asetuksen N:o 3600/92 yhdeksänteen perustelukappaleeseen perustuva kantajan väite. Kantajan väite, joka perustuu velvollisuuteen esittää yhteiset asiakirjat, on näin ollen hylättävä.

74 Direktiivin 91/414 13 artiklan 7 kohtaan perustuvan kantajan väitteen osalta on puolestaan todettava, että tämä säännös koskee ainoastaan sellaisten kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä, jotka sisältävät tehoaineita, jotka on jo sisällytetty direktiivin 91/414 liitteeseen I. Kyseisen artiklan soveltaminen käsiteltävänä olevaan tapaukseen on siis torjuttava.

75 IQV:n väite, joka perustuu edellä mainittuun 1.6.2002 päivättyyn komission valmisteluasiakirjaan, ei liioin ole merkityksellinen. Komissio selitti kantajan kiistämättä asiaa, että käytännössä jäsenvaltiot pyytävät yleensä jäljennöksen täydellisestä asiakirjasta. Kyseisellä valmisteluasiakirjalla ei myöskään voida muuttaa lainsäädäntöön perustuvaa velvollisuutta esittää täydellinen asiakirja.

76 Uudelleenarviointijärjestelmän hengen ja päämäärän osalta on katsottava, että kysymys on niiden haitallisten vaikutusten arvioimisesta, joita tehoaineilla on ihmisten ja eläinten terveyteen sekä ympäristöön. Kuten komissio on perustellusti korostanut, todistustaakka tehoaineen vaarattomuudesta kuuluu kuitenkin ilmoituksen tekijälle, jolla on velvollisuus esittää tiivistelmä asiakirjasta ja täydellinen asiakirja. Koska Syngentan asiakirja ei ollut IQV:n saatavilla Syngentan kieltäytyessä myymästä tutkimuksiaan IQV:lle, IQV:llä ei ollut muuta vaihtoehtoa kuin esittää itse tällaiset tutkimukset täydellisen asiakirjan laatimiseksi.

77 Kantajan sen väitteen osalta, joka koskee patenttien hallussapitoon liittyviä laillisia monopoleja, on korostettava, että direktiivissä 91/414 ja asetuksessa N:o 3600/92 ei viitata tarpeeseen suojella kilpailua ja välttää patenttien hallussapitoon liittyvien laillisten monopolien jatkuminen. Kyseinen säännöstö ei lisäksi sisällä oikeudellista perustaa, jonka nojalla komissio voisi pakottaa yritykset jakamaan keskenään tutkimuksensa tai tietonsa.

78 Edellä esitetystä seuraa, että kantajan väitteet, joilla kiistetään velvollisuus esittää täydellinen asiakirja, on hylättävä.

IQV:lle asiakirjan esittämistä varten asetettujen määräaikojen lainvastaisuus

— Asianosaisten lausumat

79 Kantaja selittää, että on oikeudenvastaista, että komissio vaati IQV:ltä täydellisen asiakirjan toimittamista asetuksen N:o 3600/92 6 artiklan 1 kohdassa säädetyssä määräajassa. Kantajan mukaan komissio itse saattoi IQV:n sellaiseen tilanteeseen, jossa sen oli mahdotonta noudattaa tätä määräaikaa. Aluksi komissio esitti DGPC:lle osoitetussa 19.7.1999 päivätyssä kirjeessä (ks. edellä 30 kohta), että kertomuksen antava jäsenvaltio voi käyttää kaikkia saatavilla olevia tietoja arviointinsa tekemiseksi. Tämän kirjeen johdosta DGPC ilmoitti IQV:lle 28.10.1999, että se jatkaa arviointia kaiken saatavilla olevan tiedon pohjalta ja että IQV on sen ainoa keskustelukumppani kysymyksiin vastaamista ja täydentävien tietojen toimittamista varten. IQV oli siis vakuuttunut siitä, että siltä ei myöhemmin vaadita uutta täydellistä asiakirjaa, koska se oli itse ilmoittanut komissiolle maaliskuussa 1999, että sen asiakirja ei ollut täydellinen. Tämän jälkeen helmikuussa 2001 komissio ja DGPC vaativat kuitenkin IQV:ltä täydellistä asiakirjaa. Muuttamalla omaa menettelytapaansa komissio teki asetuksen N:o 3600/92 6 artiklan 1 kohdassa säädetyn määräajan noudattamisen mahdottomaksi.

80 Kantaja katsoo, että on lainsäädännön hengen vastaista edellyttää täydellisen asiakirjan esittämistä määräajassa, jota on mahdotonta noudattaa, ja kieltäytyä tämän määräajan pidentämisestä. Se, että komissio antoi asetuksen N:o 2076/2002, on tältä osin hyvin valaisevaa, sillä se muodostaa konkreettisen näytön siitä, että komissio olisi voinut joustaa menettelyllisissä määräajoissa pidentämällä niitä, minkä se on tehnyt muiden tehoaineiden osalta.

81 Lisäksi Syngentan jättäytyminen pois menettelystä loi poikkeuksellisen tilanteen, josta ei ole säädetty asetuksessa N:o 3600/92, suuntaviivoissa eikä uudelleenarviointimenettelyn ohjeasiakirjoissa. Komission päätös evätä asetuksessa N:o 2076/2002 säädetyn määräajan pidentäminen on syrjivä.

82 IQV moittii lopuksi komissiota siitä, että se ei ilmoittanut IQV:lle, että asetusta N:o 2076/2002 voidaan soveltaa metalaksyyliin ja että määräaikaa oli siis mahdollista pidentää 31.12.2005 saakka.

83 Komissio esittää vastauksenaan, että olemassa olevien tehoaineiden arviointimenettelyyn sovelletaan määräaikoja, joita ilmoitusten tekijöiden, kertomuksen antavan jäsenvaltion ja komission on noudatettava. Lisäksi komissio oli Euroopan parlamentille vuonna 2001 annetussa kertomuksessa sitoutunut varmistamaan, että mahdollisimman moni päätös tehdään ennen heinäkuuta 2003 ja että kaikki tarpeellisiksi osoittautuvat määräajan pidennykset ovat niin lyhyitä kuin mahdollista.

84 Komissio torjuu väitteen, jonka mukaan IQV ei ole kyennyt noudattamaan yhteisön säännöstössä säädettyjä määräaikoja sen takia, että komissio on väitetysti muuttanut suhtautumistaan. Komission mukaan DGPC huomautti useita kertoja IQV:lle arviointimenettelyn aikana, että sen on täydennettävä esitettyä asiakirjaa tärkeiden tutkimusten puuttumisen takia. Lisäksi IQV oli useita kertoja sitoutunut suorittamaan tarvittavat tutkimukset asiakirjansa täydentämiseksi. Sen mainitsemia määräaikoja ei kuitenkaan milloinkaan noudatettu.

85 Komission mukaan IQV tiesi vuodesta 1998 lähtien olevansa ainoa ilmoituksen tekijä, ja komissio ja DGPC painottivat vuodesta 1999 lähtien niitä tietojen antoon ja näyttöön liittyviä velvollisuuksia, jotka IQV:llä tämän johdosta oli. Jos IQV olisi kuitenkin aloittanut täydellisen asiakirjan valmistamisen silloin, kun Syngenta vuonna 1998 virallisesti ilmoitti jättäytyvänsä pois menettelystä, tai edes silloin, kun se sai vahvistuksen vertaisarvioinnin jatkumisesta vuonna 1999, kaikki tiedot olisi kantajan hyväksymän laskelman mukaisesti voitu kerätä viimeistään vuonna 2002 tai 2003, eli lainsäädännössä asetetussa määräajassa.

86 Komissio korostaa, että IQV:llä ei ollut toukokuussa 2002 metalaksyylia koskevaa täydellistä asiakirjaa, eikä sillä ollut sitä vielä silloinkaan, kun vastinekirjelmä laadittiin, vaikka kyseessä oli ehdoton edellytys sille, että päätös voitaisiin tehdä viimeistään vuonna 2005.

87 Komissio katsoo lopuksi, että IQN:n kanta asiaan on ristiriitainen. IQV väittää yhtäältä olevansa poikkeuksellisessa tilanteessa, joka komission olisi pitänyt ottaa huomioon, mutta toisaalta IQV pyrkii vertaamaan tilannetta metalaksyylin osalta muihin asetuksen N:o 2076/2002 kattamiin tehoaineisiin. Komissio huomauttaa väitetyn syrjinnän osalta, että yli 400 tehoainetta on vedetty pois arviointimenettelyyn liittyvien syiden johdosta, erityisesti sen takia, että ilmoitusta ei ole tehty tai täydellistä asiakirjaa ei ole esitetty asetetussa määräajassa.

— Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

88 Kuten komissio on perustellusti todennut, lainsäädäntö sisältää täsmälliset säännökset, jotka koskevat tehoaineiden yleisen arviointimenettelyn kestoa ja määräaikoja, joissa täydellinen asiakirja ja täydentävät tiedot on esitettävä.

89 Asetuksessa N:o 3600/92, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella N:o 2266/2000, säädetään, että viimeksi mainitut määräajat päättyvät lisäkokeiden tulosten esittämisen osalta periaatteessa 25.5.2002 ja pitkäaikaisten tutkimusten osalta periaatteessa 25.5.2003.

90 Siirtymäajan, joka koski markkinoille saattamista koskevan luvan antamista tehoaineisiin pohjautuville kasvinsuojeluaineille, piti periaatteessa päättyä heinäkuussa 2003, mutta sitä pidennettiin 31.12.2005 saakka asetuksella N:o 2076/2002, jollei käsiteltävänä olevan tapauksen tavoin tätä määräpäivää ennen ole tehty tai tehdä päätöstä tehoaineen sisällyttämisestä tai sen sisällyttämättä jättämisestä liitteeseen I.

91 On tarkistettava, oliko komissiolla oikeus kieltäytyä pidentämästä määräaikaa metalaksyylin arviointimenettelyn jatkamiseksi.

92 Asetuksen N:o 3600/92 7 artiklan 4 kohdasta ilmenee tältä osin (ks. edellä 16 kohta), että komissiolla on mahdollisuus pidentää määräaikaa vain poikkeuksellisesti, eli silloin, kun esittelevä jäsenvaltio ja komissio eivät ole 25.5.2001 mennessä voineet tunnistaa pitkäaikaisia tutkimuksia, jotka on katsottu tarpeellisiksi asiakirjan tutkimisen kannalta. Ilmoituksen tekijän on lisäksi toimitettava kertomuksen antavalle jäsenvaltiolle todisteet siitä, että tällaisten tutkimusten tekemiselle on annettu valtuudet kolmen kuukauden kuluessa niiden tekemistä koskevasta pyynnöstä, sekä tutkimusta koskeva pöytäkirja ja kehityskertomus 25.5.2002 mennessä.

93 Tilanteen poikkeuksellisuuden arviointi riippuu kuitenkin tapauksen olosuhteista ja kuuluu komission harkintavaltaan. Kantaja tiesi käsiteltävänä olevassa tapauksessa, että siltä vaaditaan täydellinen asiakirja asetuksen N:o 3600/92 6 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla. DGPC ilmoitti sille ainakin jo 3.6.1997 (ks. edellä 24 kohta), että sen asiakirja ei ole täydellinen. IQV:lle ilmoitettiin jo heinäkuussa 1998 Syngentan jättäytymisestä pois menettelystä, mikä ei millään tavalla muuttanut IQV:n velvollisuutta esittää täydellinen asiakirja määräajassa. Tähän päätelmään ei voi vaikuttaa se, että missään säännöksessä ei säännellä tilannetta, jossa toinen kahdesta ilmoituksen tekijästä jättäytyy pois menettelystä. Lisäksi sen jälkeen, kun komissio oli toukokuussa 2002 ilmoittanut aikomuksestaan esittää komitealle ehdotus, jonka mukaan metalaksyyli jätetään sisällyttämättä direktiivin 91/104 liitteeseen I, IQV oli

omasta aloitteestaan keskeyttänyt kaikki tutkimukset, joiden osalta tämä oli mahdollista, ja erityisesti ne, joiden kustannukset olivat kaikkein korkeimmat. IQV:n tilannetta ei näin ollen voida pitää poikkeuksellisena.

94 Kantajan väite, jonka mukaan määräaikojen noudattaminen ei ollut mahdollista sen takia, että komissio oli muuttanut kantaansa, on merkityksetön. Edellä mainitun 19.7.1999 päivätyn kirjeen sanamuoto on nimittäin IQV:tä koskevien velvoitteiden osalta hyvin selkeä: "[Ilmoituksen tekijä] ottaa vastuun siitä, että kertomuksen antavalle jäsenvaltiolle, muille jäsenvaltioille ja 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuille asiantuntijoille ('peer review') annetaan tiivistelmä asiakirjasta ja mahdollisesti täydellinen asiakirja." Vaikka DGPC:n IQV:lle 28.10.1999 osoittamassa kirjeessä ei toistettu tätä kohtaa, on ilmeistä, että komission kanta ei ollut muuttunut millään tavalla. IQV:n tilannetta ei näin ollen voida katsoa poikkeukselliseksi komission menettelyn perusteella.

95 Valta myöntää pidennystä on tapauksen olosuhteista riippuvaa harkintavaltaa. Yhteisöjen toimielimillä on nimittäin yhteisen maatalouspolitiikan alalla — kuten käsiteltävänä olevassa tapauksessa — laaja harkintavalta, kun ne asettavat tavoiteltavat päämäärät ja valitsevat asianmukaiset keinot niiden toteuttamiseksi. Tässä yhteydessä yhteisöjen tuomioistuinten on tutkittava ainoastaan, onko tätä harkintavaltaa käytettäessä tehty ilmeistä virhettä tai onko harkintavaltaa käytetty väärin tai ovatko yhteisön toimielimet selvästi ylittäneet harkintavaltansa rajat (asia T-70/99, Alpharma v. neuvosto, tuomio 11.9.2002, Kok. 2002, s. II-3495, 177–180 kohta). On tarkistettava, onko komissio tehnyt ilmeisen arviointivirheen kieltäytyessään pidentämästä määräaikoja.

96 Tehoaineen arviointia koskevan määräajan rajoittamaton pidennys olisi vastoin direktiivillä 91/414 tavoiteltua päämäärää, jonka mukaan on taattava ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkea taso. Komissio on toki aikaisemmin myöntänyt joidenkin tehoaineiden arviointia koskevien määräaikojen pidennyksiä, minkä johdosta IQV väittää, että metalaksyylia koskevan määräajan

pidentämättä jättäminen on syrjivää. Kuten komissio on esittänyt, muille tehoaineille myönnetty määräajan pidennys ei ole kuitenkaan koskaan mennyt pidemmälle kuin 31.12.2003. IQV:n tutkimusten kehittymistä koskevan taulukon mukaan, joka on saatettu ajan tasalle 14.10.2002, eräät tutkimukset saatettiin kuitenkin päätökseen vasta syyskuussa 2004.

97 Lisäksi on otettava huomioon, että komissio oli Euroopan parlamentille vuonna 2001 osoitetussa kertomuksessa sitoutunut varmistamaan, että mahdollisimman moni päätös tehdään ennen heinäkuuta 2003 ja että kaikki tarpeellisiksi osoittautuvat määräajan pidennykset ovat niin lyhyitä kuin mahdollista. Nämä seikat huomioon ottaen komissio ei tehnyt ilmeistä arviointivirhettä kieltäytyessään pidentämästä metalaksyylia koskevaa määräaikaa.

98 Kantajan sen väitteen osalta, jonka mukaan kertomuksen antavan jäsenvaltion olisi pitänyt ottaa vastattavakseen Syngentan täydellisen asiakirjan jakelu, jotta olisi säästetty aikaa ja voitu aloittaa kansallisten asiantuntijoiden suorittaman arvioinnin vaihe ("peer review"), on riittävää todeta, että lainsäädäntöön ei sisälly säännöksiä, joissa kertomuksen antava jäsenvaltio velvoitettaisiin suorittamaan tämä jakelu. Lisäksi asetuksen N:o 3600/92 7 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetään, että ilmoituksen tekijä jakelee asiakirjat.

99 Siltä osin kuin kantaja vetoaa uudelleenarviointijärjestelmän henkeen ja lainmukaiseen päämäärään riitauttaakseen täydellisen asiakirjan esittämistä koskevan määräajan, on syytä todeta, että määräajat on määritetty voimassa olevassa lainsäädännössä ja että niiden pidentäminen on pelkkä mahdollisuus, joka komissiolla on käytössään (ks. edellä 95–97 kohta).

100 Tästä seuraa, että määräaikojen riitauttamista koskevat kantajan väitteet eivät ole perusteltuja ja ne on siis hylättävä. Kaikesta edellä esitetystä seuraa, että ensimmäisen kanneperusteen ensimmäinen ja toinen osa eivät ole perusteltuja.

Riidanalaisen päätöksen sekä komission sen kannan, joka koskee Syngentan esittämien tutkimusten käyttöä kertomuksen antavan jäsenvaltion kertomuksen laatimiseksi, välinen ristiriitaisuus

Asianosaisten lausumat

101 Kantaja moittii komissiota siitä, että se on toiminut epäjohdonmukaisesti selittäessään 19.7.1999 päivätyssä kirjeessään, että mikään ei estä kertomuksen antavaa jäsenvaltiota laatimasta kertomustaan kaikkien käytössään olevien tietojen perusteella, vaikka komissio toisaalta vaati IQV:tä laatimaan täydellisen asiakirjan, mikä merkitsi Syngentan tutkimusten ostamista tai jo olemassa olevien tutkimusten toistamista. Kantajan mukaan komissio tiesi jo alusta lähtien, että IQV:llä ei ollut käytettävissään täydellistä asiakirjaa ja että sellaisen hankkimiseksi sen olisi toistettava Syngentan asiakirjaan sisältyvät tutkimukset.

102 Kantaja katsoo, että kun otetaan huomioon sovellettavassa lainsäädännössä olevat aukot, komission olisi pitänyt sallia IQV:n jatkavan metalaksyylin uudelleenarviointityötä valitsemalla jokin lukuisista vaihtoehdoista: ensiksi, jo olemassa olevan asiakirjan käyttäminen siinä määrin kuin mahdollista metalaksyylin uudelleenarvioimiseksi, IQV:n kehottaminen vastaamaan sille esitettyihin kysymyksiin ja ryhtymään sellaisiin uusiin tai täydentäviin tutkimuksiin, jotka ovat välttämättömiä muiden jäsenvaltioiden vakuuttamiseksi kyseisen tehoaineen osalta; toiseksi, muussa tapauksessa niiden tutkimusten tunnistaminen Syngentan asiakirjaan sisältyvien suojattujen tutkimusten joukosta, joiden toistaminen oli tarpeen metalaksyylin puolustamiseksi ja jotka IQV oli ilmoittanut olevansa valmis toistamaan; kolmanneksi, mahdollisuuden antaminen IQV:lle suorittaa nämä tutkimukset käytännössä hyväksyttävässä määräajassa, kuten komissio oli tehnyt muiden tehoaineiden osalta.

103 Komissio katsoo, että riidanalainen päätös on johdonmukainen sovellettavaa lainsäädäntöä koskevan sen tulkinnan kanssa, joka esitettiin 19.7.1999 päivätyssä

komission kirjeessä. Komissio nimittäin selitti tässä kirjeessä, että mikään ei estä kertomuksen antavaa jäsenvaltiota laatimasta kertomustaan kaikkien käytössään olevien tietojen perusteella. Komissio katsoo kuitenkin, että koska näyttötaakka on ilmoituksen tekijällä, ilmoituksen tekijän asiana on esittää kaikki tarvittavat tiedot sen osoittamiseksi, että kyseisellä tehoaineella ei ole haitallisia vaikutuksia tai vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

104 On riittävää todeta, että komission kanta asiassa ei ole muuttunut (ks. edellä 94 kohta). Komissio ei toiminut ristiriitaisesti vaatiessaan täydellistä asiakirjaa vuonna 2001, koska tämä velvollisuus oli mainittu DGPC:lle osoitetussa oikeudellisessa lausunnossa jo heinäkuussa 1999.

105 Asetuksen N:o 3600/92 7 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetään, että kertomuksen antavan jäsenvaltion on "tutkittava 6 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitetut asiakirjat [toisin sanoen tiivistelmä asiakirjasta ja täydellinen asiakirja] — — ja kaikki muu saatavissa oleva tieto". Tulkinta, jonka komissio antoi 19.7.1999 päivätyssä lausunnossaan, ei ole asetuksen N:o 3600/92 vastainen. On lisäksi todettava, että se seikka, että komissio ei nimenomaisesti säätänyt lainsäädännössä, mitkä ovat seuraukset sellaisessa erityistapauksessa, jossa jonkin aineen markkinoille saattamista koskeva lupahakemus peruutetaan, kun taas samaa ainetta koskevaa toista lupahakemusta ei peruuteta, ei muodosta aukkoa lainsäädännössä. Kantajan väite on näin ollen hylättävä. Ensimmäisen kanneperusteen tämä osa on siten hylättävä kokonaisuudessaan.

Komission olettaman lainvastaisuus

Asianosaisten lausumat

106 Kantaja väittää, että komissio on nojautunut perusteettomaan ja säännöstenvastaiseen olettamaan. Tämän olettaman mukaan IQV ei olisi kyennyt vastaamaan vertaisarvioinnin ("peer review") yhteydessä esitettyihin asiantuntijoiden kysymyksiin tai esittämään eräitä kysymyksiä koskevia tietoja. Kantaja korostaa, että komissio viittaa riidanalaisen päätöksen perustelukappaleissa siihen, että tiedot ovat riittämättömiä arvioinnin tekemiseksi, vaikka ensiksikin IQV on esittänyt tutkimuksia, joita komissio ei ole ottanut huomioon, ja se on useiden vuosien ajan täyttänyt asiakirjassa olevia aukkoja uusilla tutkimuksilla, toiseksi, vaikka IQV on aina ollut valmis esittämään tarvittavat tutkimukset, ja kolmanneksi, vaikka komissio itse ei ole pystynyt määrittämään niitä tutkimuksia, jotka se katsoo välttämättömiksi tehoaineen puolustamisen kannalta, eikä liioin Syngentan asiakirjaan sisältyviä suojattuja tutkimuksia.

107 Lisäksi IQV väittää, että komission olisi pitänyt ottaa huomioon, että IQV:n takana on Rallis-yritys, joka tuottaa IQV:n maahantuoman metalaksyylin. Rallisilla olisi teknisen asiantuntemuksensa ja perusteellisen kokemuksensa takia ollut poikkeuksellisen hyvät edellytykset vastata suurimpaan osaan niistä kysymyksistä, jotka metalaksyylin osalta voidaan esittää. Kantaja korostaa lopuksi, että komission olettama perustuu sen kokemukseen uudelleenarviointimenettelyistä. Kunkin tehoaineen uudelleenarviointimenettely on kuitenkin erilainen, ja siinä nousee kussakin yksittäistapauksessa esiin erillisiä ongelmia, joita ei voi verrata toisiinsa.

108 Komissio tuo esiin, että eräät olennaiset kysymykset, muun muassa metalaksyylin tai sen ainesosien myrkyllisyys ympäristölle, ovat edelleen ilman vastausta. Lisäksi IQV on menetellyt ristiriitaisesti sitoutuessaan täydentämään asiakirjansa, vaikka se on myöhemmin tehnyt valinnan yhtäältä niiden olennaisten tutkimusten, jotka sen oli suoritettava, ja toisaalta Syngentan asiakirjaan sisältyvien suojattujen tutkimusten välillä.

109 Komissio painottaa sitä, että toisin kuin IQV väittää, asiakirja, jonka Syngenta esitti kertomuksen antavan jäsenvaltion kertomuksen laatimista varten, ei ollut täydellinen. Kyseisen DGPC:n kertomuksen loppupäätelmissä paljastetaan merkittäviä aukkoja Syngentan asiakirjassa. Koska kyseiseen asiakirjaan sisältyvät tutkimukset eivät lisäksi olleet IQV:n saatavilla, se ei olisi voinut ohjata arviointiin osallistuvia tutustumaan tutkimuksiin, joita se ei tuntenut, eikä liioin selviytyä jäsenvaltioiden asiantuntijoiden esittämistä kysymyksistä ja kritiikeistä. Komissio lisää, että näyttötaakka ei ole kertomuksen antavalla jäsenvaltiolla eikä millään toisella yrityksellä, kuten Rallisilla. Jos lisäksi Rallisilla olisi ollut merkityksellisiä tietoja, mikään ei olisi estänyt sitä antamasta niitä kantajalle.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

110 On katsottava, että asiakirja-aineistoon sisältyvien tietojen ja asiaan liittyvän käytännön perusteella komissio on perustellusti todennut, että IQV, jonka saatavilla Syngentan asiakirjaan sisältyvät tutkimukset eivät olleet, ei olisi kyennyt vastaamaan näitä tutkimuksia koskeviin asiantuntijoiden kysymyksiin. Komissio viittaa riidanalaisen päätöksen seitsemännessä perustelukappaleessa tältä osin siihen, että tiedot olivat riittämättömiä arvioinnin suorittamiseksi. Lisäksi Portugalin viranomaiset, joilla oli Syngentan asiakirja hallussaan, olivat katsoneet, että niiden asiana ei ole vastata kansallisten asiantuntijoiden suorittaman tutkinnan yhteydessä esitettäviin kysymyksiin.

111 Kantajan sen väitteen osalta, jonka mukaan se on aina ollut valmis esittämään tarvittavat tutkimukset, on vielä huomautettava, että se on useita kertoja jättänyt noudattamatta asiakirjansa täydentämistä koskevia määräaikoja. Kuten komissio on perustellusti todennut, IQV on siis jättäessään täydentävien tietojen esittämistä koskevat määräajat noudattamatta myötävaikuttanut omaan tilanteeseensa ja siten myös siihen, että täydellistä asiakirjaa ei ole esitetty.

112 On syytä lisätä, että vaikka on merkityksellistä myöntää, että Rallisilla oli poikkeuksellisen hyvät edellytykset vastata suurimpaan osaan asiantuntijoiden suorittaman vertaisarvioinnin yhteydessä esitettävistä kysymyksistä, on selvää, että IQV:llä ei edelleenkään ollut täydellistä asiakirjaa ja että eräät olennaiset kysymykset, erityisesti ne, jotka koskivat metalaksyylin tai sen ainesosien myrkyllisyyttä ympäristölle, olivat edelleen ilman vastausta. Tältä osin on todettava, että kaikki ne olennaiset tutkimukset, jotka puuttuvat IQV:n asiakirjasta, eivät sisälly Syngentan asiakirjaan (ks. myös jäljempänä 137 kohta).

113 Lopuksi kantaja on itse esittänyt komissiolle osoittamassaan 4.5.2001 päivätyssä kirjeessä, että sillä oli vaikeuksia vastata jäsenvaltioiden esittämiin kysymyksiin ilman että sillä oli Syngentan tutkimukset käytössään.

114 Väite, joka perustuu komission olettaman lainvastaisuuteen, on näin ollen hylättävä.

115 Tästä seuraa, että ensimmäinen kanneperuste on hylättävä kokonaisuudessaan.

2. *Toinen kanneperuste, joka perustuu suhteellisuusperiaatteen loukkaamiseen*

Asianosaisten lausumat

116 Kantaja väittää, että komissio loukkasi suhteellisuusperiaatetta päättäessään metalaksyyli-tehoaineen sisällyttämättä jättämisestä direktiivin 91/414 liitteeseen I ja kaikkien metalaksyylia sisältävien kasvinsuojeluaineiden poistamisesta markki-

noilta (riidanalaisen päätöksen 1 ja 2 artikla). Kantajan mukaan direktiivillä 91/414 ja asetuksella N:o 3600/92 tavoiteltuna päämääränä on kaikkien niiden tehoaineiden uudelleenarviointi, joita yritykset haluavat puolustaa, mikä merkitsee sitä, että on oltava tutkimukset, jotka mahdollistavat tämän, ja että markkinoille jää vain vaarattomia aineita. Kantaja esittää kanneperusteensa kolmessa osassa, joita ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin käsittelee yhdessä.

Riidanalaisen päätöksen epäasianmukaisuus ja epätarkoituksenmukaisuus tavoitellun päämäärän saavuttamisen kannalta

117 Kantaja väittää, että riidanalainen päätös loukkaa suhteellisuusperiaatetta, sillä kyseisellä päätöksellä Euroopan markkinoilta poistettiin aine, vaikka sen tieteellistä arviointia ei ollut saatettu päätökseen. Tämä markkinoilta poistaminen määrättiin, vaikka kertomuksen antavalla jäsenvaltiolla oli yhtäältä käytössään kaikki tarvittavat tutkimukset kyseisen tehoaineen arvioimiseksi ja vaikka toisaalta oli olemassa yritys eli IQV, joka halusi ottaa vastattavakseen kyseisen tehoaineen markkinoinnin ja joka oli valmis osallistumaan uudelleenrekisteröintiin liittyvään työhön. Riidanalainen päätös on seuraus komission kyvyttömyydestä ratkaista loogisella tulkinnalla ongelma, johon asetuksessa N:o 3600/92 ei ole säädetty selkeää ja ilmeistä ratkaisua.

118 Kantaja katsoo lisäksi, että komissiolla ei ollut ainoatakaan vakavasti otettavaa perustetta riidanalaisen päätöksen tekemiseksi. Kantaja väittää, että metalaksyyli-M, joka on metalaksyylin kanssa hyvin samankaltainen tehoaine, on äskettäin sisällytetty direktiivin 91/414 liitteeseen I ja että Syngenta on puolustanut ensiksi mainittua tehoainetta käyttämällä tutkimuksia, jotka ovat 80 prosentin osalta yhtäpitäviä niiden tutkimusten kanssa, jotka ovat tarpeen metalaksyylin puolustamiseksi. Metalaksyylia on lisäksi vaikeuksitta markkinoitu maailmanlaajuisesti useiden vuosien ajan ilman, että kansanterveydelle olisi aiheutunut minkäänlaisia ongelmia.

119 Kantajan mukaan komission päätös johtuu hätiköinnistä, jota se osoitti pyrkiessään saamaan mahdollisimman nopeasti valmiiksi niiden aineiden uudelleenarvioinnin, jotka kuuluvat tehoaineiden uudelleenrekisteröintiohjelman ensimmäiseen vaiheeseen. Kantaja täsmentää, että riidanalainen päätös on tehty menettelyllisistä ja hallinnollisista syistä, jotka ovat täysin kumottavissa. Nopeuttaessaan tehoaineiden uudelleenarviointiin liittyvien tehtävien suorittamista komissio on pidentänyt niiden tehoaineiden luetteloa, jotka määrätään katoamaan markkinoilta.

120 Kantaja lisää, että päätös on epätarkoituksenmukainen, koska siitä ei seuraa mitään hyötyä terveyden tai yleisen edun kannalta eikä liioin Euroopan markkinoiden kannalta. Riidanalaisesta päätöksestä aiheutuu nimittäin ainoastaan haittaa markkinoille, kuluttajille (niiden valintamahdollisuuksien väheneminen) ja kilpailulle. Metalaksyylin korvaa siten metalaksyyli-M, joka on monikansalliselle Syngentalle kuuluva metalaksyylin paras korvike. Metalaksyylin katoamisen johdosta Syngenta voi hankkia määräävän aseman sienitauteja parantavien torjunta-aineiden markkinoilla. Kantaja lisää, että muut sellaisten aineiden tuottajat ja omistajat, jotka komissio on katsonut tuotteiksi, jotka voivat korvata metalaksyylin, kuten esimerkiksi Bayer tai Avent, eivät ole hyötyneet riidanalaisen päätöksen tekemisestä siten, että ne olisivat edistäneet tuotteidensa myyntiä tai vallanneet sen markkinaosuuden, joka tähän saakka kuului metalaksyylille.

121 Kantaja korostaa, että Yhdysvaltain viranomaiset, joilla on käytössään riittävän joustava järjestelmä tämäntyyppisen ongelmallisen tilanteen valvomiseksi tai välttämiseksi, ovat torjuneet Syngentan hankkeen toteuttaa tämä sama monopolistinen suunnitelma metalaksyylin sulkemisesta pois markkinoilta ja markkinoiden hallitsemisesta metalaksyyli-M:n avulla.

122 Komissio korostaa, että direktiivillä tavoiteltuina päämäärinä ei ole markkinoiden eikä liioin kilpailun suojeleminen, vaan ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojeleminen (direktiivin 91/414 neljäs ja yhdeksäs perustelukappale). Tämä päämäärä on ennalta varautumisen periaatteen mukainen, sellaisena kuin kyseinen periaate on määritetty oikeuskäytännössä, jossa on vakiinnutettu terveyden ja ympäristön suojelun ensisijaisuus taloudellisiin intresseihin nähden.

123 Komissio lisää, että kantaja oli vuodesta 1996 lähtien tietoinen siitä, että sen asiakirjasta puuttui olennaisia tutkimuksia. Kantaja väitti kesäkuussa 2002 tarvitsevansa vähintään kolme vuotta, jotta sillä olisi käytettävissään täydellinen asiakirja. Komissio päättelee näin ollen, että sen päätös ei ollut hätiköity tai kiireellisesti tehty toimenpide.

Mahdollisuus saavuttaa tavoiteltu päämäärä suorittamalla vähemmän rajoittava toimenpide

124 Kantaja väittää, että ennen kuin komissio päätti hyväksyä metalaksyylin sisällyttämättä jättämisen direktiivin 91/414 liitteeseen I ja kaikkien kyseistä ainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden katoamisen markkinoilta, se olisi pystynyt valitsemaan useita muita ratkaisuvaihtoehtoja, jotka olivat seurauksiltaan vähemmän raskaita. Komissio olisi voinut

— jatkaa uudelleenarviointityötä velvoittamalla Portugalin viranomaiset jakamaan metalaksyylia koskeva täydellinen asiakirja sitä pyytäneille jäsenvaltioille ja antamalla kantajalle tehtäväksi suorittaa tarvittavat täydentävät tutkimukset tehoainetta koskevien epäilyjen poistamiseksi

— täsmentää (joko itse tai kertomuksen antavan jäsenvaltion toimesta), mitkä tutkimukset olivat välttämättömiä ja mitkä olivat suojattuja

— myöntää kantajalle riittävän määräajan tutkimusten toistamiseksi.

125 Kantaja korostaa, että komission olisi pitänyt paljastaa päätöksessään syy, jonka takia se päätti olla myöntämättä metalaksyylille määräaikaa, joka ulottuu vuotta 2003 pidemmälle, vaikka asetuksessa N:o 2076/2002 sallitaan määräajan pidentäminen joulukuuhun 2005 saakka.

126 Kantaja selittää lopuksi, että sellaisen menettelyn aloittaminen, joka koskee metalaksyylin sisällyttämistä uutena aineena, ei ollut toimiva ratkaisu.

127 Komissio huomauttaa, että direktiivillä 91/414 perustetun arviointijärjestelmän päämääränä on hankkia asianmukainen arviointi kyseessä olevista tehoaineista ilmoituksen tekijän toimittamien tietojen perusteella.

Suhteellisuusperiaatteen loukkaaminen suppeassa mielessä

128 Kantaja väittää ensiksikin, että riidanalainen päätös ei täytä suhteellisuusvaatimusta suppeassa mielessä, koska yksityisten oikeussubjektien oikeuksille aiheutuneet vahingot ovat selvästi suuremmat kuin yleiselle edulle syntynyt hyöty. Aine on nimittäin lähellä sitä tilannetta, että se poistetaan markkinoilta, vaikka ei ole osoitettu, että se aiheuttaa ongelmia tai pienintäkään riskiä kansanterveydelle.

129 Kantaja lisää toiseksi, että komission päätös aiheuttaa kilpailun vähenemistä (sellaisten maataloustuotteiden tuonnin väheneminen, jotka on käsitelty metalaksyylia sisältävillä tuotteilla) ja kuluttajien valintamahdollisuuksien pienentymistä.

130 Kantaja toteaa kolmanneksi, että ainoastaan Syngenta hyötyy metalaksyylin poistamisesta markkinoilta, sillä se markkinoi metalaksyyli-M:ää, joka on metalaksyylin luontainen korvike. Lisäksi Syngenta ei ole missään vaiheessa pyrkinyt kääntämään kuluttajan huomiota metalaksyyli-M:n sijasta muihin tuotteisiin, joiden oikeuksien haltija se myös on ja jotka voivat komission mukaan korvata metalaksyylin.

131 Komissio torjuu nämä väitteet ja katsoo, että direktiivissä itsessään, jossa ilmoituksen tekijälle on asetettu tiukka näyttövelvollisuus, on ilmoituksen tekijän yksilöllinen etu alistettu yleiselle edulle. Kyse on luvan myöntämisestä sellaisille aineille ja tuotteille, joista ei aiheudu riskejä ihmisten tai eläinten terveydelle ja ympäristölle.

132 Komission mukaan ne vaikutukset, joita direktiivin 91/414 liitteeseen I sisällyttämättä jättämisellä voisi olla kyseiselle maahantuonnille, eivät ole seurausta riidanalaisesta päätöksestä, vaan niitä käsitellään käynnissä olevassa menettelyssä, joka edellyttää Maailman kauppajärjestön terveys- ja kasvinsuojelutoimia käsittelevässä komiteassa käytäviä neuvotteluja.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

133 Toisin kuin kantaja väittää, asetuksen N:o 2076/2002 kuudennessa perustelukappaleessa ei viitata kilpailun suojelemiseen. Kuten komissio korostaa, direktiivillä 91/414 tavoiteltuina päämäärinä ei ole markkinoiden tai kilpailun suojeleminen, vaan ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojeleminen. Tämä tavoite on ennalta varautumisen periaatteen mukainen, ja se vastaa oikeuskäytäntöä, jossa on vakiinnutettu terveyden ja ympäristön suojelun ensisijaisuus taloudellisiin intresseihin nähden.

131 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan tavoitellun päämäärän eli ihmisten terveyden suojelun tärkeyden takia voidaan oikeuttaa tietyille toimijoille aiheutuvat epäedulliset, jopa huomattavat taloudelliset seuraukset. Tässä yhteydessä kansanterveyden suojelu on asetettava ensisijaiseen asemaan taloudellisiin seikkoihin nähden (asia C-180/96 R, Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, määräys 12.7.1996, Kok. 1996, s. I-3903, 93 kohta ja asia T-13/99, Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomio 11.9.2002, Kok. 2002, s. II-3305, 456 ja 457 kohta).

135 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan yhteisön oikeuden yleisiin oikeusperiaatteisiin kuuluvan suhteellisuusperiaatteen mukaan yhteisön toimielinten säädöksillä, päätöksillä ja muilla toimenpiteillä ei saa ylittää niitä rajoja, jotka johtuvat siitä, mikä on tarpeellista niillä lainmukaisesti tavoiteltujen päämäärien toteuttamiseksi ja tähän soveltuvaa, mikä merkitsee sitä, että silloin kun on mahdollista valita usean tarkoituksenmukaisen toimenpiteen välillä, on valittava vähiten rajoittava toimenpide ja että toimenpiteistä aiheutuvat haitat eivät saa olla liian suuria tavoiteltuihin päämääriin nähden (ks. erityisesti asia 137/85, Maizena ym., tuomio 18.11.1987, Kok. 1987, s. 4587, 15 kohta ja em. asia Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomion 411 kohta).

136 Maatalouteen liittyvissä asioissa, erityisesti silloin, kun kyse on EY:n perustamissopimuksen 43 artiklan (josta on muutettuna tullut EY 37 artikla) nojalla toteutetuista toimenpiteistä, suhteellisuusperiaatteen laillisuusvalvonta on kuitenkin tähän nähden erityistä, sillä yhteisöjen tuomioistuin tunnustaa yhteisön lainsäätäjällä olevan laaja harkintavalta tällä alalla, jolla edellytetään poliittisten, taloudellisten ja sosiaalisten valintojen tekemistä sekä monitahoisia arviointeja (asia C-157/96, National Farmers' Union ym., tuomio 5.5.1998, Kok. 1998, s. I-2211, 61 kohta). Näin ollen tällä alalla suoritettu toimenpide voidaan katsoa lainvastaiseksi ainoastaan, jos kyseinen toimenpide on ilmeisen soveltumaton toimivaltaisen toimielimen tavoittelemien päämäärien saavuttamiseen (asia C-189/01, Jippes ym., tuomio 12.7.2001, Kok. 2001, s. I-5689, 82 kohta; em. asia Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomion 412 kohta ja em. asia Alpharma v. neuvosto, tuomion 177–180 kohta).

137 Käsiteltävänä olevassa asiassa direktiivin 91/414 oikeudellisena perustana on EY:n perustamissopimuksen 43 artikla. Näin ollen on tutkittava, onko komissio tehnyt päätöksen, joka on ilmeisen soveltumaton kyseisellä direktiivillä käyttöön otetulla uudelleenarviointijärjestelmällä tavoitellun päämäärän saavuttamiseksi, eli ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelemiseksi. Koska Syngentan tutkimukset eivät olleet IQV:n saatavilla, viimeksi mainittu yritys ei olisi voinut vastata vertaisarvioinnin ("peer review") yhteydessä esitettyihin kysymyksiin. Ei siis olisi mahdollista todistaa tehoaineen vaarattomuutta, ja ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelemista koskevaa päämäärää ei näin ollen voitaisi saavuttaa. Vaikka kantaja esitti vastauksenaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen esittämään kirjalliseen kysymykseen, että ainoastaan kaksi tutkimusta (laboratoriotutkimukset, jotka koskevat metalaksyylin vaikutusta muihin ei-torjuttaviin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin ("laboratory studies to cover the effects of metalaxyl to non-target arthropods other than bees") sekä valvonta- ja tehdastyöntekijöiden terveydentilaa koskevat lisätiedot, kliiniset tapaukset ja myrkytystapaukset ("more medical data on surveillance and manufacturing plant personnel, clinical cases and poisoning incidents")) oli sellaisia, että sen tutkimukset ja Syngentan tutkimukset eivät kattaneet niitä, ja että nämä tutkimukset oli saatettu päätökseen silloin, kun riidanalainen päätös tehtiin, on syytä todeta, että kantaja myönsi istunnossa, että ainoastaan kertomusta koskevat luonnokset eikä siis lopulliset tutkimukset oli saatu valmiiksi jo silloin, kun riidanalainen päätös tehtiin toukokuussa 2003.

138 Kantajan väite, jonka mukaan riidanalainen päätös on suhteellisuusperiaatteen vastainen siltä osin kuin kyseinen päätös on epäasianmukainen ja epätarkoituksenmukainen kilpailun suojelua koskevan päämäärän saavuttamisen kannalta, on hylättävä.

139 Kaikki edellä esitetty huomioon ottaen suhteellisuusperiaatteen loukkaamiseen perustuva kanneperuste ei ole perusteltu miltään kolmelta osaltaan, ja se on siis hylättävä.

3. *Kolmas kanneperuste, joka perustuu harkintavallan väärinkäyttöön*

Asianosaisten lausumat

140 Kantaja katsoo, että riidanalainen päätös on harkintavallan väärinkäyttöä, koska komissio on tämän päätöksen tehdessään tavoitellut päämääriä, jotka eivät lainkaan kuulu tehoaineiden uudelleenrekisteröintiä koskevassa yhteisön säännöstössä säädettyihin päämääriin.

141 Kantaja katsoo tarkemmin sanoen, että riidanalainen päätös on seurausta painostuksesta, jota Syngenta on harjoittanut komissiota kohtaan, ja että sen päämääränä on suosia kyseistä yritystä.

142 Kantaja esittää tältä osin kolme seikkaa. Riidanalaiselta päätökseltä puuttuu ensiksikin tieteellinen perusta, ja se tehtiin, vaikka oli olemassa metalaksyylin arvioinnin mahdollistavat tutkimukset ja vaikka IQV oli valmis ottamaan vastuun sen markkinoinnista Euroopan unionissa ja saattamaan loppuun mahdollisesti vaadittavan uudelleenrekisteröinnin (ryhtymällä tarvittaviin täydentäviin tutkimuksiin ja vastaamalla jäsenvaltioiden ja komission esittämiin kysymyksiin). Toiseksi, komissio mieluummin poisti metalaksyylin markkinoilta valitsemalla yhden rajoittavimmista ratkaisuista, ilman että se edes kiinnitti vakavasti huomiota muihin vaihtoehtoihin, jotka ovat vähemmän rajoittavia, kuten määräajan pidentäminen. Kolmanneksi, komissio muutti menettelyn aikana kantaansa ja tulkintaansa Syngentan esittämien tutkimusten käyttämisestä.

143 Komissio väittää, että se ei ole tehnyt riidanalaista päätöstä Syngentan intressissä, vaan se on noudattanut voimassa olevaa yhteisön säännöstöä eli direktiiviä 91/414, jossa säädetään tehoaineen sisällyttämättä jättämisestä, kun tarvittavia tietoja ei ole toimitettu ajoissa.

144 Komissio katsoo, että IQV:n ja Portugalin viranomaisten välillä käydystä kirjeenvaihdosta ilmenee selvästi, että siinä arvioinnissa, jonka kertomuksen antava jäsenvaltio teki IQV:n asiakirjasta, ei ollut sen esittämisestä lähtien mitään ristiriitaisuutta. Komission yksiköiden suhtautumisessa ei liioin ollut ristiriitaisuutta, sillä ne erottelivat aina selvästi toisistaan asiakirjat, joiden perusteella DGPC pystyi laatimaan kertomuksensa, ja toisaalta IQV:tä tietojen esittämisen osalta koskevat velvollisuudet.

145 Komission mukaan IQV on useaan otteeseen kiittänyt komission yksiköitä yhteistyöstä ja niiden ponnisteluista asianmukaisen ratkaisun etsimisessä. IQV on lopuksi kirjeissään tunnustanut, että komission yksiköt olivat ehdottaneet sille eri vaihtoehtoja esittämällä, että sillä oli edelleen mahdollisuus pyytää metalaksyylin sisällyttämistä direktiivin 91/414 liitteeseen I sen menettelyn mukaisesti, jota sovelletaan annettaessa lupa uusille tehoaineille.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

146 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan harkintavallan väärinkäyttöä koskevalla käsitteellä on yhteisön oikeudessa täsmällinen merkitys, ja sillä tarkoitetaan tilannetta, jossa hallintoviranomainen käyttää valtuuksiaan muuhun tarkoitukseen kuin siihen, jota varten ne on sille annettu. Harkintavaltaa on käytetty väärin päätöstä tehtäessä ainoastaan silloin, kun objektiivisten, asiaankuuluvien ja yhtäpitävien seikkojen perusteella on selvää, että päätös on tehty muussa kuin päätöksessä esitetyssä tarkoituksessa (asia C-285/94, Italia v. komissio, tuomio

25.6.1997, Kok. 1997, s. I-3519, 52 kohta; asia C-48/96 P, Windpark Groothusen v. komissio, tuomio 14.5.1998, Kok. 1998, s. I-2873, 52 kohta; asia T-254/97, Fruchthandelsgesellschaft Chemnitz v. komissio, tuomio 28.9.1999, Kok. 1999, s. II-2743, 76 kohta ja asia T-612/97, Cordis v. komissio, tuomio 28.9.1999, Kok. 1999, s. II-2771, 41 kohta).

147 Käsiteltävänä olevassa tapauksessa kantaja vaatii ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuinta ryhtymään prosessinjohtotoimenpiteisiin edellä mainitun harkintavallan väärinkäytön osoittamiseksi, mutta se ei kuitenkaan selitä, millä tavalla Syngenta olisi voinut harjoittaa painostusta. Lisäksi kantaja ei ole esittänyt ainoatakaan vakuuttavaa todistetta osoittaakseen, että komissio teki päätöksen tällaisen painostuksen johdosta. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen asiana ei ole kuitenkaan hankkia näyttöä näin epätarkkojen väitteiden osalta. Lisäksi ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelta pyydetyt asiakirjat eivät ole merkityksellisiä oikeusriidan ratkaisun kannalta. Harkintavallan väärinkäyttöön perustuva väite on näiden seikkojen perusteella hylättävä.

148 Kaikesta edellä esitetystä seuraa, että kantajan esittämä kumoamisvaatimus on hylättävä kokonaisuudessaan.

Oikeudenkäyntikulut

149 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 87 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska kantaja on hävinnyt asian, se on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut komission vaatimusten mukaisesti, mukaan lukien välitoimimenettelyyn liittyvät kulut.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIN
(toinen jaosto)

on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Kanne hylätään.

2) Industrias Químicas del Vallés, SA velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, mukaan lukien välitoimimenettelyyn liittyvät kulut.

Pirrung Forwood Papasavvas

Julistettiin Luxemburgissa 28 päivänä kesäkuuta 2005.

H. Jung

kirjaaja

J. Pirrung

toisen jaoston puheenjohtaja

Sisällys

Asiaa koskevat oikeussäännöt ..... II - 2430

Oikeusriidan taustalla olevat tosiseikat ..... II - 2439

Oikeudenkäynti ..... II - 2447

Asianosaisten vaatimukset ..... II - 2448

Oikeudellinen arviointi ..... II - 2449

1. Ensimmäinen kanneperuste, joka perustuu direktiivin 91/414 ja asetuksen N:o 3600/92 virheelliseen ja epäjohdonmukaiseen tulkintaan ..... II - 2449

Ristiriita riidanalaisen päätöksen sekä direktiivin 91/414 ja asetuksen N:o 3600/92 säännösten ja niiden soveltamissääntöjen välillä sekä toisaalta ristiriita riidanalaisen päätöksen sekä tehoaineiden uudelleenarviointia koskevan järjestelmän hengen ja päämäärän välillä ..... II - 2450

IQV:n velvollisuus laatia täydellinen asiakirja ..... II - 2450

— Asianosaisten lausumat ..... II - 2450

— Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta ..... II - 2453

IQV:lle asiakirjan esittämistä varten asetettujen määräaikojen lainvastaisuus II - 2455

— Asianosaisten lausumat ..... II - 2455

— Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta ..... II - 2457

Riidanalaisen päätöksen sekä komission sen kannan, joka koskee Syngentan esittämien tutkimusten käyttöä kertomuksen antavan jäsenvaltion kertomuksen laatimiseksi, välinen ristiriitaisuus ..... II - 2461

Asianosaisten lausumat ..... II - 2461

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta ..... II - 2462

Komission olettaman lainvastaisuus ..... II - 2463

Asianosaisten lausumat ..... II - 2463

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta ..... II - 2464

2. Toinen kanneperuste, joka perustuu suhteellisuusperiaatteen loukkaamiseen .. II - 2465

Asianosaisten lausumat ..... II - 2465

Riidanalaisen päätöksen epäasianmukaisuus ja epätarkoituksenmukaisuus tavoitellun päämäärän saavuttamisen kannalta ..... II - 2466

Mahdollisuus saavuttaa tavoiteltu päämäärä suorittamalla vähemmän rajoittava toimenpide ..... II - 2468

Suhteellisuusperiaatteen loukkaaminen suppeassa mielessä ..... II - 2469

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta ..... II - 2470

3. Kolmas kanneperuste, joka perustuu harkintavallan väärinkäyttöön ..... II - 2473

Asianosaisten lausumat ..... II - 2473

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta ..... II - 2474

Oikeudenkäyntikulut ..... II - 2475