

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (třetího senátu)

18. července 2007*

Ve věci C-326/05 P,

jejímž předmětem je kasační opravný prostředek na základě článku 56 statutu Soudního dvora, podaný dne 26. srpna 2005,

Industrias Químicas del Vallés SA, se sídlem v Mollet del Vallés (Španělsko), zastoupená C. Fernándezem Viciénem, I. Moreno-Tapiou Rivasem a J. Sabaterem Marotiasem, abogados,

účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek (navrhovatelka),

příčemž další účastníci řízení je:

Komise Evropských společenství, zastoupená B. Dohertym a S. Pardo Quintillán, jako zmocněnci, s adresou pro účely doručování v Lucemburku,

žalovaná v prvním stupni,

* Jednací jazyk: španělština.

SOUDNÍ DVŮR (třetí senát),

ve složení A. Rosas, předseda senátu, A. Tizzano (zpravodaj), A. Borg Barthet, U. Løhmus a A. Ó Caoimh, soudci,

generální advokát: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
vedoucí soudní kanceláře: M. Ferreira, vrchní rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 27. září 2006,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 30. listopadu 2006,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Svým kasačním opravným prostředkem se Industrias Químicas del Vallés SA (dále jen „IQV“) domáhá zrušení rozsudku Soudu prvního stupně Evropských společenství ze dne 28. června 2005, Industrias Químicas del Vallés v. Komise (T-158/03, Sb. rozh. s. II-2425, dále jen „napadený rozsudek“), jímž Soud zamítnul žalobu IQV směřující ke zrušení rozhodnutí Komise 2003/308/ES ze dne 2. května 2003

o nezařazení methalaxylu do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a odnětí povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících tuto účinnou látku (Úř. věst. L 113, s. 8, dále jen „sporné rozhodnutí“).

Právní rámec

- 2 Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, s. 1; Zvl. vyd. 03/11, s. 332) zavádí režim Společenství pro povolování a odnímání povolení pro uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh. V souladu s článkem 4 uvedené směrnice členské státy povolí uvádění na trh pouze přípravků na ochranu rostlin, jejichž „účinné látky jsou uvedeny v příloze I“. Článek 5 uvedené směrnice určuje podmínky pro zařazení uvedených látek do přílohy I. Tyto podmínky mají za cíl ochranu zdraví lidí a zvířat, jakož i životního prostředí.
- 3 Článek 6 směrnice 91/414 stanoví:

„1. O zařazení účinné látky do přílohy I se rozhoduje postupem podle článku 19.

[...]

2. Členský stát, který obdrží žádost o zařazení účinné látky do přílohy I, zajistí, aby byla dokumentace, kterou považuje za vyhovující požadavkům přílohy II, žadatelem bez zbytečného prodlení zaslána ostatním členským státům a Komisi společně s dokumentací podle přílohy III týkající se alespoň jednoho přípravku, který obsahuje dotýčnou účinnou látku. Komise postoupí dokumentaci k prozkoumání Stálému rostlinolékařskému výboru uvedenému v článku 19.

3. Aniž je dotčeno ustanovení odstavce 4, na žádost členského státu se v průběhu tří až šesti měsíců po datu postoupení dokumentace výboru uvedenému v článku 19 stanoví postupem podle článku 20, zda byla předložena v souladu s požadavky příloh II a III.

4. Pokud při posouzení dokumentace podle odstavce 2 vyjde najevo, že jsou potřebné další informace, může Komise požádat žadatele, aby tyto informace dodal. Komise může vyzvat žadatele nebo jeho pověřeného zástupce, aby jí předložil své připomínky, zejména tehdy, předpokládá-li se nepříznivé rozhodnutí.

[...]“

- 4 Článek 8 odst. 2 směrnice 91/414 stanoví přechodná opatření a odchylky pro účinné látky neuvedené v příloze I, které již byly uvedeny na trh do dvou let ode dne oznámení uvedené směrnice. Členský stát může povolit uvedení na trh takových látek na přechodné období 12 let. Podle uvedeného článku 8 odst. 2 v průběhu tohoto přechodného období musí být dotčené účinné látky předmětem programu zaměřeného na přezkoumání, během kterého může být „po přezkoumání účinné

látky provedeném výborem podle článku 19 rozhodnuto v souladu s postupem stanoveným ve výše uvedeném článku, že látku lze zařadit do přílohy I a za jakých podmínek, nebo, pokud nejsou splněny požadavky článku 5 nebo nebyly požadované informace a údaje předloženy ve stanovené lhůtě, že taková účinná látka nebude zařazena do přílohy I“.

- 5 Toto přechodné období, jež mělo původně uplynout 26. července 2003, bylo prodlouženo do 31. prosince 2005 nařízením Komise (ES) č. 2076/2002 ze dne 20. listopadu 2002 o prodloužení lhůty uvedené v čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414, nezařazení určitých účinných látek do přílohy I uvedené směrnice a odnětí povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících tyto účinné látky (Úř. věst. L 319, s. 3; Zvl. vyd. 03/37, s. 374), a poté do 31. prosince 2006 nařízením Komise (ES) č. 1335/2005 ze dne 12. srpna 2005, kterým se mění nařízení č. 2076/2002 a rozhodnutí 2002/928/ES, 2004/129/ES, 2004/140/ES, 2004/247/ES a 2005/303/ES, pokud jde o období uvedené v čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414 a další používání některých látek nezařazených do přílohy I (Úř. věst. L 211, s. 6), ledaže by rozhodnutí o zařazení účinné látky do přílohy I směrnice 91/414 bylo přijato před tímto datem.
- 6 Podle článku 19 směrnice 91/414:

„Má-li být zahájen postup podle tohoto článku, přednese věc Stálému rostlinolékařskému výboru [...] neprodleně jeho předseda, a to buď z vlastního podnětu, nebo na žádost některého členského státu.

Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k návrhu ve lhůtě, kterou může předseda stanovit podle naléhavosti věci. [...]

Komise přijme zamýšlená opatření, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru.

Pokud zamýšlená opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, předloží Komise Radě neprodleně návrh opatření, která mají být přijata. Rada se usnese kvalifikovanou většinou.

Pokud se Rada neusnese do tří měsíců ode dne, kdy jí být návrh předán, přijme navrhovaná opatření Komise.“

- 7 Směrnice 91/414 obsahuje rovněž ustanovení o důvěrnosti údajů. Její článek 13 se týká žádostí o povolení uvedení na trh přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinné látky již zařazené do přílohy I uvedené směrnice. Tento článek umožňuje využít údajů již předložených jiným žadatelem za podmínky, že tento s tím souhlasí.
- 8 Článek 14 směrnice 91/414 stanoví:

„[...] členské státy a Komise zajistí, aby s informacemi předloženými jednotlivými žadatelí, které jsou předmětem průmyslového nebo obchodního tajemství, bylo nakládáno jako s důvěrnými, jestliže to požaduje žadatel [...] a jestliže členský stát nebo Komise přijme žadatelův požadavek jako oprávněný.

[...]“

- 9 Nařízením Komise (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro první etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 366, s. 10), ve znění nařízení Komise (ES) č. 2266/2000 ze dne 12. října 2000 (Úř. věst. L 259, s. 27, dále jen „nařízení č. 3600/92“) Komise zavedla postup posuzování několika látek s cílem jejich případného zařazení do přílohy I směrnice 91/414. Mezi uvedenými látkami figuroval methalaxyl.
- 10 Podle čl. 4 odst. 1 nařízení č. 3600/92 „[p]roducent, který si přeje zařadit účinnou látku uvedenou v příloze I nařízení [...] do přílohy I směrnice [91/414], oznámí toto přání Komisi do šesti měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost“.
- 11 Článek 5 nařízení č. 3600/92 stanoví:

„1. Komise s [roślinolékařským] výborem posoudí oznámení [...].

2. Po posouzení podle odstavce 1 se postupem podle článku 19 směrnice [91/414] rozhodne formou nařízení o:

a) seznamu účinných látek přijatých k hodnocení s ohledem na jejich možné zařazení do přílohy I směrnice [91/414];

- b) jmenování členského státu zpravodaje pro každou účinnou látku zařazenou do seznamu podle písmena a).

[...]

4. V nařízení č. 3600/92 podle odstavce 2 budou pro každou látku přijatou k posouzení uvedeny:

[...]

- lhůta pro předložení dokumentace podle článku 6 tohoto nařízení členskému státu zpravodaji; zpravidla je stanovena lhůta 12 měsíců pro sestavení dokumentů a na to, aby zúčastněné strany předložily technické nebo vědecké informace týkající se možných nebezpečných následků látky nebo jejích reziduí na zdraví lidí a/nebo zvířat a/nebo na životní prostředí.

[...]"

12 Článek 6 nařízení č. 3600/92 stanoví:

„1. Ve lhůtě podle čl. 5 odst. 4 třetí odrážky musí oznamovatelé vymezení v nařízení podle výše uvedeného článku jednotlivě nebo společně zaslat určenému úřadu členského státu zpravodaje pro každou účinnou látku:

- a) souhrnnou dokumentaci podle odstavce 2;

b) úplnou dokumentaci podle odstavce 3.

[...]

Jestliže bude v nařízení podle čl. 5 odst. 4 uvedeno více oznámení týkajících se jedné látky, podniknou dotyční oznamovatelé všechny vhodné kroky, aby předložili společně dokumentaci podle prvního pododstavce. Jestliže dokumentace nebude předložena všemi dotyčnými předkladateli, musí být uvedeno, jaké úsilí bylo vyvinuto a důvody proč se určití producenti nezapojili.

[...]

4. Jestliže není pro danou účinnou látku dokumentace podle odstavce 1 předložena ve lhůtě stanovené v čl. 5 odst. 4 nebo jestliže zasláná dokumentace zjevně nevyhovuje požadavkům stanoveným v odstavcích 2 a 3 tohoto článku, informuje členský stát zpravodaj Komisi a uvede odůvodnění oznamovatelů.

5. Na základě zprávy členského státu zpravodaje uvedeného v odstavci 4 předloží Komise výboru návrh rozhodnutí nezařadit v souladu s čl. 8 odst. 2 posledním pododstavcem směrnice [91/414] účinnou látku do přílohy I, pokud

— nebyla poskytnuta nová lhůta pro předložení dokumentace splňujícího požadavky odstavců 2 a 3; nová lhůta bude poskytnuta pouze tehdy, je-li

prokázáno, že prodlení bylo způsobeno snahou předložit společně dokumentaci [...] nebo v případě vyšší moci,

[...]“

13 Článek 7 nařízení č. 3600/92 stanoví:

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

- a) posoudí dokumentaci podle čl. 6 odst. 2 a 3 [...] a posoudí také veškeré informace podle čl. 5 odst. 4 třetí odrážky a veškeré ostatní dostupné informace [...];
- b) ihned po posouzení dokumentace zajistí, aby oznamovatelé předložili aktualizovanou souhrnnou dokumentaci ostatním členským státům a Komisi;
- c) zašle Komisi co nejdříve, nejpozději do 12 měsíců od obdržení dokumentace podle čl. 6 odst. 2 a 3, zprávu o svém hodnocení dokumentace včetně doporučení:

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

— stáhnout účinnou látku z trhu nebo

[...]

2. Od zahájení posuzování podle odstavce 1 může členský stát zpravodaj žádat oznamovatele, aby svou dokumentaci vylepšili nebo doplnili. Kromě toho může členský stát zpravodaj od zahájení tohoto posouzení vést s odborníky z jiných členských států konzultace a může od ostatních členských států požadovat dodatečné technické nebo vědecké informace pro usnadnění posouzení.

3. Po obdržení souhrnné dokumentace a zprávy podle odstavce 1 předloží Komise tuto dokumentaci a zprávu [roślinolékařskému] výboru k posouzení.

Před předložením dokumentace a zprávy [roślinolékařskému] výboru rozešle Komise zprávu členského státu zpravodaje ostatním členským státům pro informaci.
[...]

Před předložením dokumentace a zprávy [roślinolékařskému] výboru může být uspořádána konzultace s odborníky členských států [...].

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

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

- b) návrh rozhodnutí určeného členským státům odebrat povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku podle čl. 8 odst. 2 čtvrtého pododstavce směrnice, jímž se tato účinná látka nezařadí do přílohy I směrnice;

- c) návrh rozhodnutí určeného členským státům dočasně stáhnout z trhu přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku při zachování možnosti přehodnotit zařazení účinné látky do přílohy I směrnice po předložení výsledků dodatečných pokusů nebo dodatečných informací; nebo

- d) návrh rozhodnutí odložit zařazení účinné látky do přílohy I směrnice až do předložení výsledků dodatečných pokusů nebo dodatečných informací.“

4. Jestliže je však po posouzení podle odstavce 3 požadováno předložení výsledků určitých dodatečných pokusů nebo předložení dodatečných informací, Komise určí:

- lhůtu, ve které musí být dotyčné výsledky nebo informace předloženy členskému státu zpravodaji a odborníkům určeným podle odstavce 2; touto lhůtou bude 25. květen 2002, pokud Komise nestanoví pro určitou účinnou látku kratší lhůtu; výjimkou jsou výsledky dlouhodobých studií, které byly v průběhu hodnocení dokumentace shledány členským státem zpravodajem

a Komisi nezbytnými a u nichž se neočekává, že budou zcela ukončeny do stanovené lhůty, přičemž předložené informace potvrzují, že takové studie byly zadány a jejich výsledky budou předloženy nejpozději do 25. května 2003. Ve výjimečných případech, kdy členský stát zpravodaj a Komise nebyly schopny stanovit takové studie do 25. května 2001, může být stanovena alternativní lhůta pro dokončení takových studií, a to za předpokladu, že oznamovatel členskému státu zpravodaji prokáže, že tyto studie byly zadány do tří měsíců od vznesení požadavku na jejich provedení, a do 25. května 2002 předloží protokol a zprávu o průběhu studie,

- lhůtu, ve které musí dotyční oznamovatelé sdělit členskému státu zpravodaji a Komisi svá závazná prohlášení, že předloží požadované výsledky nebo informace ve lhůtě stanovené podle první odrážky.

[...]

5. Komise v souladu s čl. 8 odst. 2 posledním pododstavcem předloží výboru návrh rozhodnutí nezařadit účinnou látku do přílohy I směrnice [91/414], jestliže:

- dotyční oznamovatelé nesdělili svoje závazné prohlášení, že předloží požadované výsledky ve lhůtě podle odst. 4 druhé odrážky,
- členský stát zpravodaj informoval Komisi o tom, že výsledky podle odst. 4 první odrážky nebyly ve stanovené lhůtě předloženy.

[...]"

- 14 Na základě čl. 8 odst. 1 nařízení č. 3600/92 po obdržení výsledků dodatečných pokusů nebo po obdržení dodatečných informací musí členský stát zpravodaj provést jejich posouzení a zajistit, aby tyto výsledky nebo informace byly oznamovatelem zaslány ostatním členskými státy a Komisi. Mimoto nejpozději do šesti měsíců od obdržení uvedených výsledků nebo informací, musí členský stát zpravodaj sdělit svoje hodnocení celé dokumentace včetně doporučení ohledně zařazení či nezařazení účinné látky do přílohy I směrnice 91/414.
- 15 Na základě čl. 8 odst. 3 „[p]řed předložením dokumentace a zprávy [rostlinolékařskému] výboru rozešle Komise zprávu členského státu zpravodaje pro informaci ostatním členskými státy a může zorganizovat konzultaci s odborníky z jednoho nebo více členskými státy“. Totéž ustanovení upřesňuje, že „Komise může vést s některými nebo se všemi oznamovateli účinných látek konzultace o zprávě nebo o částech zprávy o příslušné účinné látce“ a že k tomuto účelu „členský stát zpravodaj poskytne během těchto konzultací nezbytnou technickou a vědeckou pomoc“.
- 16 Po posouzení rostlinolékařským výborem Komise vypracuje návrh rozhodnutí o zařazení či nezařazení účinné látky do přílohy I směrnice 91/414. Tento návrh je poté předán uvedenému výboru ke schválení v souladu s postupem stanoveným v článku 19 uvedené směrnice.

Skutkový základ sporu a sporné rozhodnutí

- 17 IQV je společností založenou podle španělského práva, jejíž činnost spočívá ve výrobě a uvádění chemických výrobků a přípravků na ochranu rostlin na trh. Dováží

do Španělska methalaxyl a v několika členských státech uvádí na trh výrobky obsahující tuto účinnou látku.

- 18 V dubnu 1995 IQV, jakož i německá společnost Ciba Geigy AG (nyní Syngenta AG, dále jen „Syngenta“) přeložily Direcção-geral de Protecção das Culturas (generální ředitelství pro ochranu kultur, dále jen „DGPC“) žádost o zařazení účinné látky methalaxyl do přílohy I směrnice 91/414. Portugalská republika totiž byla jmenována členským státem zpravodajem pro tuto účinnou látku.
- 19 Před oznámením podle čl. 4 odst. 1 nařízení č. 3600/92 se IQV a Syngenta navzájem kontaktovaly za účelem vytvoření projektové skupiny („task force“) k vytvoření jediné společné dokumentace. Nicméně Syngenta se posléze rozhodla společné oznámení nepodat. V důsledku toho Syngenta a IQV předložily dne 19. dubna a 26. dubna 1995 portugalským orgánům vlastní oddělené dokumentace.
- 20 Po prostudování těchto dokumentací mělo DGPC za to, že dokumentace předložená Syngentou byla úplná, zatímco v dokumentaci předložené IQV chyběly informace. Z toho důvodu dopisem ze dne 22. března 1996 DGPC vyzvala IQV k doplnění její dokumentace podle konkrétního časového rozvrhu.
- 21 V průběhu následujících měsíců si portugalské orgány a IQV vyměňovaly korespondenci ohledně nezbytnosti ze strany IQV poskytnout údaje chybějící v její dokumentaci a ohledně stanovení lhůty k tomu účelu.

- 22 Dne 11. května 1998 Syngenta informovala DGPC, že odstupuje z postupu pro posouzení methalaxylu. IQV tedy zůstala jedinou společností účastnicí se uvedeného postupu.
- 23 Dopisem ze dne 15. ledna 1999 IQV sdělila portugalským orgánům, že mají povinnost použít veškeré informace a dokumenty předložené všemi oznamovateli a zdůraznila, že pokud by po ní byla požadována úplná dokumentace, musí jí být poskytnuta dodatečná lhůta, aby mohla předložit a shrnout veškeré požadované informace.
- 24 Dopisy ze dne 5. února 1999 a 15. března 1999 DGPC a IQV požádaly Komisi o její stanovisko ohledně použití členským státem zpravodajem studií sdělených oznamovatelem, který posléze odstoupil z postupu pro posouzení účinné látky.
- 25 Dopisem ze dne 19. července 1999 Komise odpověděla DGPC a připojila k němu stanovisko svých právních služeb, jež znělo takto:

„[...]”

2. [...] není pochyb o tom, že [Syngenta] postoupila svá práva ke studiím zpravodaji, aby je tento využil v souladu s pravidly upravujícími postup posuzování. Zbývá tedy otázka, zda uvedená pravidla umožňují zpravodaji využít údaje poté, co oznamovatel, který je předložil, z postupu odstoupil.

3. Uvedená ustanovení zdá se nenabízí výslovné řešení [...]. Zpravodaj přezkoumá předložené dokumentace a [...] může využít ‚veškeré informace‘, nikoli pouze informace předložené oznamovateli nebo zúčastněnými osobami.

4. Směrnice [91/414] i nařízení [č. 3600/92] upřednostňují společnou účast různých výrobců na postupu posuzování [...]. Nic to měnění na tom, že postupu se [může] účastnit několik oznamovatelů, aniž by dospěli k dohodě. V takovém případě musí zpravodaj zohlednit všechny předložené studie. Účinná látka je tedy zařazena, i když jsou údaje předložené jedním výrobcem neúplné, přičemž ze studie provedené jedním oznamovatelem mají prospěch všichni výrobci i v případě neexistence dohody.

5. V systému směrnice [91/414] není zařazení účinné látky do přílohy I spojeno výhradně s výrobcem, který zařazení požadoval, a může být dokonce nezávisle požadováno členskými státy. Úsilí společnosti, která provedla vědecké studie je totiž odměněno výhradním právem opřít se o tyto studie v okamžiku povolení ze strany členských států výrobků obsahujících účinnou látku [...]. Zdá se tedy, že i kdyby všichni výrobci měli prospěch ze zařazení účinné látky díky studiím provedeným svými konkurenty, nemohli by získat povolení pro výrobek obsahující uvedenou látku, aniž by znovu provedli uvedené studie či získali od jejich autora právo k jejich užívání.

Bylo by tedy zvláštní, aby se uplatnila různá pravidla a různá práva, jestliže oznamovatel z postupu odstoupí. A bylo by téměř paradoxní, více chránit výrobce, když opustí trh s účinnou látkou, než když je v soutěžním postavení vůči ostatním oznamovatelům. Ustanovení ostatně nečiní žádný rozdíl mezi ochranou nabízenou studiím předloženým výrobcem v obou případech. Zdálo by se tedy, že se uplatní tentýž režim.

6. Nicméně, oznamovatel musí členskému státu zpravodaji poskytnout určitý počet záruk:

- převezme odpovědnost za předání členskému státu zpravodaji, ostatním členskými státy, Komisi a odborníkům uvedeným v čl. 7 odst. 2 („peer review“) souhrnnou dokumentaci a případně úplnou dokumentaci v souladu s čl. 6 odst. 1 nařízení č. 3600/92;

- náležitě odpoví na žádosti členského státu zpravodaje, aby svou dokumentaci vylepšil nebo doplnil [...]

Z toho vyplývá, že úmysl zákonodárce byl zjevně zavést systém úzké spolupráce mezi členskými státy zpravodajem a oznamovatelem, v němž technická podpora [...] a možnost získat veškeré užitečné informace [...] musejí být zajištěny oznamovatelem.

7. Konečně [...] přezkum otázky zdá se sděluje službám Komise, že pokud oznamovatel odstoupí z pracovního programu, nemělo by to bránit členskému státu zpravodaji v přezkumu předložených údajů a vydání zprávy o posouzení, zejména jestliže jiný oznamovatel téže látky vyjádří zájem na dokončení uvedeného posouzení.

[...]“

- 26 Dne 28. října 1999 DGPC informovalo IQV o tom, že je připraveno vypracovat zprávu o posouzení methalaxylu, zakládající se na všech dostupných informacích, včetně informací obsažených v dokumentaci předložené společností Syngenta. Tento dopis nicméně upřesnil, že pokud by byly vzneseny doplňující otázky během posuzování nebo byly požadovány doplňující údaje, otázky a žádosti o doplňující informace budou zaslány IQV.
- 27 Dne 26. ledna 2001 předalo DGPC podle článku 7 nařízení č. 3600/92 Komisi zprávu o posouzení methalaxylu, vypracovanou na základě dokumentací zaslanych IQV a Syngenta. Ve své zprávě portugalské orgány oznámily, že k dokončení posouzení uvedené látky jsou nutné určité doplňující informace. V důsledku toho, podle DGPC, v tomto stadiu nebylo možné navrhnout zařazení uvedené látky do přílohy I směrnice 91/414.
- 28 Dopisy ze dne 2. a 15. února 2001 portugalské orgány požádaly IQV o zaslání aktualizované souhrnné dokumentace členskými státy a Komisi do 15. března 2001, a za předpokladu, že po ní bude požadována, úplné dokumentace.
- 29 Dne 26. března 2001 Komise informovala IQV, že jelikož posledně uvedená neposlala aktualizovanou souhrnnou dokumentaci ve stanovené lhůtě, nebylo možné přistoupit k užitečnému přezkoumání methalaxylu a dojít k závěru ve věci této látky, přičemž uvedla, že v souladu s čl. 6 odst. 1 nařízení č. 3600/92 musí oznamovatelé předložit příslušnému orgánu členského státu zpravodaje souhrnnou dokumentaci, jakož i úplnou dokumentaci. V důsledku toho Komise uvedla, že v případě nepředložení takové dokumentace zamýšlí navrhnout přijetí rozhodnutí o nezařazení methalaxylu do přílohy I směrnice 91/414.

- 30 Dopisem ze dne 4. května 2001 adresovaným Komisi IQV vysvětlila, že měla v úmyslu získat chráněné studie společnosti Syngenta. Mimoto požádala uvedený orgán o informaci, zda byly portugalské orgány pověřeny rozesláním nezbytné dokumentace členským státům, a navrhla, že ponese náklady takového rozeslání. Poté dopisem ze dne 7. června 2001 adresovaným Komisi IQV sdělila seznam studií z dokumentace společnosti Syngenta, které byly chráněné, a zdůraznila, že je málo pravděpodobné, že by Syngenta svolila k prodeji uvedených studií.
- 31 V tomto dopise se IQV mimo jiné pokusila mezi uvedenými studii identifikovat ty, které byly nezbytné k dokončení její vlastní dokumentace. IQV vysvětlila, že nové provedení uvedených studií mohlo být uskutečněno při zachování lhůty končící v květnu roku 2002. Nicméně požádala Komisi o potvrzení uvedeného seznamu, aby mohla dodržet uvedenou lhůtu. Téhož dne za účelem sestavení úplné dokumentace IQV kontaktovala společnost Syngenta, aby jí navrhla odkoupení některých studií provedených v rámci oznámení posledně jmenované.
- 32 Dopisem ze dne 11. července 2001 Komise oznámila IQV, že musí doplnit svoji dokumentaci do 25. května 2002, neboť služby Komise musí přijmout konečné rozhodnutí týkající se methalaxylu do konce července 2003. Komise rovněž zdůraznila, že pokud IQV nedisponuje úplnou dokumentací, nebude IQV patrně moci odpovědět v přiměřené lhůtě na otázky vznesené odborníky z členských států nebo uvedeným orgánem.
- 33 Dopisem ze dne 26. září 2001 DGPC informovalo IQV, že odmítá zajistit rozeslání dokumentace společnosti Syngenta členským státům a Komisi.

- 34 Z důvodu odmítnutí společnosti Syngenta prodat své studie IQV a odmítnutí portugalských orgánů rozeslat její dokumentaci, Komise dopisem ze dne 15. října 2001 informovala IQV, že nemůže účinně vést konzultace s odborníky (mechanismus zvaný „peer review“) týkající se methalaxylu.
- 35 Dopisem ze dne 1. dubna 2002 IQV informovala Komisi, že je ochotná provést veškeré studie nezbytné k dosažení zařazení methalaxylu do přílohy I směrnice 91/414. Dne 12. dubna 2002 IQV předložila aktualizovanou souhrnnou dokumentaci a potvrdila svoje rozhodnutí vytvořit novou úplnou dokumentaci.
- 36 Dopisem ze dne 6. června 2002 Komise informovala IQV, že pouze pro ty účinné látky, pro něž budou úplné údaje k dispozici nejpozději dne 31. prosince 2003, lze prodloužit nejzazší datum pro posouzení za uvedené datum. V tomto dopise Komise uvedla, že IQV podle ní nemůže k uvedenému datu sestavit úplnou dokumentaci, a že je v důsledku toho nucena navrhnout nezařazení methalaxylu do přílohy I směrnice 91/414. Komise nicméně upřesnila, že IQV má možnost předložit dokumentaci za účelem registrace methalaxylu jako „nové účinné látky“.
- 37 Dopisem ze dne 14. června 2002 adresovaným Komisi oznámila IQV, že pokračuje v provádění studií nutných k doplnění mezer určených ve zprávě portugalských orgánů a zavázala se předložit tyto studie v květnu 2003. Pokud jde o předložení dokumentace pro registraci methalaxylu jako nové účinné látky, IQV upřesnila, že vytvoření takové dokumentace nebude možné před koncem roku 2005. Nicméně vzhledem k tomu, že takové vytvoření představovalo důležitou finanční investici, IQV došla k závěru, že takovou dokumentaci lze vytvořit pouze pokud jí Komise zaručí povolení methalaxylu pro přechodné období, aby neztratila během postupu pro posouzení podíly na trhu.

- 38 V červnu 2002 Komise předložila rostlinolékařskému výboru návrh záporného rozhodnutí o methalaxylu. Po schválení tohoto návrhu uvedeným výborem na jeho zasedání dne 18. a 19. října 2002, Komise dne 2. května 2003 přijala sporné rozhodnutí.

Řízení před Soudem a napadený rozsudek

- 39 Návrhem došlým kanceláři Soudu dne 9. května 2003 podala IQV žalobu směřující ke zrušení sporného rozhodnutí. Tentýž den podala rovněž žádost o odklad vykonatelnosti uvedeného rozhodnutí.
- 40 Usnesením ze dne 5. srpna 2003, *Industrias Químicas del Vallés v. Komise* (T-158/03 R, Recueil, s. II-3041) předseda Soudu zamítl žádost o odklad vykonatelnosti podanou IQV. Posledně uvedená proto podala kasační opravný prostředek proti výše uvedenému usnesení.
- 41 Poté co dospěl k závěru, že se předseda Soudu při vážení dotčených zájmů dopustil nesprávného právního posouzení, a poté co uznal za splněnou podmínku *fumus boni juris* a podmínku naléhavosti, předseda Soudního dvora zrušil usnesením ze dne 21. října 2003, *Industrias Químicas del Vallés v. Komise* [C-365/03 P(R), Recueil, s. I-12389], výše uvedené usnesení ze dne 5. srpna 2003, *Industrias Químicas del Vallés v. Komise*, a nařídil odklad vykonatelnosti sporného rozhodnutí.
- 42 Napadeným rozsudkem Soud rozhodl ve věci samé a zamítl tři žalobní důvody dovolávané IQV. Tyto tři důvody vycházely z nesprávného použití směrnice 91/414 a nařízení č. 3600/92 v dotčené věci, z porušení zásady proporcionality a z překročení pravomoci.

- 43 Soud především rozhodl, že Komise při posuzování účinných látek neporušila použitelnou právní úpravu, ani vlastní výklad ustanovení týkajících se použití studií předložených jiným oznamovatelem před jeho odstoupením. IQV totiž měla v každém případě předložit členskému státu zpravodaji úplnou dokumentaci ve lhůtách stanovených nařízením č. 3600/92. Soud měl rovněž za to, že byl odůvodněný předpoklad uplatněný Komisí, podle kterého, vzhledem k tomu, že neměla přístup ke studiím provedeným společností Syngenta, nemohla IQV odpovědět na otázky vznesené v rámci paritní revize.
- 44 Dále měl Soud za to, že sporné rozhodnutí neporušilo zásadu proporcionality, protože za okolností dané věci mohlo zajistit dosažení cíle ochrany zdraví lidí a zvířat, jakož i životního prostředí pouze stažení přípravků na ochranu rostlin obsahujících methalaxyl z trhu.
- 45 Konečně Soud prvního stupně zamítl žalobní důvod vycházející ze zneužití pravomoci, z důvodu, že IQV nepředložila žádný důkaz za účelem prokázání, že Komise přijala rozhodnutí na základě nadměrného tlaku ze strany společnosti Syngenta.

Řízení před Soudním dvorem a návrhová žádání účastnic řízení

- 46 Návrhem došlým kanceláři Soudního dvora dne 26. srpna 2005 IQV podala projednávaný kasační opravný prostředek směřující proti napadenému rozsudku, jakož i novou žádost o odklad vykonatelnosti sporného rozhodnutí. Tato žádost byla zamítnuta usnesením předsedy Soudního dvora ze dne 15. prosince 2005, *Industrias Químicas del Vallés v. Komise* (C-326/05 P-R, Sb. rozh. s. I-6557).

47 IQV navrhuje, aby Soudní dvůr:

- prohlásil tento opravný prostředek za přípustný a opodstatněný;
- zrušil napadený rozsudek;
- vyhověl návrhu předloženému v prvním stupni řízení, jehož předmětem bylo zrušení sporného rozhodnutí;
- podpůrně, vrátil věc Soudu prvního stupně;
- uložil Komisi náhradu nákladů řízení vynaložených v řízení v prvním stupni a v řízení o kasačním opravném prostředku, a případně nákladů řízení o předběžných opatřeních.

48 Komise navrhuje, aby Soudní dvůr:

- odmítl kasační opravný prostředek jako nepřipustný, nebo podpůrně zamítl jako neopodstatněný, ohledně prvního až třetího důvodu, první a třetí části čtvrtého důvodu, první části pátého důvodu, sedmého důvodu, jakož i tvrzení uvedených v bodech 108 a 109 kasačního opravného prostředku, a ohledně obsahu určitých prohlášení právního zástupce IQV vyjádřených v průběhu jednání před Soudem;

- zamítl kasační opravný prostředek ve zbývajících částech jako neopodstatněný;

- uložil IQV náhradu nákladů řízení.

Ke kasačnímu opravnému prostředku

- 49 Ve svém kasačním opravném prostředku navrhovatelka vznáší sedm důvodů směřujících ke zrušení napadeného rozsudku a sporného rozhodnutí, nebo podpůrně k vrácení věci Soudu, aby o ní znovu rozhodl.

K prvnímu důvodu

Argumentace účastnic řízení

- 50 Prvním důvodem navrhovatelka uplatňuje, že Soud zkreslil důkazy, které mu byly předloženy, aby v bodech 94 a 104 napadeného rozsudku dospěl k závěru, že Komise v průběhu řízení nijak nezměnila svoje postavení ohledně nezbytnosti, ze strany IQV, předložit úplnou dokumentaci.
- 51 Podle IQV z dopisu ze dne 19. července 1999, jakož i z jiných dokumentů, jež Soud nezohlednil, vyplývá, že nejprve Komise a DGPC měly za to, že bylo možné provést posouzení methalaxylu nejen na základě dokumentace předložené IQV, ale rovněž s ohledem na všechny dostupné informace, včetně studií předložených společností

Syngenta. Teprve později Komise požadovala od navrhovatelky úplnou dokumentaci, čímž změnila svůj postoj a znemožnila předložení takové dokumentace ve stanovené lhůtě.

- 52 Zejména odkazem pouze na část dopisu ze dne 19. července 1999, aniž by zohlednil jeho celý obsah, Soud popřel doslovný význam uvedeného dopisu. Přečtení celého dokumentu by totiž odhalilo, že Komise v roce 1999 nepovažovala za nutné předložení úplné dokumentace ze strany IQV, ať pro provedení posouzení methalaxylu či pro případné zařazení uvedené látky do přílohy I směrnice 91/414.
- 53 Mimoto Soud při analýze uvedeného dopisu nezohlednil posloupnost skutkových okolností, jakož ani dokumenty následující po uvedeném dopise. V tomto ohledu IQV původně odkazovala na dopis DGPC ze dne 28. října 1999, jediný dokument o němž věděla v rozhodné době z hlediska skutkového stavu, v němž jednak nebyla žádná zmínka o možnosti požadovat po ní úplnou dokumentaci, a jednak v něm bylo potvrzeno, že řízení probíhá na základě všech dostupných informací.
- 54 Komise uplatňuje, že tento důvod je nepřípustný, neboť žalobkyně neprokázala žádné zkreslení důkazů předložených Soudu.
- 55 Mimoto je uvedený důvod neopodstatněný. Komise totiž nikdy nezměnila postoj v průběhu řízení, ale naopak vždy požadovala od IQV předložení úplné dokumentace. Toto zjištění vyplývá ze samotného znění dopisu ze dne 19. července 1999, jak Soud správně uvedl.

Závěry Soudního dvora

- 56 Především je na místě přezkoumat námitku nepřipustnosti vznesenou Komisí.
- 57 V tomto ohledu je třeba připomenout, že v souladu s judikaturou Soudního dvora jsou ve stadiu kasačního opravného prostředku přípustné důvody opravného prostředku týkající se zjištění skutkového stavu a jeho posouzení v napadeném rozhodnutí, pokud navrhovatel tvrdí, že Soud učinil zjištění, jejichž věcná nesprávnost vyplývá z písemností ve spisu, nebo že zkreslil důkazy, které mu byly předloženy (viz v tomto smyslu rozsudky ze dne 24. října 2002, *Aéroports de Paris v. Komise*, C-82/01 P, Recueil, s. I-9297, bod 56, jakož i ze dne 18. ledna 2007, *PKK a KNK v. Rada*, C-229/05 P, Sb. rozh. s. I-439, bod 35).
- 58 Přitom v projednávané věci tomu tak je. Důvod vznesený navrhovatelkou totiž podrobně směřuje vůči zjevnému pochybení, jehož se Soud dopustil při čtení dokumentů předložených v prvním stupni.
- 59 Za těchto podmínek je na místě prohlásit první důvod kasačního opravného prostředku za přípustný.
- 60 Co se týče opodstatněnosti tohoto důvodu, je třeba připomenout, že o zkreslení důkazů se jedná, pokud, aniž by byly nutně uplatněny nové důkazy, se posouzení existujících důkazů jeví zjevně nesprávné (výše uvedený rozsudek *PKK a KNK v. Rada*, bod 37; a v tomto smyslu viz rovněž rozsudek ze dne 6. dubna 2006, *General Motors v. Komise*, C-551/03 P, Sb. rozh. s. I-3173, bod 54).

61 S ohledem na toto kritérium Soudní dvůr uvádí, že Soud prvního stupně založil na obsahu dopisu ze dne 19. července 1999, jakož i dopisu DGPC ze dne 28. října 1999 adresovaného IQV, svůj závěr, že Komise nijak nezměnila názor ohledně nezbytnosti, ze strany IQV, předložit úplnou dokumentaci, a že v důsledku toho Komise právem odmítla prodloužit lhůtu pro uvedené předložení.

62 V bodě 94 napadeného rozsudku Soud potvrdil, že „[d]opis ze dne 19. července 1999 týkající se povinností uložených IQV je totiž velmi jasný: ‚[oznamovatel] nese odpovědnost za předložení souhrnné a případně úplné dokumentace členskému státu zpravodaji, ostatním členským státům a odborníkům uvedeným v čl. 7 odst. 2 (»peer review«)‘. I kdyby dopis DGPC pro IQV ze dne 28. října 1999 nepřebral tuto pasáž, je zřejmé, že se stanovisko Komise žádným způsobem nezměnilo.“ V bodě 104 uvedeného rozsudku Soud dodává, že „stanovisko Komise se v dané oblasti nezměnilo [...]. Komise si neprotiřečila, když v roce 2001 vyžadovala úplnou dokumentaci, protože již v červenci 1999 soudní posudek adresovaný DGPC uváděl tuto povinnost“.

63 Nicméně jak uvádí generální advokát v bodech 63 až 70 svého stanoviska, dedukce Soudu vycházející z uvedených dopisů nejsou v souladu se smyslem a dosahem těchto dokumentů jako celku.

64 Je-li totiž pravda, že podle bodu 6 dopisu ze dne 19. července 1999 měla IQV povinnost předložení „případně úplné dokumentace“, nic to nemění na tom, že v jiných částech téhož dokumentu Komise upřesnila pro DGPC:

— „[n]ení pochyb o tom, že [Syngenta] postoupila svá práva ke studiím, zpravodaji, aby je tento využil v souladu s pravidly upravujícími postup posuzování“ (bod 2);

- „[z]pravodaj přezkoumá předložené dokumentace a [...] může využít ‚veškeré informace‘, nikoli pouze informace předložené oznamovateli nebo zúčastněnými osobami“ (bod 3);

- „[jestliže se postupu účastní několik oznamovatelů, aniž by dospěli k dohodě,] musí zpravodaj zohlednit všechny předložené studie. Účinná látka je tedy zařazena, i když jsou údaje předložené jedním výrobcem neúplné, přičemž ze studie provedené jedním oznamovatelem mají prospěch všichni výrobci i v případě neexistence dohody“ (bod 4);

- „[v] systému směrnice [91/414] není zařazení účinné látky do přílohy I spojeno výhradně s výrobcem, který zařazení požadoval, a může být dokonce nezávisle požadováno členským státem“ (bod 5);

- „[k]onečně [...] přezkum otázky zdá se sděluje službám Komise, že pokud oznamovatel odstoupí z pracovního programu, nemělo by to bránit členskému státu zpravodaji v přezkumu předložených údajů a vydání zprávy o posouzení, zejména jestliže jiný oznamovatel téže látky vyjádří zájem na dokončení uvedeného posouzení“ (bod 7).

⁶⁵ Z dopisu ze dne 19. července 1999 jako celku tedy vyplývá, že ačkoliv Komise zmínila případnou povinnost předložit úplnou dokumentaci, především potvrdila portugalským orgánům, že postup posuzování účinné látky musí být proveden na základě veškerých dostupných informací a že v každém případě neúplnost dokumentace IQV není sama o sobě překážkou ani pokračování postupu posuzování, ani případného zařazení methalaxylu do přílohy I směrnice 91/414.

- 66 Mimoto dosah uvedeného dopisu vyplývá rovněž z dopisu ze dne 28. října 1999 adresovaného IQV, v němž po vzetí na vědomí názoru Komise, DGPC uvedlo, aniž by zmínilo jakoukoli možnost žádat předložení úplné dokumentace, že zohlední dokumentaci předloženou společností Syngenta a že od IQV by mohly být požadovány pouze doplňující informace. Mimoto, jak uvádí Komise v bodě 5 odůvodnění sporného rozhodnutí, portugalské orgány dne 26. ledna 2001 předložily svoji zprávu o posouzení methalaxylu sestavenou na základě informací předložených oběma oznamovateli.
- 67 Kromě toho je třeba nakonec poznamenat, že Komise ve svém dopise ze dne 26. března 2001 odkazuje na požadavek souhrnné dokumentace a úplné dokumentace, přičemž uvádí, že posledně uvedená povinnost se ukládá pouze „je-li požadována“.
- 68 Je tedy třeba konstatovat, že skutková zjištění uvedená v bodech 94 a 104 napadeného rozsudku, podle kterých Komise nijak nezměnila svůj postoj ohledně nezbytnosti, ze strany navrhovatelky, předložit „úplnou dokumentaci“ na podporu své žádosti o zařazení methalaxylu, jsou nepřesná a představují zkreslení důkazů předložených Soudu.
- 69 Proto je na místě přijmout první důvod kasačního opravného prostředku a zrušit napadený rozsudek, aniž by bylo třeba rozhodnout o ostatních důvodech uplatňovaných IQV.

K žalobě před Soudem

- 70 V souladu s čl. 61 prvním pododstavcem druhou větou statutu Soudního dvora, pokud Soudní dvůr zruší rozhodnutí Soudu, může vydat sám konečné rozhodnutí ve věci, pokud to soudní řízení dovoluje.

- 71 V projednávané věci je na místě uplatnit toto ustanovení, neboť Soudní dvůr má k dispozici všechny poznatky nezbytné k rozhodnutí ve věci samé.
- 72 Druhou a třetí částí prvního důvodu – jež je třeba přezkoumat nejdříve – IQV v podstatě uplatnila, že Komise se dopustila zjevně nesprávného posouzení tím, že požadovala předložení úplné dokumentace ve stanovené lhůtě a odmítla tuto lhůtu prodloužit. Komise sama totiž svým protichůdným chováním znemožnila IQV tuto povinnost v uvedené lhůtě splnit.
- 73 Komise uplatnila, že správně posoudila skutkové okolnosti projednávané věci, správně použila právní předpisy, a nespátřila protichůdné chování v otázce nezbytnosti, ze strany IQV, předložit úplnou dokumentaci, aby byl postup posuzování methalaxylu proveden v termínu.
- 74 Přitom je třeba připomenout, že jak vyplývá z pátého, šestého a devátého bodu jejího odůvodnění, směrnice 91/414 má za cíl odstranit překážky obchodu s rostlinnými výrobky v rámci Společenství při zachování vysoké úrovně ochrany životního prostředí a zdraví lidí a zvířat (viz rovněž rozsudek ze dne 14. září 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, C-138/05, Sb. rozh. s. I-8339, bod 43).
- 75 Jak v tomto rámci právem rozhodl Soud v bodě 95 napadeného rozsudku, aby Komise mohla účinně sledovat cíl, jehož dosažení jí bylo svěřeno, a s ohledem na komplexní technické posuzování, jež musí provádět, jí musí být přiznána široká posuzovací pravomoc.

- 76 Výkon této pravomoci však není vyňat ze soudního přezkumu. Z ustálené judikatury totiž vyplývá, že v rámci tohoto přezkumu musí soud Společenství ověřit dodržování procesních pravidel, věcnou správnost skutkových zjištění Komise, neexistenci zjevně nesprávného posouzení tohoto skutkového stavu a neexistenci zneužití pravomoci (rozsudky ze dne 25. ledna 1979, Racke, 98/78, Recueil, s. 69, bod 5, a ze dne 22. října 1991, Nölle, C-16/90, Recueil, s. I-5163, bod 12).
- 77 Zejména pokud jeden z účastníků řízení uplatňuje zjevně nesprávné posouzení, jehož se měl dopustit příslušný orgán, musí soud Společenství ověřit, zda tento orgán přezkoumal s péčí a nestranností všechny relevantní skutečnosti projednávaného případu, tedy skutečnosti podporující závěry, které z nich byly vyvozeny (viz zejména rozsudek ze dne 21. listopadu 1991, Technische Universität München, C-269/90, Recueil, s. I-5469, bod 14).
- 78 Je tedy třeba přezkoumat, zda byly při přijetí sporného rozhodnutí dodrženy výše uvedené zásady.
- 79 V tomto ohledu je na místě poznamenat, že na základě výše uvedených dopisů vypracovaných v roce 1999 Komisí a DGPC, mohla IQV mít za to, jak vyplývá z bodů 61 až 67 tohoto rozsudku, že posouzení methalaxylu bude provedeno na základě veškerých dostupných informací (včetně studií obsažených v dokumentaci předložené společností Syngenta) a že ji případně příslušné orgány požádají pouze o předložení upřesňujících informací či doplňujících údajů. Mimoto dopisy DGPC citované v bodě 28 tohoto rozsudku svědčí rovněž o jeho přinejmenším protichůdném chování vůči IQV.
- 80 Je tedy třeba konstatovat, že když ji Komise požádala o předložení úplné dokumentace, nacházela se navrhovatelka s ohledem na čas a úsilí potřebné k provedení požadovaných vědeckých studií v předvídané a složité situaci.

- 81 Ačkoli v dopise ze dne 7. června 2001 IQV uvedla, že by mohla doplnit svoji dokumentaci v požadované lhůtě, tedy do května 2002, pokud by Komise potvrdila seznam studií nezbytných k tomuto účelu, figurujících v dokumentaci Syngenta, Komise se v dopise ze dne 11. července 2001 omezila na zdůraznění, že lhůta udělená pro doplnění dokumentace uplyne 25. května 2002 a že konečné rozhodnutí o methalaxylu musí být přijato do konce července 2003. Je nesporné, že Komise nikdy nepotvrdila seznam studií, který IQV sestavila ve svém dopise ze dne 7. června 2001.
- 82 Jak vyplývá z dopisů IQV zmíněných v bodech 35 až 37 tohoto rozsudku, a zejména z dopisu ze dne 14. června 2002, IQV nicméně nadále Komisi prokazovala úmysl předložit studie chybějící v její dokumentaci, a zavázala se tak učinit do května 2003.
- 83 Nicméně je nesporné, že Komise tím, že neodpověděla na dopis ze dne 14. června 2002 a v tomtéž období předložila rostlinolékařskému výboru návrh záporného rozhodnutí o methalaxylu, nezohlednila ani tento závazek.
- 84 Z toho vyplývá, že navrhovatelka správně uplatňuje, že nemožnost předložit úplnou dokumentaci ve stanovené lhůtě do 25. května 2002 byla přinejmenším částečně způsobena protichůdným chováním příslušných orgánů. Je rovněž zjevné, že Komise nijak nezohlednila tuto okolnost, když se rozhodla přijmout sporné rozhodnutí a odmítnout prodloužení uvedené lhůty do května 2003, jak žádala IQV.
- 85 Toto zjištění nelze vyvrátit argumentem uplatňovaným Komisí, podle kterého okolnosti projednávané věci vyloučily možnost poskytnout IQV nové lhůty pro předložení chybějících informací. Jak uvedl generální advokát v bodech 77 až 84 svého stanoviska, prodloužení lhůty za účelem doplnění dokumentace bylo totiž

zcela možné na základě právní úpravy platné v rozhodné době z hlediska skutkového stavu, přičemž Komise takové prodloužení poskytla v rámci podobných postupů posouzení jiných účinných látek. Komise mimoto ve své žalobní odpovědi předložené v prvním stupni uznala, že prodloužení lhůty stanovené pro posouzení účinných látek do 31. prosince 2005 „se vztahovalo rovněž na methalaxyl“.

- 86 Navíc Komise sama v dopise adresovaném IQV, uvedeném v bodě 36 tohoto rozsudku, potvrdila, že mohla v zásadě použít veškeré informace předložené do dne 31. prosince 2003, tedy do data o několik měsíců pozdějšího než do května 2003, jak navrhovala IQV a jak Komise odmítla.
- 87 Nadto je třeba uvést, že Komise ani v průběhu jednání nepopřela neexistenci ukazatelů, podle kterých používání methalaxylu může představovat jakékoliv riziko pro veřejné zdraví či životní prostředí.
- 88 Z toho vyplývá, že Komise se dopustila zjevně nesprávného posouzení tím, že odmítla poskytnout IQV prodloužení lhůty stanovené pro předložení studií chybějících v její dokumentaci, a tím, že následně rozhodla o nezařazení methalaxylu do přílohy I směrnice 91/414 z pouhého důvodu, že navrhovatelka nepředložila úplnou dokumentaci ve stanovené lhůtě.
- 89 Sporné rozhodnutí je tedy stíženo nesprávným právním posouzením a musí být zrušeno.

K nákladům řízení

- ⁹⁰ Podle čl. 69 odst. 2 jednacího řádu, jenž se na řízení o kasačním opravném prostředku použije na základě článku 118 jednacího řádu, se účastník řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Vzhledem k tomu, že IQV náhradu nákladů řízení od Komise požadovala a Komise neměla ve věci úspěch, je namístež poslední uvedené uložit náhradu nákladů řízení v tomto stupni a řízení v prvním stupni, včetně nákladů řízení o předběžných opatřeních jak před Soudním dvorem, tak před Soudem.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (třetí senát) rozhodl takto:

- 1) **Rozsudek Soudu prvního stupně evropských společenství ze dne 28. června 2005, Industrias Químicas del Vallés v. Komise (T-158/03) se zrušuje.**
- 2) **Rozhodnutí Komise 2003/308/ES ze dne 2. května 2003 o nezařazení methalaxylu do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a odnětí povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících tuto účinnou látku se zrušuje.**
- 3) **Komise Evropských společenství ponese náklady řízení v tomto stupni a náklady řízení v prvním stupni, včetně nákladů řízení o předběžných opatřeních jak před Soudním dvorem, tak před Soudem.**

Podpisy.