

WYROK TRYBUNAŁU (trzecia izba)

z dnia 18 lipca 2007 r. *

W sprawie C-326/05 P

mającej za przedmiot odwołanie w trybie art. 56 Statutu Trybunału Sprawiedliwości,
wniesione w dniu 26 sierpnia 2005 r.,

Industrias Químicas del Vallés, S.A., z siedzibą w Mollet del Vallés (Hiszpania),
reprezentowana przez C. Fernández Viciéna, I. Morena-Tapię Rivasa oraz
J. Sabatera Marotiasa, adwokatów,

strona skarżąca,

w której drugą stroną jest:

Komisja Wspólnot Europejskich, reprezentowana przez B. Doherty'ego oraz
S. Pardo Quintillán, działających w charakterze pełnomocników, z adresem do dorę-
czeń w Luksemburgu,

strona pozwana w pierwszej instancji,

* Język postępowania: hiszpański.

TRYBUNAŁ (trzecia izba),

w składzie: A. Rosas, prezes izby, A. Tizzano (sprawozdawca), A. Borg Barthet, U. Löhmus i A. Ó Caoimh, sędziowie,

rzecznik generalny: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
sekretarz: M. Ferreira, główny administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 27 września 2006 r.,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 30 listopada 2006 r.,

wydaje następujący

Wyrok

- 1 Industrias Químicas del Vallés, S.A (zwana dalej „IQV”) wnosi w odwołaniu o uchylenie wyroku Sądu Pierwszej Instancji Wspólnot Europejskich z dnia 28 czerwca 2005 r. w sprawie T-158/03 Industrias Químicas del Vallés przeciwko Komisji (Zb.Orz. str. II-2425, zwanego dalej „zaskarżonym wyrokiem”), w którym Sąd oddalił jej skargę o stwierdzenie nieważności decyzji Komisji 2003/308/WE z dnia 2 maja

2003 r. dotyczącej niewłączenia metalaktylu do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG oraz cofnięcia zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną (Dz.U. L 113, str. 8, zwaną dalej „sporną decyzją”).

Ramy prawne

- 2 Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230, str. 1) ustanawia wspólnotowy system obowiązujący w zakresie udzielania i cofania zezwoleń na wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin. Artykuł 4 dyrektywy przewiduje, że państwa członkowskie wydają zezwolenia na środki ochrony roślin, wyłącznie jeżeli „substancje czynne wchodzące w [ich] skład są wymienione w załączniku I. Warunki wymagane do włączenia substancji czynnych do tego załącznika zostały określone w art. 5 dyrektywy. Warunki te mają na celu ochronę życia ludzi i zwierząt oraz środowiska.
- 3 Artykuł 6 dyrektywy 91/414 stanowi:

„1. Decyzję dotyczącą włączenia substancji czynnej do załącznika I podejmuje się zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 19.

[...]

2. Państwo członkowskie otrzymujące wniosek o włączenie substancji czynnej do załącznika I bez zbędnej zwłoki zapewnia, aby dokumentacja uznana za spełniającą wymogi załącznika II została przekazana przez wnioskodawcę innym państwom członkowskim i Komisji wraz z dokumentacją odpowiadającą wymogom określonym w załączniku III w odniesieniu do co najmniej jednego preparatu zawierającego tę substancję czynną. Komisja przekazuje dokumentację do przeanalizowania Stałemu Komitetowi ds. Zdrowia Roślin określonemu w art. 19.

3. Bez uszczerbku dla przepisów ust. 4, na wniosek państwa członkowskiego oraz w ciągu trzech do sześciu miesięcy od dnia przekazania dokumentacji Komitetowi wymienionemu w art. 19 ustala się, z zastosowaniem procedury określonej w art. 20, czy ta dokumentacja została przedłożona zgodnie z wymogami załączników II i III.

4. Jeżeli ocena dokumentacji, określona w ust. 2, wykazuje, że niezbędne są dodatkowe informacje, Komisja może zażądać od wnioskodawcy przedłożenia takich informacji. Wnioskodawca lub jego upoważniony przedstawiciel może być wezwany przez Komisję do zgłoszenia swoich uwag, w szczególności w każdym przypadku gdy przewidywane jest podjęcie niekorzystnej decyzji.

[...]”.

⁴ Artykuł 8 ust. 2 dyrektywy 91/414 ustanawia środki przejściowe i odstępstwa w zakresie substancji czynnych niewymienionych w załączniku I, a znajdujących się w obrocie już dwa lata po notyfikacji dyrektywy 91/414. Państwa członkowskie mogą zezwolić na wprowadzenie tych substancji na rynek na dwunastoletni okres przejściowy. Zgodnie z art. 8 ust. 2 w trakcie okresu przejściowego substancje czynne muszą być przedmiotem programu oceny, po zakończeniu którego „po analizie takiej substancji czynnej dokonanej przez Komitet, określony w art. 19, można na mocy

procedury ustanowionej w tym artykule podjąć decyzję, że substancja czynna może być włączona do załącznika I i na jakich warunkach lub, w przypadku gdy wymogi art. 5 nie są spełniane albo żądane informacje i dane nie zostały przedłożone w określonym terminie, że taka substancja czynna nie będzie włączona do załącznika I”.

- 5 Wspomniany okres przejściowy, który początkowo miał dobiec końca w dniu 26 lipca 2003 r., został przedłużony do dnia 31 grudnia 2005 r. rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2076/2002 z dnia 20 listopada 2002 r. przedłużającym okres wskazany w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414 i dotyczącym niewłączenia niektórych substancji czynnych do załącznika I do tej dyrektywy oraz cofnięcia zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające te substancje (Dz.U. L 319, str. 3), a następnie do dnia 31 grudnia 2006 r. rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1335/2005 z dnia 12 sierpnia 2005 r. zmieniającym rozporządzenie nr 2076/2002 i decyzje: 2002/928/WE, 2004/129/WE, 2004/140/WE, 2004/247/WE i 2005/303/WE w odniesieniu do okresu, o którym mowa w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414, i dalszego stosowania niektórych substancji nieobjętych załącznikiem I do tej dyrektywy (Dz.U. L 211, str. 6), o ile nie wydano przedtem decyzji w sprawie wpisania danej substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414.

- 6 Artykuł 19 dyrektywy 91/414 stanowi:

„W przypadku gdy procedura ustanowiona w tym artykule ma być stosowana, sprawy są niezwłocznie przekazywane przez przewodniczącego, z jego inicjatywy lub na wniosek przedstawiciela państwa członkowskiego, Stałemu Komitetowi ds. Zdrowia Roślin.

Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, które mają być podjęte. Komitet wydaje opinię w sprawie projektu w terminie wyznaczonym przez przewodniczącego odpowiednio do pilności sprawy. [...]

Komisja przyjmuje projektowane środki, jeżeli są zgodne z opinią Komitetu.

Jeśli projektowane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub w przypadku braku opinii, Komisja przedkłada niezwłocznie Radzie wniosek dotyczący środków, które mają być podjęte. Rada stanowi większością kwalifikowaną.

Jeśli Rada po upływie trzech miesięcy od dnia przekazania jej sprawy nie podjęła żadnej decyzji, proponowane środki są przyjmowane przez Komisję”.

7 Dyrektywa 91/414 zawiera również przepisy w zakresie poufności. Artykuł 13 dotyczy wniosków o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin zawierających substancje aktywne wpisane już do załącznika I do tej dyrektywy. Artykuł ten zezwala na wykorzystanie danych dostarczonych przez innego wnioskodawcę, pod warunkiem że wyrazi on na to zgodę.

8 Artykuł 14 dyrektywy 91/414 stanowi:

„Państwa członkowskie i Komisja zapewniają, [...] że informacje dostarczone przez wnioskodawców, dotyczące tajemnicy przemysłowej i handlowej, są traktowane jako poufne, jeżeli wnioskodawca [...] wystąpi [...] z takim żądaniem oraz jeżeli państwo członkowskie i Komisja uznają takie żądanie za uzasadnione.

[...]”.

- 9 Rozporządzeniem Komisji (EWG) nr 3600/92 z dnia 11 grudnia 1992 r. ustanawiającym szczegółowe zasady realizacji pierwszego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414 (Dz.U. L 366, str. 10), zmienionym rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2266/2000 z dnia 12 października 2000 r. (Dz.U. L 259, str. 27, zwanym dalej „rozporządzeniem nr 3600/92 ”), Komisja wdrożyła procedurę oceny szeregu substancji w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414. Wśród tych substancji znajdował się metalaktyl.
- 10 Zgodnie z art. 4 ust. 1 rozporządzenia nr 3600/92 „każdy producent zamierzający uzyskać włączenie substancji czynnej określonej w załączniku I [...] do załącznika I do dyrektywy 91/414 powiadamia o tym Komisję w ciągu sześciu miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia”.
- 11 Artykuł 5 rozporządzenia nr 3600/92 stanowi:

„1. Komisja bada razem z Komitetem [ds. Zdrowia Roślin] powiadomienia [...].

2. Po badaniu określonym w ust. 1 przyjmowane są decyzje zgodnie z procedurą na podstawie art. 19 dyrektywy [91/414], w formie rozporządzenia, dotyczące:

a) wykazu substancji czynnych przyjętego dla dokonania oceny w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I do dyrektywy [91/414];

- b) wyznaczenia państwa członkowskiego sprawozdawcy dla każdej czynnej substancji włączonej do wykazu określonego w lit. a).

[...]

4. Dla każdej substancji przyjętej do oceny rozporządzenie, określone w ust. 2, podaje:

[...]

- termin przedłożenia państwu członkowskiemu sprawozdawcy dokumentacji określonej w art. 6, ogólnie ustanawiany okres 12 miesięcy na zebranie dokumentów oraz na przedłożenie przez zainteresowane strony informacji technicznych lub naukowych w odniesieniu do potencjalnie niebezpiecznych oddziaływań substancji lub jej pozostałości na zdrowie ludzi lub zwierząt, lub na środowisko.

[...]”.

¹² Artykuł 6 rozporządzenia nr 3600/92 stanowi:

„1. W terminach określonych w art. 5 ust. 4 tiret trzecie powiadamiający określeni w rozporządzeniu w określonym artykule muszą indywidualnie lub wspólnie przesłać do wyznaczonego organu państwa członkowskiego sprawozdawcy dla jakiegokolwiek danej substancji czynnej:

- a) skróconą dokumentację, określoną w ust. 2; oraz

b) kompletną dokumentację, określoną w ust. 3.

[...]

W przypadku gdy dla jakiegokolwiek substancji rozporządzenie przewidziane w art. 5 ust. 4 wskazuje kilka powiadomień, osoby powiadamiające podejmują wszelkie racjonalne działania, aby wspólnie przedstawić dokumenty wskazane w pierwszym akapicie. W przypadku gdy dokumentacja nie została przedstawiona przez wszystkich powiadamiających, informuje się o poczynionych próbach i powodach, dla których niektórzy producenci nie uczestniczyli w jej przygotowaniu.

[...]

4. W przypadku gdy dla jakiegokolwiek danej substancji czynnej dokumentacji określone w ust. 1 nie zostaną przesłane w terminie ustanowionym w art. 5 ust. 4 lub gdy przesłane dokumentacje wyraźnie nie spełniają wymogów ustanowionych w ust. 2 i 3, państwo członkowskie sprawozdawca powiadamia Komisję, podając przyczyny, na które powołują się powiadamiający.

5. Na podstawie sprawozdania państwa członkowskiego sprawozdawcy określonego w ust. 4 Komisja przedstawia Komitetowi projekt decyzji o niewłączeniu substancji czynnej do załącznika I, zgodnie z art. 8 ust. 2 akapit ostatni dyrektywy 91/414, chyba że:

— [...] zostanie przyznany nowy termin na przedłożenie dokumentacji spełniającej wymogi ust. 2 i 3; nowy termin zostanie przyznany tylko w przypadku,

gdy zostanie udowodnione, że zwłokę spowodowały starania podjęte w celu przedstawienia wspólnych dokumentacji lub siła wyższa,

[...]”.

13 Artykuł 7 rozporządzenia nr 3600/92 stanowi:

„1. W odniesieniu do każdej substancji czynnej, dla której został wyznaczony sprawozdawca, [będące nim] państwo członkowskie:

- a) bada dokumentacje określone w art. 6 ust. 2 i 3 [...], jak również wszelkie informacje określone w art. 5 ust. 4 tiret trzecie i wszelkie inne dostępne informacje [...];
- b) bezzwłocznie po zbadaniu dokumentacji zapewni, aby powiadamiający przedłożyli uaktualnioną skróconą dokumentację pozostałym państwom członkowskim i Komisji;
- c) przesyła Komisji możliwie jak najszybciej i najpóźniej w ciągu 12 miesięcy po otrzymaniu dokumentacji określonej w z art. 6 ust. 2 i 3 sprawozdanie z jego oceny dokumentacji, łącznie z zaleceniem:
 - włączenia substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy [91/414], podając warunki jej włączenia, lub

— wycofania substancji czynnej z obrotu,

[...]

2. Od rozpoczęcia badań, określonych w ust. 1, państwo członkowskie sprawozdawca może zażądać od powiadamiających poprawienia ich dokumentacji lub jej uzupełnienia. Ponadto państwo członkowskie sprawozdawca może, od początku tego badania, zasięgnąć opinii ekspertów z innych państw członkowskich i może zażądać dodatkowych informacji naukowych i technicznych od innego państwa członkowskiego, aby ułatwić ocenę.

3. Po otrzymaniu dokumentacji zbiorczej oraz sprawozdania, określonych w ust. 1, Komisja przekaze dokumentację i sprawozdanie Komitetowi [ds. Zdrowia Roślin] w celu zbadania.

Przed przekazaniem dokumentacji i sprawozdania Komitetowi [ds. Zdrowia Roślin] Komisja udostępni sprawozdanie sprawozdawcy państwom członkowskim w celach informacyjnych. [...]

Przed przekazaniem dokumentacji i sprawozdania Komitetowi [ds. Zdrowia Roślin] może być przeprowadzona konsultacja ekspertów z państw członkowskich [...].

3a. Po przeprowadzeniu badania, określonego w ust. 3, Komisja [...] przedstawi Komitetowi:

a) projekt dyrektywy w celu włączenia substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy [91/414], ustanawiający, w miarę potrzeby, warunki łącznie z terminem;

- b) projekt decyzji skierowanej do państw członkowskich, wycofującej zezwolenia na stosowanie środków ochrony roślin zawierających substancję czynną zgodnie z art. 8 ust. 2 akapit czwarty dyrektywy, gdy taka substancja nie jest włączona do załącznika I do dyrektywy;

- c) projekt decyzji skierowanej do państw członkowskich, zawieszającej środki ochrony roślin zawierające substancję czynną w obrocie, z możliwością ponownego rozpatrzenia włączenia substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy, po przedłożeniu wyników dodatkowych badań lub dodatkowych informacji; lub

- d) projekt decyzji opóźniającej włączenie substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy, do czasu przedłożenia wyników dodatkowych.

4. Jednakże gdy po badaniu określonym w ust. 3 wymagane jest przedłożenie wyników niektórych dodatkowych prób lub dodatkowych informacji, Komisja ustala:

- termin, w którym wyniki lub informacje muszą zostać przedłożone państwu członkowskiemu sprawozdawcy oraz ekspertom wyznaczonym zgodnie z ust. 2 powyżej, w tym przypadku nieprzekraczalny termin ustala się na dzień 25 maja 2002 r., chyba że Komisja ustali termin wcześniejszy dla poszczególnych substancji czynnych, z wyłączeniem wyników badań długoterminowych, określonych jako

niezbędne przez państwo członkowskie sprawozdawcę i Komisję podczas badań dokumentacji i które nie zostaną [prawdopodobnie] zakończone przed ustalonym terminem, pod warunkiem że przedłożone informacje zawierają dowody potwierdzające, iż badania takie zostały zlecone, a ich wyniki zostaną przedłożone najpóźniej w dniu 25 maja 2003 r. W wyjątkowych przypadkach, gdy niemożliwe jest określenie przez państwo członkowskie sprawozdawcę i Komisję takich badań do dnia 25 maja 2001 r., możliwe jest ustanowienie alternatywnego terminu ukończenia tych badań, pod warunkiem że powiadamiający przedstawi państwu członkowskiemu sprawozdawcy dowody na to, iż badania takie zostały zlecone w okresie trzech miesięcy od żądania podjęcia tych badań, dołączając protokół i sprawozdanie okresowe z badania do dnia 25 maja 2002 r.,

- termin, w którym dani powiadamiający muszą powiadomić państwo członkowskie sprawozdawcę i Komisję o swoim zobowiązaniu do przekazania wymaganych wyników lub informacji w terminie ustanowionym w tiret pierwszym.

[...]

5. Komisja przedkłada Komitetowi projekt decyzji o niewłączeniu substancji do załącznika I do dyrektywy [91/414] zgodnie z jej art. 8 ust. 2 akapit ostatni, w przypadku gdy:

- dani powiadamiający nie powiadomili o swoim zobowiązaniu się do przedłożenia wymaganych wyników w terminie określonym w ust. 4 tiret drugie,
- państwo członkowskie sprawozdawca poinformowało Komisję, że wyniki określone w ust. 4 tiret pierwsze nie zostały przedłożone w ustanowionym terminie.

— [...]”.

- 14 Stosownie do przepisów art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 3600/92 po otrzymaniu wyników dodatkowych prób lub dodatkowych informacji państwo członkowskie sprawozdawca musi je zbadać, zapewniając, by te wyniki lub informacje zostały wysłane przez powiadamiającego do innych państw członkowskich i do Komisji. Ponadto najpóźniej w ciągu sześciu miesięcy od otrzymania tych wyników lub informacji państwo członkowskie sprawozdawca powinno przekazać sprawozdanie z oceny całości dokumentacji wraz z zaleceniem dotyczącym włączenia lub niewłączenia substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414.
- 15 Artykuł 8 ust. 3 stanowi: „przed przekazaniem Komitetowi [ds. Zdrowia Roślin] dokumentacji i sprawozdania Komisja udostępni sprawozdanie sprawozdawcy państwom członkowskim w celu informacyjnym. Komisja może też zorganizować konsultację ekspertów z jednego lub większej ilości państw członkowskich”. Przepis ten stanowi również, że „Komisja może zasięgnąć opinii niektórych lub wszystkich powiadamiających o substancjach czynnych na temat sprawozdania lub części sprawozdania dotyczącego danej substancji czynnej” oraz że w tym celu „podczas powyższych konsultacji państwo członkowskie sprawozdawca zapewni niezbędne wsparcie techniczne i naukowe”.
- 16 Po wydaniu przez Komitet ds. Zdrowia Roślin opinii Komisja opracowuje projekt decyzji w sprawie wpisania substancji do załącznika I do dyrektywy 91/414 lub nie wpisania jej. Projekt ten przedkłada się następnie temu Komitetowi do zatwierdzenia zgodnie z procedurą określoną w art. 19 dyrektywy 91/414.

Okoliczności faktyczne leżące u podstaw sporu i sporna decyzja

- 17 IQV jest spółką prawa hiszpańskiego, której działalność obejmuje produkcję i sprzedaż środków chemicznych i środków ochrony roślin. Między innymi spro-

wadza ona do Hiszpanii metalaksyl oraz sprzedaje produkty zawierające tę substancję czynną w szeregu państw członkowskich.

- 18 W kwietniu 1995 r. IQV wraz z niemieckim przedsiębiorstwem Ciba Geigy AG (późniejszym przedsiębiorstwem Syngenta AG, zwanym dalej „Syngentą”) przedstawiły Direção-geral de Protecção das Culturas (generalnej dyrekcji ds. ochrony upraw, zwanej dalej „DGPC”) wnioski o wpisanie substancji czynnej „metalaksyl” do załącznika I do dyrektywy 91/414. Republika Portugalska została bowiem wyznaczona na państwo członkowskie sprawozdawcę w zakresie tej substancji czynnej.
- 19 Zanim jednak wystąpiły z powiadomieniem, o którym mowa w art. 4 ust. 1 rozporządzenia nr 3600/92, IQV i Syngenta nawiązały kontakt w celu stworzenia zespołu projektowego („task force”), którego zadaniem było opracowanie jednolitej wspólnej dokumentacji. Jednakże Syngenta zdecydowała się następnie nie przedstawiać wspólnego powiadomienia. W rezultacie Syngenta i IQV przedstawiły władzom portugalskim dokumentację oddzielnie, odpowiednio w dniach 19 i 26 kwietnia 1995 r.
- 20 Zbadawszy oba zestawy dokumentacji, DGPC uznała, że dokumentacja przedstawiona przez Syngentę jest kompletna, zaś w dokumentacji IQV stwierdziła braki. Z tego względu pismem z dnia 22 marca 1996 r. DGPC wezwała IQV do uzupełnienia dokumentacji według ściśle ustalonego harmonogramu.
- 21 W kolejnych miesiącach władze portugalskie i IQV korespondowały na temat konieczności przedstawiania przez IQV brakujących w dokumentacji dokumentów oraz wyznaczenia terminu w tym celu.

- 22 Dnia 11 maja 1998 r. Syngenta powiadomiła DGPC, że wycofuje się z procedury oceny metalaksylu. IQV pozostała więc jedynym przedsiębiorstwem biorącym udział w procedurze.
- 23 Pismem z dnia 15 stycznia 1999 r. IQV wskazała władzom portugalskim, iż mają obowiązek wykorzystać wszystkie informacje i wszystkie dokumenty przedłożone przez wszystkich powiadamiających. Ponadto IQV podkreśliła, że jeżeli zażądano by od niej kompletnej dokumentacji, to należy przyznać jej dodatkowy termin w celu umożliwienia jej przedstawienia i syntetycznego ujęcia wszystkich wymaganych informacji.
- 24 Pismami, odpowiednio, z dnia 5 lutego i 15 marca 1999 r. DGPC i IQV zwróciły się do Komisji o przedstawienie opinii w przedmiocie wykorzystania przez państwo członkowskie sprawozdawcę badań przedstawionych przez powiadamiającego, który następnie wycofał się z procedury oceny substancji czynnej.
- 25 Pismem z dnia 19 lipca 1999 r. (zwanym dalej „pismem z dnia 19 lipca 1999 r.”) Komisja udzieliła DGPC odpowiedzi, przekazując w załączniku opinię służby prawnej o następującej treści:

„[...]”

2. [...] Nie ulega wątpliwości, że [Syngenta] przekazała prawa do tych badań sprawozdawcy, aby wykorzystał je on zgodnie z zasadami obowiązującymi w stosunku do procedury oceny. Pozostaje zatem pytanie, czy zasady te pozwalają sprawozdawcy na wykorzystanie danych po tym, jak powiadamiający, który je dostarczył, wycofał się z procedury.

3. Wydaje się, że przepisy nie rozstrzygają tej kwestii w sposób zbyt wyraźny [...]. Sprawozdawca bada przedstawione zestawy dokumentacji i [...] może wykorzystywać »wszelkie informacje«, a nie tylko informacje dostarczone przez powiadamiających lub zainteresowanych.

4. Zarówno dyrektywa [91/414], jak i rozporządzenie [nr 3600/92] promują wspólny udział poszczególnych producentów w procedurze oceny [...]. Nie oznacza to wcale, że różni powiadamiający nie mogą brać w niej udziału bez porozumienia. W takim przypadku sprawozdawca bierze pod uwagę całość dostarczonych wyników badań. Zatem substancję czynną wpisuje się, nawet jeżeli dane dostarczone przez jakiegoś producenta są niekompletne, bo z badań przeprowadzonych przez jednego powiadamiającego korzystają wszyscy producenci, nawet w razie braku porozumienia.

5. W systemie ustanowionym dyrektywą [91/414] wpis substancji czynnej do załącznika I nie jest powiązany na wyłączność z producentem, który o to wystąpił, a nawet może o niego niezależnie wystąpić państwo członkowskie. Starania przedsiębiorstwa, które przeprowadziło badania naukowe nagradzane są bowiem wyłącznym prawem do oparcia się na tych badaniach w chwili wydawania przez państwa członkowskie zezwoleń na środki zawierające tę substancję czynną [...]. Wydawać by się więc mogło, że chociaż każdy producent korzysta z wpisania substancji czynnej dzięki badaniom przeprowadzonym przez konkurentów, to nie będzie mógł uzyskać zezwolenia na środek zawierający tę substancję nie wykonawszy na nowo badań lub nie uzyskawszy prawa do posługiwania się nimi od ich autora.

Byłoby więc dziwne, gdyby inne zasady i inne prawa miały zastosowanie, gdy powiadamiający wycofa się z procedury. Niemal paradoksalna byłaby sytuacja, w której lepiej chroni się producenta, gdy wycofuje się z rynku danej substancji czynnej, niż kiedy konkuruje on z innymi powiadamiającymi. Zresztą w treści przepisów nie ma żadnej różnicy w odniesieniu do ochrony zapewnianej badaniom dostarczonym przez producentów w obu przypadkach. Wydaje się więc, że powinien tu mieć zastosowanie ten sam system.

6. Jednakże powiadamiający musi zapewnić szereg gwarancji państwu członkowskiemu sprawozdawcy:

- przyjmuje on na siebie obowiązek przedłożenia państwu członkowskiemu sprawozdawcy, pozostałym państwom członkowskim, Komisji i ekspertom określonym w art. 7 ust. 2 («peer review») dokumentacji skróconej, a w razie potrzeby kompletnej dokumentacji, zgodnie z art. 6 ust. 1 rozporządzenia nr 3600/92;

- powinien należycie spełniać żądania państwa członkowskiego sprawozdawcy w zakresie poprawiania lub uzupełniania dokumentacji [...].

Wynika z tego, że najwyraźniej zamiarem ustawodawcy było ustanowienie systemu ścisłej współpracy między państwem członkowskim sprawozdawcą a powiadamiającym, w którym powiadamiający miał zapewnić wsparcie techniczne [...] i możliwość uzyskania wszelkich użytecznych informacji [...].

7. Podsumowując, [...] analiza pytania wydaje się wskazywać służbom Komisji na to, że jeżeli powiadamiający wycofał się z udziału w programie prac, nie powinno to stanowić dla państwa członkowskiego sprawozdawcy przeszkody w zbadaniu dostarczonych danych i wydaniu sprawozdania z oceny, w szczególności jeżeli inny powiadamiający dla tej samej substancji jest zainteresowany doprowadzeniem tej oceny do końca.

[...]”.

- 26 W dniu 28 października 1999 r. DGPC poinformowała IQV, że jest gotowa sporządzić sprawozdanie z oceny metalaksylu w oparciu o wszystkie dostępne informacje, włączając w to informacje zawarte w dokumentacji przedstawionej przez Syngentę. Władze portugalskie uściśliły jednakże, że w przypadku gdy pojawiłyby się dodatkowe pytania w trakcie oceny lub byłyby wymagane dodatkowe dane, pytania lub żądania dodatkowych informacji zostaną skierowane do IQV.
- 27 W dniu 26 stycznia 2001 r. DGPC, zgodnie z art. 7 rozporządzenia nr 3600/92, przesłała Komisji sprawozdanie z oceny metalaksylu, sporządzone na podstawie dokumentacji przedłożonych przez IQV i Syngentę. W swym sprawozdaniu władze portugalskie wskazały, że dla zakończenia oceny tej substancji brakuje pewnych dodatkowych informacji. Wobec tego, zdaniem DGPC, nie można było na tym etapie zaproponować włączenia wspomnianej substancji do załącznika I do dyrektywy 91/414.
- 28 Pismami z dnia 2 i 15 lutego 2001 r. władze portugalskie wezwały IQV do przedłożenia państwom członkowskim i Komisji do dnia 15 marca 2001 r. uaktualnionej dokumentacji skróconej oraz, w przypadku gdy zostanie o to poproszona, kompletnej dokumentacji.
- 29 W dniu 26 marca 2001 r. Komisja poinformowała IQV, że ze względu na to, iż nie przedłożyła w wyznaczonym terminie uaktualnionej, skróconej dokumentacji, nie można przystąpić do odpowiedniego badania metalaksylu i dojść w przedmiocie tej substancji do użytecznych wniosków. Komisja zasygnalizowała, że zgodnie z art. 6 ust. 1 rozporządzenia nr 3600/92 powiadamiający muszą przesłać właściwym władzom państwa członkowskiego sprawozdawcy dokumentację skróconą i dokumentację kompletną. W rezultacie Komisja wskazała, że wobec braku przekazania tych dokumentów, zamierza ona zaproponować wydanie decyzji o niewłączeniu metalaksylu do załącznika I do dyrektywy 91/414.

- 30 W piśmie z dnia 4 maja 2001 r. skierowanym do Komisji IQV wyjaśniła, że zamierza nabyć wyniki badań Syngenty, które są aktualnie chronione. Ponadto zwróciła się do Komisji z pytaniem, czy władze portugalskie mają obowiązek przekazania niezbędnej dokumentacji państwom członkowskim i zaoferowała, że sama poniesie koszty tego przekazania. Następnie w skierowanym do Komisji piśmie z dnia 7 czerwca 2001 r. IQV dostarczyła wykaz chronionych badań zawartych w dokumentacji Syngenty, podkreślając przy tym, że jest mało prawdopodobne, aby Syngenta zgodziła się jej je sprzedać.
- 31 We wspomnianym piśmie z dnia 7 czerwca 2001 r. IQV starała się ponadto wyodrębnić spośród wspomnianych badań te badania, które byłyby potrzebne do uzupełnienia jej własnej dokumentacji. IQV wyjaśniła, że ponowne przeprowadzenie wspomnianych badań mogłoby zostać dokonane z zachowaniem terminu wygasającego w maju 2002 r. Jednak poprosiła Komisję o potwierdzenie tej listy, tak by była w stanie dochować tego terminu. Tego samego dnia, w celu sporządzenia kompletnej dokumentacji, IQV skontaktowała się z Syngentą, aby zaproponować jej odkupienie niektórych badań, które ta przeprowadziła w ramach swojego powiadomienia.
- 32 W piśmie z dnia 11 lipca 2001 r. Komisja poinformowała IQV, że musi uzupełnić dokumentację do dnia 25 maja 2002 r., ponieważ końcowa decyzja w sprawie metalaksylu musi zostać wydana przez nią do końca lipca 2003 r. Komisja podkreśliła również, że jeżeli IQV nie dysponuje kompletną dokumentacją, nie będzie ona prawdopodobnie mogła udzielić w rozsądnym terminie odpowiedzi na pytania podniesione przez ekspertów z państw członkowskich lub Komisję.
- 33 Pismem z dnia 26 września 2001 r. DGPC poinformowała IQV, że odmawia ona przekazania państwom członkowskim i Komisji dokumentacji Syngenty.

- 34 Pismem z dnia 15 października 2001 r. Komisja powiadomiła IQV, że ze względu na odmowę Syngenty dotyczącą sprzedaży jej badań na rzecz IQV oraz odmowę władz portugalskich rozesłania jej dokumentacji, przeprowadzenie konsultacji ekspertów (tak zwanego „peer review”) w przedmiocie metalaksylu jest niemożliwe.
- 35 Pismem z dnia 1 kwietnia 2002 r. IQV poinformowała Komisję, że jest gotowa do przeprowadzenia wszystkich badań niezbędnych do wpisania metalaksylu do załącznika I do dyrektywy 91/414. W dniu 12 kwietnia 2002 r. przesłała ona Komisji uaktualnioną dokumentację skróconą i potwierdziła swą decyzję sporządzenia dokumentacji kompletnej.
- 36 Pismem z dnia 6 czerwca 2002 r. Komisja poinformowała IQV, że przedłużenie terminu oceny poza datę 31 grudnia 2003 r. jest możliwe jedynie w przypadku substancji czynnych, dla których do tego czasu będą dostępne kompletne dane. W piśmie tym Komisja stwierdziła, że jej zdaniem IQV nie da rady przygotować do tego dnia kompletnej dokumentacji i że w związku z tym jest zmuszona zaproponować niewłączenie metalaksylu do załącznika I do dyrektywy 91/414. Komisja wskazała jednakże, że IQV ma możliwość złożenia dokumentacji celem rejestracji metalaksylu jako „nowej substancji czynnej”.
- 37 Pismem skierowanym do Komisji w dniu 14 czerwca 2002 r. IQV wskazała, że kontynuuje prowadzenie badań niezbędnych do uzupełnienia braków określonych w sprawozdaniu władz portugalskich i zobowiązała się do przedstawienia tych badań w maju 2003 r. W odniesieniu do przedstawienia dokumentacji dotyczącej rejestracji metalaksylu jako nowej substancji czynnej IQV stwierdziła, że sporządzenie takiej dokumentacji nie jest możliwe przed końcem 2005 r. Jednakże ze względu na to, że sporządzenie wspomnianej dokumentacji wiązałoby się z poważną inwestycją finansową, IQV uznała, że byłoby to możliwe jedynie pod warunkiem, że Komisja zagwarantuje jej, że metalaksyl będzie dopuszczony do obrotu na okres przejściowy, aby w trakcie procedury oceny nie utracić udziałów na rynku.

- 38 Komisja przedłożyła Komitetowi ds. Ochrony Roślin projekt decyzji odmownej w przedmiocie metalaksylu w czerwcu 2002 r. Po jego przyjęciu przez ten Komitet na posiedzeniu w dniach 18 i 19 października 2002 r., Komisja w dniu 2 maja 2003 r. wydała sporną decyzję.

Postępowanie przed Sądem i zaskarżony wyrok

- 39 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 9 maja 2003 r. IQV wniosła skargę o stwierdzenie nieważności spornej decyzji. W tym samym dniu złożyła również wniosek o zawieszenie wykonania tej decyzji.
- 40 Postanowieniem z dnia 5 sierpnia 2003 r. w sprawie T-158/03 R Industrias Químicas del Vallés przeciwko Komisji (Rec. str. II-3041) Prezes Sądu odrzucił złożony przez IQV wniosek o zawieszenie wykonania spornej decyzji. Wniosła ona wówczas odwołanie od tego postanowienia.
- 41 Doszedłszy do wniosku, że ze strony Prezesa Sądu nastąpiło naruszenie prawa przy wazeniu wchodzących w grę interesów oraz że spełnione zostały warunki występowania fumus boni juris i pilności sprawy, postanowieniem z dnia 21 października 2003 r. w sprawie C-365/03 P(R) Industrias Químicas del Vallés przeciwko Komisji (Rec. str. I-12389) Prezes Trybunału uchylił postanowienie z dnia 5 sierpnia 2003 r. w ww. sprawie Industrias Químicas del Vallés przeciwko Komisji i zarządził zawieszenie wykonania spornej decyzji.
- 42 W zaskarżonym wyroku Sąd orzekł co do meritum sprawy, odrzucając trzy podniesione przez IQV zarzuty. Dotyczyły one błędnego zastosowania dyrektywy 91/414 i rozporządzenia nr 3600/92 do okoliczności sprawy, naruszenia zasady proporcjonalności oraz nadużycia władzy.

- 43 Po pierwsze, Sąd orzekł, że Komisja nie naruszyła przepisów mających zastosowanie do oceny substancji czynnych, ani też nie postąpiła wbrew własnej interpretacji przepisów dotyczących wykorzystania badań przedstawionych przez innego powiadamiającego przed jego wycofaniem się z procedury. IQV powinna była bowiem w każdym razie przedstawić państwu członkowskiemu sprawozdawcy kompletną dokumentację w terminie wskazanym w rozporządzeniu nr 3600/92. Sąd uznał również, że domniemanie Komisji, iż ze względu na brak dostępu do badań przedstawionych przez Syngentę IQV nie będzie w stanie udzielić odpowiedzi na pytania, które zadano by w ramach dwustronnego przeglądu, było uzasadnione.
- 44 Następnie Sąd uznał, że sporna decyzja nie narusza zasady proporcjonalności, ponieważ w okolicznościach tej sprawy jedynie wycofanie z rynku środków ochrony roślin zawierających metalaksyl pozwalało na osiągnięcie celu, jakim jest ochrona zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska.
- 45 Wreszcie, Sąd Pierwszej Instancji odrzucił zarzut nadużycia władzy ze względu na to, że IQV nie przedstawiła żadnych uprawdopodobniających przesłanek, aby wykazać, że Komisja wydała sporną decyzję w następstwie nacisków wywieranych przez Syngentę.

Postępowanie przed Trybunałem i żądania stron

- 46 Pismem złożonym w sekretariacie Trybunału w dniu 26 sierpnia 2005 r. IQV wniosła odwołanie w niniejszej sprawie od zaskarżonego wyroku, a także nowy wniosek o zawieszenie wykonania spornej decyzji. Wniosek ten został odrzucony postanowieniem Prezesa Trybunału z dnia 15 grudnia 2005 r. w sprawie C-326/05 P-R Industrias Químicas del Vallés przeciwko Komisji (niepublikowany w Zbiorze).

47

IQV wnosi do Trybunału o:

- uznanie odwołania w niniejszej sprawie za dopuszczalne i zasadne;
- uchylenie zaskarżonego wyroku;
- uwzględnienie skargi wniesionej w pierwszej instancji, mającej na celu stwierdzenie nieważności spornej decyzji;
- ewentualnie przekazanie sprawy Sądowi Pierwszej Instancji do ponownego rozpatrzenia;
- obciążenie Komisji kosztami postępowania w pierwszej instancji i postępowania odwoławczego, a także, odpowiednio, kosztami postępowania w sprawie środków tymczasowych.

48

Komisja wnosi do Trybunału o:

- odrzucenie odwołania jako niedopuszczalnego lub ewentualnie oddalenie go jako bezzasadnego w zakresie zarzutów od pierwszego do trzeciego, pierwszej i trzeciej części czwartego zarzutu, pierwszej części piątego zarzutu, siódmego zarzutu oraz twierdzeń zawartych w pkt 108 i 109 odwołania, a dotyczących treści niektórych deklaracji prawnego przedstawiciela IQV, złożonych w trakcie rozprawy przed Sądem;

— oddalenie odwołania w pozostałej części jako bezzasadnego;

— obciążenie IQV kosztami postępowania.

W przedmiocie odwołania

⁴⁹ W odwołaniu skarżąca podnosi siedem zarzutów mających na celu doprowadzenie do uchylecia zaskarżonego wyroku i stwierdzenia nieważności spornej decyzji, lub, ewentualnie, przekazania sprawy Sądowi do ponownego rozpatrzenia.

W przedmiocie pierwszego zarzutu

Argumentacja stron

⁵⁰ W pierwszym zarzucie skarżąca podnosi, że Sąd przeinaczył przedstawione mu dowody, co doprowadziło do tego, że w pkt 94 i 104 zaskarżonego wyroku orzekł, iż Komisja w niczym nie zmieniła w trakcie procedury swojego stanowiska na temat tego, czy jest niezbędne, by IQV przedłożyła kompletną dokumentację.

⁵¹ Zdaniem IQV z pisma z dnia 19 lipca 1999 r. oraz z innych dokumentów, których Sąd nie wziął pod uwagę, wynika, że początkowo Komisja i DGPC uważały, że możliwe jest przeprowadzenie oceny metalaksylu nie tylko na podstawie dokumentacji złożonej przez IQV, lecz również w świetle wszystkich dostępnych informacji,

w tym badań przedstawionych przez Syngentę. Dopiero później Komisja zażądała od skarżącej kompletnej dokumentacji, zmieniając tym samym swój sposób postępowania i uniemożliwiając w istocie przedstawienie takiej dokumentacji w wyznaczonym terminie.

- 52 W szczególności, czyniąc odniesienie tylko do jednego fragmentu pisma z dnia 19 lipca 1999 r. i nie uwzględniając całej jego zawartości, Sąd zignorował jego dosłowne znaczenie. Lektura całości tego dokumentu ukazałaby bowiem, że Komisja nie uważała w 1999 r. za niezbędne, by IQV składała kompletną dokumentację, czy to w celu dalszej oceny metalaktylu, czy też w celu ewentualnego wpisania tej substancji do załącznika I do dyrektywy 91/414.
- 53 Ponadto przy analizie tego pisma Sąd nie wziął pod uwagę kolejności, w jakiej następowwały okoliczności faktyczne, ani też dokumentów późniejszych niż to pismo. W tym względzie IQV odnotowuje głównie pismo DGPC z dnia 28 października 1999 r., będące jedynym znanym jej wówczas dokumentem, w którym, po pierwsze, nie ma mowy o możliwości zażądania od niej kompletnej dokumentacji, a po drugie, stwierdza się, że procedura toczy się na podstawie wszelkich dostępnych informacji.
- 54 Komisja utrzymuje, że zarzut ten jest niedopuszczalny, ponieważ skarżąca nie wykażała żadnego przeinaczenia dowodów przedstawionych Sądowi.
- 55 Ponadto zarzut jest pozbawiony zasadności. Komisja bowiem nie zmieniła sposobu postępowania w toku procedury, lecz przeciwnie, zawsze wymagała, by IQV przedstawiła kompletną dokumentację. Wynika to, jak słusznie zauważył Sąd, z samej treści pisma z dnia 19 lipca 1999 r.

Ocena Trybunału

- 56 Po pierwsze, należy zbadać podniesiony przez Komisję zarzut niedopuszczalności.
- 57 W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie z orzecnictwem Trybunału na etapie postępowania odwoławczego dopuszczalne są zarzuty dotyczące ustaleń faktycznych i ich oceny w zaskarżonym orzeczeniu, jeżeli skarżący podnosi, że Sąd dokonał ustaleń, których niezgodność z faktami wynika z akt sprawy lub że przeinaczył dowody, które zostały mu przedstawione (zob. podobnie wyrok z dnia 24 października 2002 r. w sprawie C-82/01 P Aéroports de Paris przeciwko Komisji, Rec. str. I-9297, pkt 56 oraz wyrok z dnia 18 stycznia 2007 r. w sprawie C-229/05 P PKK i KNK przeciwko Radzie, Zb.Orz. str. I-439, pkt 35).
- 58 Zaś tak właśnie jest w tym przypadku. Zarzut podniesiony przez skarżącą w uzasadniony sposób wymierzony jest bowiem w oczywisty błąd popełniony przez Sąd przy odczytywaniu dokumentów przedstawionych w pierwszej instancji.
- 59 W tych okolicznościach należy uznać zarzut pierwszy odwołania za dopuszczalny.
- 60 Jeśli chodzi o zasadność tego zarzutu należy przypomnieć, że przeinaczenie dowodów występuje wówczas, gdy — bez potrzeby przeprowadzania nowych dowodów — ocena dowodów istniejących okazuje się oczywiście błędna (ww. wyrok w sprawie PKK i KNK przeciwko Radzie, pkt 37 oraz, podobnie, zob. również wyrok z dnia 6 kwietnia 2006 r. w sprawie C-551/03 P General Motors przeciwko Komisji, Zb.Orz. str. I-3173, pkt 54).

- 61 W świetle tego kryterium Trybunał stwierdza, że Sąd Pierwszej Instancji oparł się na treści pisma z dnia 19 lipca 1999 r. oraz pisma z dnia 28 października 1999 r. adresowanego do IQV przez DGPC, aby dojść do wniosku, że Komisja wcale nie zmieniła swojego stanowiska na temat tego, iż jest niezbędne, by IQV przedłożyła kompletną dokumentację oraz że w związku z tym Komisja słusznie odmówiła przedłużenia terminu do złożenia tej dokumentacji.
- 62 I tak w pkt 94 zaskarżonego wyroku Sąd stwierdził, że „treść pisma z dnia 19 lipca 1999 r. dotycząca obowiązków ciążących na IQV jest bowiem bardzo jasna: »[Powiadamiający] przyjmuje na siebie odpowiedzialność za przedłożenie państwu członkowskiemu sprawozdawcy, innym państwom członkowskim i ekspertom określonym w art. 7 ust. 2 ('peer review') dokumentacji skróconej i w razie potrzeby dokumentacji kompletnej«. Nawet jeśli pismo DGPC z dnia 28 października 1999 r., skierowane do IQV, nie zawiera tego fragmentu, jest oczywiste, że stanowisko Komisji w żaden sposób nie zmieniło się”. W pkt 104 tego wyroku Sąd dodał, że „stanowisko Komisji w tej sprawie nie zmieniło się [...]. Komisja nie przeczyła samej sobie, wymagając przedstawienia dokumentacji kompletnej w 2001 r., ponieważ już w lipcu 1999 r. opinia prawna skierowana do DGPC wspominała o tym obowiązku”.
- 63 Jednakże, jak zwraca uwagę rzecznik generalny w pkt 63–70 opinii, wnioski, które Sąd wysnuł z tych pism, nie są zgodne z sensem i treścią całości tych dokumentów.
- 64 Chociaż bowiem rzeczywiście, zgodnie z pkt 6 pisma z dnia 19 lipca 1999 r. IQV miała obowiązek przedłożenia „w razie potrzeby dokumentacji kompletnej”, to jednak w innych fragmentach tego samego dokumentu Komisja wskazała DGPC:
- „nie ulega wątpliwości, że [Syngenta] przekazała prawa do tych badań sprawozdawcy, aby wykorzystał je on zgodnie z zasadami obowiązującymi w stosunku do procedury oceny” (pkt 2);

- „sprawozdawca bada przedstawione zestawy dokumentacji i [...] może wykorzystywać »wszelkie informacje«, a nie tylko informacje dostarczone przez powiadamiających” (pkt 3);

- „[jeżeli różni powiadamiający biorą udział w procedurze oceny bez porozumienia] sprawozdawca bierze pod uwagę całość dostarczonych wyników badań. Zatem substancję czynną wpisuje się, nawet jeżeli dane dostarczone przez jakiegoś producenta są niekompletne, bo z badań przeprowadzonych przez jednego powiadamiającego korzystają wszyscy producenci, nawet w razie braku porozumienia” (pkt 4);

- „w systemie ustanowionym dyrektywą [91/414] wpis substancji czynnej do załącznika I nie jest powiązany na wyłączność z producentem, który o to wystąpił, a nawet może o niego niezależnie wystąpić państwo członkowskie” (pkt 5);

- „podsumowując, [...] analiza pytania wydaje się wskazywać służbom Komisji na to, że jeżeli powiadamiający wycofał się z udziału w programie prac, nie powinno to stanowić dla państwa członkowskiego sprawozdawcy przeszkody w zbadaniu dostarczonych danych i wydaniu sprawozdania z oceny, w szczególności jeżeli inny powiadamiający dla tej samej substancji jest zainteresowany doprowadzeniem tej oceny do końca” (pkt 7).

⁶⁵ Zatem z pisma z dnia 19 lipca 1999 r., w jego pełnym brzmieniu, wynika, że chociaż Komisja wspomniała o ewentualnym obowiązku przedłożenia kompletnej dokumentacji, przede wszystkim potwierdziła ona władzom portugalskim, że procedurę oceny substancji czynnej należy prowadzić na podstawie wszystkich dostępnych danych i że w każdym razie niekompletność dokumentacji IQV nie stanowi sama w sobie przeszkody ani do dalszego prowadzenia procedury oceny, ani do ewentualnego wpisania metalaktylu do załącznika I do dyrektywy 91/414.

- 66 Ponadto zakres tego pisma wynika również z pisma z dnia 28 października 1999 r. do IQV, w którym, po zapoznaniu się z opinią Komisji, DGPC wskazała, nie wspominając o żadnej możliwości zażądania przedstawienia kompletnej dokumentacji, iż wzięła pod uwagę dokumentację przedstawioną przez Syngentę i że od IQV może jedynie zażądać dodatkowych informacji. Ponadto, jak stwierdza Komisja w motywie piątym spornej decyzji, władze portugalskie przekazały w dniu 26 stycznia 2001 r. sprawozdanie z oceny metalaksylu sporządzone na podstawie informacji dostarczonych przez obu powiadamiających.
- 67 Wreszcie stwierdzić należy, że Komisja w piśmie z dnia 26 marca 2001 r. napisała o wymogu przedstawienia dokumentacji skróconej oraz o wymogu przedstawienia dokumentacji kompletnej, wskazując przy tym, że ten drugi wymóg jest konieczny jedynie „w przypadku, gdy [skarżąca] zostanie o to poproszona”.
- 68 Zatem należy stwierdzić, że twierdzenia zawarte w pkt 94 i 104 zaskarżonego wyroku, iż Komisja wcale nie zmieniła swojego stanowiska na temat tego, czy jest niezbędne, by skarżąca przedłożyła „dokumentację kompletną” na poparcie swego wniosku o wpisanie metalaksylu, są niedokładne i stanowią przeinaczenie dowodów przedstawionych Sądowi.
- 69 Zatem należy uznać pierwszy zarzut odwołania i uchylić zaskarżony wyrok, bez konieczności orzekania w przedmiocie pozostałych zarzutów podniesionych przez IQV.

W przedmiocie skargi przed Sądem

- 70 Zgodnie z art. 61 akapit pierwszy zdanie drugie Statutu Trybunału Sprawiedliwości w przypadku uchylenia orzeczenia może on, jeśli stan postępowania na to pozwala, wydać orzeczenie ostateczne w sprawie.

- 71 W niniejszym przypadku należy zastosować ten przepis, jako że Trybunał dysponuje wszelkimi informacjami niezbędnymi do orzeczenia co do meritum sprawy.
- 72 W części drugiej i trzeciej zarzutu pierwszego — który należy rozpatrzyć w pierwszej kolejności — IQV podnosiła zasadniczo, że Komisja popełniła oczywisty błąd w ocenie, wymagając złożenia dokumentacji kompletnej w wyznaczonym terminie i odmawiając jego przedłużenia. Komisja sama bowiem, z racji swego wewnętrznie sprzecznego postępowania, postawiła IQV w sytuacji, w której niemożliwe było spełnienie tego obowiązku we wspomnianym terminie.
- 73 Komisja utrzymywała, że dokonała właściwej oceny okoliczności faktycznych sprawy, prawidłowo zastosowała przepisy prawa oraz nie postępowała w sposób wewnętrznie sprzeczny w odniesieniu do konieczności przedstawienia przez IQV kompletnej dokumentacji, aby doprowadzić do końca procedurę oceny metalaktylu.
- 74 Należy zaś przypomnieć, że jak wynika z motywów: piątego, szóstego i dziewiątego, dyrektywa 91/414 ma na celu usunięcie przeszkód w wewnątrzspółnotowym handlu środkami ochrony roślin przy zachowaniu wysokiego poziomu ochrony środowiska oraz zdrowia ludzi i zwierząt (zob. również wyrok z dnia 14 września 2006 r. w sprawie C-138/05 Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, Zb.Orz. str. I-8339, pkt 43).
- 75 Jak słusznie orzekł Sąd w pkt 95 zaskarżonego wyroku, w tych ramach, po to by mogła skutecznie realizować wyznaczony jej cel oraz biorąc pod uwagę konieczność dokonywania przez nią złożonych ocen technicznych, Komisji należy przyznać szeroki zakres swobodnego uznania.

- 76 Korzystanie ze swobodnego uznania nie jest jednak wyjęte spod kontroli sądu. Z utrwalonego orzecznictwa wynika bowiem, że w ramach tej kontroli sąd wspólnotowy musi poddać weryfikacji poszanowanie zasad proceduralnych, prawidłowość ustaleń faktycznych przyjętych przez Komisję, brak oczywistego błędu w ocenie tych okoliczności faktycznych oraz brak nadużycia władzy (wyroki z dnia 25 stycznia 1979 r. w sprawie 98/78 Racke, Rec. str. 69, pkt 5 i z dnia 22 października 1991 r. w sprawie C-16/90 Nölle, Rec. str. I-5163, pkt 12).
- 77 W szczególności, jeżeli jedna ze stron powołuje się na oczywisty błąd w ocenie, popełniony przez właściwą instytucję, sąd wspólnotowy musi sprawdzić, czy instytucja ta starannie i bezstronnie zbadała wszystkie istotne okoliczności danej sprawy, na które powołano się na poparcie wyciągniętych z nich wniosków (zob. w szczególności wyrok z dnia 21 listopada 1991 r. w sprawie C-269/90 Technische Universität München, Rec. str. I-5469, pkt 14).
- 78 Należy zatem zbadać, czy sporna decyzja została podjęta z poszanowaniem wskazanych powyżej zasad.
- 79 W tym względzie należy stwierdzić, że na podstawie wymienionych wyżej pism, sporządzonych w 1999 r. przez Komisję i przez DGPC, IQV mogła zrozumieć, jak wynika to z pkt 61–67 niniejszego wyroku, że ocena metalaksylu będzie prowadzona na podstawie wszystkich dostępnych informacji (w tym badań zawartych w dokumentacji przedstawionej przez Syngentę) i że w razie potrzeby właściwe władze zwrócą się do niej jedynie o udzielenie wyjaśnień lub dodatkowych informacji. Ponadto pisma DGPC, wspomniane w pkt 28 niniejszego wyroku, również zaświadczać o jej co najmniej wewnętrznym sprzecznym zachowaniu wobec IQV.
- 80 Należy zatem stwierdzić, że gdy Komisja zażądała od skarżącej przedstawienia kompletnej dokumentacji, znalazła się ona w nieprzewidzianej i złożonej sytuacji, w szczególności wzięwszy pod uwagę czas i starania potrzebne do sporządzenia wymaganych sprawozdań z badań naukowych.

- 81 I tak, chociaż w piśmie z dnia 7 czerwca 2001 r. IQV wskazała, że może uzupełnić swą dokumentację w wyznaczonym terminie, tj. do maja 2002 r., jeżeli lista niezbędnych do tego badań, znajdująca się w dokumentacji Syngenty, mogłaby zostać potwierdzona przez Komisję, Komisja w piśmie z dnia 11 lipca 2001 r. podkreśliła tylko, że termin wyznaczony na uzupełnienie dokumentacji upływa 25 maja 2002 r. i że ostateczna decyzja w przedmiocie metalaksylu musi zostać wydana do końca lipca 2003 r. Bezsportny jest fakt, że Komisja nigdy nie potwierdziła listy badań przesłanej jej przez IQV w piśmie z dnia 7 czerwca 2001 r.
- 82 Jak wynika z pism IQV, o których mowa w pkt 35–37 niniejszego wyroku, a w szczególności z pisma z dnia 14 czerwca 2002 r., IQV mimo to nadal jasno wyrażała zamiar przedstawienia Komisji brakujących w jej dokumentacji badań, zobowiązując się do ich dostarczenia w maju 2003 r.
- 83 Jednakże bezsprzeczny jest fakt, że nie udzielając odpowiedzi na to pismo z dnia 14 czerwca 2002 r. i przedkładając w tym samym czasie projekt odmownej decyzji w przedmiocie metalaksylu Komitetowi ds. Ochrony Roślin, Komisja nie wzięła również pod uwagę tego zobowiązania.
- 84 Wynika z tego, że skarżąca słusznie podnosi, iż brak możliwości złożenia kompletnej dokumentacji w terminie upływającym w dniu 25 maja 2002 r. był przynajmniej po części spowodowany wewnątrznie sprzecznym zachowaniem właściwych władz. Jest również oczywiste, że Komisja w ogóle nie wzięła pod uwagę tej okoliczności, gdy postanowiła wydać sporną decyzję i odmówić przedłużenia tego terminu do maja 2003 r., o co prosiła IQV.
- 85 Stwierdzenia tego nie może podważyć wysunięty przez Komisję argument, że okoliczności sprawy wykluczały możliwość wyznaczenia nowych terminów dla IQV, aby mogła ona przedstawić brakujące informacje. Jak zauważył bowiem rzecznik generalny w pkt 77–84 opinii, przedłużenie terminu w celu uzupełnienia dokumentacji

było jak najbardziej możliwe na podstawie przepisów obowiązujących w czasie, gdy miały miejsce okoliczności faktyczne w tej sprawie, a Komisja przyznawała takie przedłużenia w ramach podobnych procedur oceny innych substancji czynnych. Zresztą Komisja przyznała w odpowiedzi na skargę w pierwszej instancji, że przedłużenie terminu ustalonego dla oceny substancji czynnych do dnia 31 grudnia 2005 r. „miało również zastosowanie do metalaksylu”.

86 Ponadto sama Komisja w piśmie do IQV, o którym mowa w pkt 36 niniejszego wyroku, potwierdziła, że może w zasadzie korzystać z wszystkich informacji, które otrzyma do dnia 31 grudnia 2003 r., co było terminem późniejszym o kilka miesięcy od tego w maju 2003 r., który proponowała IQV, a na który nie zgodziła się Komisja.

87 Ponadto należy zauważyć, że Komisja nie zakwestionowała, nawet na rozprawie, tego, że brak jest przesłanek świadczących o tym, że stosowanie metalaksylu może nieść ze sobą jakiegokolwiek zagrożenie dla zdrowia publicznego lub środowiska.

88 Wynika z tego, że odmawiając IQV przedłużenia terminu wyznaczonego na przedstawienie brakujących w jej dokumentacji badań i podejmując w konsekwencji decyzję o niewłączeniu metalaksylu do załącznika I do dyrektywy 91/414 jedynie ze względu na to, że skarżąca nie przedstawiła kompletnej dokumentacji we wspomnianym terminie, Komisja popełniła oczywisty błąd w ocenie.

89 Zatem sporna decyzja wydana została z naruszeniem prawa i należy stwierdzić jej nieważność.

W przedmiocie kosztów

⁹⁰ Zgodnie z art. 69 § 2 regulaminu Trybunału, mającym zastosowanie do postępowania odwoławczego na podstawie art. 118 tego regulaminu, kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Ponieważ IQV wniosła o obciążenie Komisji kosztami postępowania, a Komisja przegrała sprawę, należy obciążyć ją kosztami niniejszego postępowania oraz kosztami postępowania w pierwszej instancji, w tym kosztami postępowania w przedmiocie środków tymczasowych zarówno przez Trybunałem, jak i przed Sądem.

Z powyższych względów Trybunał (trzecia izba) orzeka, co następuje:

- 1) **Wyrok Sądu Pierwszej Instancji Wspólnot Europejskich z dnia 28 czerwca 2005 r. w sprawie T-158/03 Industrias Químicas del Vallés przeciwko Komisji zostaje uchylony.**
- 2) **Stwierdza się nieważność decyzji Komisji 2003/308/WE z dnia 2 maja 2003 r. dotyczącej niewłączenia metalaktylu do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG oraz cofnięcia zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną.**
- 3) **Komisja Wspólnot Europejskich zostaje obciążona kosztami niniejszego postępowania oraz postępowania w pierwszej instancji, w tym kosztami postępowania w przedmiocie środków tymczasowych zarówno przez Trybunałem, jak i przed Sądem.**

Podpisy

I - 6618