

Υπόθεση T-334/07

Denka International BV

κατά

Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων

«Φυτοπροστατευτικά προϊόντα — Δραστική ουσία dichlorvos — Μη καταχώριση στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ — Διαδικασία αξιολογήσεως — Γνωμοδότηση μιας επιστημονικής ομάδας της ΕΑΑΤ — Ένσταση ελλείψεως νομιμότητας — Άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΚ) 1490/2002 — Προσκόμιση νέων μελετών και στοιχείων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολογήσεως — Άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) 451/2000 — Άρθρο 28, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) 178/2002 — Δικαιολογημένη εμπιστοσύνη — Αναλογικότητα — Ίση μεταχείριση — Αρχή της χρηστής διοικήσεως — Δικαιώματα άμυνας — Αρχή της επικουρικότητας — Άρθρο 95, παράγραφος 3, ΕΚ, άρθρο 4, παράγραφος 1, και άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414»

Απόφαση του Πρωτοδικείου (δεύτερο τμήμα) της 19ης Νοεμβρίου 2009 . . . II - 4211

Περίληψη της αποφάσεως

- 1. Πράξεις των οργάνων — Διαχρονική εφαρμογή — Διαδικαστικοί κανόνες — Κανόνες περί τροποποιήσεως της διαδικασίας αξιολογήσεως των δραστικών ουσιών των φυτοπροστατευτικών προϊόντων — Άμεση εφαρμογή των κανόνων αυτών στις εκκρεμείς διαδικασίες αξιολογήσεως
(Κανονισμοί της Επιτροπής 451/2000, άρθρο 8, και 1490/2002)*
- 2. Κοινοτικό δίκαιο — Αρχές — Προστασία της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης — Όρια*

3. Γεωργία — Προσέγγιση των νομοθεσιών — Διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων — Οδηγία 91/414
(Κανονισμός 451/2000 της Επιτροπής, άρθρο 8 § 7 οδηγία 91/414 του Συμβουλίου, άρθρο 8 § 2)
4. Γεωργία — Προσέγγιση των νομοθεσιών — Διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων — Οδηγία 91/414
(Κανονισμός 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρο 28 § 1 κανονισμός 451/2000 της Επιτροπής, άρθρο 8 § 7 οδηγία 91/414 του Συμβουλίου)
5. Γεωργία — Προσέγγιση των νομοθεσιών — Διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων — Οδηγία 91/414
(Οδηγία 91/414 του Συμβουλίου, άρθρο 5 § 1)
6. Κοινοτικό δίκαιο — Αρχές — Δικαιώματα άμυνας — Έκταση
(Κανονισμός 451/2000 της Επιτροπής, άρθρο 8 §§ 2 και 5 οδηγία 91/414 του Συμβουλίου)
7. Κοινοτικό δίκαιο — Αρχές — Προστασία της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης — Προϋποθέσεις
(Κανονισμός 451/2000 της Επιτροπής, άρθρο 8)
8. Γεωργία — Προσέγγιση των νομοθεσιών — Διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων — Οδηγία 91/414
(Οδηγία 91/414 του Συμβουλίου, άρθρο 5 § 1)

1. Αντιθέτως προς τους κοινοτικούς κανόνες ουσιαστικού δικαίου, που πρέπει να ερμηνεύονται ως μη έχοντες εφαρμογή, κατ' αρχήν, επί καταστάσεων που έχουν διαμορφωθεί προ της ενάρξεως της ισχύος τους, οι διαδικαστικοί κανόνες έχουν άμεση εφαρμογή. Πάντως, οι διατάξεις του κανονισμού 1490/2002, για τη θέσπιση περαιτέρω λεπτομερών κανόνων εφαρμογής της τρίτης φάσης του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 91/414 και για την τροποποίηση του κανονισμού 451/2000, που προβλέπουν τη συμμετοχή της Ευρωπαϊκής Αρχής για

την Ασφάλεια των Τροφίμων στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης των δραστικών ουσιών αποτελούν διαδικαστικούς κανόνες οι οποίοι έχουν άμεση εφαρμογή.

Επομένως, η άμεση εφαρμογή των νέων διατάξεων του άρθρου 8 του κανονισμού 451/2000, για καθορισμό των λεπτομερειών εφαρμογής της δεύτερης και τρίτης φάσης του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 91/414, σε εκκρεμείς διαδικα-

σίες αξιολόγησεως δραστικών ουσιών δεν μπορεί να είναι παράνομη. Επιπλέον, λαμβανομένης υπόψη της άμεσης εφαρμογής των διαδικαστικών κανόνων, δεν απαιτείται καμία ειδική αιτιολογία επ' αυτού εντός του κανονισμού 1490/2002.

(βλ. σκέψεις 45-47)

2. Το πεδίο εφαρμογής της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης δεν μπορεί να διευρυνθεί τόσο ώστε να παρακωλύεται γενικά η εφαρμογή των νέων ρυθμίσεων στα μελλοντικά αποτελέσματα καταστάσεων που έχουν δημιουργηθεί υπό την προγενέστερη ρύθμιση.

(βλ. σκέψη 48)

3. Ακόμη και αν υποθεθεί ότι είναι δεσμευτική η προθεσμία ενός έτους που προβλέπεται από το άρθρο 8, παράγραφος 7, του κανονισμού 451/2000, για καθορισμό των λεπτομερειών εφαρμογής της δεύτερης και τρίτης φάσης του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 91/414, όσον αφορά την αξιολόγηση, εκ μέρους της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων, του σχεδίου της εκθέσεως αξιολόγησεως του εισηγούμενου κράτους μέλους και όσον αφορά τη διατύπωση γνωμοδοτήσεως ως προς το αν η οικεία δραστική ουσία ανταποκρίνεται στις σχετικές με την ασφάλεια απαιτήσεις της οδηγίας 91/414, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, η υπέρβαση της ως άνω προθεσμίας δεν θα επηρέαζε τη νομιμότητα μιας αποφάσεως περί μη καταχώρισεως δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της

οδηγίας 91/414 παρά μόνον αν αποδεικνυόταν ότι, χωρίς την παρατυπία αυτή, η εν λόγω απόφαση θα μπορούσε να έχει διαφορετικό περιεχόμενο.

(βλ. σκέψεις 55-56)

4. Στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησεως των φακέλων που αποτελούν αντικείμενο κοινοποιήσεως εκ μέρους των παραγωγών οι οποίοι επιθυμούν να διασφαλίσουν την καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όπως προβλέπεται άρθρο 8 του κανονισμού 451/2000, για καθορισμό των λεπτομερειών εφαρμογής της δεύτερης και τρίτης φάσης του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 91/414, η γνωμοδότηση της επιστημονικής ομάδας για την υγεία των φυτών, για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και για τα υπολείμματα αυτών (SPR) δεσμεύει την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ) καθόσον αφορά τα ερωτήματα για τα οποία ζητήθηκε η γνώμη της εν λόγω επιστημονικής ομάδας, αλλά υπό την επιφύλαξη της γενικής αξιολόγησεως του κινδύνου που εμφανίζει η εν λόγω δραστική ουσία.

Συγκεκριμένα, από τη διατύπωση του άρθρου 28, παράγραφος 1, του κανονισμού 178/2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων, προκύπτει ότι, εάν η ΕΑΑΤ αποφασίσει να ζητήσει επιστημονική γνώμη από μια τέτοια ομάδα, οφείλει να συμμορφωθεί

προς την εν λόγω επιστημονική γνώμη. Η ερμηνεία αυτή ενισχύεται από τους κανόνες που έχει θεσπίσει για τη λειτουργία της η ΕΑΑΤ: σε περίπτωση διαβουλεύσεως με την ομάδα SPR, έχει προβλεφθεί ότι η έκθεση των συσκέψεων των εθνικών πραγματογνωμόνων, θα πρέπει να λάβει υπόψη τη γνώμη της εν λόγω ομάδας. Εξαιρέση από τον κανόνα αυτόν επιτρέπεται μόνο στις περιπτώσεις που η ΕΑΑΤ διαθέτει επιστημονικά στοιχεία τα οποία δικαιολογούν τον αποκλεισμό της συνεκτιμήσεως της γνώμης αυτής.

Ωστόσο, η γνωμοδότηση της ομάδας SPR, της οποίας μπορεί να ζητηθεί η γνώμη σχετικά με ορισμένες ειδικές δυσχέρειες των προς αξιολόγηση φακέλων, δεν πρέπει να συγχέεται με τη γνωμοδότηση της ΕΑΑΤ ως προς το αν η δραστική ουσία ανταποκρίνεται στις σχετικές με την ασφάλεια απαιτήσεις της οδηγίας 91/414, η οποία διατυπώνεται δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 7, του κανονισμού 451/2000. Συγκεκριμένα, ενώ η αξιολόγηση των κινδύνων την οποία διενεργεί η ομάδα SPR είναι θεωρητικής φύσεως, εναπόκειται στην ΕΑΑΤ, όταν διενεργεί την ίδια αξιολόγηση, να λαμβάνει υπόψη τις περιστάσεις, από πρακτικής απόψεως, που σχετίζονται με τη διαχείριση των κινδύνων αυτών. Έτσι, η ομάδα SPR ουδόλως δύναται να υποκαταστήσει την ΕΑΑΤ κατά την εκπόνηση της γνωμοδότησεως που προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο 8, παράγραφος 7.

(βλ. σκέψεις 68-70, 75)

5. Τα κριτήρια που τίθενται στο άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414, προκειμένου μια ουσία να μπορεί να καταχωρισθεί στο παράρτημα Ι της

οδηγίας αυτής, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, έχουν διατυπωθεί με ευρύ τρόπο και στηρίζονται σε ανάλυση των κινδύνων να υπάρξουν επιβλαβείς συνέπειες για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για τα υπόγεια ύδατα ή να υπάρξει μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον. Επιπλέον, η διάταξη αυτή πρέπει να ερμηνεύεται σε σχέση με την αρχή της προφυλάξεως. Δυνάμει της αρχής αυτής, οσάκις υφίστανται επιστημονικές αμφιβολίες ως προς την ύπαρξη ή τη σημασία των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου, τα κοινοτικά όργανα μπορούν να λαμβάνουν μέτρα προστασίας, χωρίς να οφείλουν να αναμένουν να αποδειχθεί πλήρως το υποστατό και η σοβαρότητα των εν λόγω κινδύνων. Ως εκ περισσού, στο πλαίσιο της εφαρμογής της αρχής της προφυλάξεως, το οποίο εξ ορισμού συνιστά πλαίσιο επιστημονικής αβεβαιότητας, δεν μπορεί να απαιτείται ότι από την αξιολόγηση των κινδύνων θα προκύψουν οπωσδήποτε για τα κοινοτικά όργανα πειστικές επιστημονικές αποδείξεις ως προς το υποστατό και τη σοβαρότητα των δυνατών αρνητικών επιδράσεων σε περίπτωση επελεύσεως αυτού του κινδύνου.

(βλ. σκέψεις 115-116)

6. Ο σεβασμός των δικαιωμάτων άμυνας σε κάθε διαδικασία που κινείται κατά ενός προσώπου και που είναι ικανή να καταλήξει σε βλαπτική πράξη συνιστά θεμελιώδη αρχή του κοινοτικού δικαίου, η οποία πρέπει να διασφαλίζεται ακόμη και ελλείψει οποιασδήποτε ρυθμίσεως σχετικά με την εν λόγω διαδικασία. Η αρχή αυτή επιτάσσει να παρέχεται στους αποδέκτες αποφάσεων οι οποίες επηρεάζουν αισθητά τα συμφέροντά τους η δυνατότητα να γνωστοποιήσουν λυσιτελώς την άποψή τους. Μια απόφαση περί μη κατα-

χωρίσεως δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, βλάπτει τον αιτούντα την καταχώριση της εν λόγω ουσίας εφόσον αρνείται να δεχθεί το σχετικό αίτημα.

μελέτες αφότου η ΕΑΑΤ έχει οριστικοποιήσει την έκθεσή της.

(βλ. σκέψεις 127-130)

Ωστόσο, οι κανονιστικές διατάξεις, οι οποίες τυγχάνουν εφαρμογής επί της διαδικασίας αξιολόγησης μιας ουσίας της οποίας ζητείται η καταχώριση στο εν λόγω παράρτημα I, δεν προβλέπουν καμία υποχρέωση να παρέχεται στον κοινοποιούντα η ευκαιρία να προσκομίζει μελέτες κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Το άρθρο 8, παράγραφοι 2 και 5, του κανονισμού 451/2000, για καθορισμό των λεπτομερειών εφαρμογής της δεύτερης και τρίτης φάσης του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 91/414, ορίζει ότι οι νέες μελέτες δεν είναι κατ' αρχήν αποδεκτές όταν πλέον το εισηγούμενο κράτος μέλος και η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ) έχουν αρχίσει, αντιστοίχως, την αξιολόγηση της δραστικής ουσίας. Ακόμη και αν, κατά τις διατάξεις αυτές, το εισηγούμενο κράτος μέλος, ενδεχομένως με τη σύμφωνη γνώμη της ΕΑΑΤ όταν το σχέδιο της εκθέσεώς του αξιολόγησης έχει ήδη διαβιβασθεί στην αρχή αυτή, μπορεί να καλέσει τον κοινοποιούντα να υποβάλει εντός συγκεκριμένων προθεσμιών τα συμπληρωματικά στοιχεία που το εισηγούμενο κράτος μέλος ή η (ΕΑΑΤ) κρίνει αναγκαία για την αποσαφήνιση του φακέλου, οι διατάξεις αυτές δεν προβλέπουν τέτοια εξαίρεση για την υποβολή νέων μελετών. Κατά μείζονα λόγο, δεν υπάρχει καμία δυνατότητα να προσκομισθούν συμπληρωματικά στοιχεία ή

7. Κάθε ιδιώτης ευρισκόμενος σε κατάσταση από την οποία προκύπτει ότι η κοινοτική διοίκηση του δημιουργήσε, παρέχοντάς του σαφείς διαβεβαιώσεις, βάσιμες προσδοκίες έχει το δικαίωμα να επικαλεσθεί την αρχή της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης. Τέτοιου είδους διαβεβαιώσεις, ανεξαρτήτως της μορφής υπό την οποία παρέχονται, συνιστούν οι πληροφορίες που είναι ακριβείς, ανεπιφύλακτες και συγκλίνουσες και προέρχονται από έγκυρες και αξιόπιστες πηγές. Αντιθέτως, ο ιδιώτης δεν δύναται να προβάλει παραβίαση αυτής της αρχής, αν η διοίκηση δεν του έχει παράσχει σαφείς διαβεβαιώσεις. Εξάλλου, μόνον οι διαβεβαιώσεις που συνάδουν προς τους εφαρμοστέους κανόνες μπορούν να θεμελιώσουν μια τέτοια δικαιολογημένη εμπιστοσύνη.

Συναφώς, στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης δραστικής ουσίας ενόψει καταχωρίσεώς της στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, που προβλέπεται από το άρθρο 8 του κανονισμού 451/2000, για καθορισμό των λεπτομερειών εφαρμογής της δεύτερης και τρίτης φάσης του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 91/414, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ) αξιολογεί τις επιβλαβείς επιδράσεις της συγκεκριμένης ουσίας και απευθύνει επιστημονική γνωμοδότηση επί του θέματος αυτού στην Επιτροπή. Κατ' αρχήν, λαμβάνει χώρα μια επαφή μεταξύ του κοινοποιούντος ή των κοινοποιούντων την οικεία δραστική ουσία και

της ΕΑΑΤ πριν αρχίσει η εξέταση από σώμα ειδημόνων. Λαμβανομένου υπόψη του ρόλου αυτού που έχει ανατεθεί στην ΕΑΑΤ στο πλαίσιο της εν λόγω διαδικασίας, πρέπει να γίνει δεκτό ότι τόσο οι σαφείς διαβεβαιώσεις εκ μέρους της Επιτροπής όσο και εκ μέρους της ΕΑΑΤ κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αυτής είναι ικανές να θεμελιώσουν τη δικαιολογημένη εμπιστοσύνη του κοινοποιούντος.

(βλ. σκέψεις 132, 148-149)

8. Το άρθρο 5, παράγραφος 1, στοιχείο β', της οδηγίας 91/414 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, ερμηνευόμενο σε συνδυασμό με την αρχή της προφυλάξεως, συνεπάγεται ότι, όσον αφορά την υγεία των ανθρώπων, η ύπαρξη σοβαρών ενδείξεων βάσει των οποίων, λαμβανομένης υπόψη και της επιστημονικής αβεβαιότητας, μπορεί ευλόγως να αμφισβητηθεί το αβλαβές μιας ουσίας αποκλείει, κατ' αρχήν, την καταχώριση της ουσίας αυτής στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας.

Συγκεκριμένα, από την έκφραση «με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις» που περιέχεται στο άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414 δεν μπορεί να συναχθεί ότι επιχειρήσεις που

έχουν προβεί σε κοινοποίηση σχετικά με μια δραστική ουσία και που βρίσκονται αντιμέτωπες με το ενδεχόμενο να εκδοθεί απόφαση περί μη καταχωρίσεως της ουσίας αυτής στο εν λόγω παράρτημα Ι πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να υποβάλλουν νέα στοιχεία όσο υφίστανται αμφιβολίες σχετικά με το αβλαβές αυτής της δραστικής ουσίας. Μια τέτοια ερμηνεία της εν λόγω διατάξεως θα ήταν αντίθετη με τον σκοπό να επιτευχθεί υψηλό επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος και της υγείας των ανθρώπων και των ζώων, ο οποίος αποτελεί βάθρο του εν λόγω άρθρου 5, παράγραφος 1, καθόσον θα ισοδυναμούσε με το να παρασχεθεί σε εκείνον που προέβη σε κοινοποίηση σχετικά με τη δραστική ουσία, ο οποίος, αφενός, φέρει το βάρος αποδείξεως του αβλαβούς της και, αφετέρου, γνωρίζει καλύτερα τη σχετική ουσία, δικαίωμα αρνησικυρίας σχετικά με μια ενδεχόμενη απόφαση περί μη καταχωρίσεως της εν λόγω ουσίας στο ως άνω παράρτημα Ι. Μια τέτοια ερμηνεία της εν λόγω διατάξεως είναι ακόμη πιο αδιανόητη αν ληφθεί υπόψη η ύπαρξη δυνατότητας (νέας) κοινοποιήσεως σχετικά με τη δραστική ουσία ενόψει του ενδεχομένου καταχωρίσεώς της στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414 βάσει του άρθρου 6, παράγραφος 2, της τελευταίας.

(βλ. σκέψεις 180-182)