



## Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πρώτο πενταμελές τμήμα)

της 17ης Μαΐου 2018\*

«Φυτοπροστατευτικά προϊόντα – Δραστικές ουσίες clothianidin, thiamethoxam και imidacloprid – Επανεξέταση της έγκρισης – Άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 – Απαγόρευση χρήσης και πώλησης σπόρων που έχουν υποστεί επεξεργασία με φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν τις επίμαχες δραστικές ουσίες – Άρθρο 49, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009 – Αρχή της προφύλαξης – Αναλογικότητα – Δικαίωμα ακρόασης – Εξωσυμβατική ευθύνη»

Στις υποθέσεις T-429/13 και T-451/13,

**Bayer CropScience AG**, με έδρα το Monheim am Rhein (Γερμανία), εκπροσωπούμενη από τον K. Nordlander, δικηγόρο, και τον P. Harrison, solicitor,

προσφεύγουσα στην υπόθεση T-429/13,

**Syngenta Crop Protection AG**, με έδρα τη Βασιλεία (Ελβετία), και οι λοιπές προσφεύγουσες-ενάγουσες των οποίων τα ονόματα περιλαμβάνονται σε παράρτημα<sup>1</sup>, εκπροσωπούμενες αρχικώς από τους D. Waelbroek, I. Antypas, δικηγόρους, και τον D. Slater, solicitor, στη συνέχεια από τους D. Waelbroek και I. Antypas,

προσφεύγουσες-ενάγουσες στην υπόθεση T-451/13,

υποστηριζόμενες από

την **Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM)**, με έδρα το Montardon (Γαλλία), εκπροσωπούμενη από τους L. Verdier και B. Trouné, δικηγόρους,

από

την **The National Farmers' Union (NFU)**, με έδρα το Stoneleigh (Ηνωμένο Βασίλειο), εκπροσωπούμενη από τον H. Mercer, QC, και την N. Winter, solicitor,

από

την **Association européenne pour la protection des cultures (ECPA)**, με έδρα τις Βρυξέλλες (Βέλγιο), εκπροσωπούμενη από τους D. Abrahams, barrister, I. de Seze και É. Mullier, δικηγόρους,

από

\* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

<sup>1</sup> Ο κατάλογος των προσφευγουσών-εναγουσών παρατίθεται ως παράρτημα μόνο στο κείμενο που κοινοποιείται στους διαδίκους.

τη **Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter**, με έδρα το Isernhagen (Γερμανία), εκπροσωπούμενη αρχικώς από τους C. Stallberg και U. Reese και, στη συνέχεια, από τους U. Reese και J. Szemjonneck, δικηγόρους,

από

τη **European Seed Association (ESA)**, με έδρα τις Βρυξέλλες, εκπροσωπούμενη αρχικώς από τους P. de Jong, P. Vlaemminck και B. Van Vooren, και, στη συνέχεια, από τους P. de Jong, K. Claeγέ και E. Bertolotto, δικηγόρους,

και από

την **Agricultural Industries Confederation Ltd**, με έδρα το Peterborough (Ηνωμένο Βασίλειο), εκπροσωπούμενη αρχικώς από τους P. de Jong, P. Vlaemminck και B. Van Vooren, και, στη συνέχεια, από τους P. de Jong, K. Claeγέ και E. Bertolotto, δικηγόρους,

παρεμβαίνουσες στις υποθέσεις T-429/13 και T-451/13,

κατά

**Ευρωπαϊκής Επιτροπής**, εκπροσωπούμενης από τους P. Ondrůšek και G. von Rintelen,

καθής στις υποθέσεις T-429/13 και T-451/13,

υποστηριζόμενης από

το **Βασίλειο της Σουηδίας**, εκπροσωπούμενο από τις A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson, καθώς και από τους E. Karlsson, L. Swedenborg και C. Hagerman,

από

την **Union nationale de l'apiculture française (UNAF)**, με έδρα το Παρίσι (Γαλλία), εκπροσωπούμενη, στην υπόθεση T-429/13, από τους B. Fau και J.-F. Funke, δικηγόρους, και, στην υπόθεση T-451/13, εκπροσωπούμενη από τον B. Fau,

από

την **Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV**, με έδρα το Soltau (Γερμανία),

και

την **Österreichischer Erwerbsimkerbund**, με έδρα το Groβebersdorf (Αυστρία),

εκπροσωπούμενες από τους A. Willand και B. Tschida, δικηγόρους,

από

την **Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)**, με έδρα τις Βρυξέλλες,

την **Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life)**, με έδρα το Louvain-la-Neuve (Βέλγιο),

και

την **Buglife – The Invertebrate Conservation Trust**, με έδρα το Peterborough,

εκπροσωπούμενες από τον B. Kloostra, δικηγόρο,

και από

τη **Stichting Greenpeace Council**, με έδρα το Άμστερνταμ (Κάτω Χώρες), εκπροσωπούμενη από τον B. Kloostra,

παρεμβαίνουσες στις υποθέσεις T-429/13 και T-451/13,

με αντικείμενο, αφενός, αίτημα δυνάμει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ για την ακύρωση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 485/2013 της Επιτροπής, της 24ης Μαΐου 2013, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, όσον αφορά τους όρους έγκρισης των δραστικών ουσιών clothianidin, thiamethoxam και imidacloprid και για την απαγόρευση της χρήσης και πώλησης σπόρων που έχουν υποστεί επέμβαση με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν αυτές τις δραστικές ουσίες (ΕΕ 2013, L 139, σ. 12), και, αφετέρου, στην υπόθεση T-451/13, αίτημα δυνάμει του άρθρου 268 ΣΛΕΕ για την αποκατάσταση της ζημίας που φέρεται να υπέστησαν οι ενάγουσες,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πρώτο πενταμελές τμήμα),

συγκείμενο από τους H. Kanninen, πρόεδρο, I. Pelikánová (εισηγήτρια), E. Buttigieg, S. Gervasoni και L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín, δικαστές,

γραμματέας: Σ. Σπυροπούλου, διοικητική υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν των επ' ακροατηρίου συζητήσεων της 15ης και της 16ης Φεβρουαρίου 2017,

εκδίδει την ακόλουθη

## Απόφαση

### I. Νομικό πλαίσιο

#### A. Οδηγία 91/414/ΕΟΚ

- 1 Πριν από τις 14 Ιουνίου 2011, η διάθεση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά διεπόταν από την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ 1991, L 230, σ. 1).
- 2 Το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414 όριζε ότι ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορούσε να εγκριθεί από κράτος μέλος μόνον εφόσον, μεταξύ άλλων, οι δραστικές του ουσίες περιλαμβάνονταν στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας.

3 Το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414 όριζε, μεταξύ άλλων, τα εξής:

«1. Με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, μία δραστική ουσία καταχωρείται στο παράρτημα I για μια αρχική περίοδο που δεν μπορεί να υπερβαίνει τα δέκα έτη, εφόσον μπορεί να αναμένεται ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που την περιέχουν θα πληρούν τους ακόλουθους όρους:

- α) τα υπολείμματά τους, που προέρχονται από εφαρμογή σύμφωνα με την ορθή πρακτική φυτοϋγείας, δεν έχουν βλαβερή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα ή μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον και μπορούν, εφόσον είναι σημαντικά από τοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη, να μετρηθούν με μεθόδους γενικής χρήσης,
- β) η χρήση τους, που είναι αποτέλεσμα εφαρμογής σύμφωνα με την ορθή πρακτική φυτοϋγείας, δεν έχει βλαβερή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημεία iv) και v).

2. Για να καταχωρηθεί μία δραστική ουσία στο παράρτημα I, λαμβάνονται ιδιαίτερος υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) στις περιπτώσεις που απαιτείται, μια αποδεκτή ημερήσια λήψη (ADI) για τον άνθρωπο,
- β) εφόσον είναι αναγκαίο, ένα αποδεκτό επίπεδο έκθεσης του χρήστη,
- γ) στις περιπτώσεις που απαιτείται, μια εκτίμηση της τύχης της και της κατανομής της στο περιβάλλον, καθώς και η επίδρασή της στα είδη μη-στόχους.

[...]»

## **B. Κανονισμός (ΕΚ) 1107/2009**

- 4 Ο κανονισμός (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ 2009, L 309, σ. 1), τέθηκε σε ισχύ στις 14 Ιουνίου 2011. Εξεδόθη βάσει του άρθρου 37, παράγραφος 2, ΕΚ (νυν, κατόπιν τροποποίησης, άρθρο 43, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ), για την κοινή γεωργική πολιτική, του άρθρου 95 ΕΚ (νυν άρθρο 114 ΣΛΕΕ), για την προσέγγιση των νομοθεσιών που έχουν ως αντικείμενο την εσωτερική αγορά, όσον αφορά, ιδίως, το περιβάλλον, και του άρθρου 152, παράγραφος 4, στοιχείο β', ΕΚ (νυν, κατόπιν τροποποίησης, άρθρο 168, παράγραφος 4, στοιχείο β', ΣΛΕΕ), για τη δημόσια υγεία.
- 5 Δυνάμει του άρθρου 28, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009, ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν δεν διατίθεται στην αγορά ούτε χρησιμοποιείται αν δεν έχει αδειοδοτηθεί στο οικείο κράτος μέλος σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό.
- 6 Σύμφωνα με το άρθρο 29, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 1107/2009, η έγκριση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος από κράτος μέλος προϋποθέτει, μεταξύ άλλων, ότι οι δραστικές του ουσίες έχουν εγκριθεί σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης.

7 Το άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009, το οποίο επιγράφεται «Κριτήρια για την έγκριση δραστικών ουσιών», προβλέπει, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα κριτήρια:

«1. Μια δραστική ουσία εγκρίνεται σύμφωνα με το παράρτημα II όταν είναι δυνατόν να αναμένεται, με βάση τις σύγχρονες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, ότι, σύμφωνα με τα κριτήρια για την έγκριση που ορίζονται στα σημεία 2 και 3 του εν λόγω παραρτήματος, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία πληρούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στις παραγράφους 2 και 3.

Από την αξιολόγηση της δραστικής ουσίας καθορίζεται κατ' αρχάς εάν πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στα σημεία 3.6.2 έως 3.6.4 και 3.7 του παραρτήματος II. Εφόσον πληρούνται αυτά τα κριτήρια, η αξιολόγηση καθορίζει στη συνέχεια εάν πληρούνται και τα λοιπά κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στα σημεία 2 και 3 του παραρτήματος II.

2. Τα υπολείμματα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, τα οποία προκύπτουν από εφαρμογή σύμφωνα με την ορθή πρακτική φυτοπροστασίας και σε ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης, πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) δεν έχουν επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων, συμπεριλαμβανομένων των ευπαθών ομάδων, ή στην υγεία των ζώων, λαμβάνοντας υπόψη γνωστές συσσωρευτικές και συνεργιστικές επιδράσεις όπου υπάρχουν επιστημονικές μέθοδοι, αποδεκτές από την [Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA)], για την αξιολόγηση των επιδράσεων αυτών, ή στα υπόγεια ύδατα·

β) δεν έχουν μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον.

Για τα υπολείμματα που είναι σημαντικά από τοξικολογική, οικολογική ή περιβαλλοντική άποψη ή αφορούν το πόσιμο ύδωρ, υπάρχουν μέθοδοι γενικής χρήσης για τη μέτρησή τους. Τα αναλυτικά πρότυπα πρέπει να είναι ευκόλως διαθέσιμα.

3. Το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με την ορθή πρακτική φυτοπροστασίας και σε ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης, πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) είναι επαρκώς αποτελεσματικό·

β) δεν έχει άμεσες ή με καθυστέρηση επιβλαβείς επιδράσεις ή μελλοντική βλαβερή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων, περιλαμβανομένων των ευπαθών ομάδων, ή την υγεία των ζώων, άμεσα ή μέσω του πόσιμου νερού (λαμβάνοντας υπόψη τις ουσίες που δημιουργούνται από την επεξεργασία του ύδατος), των τροφίμων, των ζωοτροφών ή του αέρα, ή συνέπειες στο χώρο εργασίας ή άλλες έμμεσες επιδράσεις, λαμβάνοντας υπόψη γνωστές συσσωρευτικές και συνεργιστικές επιδράσεις όταν υπάρχουν επιστημονικές, αποδεκτές από την [EFSA], μέθοδοι αξιολόγησης των επιδράσεων αυτών, ή στα υπόγεια ύδατα·

γ) δεν έχει μη αποδεκτή επίδραση στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα·

δ) δεν προκαλεί αδικαιολόγητους πόνους και ταλαιπωρίες στα σπονδυλωτά που πρέπει να ελεγχθούν·

- ε) δεν έχει μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη τους ακόλουθους παράγοντες, όταν υπάρχουν επιστημονικές μέθοδοι, αποδεκτές από την [EFSA] για την αξιολόγηση των επιδράσεων αυτών, ή στα υπόγεια ύδατα:
- την πορεία και τη διάχυση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο περιβάλλον, ιδίως δε τη μόλυνση των επιφανειακών υδάτων, συμπεριλαμβανομένων των υδάτων των εκβολών ποταμών και των παράκτιων υδάτων, των υπόγειων υδάτων, του αέρα και του εδάφους, λαμβάνοντας υπόψη τους χώρους μακριά από το σημείο χρήσης του προϊόντος μετά από μεταφορά σε μεγάλες αποστάσεις στο περιβάλλον·
  - την επίδρασή του σε μη στοχευόμενα είδη, συμπεριλαμβανομένης της διαρκούς συμπεριφοράς των ειδών αυτών·
  - την επίδρασή του στη βιοποικιλότητα και στο οικοσύστημα.

4. Οι απαιτήσεις των παραγράφων 2 και 3 αξιολογούνται σύμφωνα με ενιαίες αρχές, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6.

5. Για την έγκριση μιας δραστικής ουσίας, θεωρείται ότι πληρούνται τα κριτήρια που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 3 όταν έχουν ληφθεί υπόψη μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία.

[...]»

8. Οι ενιαίες αρχές αξιολόγησης που αναφέρονται στο άρθρο 4, παράγραφος 4, του κανονισμού 1107/2009 καθορίστηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 546/2011 της Επιτροπής, της 10ης Ιουνίου 2011, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ 2011, L 155, σ. 127), σύμφωνα με το άρθρο 29, παράγραφος 6, του κανονισμού 1107/2009, χωρίς ουσιαστική τροποποίηση σε σχέση με το κείμενο των αρχών αυτών που παρατίθεται στο παράρτημα VI της οδηγίας 91/414.
9. Το άρθρο 21 του κανονισμού 1107/2009, το οποίο επιγράφεται «Επανεξέταση της έγκρισης», έχει ως εξής:

«1. Η Επιτροπή μπορεί να επανεξετάσει την έγκριση μιας δραστικής ουσίας ανά πάσα στιγμή. Λαμβάνει υπόψη το αίτημα κράτους μέλους να επανεξετασθεί, με βάση τις νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, η έγκριση μιας δραστικής ουσίας, περιλαμβανομένων των περιπτώσεων όπου μετά την επανεξέταση των αδειών σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 1, υπάρχουν ενδείξεις ότι ενδέχεται να διακυβευθεί η επίτευξη των στόχων που τέθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο iv) και στοιχείο β) σημείο i), και το άρθρο 7 παράγραφοι 2 και 3 της οδηγίας 2000/60/ΕΚ.

Σε περίπτωση που, με βάση τις νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, κρίνει ότι υπάρχουν ενδείξεις σύμφωνα με τις οποίες η ουσία δεν πληροί πλέον τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4, ή όταν δεν έχουν υποβληθεί οι απαιτούμενες συμπληρωματικές πληροφορίες όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 στοιχείο στ), η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη, την [EFSA] και τον παραγωγό της δραστικής ουσίας και ορίζει προθεσμία εντός της οποίας ο παραγωγός πρέπει να υποβάλει τα σχόλιά του.

2. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει τη γνώμη ή την επιστημονική ή τεχνική βοήθεια των κρατών μελών και της [EFSA]. Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να υποβάλουν τα σχόλιά τους στην Επιτροπή εντός τριμήνου μετά την ημερομηνία υποβολής του αιτήματος. Η [EFSA] υποβάλει τη γνώμη της ή τα αποτελέσματα των εργασιών της στην Επιτροπή εντός τριών μηνών από την ημερομηνία υποβολής του αιτήματος.

3. Σε περίπτωση που η Επιτροπή συμπεραίνει ότι δεν πληρούνται πλέον τα κριτήρια έγκρισης που αναφέρονται στο άρθρο 4, ή ότι δεν έχουν προσκομισθεί οι απαιτούμενες πρόσθετες πληροφορίες βάσει του άρθρου 6 στοιχείο στ), εκδίδεται κανονισμός για την ανάκληση ή την τροποποίηση της έγκρισης με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παράγραφος 3.

Εφαρμόζονται το άρθρο 13 παράγραφος 4 και το άρθρο 20 παράγραφος 2.»

- 10 Το παράρτημα II του κανονισμού 1107/2009, το οποίο φέρει τον τίτλο «Διαδικασία και κριτήρια για την έγκριση δραστικών ουσιών, αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών σύμφωνα με το κεφάλαιο II», περιλαμβάνει, στο σημείο 3 «Κριτήρια για την έγκριση μιας δραστικής ουσίας», σημείο 3.8 «Οικοτοξικότητα», το σημείο 3.8.3, το οποίο έχει ως εξής:

«Μια δραστική ουσία, ένα αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό εγκρίνεται μόνον εάν διαπιστωθεί, μετά από κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου βάσει των [αποδεκτών στην Ένωση ή διεθνώς] κατευθυντήριων γραμμών για τις δοκιμές, ότι η χρήση, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική αυτή ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό:

- θα έχει ως αποτέλεσμα μίαν αμελητέα έκθεση των μελισσών, ή
- δεν επιφέρει καμία μη αποδεκτή οξεία ή χρόνια επίδραση στην επιβίωση και στην ανάπτυξη της αποικίας, λαμβανομένων υπόψη των επιδράσεων στις προνύμφες μελισσών και στη συμπεριφορά των μελισσών.»

- 11 Το άρθρο 49 του κανονισμού 1107/2009, που φέρει τον τίτλο «Διάθεση στην αγορά σπόρων που έχουν υποστεί επέμβαση», ορίζει, μεταξύ άλλων, τα εξής:

«1. Τα κράτη μέλη δεν απαγορεύουν τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση σπόρων που έχουν υποστεί επέμβαση με φυτοπροστατευτικά προϊόντα αδειοδοτηθέντα για αυτή τη χρήση σε τουλάχιστον ένα κράτος μέλος.

2. Εάν υφίστανται βάσιμες ανησυχίες ότι σπόροι που έχουν υποστεί επέμβαση, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, είναι πιθανό να αποτελέσουν σοβαρό κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για το περιβάλλον και ότι αυτός ο κίνδυνος δεν μπορεί να αντιμετωπισθεί ικανοποιητικά με τα μέτρα που λαμβάνουν το ενδιαφερόμενο ή τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, λαμβάνονται αμέσως μέτρα για τον περιορισμό ή την απαγόρευση της χρήσης ή/και της πώλησης των εν λόγω σπόρων, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παράγραφος 3. Πριν από τη λήψη αυτών των μέτρων, η Επιτροπή εξετάζει τα διαθέσιμα στοιχεία και μπορεί να ζητεί τη γνώμη της [EFSA]. Η Επιτροπή μπορεί να καθορίζει προθεσμία εντός της οποίας πρέπει να εκδίδεται η εν λόγω γνώμη.

[...]»

- 12 Δυνάμει του άρθρου 78, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009, κατόπιν της κατάργησης της οδηγίας 91/414 και της αντικατάστασής της από τον κανονισμό 1107/2009, οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414 λογίζονται εγκεκριμένες δυνάμει του κανονισμού 1107/2009 και πλέον παρατίθενται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ 2011, L 153, σ. 1).

## II. Ιστορικό της διαφοράς

- 13 Οι δραστικές ουσίες clothianidin, thiamethoxam και imidacloprid (στο εξής: επίμαχες ουσίες), που ανήκουν στην οικογένεια των νεονικοτινοειδών, καταχωρίστηκαν στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414, αντιστοίχως, από την οδηγία 2006/41/ΕΚ της Επιτροπής, της 7ης Ιουλίου 2006, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες clothianidin και pethoxamid ως δραστικές ουσίες (ΕΕ 2006, L 187, σ. 24), από την οδηγία 2007/6/ΕΚ της Επιτροπής, της 14ης Φεβρουαρίου 2007, για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες metrafenone, Bacillus subtilis, spinosad και thiamethoxam ως δραστικές ουσίες (ΕΕ 2007, L 43, σ. 13), και από την οδηγία 2008/116/ΕΚ της Επιτροπής, της 15ης Δεκεμβρίου 2008, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση των ουσιών aclonifen, imidacloprid και metazachlor ως δραστικών ουσιών (ΕΕ 2008, L 337, σ. 86).
- 14 Στην Ένωση, οι ουσίες imidacloprid και clothianidin παράγονται και διατίθενται στο εμπόριο από τον όμιλο Bayer και η ουσία thiamethoxam παράγεται και διατίθεται στο εμπόριο από τον όμιλο Syngenta.
- 15 Το 2008 και το 2009 πολλά περιστατικά κακής χρήσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιείχαν τις επίμαχες ουσίες προκάλεσαν απώλειες αποικιών μελισσών. Τα κράτη μέλη που επηρεάστηκαν από τα περιστατικά αυτά αντέδρασαν λαμβάνοντας περιοριστικά μέτρα.
- 16 Το 2010 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, αντιδρώντας στα περιστατικά αυτά, εξέδωσε την οδηγία 2010/21/ΕΕ, της 12ης Μαρτίου 2010, για τροποποίηση του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414 όσον αφορά τους ιδιαίτερους όρους για τις ουσίες clothianidin, thiamethoxam, fipronil και imidacloprid (ΕΕ 2010, L 65, σ. 27). Το μέτρο αυτό ενίσχυσε τις προϋποθέσεις έγκρισης των ανωτέρω ουσιών όσον αφορά την προστασία οργανισμών-μη στόχων, ιδιαίτερα των μελισσών.
- 17 Στις 18 Μαρτίου 2011, η Επιτροπή ζήτησε από την EFSA να επανεξετάσει το υφιστάμενο σύστημα αξιολόγησης της επικινδυνότητας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων για τις μέλισσες, το οποίο έχει θεσπιστεί από τον Ευρωπαϊκό και Μεσογειακό Οργανισμό Φυτοπροστασίας (EPPO), υπό το πρίσμα της αξιολόγησης των χρόνιων κινδύνων για τις μέλισσες, της έκθεσης σε μικρές δόσεις, της έκθεσης σε υγρά σταγονόρροιας και της αξιολόγησης της σώρευσης κινδύνων. Το σύστημα αυτό παρουσιαζόταν στο υπ' αριθ. PP 3/10 έγγραφο με τίτλο «Σύστημα αξιολόγησης περιβαλλοντικών κινδύνων από τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα» (στο εξής: οδηγίες EPPO).
- 18 Περιοριστικά μέτρα όσον αφορά τη χρήση των εν λόγω προϊόντων εξακολούθησαν να εφαρμόζονται σε διάφορα κράτη μέλη σε εθνικό επίπεδο. Στηριζόμενη στην τελική έκθεση του προγράμματος παρακολούθησης και έρευνας Apenet στην Ιταλία, που εκδόθηκε τον Οκτώβριο του 2011, στην οποία εκφράζονταν ανησυχίες σχετικά με τη χρήση σπόρων που έχουν υποστεί επεξεργασία με φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία περιείχαν τις επίμαχες ουσίες, και κατόπιν συζητήσεως με εμπειρογνώμονες των κρατών μελών στο πλαίσιο της μόνιμης Επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων (στο εξής: CPCASA), η Επιτροπή αποφάσισε, στις 22 Μαρτίου 2012, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 49, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009, να ζητήσει για το ζήτημα αυτό τη γνωμοδότηση της EFSA.
- 19 Στις 30 Μαρτίου 2012, δημοσιεύθηκαν στο περιοδικό Science δύο μελέτες σχετικά με την υποθανατηφόρα επίδραση στις μέλισσες των ουσιών που ανήκουν στην οικογένεια των νεονικοτινοειδών. Η πρώτη μελέτη αφορούσε προϊόντα που περιέχουν τη δραστική ουσία thiamethoxam (στο εξής: μελέτη Henry), η δε δεύτερη αφορούσε προϊόντα που περιέχουν τη δραστική ουσία imidacloprid (στο εξής: μελέτη Whitehorn). Οι συντάκτες των μελετών αυτών κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι η παρουσία, σε κανονικό επίπεδο, αυτών των δύο δραστικών ουσιών μπορούσε να έχει σημαντικές επιπτώσεις στη σταθερότητα και την επιβίωση των αποικιών μελισσών και αγριομελισσών.



- 20 Στις 3 Απριλίου 2012, η Επιτροπή ζήτησε από την EFSA, δυνάμει του άρθρου 21 του κανονισμού 1107/2009, να αξιολογήσει τις νέες μελέτες και να εξετάσει, μέχρι τις 30 Απριλίου 2012 (και, κατόπιν παράτασης, μέχρι τις 31 Μαΐου 2012), κατά πόσον οι δόσεις που χρησιμοποιήθηκαν για τα πειράματα που αναφέρονται στη μελέτη Henry και στη μελέτη Whitehorn (στο εξής, από κοινού: μελέτες του Μαρτίου 2012) ήταν παρόμοιες με τις δόσεις στις οποίες εκτίθενται πράγματι οι μέλισσες στην Ένωση, λαμβάνοντας υπόψη τις εγκεκριμένες χρήσεις σε επίπεδο Ένωσης και τις εγκρίσεις που χορηγούνται από τα κράτη μέλη (στο εξής: πρώτη ανάθεση). Η Επιτροπή ζήτησε επίσης να πληροφορηθεί αν τα αποτελέσματα των μελετών θα μπορούσαν να ισχύουν και για άλλα νεονικοτινοειδή που χρησιμοποιούνται για την επεξεργασία σπόρων, ιδίως την ουσία clothianidin.
- 21 Στις 25 Απριλίου 2012, η Επιτροπή ζήτησε από την EFSA να επικαιροποιήσει, μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2012, τις αξιολογήσεις των κινδύνων που συνδέονται ιδίως με τις επίμαχες ουσίες, όσον αφορά, ειδικότερα, αφενός, την οξεία και χρόνια επίδραση στην ανάπτυξη και την επιβίωση των αποικιών, συνεκτιμώντας την επίδραση στις προνύμφες των μελισσών και στη συμπεριφορά των μελισσών και, αφετέρου, την επίδραση των υποθανατηφόρων δόσεων στην επιβίωση και τη συμπεριφορά των μελισσών (στο εξής: δεύτερη ανάθεση).
- 22 Στις 23 Μαΐου 2012, ανταποκρινόμενη στο από 18 Μαρτίου 2011 αίτημα της Επιτροπής (βλ. σκέψη 17 ανωτέρω), η EFSA δημοσίευσε την επιστημονική γνωμοδότηση σχετικά με την επιστημονική βάση της δημιουργίας συστήματος αξιολόγησης της επικινδυνότητας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων για τις μέλισσες (στο εξής: γνωμοδότηση της EFSA). Στη γνωμοδότηση αυτή εντοπίστηκαν διάφοροι τομείς στους οποίους θα έπρεπε να βελτιωθούν στο μέλλον οι αξιολογήσεις των κινδύνων για τις μέλισσες. Επισημάνθηκαν, μεταξύ άλλων, πολλές αδυναμίες των οδηγιών ΕΡΡΟ, που προκαλούσαν αβεβαιότητα ως προς τον πραγματικό βαθμό έκθεσης των μελισσών, και τέθηκαν κρίσιμα ζητήματα για την υγεία των μελισσών τα οποία δεν είχαν εξετασθεί στο παρελθόν από τις οδηγίες ΕΡΡΟ.
- 23 Την 1η Ιουνίου 2012, προς εκτέλεση της πρώτης ανάθεσης, η EFSA υπέβαλε δήλωση σχετικά με τα συμπεράσματα των πρόσφατων μελετών για την υποθανατηφόρα επίδραση ορισμένων νεονικοτινοειδών στις μέλισσες βάσει των χρήσεων που επιτρέπονται επί του παρόντος στην Ευρώπη (στο εξής: δήλωση της EFSA). Στη δήλωση αυτή, η EFSA αξιολόγησε τις μελέτες του Μαρτίου 2012 καθώς και μια τρίτη μελέτη, σχετικά με την ουσία clothianidin, που δημοσιεύτηκε τον Ιανουάριο του 2012 (στο εξής: μελέτη Schneider).
- 24 Η EFSA διαπίστωσε, μεταξύ άλλων, βάσει των ως άνω εκθέσεων, ότι οι συγκεντρώσεις των χορηγούμενων ουσιών στις μελέτες αυτές ήταν ανώτερες από αυτές που εντοπίζονται υπό κανονικές συνθήκες στο νέκταρ των καλλιεργειών για τις οποίες υπήρχαν διαθέσιμα στοιχεία. Η EFSA συνήγαγε ότι, σε ωριαία βάση, οι δόσεις που χορηγήθηκαν ήταν κατά πάσα πιθανότητα ανώτερες από εκείνες που προσλαμβάνονται από τις μέλισσες επί τόπου (με εξαίρεση ορισμένες υποθέσεις για την ουσία clothianidin), αλλά ότι, για τις ουσίες clothianidin και thiamethoxam, ενδέχεται να ήταν κατώτερες από τις δόσεις που προσλαμβάνονται σε ημερήσια βάση. Συγχρόνως, η EFSA επισήμανε ότι, ελλείψει ορισμένων συμπληρωματικών στοιχείων, οι εκτιμήσεις για την πρόσληψη πρέπει να εξετάζονται με περίσκεψη. Συνολικά, η EFSA κατέληξε ότι έπρεπε να διενεργηθούν περαιτέρω μελέτες με διαφορετικά επίπεδα έκθεσης ή υπό άλλες συνθήκες.
- 25 Στις 25 Ιουλίου 2012, μετά τις ανησυχίες που εξέφρασε η EFSA ότι δεν θα ήταν σε θέση να ολοκληρώσει τη δεύτερη ανάθεση εντός της ταχθείσας προθεσμίας, η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τη δήλωση της EFSA και διατηρώντας παράλληλα την προθεσμία της 31ης Δεκεμβρίου 2012, περιόρισε το περιεχόμενο της εν λόγω δεύτερης ανάθεσης, έτσι ώστε να δινόταν προτεραιότητα μόνο στην επανεξέταση των επίμαχων ουσιών, μη εξετάζοντας δύο άλλα νεονικοτινοειδή, και να επικεντρωνόταν στη χρήση τους για την επεξεργασία των σπόρων και υπό μορφή κόκκων.

- 26 Στις 16 Ιανουαρίου 2013, η EFSA δημοσίευσε τα συμπεράσματά της όσον αφορά την αξιολόγηση των κινδύνων που συνεπάγονται για τις μέλισσες οι επίμαχες ουσίες (στο εξής: συμπεράσματα της EFSA), βάσει των οποίων εντοπίστηκε:
- αυξημένος οξύς κίνδυνος για τις μέλισσες από την έκθεση σε αιωρούμενη σκόνη κατά τη σπορά αραβοσίτου και δημητριακών (clothianidin, imidacloprid, thiamethoxam), ελαιοκράμβης (clothianidin, imidacloprid και, εκτός από τις χρήσεις με το χαμηλότερο εγκεκριμένο ποσοστό στην Ένωση, thiamethoxam), καθώς και βαμβακιού (imidacloprid, thiamethoxam),
  - αυξημένος οξύς κίνδυνος για τις μέλισσες από την έκθεση σε υπολείμματα στο νέκταρ και τη γύρη σε περίπτωση χρήσεων στην ελαιοκράμβη (clothianidin, imidacloprid) καθώς και στο βαμβάκι και τον ηλιάνθο (imidacloprid), και
  - αυξημένος οξύς κίνδυνος από την έκθεση σε υγρά σταγονόρροιας σε περίπτωση χρήσεων στον αραβόσιτο (thiamethoxam).
- 27 Επιπλέον, με τα συμπεράσματα της EFSA επισημάνθηκαν πολλά ζητήματα επί των οποίων υφίσταται αβεβαιότητα, λόγω της έλλειψης επιστημονικών στοιχείων. Αυτά αφορούσαν, ιδίως, την έκθεση των μελισσών στη σκόνη, στην κατανάλωση μολυσμένου νέκταρος και γύρης και στα υγρά σταγονόρροιας, τον οξύ και τον μακροπρόθεσμο κίνδυνο για την επιβίωση και την ανάπτυξη των αποικιών μελισσών, τον κίνδυνο για τα άλλα έντομα επικονιαστές, τον κίνδυνο που ενέχουν τα υπολείμματα στις μελιτώδεις εκκρίσεις και τα υπολείμματα στις επόμενες καλλιέργειες.
- 28 Λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους που εντόπισε η EFSA, η Επιτροπή υπέβαλε στη CPCASA σχέδιο εκτελεστικού κανονισμού και γνωμοδότηση, κατά τη συνεδρίαση της 14ης και της 15ης Μαρτίου 2013. Καθόσον ούτε η CPCASA ούτε η επιτροπή προσφυγών εξέδωσαν γνώμη, λόγω μη επίτευξης ειδικής πλειοψηφίας, η Επιτροπή εξέδωσε, στις 24 Μαΐου 2013, τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 485/2013, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, όσον αφορά τους όρους έγκρισης των δραστικών ουσιών clothianidin, thiamethoxam και imidacloprid και για την απαγόρευση της χρήσης και πώλησης σπόρων που έχουν υποστεί επέμβαση με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν αυτές τις δραστικές ουσίες (ΕΕ 2013, L 139, σ. 12, στο εξής: προσβαλλόμενη πράξη).
- 29 Το άρθρο 1 της προσβαλλόμενης πράξης, εισήγαγε, μεταξύ άλλων, για τις τρεις επίμαχες ουσίες, τους ακόλουθους περιορισμούς:
- απαγόρευση κάθε μη επαγγελματικής χρήσης, σε εσωτερικούς και εξωτερικούς χώρους,
  - απαγόρευση χρήσεως για εφαρμογή σε σπόρους ή στο έδαφος για τα ακόλουθα δημητριακά, όταν τα δημητριακά αυτά σπέρνονται από τον Ιανουάριο έως τον Ιούνιο: κριθάρι, κεχρί, βρώμη, ρύζι, σίκαλη, σόργο, τριτικάλι, σίτος,
  - απαγόρευση εφαρμογής σε φυλλώματα για τα ακόλουθα δημητριακά: κριθάρι, κεχρί, βρώμη, ρύζι, σίκαλη, σόργο, τριτικάλι, σίτος,
  - απαγόρευση χρήσης για εφαρμογές σε σπόρους, στο έδαφος ή σε φυλλώματα για εκατό περίπου καλλιέργειες, μεταξύ των οποίων καλλιέργειες ελαιοκράμβης, σόγιας, ηλιάνθου και αραβοσίτου, με εξαίρεση χρήσεις σε θερμοκήπια και εφαρμογές σε φυλλώματα μετά την ανθοφορία.
- 30 Επιπλέον, με το άρθρο 2, η προσβαλλόμενη πράξη απαγόρευσε τη χρήση και τη διάθεση στην αγορά των σπόρων των καλλιεργειών που ορίζονται στο παράρτημα II, που έχουν υποστεί επεξεργασία με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις επίμαχες ουσίες, με εξαίρεση τους σπόρους που χρησιμοποιούνται σε θερμοκήπια. Αυτό αφορούσε, ιδίως, τους σπόρους των θερινών δημητριακών, της ελαιοκράμβης, της σόγιας, του ηλιάνθου και του αραβοσίτου.

- 31 Το άρθρο 3 της προσβαλλόμενης πράξης υποχρέωνε τα κράτη μέλη να τροποποιήσουν ή να ανακαλέσουν, σύμφωνα με τον κανονισμό 1107/2009, τις ισχύουσες άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιείχαν τις επίμαχες ουσίες, μέχρι τις 30 Σεπτεμβρίου 2013. Το άρθρο 4 της προσβαλλόμενης πράξης όριζε ότι τυχόν περίοδος χάριτος την οποία παραχωρούν τα κράτη μέλη έπρεπε είναι όσο το δυνατόν συντομότερη και να εκπνέει στις 30 Νοεμβρίου 2013 το αργότερο.
- 32 Η προσβαλλόμενη πράξη δημοσιεύθηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* στις 25 Μαΐου 2013 και άρχισε να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή της, όπως προβλεπόταν στο άρθρο 5 αυτής, με την εξαίρεση του άρθρου 2, το οποίο άρχισε να ισχύει από 1ης Δεκεμβρίου 2013.

### III. Διαδικασία και αιτήματα των διαδίκων

#### A. Διαδικασία

- 33 Με δικόγραφο που κατέθεσαν στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 14 Αυγούστου 2013, η Syngenta Crop Protection AG και οι λοιπές προσφεύγουσες-ενάγουσες στην υπόθεση T-451/13, των οποίων τα ονόματα περιλαμβάνονται σε παράρτημα (στο εξής, από κοινού: Syngenta), άσκησαν την προσφυγή-αγωγή στην υπόθεση T-451/13.
- 34 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 19 Αυγούστου 2013, η Bayer CropScience AG (στο εξής: Bayer) άσκησε την προσφυγή στην υπόθεση T-429/13.
- 35 Με διατάξεις του προέδρου του πρώτου τμήματος του Γενικού Δικαστηρίου της 21ης Οκτωβρίου 2014, Bayer CropScience κατά Επιτροπής (T-429/13, μη δημοσιευθείσες), και με διάταξη της 21ης Οκτωβρίου 2014, Bayer CropScience κατά Επιτροπής (T-429/13, EU:T:2014:920), επετράπη στις Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM), The National Farmers' Union (NFU), Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter (στο εξής: Rapool-Ring), European Seed Association (ESA) και Agricultural Industries Confederation Ltd (στο εξής: AIC) να παρέμβουν υπέρ της Syngenta, στο δε Βασίλειο της Σουηδίας καθώς και στις Union nationale de l'apiculture française (UNAF), Deutscher Berufs- und Erwerbssimkerbund eV (στο εξής: DBEB), Österreichischer Erwerbssimkerbund (στο εξής: ÖEB), Stichting Greenpeace Council (στο εξής: Greenpeace), Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bee Life – European Beekeeping Coordination (BeeLife) και Buglife – The Invertebrate Conservation Trust (στο εξής: Buglife) να παρέμβουν υπέρ της Επιτροπής στην υπόθεση T-451/13.
- 36 Με διατάξεις του προέδρου του πρώτου τμήματος του Γενικού Δικαστηρίου της 20ής Οκτωβρίου 2014, Syngenta Crop Protection κ.λπ. κατά Επιτροπής (T-451/13, μη δημοσιευθείσες), και με διάταξη της 20ής Οκτωβρίου 2014, Syngenta Crop Protection κ.λπ. κατά Επιτροπής (T-451/13, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2014:951), επετράπη στις AGPM, NFU, ECPA, Rapool-Ring, ESA και AIC να παρέμβουν υπέρ της Bayer, στο δε Βασίλειο της Σουηδίας και στις UNAF, DBEB, ÖEB, PAN Europe, Bee-Life, Buglife και Greenpeace να παρέμβουν υπέρ της Επιτροπής στην υπόθεση T-429/13.
- 37 Με διατάξεις της 27ης Μαρτίου 2015, Bayer CropScience κατά Επιτροπής (T-429/13, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2015:199), της 1ης Απριλίου 2015, Syngenta Crop Protection κ.λπ. κατά Επιτροπής (T-451/13, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2015:204), και της 27ης Ιουλίου 2015, Bayer CropScience κατά Επιτροπής (T-429/13, EU:T:2015:578), ο πρόεδρος του πρώτου τμήματος του Γενικού Δικαστηρίου απεφάνθη επί ζητημάτων που έθεσαν ορισμένες παρεμβαίνουσες σχετικά με τα αιτήματα εμπιστευτικής μεταχείρισης που είχαν υποβληθεί από τις προσφεύγουσες.

- 38 Κατόπιν πρότασης του πρώτου τμήματος, το Γενικό Δικαστήριο αποφάσισε, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 28 του Κανονισμού Διαδικασίας, να παραπέμψει την υπόθεση ενώπιον του πρώτου πενταμελούς τμήματος.
- 39 Κατόπιν έκθεσης του εισηγητή δικαστή, το Γενικό Δικαστήριο (πρώτο πενταμελές τμήμα) αποφάσισε να προχωρήσει στην προφορική διαδικασία και, στο πλαίσιο των μέτρων οργάνωσης της διαδικασίας του άρθρου 89 του Κανονισμού Διαδικασίας, απηύθυνε γραπτές ερωτήσεις στους διαδίκους, στις οποίες αυτοί απάντησαν εντός της ταχθείσας προθεσμίας.
- 40 Οι διάδικοι αγόρευαν και απάντησαν στις ερωτήσεις του Γενικού Δικαστηρίου κατά τις επ' ακροατηρίου συζητήσεις της 15ης Φεβρουαρίου 2017, στην υπόθεση T-429/13, και της 16ης Φεβρουαρίου 2017, στην υπόθεση T-451/13.

## **B. Αιτήματα**

### **1. Υπόθεση T-429/13**

- 41 Η Bayer, υποστηριζόμενη από τις AGPM, NFU, ECPA, Rapool-Ring, ESA και AIC, ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:
- να ακυρώσει την προσβαλλόμενη πράξη στο σύνολό της ή, επικουρικώς, καθόσον αφορά τις δραστικές ουσίες imidacloprid και clothianidin,
  - να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.
- 42 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από τις UNAF, DBEB και ÖEB, ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:
- να απορρίψει την προσφυγή·
  - να καταδικάσει την προσφεύγουσα στα δικαστικά έξοδα.
- 43 Το Βασίλειο της Σουηδίας και οι PAN Europe, Bee-Life, Buglife και Greenpeace ζητούν από το Γενικό Δικαστήριο να απορρίψει την προσφυγή.

### **2. Υπόθεση T-451/13**

- 44 Η Syngenta, υποστηριζόμενη από τις ECPA και Rapool-Ring, ζητεί, κατόπιν διόρθωσης κατά το στάδιο του υπομνήματος απαντήσεως, από το Γενικό Δικαστήριο:
- να ακυρώσει την προσβαλλόμενη πράξη στο σύνολό της ή, επικουρικώς, καθόσον επιβάλλει περιορισμούς όσον αφορά την ουσία thiamethoxam, τους σπόρους που έχουν υποστεί επεξεργασία με thiamethoxam και τα προϊόντα που περιέχουν thiamethoxam·
  - να υποχρεώσει την Ένωση, όπως εκπροσωπείται από την Επιτροπή, να την αποζημιώσει για οποιαδήποτε ζημία της προκάλεσε η μη εκπλήρωση από την Επιτροπή των νομικών υποχρεώσεων της και να καθορίσει προσωρινά το ύψος της αποζημίωσης αυτής στο ποσό των 367,9 εκατομμυρίων ευρώ, πλέον της ζημίας που εξακολουθεί να υφίσταται από τον Ιούλιο του 2013, ή σε ποσό που θα προσδιορίσει το Γενικό Δικαστήριο, τα δε ως άνω ποσά μετά τόκων από την ημερομηνία έκδοσης της απόφασης και μέχρι την ημερομηνία της πραγματικής καταβολής·

- να επιδικάσει τόκους επί του πληρωτέου ποσού από την ημερομηνία έκδοσης της απόφασης του Γενικού Δικαστηρίου μέχρι την πραγματική καταβολή, βάσει του καθοριζόμενου από την Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα (ΕΚΤ) επιτοκίου για τις κύριες πράξεις αναχρηματοδότησης, προσαυξημένου κατά δύο εκατοστιαίες μονάδες, ή βάσει οποιουδήποτε άλλου επιτοκίου κριθεί εύλογο από το Γενικό Δικαστήριο·
  - να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.
- 45 Οι NFU, ESA και AIC ζητούν από το Γενικό Δικαστήριο:
- να ακυρώσει την προσβαλλόμενη πράξη στο σύνολό της ή, επικουρικώς, καθόσον επιβάλλει περιορισμούς στη χρήση της ουσίας thiamethoxam, των σπόρους που έχουν υποστεί επεξεργασία με thiamethoxam και των προϊόντων που περιέχουν thiamethoxam·
  - να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.
- 46 Η AGPM ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:
- να ακυρώσει την προσβαλλόμενη πράξη·
  - να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.
- 47 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από τις UNAF, DBEB και ÖEB, ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:
- να απορρίψει την προσφυγή-αγωγή·
  - να καταδικάσει τις προσφεύγουσες-ενάγουσες στα δικαστικά έξοδα.
- 48 Το Βασίλειο της Σουηδίας, καθώς και οι PAN Europe, Bee-Life, Buglife και Greenpeace ζητούν από το Γενικό Δικαστήριο να απορρίψει την προσφυγή-αγωγή.

#### **IV. Σκεπτικό**

- 49 Αφού οι διάδικοι ανέπτυξαν τις απόψεις τους επί του θέματος αυτού, το Γενικό Δικαστήριο κρίνει ότι οι υπό κρίση υποθέσεις πρέπει να συνεκδικασθούν προς έκδοση κοινής απόφασης, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 68, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας.

#### **A. Επί του παραδεκτού των αιτημάτων ακυρώσεως**

- 50 Σε αμφότερες τις υποθέσεις, η Επιτροπή εκφράζει αμφιβολίες ως προς την ενεργητική νομιμοποίηση των προσφευγουσών, οι οποίες δεν έχουν την ιδιότητα του κοινοποιούντος τις δραστικές ουσίες. Επιπλέον, η Επιτροπή παρατηρεί ότι οι περιορισμοί χρήσης όπως ορίζονται στο άρθρο 1 της προσβαλλόμενης πράξης περιλαμβάνουν εκτελεστικά μέτρα και ότι οι προσφεύγουσες δεν μπορούν, επομένως, να επικαλεστούν, συναφώς, το τελευταίο μέρος του άρθρου 263, τέταρτο εδάφιο, ΣΛΕΕ.
- 51 Η Bayer υποστηρίζει ότι η προσβαλλόμενη πράξη συνιστά κανονιστική πράξη η οποία δεν περιλαμβάνει εκτελεστικά μέτρα και, ως εκ τούτου, μπορεί παραδεκτώς να την προσβάλει, ανεξαρτήτως του κατά πόσον την αφορά η πράξη αυτή ατομικά. Ισχυρίζεται επίσης ότι, ως ο φορέας που υπέβαλε την αίτηση έγκρισης της ουσίας imidacloprid και ως κάτοχος αποκλειστικών δικαιωμάτων για την ουσία clothianidin, η προσβαλλόμενη πράξη την αφορά ατομικά.

- 52 Η Syngenta υποστηρίζει ότι προέβαλε επιχειρήματα που αμφισβητούσαν τη νομιμότητα της προσβαλλόμενης πράξης στο σύνολό της και ότι δεν προκύπτει ότι τα μέρη της προσβαλλόμενης πράξης σχετικά με την ουσία thiamethoxam (για την οποία έχει την ιδιότητα του κοινοποιούντος) θα μπορούσαν να διαχωριστούν από τα λοιπά μέρη, ώστε να μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο ξεχωριστής ακύρωσης.
- 53 Κατά το άρθρο 263, τέταρτο εδάφιο, ΣΛΕΕ, κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο μπορεί, υπό τις προϋποθέσεις του πρώτου και του δευτέρου εδαφίου του εν λόγω άρθρου, να ασκεί προσφυγή κατά των πράξεων των οποίων είναι αποδέκτης ή που το αφορούν άμεσα και ατομικά, καθώς και κατά των κανονιστικών πράξεων που το αφορούν άμεσα και δεν συνεπάγονται τη λήψη εκτελεστικών μέτρων.
- 54 Επισημαίνεται κατ' αρχάς ότι η προσβαλλόμενη πράξη αποτελεί πράξη γενικής ισχύος, στο μέτρο που εφαρμόζεται σε καταστάσεις που προσδιορίζονται αντικειμενικά και συνεπάγεται έννομες συνέπειες για κατηγορίες προσώπων οριζόμενες κατά τρόπο γενικό και αφηρημένο. Συγκεκριμένα, τα άρθρα 1 έως 4 της προσβαλλόμενης πράξης αφορούν τρεις δραστικές ουσίες και, κατά τρόπο γενικό και αφηρημένο, κάθε πρόσωπο που προτίθεται να παραγάγει, να διαθέσει στην αγορά ή να χρησιμοποιήσει τις εν λόγω ουσίες ή σπόρους, που παρατίθενται στο παράρτημα II της προσβαλλόμενης πράξης και έχουν υποστεί επεξεργασία με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες, καθώς και κάθε πρόσωπο που κατέχει άδειες για αυτά τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Συνεπώς, βάσει των διατάξεων αυτών και υπό την επιφύλαξη ιδιαίτερων πρόσθετων χαρακτηριστικών που τα αφορούν, όλα τα εν λόγω πρόσωπα επηρεάζονται από την προσβαλλόμενη πράξη κατά τον ίδιο τρόπο και βρίσκονται στην ίδια κατάσταση.
- 55 Δεδομένου ότι οι προσφεύγουσες δεν ήταν αποδέκτριες της προσβαλλόμενης πράξης, πρέπει, συνεπώς, να εξετασθεί αν η πράξη αυτή τις αφορά άμεσα και ατομικά, όπως υποστηρίζουν, ή αν πρόκειται για κανονιστική πράξη που τις αφορά άμεσα και δεν συνεπάγεται τη λήψη εκτελεστικών μέτρων.
- 56 Πρέπει να εξετασθεί κατ' αρχάς αν η πράξη αφορά άμεσα τις προσφεύγουσες, δεδομένου ότι αυτή είναι κοινή προϋπόθεση και για τις δύο αυτές περιπτώσεις.

### **1. Επί του ζητήματος αν η προσβαλλόμενη απόφαση αφορά άμεσα τις προσφεύγουσες**

- 57 Όσον αφορά την προϋπόθεση του να αφορά η πράξη άμεσα τον προσφεύγοντα, πρέπει να υπομνησθεί ότι η προϋπόθεση αυτή απαιτεί το αμφισβητούμενο μέτρο να παράγει ευθέως αποτελέσματα για τη νομική κατάσταση του ιδιώτη και να μην καταλείπεται καμία εξουσία εκτίμησης στους αποδέκτες του, οι οποίοι είναι επιφορτισμένοι με την εφαρμογή του, εφόσον το μέτρο αυτό έχει αμιγώς αυτόματο χαρακτήρα και απορρέει αποκλειστικά από την επίμαχη ρύθμιση, χωρίς την εφαρμογή άλλων παρεμβαλλομένων κανόνων (αποφάσεις της 5ης Μαΐου 1998, Dreyfus κατά Επιτροπής, C-386/96 P, EU:C:1998:193, σκέψη 43, της 10ης Σεπτεμβρίου 2009, Επιτροπή κατά Ente per le Ville vesuviane και Ente per le Ville vesuviane κατά Επιτροπής, C-445/07 P και C-455/07 P, EU:C:2009:529, σκέψη 45, και διάταξη της 9ης Ιουλίου 2013, Regione Puglia κατά Επιτροπής, C-586/11 P, μη δημοσιευθείσα, EU:C:2013:459, σκέψη 31).
- 58 Εν προκειμένω πρέπει να γίνει διάκριση μεταξύ, αφενός, των άρθρων 1, 3 και 4 και, αφετέρου, του άρθρου 2 της προσβαλλόμενης πράξης.

#### **α) Επί των άρθρων 1, 3 και 4 της προσβαλλόμενης πράξης**

- 59 Το άρθρο 1 της προσβαλλόμενης πράξης τροποποιεί τον κατάλογο δραστικών ουσιών που επιτρέπεται να περιέχονται στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, ο οποίος παρατίθεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού 540/2011. Η τροποποίηση αυτή επιβάλλει στα κράτη μέλη που έχουν

χορηγήσει άδειες για φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν τις δραστικές ουσίες την υποχρέωση να τις τροποποιήσουν ή να τις ανακαλέσουν, χωρίς καμία διακριτική ευχέρεια, το αργότερο μέχρι τις 30 Νοεμβρίου 2013, σύμφωνα με το άρθρο 4 της προσβαλλόμενης πράξης.

- 60 Συνεπώς, το άρθρο 1 της προσβαλλόμενης πράξης παράγει ευθέως ένομες συνέπειες στην ένομη κατάσταση της Bayer και της Syngenta, καθόσον παράγουν και διαθέτουν στην αγορά τις επίμαχες ουσίες καθώς και φυτοπροστατευτικά προϊόντα που τις περιέχουν. Το ίδιο ισχύει και για τα άρθρα 3 και 4 της προσβαλλόμενης πράξης, τα οποία είναι παρεπόμενα του άρθρου 1, καθώς περιλαμβάνουν διευκρινίσεις ως προς τον τρόπο εφαρμογής της από τα κράτη μέλη.

### **β) Επί του άρθρου 2 της προσβαλλόμενης πράξης**

- 61 Το άρθρο 2 της προσβαλλόμενης πράξης απαγορεύει την πώληση και τη χρήση σπόρων για καλλιέργειες που παρατίθενται στο παράρτημα II της πράξης αυτής και έχουν υποστεί επεξεργασία με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις επίμαχες ουσίες (με την εξαίρεση των σπόρων που προορίζονται για σπορά σε θερμοκήπια). Η απαγόρευση αυτή εφαρμόζεται από 1ης Δεκεμβρίου 2013, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 της προσβαλλόμενης πράξης. Το άρθρο 2 της προσβαλλόμενης πράξης έχει άμεση εφαρμογή.
- 62 Επιβάλλεται, ωστόσο, η επισήμανση ότι τα πρόσωπα τα οποία αφορά η απαγόρευση του άρθρου 2 της προσβαλλόμενης πράξης είναι οι παραγωγοί και έμποροι σπόρων που έχουν υποστεί επεξεργασία με τις επίμαχες ουσίες και οι αγρότες που επιθυμούν να χρησιμοποιήσουν τους σπόρους αυτούς.
- 63 Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 16ης Φεβρουαρίου 2017, απαντώντας σε ερώτηση που έθεσε το Γενικό Δικαστήριο, η Syngenta ανέφερε, χωρίς να αντικρουσθεί από την Επιτροπή, ότι το εμπόριο σπόρων που έχουν υποστεί επεξεργασία με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία thiamethoxam αντιπροσώπευε σημαντικό μέρος των δραστηριοτήτων του ομίλου Syngenta. Κατά συνέπεια, το άρθρο 2 της προσβαλλόμενης πράξης, καθόσον αφορά την ουσία thiamethoxam, επηρεάζει άμεσα τη νομική κατάσταση της Syngenta.
- 64 Αντιθέτως, η Bayer δήλωσε, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 15ης Φεβρουαρίου 2017, ότι δεν διαθέτει η ίδια στο εμπόριο σπόρους που έχουν υποστεί επεξεργασία με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις δραστικές ουσίες imidacloprid και clothianidin και τις οποίες εμπορεύεται η ίδια. Πράγματι, η απαγόρευση χρήσης και διάθεσης στο εμπόριο των σπόρων που έχουν υποστεί επεξεργασία έχει σημαντικές επιπτώσεις στην οικονομική κατάσταση της Bayer, καθώς εκ των πραγμάτων δεν θα μπορεί να πωλεί τα προϊόντα των οποίων η εφαρμογή στους σπόρους θα έχει ως συνέπεια την απαγόρευση της εμπορίας και της χρήσης των σπόρων αυτών. Ωστόσο, τα αποτελέσματα αυτά αποτελούν οικονομικές συνέπειες μιας απαγόρευσης η οποία από νομικής απόψεως πλήττει μόνο τους παραγωγούς σπόρων και τους γεωργούς και όχι την ίδια την Bayer. Συνεπώς, τα αποτελέσματα αυτά πρέπει να θεωρηθούν έμμεσα –καθώς τα διαδέχονται οι ανεξάρτητες αποφάσεις των πελατών της Bayer– και οικονομικής φύσεως αποτελέσματα και όχι άμεσα και νομικής φύσεως. Συγκεκριμένα, η εν λόγω απαγόρευση, εξεταζόμενη αυτοτελώς, δεν επηρεάζει το δικαίωμα της Bayer να διαθέτει στο εμπόριο φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις δραστικές ουσίες imidacloprid και clothianidin.
- 65 Υπενθυμίζεται, συναφώς, ότι το ενδεχόμενο μια πράξη να έχει οικονομικές επιπτώσεις στη δραστηριότητα του προσφεύγοντος δεν αρκεί προκειμένου να θεωρηθεί ότι η πράξη αυτή τον αφορά άμεσα (διατάξεις της 18ης Φεβρουαρίου 1998, Comité d'entreprise de la Société française de production κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-189/97, EU:T:1998:38, σκέψη 48, και της 1ης Ιουνίου 2015, Polyelectrolyte Producers Group και SNF κατά Επιτροπής, T-573/14, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2015:365, σκέψη 32· βλ. επίσης, συναφώς, απόφαση της 27ης Ιουνίου 2000, Salamander κ.λπ. κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, T-172/98 και T-175/98 έως T-177/98, EU:T:2000:168, σκέψη 62).

- 66 Συνεπώς, το άρθρο 2 της προσβαλλόμενης πράξης δεν επηρεάζει άμεσα τη νομική κατάσταση της Bayer.
- 67 Συμπερασματικά, τα άρθρα 1, 3 και 4 της προσβαλλόμενης πράξης αφορούν άμεσα την Bayer, στο μέτρο που αναφέρονται στις δραστικές ουσίες imidacloprid και clothianidin, και τη Syngenta, στο μέτρο που αφορούν τη δραστική ουσία thiamethoxam, ενώ το άρθρο 2 αφορά άμεσα τη Syngenta, μόνο στο μέτρο που αφορά τη δραστική ουσία thiamethoxam. Ως εκ τούτου, η Bayer δεν νομιμοποιείται να ζητήσει την ακύρωση του άρθρου 2 της προσβαλλόμενης πράξης.

## **2. Επί του ζητήματος αν η προσβαλλόμενη απόφαση αφορά ατομικά τις προσφεύγουσες**

- 68 Δεδομένου ότι η προσβαλλόμενη πράξη αφορά, εν μέρει, άμεσα την Bayer και τη Syngenta, πρέπει να εξεταστεί εν συνεχεία αν τις αφορά ατομικά.
- 69 Υπενθυμίζεται, συναφώς, ότι άλλο πρόσωπο πλην του αποδέκτη μιας πράξης μπορεί να ισχυριστεί ότι η πράξη το αφορά ατομικά, κατά την έννοια του άρθρου 263, τέταρτο εδάφιο, ΣΛΕΕ, μόνον αν η εν λόγω πράξη το θίγει λόγω ορισμένων ιδιαίτερων ιδιοτήτων του ή μιας πραγματικής κατάστασης που το χαρακτηρίζει σε σχέση με κάθε άλλο πρόσωπο και, ως εκ τούτου, το εξατομικεύει κατά τρόπο ανάλογο προς αυτόν του αποδέκτη (απόφαση της 15ης Ιουλίου 1963, Plaumann κατά Επιτροπής, 25/62, EU:C:1963:17, σ. 939, και διάταξη της 26ης Νοεμβρίου 2009, Região autónoma dos Açores κατά Συμβουλίου, C-444/08 P, μη δημοσιευθείσα, EU:C:2009:733, σκέψη 36).

### **α) Επί των ουσιών των οποίων την έγκριση αιτήθηκαν οι προσφεύγουσες**

- 70 Τα δικαστήρια της Ένωσης έχουν κρίνει επανειλημμένως ότι τον φορέα που υποβάλλει αίτηση έγκρισης δραστικής ουσίας, ο οποίος έχει υποβάλει τον φάκελο και έχει μετάσχει στη διαδικασία αξιολόγησης, τον αφορά ατομικά τόσο πράξη που επιτρέπει τη δραστική ουσία υπό όρους όσο και πράξη που αρνείται την άδεια (βλ., συναφώς, αποφάσεις της 3ης Σεπτεμβρίου 2009, Cheminova κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-326/07, EU:T:2009:299, σκέψη 66, της 7ης Οκτωβρίου 2009, Vischim κατά Επιτροπής, T-420/05, EU:T:2009:391, σκέψη 72, και της 6ης Σεπτεμβρίου 2013, Sipro Europe κατά Επιτροπής, T-483/11, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:407, σκέψη 30). Η ίδια ανάλυση αρμόζει κατ' αρχήν και σε περίπτωση που η επίμαχη πράξη ανακαλεί ή περιορίζει την έγκριση της επίμαχης δραστικής ουσίας.
- 71 Εν προκειμένω, δεν αμφισβητείται ότι η Bayer και η Syngenta Crop Protection AG είναι οι κοινοποιήσασες, αντιστοίχως, των ουσιών imidacloprid και thiamethoxam, ότι υπέβαλαν τον φάκελο και μετέσχον στη διαδικασία αξιολόγησης αυτών των δύο ουσιών και ότι εξακολουθούν να έχουν αποκλειστικά δικαιώματα για τις ουσίες αυτές. Συνεπώς, η προσβαλλόμενη πράξη τις αφορά ατομικά, καθόσον αναφέρεται, αντιστοίχως, στις ουσίες imidacloprid και thiamethoxam, όπως αναγνώρισε εξάλλου ρητώς και η Επιτροπή.
- 72 Ως εκ τούτου, η Bayer νομιμοποιείται να προσβάλει τα άρθρα 1, 3 και 4 της προσβαλλόμενης πράξης, στο μέτρο που αφορούν την ουσία imidacloprid, και η Syngenta Crop Protection AG να προσβάλει τα άρθρα 1, 2, 3 και 4 της προσβαλλόμενης πράξης, στο μέτρο που αφορούν την ουσία thiamethoxam.

### **β) Επί των ουσιών των οποίων την έγκριση δεν αιτήθηκαν οι προσφεύγουσες**

- 73 Η Επιτροπή αμφισβητεί ότι η προσβαλλόμενη πράξη αφορά ατομικά τις προσφεύγουσες όσον αφορά τις δραστικές ουσίες των οποίων δεν αιτήθηκαν την έγκριση. Αυτό αφορά, αφενός, την ενεργητική νομιμοποίηση της Bayer, σχετικά με τη δραστική ουσία clothianidin, και, αφετέρου, την Bayer και τη Syngenta Crop Protection AG, σχετικά με τις ουσίες των οποίων την έγκριση αιτήθηκε η έτερη προσφεύγουσα.



*1) Επί του ζητήματος αν η προσβαλλόμενη απόφαση αφορά ατομικά την Bayer, σχετικά με την ουσία clothianidin*

- 74 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η Sumitomo Chemicals SA και όχι η Bayer υπέβαλε την αίτηση για την έγκριση της ουσίας clothianidin και ότι, επομένως, η προσβαλλόμενη πράξη δεν αφορά άμεσα την Bayer ως προς την ουσία αυτή.
- 75 Λαμβανομένων υπόψη ορισμένων περιστάσεων που αφορούν αποκλειστικά την Bayer, οι οποίες δεν αμφισβητήθηκαν από την Επιτροπή, και αφορούν τον ρόλο που διαδραμάτισε η Bayer στο πλαίσιο της ανάπτυξης της ουσίας clothianidin και στην προετοιμασία του φακέλου για την έγκριση, ορισμένα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας σχετικά με την ουσία clothianidin υπό την κατοχή της και τη συμμετοχή της στη διαδικασία επανεξέτασης ενώπιον της EFSA επί ίσοις όροις με τον αιτούντα την έγκριση, πρέπει να θεωρηθεί ότι η Bayer τελεί σε κατάσταση συγκρίσιμη με εκείνη του αιτούντος την έγκριση. Συνεπώς, για τους ίδιους λόγους με αυτούς που εκτίθενται στη σκέψη 70 ανωτέρω, πρέπει να θεωρηθεί ότι η προσβαλλόμενη πράξη την αφορά ατομικά, καθόσον αναφέρεται στην ουσία clothianidin.
- 76 Ως εκ τούτου, η Bayer διαθέτει ενεργητική νομιμοποίηση, στο πλαίσιο της παρούσας προσφυγής, και καθόσον βάλλει κατά των άρθρων 1, 3 και 4 της προσβαλλόμενης πράξης, στο μέτρο που αναφέρονται στην ουσία clothianidin.

*2) Επί του ζητήματος αν η προσβαλλόμενη απόφαση αφορά ατομικά τις προσφεύγουσες σχετικά με τις ουσίες των οποίων την έγκριση αιτήθηκε η έτερη προσφεύγουσα*

- 77 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η επιχειρηματολογία τους είναι σε μεγάλο βαθμό διαδικαστικού χαρακτήρα και ισχύει κατά τον ίδιο τρόπο και για τις τρεις επίμαχες ουσίες και ότι δεν προκύπτει ότι η προσβαλλόμενη πράξη μπορεί να καταταμηθεί σε επιμέρους τμήματα τα οποία αφορούν μία από τις ουσίες και όχι τις υπόλοιπες.
- 78 Αρκεί να σημειωθεί, συναφώς, ότι η ενεργητική νομιμοποίηση των προσφευγουσών περιορίζεται στα τμήματα της προσβαλλόμενης πράξης που τις αφορούν άμεσα και ατομικά. Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, οι προσφεύγουσες δεν θίγονται ατομικά από την προσβαλλόμενη πράξη παρά μόνον καθόσον είναι οι αιτούσες την έγκριση των επίμαχων ουσιών ή καθόσον μπορούν να αποδείξουν ειδικές περιστάσεις, όπως οι περιστάσεις που διαπιστώθηκαν σχετικά με τη Bayer όσον αφορά την ουσία clothianidin. Αντιθέτως, η προσβαλλόμενη πράξη δεν αφορά ατομικά την Bayer στο μέτρο που αναφέρεται στην ουσία thiamethoxam και η εν λόγω πράξη δεν αφορά ατομικά τη Syngenta στο μέτρο που αναφέρεται στις ουσίες imidacloprid και clothianidin.
- 79 Πρέπει να προστεθεί, συναφώς, ότι, αντιθέτως προς την άποψη των προσφευγουσών, είναι δυνατόν να καταταμηθεί η προσβαλλόμενη πράξη σε επιμέρους τμήματα που αφορούν τις διαφορετικές δραστικές ουσίες και, ενδεχομένως, να ακυρωθεί ως προς μία από τις ουσίες αυτές και όχι ως προς τις υπόλοιπες, είτε σε περίπτωση που προσβληθεί μόνον από διάδικο που δεν διαθέτει ενεργητική νομιμοποίηση όσον αφορά όλες τις ουσίες είτε σε περίπτωση που ο λόγος ακύρωσης που ενδέχεται γίνει δεκτός αφορά μόνο μία από τις ουσίες.

*3. Επί του χαρακτηρισμού της προσβαλλόμενης πράξης ως κανονιστικής πράξης που δεν συνεπάγεται τη λήψη εκτελεστικών μέτρων*

- 80 Η Bayer ισχυρίζεται ότι η προσβαλλόμενη πράξη συνιστά κανονιστική πράξη η οποία δεν συνεπάγεται τη λήψη εκτελεστικών μέτρων, κατά την έννοια του άρθρου 263, τέταρτο εδάφιο, ΣΛΕΕ, οπότε νομιμοποιείται να προσβάλει την απόφαση, ακόμη και όσον αφορά τις ουσίες των οποίων την έγκριση δεν αιτήθηκε, χωρίς να πρέπει να αποδείξει ότι η ως άνω πράξη την αφορά ατομικά.

81 Η Επιτροπή, απαντώντας σε γραπτή ερώτηση του Γενικού Δικαστηρίου, υποστηρίζει ότι το άρθρο 1 της προσβαλλόμενης πράξης, ερμηνευόμενο αυτοτελώς ή σε συνδυασμό με τα άρθρα 3 και 4 της ίδιας πράξης, συνεπάγεται τη λήψη εκτελεστικών μέτρων, ενώ το άρθρο 2 δεν τη συνεπάγεται.

**α) Επί του χαρακτηρισμού της κανονιστικής πράξης**

82 Κατά τη νομολογία, η έννοια της «κανονιστικής πράξης» πρέπει να νοείται ως αφορώσα πράξεις γενικής ισχύος, εξαιρουμένων των νομοθετικών πράξεων (απόφαση της 3ης Οκτωβρίου 2013, Inuit Tapiriit Kanatami κ.λπ. κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, C-583/11 P, EU:C:2013:625, σκέψη 60).

83 Αφενός, όπως εκτέθηκε στη σκέψη 54 ανωτέρω, η προσβαλλόμενη πράξη συνιστά πράξη γενικής ισχύος.

84 Αφετέρου, το άρθρο 1 της προσβαλλόμενης πράξης έχει ως νομική βάση το άρθρο 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009, το οποίο εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να θεσπίσει, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 79, παράγραφος 3, του ίδιου κανονισμού, κανονισμό για την ανάκληση ή την τροποποίηση της έγκρισης των επίμαχων ουσιών. Το άρθρο 79, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009 παραπέμπει με τη σειρά του, μεταξύ άλλων, στο άρθρο 5 της απόφασης 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή (ΕΕ 1999, L 184, σ. 23).

85 Καθότι η απόφαση 1999/468 καταργήθηκε και αντικαταστάθηκε, με ισχύ από 1ης Μαρτίου 2011, από τον κανονισμό (ΕΕ) 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ 2011, L 55, σ. 13), η παραπομπή του άρθρου 79, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009 πρέπει να νοηθεί, σύμφωνα με το άρθρο 13, παράγραφος 1, στοιχείο γ', του κανονισμού 182/2011, ως παραπομπή προς το άρθρο 5 του τελευταίου αυτού κανονισμού, ο οποίος, σύμφωνα με το άρθρο του 2, παράγραφος 2, εφαρμόζεται, μεταξύ άλλων, στις εκτελεστικές πράξεις γενικής ισχύος και σε άλλες εκτελεστικές πράξεις που αφορούν το περιβάλλον, την ασφάλεια, ή την προστασία της υγείας ή της ασφάλειας ανθρώπων, ζώων ή φυτών.

86 Ως εκ τούτου, το άρθρο 1 της προσβαλλόμενης πράξης θεσπίστηκε από την Επιτροπή κατά την άσκηση των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων της, στο πλαίσιο της διαδικασίας εξέτασης και, συνεπώς, δεν συνιστά νομοθετική πράξη κατά τη νομολογία που διατυπώθηκε με την απόφαση της 3ης Οκτωβρίου 2013, Inuit Tapiriit Kanatami κ.λπ. κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου (C-583/11 P, EU:C:2013:625). Πρέπει εξάλλου να σημειωθεί ότι η Bayer δεν προβάλλει επ' αυτού διαδικαστικές παρατυπίες.

87 Κατά συνέπεια, το άρθρο 1 της προσβαλλόμενης πράξης, που είναι πράξη γενικής ισχύος και δεν έχει νομοθετικό χαρακτήρα, αποτελεί κανονιστική πράξη κατά την έννοια του άρθρου 263, τέταρτο εδάφιο, ΣΛΕΕ.

**β) Επί της απουσίας εκτελεστικών μέτρων**

88 Όπως έχει ήδη κρίνει το Δικαστήριο, προκειμένου να εκτιμηθεί αν κανονιστική πράξη συνεπάγεται εκτελεστικά μέτρα, πρέπει να λαμβάνεται κυρίως υπόψη η θέση του προσώπου που επικαλείται το δικαίωμα άσκησης προσφυγής δυνάμει του άρθρου 263, τέταρτο εδάφιο, ακροτελεύτια φράση, ΣΛΕΕ. Είναι, επομένως, αδιάφορο αν η επίμαχη πράξη συνεπάγεται τη λήψη εκτελεστικών μέτρων ως προς άλλους ιδιώτες (απόφαση της 19ης Δεκεμβρίου 2013, Telefónica κατά Επιτροπής, C-274/12 P, EU:C:2013:852, σκέψη 30).

- 89 Πάντως, εν προκειμένω, όπως εκτέθηκε στη σκέψη 59 ανωτέρω, η τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού 540/2011, που προβλέπεται από το άρθρο 1 της προσβαλλόμενης πράξης, επιβάλλει στα κράτη μέλη που χορήγησαν τις εγκρίσεις για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις επίμαχες ουσίες, να τις τροποποιήσουν ή να τις ανακαλέσουν, με ισχύ από 30ής Νοεμβρίου 2013 το αργότερο, σύμφωνα με το άρθρο 4 της προσβαλλόμενης πράξης. Το άρθρο 1 της προσβαλλόμενης πράξης συνεπάγεται, ως εκ τούτου, τη λήψη εκτελεστικών μέτρων.
- 90 Το συμπέρασμα αυτό δεν αναιρείται από τον διεκπεραιωτικό χαρακτήρα που παρουσίαζαν τα μέτρα που ελήφθησαν σε εθνικό επίπεδο. Πράγματι, το ζήτημα στερείται σημασίας στο πλαίσιο της εξέτασης του κατά πόσον μια κανονιστική πράξη συνεπάγεται τη λήψη εκτελεστικών μέτρων κατά την έννοια του άρθρου 263, τέταρτο εδάφιο, ακροτελεύτια φράση, ΣΛΕΕ (βλ., συναφώς, απόφαση της 28ης Απριλίου 2015, T & L Sugars και Sidul Açúcares κατά Επιτροπής, C-456/13 P, EU:C:2015:284, σκέψεις 41 και 42).
- 91 Ως εκ τούτου, το άρθρο 1 της προσβαλλόμενης πράξης, ερμηνευόμενο αυτοτελώς ή σε συνδυασμό με τα άρθρα 3 και 4 (βλ. σκέψη 60 ανωτέρω) δεν αποτελεί πράξη γενικής ισχύος η οποία δεν συνεπάγεται τη λήψη εκτελεστικών μέτρων, κατά την έννοια του άρθρου 263, τέταρτο εδάφιο, ακροτελεύτια φράση, ΣΛΕΕ.
- 92 Το παραδεκτό των υπό κρίση προσφυγών κατά το μέρος που αφορούν τα άρθρα 1, 3 και 4 της προσβαλλόμενης πράξης, καθόσον αναφέρονται στις ουσίες των οποίων την έγκριση δεν αιτήθηκαν η Bayer και η Syngenta Crop Protection AG, δεν μπορεί επομένως να στηριχτεί στη διάταξη αυτή.

#### ***4. Επί του παραδεκτού της προσφυγής-αγωγής στην υπόθεση T-451/13, καθόσον αυτή ασκήθηκε από προσφεύγουσες πέραν της Syngenta Crop Protection AG***

- 93 Στην υπόθεση T-451/13, η Επιτροπή εκφράζει τις αμφιβολίες της ως προς το κατά πόσον η πράξη αφορά ατομικά τις λοιπές προσφεύγουσες-ενάγουσες, πέραν της Syngenta Crop Protection AG, οι οποίες δεν έχουν την ιδιότητα του κοινοποιήσαντος τη δραστική ουσία thiamethoxam και, μάλιστα, είναι κάτοχοι εθνικών αδειών διαθέσεως στο εμπόριο φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Δεδομένου ότι οι απαγορεύσεις χρήσης που ορίζονται στο άρθρο 1 της προσβαλλόμενης πράξης συνεπάγονται τη λήψη εκτελεστικών μέτρων, οι εν λόγω προσφεύγουσες-ενάγουσες δεν μπορούν να επικαλεστούν το τελευταίο μέρος του άρθρου 263, τέταρτο εδάφιο, ΣΛΕΕ.
- 94 Η Syngenta δεν έλαβε θέση ως προς τα επιχειρήματα αυτά.
- 95 Ως προς το ζήτημα αυτό παρατηρείται ότι, όπως διαπιστώθηκε στη σκέψη 72 ανωτέρω, η Syngenta Crop Protection AG νομιμοποιείται ενεργητικώς να ζητήσει την ακύρωση των άρθρων 1 έως 4 της προσβαλλόμενης πράξης, στον βαθμό που αναφέρονται στη δραστική ουσία thiamethoxam.
- 96 Υπό τις συνθήκες αυτές, δεδομένου ότι πρόκειται για μία και μόνη προσφυγή, δεν χρειάζεται να εξεταστεί η νομιμοποίηση των λοιπών προσφευγουσών (βλ., συναφώς, αποφάσεις της 24ης Μαρτίου 1993, CIRFS κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-313/90, EU:C:1993:111, σκέψη 31, της 6ης Ιουλίου 1995, ΑΙΤΕC κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-447/93 έως T-449/93, EU:T:1995:130, σκέψη 82, και της 8ης Ιουλίου 2003, Verband der freien Rohrwerke κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-374/00, EU:T:2003:188, σκέψη 57).
- 97 Περαιτέρω, δεν προκύπτει από τη δικογραφία ότι η νομιμοποίηση των λοιπών προσφευγουσών θα ήταν ευρύτερη από αυτή της Syngenta Crop Protection AG.
- 98 Συνεπώς, στην υπόθεση T-451/13, παρέλκει η εξέταση της ενεργητικής νομιμοποίησης των λοιπών προσφευγουσών πέραν της Syngenta Crop Protection AG.

## **5. Σύνοψη επί του παραδεκτού**

- 99 Συμπερασματικά, η προσφυγή στην υπόθεση T-429/13 ασκείται παραδεκτώσ στο μέτρο που με αυτή η Bayer ζητεί την ακύρωση των άρθρων 1, 3 και 4 της προσβαλλόμενης πράξης, όσον αφορά τις δραστικές ουσίες imidacloprid και clothianidin. Κατά τα λοιπά είναι απαράδεκτη.
- 100 Η προσφυγή-αγωγή στην υπόθεση T-451/13 ασκείται παραδεκτώσ στο μέτρο που με αυτή η Syngenta ζητεί την ακύρωση των άρθρων 1 έως 4 της προσβαλλόμενης πράξης, όσον αφορά τη δραστική ουσία thiamethoxam. Κατά τα λοιπά είναι απαράδεκτη.

## **B. Επί των αιτημάτων ακυρώσεως των άρθρων 1, 3 και 4 της προσβαλλόμενης πράξης**

### **1. Προκαταρκτικές παρατηρήσεις**

- 101 Στις υπό κρίση δύο υποθέσεις, οι αιτιάσεις που προβάλλονται από τις προσφεύγουσες στηρίζονται σε παράβαση του άρθρου 4, του άρθρου 12, παράγραφος 2, των άρθρων 21 και 49 και του παραρτήματος II, σημείο 3.8.3, του κανονισμού 1107/2009, σε παραβίαση των αρχών της ασφάλειας δικαίου, της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης, του σεβασμού των δικαιωμάτων άμυνας, της προφύλαξης, της αναλογικότητας και της χρηστής διοίκησης καθώς και σε προσβολή του δικαιώματος ιδιοκτησίας και της επιχειρηματικής ελευθερίας.
- 102 Εξάλλου, στην υπόθεση T-451/13, η Syngenta επικαλείται, κατ' αρχάς, την «έλλειψη επιστημονικής βάσης της προσβαλλόμενης πράξης». Με την αιτίαση αυτή, ισχυρίζεται ότι η επιστημονική βάση της προσβαλλόμενης πράξης παρουσιάζει διάφορα θεμελιώδη προβλήματα. Κατά τη Syngenta, τα προβλήματα αυτά αποτελούν πρόδηλα σφάλματα και έχουν ως αποτέλεσμα την παράβαση πολλών διατάξεων του δικαίου της Ένωσης, που αναλύονται στο πλαίσιο των άλλων λόγων ακύρωσης που προέβαλε.
- 103 Επιβάλλεται η διαπίστωση, συναφώς, ότι η αιτίαση αυτή που προβλήθηκε από τη Syngenta έχει οριζόντιο χαρακτήρα, στο μέτρο που ενδέχεται να ασκήσει επιρροή στο πλαίσιο ορισμένων από τους λοιπούς λόγους ακυρώσεως που προέβαλε, και, ειδικότερα, των λόγων που αφορούν παράβαση των διατάξεων του κανονισμού 1107/2009 και των λόγων που αφορούν παραβίαση των αρχών της προφύλαξης και της αναλογικότητας. Με την αιτίαση αυτή, ως εκ τούτου, απλώς προβάλλονται αυτοτελώς και προκαταρκτικώς ορισμένα από τα επιχειρήματα που αναπτύσσει η Syngenta ως προς την επιστημονική θεμελίωση της προσβαλλόμενης πράξης και τα οποία σχετίζονται με πλείονες επικληθέντες από αυτήν λόγους ακύρωσης.
- 104 Υπό τις συνθήκες αυτές, η εν λόγω αιτίαση δεν θα εξεταστεί ως αυτοτελές και προκαταρκτικό ζήτημα κατωτέρω, αλλά θα ληφθεί υπόψη στο πλαίσιο των λοιπών λόγων ακυρώσεως που προέβαλε η Syngenta με τους οποίους και σχετίζεται.

### **2. Γενικές εκτιμήσεις**

- 105 Κατά το άρθρο 1, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009, σκοπός του κανονισμού αυτού είναι η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας τόσο των ανθρώπων όσο και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος και η βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, μέσω της εναρμόνισης των κανόνων σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων με παράλληλη βελτίωση της γεωργικής παραγωγής.
- 106 Ο κανονισμός 1107/2009, επιβάλλοντας τη διατήρηση υψηλού επιπέδου προστασίας του περιβάλλοντος, εφαρμόζει το άρθρο 11 ΣΛΕΕ και το άρθρο 114, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ. Το άρθρο 11 ΣΛΕΕ ορίζει ότι οι απαιτήσεις της περιβαλλοντικής προστασίας πρέπει να ενταχθούν στον

καθορισμό και την εφαρμογή των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης, ιδίως προκειμένου να προωθηθεί η αειφόρος ανάπτυξη. Το άρθρο 114, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ, συγκεκριμενοποιώντας την υποχρέωση αυτή, ορίζει ότι η Επιτροπή, στις σχετικές προτάσεις της, και συγκεκριμένα στις προτάσεις στον τομέα της προστασίας του περιβάλλοντος, τις οποίες υποβάλλει στο πλαίσιο της προσέγγισης των νομοθεσιών με αντικείμενο την εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, λαμβάνει ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη όσες νέες εξελίξεις βασίζονται σε επιστημονικά δεδομένα, και ότι στο πλαίσιο των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης επιδιώκουν επίσης την επίτευξη αυτού του στόχου. Η εν λόγω προστασία του περιβάλλοντος έχει υπέρτερη σπουδαιότητα σε σχέση με οικονομικής φύσεως θεωρήσεις, με αποτέλεσμα να μπορεί να δικαιολογήσει αρνητικές οικονομικές συνέπειες, ακόμη και πολύ σημαντικές, για ορισμένους επιχειρηματίες (βλ., συναφώς, αποφάσεις της 9ης Σεπτεμβρίου 2011, Dow AgroSciences κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-475/07, EU:T:2011:445, σκέψη 143, της 6ης Σεπτεμβρίου 2013, Sipro Europe κατά Επιτροπής, T-483/11, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:407, σκέψη 85, και της 12ης Δεκεμβρίου 2014, Xeda International κατά Επιτροπής, T-269/11, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2014:1069, σκέψη 138).

- 107 Περαιτέρω, στην αιτιολογική σκέψη 8 του κανονισμού 1107/2009 διευκρινίζεται ότι θα πρέπει να τηρείται η αρχή της προφύλαξης και ότι σκοπός του εν λόγω κανονισμού είναι να εξασφαλίζεται ότι η βιομηχανία θα αποδεικνύει ότι οι ουσίες ή τα προϊόντα που παράγονται ή διατίθενται στην αγορά δεν έχουν επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον.
- 108 Επισημαίνεται επ' αυτού ότι οι διαδικασίες προηγούμενης άδειας και έγκρισης οι οποίες θεσπίστηκαν με τον κανονισμό 1107/2009 (και πριν από αυτόν με την οδηγία 91/414) για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τις δραστικές τους ουσίες αποτελούν έκφραση της γενικής αρχής της προφύλαξης, που αποτελεί γενική αρχή του δικαίου της Ένωσης [βλ., υπ' αυτή την έννοια, απόφαση της 12ης Απριλίου 2013, Du Pont de Nemours (France) κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 133].

### **α) Επί της αρχής της προφύλαξης**

#### *1) Ορισμός*

- 109 Η αρχή της προφύλαξης αποτελεί γενική αρχή του δικαίου της Ένωσης που επιβάλλει στις αρμόδιες αρχές να λαμβάνουν, στο συγκεκριμένο πλαίσιο της άσκησης των αρμοδιοτήτων που τους έχουν ανατεθεί βάσει της σχετικής νομοθεσίας, κατάλληλα μέτρα προκειμένου να προλαμβάνουν δυνητικούς κινδύνους για τη δημόσια υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον, εξασφαλίζοντας την υπεροχή των απαιτήσεων που συνδέονται με την προστασία των συμφερόντων αυτών έναντι των οικονομικών συμφερόντων [βλ. αποφάσεις της 21ης Οκτωβρίου 2003, Solvay Pharmaceuticals κατά Συμβουλίου, T-392/02, EU:T:2003:277, σκέψη 121 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία, και της 12ης Απριλίου 2013, Du Pont de Nemours (France) κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 134 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία· βλ. επίσης, συναφώς, απόφαση της 26ης Νοεμβρίου 2002, Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-74/00, T-76/00, T-83/00 έως T-85/00, T-132/00, T-137/00 και T-141/00, EU:T:2002:283, σκέψεις 183 και 184].
- 110 Η αρχή της προφύλαξης παρέχει στα θεσμικά όργανα τη δυνατότητα, όταν υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα ως προς την ύπαρξη ή την έκταση κινδύνων για την υγεία των ανθρώπων ή για το περιβάλλον, να λαμβάνουν μέτρα προστασίας, χωρίς να αναμένουν να αποδειχθεί πλήρως το υποστατό και η σοβαρότητα των εν λόγω κινδύνων ή να επέλθουν τα αρνητικά αποτελέσματα για την υγεία [βλ. αποφάσεις της 12ης Απριλίου 2013, Du Pont de Nemours (France) κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 135 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία, και της 6ης Σεπτεμβρίου 2013, Sipro Europe κατά Επιτροπής, T-483/11, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:407, σκέψη 44 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία].

111 Στο πλαίσιο της διαδικασίας που καταλήγει στη θέσπιση από θεσμικό όργανο των κατάλληλων μέτρων προκειμένου να προλαμβάνονται δυνητικοί κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον δυνάμει της αρχής της προφύλαξης, μπορούν να διακριθούν τρία διαδοχικά στάδια: πρώτον, ο εντοπισμός των ενδεχόμενων αρνητικών επιδράσεων που απορρέουν από συγκεκριμένο φαινόμενο, δεύτερον, η αξιολόγηση των κινδύνων για τη δημόσια υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον που σχετίζονται με το φαινόμενο αυτό, και τρίτον, εφόσον οι εντοπισθέντες δυνητικοί κίνδυνοι υπερβαίνουν το αποδεκτό για την κοινωνία όριο, η διαχείριση του κινδύνου με τη λήψη των αναγκαίων μέτρων προστασίας. Σε αντίθεση με το πρώτο στάδιο, τα άλλα δύο στάδια χρειάζονται περαιτέρω διευκρινίσεις.

## 2) Εκτίμηση επικινδυνότητας

112 Η αξιολόγηση των κινδύνων για τη δημόσια υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον συνίσταται, όσον αφορά το θεσμικό όργανο το οποίο πρέπει να αντιμετωπίσει ενδεχόμενες αρνητικές επιδράσεις απορρέουσες από το φαινόμενο αυτό, στην επιστημονική εκτίμηση των εν λόγω κινδύνων και στη διαπίστωση αν υπερβαίνουν τον βαθμό επικινδυνότητας που κρίνεται αποδεκτός για την κοινωνία. Έτσι, προκειμένου τα θεσμικά όργανα να προβούν σε αξιολόγηση των κινδύνων, απαιτείται, αφενός, να έχουν στη διάθεσή τους επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων και, αφετέρου, να καθορίσουν τον βαθμό επικινδυνότητας που κρίνεται αποδεκτός για την κοινωνία [βλ. απόφαση της 12ης Απριλίου 2013, Du Pont de Nemours (France) κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 137 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία].

### ι) Επί της επιστημονικής αξιολόγησης

113 Η επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων αποτελεί επιστημονική διαδικασία συνιστάμενη, κατά το δυνατόν, στον εντοπισμό της πηγής του κινδύνου και στον χαρακτηρισμό της, στην εκτίμηση της έκθεσης στον κίνδυνο και τον χαρακτηρισμό του κινδύνου [βλ. απόφαση της 12ης Απριλίου 2013, Du Pont de Nemours (France) κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 138 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία].

114 Η Επιτροπή, στην ανακοίνωσή της COM(2000) 1 τελικό για την αρχή της προφύλαξης, της 2ας Φεβρουαρίου 2000 (στο εξής: ανακοίνωση για την αρχή της προφύλαξης), όρισε τις τέσσερις συνιστώσες της επιστημονικής αξιολόγησης των κινδύνων ως ακολούθως (βλ. παράρτημα III της εν λόγω ανακοίνωσης):

«Ο εντοπισμός της πηγής του κινδύνου σημαίνει ότι εντοπίζονται οι βιολογικοί, χημικοί ή φυσικοί παράγοντες που μπορεί να έχουν δυσμενή αποτελέσματα [...]

Ο χαρακτηρισμός της πηγής του κινδύνου συνίσταται στον καθορισμό, ποσοτικά ή/και ποιοτικά, της φύσης και της σοβαρότητας των δυσμενών αποτελεσμάτων που συνδέονται με αιτιώδεις παράγοντες ή δραστηριότητα.

Η εκτίμηση της έκθεσης συνίσταται σε ποσοτική ή ποιοτική αξιολόγηση της πιθανότητας έκθεσης στον υπό μελέτη παράγοντα.

Ο χαρακτηρισμός του κινδύνου αντιστοιχεί στην ποιοτική ή/και ποσοτική εκτίμηση, λαμβάνοντας υπόψη τις εγγενείς αβεβαιότητες, την πιθανότητα, τη συχνότητα και τη σοβαρότητα των γνωστών ή δυνητικών δυσμενών περιβαλλοντικών αποτελεσμάτων ή αποτελεσμάτων για την υγεία. Ο χαρακτηρισμός αυτός γίνεται βάσει των τριών στοιχείων που προηγούνται και εξαρτάται πολύ από τις αβεβαιότητες, τις παραλλαγές, τις υποθέσεις εργασίας και τις συγκυρίες που υφίστανται σε κάθε στάδιο της διεργασίας. Όταν τα διαθέσιμα δεδομένα είναι ακατάλληλα ή μη καταληκτικά, μπορεί να επιλεγεί για την υπόθεση “της χειρότερης των περιπτώσεων” μια προσεκτική και συνετή προσέγγιση

για την προστασία του περιβάλλοντος, της υγείας ή της ασφάλειας. Η συσσώρευση τέτοιου είδους υποθέσεων θα οδηγήσει σε υπερβολική παρουσίαση του πραγματικού κινδύνου αλλά έτσι παρέχεται κάποια εγγύηση ότι δεν θα υποτιμηθεί ο κίνδυνος.»

- 115 Ως επιστημονική διαδικασία, η επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων πρέπει να ανατίθεται από το θεσμικό όργανο σε εμπειρογνώμονες (αποφάσεις της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, T-13/99, EU:T:2002:209, σκέψη 157, της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, Alpharma κατά Συμβουλίου, T-70/99, EU:T:2002:210, σκέψη 170, και της 9ης Σεπτεμβρίου 2011, Γαλλία κατά Συμβουλίου, T-257/07, EU:T:2011:444, σκέψη 73).
- 116 Η επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων δεν απαιτείται κατ' ανάγκην να παρέχει στα θεσμικά όργανα πειστικές επιστημονικές αποδείξεις ως προς την ύπαρξη του κινδύνου και τη σοβαρότητα των δυνητικών αρνητικών επιδράσεων σε περίπτωση επέλευσης αυτού του κινδύνου. Συγκεκριμένα, το πλαίσιο της εφαρμογής της αρχής της προφύλαξης χαρακτηρίζεται εξ ορισμού από επιστημονική αβεβαιότητα. Περαιτέρω, η λήψη προληπτικού μέτρου ή, αντιθέτως, η απόσυρσή του ή η ελάφρυνσή του, δεν μπορεί να εξαρτάται από την απόδειξη της παντελούς ελλείψεως κινδύνου, διότι τέτοιου είδους απόδειξη είναι, εν γένει, αδύνατο να προκύψει από επιστημονικής απόψεως καθόσον στην πράξη δεν υπάρχει επίπεδο μηδενικού κινδύνου [απόφαση της 12ης Απριλίου 2013, Du Pont de Nemours (France) κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 140· βλ. επίσης, υπ' αυτή την έννοια, απόφαση της 21ης Οκτωβρίου 2003, Solvay Pharmaceuticals κατά Συμβουλίου, T-392/02, EU:T:2003:277, σκέψη 130]. Πάντως, προληπτικό μέτρο δεν είναι δυνατόν να αιτιολογείται με μια αμιγώς υποθετική προσέγγιση του κινδύνου, στηριζόμενη σε απλές υποθέσεις που δεν έχουν ακόμη επιστημονικώς ελεγχθεί [αποφάσεις της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, T-13/99, EU:T:2002:209, σκέψεις 142 και 143, και της 12ης Απριλίου 2013, Du Pont de Nemours (France) κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 140· βλ. επίσης, υπ' αυτή την έννοια, απόφαση της 11ης Ιουλίου 2007, Σουηδία κατά Επιτροπής, T-229/04, EU:T:2007:217, σκέψη 161].
- 117 Συγκεκριμένα, η επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων πρέπει να βασίζεται στα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία και να διεξάγεται με τρόπο ανεξάρτητο, αντικειμενικό και διαφανή [βλ. απόφαση της 12ης Απριλίου 2013, Du Pont de Nemours (France) κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 141 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία].
- 118 Περαιτέρω, επισημαίνεται ότι η επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων μπορεί να αποδειχθεί όλως αδύνατη λόγω ανεπάρκειας διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων. Τούτο, όμως, δεν μπορεί να εμποδίσει την αρμόδια δημόσια αρχή να λάβει προληπτικά μέτρα κατ' εφαρμογήν της αρχής της προφύλαξης. Σημαντικό είναι, στην περίπτωση αυτή, οι επιστημονικοί εμπειρογνώμονες να προβούν σε επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων παρά την υφιστάμενη επιστημονική αβεβαιότητα ώστε η αρμόδια δημόσια αρχή να διαθέτει επαρκώς αξιόπιστα και σοβαρά πληροφοριακά στοιχεία προκειμένου να είναι σε θέση να κατανοήσει όλη την έκταση του επιστημονικού ζητήματος που τίθεται και να καθορίσει την πολιτική της έχοντας επίγνωση της κατάστασης (απόφαση της 9ης Σεπτεμβρίου 2011, Γαλλία κατά Επιτροπής, T-257/07, EU:T:2011:444, σκέψη 77· βλ. επίσης, υπ' αυτή την έννοια, αποφάσεις της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, T-13/99, EU:T:2002:209, σκέψεις 160 έως 163, και της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, Alpharma κατά Συμβουλίου, T-70/99, EU:T:2002:210, σκέψεις 173 έως 176).
- 119 Όταν αποδεικνύεται αδύνατο να διαπιστωθεί με βεβαιότητα η ύπαρξη ή η έκταση του προβαλλόμενου κινδύνου επειδή από τις σχετικές μελέτες δεν έχουν προκύψει επαρκή, ολοκληρωμένα ή ακριβή πορίσματα, ενώ πιθανολογούμενη επέλευση ουσιαστικής βλάβης εξακολουθεί να υφίσταται στην υποθετική περίπτωση κατά την οποία ο κίνδυνος αυτός θα επαληθευόταν, η αρχή της πρόληψης δικαιολογεί τη λήψη περιοριστικών μέτρων, υπό την προϋπόθεση ότι αυτά δεν εισάγουν δυσμενείς διακρίσεις και είναι αντικειμενικά [απόφαση της 12ης Απριλίου 2013, Du Pont de Nemours (France)

κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 142 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία, και απόφαση του Δικαστηρίου ΕΖΕΣ της 5ης Απριλίου 2001, EFTA Surveillance Authority κατά Νορβηγίας, E-3/00, EFTA Court Report 2000-2001, σ. 73, σκέψη 31].

- 120 Κατά συνέπεια, προληπτικό μέτρο μπορεί να λαμβάνεται μόνον αν ο κίνδυνος, χωρίς η ύπαρξη και η έκτασή του να έχουν αποδειχτεί «πλήρως» με πειστικά επιστημονικά δεδομένα, τεκμηριώνεται πάντως επαρκώς βάσει των διαθέσιμων κατά τον χρόνο λήψης του συγκεκριμένου μέτρου επιστημονικών δεδομένων [βλ. απόφαση της 12ης Απριλίου 2013, Du Pont de Nemours (France) κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 143 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία].
- 121 Συνεπώς, σε ένα τέτοιο πλαίσιο, η έννοια της «επικινδυνότητας» [risk] περιγράφει τον βαθμό της πιθανότητας να προκληθούν αρνητικές συνέπειες για το προστατευόμενο από την έννομη τάξη αγαθό λόγω της αποδοχής ορισμένων μέτρων ή πρακτικών. Η έννοια του «κινδύνου» [hazard] χρησιμοποιείται κατά κανόνα με ευρύτερη σημασία και καταλαμβάνει κάθε προϊόν ή διαδικασία που μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στην υγεία του ανθρώπου και κάθε άλλου αγαθού που προστατεύεται από την έννομη τάξη [απόφαση της 12ης Απριλίου 2013, Du Pont de Nemours (France) κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 144· βλ. επίσης, κατ' αναλογία, αποφάσεις της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, T-13/99, EU:T:2002:209, σκέψη 147, και της 9ης Σεπτεμβρίου 2011, Dow AgroSciences κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-475/07, EU:T:2011:445, σκέψη 147].

*ii) Επί του προσδιορισμού του βαθμού επικινδυνότητας που κρίνεται μη αποδεκτός*

- 122 Ο προσδιορισμός του επιπέδου επικινδυνότητας που κρίνεται μη αποδεκτό από την κοινωνία ανατίθεται, εντός του πλαισίου της τήρησης των εφαρμοστέων κανόνων, στα όργανα που είναι επιφορτισμένα με την πολιτική επιλογή του καθορισμού ενός επιπέδου προστασίας κατάλληλου για τη συγκεκριμένη κοινωνία. Στα όργανα αυτά εναπόκειται να προσδιορίσουν ποιο είναι το κρίσιμο όριο ως προς την πιθανότητα επέλευσης αρνητικών συνεπειών για τη δημόσια υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον, καθώς και ποιος είναι ο βαθμός των πιθανών αυτών συνεπειών τον οποίο δεν θεωρούν αποδεκτό για την εν λόγω κοινωνία και του οποίου η υπέρβαση απαιτεί, προκειμένου να προστατευθεί η δημόσια υγεία, η ασφάλεια και το περιβάλλον, να ληφθούν προληπτικά μέτρα παρά το γεγονός ότι εξακολουθεί να υφίσταται επιστημονική αβεβαιότητα [απόφαση της 12ης Απριλίου 2013, Du Pont de Nemours (France) κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 145· βλ. επίσης, υπ' αυτή την έννοια, αποφάσεις της 11ης Ιουλίου 2000, Toolex, C-473/98, EU:C:2000:379, σκέψη 45, και της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, T-13/99, EU:T:2002:209, σκέψεις 150 και 151].
- 123 Όταν προβαίνουν στον προσδιορισμό του μη αποδεκτού για την κοινωνία επιπέδου επικινδυνότητας, τα θεσμικά όργανα δεσμεύονται από την υποχρέωση να διασφαλίζουν αυξημένο επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας και του περιβάλλοντος. Για να θεωρηθεί σύμφωνο προς το άρθρο 114, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ το επίπεδο αυτό δεν απαιτείται κατ' ανάγκη να είναι το υψηλότερο δυνατό από τεχνικής άποψης [απόφαση της 12ης Απριλίου 2013, Du Pont de Nemours (France) κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 146· βλ. επίσης, υπ' αυτή την έννοια, απόφαση της 14ης Ιουλίου 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, EU:C:1998:352, σκέψη 49]. Εξάλλου, τα εν λόγω όργανα δεν μπορούν να υιοθετούν μια αμιγώς υποθετική προσέγγιση για την επικινδυνότητα και να προσανατολίζουν τις αποφάσεις τους προς ένα επίπεδο «μηδενικής επικινδυνότητας» [αποφάσεις της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, T-13/99, EU:T:2002:209, σκέψη 152, και της 12ης Απριλίου 2013, Du Pont de Nemours (France) κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 146].
- 124 Ο προσδιορισμός του επιπέδου επικινδυνότητας που κρίνεται μη αποδεκτό για την κοινωνία εξαρτάται από την εκτίμηση της αρμόδιας δημόσιας αρχής σχετικά με τις ιδιαίτερες συνθήκες της κάθε περίπτωσης. Η αρχή αυτή μπορεί να λαμβάνει προς τούτο υπόψη, μεταξύ άλλων, τη βαρύτητα των



επιπτώσεων που θα έχει η επέλευση του εν λόγω κινδύνου στη δημόσια υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον, περιλαμβανομένης της έκτασης των πιθανών αρνητικών συνεπειών, του επίμονου χαρακτήρα τους, της αναστρεψιμότητας και της πιθανότητας οψιφανών συνεπειών των ζημιών αυτών, καθώς και της περισσότερο ή λιγότερο συγκεκριμένης αντίληψης του κινδύνου με βάση τις διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις [απόφαση της 12ης Απριλίου 2013, Du Pont de Nemours (France) κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 147· βλ. επίσης, υπ' αυτή την έννοια, απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, T-13/99, EU:T:2002:209, σκέψη 153].

### 3) Διαχείριση κινδύνου

- 125 Η διαχείριση του κινδύνου αναφέρεται στο σύνολο των ενεργειών που αναλαμβάνει το όργανο το οποίο καλείται να αντιμετωπίσει έναν κίνδυνο προκειμένου να τον επαναφέρει στον βαθμό επικινδυνότητας που κρίνεται αποδεκτός για την κοινωνία, λαμβάνοντας υπόψη την υποχρέωσή του, δυνάμει της αρχής της προφύλαξης, να διασφαλίζει υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας και του περιβάλλοντος [απόφαση της 12ης Απριλίου 2013, Du Pont de Nemours (France) κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 148].
- 126 Στις ενέργειες αυτές περιλαμβάνεται η λήψη προληπτικών μέτρων τα οποία πρέπει να είναι ανάλογα προς τον επιδιωκόμενο σκοπό, να μην εισάγουν δυσμενείς διακρίσεις, να ενισχύουν τη διαφάνεια και να παρουσιάζουν συνοχή σε σχέση με παρεμφερή μέτρα που έχουν ήδη θεσπιστεί [απόφαση της 12ης Απριλίου 2013, Du Pont de Nemours (France) κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 149· βλ. επίσης, υπ' αυτή την έννοια, απόφαση της 1ης Απριλίου 2004, Bellio F.lli, C-286/02, EU:C:2004:212, σκέψη 59].

### **β) Επί της επανεξέτασης δραστικής ουσίας που είναι καταχωρισμένη στο τμήμα Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού 540/2011**

- 127 Όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 12 και 13 ανωτέρω, οι ουσίες που αναφέρονται στην προσβαλλόμενη πράξη εγκρίθηκαν δυνάμει του καθεστώτος που προβλέπεται από την οδηγία 91/414, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που ίσχυαν τότε και απαριθμούνται πλέον στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού 540/2011.
- 128 Δεδομένου ότι η επανεξέταση της έγκρισής τους από την Επιτροπή πραγματοποιήθηκε δυνάμει του κανονισμού 1107/2009, επιβάλλεται η επισήμανση ότι οι ειδικότερες απαιτήσεις για την έγκριση των δραστικών ουσιών έχουν εξελιχθεί με την έκδοση του εν λόγω κανονισμού.

#### 1) Επί των αρχικών προϋποθέσεων εγγραφής που προβλέπονταν από την οδηγία 91/414

- 129 Το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414 όριζε ότι, για να καταχωριστεί μία δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της ίδιας οδηγίας, έπρεπε να αναμένεται, με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, ότι η χρήση και τα υπολείμματα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία, τα οποία προέρχονται από εφαρμογή σύμφωνα με την ορθή πρακτική φυτοϋγείας, δεν έχουν βλαβερή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον.
- 130 Έχει κριθεί ότι το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414, ερμηνευόμενο σε συνδυασμό με την αρχή της προφύλαξης, συνεπάγεται ότι, όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία, η ύπαρξη σοβαρών ενδείξεων βάσει των οποίων, λαμβανομένης υπόψη και της επιστημονικής αβεβαιότητας, μπορεί ευλόγως να αμφισβητηθεί το αβλαβές μιας ουσίας απαγορεύει κατ' αρχήν την καταχώριση της ουσίας αυτής στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας (απόφαση της 11ης Ιουλίου 2007, Σουηδία κατά Επιτροπής, T-229/04, EU:T:2007:217, σκέψη 161). Οι εκτιμήσεις αυτές ισχύουν, κατ' αναλογία, και

για τα λοιπά συμφέροντα που προστατεύονται από το άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009 (τα οποία είναι τα ίδια με εκείνα που προστατεύονταν από το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414), ήτοι, συγκεκριμένα, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον.

- 131 Ωστόσο, από τη νομολογία προκύπτει επίσης ότι το άρθρο 5, παράγραφος 4, της οδηγίας 91/414, σύμφωνα με το οποίο η καταχώριση δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας μπορεί να εξαρτάται από ορισμένους περιορισμούς στη χρήση, έχει ως αποτέλεσμα να επιτρέπεται η καταχώριση ουσιών που δεν ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5, παράγραφος 1, της ίδιας οδηγίας εφόσον επιβάλλονται ορισμένοι περιορισμοί που αποκλείουν τις προβληματικές χρήσεις της εν λόγω ουσίας. Εφόσον επομένως το άρθρο 5, παράγραφος 4, της οδηγίας 91/414 μετριάξει το άρθρο 5, παράγραφος 1, της ίδιας οδηγίας, πρέπει να ερμηνεύεται υπό το πρίσμα της αρχής της προφύλαξης. Συνεπώς, πριν την καταχώριση μιας ουσίας στο εν λόγω παράρτημα, πρέπει να αποδειχθεί, πέραν οποιασδήποτε λογικής αμφιβολίας, ότι οι περιορισμοί στη χρήση της επίμαχης ουσίας διασφαλίζουν ότι η χρήση της ουσίας αυτής είναι σύμφωνη με τις απαιτήσεις του άρθρου 5, παράγραφος 1, της επίμαχης οδηγίας (απόφαση της 11ης Ιουλίου 2007, Σουηδία κατά Επιτροπής, T-229/04, EU:T:2007:217, σκέψεις 169 και 170).
- 132 Τέλος, έχει κριθεί ότι, κατά το σύστημα που θεσπίστηκε με την οδηγία 91/414, ο κοινοποιών πρέπει να αποδείξει ότι, βάσει των πληροφοριών που υποβλήθηκαν για ένα ή περισσότερα σκευάσματα που αντιστοιχούν σε περιορισμένο εύρος αντιπροσωπευτικών χρήσεων, πληρούνται οι προϋποθέσεις για την έγκριση [απόφαση της 12ης Απριλίου 2013, Du Pont de Nemours (France) κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 154].

## *2) Επί της τροποποίησης των κριτηρίων έγκρισης από τον κανονισμό 1107/2009*

- 133 Από τη σύγκριση μεταξύ του άρθρου 5 της οδηγίας 91/414 (βλ. σκέψη 3 ανωτέρω) και του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009 (βλ. σκέψη 7 ανωτέρω) προκύπτει ότι κατά την αντικατάσταση της οδηγίας 91/414 από τον κανονισμό 1107/2009 αναδιατυπώθηκαν τα γενικά κριτήρια και οι όροι έγκρισης κατά λεπτομερέστερο τρόπο, χωρίς τούτο ωστόσο να οδηγεί κατ' ανάγκην σε ουσιαστική ενίσχυση των κριτηρίων και των όρων αυτών.
- 134 Περαιτέρω, οι ενιαίες αρχές αξιολόγησης και έγκρισης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, που ορίζουν ιδίως τα οριακά επίπεδα δεικτών κινδύνου για έκθεση από του στόματος και διά της επαφής, δεν μεταβλήθηκαν ουσιαστικά με τη θέση σε ισχύ του κανονισμού 1107/2009 (βλ. σκέψη 8 ανωτέρω).
- 135 Αντιθέτως, ο κανονισμός 1107/2009 θέσπισε νέες ειδικές απαιτήσεις για την έγκριση δραστικών ουσιών, όπως το σημείο 3.8.3 του παραρτήματος II του εν λόγω κανονισμού (βλ. σκέψη 10 ανωτέρω), που περιλαμβάνει ειδικές απαιτήσεις σχετικές με την έκθεση των μελισσών και με την οξεία ή χρόνια επίδραση στην επιβίωση και την ανάπτυξη της αποικίας. Από τη σύγκριση του κριτηρίου αυτού με την προγενέστερη ρύθμιση και, συγκεκριμένα, με το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414 προκύπτει ότι οι απαιτήσεις που αφορούν την απουσία μη αποδεκτής επίδρασης στις μέλισσες ενισχύθηκαν σημαντικά με τη θέση σε ισχύ του κανονισμού 1107/2009, στο μέτρο που πλέον απαιτείται ρητώς η έκθεση των μελισσών στην επίμαχη δραστική ουσία να είναι «αμελητέα» ή η χρήση της να μην επιφέρει «καμία μη αποδεκτή οξεία ή χρόνια επίδραση στην επιβίωση και στην ανάπτυξη της αποικίας, λαμβανομένων υπόψη των επιδράσεων στις προνύμφες μελισσών και στη συμπεριφορά των μελισσών».
- 136 Στην αιτιολογική σκέψη 10 του κανονισμού 1107/2009 αναφέρεται ότι, για τις δραστικές ουσίες που είχαν ήδη εγκριθεί πριν από τη θέση του σε ισχύ, τα κριτήρια που εναρμονίστηκαν με τον κανονισμό 1107/2009 εφαρμόζονται κατά την ανανέωση ή την αναθεώρηση της έγκρισής τους. Ως εκ τούτου, εν προκειμένω, η επανεξέταση της έγκρισης των επίμαχων ουσιών, οι οποίες είχαν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 91/414, πρέπει να γίνει βάσει των κριτηρίων και των όρων που τίθενται από τον κανονισμό 1107/2009.

3) *Επί του βάρους αποδείξεως*

- 137 Τέλος, από το γράμμα και την οικονομία των σχετικών διατάξεων του κανονισμού 1107/2009 προκύπτει ότι ο αιτών την έγκριση φέρει το βάρος να αποδείξει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις έγκρισης που τίθενται από το άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009, όπως προβλεπόταν ρητώς στην οδηγία 91/414 (βλ. σκέψη 132 ανωτέρω).
- 138 Ειδικότερα, στην αιτιολογική σκέψη 8 του κανονισμού 1107/2009 αναφέρεται ότι μέσω του κανονισμού αυτού «[θα πρέπει να εξασφαλίζεται] ότι η βιομηχανία θα αποδεικνύει ότι οι ουσίες ή τα προϊόντα που παράγονται ή διατίθενται στην αγορά δεν έχουν [...] μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον». Ομοίως, στην αιτιολογική σκέψη 10 προβλέπεται ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα θα πρέπει να περιέχουν ουσίες «μόνον όταν έχει αποδειχθεί», μεταξύ άλλων, ότι αυτές δεν αναμένεται να έχουν μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον.
- 139 Περαιτέρω, το άρθρο 4, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009, που θέτει τις προϋποθέσεις για την έγκριση δραστικών ουσιών (βλ. σκέψη 7 ανωτέρω), απαιτεί να είναι δυνατόν να «αναμένεται» ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστική ουσία πληρούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στις παραγράφους 2 και 3 του ίδιου άρθρου, κατά τις οποίες τα εν λόγω προϊόντα και τα υπολείμματά τους πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις που θεσπίζονται στη συνέχεια. Σύμφωνα με την αρχή ότι ο διάδικος που επικαλείται διάταξη νόμου είναι αυτός που οφείλει να αποδείξει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις εφαρμογής της, από τις ανωτέρω εκφράσεις προκύπτει ότι ο αιτών την καταχώριση υποχρεούται να αποδείξει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις για την έγκριση, προκειμένου αυτή να του χορηγηθεί, και όχι η Επιτροπή να αποδείξει ότι δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις έγκρισης προκειμένου να απορρίψει το σχετικό αίτημα.
- 140 Ωστόσο, όπως υποστήριξαν οι προσφεύγουσες κατά τις επ' ακροατηρίου συζητήσεις, στο πλαίσιο επανεξέτασης που πραγματοποιείται πριν από τη λήξη της περιόδου έγκρισης, η Επιτροπή είναι αυτή που υποχρεούται να αποδείξει ότι δεν πληρούνται πλέον οι προϋποθέσεις έγκρισης. Πράγματι, ο διάδικος που επικαλείται μια διάταξη νόμου –εν προκειμένω το άρθρο 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009– οφείλει να αποδείξει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις εφαρμογής της. Υπογραμμίζεται, επ' αυτού, ότι το γεγονός ότι, σε περίπτωση επιστημονικής αβεβαιότητας, γίνεται δεκτό ότι οι εύλογες αμφιβολίες ως προς το αβλαβές δραστικής ουσίας που έχει εγκριθεί σε επίπεδο Ένωσης μπορούν να δικαιολογήσουν τη λήψη προληπτικών μέτρων δεν μπορεί να εξομοιωθεί με αντιστροφή του βάρους αποδείξεως (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 26ης Νοεμβρίου 2002, *Artegodan* κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-74/00, T-76/00, T-83/00 έως T-85/00, T-132/00, T-137/00 και T-141/00, EU:T:2002:283, σκέψη 191).
- 141 Ωστόσο, η Επιτροπή ανταποκρίνεται στο βάρος αποδείξεως αν αποδείξει ότι λόγω μεταγενέστερων ρυθμιστικών ή τεχνικών εξελίξεων δεν ισχύει πλέον το συμπέρασμα στο οποίο κατέληξε κατά την αρχική έγκριση, ότι δηλαδή πληρούνταν τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009.
- 142 Έτσι, η Επιτροπή ανταποκρίνεται επαρκώς κατά νόμο στο βάρος αποδείξεως που φέρει βάσει του άρθρου 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009, εφόσον αποδείξει ότι, λόγω μεταβολής του κανονιστικού πλαισίου που οδήγησε σε αυστηροποίηση των προϋποθέσεων έγκρισης, τα στοιχεία που είχαν προκύψει από τις μελέτες που πραγματοποιήθηκαν για την αρχική έγκριση ήταν ανεπαρκή για να τεκμηριώσουν το σύνολο των κινδύνων για τις μέλισσες οι οποίοι συνδέονται με την επίμαχη δραστική ουσία, παραδείγματος χάριν όσον αφορά ορισμένες οδούς έκθεσης. Η αρχή της προφύλαξης επιβάλλει την ανάκληση ή την τροποποίηση της έγκρισης δραστικής ουσίας, εφόσον ανακύπτουν νέα στοιχεία που αναιρούν το προγενέστερο συμπέρασμα ότι η ουσία αυτή πληροί τα κριτήρια έγκρισης που θέτει το άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009. Στο πλαίσιο αυτό, σύμφωνα με τους κοινούς κανόνες του δικαίου απόδειξης, η Επιτροπή αρκεί να παράσχει σοβαρές και πειστικές ενδείξεις οι οποίες, χωρίς να αίρουν την επιστημονική αβεβαιότητα, θεμελιώνουν εύλογες αμφιβολίες σε σχέση με

το κατά πόσον η επίμαχη δραστική ουσία πληροί τα εν λόγω κριτήρια έγκρισης (βλ., συναφώς και κατ' αναλογίαν, απόφαση της 26ης Νοεμβρίου 2002, *Artegoda* κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-74/00, T-76/00, T-83/00 έως T-85/00, T-132/00, T-137/00 και T-141/00, EU:T:2002:283, σκέψη 192).

### γ) *Επί της έκτασης του δικαστικού ελέγχου*

- 143 Για να μπορέσει η Επιτροπή να επιτύχει τον σκοπό που της έχει ανατεθεί από τον κανονισμό 1107/2009 (βλ. σκέψεις 105 έως 107 ανωτέρω), και λαμβανομένων υπόψη των περίπλοκων τεχνικών εκτιμήσεων στις οποίες οφείλει να προβαίνει, πρέπει να αναγνωριστεί ότι διαθέτει ευρεία διακριτική ευχέρεια (βλ., συναφώς, αποφάσεις της 18ης Ιουλίου 2007, *Industrias Químicas del Vallés* κατά Επιτροπής, C-326/05 P, EU:C:2007:443, σκέψεις 74 και 75, και της 6ης Σεπτεμβρίου 2013, *Sepro Europe* κατά Επιτροπής, T-483/11, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:407, σκέψη 38). Τούτο ισχύει, μεταξύ άλλων, και για τις αποφάσεις διαχείρισης κινδύνων που οφείλει να λαμβάνει κατ' εφαρμογήν του εν λόγω κανονισμού.
- 144 Ωστόσο, η άσκηση της εν λόγω εξουσίας δεν εκφεύγει του δικαστικού ελέγχου. Από πάγια νομολογία προκύπτει ότι στο πλαίσιο του ελέγχου αυτού ο δικαστής της Ένωσης οφείλει να ελέγχει την τήρηση των διαδικαστικών κανόνων, το υποστατό των πραγματικών περιστατικών που ελήφθησαν υπόψη από την Επιτροπή, ενδεχόμενα πρόδηλα σφάλματα κατά την εκτίμηση των περιστατικών αυτών ή ενδεχόμενη κατάχρηση εξουσίας (αποφάσεις της 25ης Ιανουαρίου 1979, *Racke*, 98/78, EU:C:1979:14, σκέψη 5, της 22ας Οκτωβρίου 1991, *Nölle*, C-16/90, EU:C:1991:402, σκέψη 12, και της 9ης Σεπτεμβρίου 2008, *Bayer CropScience* κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-75/06, EU:T:2008:317, σκέψη 83).
- 145 Όσον αφορά την εκτίμηση του δικαστή της Ένωσης περί της συνδρομής πρόδηλης πλάνης εκτίμησης, πρέπει να διευκρινισθεί ότι, προς απόδειξη του ότι η Επιτροπή υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη κατά την εκτίμηση περίπλοκων πραγματικών περιστατικών, ικανή να δικαιολογήσει την ακύρωση της προσβαλλόμενης πράξης, τα αποδεικτικά στοιχεία που προσκομίζει ο προσφεύγων πρέπει να είναι επαρκή για να ανατρέψουν τις σχετικές με τα πραγματικά περιστατικά εκτιμήσεις τις οποίες περιλαμβάνει η πράξη (βλ., συναφώς, αποφάσεις της 12ης Δεκεμβρίου 1996, *AIUFFASS* και *AKT* κατά Επιτροπής, T-380/94, EU:T:1996:195, σκέψη 59, και της 1ης Ιουλίου 2004, *Salzgitter* κατά Επιτροπής, T-308/00, EU:T:2004:199, σκέψη 138, μη αναιρεθείσα ως προς το σημείο αυτό από την απόφαση της 22ας Απριλίου 2008, *Επιτροπή κατά Salzgitter*, C-408/04 P, EU:C:2008:236). Με την επιφύλαξη του ως άνω ελέγχου της βασιμότητας, το Γενικό Δικαστήριο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τον εκδότη της πράξης στην εκτίμηση περίπλοκων πραγματικών στοιχείων [απόφαση της 9ης Σεπτεμβρίου 2011, *Dow AgroSciences* κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-475/07, EU:T:2011:445, σκέψη 152· βλ. επίσης, συναφώς, απόφαση της 15ης Οκτωβρίου 2009, *Enviro Tech (Europe)*, C-425/08, EU:C:2009:635, σκέψη 47].
- 146 Επιπλέον, υπενθυμίζεται ότι, στις περιπτώσεις εκείνες στις οποίες τα θεσμικά όργανα διαθέτουν ευρεία εξουσία εκτίμησης, ο έλεγχος της τήρησης των εγγυήσεων που προβλέπει η έννομη τάξη της Ένωσης στις διοικητικές διαδικασίες έχει θεμελιώδη σημασία. Το Δικαστήριο είχε την ευκαιρία να διευκρινίσει ότι στις ως άνω εγγυήσεις συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, η υποχρέωση του αρμόδιου οργάνου να εξετάζει, με επιμέλεια και αμεροληψία, όλα τα συναφή στοιχεία της συγκεκριμένης περίπτωσης και να αιτιολογεί επαρκώς την απόφασή του (αποφάσεις της 21ης Νοεμβρίου 1991, *Technische Universität München*, C-269/90, EU:C:1991:438, σκέψη 14, της 7ης Μαΐου 1992, *Pesqueras De Bermeo* και *Navierra Laida* κατά Επιτροπής, C-258/90 και C-259/90, EU:C:1992:199, σκέψη 26, και της 6ης Νοεμβρίου 2008, *Κάτω Χώρες κατά Επιτροπής*, C-405/07 P, EU:C:2008:613, σκέψη 56).
- 147 Έχει ήδη κριθεί ότι η κατά το δυνατόν εξαντλητική επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων βάσει επιστημονικών γνώμων που βασίζονται στις αρχές της αριστείας, της διαφάνειας και της ανεξαρτησίας συνιστά σημαντική διαδικαστική εγγύηση προς διασφάλιση της επιστημονικής αντικειμενικότητας των μέτρων και προς αποφυγή λήψεως αυθαίρετων μέτρων (απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, *Pfizer Animal Health* κατά Συμβουλίου, T-13/99, EU:T:2002:209, σκέψη 172).

**3. Επί των αιτιάσεων που αφορούν την εφαρμογή του άρθρου 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009**

- 148 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν, κατ' ουσίαν, ότι η Επιτροπή δεν είχε το δικαίωμα να προβεί σε επανεξέταση της έγκρισης των επίμαχων ουσιών, διότι δεν πληρούνταν οι σχετικές προϋποθέσεις του άρθρου 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009.
- 149 Η Επιτροπή διαφωνεί με τα επιχειρήματα των προσφευγουσών.
- 150 Το άρθρο 21 του κανονισμού 1107/2009 (παρατεθέν στη σκέψη 9 ανωτέρω) έχει την ακόλουθη δομή.
- 151 Στην παράγραφο 1 προβλέπεται ότι η Επιτροπή μπορεί να επανεξετάσει την έγκριση μιας δραστηρικής ουσίας ανά πάσα στιγμή, είτε αυτεπαγγέλτως είτε κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους. Κατά το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου αυτής, αν η Επιτροπή αποφασίσει να προβεί σε επανεξέταση, ενημερώνει τα κράτη μέλη, την EFSA και τον παραγωγό της επίμαχης ουσίας και ορίζει προθεσμία εντός της οποίας ο εν λόγω παραγωγός πρέπει να υποβάλει τα σχόλιά του.
- 152 Στην παράγραφο 2 προβλέπεται ότι στο πλαίσιο της επανεξέτασης η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει τη γνώμη ή την επιστημονική ή τεχνική βοήθεια των κρατών μελών και της EFSA και τίθενται οι αντίστοιχες προθεσμίες στα κράτη μέλη και την EFSA.
- 153 Τέλος, κατά την παράγραφο 3, σε περίπτωση που η Επιτροπή συμπεραίνει ότι δεν πληρούνται πλέον τα κριτήρια έγκρισης, προτείνει την έκδοση κανονισμού για την ανάκληση ή την τροποποίηση της έγκρισης, κατ' εφαρμογήν της διαδικασίας της επιτροπολογίας, σύμφωνα με το άρθρο 79, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009.

**α) Επί του ορίου για την εφαρμογή του άρθρου 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009**

- 154 Οι προσφεύγουσες δεν εκφράστηκαν επί του συγκεκριμένου ζητήματος του ορίου για την εφαρμογή του άρθρου 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009, καθώς στα επιχειρήματά τους δεν διακρίνουν μεταξύ, αφενός, των προϋποθέσεων εφαρμογής της παραγράφου 1 και, αφετέρου, των προϋποθέσεων εφαρμογής της παραγράφου 3 του εν λόγω άρθρου. Η Syngenta παραδέχεται εντούτοις ότι το άρθρο 21, παράγραφος 1, παρέχει στην Επιτροπή τη δυνατότητα να διερευνήσει νέες πληροφορίες οι οποίες εγείρουν, ενδεχομένως, ανησυχίες. Αντιθέτως, η Bayer και η Syngenta αμφισβητούν ότι οι μελέτες του Μαρτίου 2012 συνιστούν τέτοιες πληροφορίες. Ισχυρίζονται, ειδικότερα, ότι δεν υπήρχαν νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις κατά την έννοια του άρθρου 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009 που να δείχνουν ότι οι επίμαχες ουσίες δεν πληρούσαν πλέον τα κριτήρια έγκρισης.
- 155 Η ECRA, παρεμβαίνουσα υπέρ των προσφευγουσών, υποστηρίζει, μεταξύ άλλων, ότι η επίμαχη απαίτηση να πρόκειται για «νέες» επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις πρέπει να γίνεται αντιληπτή πρωτίστως ως ποιοτική και όχι ως χρονική απαίτηση.
- 156 Η Επιτροπή διαφωνεί με τα ως άνω επιχειρήματα.
- 157 Κατά πρώτον, διαπιστώνεται ως προς το ζήτημα αυτό ότι από το ίδιο το γράμμα του άρθρου 21 του κανονισμού 1107/2009 προκύπτει ότι το όριο για την εφαρμογή της παραγράφου 1 είναι χαμηλότερο από αυτό που ισχύει για την παράγραφο 3.

- 158 Κατ' αρχάς, το άρθρο 21, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, ορίζει ότι η Επιτροπή μπορεί να επανεξετάσει την έγκριση μιας δραστικής ουσίας «ανά πάσα στιγμή». Μολονότι για την άσκηση αυτής της πολύ ευρείας εξουσίας προβλέπονται εν συνεχεία ορισμένες προϋποθέσεις, από τη διατύπωση που επελέγη φαίνεται ότι ο νομοθέτης δεν θεώρησε ότι η έγκριση δραστικής ουσίας πρέπει να προστατεύει τον αιτηθέντα την έγκριση από την κίνηση διαδικασίας επανελέγχου.
- 159 Περαιτέρω, ενώ το άρθρο 21, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, προβλέπει επανεξέταση ιδίως αν η Επιτροπή «κρίνει ότι υπάρχουν ενδείξεις σύμφωνα με τις οποίες η ουσία δεν πληροί πλέον τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4», η παράγραφος 3 του άρθρου αυτού απαιτεί η Επιτροπή να «συμπεραίνει ότι δεν πληρούνται πλέον τα κριτήρια έγκρισης που αναφέρονται στο άρθρο 4» προκειμένου να μπορεί να εκδοθεί κανονισμός για την ανάκληση ή την τροποποίηση της έγκρισης. Συνεπώς, από το ίδιο το γράμμα του άρθρου 21 προκύπτει ότι το όριο για την εφαρμογή της παραγράφου 1 είναι χαμηλότερο από αυτό της παραγράφου 3.
- 160 Τούτο συνάδει με την οικονομία του άρθρου 21, περί της οποίας έγινε λόγος στις σκέψεις 150 έως 153 ανωτέρω. Η διαδικασία επανεξέτασης πρέπει να δίνει τη δυνατότητα στην Επιτροπή, σε περίπτωση που νέες επιστημονικές γνώσεις υποδεικνύουν ότι η επίμαχη ουσία ενδέχεται να μην πληροί πλέον τα κριτήρια έγκρισης, να ελέγχει αν πράγματι ισχύει κάτι τέτοιο. Συνεπώς, θα ήταν παράλογο να απαιτείται ο ίδιος βαθμός βεβαιότητας για την κίνηση της διαδικασίας επανεξέτασης με τον απαιτούμενο για την ανάκληση ή την τροποποίηση της έγκρισης.
- 161 Κατά δεύτερον, όσον αφορά τον συγκεκριμένο ορισμό του ορίου για την εφαρμογή του άρθρου 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009, αφενός, επισημαίνεται ότι τα συμφέροντα όσων έχουν ζητήσει την έγκριση των επίμαχων ουσιών προστατεύονται λόγω του ότι τροποποίηση ή ανάκληση της έγκρισης μπορεί να γίνει μόνον εφόσον διαπιστωθεί κατά το πέρας της διαδικασίας επανεξέτασης ότι δεν πληρούνται πλέον οι προϋποθέσεις του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009. Αφετέρου, για να μπορεί να διαπιστώσει η Επιτροπή αν ισχύει κάτι τέτοιο, λαμβανομένου ιδίως υπόψη του σκοπού της προστασίας ο οποίος υπηρετείται με τον κανονισμό 1107/2009 (βλ. σκέψεις 105 έως 107 ανωτέρω), πρέπει να μπορεί να προβεί σε έλεγχο ακόμη και αν οι αμφιβολίες που προκαλούνται από τις νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις είναι σχετικά μικρές.
- 162 Αυτό δεν σημαίνει, ωστόσο, ότι η Επιτροπή είναι απολύτως ελεύθερη όταν προβαίνει στην εκτίμηση αυτή. Συγκεκριμένα, όπως ορθώς υπογράμμισε η ECRA, η έννοια των «νέων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων» δεν μπορεί να νοηθεί αποκλειστικά και μόνο ως χρονική, αλλά περιλαμβάνει και μια ποιοτική συνιστώσα, που αφορά τόσο τον προσδιορισμό «νέος» όσο και τον προσδιορισμό «επιστημονικός». Συνεπώς, δεν πληρούται το όριο για την εφαρμογή του άρθρου 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009, αν οι «νέες γνώσεις» αφορούν απλώς επαναλήψεις προϋφιστάμενων γνώσεων, νέες υποθέσεις χωρίς στέρεα βάση ή πολιτικές εκτιμήσεις που δεν συνδέονται με την επιστήμη. Εν τέλει, οι «νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις» πρέπει να έχουν όντως σημασία για την αξιολόγηση του αν εξακολουθούν να πληρούνται οι προϋποθέσεις έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009.
- 163 Τέλος, κατά τρίτον, πρέπει να διευκρινισθεί επίσης ο ορισμός του επιπέδου των προϋφιστάμενων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, δεδομένου ότι μόνο σε σύγκριση προς κάποιο προϋφιστάμενο επίπεδο μπορεί να γίνεται λόγος για νέες γνώσεις. Ως προϋφιστάμενο επίπεδο γνώσεων δεν μπορεί να θεωρηθεί το υφιστάμενο αμέσως πριν από τη δημοσιοποίηση των νέων γνώσεων, αλλά αυτό που υπήρχε κατά τον χρόνο της προηγούμενης αξιολόγησης της επικινδυνότητας της επίμαχης ουσίας. Αφενός, η προηγούμενη αξιολόγηση της επικινδυνότητας αποτελεί σταθερό σημείο αναφοράς, καθώς περιλαμβάνει τη σύνοψη των γνώσεων που ήταν διαθέσιμες κατά το συγκεκριμένο χρονικό σημείο. Αφετέρου, αν επίπεδο αναφοράς για να θεωρηθούν οι γνώσεις νέες ήταν το επίπεδο των γνώσεων που υπήρχε αμέσως πριν από τη δημοσιοποίησή τους, δεν θα μπορούσε να ληφθεί υπόψη η σταδιακή εξέλιξη των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, η οποία ενδέχεται να προκαλεί συνολικά ανησυχία, χωρίς τούτο να ισχύει κατ' ανάγκη για κάθε μεμονωμένο της στάδιο.

164 Συμπερασματικά, για να μπορεί η Επιτροπή να προβεί σε επανεξέταση της έγκρισης δραστικής ουσίας, δυνάμει του άρθρου 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009, αρκεί να υφίστανται νέες μελέτες (ήτοι μελέτες που δεν έχουν ήδη ληφθεί υπόψη από την EFSA ή από την Επιτροπή στο πλαίσιο προηγούμενης αξιολόγησης της επίμαχης ουσίας) των οποίων τα αποτελέσματα, συγκρινόμενα με τις γνώσεις που ήταν διαθέσιμες κατά την προγενέστερη αξιολόγηση, προκαλούν ανησυχία ως προς το ζήτημα κατά πόσον εξακολουθούν να πληρούνται οι προϋποθέσεις έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009, χωρίς να απαιτείται κατά το στάδιο αυτό να εξετασθεί αν οι εν λόγω ανησυχίες είναι πράγματι βάσιμες, κάτι που θα γίνει κατά την ίδια την επανεξέταση.

**β) Επί των πληροφοριών που επικαλέσθηκε η Επιτροπή για να αιτιολογήσει την κίνηση της διαδικασίας επανεξέτασης**

165 Προκειμένου να προσδιοριστούν οι πληροφορίες που μπορούσε ή ενδεχομένως όφειλε να λάβει υπόψη η Επιτροπή κατά την απόφασή της να προβεί στην επανεξέταση της έγκρισης των επίμαχων ουσιών, πρέπει να καθοριστεί, κατά πρώτον, ποιο ήταν το χρονικό σημείο κατά το οποίο ελήφθη η απόφαση αυτή.

166 Επισημαίνεται, επ' αυτού, ότι με τη δεύτερη ανάθεσή της, η Επιτροπή ζήτησε από την EFSA, στις 25 Απριλίου 2012, να επικαιροποιήσει την αξιολόγηση επικινδυνότητας των νεονικοτινοειδών για τις μέλισσες, ιδίως όσον αφορά, αφενός, την οξεία και χρόνια επίδραση στην επιβίωση και την ανάπτυξη της αποικίας και, αφετέρου, την επίδραση των υποθανατηφόρων δόσεων στην επιβίωση και τη συμπεριφορά των μελισσών. Μια τέτοια «επικαιροποίηση» δεν μπορεί παρά να ερμηνευθεί ως η πρώτη φάση της επανεξέτασης της έγκρισης των επίμαχων ουσιών, κατά την έννοια του άρθρου 21 του κανονισμού 1107/2009, ήτοι ως η φάση που συνίσταται στον εντοπισμό και την εκτίμηση (ή την επανεκτίμηση) των κινδύνων που τίθενται από τις εν λόγω ουσίες, αποστολή που ανατίθεται από τον κανονισμό 1107/2009 στην EFSA (ενώ για τη δεύτερη φάση, που συνίσταται στη διαχείριση του κινδύνου, η αρμοδιότητα επιστρέφει στην Επιτροπή). Συνεπώς, η 25η Απριλίου 2012 πρέπει να θεωρηθεί η απώτατη ημερομηνία κατά την οποία η Επιτροπή αποφάσισε να προβεί στην επανεξέταση.

167 Απαντώντας σε γραπτή ερώτηση του Γενικού Δικαστηρίου η Επιτροπή επιβεβαίωσε, κατ' ουσίαν, την ημερομηνία αυτή, υπογραμμίζοντας συγχρόνως ότι, καθώς το άρθρο 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009 δεν προβλέπει έκδοση ειδικής απόφασης για την κίνηση επανεξέτασης, η ημερομηνία της 25ης Απριλίου 2012 αποτελεί απλώς τη χρονική κατάληξη μιας διαδικασίας λήψης αποφάσεως που είχε ορισμένη διάρκεια.

168 Κατά συνέπεια, οι «νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις», κατά την έννοια του άρθρου 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009, έπρεπε να είναι προγενέστερες της 25ης Απριλίου 2012 ώστε να μπορούν να δικαιολογήσουν την κίνηση της διαδικασίας επανεξέτασης.

169 Κατά δεύτερον, επισημαίνεται ότι η προσβαλλόμενη πράξη δεν προσδιορίζει τις νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις που οδήγησαν την Επιτροπή στην επανεξέταση της έγκρισης των επίμαχων ουσιών. Πράγματι, η αιτιολογική σκέψη 4 αναφέρει, κατά τρόπο γενικό, ότι «[τ]ην άνοιξη του 2012 δημοσιεύθηκαν νέα επιστημονικά στοιχεία σχετικά με τις υποθανατηφόρες επιπτώσεις των νεονικοτινοειδών στις μέλισσες». Η γενική αυτή περιγραφή ενδέχεται να περιλαμβάνει, πέραν των μελετών του Μαρτίου 2012 (βλ. σκέψη 19 ανωτέρω), τη μελέτη Schneider, που δημοσιεύτηκε στις 11 Ιανουαρίου 2012 (βλ. σκέψη 23 ανωτέρω), καθώς και τη γνωμοδότηση της EFSA (βλ. σκέψη 22 ανωτέρω). Πράγματι, μολονότι το τελικό κείμενο της γνωμοδότησης αυτής, την οποία επικαλείται η Επιτροπή επίσης στα υπομνήματα αντικρούσεως, ως νέα επιστημονικά στοιχεία, δημοσιεύτηκε μόλις στις 23 Μαΐου 2012, μια πρώτη έκδοση κοινοποιήθηκε στην Επιτροπή στις 29 Φεβρουαρίου 2012, όπως προκύπτει από μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου αποσταλέν από την EFSA στην Επιτροπή.

- 170 Ωστόσο, φαίνεται ότι οι νέες γνώσεις τις οποίες μπόρεσε να αποκτήσει η Επιτροπή με την ανάγνωση της γνωμοδότησης της EFSA (ή, ακριβέστερα, με την ανάγνωση του προκαταρκτικού κειμένου της γνωμοδότησης αυτής, βλ. σκέψη 169 ανωτέρω) διαδραμάτισαν στην πραγματικότητα ελάχιστο ρόλο στην απόφασή της να προβεί σε επανεξέταση της έγκρισης των επίμαχων ουσιών. Έτσι, για παράδειγμα, το έγγραφο εργασίας της 28ης Ιανουαρίου 2013 για τη σύνοδο της CPCASA της 31ης Ιανουαρίου και της 1ης Φεβρουαρίου 2013, στο οποίο η Επιτροπή εξέθεσε τις συνέπειες που έπρεπε, κατά την κρίση της, να αντληθούν από τα συμπεράσματα της EFSA που δημοσιεύτηκαν στις 16 Ιανουαρίου 2013, ανέφερε μόνον τις μελέτες Henry, Whitehorn και Schneider, και όχι τη γνωμοδότηση της EFSA, ως «νέες επιστημονικές αποδείξεις» που ώθησαν την Επιτροπή να προβεί σε επανεξέταση.
- 171 Ως εκ τούτου, το Γενικό Δικαστήριο κρίνει σκόπιμο να περιοριστεί στις μελέτες του Μαρτίου 2012 καθώς και στη μελέτη Schneider, προκειμένου να αποφασίσει αν οι νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις που ήταν διαθέσιμες στις 25 Απριλίου 2012 δικαιολογούν την έναρξη της επανεξέτασης.

***γ) Επί του ζητήματος κατά πόσον η Επιτροπή διέθετε κατά την κίνηση της διαδικασίας επανεξέτασης νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις κατά την έννοια του άρθρου 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009***

- 172 Οι μελέτες του Μαρτίου 2012 δημοσιεύθηκαν στις 30 Μαρτίου 2012 στο επιστημονικό περιοδικό Science. Η μελέτη Schneider δημοσιεύτηκε τον Ιανουαρίου του 2012 στο διαδικτυακό επιστημονικό περιοδικό PLoS ONE. Σύμφωνα με την κατεύθυνση που εκτίθεται στη σκέψη 164 ανωτέρω, πρέπει, κατ' αρχάς, να επισημανθεί ότι αυτές οι τρεις μελέτες ήταν νέες, υπό την έννοια ότι δεν είχαν προηγουμένως ληφθεί υπόψη από την EFSA ή την Επιτροπή για την εκτίμηση των κινδύνων που θέτουν οι επίμαχες ουσίες.
- 173 Κατά την περίληψη που περιέχεται στη δήλωση της EFSA (βλ. σκέψη 23 ανωτέρω), η μελέτη Henry αφορούσε έρευνες που διεξήχθησαν στη Γαλλία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν Cruiser, που διέθετε στην αγορά η Syngenta, το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία thiamethoxam. Ειδικότερα, η μελέτη αυτή παρουσίαζε ερευνητικές εργασίες που καταδείκνυαν ότι η έκθεση σε μη θανατηφόρες αλλά εντοπιζόμενες, υπό κανονικές συνθήκες, στη φύση δόσεις της ουσίας thiamethoxam προκαλούσε αύξηση της θνησιμότητας των μελισσών λόγω ανεπαρκούς αίσθησης προσανατολισμού, με αποτέλεσμα να αυξάνεται ο κίνδυνος εξαφάνισης της αποικίας. Μια νέα τεχνολογία, η ραδιοσυχνική αναγνώριση (RFID), χρησιμοποιήθηκε στο πλαίσιο της μελέτης Henry για την παρακολούθηση της εισόδου και της εξόδου των μεμονωμένων μελισσών από την κυψέλη.
- 174 Η μελέτη Whitehorn αφορούσε τις έρευνες που διεξήχθησαν στο Ηνωμένο Βασίλειο σχετικά με τις αγριομέλισσες και το φυτοπροστατευτικό προϊόν Gaucho, που διατίθεται στην αγορά από την Bayer και περιέχει τη δραστική ουσία imidacloprid. Η μελέτη αυτή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο ρυθμός αύξησης και η παραγωγή νέων βασιλισσών ήταν πολύ μειωμένοι στις αποικίες αγριομελισσών που είχαν εκτεθεί σε υποθανατηφόρες δόσεις imidacloprid.
- 175 Η μελέτη Schneider, αφετέρου, διαπίστωσε επιδράσεις στη συμπεριφορά των μελισσών που είχαν εκτεθεί σε υποθανατηφόρες δόσεις imidacloprid και clothianidin. Παρατηρήθηκε κυρίως μείωση της δραστηριότητας συλλογής γύρης και της διάρκειας των πτήσεων για τη συλλογή αυτή. Η μελέτη χρησιμοποίησε, όπως η μελέτη Henry, την τεχνολογία RFID για την παρακολούθηση των κινήσεων των μελισσών.
- 176 Οι προσφεύγουσες διατυπώνουν ορισμένες επιφυλάξεις σχετικά με τις μελέτες Henry, Whitehorn και Schneider, οι οποίες ενδέχεται, κατά την άποψή τους, να θέσουν υπό αμφισβήτηση τις νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις που η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι συνάγονται από αυτές.



1) *Επί του νέου χαρακτήρα των αποτελεσμάτων των μελετών του Μαρτίου 2012*

- 177 Πρώτον, η Bayer υποστηρίζει ότι ούτε η μελέτη Henry ούτε η μελέτη Whitehorn ούτε ακόμη η μελέτη Schneider περιείχαν νέες επιστημονικές πληροφορίες σχετικά με τη διαχείριση των κινδύνων στους οποίους εκτίθενται οι μέλισσες. Η καινοτομία της μελέτης Henry συνίσταται πρωτίστως στη χρήση της τεχνολογίας RFID για την παρακολούθηση των κινήσεων των μεμονωμένων μελισσών.
- 178 Συναφώς, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι, ακόμη και αν υποθεθεί ότι οι μελέτες του Μαρτίου 2012 απλώς επιβεβαιώνουν, για παράδειγμα μέσω της χρήσης νέων μεθόδων, τα αποτελέσματα προηγούμενων μελετών, πρόκειται για ένα νέο επίπεδο γνώσης.
- 179 Εντούτοις, ο χαρακτηρισμός τέτοιων αποτελεσμάτων που επιβεβαιώνουν νέες επιστημονικές γνώσεις προϋποθέτει, τουλάχιστον, ότι οι νέες μέθοδοι είναι πιο αξιόπιστες από τις μεθόδους που χρησιμοποιούνταν προηγουμένως. Πράγματι, σε μια τέτοια περίπτωση, η ενίσχυση του βαθμού βεβαιότητας των προγενέστερων γνώσεων θα έπρεπε να χαρακτηριστεί ως νέα επιστημονική γνώση. Στο πλαίσιο απόφασης σχετικά με τη διαχείριση του κινδύνου, κατ' εφαρμογήν της αρχής της προφύλαξης, μια τέτοια πληροφορία πρέπει να θεωρηθεί κρίσιμη, σε αντίθεση προς τους ισχυρισμούς της Bayer.
- 180 Εν προκειμένω, όμως, κάτι τέτοιο δεν συμβαίνει. Συγκεκριμένα, η ίδια η Bayer επικαλείται μελέτη η οποία διεξήχθη κατ' εντολήν της και ολοκληρώθηκε στις 24 Μαΐου 2013 (στο εξής: μελέτη tier3) ως προς το ζήτημα αν τα αποτελέσματα της μελέτης Henry και της μελέτης Schneider απέκλιναν από τις προηγούμενες γνώσεις σχετικά με το θέμα αυτό. Κατά την Bayer, η μελέτη tier3 κατέληξε στο συμπέρασμα ότι «[η] χρήση της τεχνολογίας RFID με σκοπό τη μέτρηση της δραστηριότητας των μελισσών σε έρευνες πεδίου αποτελ[ούσε] μια νέα τεχνική παρατήρησης που επ[έτρεπε] την ακριβέστερη μέτρηση των επιδράσεων σε μεμονωμένες εργάτριες/συλλέκτριες μέλισσες». Ως εκ τούτου, τα μέρη συμφωνούν ως προς το ότι, ακόμη και αν υποθεθεί ότι η μελέτη Henry απλώς επιβεβαιώνει τις προηγούμενες επιστημονικές γνώσεις, σε κάθε περίπτωση ενίσχυσε τον βαθμό βεβαιότητας των γνώσεων αυτών.
- 181 Εξάλλου, όσον αφορά το επιχείρημα της Bayer ότι ο μη νέος χαρακτήρας των μελετών Henry και Schneider επιβεβαιώθηκε από τη μελέτη tier3, πρέπει να επισημανθεί ότι, αντιθέτως προς την αρχή που απορρέει από τη σκέψη 163 ανωτέρω, η μελέτη αυτή δεν εξετάζει τον νέο χαρακτήρα των αποτελεσμάτων των μελετών του Μαρτίου 2012 σε σχέση με το επίπεδο γνώσεων που υφίστατο κατά την προηγούμενη αξιολόγηση των επίμαχων ουσιών, αλλά κυρίως σε σχέση με γνώσεις που προέκυψαν από μεταγενέστερες μελέτες. Έτσι, προκύπτει ότι μεταξύ των 35 μελετών που ελήφθησαν υπόψη από τη μελέτη tier3 οι 21 από αυτές είχαν δημοσιευθεί ή ολοκληρωθεί μετά τις αντίστοιχες ημερομηνίες πέρατος της αξιολόγησης των κινδύνων για τις επίμαχες ουσίες.
- 182 Επιπλέον, η μελέτη tier3 ακολουθεί μια αμιγώς ποσοτική προσέγγιση, που συνίσταται στη σύγκριση των επιπέδων έκθεσης στις επίμαχες ουσίες ως προς τις οποίες διαπιστώθηκε ότι επηρεάζουν τη συμπεριφορά των μελισσών σε διάφορες μελέτες. Όμως, για να αξιολογηθεί κατά πόσον τα αποτελέσματα των μελετών Henry και Schneider απέκλιναν από τα αποτελέσματα των προηγούμενων μελετών, ήταν αναγκαίο να διεξαχθεί ποιοτική σύγκριση, όσον αφορά τον χαρακτήρα και τη βαρύτητα των επιδράσεων στη συμπεριφορά των μελισσών. Η προσέγγιση αυτή ήταν επιβεβλημένη, πολλώ δε μάλλον διότι η υποθανατηφόρα επίδραση μπορεί να λάβει ποικίλες μορφές (μειωμένη συλλογή γύρης, επηρεασμός του προσανατολισμού, μεταβολή των ποσοστών αναπαραγωγής κ.λπ.).
- 183 Τέλος, όπως ορθώς παρατηρεί η Επιτροπή, η μελέτη Whitehorn δεν αποτελούσε μέρος των μελετών που συνέκρινε η μελέτη tier3, με αποτέλεσμα η μελέτη tier3 να μην καθιστά δυνατή, σε κάθε περίπτωση, τη συναγωγή συμπερασμάτων ως προς τον νέο χαρακτήρα των γνώσεων που παρέσχε η μελέτη Whitehorn, όσον αφορά την ουσία imidacloprid, σε σχέση με τις προηγούμενες διαθέσιμες γνώσεις για αυτήν τη δραστική ουσία.

184 Κατά συνέπεια, δεν μπορεί να αποδειχθεί με τη μελέτη tier3 ότι οι μελέτες του Μαρτίου 2012 και η μελέτη Schneider δεν παρείχαν νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, κατά την έννοια του άρθρου 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009.

*2) Επί των δόσεων των επίμαχων ουσιών που χρησιμοποιήθηκαν στις μελέτες του Μαρτίου 2012*

185 Δεύτερον, η Syngenta υποστηρίζει ότι οι μελέτες του Μαρτίου 2012 αφορούσαν δόσεις νεονικοτινοειδών σε τεχνητά υψηλά επίπεδα.

186 Συναφώς, κατά πρώτον, επισημαίνεται ότι η Επιτροπή είχε πλήρη γνώση, στο πλαίσιο της απόφασής της να προβεί σε επανεξέταση της έγκρισης των επίμαχων ουσιών, της σημασίας του ζητήματος των δόσεων. Για αυτόν ακριβώς τον λόγο, στο πλαίσιο της πρώτης ανάθεσης, η Επιτροπή ζήτησε ιδίως από την EFSA να εξετάσει αν οι δόσεις που χρησιμοποιήθηκαν για τα πειράματα που αναφέρονται στις μελέτες του Μαρτίου 2012 ήταν συγκρίσιμες με τις δόσεις στις οποίες όντως εκτίθενται οι μέλισσες στην Ένωση, λαμβάνοντας υπόψη τις αποδεκτές χρήσεις σε επίπεδο Ένωσης και τις άδειες που χορηγήθηκαν από τα κράτη μέλη (βλ. σκέψη 20 ανωτέρω).

187 Κατά δεύτερον, το γεγονός ότι οι δόσεις που εφαρμόστηκαν στις εν λόγω μελέτες (καθώς και στη μελέτη Schneider) ενδέχεται να υπερέβησαν τα επίπεδα έκθεσης που εντοπίζονται στη φύση δεν σημαίνει ότι τα αποτελέσματα των μελετών στερούνται συνάφειας για την αξιολόγηση των κριτηρίων έγκρισης βάσει του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009. Επομένως, η EFSA έκρινε, με τη δήλωσή της, ότι, δεδομένου ότι τα επίπεδα έκθεσης που εφαρμόστηκαν στις μελέτες του Μαρτίου 2012 και στη μελέτη Schneider υπερέβαιναν σε μεγάλο βαθμό τα επίπεδα έκθεσης που εντοπίζονται στην πραγματικότητα, ήταν απαραίτητο να διεξαχθούν συμπληρωματικές μελέτες προκειμένου να συναχθούν οριστικά συμπεράσματα σχετικά με τις επιδράσεις στη συμπεριφορά των μελισσών, που ενδέχεται πράγματι να προέκυπταν.

188 Υπό τις συνθήκες αυτές, το γεγονός ότι οι νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις τις οποίες επικαλέστηκε η Επιτροπή βασιζόνταν σε πειράματα που διεξήχθησαν με δόσεις που υπερέβαιναν εν μέρει τα επίπεδα έκθεσης που εντοπίζονται στη φύση δεν αναιρεί τον χαρακτηρισμό τους ως μελέτες που εγείρουν ανησυχίες σχετικά με το αν συνεχίζουν να πληρούνται οι προϋποθέσεις έγκρισης του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009.

*3) Επί της φερόμενης αμφισβήτησης των μελετών του Μαρτίου 2012 από τρίτους*

189 Τρίτον, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η έλλειψη συνάφειας των μελετών του Μαρτίου 2012 επιβεβαιώθηκε από τη δήλωση της EFSA καθώς και από ορισμένα κράτη μέλη και από την agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (εθνική υπηρεσία υγειονομικής ασφάλειας των τροφίμων, του περιβάλλοντος και της εργασίας, Γαλλία, στο εξής: ANSES).

190 Συναφώς, κατά πρώτον, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, αντιθέτως προς τους ισχυρισμούς των προσφευγουσών, η δήλωση της EFSA ουδόλως απορρίπτει τις μελέτες του Μαρτίου 2012 ως «θεμελιωδώς εσφαλμένες» ή ως μη περιέχουσες συναφή επιστημονικά δεδομένα. Τα αποσπάσματα της εν λόγω δήλωσης που παραθέτουν οι προσφεύγουσες αναφέρονται απλώς στο ήδη προεκτεθέν συμπέρασμα ότι, δεδομένου ότι τα επίπεδα έκθεσης που εφαρμόστηκαν στις μελέτες του Μαρτίου 2012 και στη μελέτη Schneider υπερέβαιναν σε μεγάλο βαθμό τα επίπεδα έκθεσης που εντοπίζονται στην πραγματικότητα, ήταν απαραίτητο να διεξαχθούν συμπληρωματικές μελέτες προκειμένου να συναχθούν οριστικά συμπεράσματα.

191 Κατά δεύτερον, οι θέσεις των διαφόρων κρατών μελών, τις οποίες επικαλέστηκε η Syngenta, δεν είναι, κατ' αρχήν, ικανές να θέσουν υπό αμφισβήτηση τον χαρακτήρα των «νέων επιστημονικών γνώσεων» των αποτελεσμάτων των μελετών του Μαρτίου 2012 και της μελέτης Schneider. Ειδικότερα, η

βασιμότητα των εκτιμήσεων στις οποίες προέβη η Επιτροπή κατ' εφαρμογήν του άρθρου 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009 δεν μπορεί να εξαρτάται από το κατά πόσον τις συμερίζονται (όλα) τα κράτη μέλη. Εξάλλου, το περιεχόμενο ορισμένων από τις θέσεις αυτές δεν δικαιολογεί τη συναγωγή των συμπερασμάτων που προτάθηκαν από τη Syngenta.

- <sup>192</sup> Επομένως, όσον αφορά την επιστολή του Υπουργείου Οικονομικών, Γεωργίας και Καινοτομίας των Κάτω Χωρών, πρέπει να σημειωθεί ότι, σύμφωνα με τη σύνοψη που περιέχεται στο δικόγραφο της προσφυγής-αγωγής στην υπόθεση T-451/13, «οι Κάτω Χώρες έκριναν ότι τα κανονιστικά μέτρα που ελήφθησαν αποκλειστικά βάσει των μελετών αυτών δεν ήταν δικαιολογημένα». Πλην όμως, αφενός, η άποψη αυτή των ολλανδικών αρχών δεν αφορά τον νέο χαρακτήρα των αποτελεσμάτων των επίμαχων μελετών και, αφετέρου, αναφέρεται στην απόφαση των γαλλικών αρχών, της 29ης Ιουνίου 2012, να ανακαλέσουν την άδεια φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση την ουσία thiamethoxam. Πάντως, εν προκειμένω, η Επιτροπή δεν εξέδωσε την προσβαλλόμενη πράξη βάσει μόνον των μελετών του Μαρτίου 2012 και της μελέτης Schneider, αλλά κατόπιν εκτιμήσεως των κινδύνων διενεργηθείσας από την EFSA.
- <sup>193</sup> Η ίδια παρατήρηση ισχύει και όσον αφορά τη γνώμη που εξέφρασε κράτος μέλος, κατά τη σύνοδο της CPCASA στις 12 και 13 Ιουλίου 2012, κατά την οποία η ανάκληση, από τη Γαλλία, άδειας κυκλοφορίας προϊόντος που περιείχε thiamethoxam ήταν δυσανάλογη.
- <sup>194</sup> Όσον αφορά τη γνωμοδότηση της ANSES, της 31ης Μαΐου 2012, που επικαλέστηκε η Syngenta, αφορά το ζήτημα αν η δόση που χορηγήθηκε στη μελέτη Henry αντιστοιχεί σε αντιπροσωπευτικές καταστάσεις στο φυσικό περιβάλλον της έκθεσης των μελισσών και αν η μελέτη αυτή είναι ικανή να θέσει υπό αμφισβήτηση τα συμπεράσματα των προηγούμενων εκτιμήσεων κινδύνων για τη δραστική ουσία thiamethoxam. Συναφώς, πρέπει να τονιστεί, κατ' αρχάς, ότι η διαπίστωση της Syngenta ότι τα αποτελέσματα της μελέτης Henry «δεν θεωρείται ότι θέτουν υπό αμφισβήτηση τα συμπεράσματα της αξιολόγησης κινδύνου που διεξήχθη στο πλαίσιο του φακέλου της αίτησης για την άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του παρασκευάσματος Cruiser OSR σύμφωνα με τα τρέχοντα κανονιστικά κριτήρια, αλλά επισημαίνουν ορισμένα όρια των μεθόδων που εφαρμόστηκαν στο πλαίσιο αυτό όσον αφορά την ανιχνευτικότητα τους», επισημαίνει, ενδεχομένως, την ανάγκη (επαν)εκτίμησης των κινδύνων που συνδέονται με τις επίμαχες ουσίες (εν προκειμένω, τη thiamethoxam) και, επομένως, μάλλον ενισχύει τη θέση της Επιτροπής παρά των προσφευγουσών.
- <sup>195</sup> Επιπλέον, πρέπει να σημειωθεί ότι στις «συστάσεις» της, που παρατίθενται στο τέλος της επίμαχης γνωμοδότησης, η ANSES πρότεινε, μεταξύ άλλων «[τ]ην επανεκτίμηση σε ευρωπαϊκό επίπεδο των νεονικοτινοειδών δραστικών ουσιών (thiamethoxam, clothianidin,...) βάσει των νέων επιστημονικών δεδομένων που προέκυψαν από τις πρόσφατες μελέτες, όπως ομοίως προτείνει η EFSA». Επομένως, φαίνεται ότι η γνωμοδότηση της ANSES, μολοντί αφορά μόνον τα αποτελέσματα της μελέτης Henry, πρότεινε την άντληση των ίδιων συνεπειών που πρότεινε και η EFSA, ήτοι την επανεξέταση των επίμαχων δραστικών ουσιών.
- <sup>196</sup> Τέλος, όσον αφορά τις έρευνες που διεξήχθησαν από την Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, πρόκειται για μια έκθεση αξιολόγησης του Μαρτίου 2013, που εκπονήθηκε από το Υπουργείο Περιβάλλοντος, Τροφίμων και Αγροτικών Υποθέσεων του Ηνωμένου Βασιλείου, η οποία συγκρίνει τις μελέτες του Μαρτίου 2012, καθώς και μια άλλη μελέτη που διαπιστώνει επηρεασμό της συμπεριφοράς των αγριομελισσών κατόπιν έκθεσης σε υποθανατηφόρα δόση imidacloprid, με μελέτες που δεν διαπίστωσαν τέτοια επίδραση. Η έκθεση επισημαίνει ότι η διαφορά αυτή μπορεί να εξηγηθεί από το γεγονός ότι η πρώτη ομάδα μελετών, που ήταν εργαστηριακές μελέτες, χρησιμοποίησε δόσεις των επίμαχων ουσιών μεγαλύτερες από αυτές με τις οποίες έρχονται σε επαφή οι επικονιαστές στη φύση. Πάντως, το γεγονός ότι τα επίπεδα έκθεσης που εφαρμόστηκαν στις μελέτες του Μαρτίου 2012 υπερέβαιναν, κατά το πλείστον, τα επίπεδα έκθεσης που εντοπίζονται στη φύση είχε ήδη διαπιστωθεί στη δήλωση της EFSA, η οποία είχε εντούτοις καταλήξει στην ανάγκη διεξαγωγής συμπληρωματικών ερευνών (βλ. σκέψη 190 ανωτέρω). Η έκθεση αξιολόγησης που επικαλείται η Syngenta δεν αναιρεί επομένως τα πραγματικά περιστατικά όπως ελήφθησαν υπόψη από την EFSA και την Επιτροπή, αλλά

καταλήγει απλά σε διαφορετικά συμπεράσματα. Όσον αφορά την ευρεία διακριτική ευχέρεια που πρέπει να αναγνωριστεί ότι διαθέτει η Επιτροπή στο πλαίσιο των αποφάσεων διαχείρισεως κινδύνων βάσει του κανονισμού 1107/2009 (βλ. σκέψη 143 ανωτέρω), το γεγονός αυτό δεν αποτελεί ένδειξη ότι οι μελέτες του Μαρτίου 2012 στερούνται συνάφειας.

#### *4) Ενδιάμεσο συμπέρασμα*

- 197 Συμπερασματικώς, το Γενικό Δικαστήριο εκτιμά ότι ορθώς και χωρίς να υποπέσει σε πλάνη περί το δίκαιο ούτε σε πρόδηλη πλάνη εκτίμησης διαπίστωσε η Επιτροπή ότι τα αποτελέσματα των μελετών του Μαρτίου 2012 καθώς και της μελέτης Schneider προκαλούσαν ανησυχία ως προς το ζήτημα κατά πόσον εξακολουθούσαν να πληρούνται οι προϋποθέσεις έγκρισης που τίθενται με το άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009.
- 198 Πράγματι, οι διαπιστώσεις που περιλαμβάνονται στις τρεις μελέτες, που συνοψίζονται στις σκέψεις 173 έως 175 ανωτέρω, συνιστούν από μόνες τους ένα ανησυχητικό αποτέλεσμα ως προς το κατά πόσον εξακολουθούσαν να πληρούνται οι προϋποθέσεις έγκρισης που τίθενται με το άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009. Ειδικότερα, ζήτημα ανέκυπτε για την προϋπόθεση του άρθρου 4, παράγραφος 3, στοιχείο ε', του εν λόγω κανονισμού, που αφορά τις μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον και, ειδικότερα, την επίδραση σε μη στοχευμένα είδη.

#### *5) Επί του ρόλου των δεδομένων παρακολούθησης*

- 199 Οι διάδικοι διαφωνούν ως προς τον ρόλο που πρέπει να αναγνωρίζεται στα δεδομένα παρακολούθησης στο πλαίσιο της απόφασης, βάσει του άρθρου 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009, για την κίνηση διαδικασίας επανεξέτασης της έγκρισης δραστικής ουσίας, καθώς και στο πλαίσιο της αξιολόγησης της επικινδυνότητας και της απόφασης που λαμβάνει η Επιτροπή βάσει του άρθρου 21, παράγραφος 3, του εν λόγω κανονισμού.
- 200 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν, κατ' ουσίαν, ότι η Επιτροπή, καθώς και, κατά περίπτωση, η EFSA οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα παρακολούθησης, με τον τρόπο που εκτιμούν και τις «νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις» του άρθρου 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009. Κατά την άποψή τους, τα δεδομένα παρακολούθησης έχουν μάλιστα ιδιαίτερη αξία και χρησιμότητα, δεδομένου ότι έχουν περιυλλεγεί σε πραγματικές συνθήκες χρήσης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις επίμαχες ουσίες και όχι σε συνθήκες που δημιουργούνται τεχνητώς. Υπογραμμίζουν ότι, λόγω διαφορετικών προγραμμάτων παρακολούθησης που εφαρμόζονται σε πολλές χώρες της Ένωσης, μια μεγάλη ποσότητα δεδομένων παρακολούθησης υψηλής ποιότητας είναι διαθέσιμη και ότι το σύνολο των δεδομένων αυτών καταδεικνύει ότι, σε πραγματικές συνθήκες χρήσης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις επίμαχες ουσίες, δεν υφίσταται κανένας κίνδυνος για τις μέλισσες στο επίπεδο των αποικιών.

#### *ι) Επί της έννοιας των δεδομένων παρακολούθησης*

- 201 Επισημαίνεται, κατ' αρχάς, ότι στον κανονισμό 1107/2009 δεν περιλαμβάνεται ορισμός της έννοιας των «δεδομένων παρακολούθησης».
- 202 Ωστόσο, από τις απαντήσεις των διαδίκων σε γραπτή ερώτηση του Γενικού Δικαστηρίου προκύπτει ότι τα δεδομένα παρακολούθησης είναι δεδομένα που συλλέγονται κατόπιν πραγματικής επιτόπιας χρήσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν ουσία η οποία έχει εγκριθεί βάσει του κανονισμού 1107/2009. Σε ορισμένες περιπτώσεις τα δεδομένα αυτά συλλέγονται στο πλαίσιο προγραμμάτων παρακολούθησης διεξαγόμενων σε διαστήματα υπολογιζόμενα σε έτη, τα οποία δεν περιλαμβάνουν, κατ' αρχήν, ομάδα ελέγχου που δεν έχει εκτεθεί στις επίμαχες ουσίες, και στα οποία παρακολουθείται και μελετάται η εφαρμογή φυτοφαρμάκων σε πραγματικές, μη ελεγχόμενες

συνθήκες. Δεδομένου ότι πρόκειται για μη παρεμβατικές μελέτες, οι παράμετροι της έκθεσης των μελισσών στα φυτοφάρμακα ούτε ορίζονται ούτε ελέγχονται. Επιπλέον, παρότι έχουν καταβληθεί προσπάθειες τυποποίησης στο πλαίσιο ορισμένων προγραμμάτων παρακολούθησης, δεν υπάρχει ομοιογενή μεθοδολογία για τις μελέτες παρακολούθησης, ικανή να διασφαλίσει ομοιόμορφη ποιότητα των παραγόμενων δεδομένων, των οποίων συνεπώς η ποιότητα εξαρτάται από την τήρηση των επιστημονικών αρχών και των καλών πρακτικών. Η ποιότητα και η ομοιογένεια δεν διασφαλίζεται, κατά μείζονα λόγο, στα δεδομένα παρακολούθησης που συλλέγονται εκτός προγραμμάτων παρακολούθησης.

203 Από τις απαντήσεις των διαδίκων στις γραπτές ερωτήσεις του Γενικού Δικαστηρίου προκύπτει, επίσης, ότι οι μελέτες παρακολούθησης πρέπει να διακρίνονται από τις μελέτες πεδίου, που καλούνται επίσης «μελέτες επιπέδου 3». Οι μελέτες πεδίου είναι πειραματικές μελέτες, έχουν παραμέτρους σαφώς προσδιορισμένες, περιλαμβάνουν ομάδα ελέγχου που αποτελείται από αποικίες οι οποίες δεν έχουν εκτεθεί στις ουσίες, διενεργούνται σε περίοδο υπολογιζόμενη σε εβδομάδες ή μήνες, ενώ στις μελέτες αυτές οι πραγματικές συνθήκες έκθεσης των αποικιών στα φυτοφάρμακα είναι κατά το δυνατόν ελεγχόμενες.

*ii) Επί της αξίας που πρέπει να αναγνωριστεί στα δεδομένα παρακολούθησης*

204 Η Επιτροπή επισημαίνει ότι, λόγω της απουσίας πληθυσμού ελέγχου και σαφώς καθορισμένων επιστημονικών παραμέτρων που να διαφοροποιούν την κατάσταση που παρατηρήθηκε σε σχέση με αυτή του πληθυσμού ελέγχου, οι μελέτες παρακολούθησης δεν επιτρέπουν να εξαχθούν αξιόπιστα συμπεράσματα ως προς την ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας. Καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι μελέτες παρακολούθησης μπορούν να αποκαλύψουν την ύπαρξη κινδύνου, αλλά, σε αντίθεση με τις μελέτες πεδίου, δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να αποδειχθεί η απουσία κινδύνου.

205 Κατά τις επ' ακροατηρίου συζητήσεις, οι προσφεύγουσες αντιτάχθηκαν σε αυτό το επιχείρημα.

206 Η Bayer ισχυρίστηκε, συναφώς, ότι οι μελέτες παρακολούθησης καθιστούν δυνατό να αποδειχθεί συσχέτιση μεταξύ διαφόρων παραγόντων –εν προκειμένω, μεταξύ της έκθεσης των μελισσών σε καλλιέργειες όπου έχουν χρησιμοποιηθεί φυτοφάρμακα που περιέχουν τις επίμαχες ουσίες, αφενός, και της ενδεχόμενης αύξησης της θνησιμότητας των μελισσών ή της μείωσης ή αφανισμού των αποικιών, αφετέρου. Κατά την προσφεύγουσα, ενώ η ύπαρξη συσχέτισης μεταξύ των δύο αυτών γεγονότων, από μόνη της, δεν καθιστά δυνατό να συναχθεί η ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας, η απουσία συσχέτισης καθιστά δυνατό να συναχθεί η έλλειψη αιτιώδους συνάφειας. Όμως, δεδομένου ότι, εν προκειμένω, δεν υφίστανται δεδομένα παρακολούθησης που να δείχνουν συσχέτιση μεταξύ της χρήσης φυτοφαρμάκων που περιέχουν τις επίμαχες ουσίες και της αύξησης της θνησιμότητας των μελισσών ή αφανισμού των αποικιών, θα ήταν δυνατό να συναχθεί ότι τα φυτοφάρμακα αυτά δεν ενέχουν κίνδυνο.

207 Η Syngenta, από την πλευρά της, υποστήριξε ότι η συλλογή δεδομένων παρακολούθησης αποτελούσε αναπόσπαστο μέρος της διαδικασίας παρακολούθησης της έγκρισης των δραστικών ουσιών, στην οποία αναφερόταν το κανονιστικό πλαίσιο σε πολλές περιπτώσεις. Δεδομένου ότι οι μελέτες παρακολούθησης είναι μελέτες πεδίου που διεξήχθησαν υπό όσον το δυνατόν πιο ρεαλιστικές συνθήκες, η Syngenta θεωρεί ότι τα δεδομένα παρακολούθησης που παρέχουν δεν μπορούν να αγνοηθούν.

208 Συναφώς, κατ' αρχάς, πρέπει να απορριφθεί η απόπειρα της Syngenta να εξομοιώσει τις μελέτες παρακολούθησης με τις μελέτες πεδίου ή τις μελέτες επιπέδου 3. Όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 202 και 203 ανωτέρω, οι μελέτες πεδίου είναι πειραματικές επιστημονικές μελέτες, με σαφείς παραμέτρους και με ομάδα ελέγχου, ενώ οι μελέτες παρακολούθησης είναι μελέτες παρατήρησης (μη παρεμβατικές), χωρίς καθορισμένες παραμέτρους. Κατά συνέπεια, η ποιότητα των δεδομένων που παράγονται από

αυτούς τους δύο τύπους μελέτης διαφέρουν, ιδίως όσον αφορά την ικανότητά τους να στηρίξουν συμπεράσματα σχετικά με σχέσεις μεταξύ αιτίου και αιτιατού ενός φαινομένου που παρατηρήθηκε ή σχετικά με την απουσία αιτιώδους συνδέσμου σε περίπτωση που δεν παρατηρηθεί κάποιο φαινόμενο.

- 209 Επιβάλλεται, συνεπώς, η επισήμανση ότι, σε αντίθεση με αυτό που άφησε να εννοηθεί η Bayer, οι μελέτες παρακολούθησης επιτρέπουν να αποδειχθεί μόνο συγχρονισμός μεταξύ δύο παρατηρούμενων γεγονότων και όχι συσχέτιση, για την οποία θα απαιτούνταν να αποδεικνύεται σύνδεση μεταξύ των δύο γεγονότων. Λόγω της απουσίας καθορισμένων και ελεγχόμενων παραμέτρων στις μελέτες παρακολούθησης, δεν είναι, όμως, δυνατόν να αποδειχθεί μια τέτοια σύνδεση μεταξύ δύο γεγονότων που παρατηρήθηκαν στο πλαίσιο μιας τέτοιας μελέτης. Ειδικότερα, δεδομένου ότι στο πεδίο συντρέχουν πολλοί παράγοντες που δεν έχουν οριστεί ούτε μπορούν να ελεγχθούν και οι οποίοι μπορούν να επηρεάσουν τα γεγονότα που παρατηρούνται (έκθεση, υψόμετρο, μετεωρολογικές συνθήκες, περιβάλλον των κυψελών, παρακείμενες καλλιέργειες κ.λπ.), δύο γεγονότα που παρατηρείται ότι εκδηλώνονται συγχρόνως δεν μπορούν να συνδεθούν το ένα με το άλλο με βεβαιότητα, υπό την έννοια κάποιας συσχέτισης.
- 210 Συνεπώς, τα δεδομένα παρακολούθησης, είτε έχουν συλλεγεί στο πλαίσιο προγράμματος παρακολούθησης είτε εκτός αυτού, δεν μπορούν να εξομοιωθούν με δεδομένα που παράγονται από μελέτες πεδίου, ως προς τη δυνατότητά τους να στηρίξουν επιστημονικά συμπεράσματα σχετικά με την ύπαρξη ή την απουσία σχέσεων αιτίου και αιτιατού.
- 211 Ωστόσο, τούτο δεν σημαίνει ότι τα δεδομένα παρακολούθησης δεν έχουν καμία χρησιμότητα και αξία. Τα δεδομένα αυτά μπορούν να παράσχουν πληροφορίες σχετικά με το αν η χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις επίμαχες ουσίες εκδηλώνεται συγχρόνως με φαινόμενα υψηλής θνησιμότητας των μελισσών ή εξαφάνισης αποικιών. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να χρησιμεύσουν εν συνεχεία για τους διαχειριστές του αντίστοιχου κινδύνου ως ενδείξεις για την ύπαρξη ή την ανυπαρξία επικινδυνότητας –χωρίς ωστόσο να την αποδεικνύουν με βεβαιότητα. Υπ' αυτήν ακριβώς την έννοια πρέπει να κατανοηθούν οι παραπομπές στα δεδομένα παρακολούθησης σε ορισμένες διατάξεις του κανονισμού 1107/2009, που δικαιολογημένα επισημαίνονται από τη Syngenta.
- 212 Συνεπώς, ορθώς εκτιμά η Επιτροπή ότι, ακόμη και αν οι μελέτες παρακολούθησης μπορούν να παράσχουν ενδείξεις σχετικά με την ύπαρξη κινδύνου, δεν μπορούν, σε αντίθεση με τις μελέτες πεδίου, να χρησιμοποιηθούν ως απόδειξη της απουσίας κινδύνου.

*iii) Επί του ρόλου των δεδομένων παρατήρησης στο πλαίσιο της απόφασης διενέργειας επανεξέτασης βάσει του άρθρου 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009*

- 213 Από το άρθρο 21, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 1107/2009 (βλ. σκέψη 9 ανωτέρω) προκύπτει ότι, ακόμη και αν η Επιτροπή οφείλει να «λάβει υπόψη» το αίτημα κράτους μέλους να επανεξετασθεί η έγκριση μιας δραστικής ουσίας, παραμένει ελεύθερη κατά την εκτίμηση του ζητήματος αν πρέπει πράγματι να γίνει μια τέτοια επανεξέταση, αφού ληφθούν υπόψη οι νέες διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις. Κατ' αυτόν τον τρόπο προστατεύονται, εξάλλου, οι παραγωγοί εγκεκριμένων δραστικών ουσιών από αβάσιμα ή και καταχρηστικά αιτήματα επανεξέτασης που θα μπορούσαν να υποβληθούν από κράτη μέλη.
- 214 Όμως, αντιθέτως προς τους ισχυρισμούς της Bayer, τα δεδομένα παρακολούθησης μνημονεύονται στη δεύτερη περίοδο του εδαφίου αυτού αποκλειστικά και μόνο για την περιγραφή των προϋποθέσεων υπό τις οποίες τα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν επανεξέταση μιας έγκρισης και όχι για την περιγραφή των προϋποθέσεων που διέπουν την απόφαση της Επιτροπής να κινήσει διαδικασία επανεξέτασης. Οι προϋποθέσεις κίνησης της διαδικασίας επανεξέτασης ορίζονται στο άρθρο 21, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, του κανονισμού 1107/2009, όπου μνημονεύεται μόνο η λήψη υπόψη «νέων επιστημονικών και

τεχνικών γνώσεων». Σε διαφορετική περίπτωση το δεύτερο εδάφιο θα ήταν περιττό, καθώς θα προέβλεπε ότι η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις που έχουν ήδη αναφερθεί στο πρώτο εδάφιο, δεύτερη περίοδος.

- 215 Υπενθυμίζεται, επ' αυτού, ότι σκοπός της επανεξέτασης μιας δραστηκής ουσίας είναι ακριβώς να ελεγχθούν σε βάθος οι νέες επιστημονικές γνώσεις και να εξετασθεί αν δικαιολογούν το συμπέρασμα ότι η εν λόγω ουσία δεν πληροί ή δεν πληροί πλέον (πλήρως) τα κριτήρια έγκρισης που ορίζονται στο άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009 (βλ. σκέψη 160 ανωτέρω).
- 216 Επομένως, αν από τα δεδομένα παρακολούθησης που επικαλέστηκαν οι προσφεύγουσες απουσίαζε συστηματικά καταγραφή αυξημένης θνησιμότητας των μελισσών ή απώλειας αποικιών εμφανιζόμενης ταυτόχρονα με τη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις επίμαχες ουσίες, θα μπορούσαν, βεβαίως, να εγερθούν κάποιες αμφιβολίες ως προς τις ανησυχίες που προκλήθηκαν από τις μελέτες Henry, Whitehorn και Schneider, οι οποίες συνοψίσθηκαν στις σκέψεις 197 και 198 ανωτέρω. Τα δεδομένα αυτά δεν θα μπορούσαν, ωστόσο, να αποδείξουν ότι οι εν λόγω ανησυχίες ήταν αβάσιμες.
- 217 Επομένως, η Επιτροπή ορθώς έκρινε εν προκειμένω ότι έπρεπε να προβεί σε επανεξέταση της έγκρισης των επίμαχων ουσιών.
- 218 Κατά συνέπεια, πρέπει να απορριφθούν οι αιτιάσεις που αφορούν την εφαρμογή του άρθρου 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009.

#### ***4. Επί των αιτιάσεων που αφορούν την εφαρμογή του άρθρου 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009***

- 219 Οι προσφεύγουσες προβάλλουν πλείονες κατηγορίες αιτιάσεων που συνδέονται με την εφαρμογή του άρθρου 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009 από την Επιτροπή και την EFSA, ήτοι, πρώτον, την αναντιστοιχία μεταξύ των λόγων για την κίνηση της διαδικασίας επανεξέτασης και των λόγων στους οποίους βασίζεται η προσβαλλόμενη πράξη, δεύτερον, το γεγονός ότι η Επιτροπή και η EFSA εφάρμοσαν διαφορετικές μεθόδους και κριτήρια από αυτά που ήταν εφαρμοστέα κατά τον χρόνο της αίτησης για την έγκριση των επίμαχων ουσιών και, τρίτον, πρόδηλα σφάλματα κατά την εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης ή κακή εφαρμογή της αρχής αυτής.

#### ***α) Επί της αιτίασης που αντλείται από την αναντιστοιχία μεταξύ των λόγων για την κίνηση της διαδικασίας επανεξέτασης και των λόγων που διέπουν την έκδοση της προσβαλλόμενης πράξης***

- 220 Η Bayer προσάπτει στην Επιτροπή, στο στάδιο του υπομνήματος απάντησης, ότι χρησιμοποίησε τον φερόμενο ως νέο χαρακτήρα των μελετών του Μαρτίου 2012 ως πρόσχημα για να μπορέσει να κινήσει διαδικασία επανεκτίμησης των επίμαχων ουσιών, σύμφωνα με το άρθρο 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009. Μόνον κατόπιν ανάγνωσης του υπομνήματος αντίκρουσης στην υπόθεση T-429/13 ενημερώθηκε ότι η προσβαλλόμενη πράξη αφορούσε τους αυξημένους οξείς κινδύνους των θανατηφόρων επιδράσεων που εντοπίστηκαν από την EFSA και ότι, ως εκ τούτου, οι υποθανατηφόρες επιδράσεις και τα φερόμενα ως νέα επιστημονικά στοιχεία που αποτελούσαν το αντικείμενο των μελετών του Μαρτίου 2012 στερούνταν σημασίας για την Επιτροπή.
- 221 Η Επιτροπή δεν απάντησε συγκεκριμένα στην αιτίαση αυτή.
- 222 Επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η αιτίαση αυτή προϋποθέτει ότι υπάρχει υποχρέωση αντιστοιχίας ή, τουλάχιστον, ισοδυναμίας μεταξύ των λόγων που δικαιολογούν την κίνηση της διαδικασίας επανεξέτασης, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009, αφενός,

και των λόγων στους οποίους βασίζεται η τροποποίηση της έγκρισης, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009, αφετέρου. Όμως, μια τέτοια υποχρέωση δεν υφίσταται για τους ακόλουθους λόγους.

- 223 Όπως εκτέθηκε στη σκέψη 160 ανωτέρω, η διαδικασία επανεξέτασης πρέπει να παρέχει στην Επιτροπή τη δυνατότητα, σε περίπτωση που προκύψουν νέες επιστημονικές γνώσεις που συνηγορούν υπέρ του ότι η επίμαχη ουσία ενδέχεται να μην πληροί πλέον τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009, να εξακριβώσει αν όντως συντρέχει τέτοια περίπτωση. Το άρθρο 21 του κανονισμού 1107/2009 δεν περιλαμβάνει κανέναν περιορισμό σχετικά με τους λόγους που καθιστούν δυνατή τη διαπίστωση ότι τα κριτήρια έγκρισης δεν πληρούνται πλέον και, ειδικότερα, δεν αναφέρει ότι η επανεξέταση θα πρέπει να αφορά μόνο τις «νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις» που οδήγησαν στην κίνηση αυτής της διαδικασίας.
- 224 Επιπλέον, ένας τέτοιος περιορισμός θα ήταν αντίθετος προς την αρχή της χρηστής διοίκησης και τον σκοπό προστασίας που επιδιώκεται με τον κανονισμό 1107/2009 (βλ. σκέψεις 105 έως 107 ανωτέρω). Συγκεκριμένα, ακόμη και αν, υποθετικώς, κατά την επανεξέταση, αποδεικνυόταν ότι δεν πληρούται κριτήριο έγκρισης, με βάση επιστημονικές και τεχνικές πληροφορίες διαφορετικές από εκείνες δυνάμει των οποίων κινήθηκε η διαδικασία επανεξέτασης, η έγκριση δεν θα μπορούσε να τροποποιηθεί ως προς αυτό, ακόμη και αν υφίστατο σημαντικός κίνδυνος. Εντούτοις, οι πληροφορίες αυτές θα αποτελούσαν, ασφαλώς, με τη σειρά τους, «νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις», κατά την έννοια του άρθρου 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009, που δικαιολογούν την κίνηση νέας διαδικασίας επανεξέτασης, διακριτής από την πρώτη διαδικασία. Προφανώς, μια τέτοια προσέγγιση, η οποία ουδόλως υπαγορεύεται από τα νομοθετικά κείμενα, θα αποτελούσε ανώφελη τυπολατρία και θα έθετε υπό αμφισβήτηση την αρχή της χρηστής διοίκησης και τον σκοπό προστασίας που επιδιώκεται με τον κανονισμό 1107/2009.
- 225 Υπό τις συνθήκες αυτές, η αιτίαση που αφορά την αναντιστοιχία μεταξύ των λόγων για την κίνηση της διαδικασίας επανεξέτασης και των λόγων που διέπουν την έκδοση της προσβαλλόμενης πράξης πρέπει να απορριφθεί, χωρίς να χρειάζεται να εξεταστεί αν η αιτίαση αυτή, που προβάλλεται για πρώτη φορά με το υπόμνημα απαντήσεως, είναι οψιγενής ούτε να εξακριβωθεί αν, στην προκειμένη περίπτωση, υπάρχει πράγματι αναντιστοιχία μεταξύ των προαναφερθέντων σχετικών λόγων.

***β) Επί των αιτιάσεων που αφορούν την εφαρμογή διαφορετικών μεθόδων και κριτηρίων αξιολόγησης ως προς τις μεθόδους και κριτήρια που ισχύουν κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης έγκρισης***

- 226 Οι προσφεύγουσες προβάλλουν πλείονες αιτιάσεις σχετικά με τις μεθόδους και τα κριτήρια αξιολόγησης που εφαρμόστηκαν από την EFSA κατά την επανεξέταση των κινδύνων που αφορούν τις επίμαχες ουσίες. Ειδικότερα, βάλλουν κατά του γεγονότος ότι οι μέθοδοι αξιολόγησης δεν ήταν οι ίδιες με αυτές που εφαρμόστηκαν κατά την αρχική έγκριση των εν λόγω ουσιών.
- 227 Συναφώς, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι τους ήταν αδύνατο, λόγω του χρονοδιαγράμματος που επέβαλε η Επιτροπή και της απουσίας δεόντως ολοκληρωμένου εγγράφου καθοδήγησης, να συγκεντρώσουν τα στοιχεία που απαιτούνταν βάσει των νέων κριτηρίων και μεθόδων που εφαρμόστηκαν κατά την επανεξέταση, καθότι τούτο θα απαιτούσε ιδίως να πραγματοποιηθούν νέες μελέτες πεδίου. Θεωρούν, κατά συνέπεια, ότι ήταν αναπόφευκτο να υπάρχουν ορισμένα κενά όσον αφορά τα δεδομένα και ότι, υπό τις συνθήκες αυτές, δεν υπήρχε καμία πιθανότητα να αποτραπεί η έκδοση της προσβαλλόμενης πράξης, ανεξαρτήτως του επιπέδου του πραγματικού κινδύνου που θέτουν οι επίμαχες ουσίες.
- 228 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν, ειδικότερα, ότι το άρθρο 12, παράγραφος 2, και το παράρτημα II, σημείο 3.8.3, του κανονισμού 1107/2009, καθώς και η αρχή της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης υποχρέωναν την EFSA και την Επιτροπή να θεμελιώσουν την αξιολόγηση των κινδύνων



σε έγγραφο καθοδήγησης που θα ήταν διαθέσιμο κατά τον χρόνο της υποβολής της αίτησης έγκρισης δραστικής ουσίας και θα εκδιδόταν είτε στο επίπεδο της Ένωσης είτε σε διεθνές επίπεδο. Όπως προκύπτει από το παράρτημα II, σημείο 1.3, έπρεπε να εκδοθούν νέες οδηγίες στο πλαίσιο της CPCASA προκειμένου να μπορούν να ληφθούν υπόψη. Συναφώς, κατά τις προσφεύγουσες, όσον αφορά τις διαδικασίες και τα κριτήρια που εφαρμόζονται, δεν υφίσταται καμία διαφορά μεταξύ των αρχικών εγκρίσεων, των ανανεώσεων και των επανεξετάσεων.

229 Κατά την Bayer, το μόνο έγγραφο που πληρούσε τα κριτήρια αυτά κατά την ημερομηνία της αξιολόγησης κινδύνου από την EFSA ήταν οι οδηγίες ΕΡΡΟ (βλ. σκέψη 17 ανωτέρω). Όμως, οι προσφεύγουσες επισημαίνουν ότι κατ' εντολήν της Επιτροπής, η EFSA στηρίχθηκε, για την εκτίμηση των κινδύνων, στην ίδια τη γνωμοδότησή της από τον Μάιο του 2012 (βλ. σκέψη 22 ανωτέρω), που αποτελούσε απλώς προκαταρκτικό έγγραφο για την εκπόνηση ενός εγγράφου οδηγιών και, σε μικρότερο βαθμό, στο σχέδιό της περί κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με την αξιολόγηση των κινδύνων για τις μέλισσες από φυτοπροστατευτικά προϊόντα, που οριστικοποιήθηκε μόλις στις 4 Ιουλίου 2013 και, ως εκ τούτου, κατόπιν της έκδοσης της προσβαλλόμενης πράξης. Αυτό θα μετέβαλε πλήρως το αποτέλεσμα της εξέτασης της EFSA καθώς και τα συμπεράσματα της Επιτροπής σχετικά με τη διαχείριση του κινδύνου.

230 Κατά τη Syngenta, σε περίπτωση που θεωρηθεί ότι, στο πλαίσιο του άρθρου 21 του κανονισμού 1107/2009, οι μέθοδοι μπορούν να τροποποιηθούν και να εφαρμοστούν σε δραστικές ουσίες κατόπιν της εγκρίσεώς τους, θα πρέπει να πληρούνται τρεις προϋποθέσεις: πρέπει να είναι διαθέσιμες νέες επιστημονικές γνώσεις, η νέα μέθοδος πρέπει να έχει οριστικοποιηθεί και οι αιτούντες την έγκριση πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να παράσχουν τα αναγκαία επιστημονικά στοιχεία για να ανταποκριθούν στις απαιτήσεις της νέας μεθόδου. Κατά την άποψή της, εν προκειμένω, δεν πληρούνταν καμία από αυτές τις προϋποθέσεις.

231 Η Επιτροπή αμφισβητεί τα επιχειρήματα των προσφευγουσών.

*1) Επί του ζητήματος σχετικά με τα έγγραφα επί των οποίων η EFSA βάσισε την αξιολόγηση των κινδύνων*

232 Προκαταρκτικώς, πρέπει να διευκρινιστούν ορισμένες έννοιες, ιδίως όσον αφορά τον χαρακτηρισμό ορισμένων εγγράφων που ενδέχεται να ελήφθησαν υπόψη από την EFSA στο πλαίσιο της αξιολόγησης των κινδύνων μιας δραστικής ουσίας.

*ι) Επί της γνωμοδότησης της EFSA*

233 Πρέπει να υπομνησθεί ότι η γνωμοδότηση της EFSA αφορούσε την επανεξέταση των οδηγιών ΕΡΡΟ, που αποτελούσαν έως τότε το σύστημα αναφοράς για την αξιολόγηση της επικινδυνότητας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων για τις μέλισσες, υπό το πρίσμα της αξιολόγησης των χρόνιων κινδύνων για τις μέλισσες, της έκθεσης σε μικρές δόσεις, της έκθεσης σε υγρά σταγονόρροιας και της αξιολόγησης της σώρευσης κινδύνων (βλ. σκέψη 17 ανωτέρω). Υπό τον τίτλο «Abstract» στη γνωμοδότηση της EFSA, ο επιδιωκόμενος σκοπός και οι εργασίες που είχαν αναληφθεί για τον σκοπό αυτό από την EFSA έχουν ως εξής:

«Ζητήθηκε από την [επιτροπή της EFSA για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τα υπολείμματά τους] να παράσχει επιστημονική γνωμοδότηση σχετικά με την επιστημονική προσέγγιση στην οποία στηρίζεται η διενέργεια της εκτίμησης επικινδυνότητας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων για τις μέλισσες (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. και μονήρεις μέλισσες). Έχουν προταθεί ειδικοί στόχοι προστασίας, βάσει της προσέγγισης περί χρησιμότητας των οικοσυστημάτων. Οι διάφορες οδοί έκθεσης αναλύθηκαν λεπτομερώς για διαφορετικές κατηγορίες μελισσών. Αξιολογήθηκαν οι κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές και καταγράφηκαν προτάσεις για τη βελτίωση και τις ανάγκες των μελλοντικών ερευνών. Προτείνεται ένα απλό εργαλείο για την εκτίμηση των σωρευτικών

επιδράσεων μεμονωμένων φυτοφαρμάκων, οι οποίες εντοπίστηκαν με βάση στοιχεία για τη θνησιμότητα. Αναλύονται οι επιδράσεις κατόπιν επανειλημμένης και σύγχρονης έκθεσης καθώς και η συνεργική δράση των εν λόγω φυτοφαρμάκων. Αναπτύχθηκαν προτάσεις για διακριτά σχήματα αξιολόγησης, ήτοι ένα σχήμα για τις μέλισσες και ένα άλλο για τις αγριομέλισσες και τις μονήρεις μέλισσες.»

- 234 Προκύπτει, επιπλέον, από τη γνωμοδότηση της EFSA, υπό τον τίτλο «Summary», ότι οι συντάκτες της γνωμοδότησης αυτής πραγματοποίησαν αυτές τις εργασίες με βάση μια πληρέστατη επεξεργασία των διαθέσιμων μελετών, ο δε κατάλογος αναφορών καταλαμβάνει 23 σελίδες. Αντιθέτως, οι ίδιοι οι συντάκτες δεν προχώρησαν σε επιστημονικές δοκιμές. Επομένως, μολονότι η γνωμοδότηση της EFSA δεν περιλαμβάνει νέες επιστημονικές γνώσεις, είναι, κατ' αρχήν, ικανή να χρησιμεύσει ως σημείο αναφοράς για να προσδιοριστεί το επίπεδο των επιστημονικών γνώσεων κατά τον χρόνο της ολοκλήρωσής της, τουλάχιστον όσον αφορά τις δημοσιευμένες μελέτες.
- 235 Συγκεκριμένα, η γνωμοδότηση της EFSA αποτελεί έγγραφο «υψηλού επιπέδου» σχετικά με την εκτίμηση της επικινδυνότητας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων για τις μέλισσες, που συστήνει στόχους προστασίας όσον αφορά τις κατηγορίες, το μέγεθος και τη διάρκεια των ανεκτών επιδράσεων, σε διάφορα επίπεδα του οικοσυστήματος, για τις μεμονωμένες μέλισσες και τις αποικίες και αντλεί εξ αυτού προτάσεις όσον αφορά τους παράγοντες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση των κινδύνων. Επιπλέον, η γνωμοδότηση της EFSA αναλύει λεπτομερώς τις διάφορες οδούς έκθεσης των διαφορετικών κατηγοριών μελισσών, αξιολογεί τις ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές και υποβάλλει ορισμένες προτάσεις για τη βελτίωσή τους και για συμπληρωματικές έρευνες.
- 236 Τα μέρη συμφωνούν ότι, ως έγγραφο υψηλού επιπέδου, η γνωμοδότηση της EFSA έχει προπαρασκευαστικό χαρακτήρα από δύο απόψεις.
- 237 Πρώτον, όσον αφορά τους σκοπούς της προστασίας, η γνωμοδότηση της EFSA απλώς υποβάλλει προτάσεις, ενώ ο οριστικός καθορισμός των στόχων αυτών εναπόκειται εν συνεχεία στην Επιτροπή ως διαχειριστή του κινδύνου. Η ίδια η γνωμοδότηση της EFSA αναφέρει συναφώς, στο κεφάλαιο 8, που φέρει τον τίτλο «Συστάσεις και συμπεράσματα»:

«Για την ανάπτυξη στέρεων και αποτελεσματικών διαδικασιών αξιολόγησης των κινδύνων είναι ζωτικής σημασίας να γνωρίζουμε ποιο είναι το αντικείμενο της προστασίας, πού πρέπει να παρασχεθεί η προστασία αυτή και σε ποια χρονική περίοδο [...]

Η τελική απόφαση σχετικά με τους στόχους προστασίας πρέπει να λαμβάνεται από τους διαχειριστές κινδύνου. Η προστασία των φυτών έρχεται σε σύγκρουση με την προστασία των μελισσών. Η επίδραση στους επικονιαστές πρέπει να σταθμίζεται σε συνάρτηση με την αύξηση των αποδόσεων λόγω καλύτερης προστασίας των καλλιεργειών από τους επιβλαβείς οργανισμούς. Το συνολικό επίπεδο προστασίας περιλαμβάνει επίσης τους στόχους της αξιολόγησης της έκθεσης. Πρέπει να ληφθούν αποφάσεις ως προς το επίπεδο συντήρησης κατά την εκτίμηση της έκθεσης και ως προς το ποσοστό των καταστάσεων έκθεσης που πρέπει να καλύπτεται από την αξιολόγηση των κινδύνων.»

- 238 Δεύτερον, όσον αφορά την εφαρμοστέα μέθοδο, η γνωμοδότηση της EFSA εντοπίζει ορισμένες αδυναμίες στα έγγραφα προσανατολισμού σχετικά με τις δοκιμές που πραγματοποιούνταν μέχρι τότε, όσον αφορά τόσο τις εργαστηριακές μελέτες όσο και τις μελέτες πεδίου, και επισημαίνει την απουσία καθοδήγησης όσον αφορά τις μελέτες για τις επιδράσεις στις αγριομέλισσες και τις μονήρεις μέλισσες. Κατά συνέπεια, συστήνει την ανάπτυξη των υφιστάμενων κατευθυντήριων γραμμών προκειμένου να

περιληφθεί σε αυτές το παρόν στάδιο εξέλιξης των επιστημονικών γνώσεων σχετικά με ορισμένα ζητήματα, ή ακόμη και την ανάπτυξη νέων κατευθυντήριων γραμμών. Μεταξύ άλλων, αναφέρεται στη γνωμοδότηση της EFSA ότι:

«Συνιστάται να ενσωματωθεί στα υφιστάμενα έγγραφα καθοδήγησης το σημερινό στάδιο των επιστημονικών γνώσεων επί ορισμένων ζητημάτων [...]

[Α]παιτούνται συμπληρωματικές εργασίες για την ανάπτυξη των εγγράφων καθοδήγησης, ιδίως όσον αφορά την ελάχιστη επιφάνεια των πεδίων, τον αριθμό των αποικιών ή των θηλυκών που εκκολάπτουν ανά δοκιμή, τη μεθοδολογία για την ανάλυση των νεκρών μελισσών και της συλλογής της γύρης, καθώς και την έγκριση μιας κατάλληλης προσεγγίσεως για τον καθορισμό της ανάπτυξης των αποικιών (στην περίπτωση των αγριομελισσών) [...]

Προτείνεται να εφαρμοστούν διακριτά σχήματα αξιολόγησης κινδύνων για τις μέλισσες, αφενός, και τις αγριομέλισσες και μονήρεις μέλισσες, αφετέρου [...]

Είναι απαραίτητο να βελτιωθούν τα πρωτόκολλα εξέτασης όσον αφορά τις αγριομέλισσες και τις μονήρεις μέλισσες, ιδίως προκειμένου να αντιμετωπιστεί αποτελεσματικότερα το ζήτημα του χρόνιου κινδύνου και του εντοπισμού και ποσοτικού προσδιορισμού των υποθανατηφόρων επιδράσεων.»

- 239 Εξ αυτού προκύπτει ότι η γνωμοδότηση της EFSA παρέχει επιστημονική βάση που μπορεί να χρησιμεύσει ως θεμέλιο για την ανάπτυξη εγγράφων καθοδήγησης και κατευθυντήριων γραμμών για τις δοκιμές που πρέπει να διενεργηθούν, αλλά δεν αποτελεί αυτή καθαυτή ένα τέτοιο έγγραφο.
- 240 Εντούτοις, αυτό δεν σημαίνει ότι η EFSA δεν μπορούσε να στηριχθεί στη γνωμοδότησή της στο πλαίσιο της αξιολόγησης των κινδύνων. Ειδικότερα, ως έγγραφο που αναλύει λεπτομερώς τις διάφορες οδούς έκθεσης των διαφορετικών κατηγοριών μελισσών και αξιολογεί τις υφιστάμενες κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές, η γνωμοδότηση της EFSA μπορούσε να χρησιμεύσει για να εντοπιστούν οι τομείς στους οποίους οι αξιολογήσεις που πραγματοποιήθηκαν μέχρι τότε ήταν ελλιπείς και απέκρυπταν, ενδεχομένως, κινδύνους που δεν είχαν ακόμη αξιολογηθεί και ληφθεί υπόψη στο πλαίσιο των προηγούμενων αποφάσεων για τη διαχείριση των κινδύνων που αφορούσαν τις επίμαχες ουσίες.

#### *ii) Επί των εγγράφων καθοδήγησης*

- 241 Προκύπτει, κατ' ουσίαν, από τις απαντήσεις των διαδικών στις γραπτές ερωτήσεις του Γενικού Δικαστηρίου ότι ένα έγγραφο καθοδήγησης περιλαμβάνει τους στόχους προστασίας, όπως καθορίζονται από τον διαχειριστή των κινδύνων, καθώς και τα ουσιαστικά κριτήρια αξιολόγησης (σχήματα αξιολόγησης και συγκεκριμένες αριθμητικές τιμές, η υπέρβαση των οποίων έχει ως αποτέλεσμα την απόρριψη της έγκρισης, κ.λπ.) που απαιτούνται για την εκτίμηση των εν λόγω στόχων προστασίας.
- 242 Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, η EFSA εκπόνησε, βάσει της γνωμοδότησής της, ένα σχέδιο εγγράφου καθοδήγησης. Μια προκαταρκτική έκδοση αυτών των «κατευθυντήριων γραμμών της EFSA για την εκτίμηση επικινδυνότητας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων για τις μέλισσες και τις μονήρεις μέλισσες» ετέθη σε δημόσια διαβούλευση στις 20 Σεπτεμβρίου 2012. Το τροποποιημένο έγγραφο δημοσιεύθηκε στις 4 Ιουλίου 2013 (στο εξής: κατευθυντήριες γραμμές του 2013).
- 243 Εντούτοις, για την επίσημη εφαρμογή αυτών των κατευθυντήριων γραμμών, το σχέδιο κατευθυντήριων γραμμών του 2013 έπρεπε επίσης να εγκριθεί από τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της CPCASA. Από ενδείξεις που παρέσχον οι διάδικοι προκύπτει ότι το σχέδιο κατευθυντήριων γραμμών του 2013 συζητήθηκε σε μια πρώτη συνεδρίαση με τα κράτη μέλη κατά τον Δεκέμβριο του 2013 και ότι, με την ευκαιρία αυτή, η θέση του σε ισχύ προβλέφθηκε για την 1η Ιανουαρίου 2015. Πλην όμως, λόγω των

συνεχιζόμενων διαφωνιών μεταξύ της Επιτροπής και ορισμένων κρατών μελών για ουσιώδη σημεία του σχεδίου, το εν λόγω σχέδιο δεν είχε ακόμη εγκριθεί τυπικώς κατά την ημερομηνία των επ' ακροατηρίου συζητήσεων στις υπό κρίση υποθέσεις, στις 15 και 16 Φεβρουαρίου 2017.

- 244 Η Επιτροπή επισήμανε εξάλλου ότι, λαμβάνοντας υπόψη αυτό το προσωρινό καθεστώς, δεν στηριζόταν επί του παρόντος στο έγγραφο αυτό για τη λήψη των αποφάσεων της όσον αφορά τη διαχείριση του κινδύνου.

*iii) Επί του ισχυρισμού ότι η EFSA στηρίχθηκε στο σχέδιο εγγράφου καθοδήγησης*

- 245 Η Bayer δεν τεκμηρίωσε τον ισχυρισμό της ότι η EFSA, στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης των κινδύνων, στηρίχθηκε στο σχέδιο κατευθυντήριων γραμμών του 2013. Αντιθέτως, η Syngenta παρέπεμψε στις υποσημειώσεις 14 έως 17 των συμπερασμάτων της EFSA για την ουσία thiamethoxam, που αναφέρονται στο σχέδιο κατευθυντήριων γραμμών του 2013.

- 246 Κατά την Επιτροπή, οι παραπομπές αυτές δεν έγιναν «προκειμένου να γίνει αναφορά στη μεθοδολογία, αλλά μάλλον στα αρχικά δεδομένα, χωρίς τα οποία δεν θα μπορούσε να πραγματοποιηθεί η αξιολόγηση των κινδύνων». Συγκεκριμένα, αφενός, οι υποσημειώσεις 14 και 15 παραπέμπουν σε ορισμένους στόχους προστασίας που περιέχονται στο σχέδιο κατευθυντήριων γραμμών του 2013. Αφετέρου, οι υποσημειώσεις 16 και 17 αναφέρονται σε δεδομένα σχετικά με τα υπολείμματα στο νέκταρ και στη γύρη, δεδομένα που ήδη περιλαμβάνονταν στη γνωμοδότηση της EFSA καθώς και στη δήλωσή της και τα οποία στη συνέχεια ενσωματώθηκαν στο σχέδιο κατευθυντήριων γραμμών του 2013.

- 247 Πρώτον, πρέπει να σημειωθεί ότι η δεύτερη ανάθεση, με την οποία η Επιτροπή ζήτησε από την EFSA να επικαιροποιήσει τις εκτιμήσεις επικινδυνότητας ως προς τις επίμαχες ουσίες (βλ. σκέψη 21 ανωτέρω), αναφέρεται ρητώς σε ορισμένα στοιχεία που η EFSA έπρεπε να λάβει υπόψη συναφώς. Μεταξύ των στοιχείων αυτών περιλαμβάνεται η γνωμοδότηση της EFSA, αλλά όχι το σχέδιο κατευθυντήριων γραμμών του 2013.

- 248 Δεύτερον, όπως προκύπτει από τους ίδιους τους ισχυρισμούς της Syngenta, που τεκμηριώνονται από στοιχεία της δικογραφίας, όχι μόνον δεν ζήτησε η Επιτροπή από την EFSA να χρησιμοποιήσει το σχέδιο κατευθυντήριων γραμμών του 2013, αλλά, περαιτέρω, υπήρχε ομοφωνία μεταξύ των δύο αυτών αρχών ότι το εν λόγω σχέδιο δεν μπορούσε να ληφθεί υπόψη κατά τη διαδικασία επανεξέτασης των επίμαχων ουσιών. Συγκεκριμένα, σε μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου της 29ης Οκτωβρίου 2012, αποσταλέν προς τη Syngenta από τον πρώην προϊστάμενο της διοικητικής μονάδας «Φυτοφάρμακα» της EFSA, ο εν λόγω προϊστάμενος υποστήριξε ότι «η Επιτροπή γνώριζε ότι οι κατευθυντήριες γραμμές [του 2013] δεν θα ήταν έτοιμες εγκαίρως ώστε να ληφθούν υπόψη στο πλαίσιο των συμπερασμάτων [της EFSA], τα οποία [έπρεπε] να ολοκληρωθούν έως το τέλος του έτους [2012]» και ότι γι' αυτόν ακριβώς τον λόγο ζήτησε από την EFSA να λάβει υπόψη τη γνωμοδότησή της.

- 249 Ο ισχυρισμός αυτός ενισχύεται από άλλα στοιχεία και, ιδίως, τη μαρτυρία του ίδιου προϊσταμένου μονάδας, από της 6ης Φεβρουαρίου 2013 ενώπιον κοινοβουλευτικής επιτροπής του Ηνωμένου Βασιλείου και την οποία επικαλέστηκαν οι προσφεύγουσες, στην οποία, μεταξύ άλλων, ανέφερε τα εξής:

«Μας ζητήθηκε [από την Επιτροπή] να χρησιμοποιήσουμε επιστημονική γνωμοδότηση η οποία αποτελεί απλώς το στάδιο προετοιμασίας για έγγραφο καθοδήγησης [...] Κατά τον χρόνο της αξιολόγησής μας, δεν διαθέταμε έγγραφο καθοδήγησης, αλλά επιστημονική γνωμοδότηση, η οποία δεν αποτελεί έγγραφο καθοδήγησης. Το έγγραφο καθοδήγησης πρέπει να καθορίζει τα κριτήρια. Μέχρι σήμερα, τα κριτήρια δεν έχουν καθοριστεί [...] και πρέπει να καθοριστούν σε συνεργασία με τους διαχειριστές του κινδύνου στον βαθμό που το ερώτημα “τι δεν ενέχει κίνδυνο;” αποτελεί αμιγώς

επιστημονικό ζήτημα [...] Αυτό δεν συνέβη, γεγονός που εξηγεί ότι γράψαμε επανειλημμένως στα συμπεράσματά μας: “Απουσία κριτηρίων. Μας είναι αδύνατο να ολοκληρώσουμε μετά βεβαιότητας την αξιολόγηση των κινδύνων. Ο βαθμός αβεβαιότητας είναι υψηλός”.»

- 250 Οι διευκρινίσεις αυτές καθιστούν δυνατό να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η EFSA όντως δεν χρησιμοποίησε το σχέδιο των κατευθυντήριων γραμμών του 2013, καθότι το σχέδιο αυτό περιείχε, σύμφωνα με τις ίδιες τις ενδείξεις των προσφευγουσών, τα προτεινόμενα κριτήρια αξιολόγησης. Επομένως, αν η EFSA είχε χρησιμοποιήσει το εν λόγω σχέδιο, το πρόβλημα της απουσίας κριτηρίων δεν θα ετίθετο.
- 251 Ομοίως, από τη σύνοψη της συνεδρίασης της CPCASA της 12ης και 13ης Ιουλίου 2012 προκύπτει ότι το σχέδιο κατευθυντήριων γραμμών του 2013 καταρτίστηκε από την EFSA παράλληλα με την εκτίμηση επικινδυνότητας των επίμαχων ουσιών και ότι, ως εκ τούτου, οι εργασίες αυτές δεν μπορούσαν να ληφθούν υπόψη στο πλαίσιο της επανεξέτασης.
- 252 Τρίτον, όσον αφορά τις υποσημειώσεις 14 έως 17 των συμπερασμάτων της EFSA για την ουσία thiamethoxam που επικαλέστηκε η Syngenta, πρέπει να γίνει διάκριση μεταξύ της εφαρμογής *stricto sensu* του σχεδίου κατευθυντήριων γραμμών του 2013, υπό την έννοια ότι η EFSA πίστευε ότι δεσμεύεται από τις προτάσεις που περιέχονταν σε αυτό, χωρίς οι προτάσεις αυτές να έχουν επικυρωθεί από τη CPCASA, αφενός, και της απλής αναφοράς σε αυτό το έγγραφο για ενημερωτικούς σκοπούς ή ενδεικτικώς, π.χ. όταν γίνεται αναφορά σε προϋπάρχοντα δεδομένα τα οποία απλώς επαναλαμβάνονται ή συγκεντρώνονται στο σχέδιο κατευθυντήριων γραμμών του 2013, αφετέρου. Ενώ η ως άνω εφαρμογή ήταν απαράδεκτη κατά την αξιολόγηση των κινδύνων που πραγματοποιήθηκε από την EFSA, ελλείπει της προσήκουσας ολοκλήρωσης των κατευθυντήριων γραμμών του 2013, η εν λόγω απλή αναφορά δεν μπορεί να θεωρηθεί ως παρατυπία.
- 253 Δεδομένου ότι οι υποσημειώσεις που επικαλέστηκε η Syngenta συνίστανται σε απλή αναφορά στο σχέδιο των κατευθυντήριων γραμμών του 2013, το ζήτημα σε ποια από τις εναλλακτικές περιπτώσεις που αναφέρθηκαν στη σκέψη 252 ανωτέρω εμπίπτουν οι αναφορές που έγιναν στα συμπεράσματα της EFSA εξαρτάται από το περιεχόμενο των προτάσεων στις οποίες βρίσκονται οι εν λόγω σημειώσεις. Συναφώς, πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι τα συμπεράσματα της EFSA για την ουσία thiamethoxam περιέχουν, στις σελίδες 21 και 22, δύο φορές την αναφορά «16», αλλά υπάρχει μόνο μια υποσημείωση με αριθμό 16 στη σελίδα 21 των εν λόγω συμπερασμάτων.
- 254 Συναφώς, κατά πρώτον, από τη φράση που περιέχει την αναφορά στην υποσημείωση 15 προκύπτει ότι οι εμπειρογνώμονες θέλησαν να διατυπώσουν ορισμένα δεδομένα με τον μορφότυπο που προβλέπεται από το σχέδιο κατευθυντήριων γραμμών του 2013, προκειμένου να διευκολύνονται οι συγκρίσεις, από τη στιγμή που θα ολοκληρώνονταν οι κατευθυντήριες γραμμές του 2013. Αυτό δεν μπορεί να χαρακτηριστεί ως «εφαρμογή» του σχεδίου κατευθυντήριων γραμμών του 2013.
- 255 Κατά δεύτερον, η πρόταση που περιέχει την παραπομπή στην υποσημείωση 17 αναφέρεται σε δεδομένα που «παρατίθενται» στο παράρτημα I του σχεδίου κατευθυντήριων γραμμών του 2013. Όπως προκύπτει από την ανάγνωση των παραπάνω, τα εν λόγω στοιχεία προκύπτουν από διάφορες μελέτες και απλώς συγκεντρώθηκαν στο παράρτημα I του σχεδίου κατευθυντήριων γραμμών του 2013. Ως εκ τούτου, η αναφορά σε αυτό το παράρτημα δεν μπορεί να χαρακτηριστεί ως «εφαρμογή» του σχεδίου κατευθυντήριων γραμμών του 2013.
- 256 Κατά τρίτον, από την πρόταση που βρίσκεται πριν από την πρόταση που περιέχει τη δεύτερη αναφορά στην υποσημείωση 16 προκύπτει ότι η βάση δεδομένων που αναφέρεται σε αυτήν έχει ήδη αποτελέσει αντικείμενο προηγούμενων δημοσιεύσεων της EFSA (ήτοι στη γνωμοδότηση της EFSA καθώς και στη δήλωσή της) και τροποποιήθηκε και βελτιώθηκε στο πλαίσιο του σχεδίου κατευθυντήριων γραμμών του 2013. Στο μέτρο που πρόκειται για απλή συνεκτίμηση προϋφιστάμενων

δεδομένων, πρέπει να γίνει δεκτό ότι δεν πρόκειται για «εφαρμογή» του σχεδίου κατευθυντήριων γραμμών του 2013, υπό την έννοια της εφαρμογής νέων μεθόδων που δεν έχουν εγκριθεί από τα κράτη μέλη.

- 257 Κατά τέταρτον, οι προτάσεις που περιέχουν την παραπομπή στην υποσημείωση 14 και την πρώτη παραπομπή στην υποσημείωση 16 αναφέρουν ότι οι τιμές εναπόθεσης «were considered within the draft EFSA Guidance document». Απαντώντας σε γραπτή ερώτηση του Γενικού Δικαστηρίου, η Επιτροπή επισήμανε, συναφώς, ότι η διατύπωση αυτή, που χρησιμοποιήθηκε δύο φορές από την EFSA, σήμαινε ότι οι τιμές εναπόθεσης που χρησιμοποιήθηκαν από την EFSA, οι οποίες προέρχονταν από άλλο έγγραφο που είχε εκπονηθεί από τη Γενική Διεύθυνση (ΓΔ) «Υγεία και Ασφάλεια των Τροφίμων», είχαν επίσης ληφθεί υπόψη στο σχέδιο κατευθυντήριων γραμμών του 2013 –και όχι ότι είχαν χρησιμοποιηθεί τιμές που προέρχονταν από το σχέδιο κατευθυντήριων γραμμών του 2013 στο πλαίσιο της αξιολόγησης των κινδύνων. Λαμβάνοντας υπόψη αυτές τις ενδείξεις, σε συνάρτηση με γενικότερα στοιχεία, που επαναλαμβάνονται στις σκέψεις 248 έως 251 ανωτέρω, πρέπει να συναχθεί ότι η επίμαχη διατύπωση δεν συνιστά εφαρμογή του σχεδίου κατευθυντήριων γραμμών του 2013, υπό τη στενή έννοια του όρου.
- 258 Επομένως, στο πλαίσιο της εκτίμησης της επικινδυνότητας των ουσιών, η EFSA στηρίχθηκε, μεταξύ άλλων, στη γνωμοδότησή της. Αντιθέτως, δεν εφάρμοσε το σχέδιο κατευθυντήριων γραμμών του 2013 ως έγγραφο καθοδήγησης.

*2) Επί της αιτιάσεως που αφορά παράβαση του άρθρου 12, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009*

- 259 Το άρθρο 12, παράγραφοι 1 και 2, του κανονισμού 1107/2009, το οποίο φέρει τον τίτλο «Συμπεράσματα της [EFSA]», έχει ως εξής:

«1. Η [EFSA] διανέμει το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης που έλαβε από το κράτος μέλος-εισηγητή στον αιτούντα και στα λοιπά κράτη μέλη το αργότερο εντός 30 ημερών από την παραλαβή του. Καλεί τον αιτούντα να διαβιβάσει ενημερωμένη μορφή του φακέλου, όπου αυτό είναι εφαρμόσιμο, στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην [EFSA].

Η [EFSA] δημοσιοποιεί το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης αφού παράσχει στον αιτούντα διάστημα δύο εβδομάδων κατά το οποίο ο αιτών μπορεί να ζητήσει, σύμφωνα με το άρθρο 63, να τηρηθούν εμπιστευτικά ορισμένα μέρη του σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης.

Η [EFSA] προβλέπει περίοδο 60 ημερών για την υποβολή γραπτών σχολίων.

2. Η [EFSA], ανάλογα με την περίπτωση, διοργανώνει διαβούλευση με εμπειρογνώμονες, συμπεριλαμβανομένων εμπειρογνομένων από το κράτος μέλος-εισηγητή.

Εντός 120 ημερών από το τέλος της περιόδου υποβολής γραπτών σχολίων, η [EFSA] υιοθετεί συμπεράσματα βάσει των σύγχρονων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων χρησιμοποιώντας κατευθυντήρια έγγραφα που είναι διαθέσιμα κατά την υποβολή της αίτησης σχετικά με το αν η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4 και γνωστοποιεί τα συμπεράσματα στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή και τα δημοσιοποιεί. Σε περίπτωση διαβούλευσης, όπως προβλέπεται στην παρούσα παράγραφο, η περίοδος των 120 ημερών παρατείνεται κατά 30 ημέρες.

Η [EFSA], ανάλογα με την περίπτωση, αναφέρει στα συμπεράσματά της τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου που περιέχονται στο σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης.»

- 260 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν, κατ' ουσίαν, ότι το άρθρο 12, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009 επέβαλε, εν προκειμένω, ότι η αξιολόγηση των κινδύνων των δραστικών ουσιών έπρεπε να πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας τα έγγραφα καθοδήγησης που ήταν διαθέσιμα κατά την υποβολή της αίτησης έγκρισης της επίμαχης ουσίας, ήτοι τις οδηγίες ΕΡΡΟ.
- 261 Πρέπει να εξεταστεί, συναφώς, αν το άρθρο 12 του κανονισμού 1107/2009 εφαρμόζεται στο πλαίσιο της διαδικασίας επανεξέτασης, πράγμα που η Επιτροπή αμφισβητεί.
- 262 Κατ' αρχάς, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, στο τμήμα «Δραστικές ουσίες» του κεφαλαίου ΙΙ του κανονισμού 1107/2009, το άρθρο 12 αποτελεί μέρος της ενότητας 2 που φέρει τον τίτλο «Διαδικασία έγκρισης». Αντιθέτως, το άρθρο 21 αποτελεί μέρος της ενότητας 3 που φέρει τον τίτλο «Ανανέωση και επανεξέταση».
- 263 Ως εκ τούτου, μια συστηματική εκτίμηση αποτελεί επιχείρημα κατά της εφαρμογής των διατάξεων της ενότητας 2 στο πλαίσιο της ενότητας 3, εκτός αν υπάρχει ρητή παραπομπή. Παράδειγμα μιας τέτοιας παραπομπής περιλαμβάνεται στο άρθρο 21, παράγραφος 3, δεύτερο εδάφιο (βλ. σκέψη 9 ανωτέρω), το οποίο ορίζει ρητώς, μεταξύ άλλων, ότι εφαρμόζεται το άρθρο 13, παράγραφος 4 (το οποίο εμπίπτει στην ενότητα 2). Η παραπομπή αυτή θα ήταν περιττή αν οι διατάξεις της ενότητας 2 ίσχυαν ούτως ή άλλως στο πλαίσιο της επανεξέτασης.
- 264 Η ερμηνεία αυτή επιβεβαιώνεται από την οικονομία του άρθρου 12 του κανονισμού 1107/2009. Πράγματι, το άρθρο 12, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, του κανονισμού 1107/2009 ορίζει ότι η ΕFSA υιοθετεί τα συμπεράσματά της εντός 120 ημερών «από το τέλος της περιόδου υποβολής γραπτών σχολίων». Το σημείο έναρξης της προθεσμίας αυτής παραπέμπει στο άρθρο 12, παράγραφος 1, τρίτο εδάφιο, το οποίο προβλέπει ότι η ΕFSA «προβλέπει περίοδο 60 ημερών για την υποβολή γραπτών σχολίων», αφοτό δημοσιοποιήθηκε το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης (που εκπονήθηκε από το κράτος μέλος-εισηγητή), σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο.
- 265 Πλην όμως, στο πλαίσιο της διαδικασίας επανεξέτασης βάσει του άρθρου 21, δεν προβλέπεται εκπόνηση σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης, ούτε άλλωστε δημοσιοποίηση του σχεδίου αυτού. Το άρθρο 12, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, του οποίου το αντικείμενο είναι, μεταξύ άλλων, να ορίσει προθεσμία στην ΕFSA για την υποβολή των συμπερασμάτων της, δεν εφαρμόζεται, ως εκ τούτου, στο πλαίσιο της επανεξέτασης, καθόσον μάλιστα δεν μπορεί να προσδιοριστεί το σημείο έναρξης της προθεσμίας. Αντιθέτως, το άρθρο 21, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009 προβλέπει διαφορετική προθεσμία για την υποβολή των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης κινδύνων από την ΕFSA στο πλαίσιο της επανεξέτασης, ήτοι «εντός τριών μηνών από την ημερομηνία υποβολής του αιτήματος» της Επιτροπής.
- 266 Τέλος, πρέπει να προστεθεί ότι, όσον αφορά τους σκοπούς προστασίας που επιδιώκονται με τον κανονισμό 1107/2009 (βλ. σκέψεις 105 έως 107 ανωτέρω), δύσκολα θα γινόταν αποδεκτό ότι οι μέθοδοι αξιολόγησης των κινδύνων για μια εγκεκριμένη ουσία πρέπει να παγιωθούν ως είχαν κατά την ημερομηνία υποβολής της αίτησης έγκρισης, στο πλαίσιο επανεξέτασης που μπορεί να διενεργηθεί, όπως εν προκειμένω, πλέον των δέκα ετών μετά την εν λόγω ημερομηνία.
- 267 Επομένως, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το άρθρο 12, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009 δεν μπορεί να προβληθεί λυσιτελώς προκειμένου να αμφισβητηθεί η εφαρμογή, στο πλαίσιο της επανεξέτασης των επίμαχων ουσιών, μεθόδων και κριτηρίων που διέφεραν από τις μεθόδους και τα κριτήρια που ίσχυαν κατά την έγκρισή τους και, ειδικότερα, η μη εφαρμογή των οδηγιών ΕΡΡΟ.
- 268 Κατά συνέπεια, πρέπει να απορριφθεί η αιτίαση που αφορά παράβαση της διατάξεως αυτής.

3) *Επί της αιτίας που αφορά παράβαση του παραρτήματος II, σημείο 3.8.3, του κανονισμού 1107/2009*

- 269 Οι προσφεύγουσες θεωρούν ότι από το σημείο 3.8.3 του παραρτήματος II (βλ. σκέψη 10 ανωτέρω), σε συνδυασμό με το άρθρο 12, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009, προκύπτει ότι η Επιτροπή και η EFSA δεν μπορούν να στηριχθούν σε ελλιπή μέθοδο για να καθορίσουν κατά πόσον μια ουσία εξακολουθεί να πληροί τα κριτήρια του άρθρου 4 του εν λόγω κανονισμού, αλλά ότι η αξιολόγηση των κινδύνων πρέπει να διενεργείται χρησιμοποιώντας τα έγγραφα καθοδήγησης που υφίστανται κατά την ημερομηνία υποβολής των φακέλων ή των δεδομένων. Η Bayer υπογραμμίζει ότι, κατά την ημερομηνία εκτίμησης επικινδυνότητας των επίμαχων ουσιών από την EFSA, οι οδηγίες ΕΡΡΟ ήταν το μόνο έγγραφο που πληρούσε την απαίτηση που διατυπώνεται με το σκέλος της περιόδου «βάσει των [αποδεκτών στην Ένωση ή διεθνώς] κατευθυντήριων γραμμών για τις δοκιμές» του σημείου 3.8.3 του παραρτήματος II.
- 270 Η Επιτροπή αμφισβητεί τα επιχειρήματα αυτά.
- 271 Όσον αφορά, πρώτον, το επιχείρημα που αντλείται από το άρθρο 12, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009, όπως ήδη προαναφέρθηκε, η διάταξη αυτή δεν ενισχύει τους ισχυρισμούς των προσφευγουσών ότι η αξιολόγηση των κινδύνων βασίζεται στα έγγραφα καθοδήγησης που ήταν διαθέσιμα κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης έγκρισης μιας δραστικής ουσίας.
- 272 Όσον αφορά, δεύτερον, το σημείο 3.8.3 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009, η αιτίαση που αντλείται από παράβαση της διάταξης αυτής αφορά, κατ' ουσίαν, το ζήτημα αν η διάταξη αυτή απαγόρευε στην EFSA, κατά την αξιολόγηση των κινδύνων που ενέχουν οι επίμαχες ουσίες, να εφαρμόσει τα κριτήρια και τις μεθόδους αξιολόγησης των κινδύνων που διέφεραν από τα κριτήρια και τις μεθόδους που ίσχυαν κατά την αρχική έγκριση των επίμαχων ουσιών και, ιδίως, να αποκλίνει από τα έγγραφα που καταρτίστηκαν συναφώς στο πλαίσιο του ΕΡΡΟ.
- 273 Συναφώς, πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι το κανονιστικό πλαίσιο εξελίχθηκε στο διάστημα που μεσολάβησε από την αρχική έγκριση των ουσιών, και, ειδικότερα, από την έκδοση του κανονισμού 1107/2009 και των σχετικών εκτελεστικών κανονισμών, οι οποίοι πλέον προβλέπουν ότι πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στους κινδύνους που τίθενται για τις μέλισσες από τις δραστικές ουσίες, και ιδίως από τα φυτοφάρμακα, όπως αναλύθηκε στις σκέψεις 133 έως 136 ανωτέρω.
- 274 Ειδικότερα, όπως ορθώς τονίζει η Επιτροπή, η προσθήκη του νέου σημείου 3.8.3 στο παράρτημα II του κανονισμού 1107/2009 συνιστά τροποποίηση των όρων έγκρισης των δραστικών ουσιών ως προς τον κίνδυνο που ενέχουν τα φυτοφάρμακα για τις μέλισσες.
- 275 Επιπλέον, όπως εκτέθηκε στη σκέψη 136 ανωτέρω, η τροποποίηση αυτή του κανονιστικού πλαισίου αναμένεται να ισχύει για κάθε εξέταση των κινδύνων που πραγματοποιείται από τη θέση σε ισχύ του κανονισμού 1107/2009 και εφεξής, είτε πρόκειται για την πρώτη έγκριση είτε για επανεξέταση.
- 276 Υπό τις συνθήκες αυτές, πρέπει να θεωρηθεί ότι όχι μόνο το σημείο 3.8.3 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009 δεν απαγόρευε την εφαρμογή από την EFSA κριτηρίων και μεθόδων που διέφεραν από τα κριτήρια και τις μεθόδους που είχαν εφαρμοστεί κατά την αρχική έγκριση των επίμαχων ουσιών, αλλά ότι, αντιθέτως, και σύμφωνα με τις προθέσεις του νομοθέτη της Ένωσης, η εφαρμογή των τροποποιημένων κριτηρίων υπαγορευόταν από τον κανονισμό 1107/2009. Αυτό αφορούσε ιδίως τη γνωμοδότηση της EFSA, ως έγγραφο το οποίο συνοψίζει την κατάσταση των επιστημονικών γνώσεων επί του θέματος κατά τον χρόνο της εκτίμησης της επικινδυνότητας των επίμαχων ουσιών.
- 277 Κατά συνέπεια, πρέπει να απορριφθεί η αιτίαση που αφορά παράβαση του σημείου 3.8.3 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009, χωρίς να απαιτείται, μάλιστα, να ληφθεί θέση επί του ζητήματος κατά πόσον ο όρος «κατευθυντήρι[ες] γραμμ[ές] για τις δοκιμές», ο οποίος



χρησιμοποιείται στο εισαγωγικό μέρος της διατάξεως αυτής, αναφέρεται στα έγγραφα καθοδήγησης, όπως υποστηρίζουν οι προσφεύγουσες, ή σε έγγραφο σχετικά με τις μεθόδους δοκιμών, όπως επισημαίνει η Επιτροπή.

4) *Επί της αιτίας που αφορά παραβίαση της αρχής της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης*

- 278 Κατά πάγια νομολογία, κάθε ιδιώτης στον οποίο κάποιο θεσμικό όργανο της Ένωσης δημιούργησε βάσιμες προσδοκίες, παρέχοντάς του συγκεκριμένες διαβεβαιώσεις δικαιούται να επικαλεστεί την αρχή της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης [απόφαση της 11ης Μαρτίου 1987, Van den Bergh en Jurgens και Van Dijk Food Products (Lopik) κατά ΕΟΚ, 265/85, EU:C:1987:121, σκέψη 44· βλ., επίσης, απόφαση της 8ης Σεπτεμβρίου 2010, Deltafina κατά Επιτροπής, T-29/05, EU:T:2010:355, σκέψη 427 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία].
- 279 Η Bayer υποστηρίζει, συναφώς, ότι λαμβανομένων υπόψη των περιστάσεων της υπό κρίση υπόθεσης, η απουσία γραπτών διαβεβαιώσεων εκ μέρους της Επιτροπής ως προς τη χρήση των οδηγιών ΕΡΡΟ δεν καθιστά δυνατό να αποκλειστεί ότι της είχε δημιουργηθεί δικαιολογημένη εμπιστοσύνη κατά την έννοια αυτή. Ειδικότερα, δεδομένου ότι η προηγούμενη έκδοση των εν λόγω οδηγιών είχε χρησιμοποιηθεί ως βάση για διαδικασίες αξιολόγησης και διαχείρισης του κινδύνου που συνδέεται με τις επίμαχες ουσίες, ότι οι εν λόγω οδηγίες είχαν επικαιροποιηθεί το 2010, με τη συμμετοχή των εκπροσώπων της και των εκπροσώπων των αρχών διαφόρων κρατών μελών, και ότι ορισμένα κράτη μέλη τις εφαρμόζαν μέχρι πρόσφατα, είχε κάθε λόγο να προσδοκά, ελλείψει ενδείξεων περί του αντιθέτου από την Επιτροπή, ότι η αναθεωρημένη και επικαιροποιημένη έκδοση του 2010 των οδηγιών αυτών θα χρησιμοποιούνταν για τις μελλοντικές εκτιμήσεις επικινδυνότητας των επίμαχων ουσιών. Επιπλέον, όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, της EFSA περιλαμβανομένης, έκριναν ότι ο κανονισμός 1107/2009 επέβαλλε τη χρήση των οδηγιών ΕΡΡΟ.
- 280 Συναφώς, πρέπει να επισημανθεί ότι, όπως ορθώς υποστηρίζει η Επιτροπή και όπως συνάγεται από τους ίδιους τους ισχυρισμούς της Bayer, οι προσφεύγουσες δεν προβάλλουν καμία διαβεβαίωση που τους παρέσχε η Επιτροπή σχετικά με το γεγονός ότι η εκτίμηση των κινδύνων, διενεργηθείσα δυνάμει του άρθρου 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009, θα πραγματοποιούνταν βάσει των εγγράφων καθοδήγησης που υφίσταντο κατά την ημερομηνία υποβολής της αίτησης έγκρισης των επίμαχων ουσιών –ημερομηνία που μπορεί να ανέρχεται σε χρόνο πλέον των δέκα ετών από την ημερομηνία επανεξέτασης– και, ειδικότερα, βάσει των οδηγιών ΕΡΡΟ. Οι φερόμενες πεποιθήσεις των προσφευγουσών που βασίζονται σε άλλες περιστάσεις δεν πληρούν τις προϋποθέσεις που θέτει η νομολογία, παρατεθείσες στη σκέψη 278 ανωτέρω.
- 281 Καθόσον η Bayer επικαλείται τη μαρτυρία του πρώην προϊσταμένου της διοικητικής μονάδας «Φυτοφάρμακα» της EFSA ενώπιον κοινοβουλευτικής επιτροπής του Ηνωμένου Βασιλείου (βλ. σκέψη 249 ανωτέρω), όσον αφορά τη φερόμενη πεποίθηση της EFSA ότι έπρεπε να εφαρμοστούν οι οδηγίες ΕΡΡΟ, πρέπει να επισημανθεί ότι η μαρτυρία αυτή ουδόλως στηρίζει τον ισχυρισμό αυτόν. Πράγματι, μολονότι από τη μαρτυρία αυτή προκύπτει ότι η Επιτροπή ζήτησε από την EFSA να χρησιμοποιήσει τη γνωμοδότηση που η ίδια η EFSA είχε εκδώσει και ότι η εν λόγω γνωμοδότηση δεν αποτελούσε «έγγραφο καθοδήγησης που περιλαμβάνει μεθοδολογία για την εκτίμηση των κινδύνων», ουδόλως προκύπτει ότι η EFSA διαφώνησε με το αίτημα αυτό ή ότι, ελλείψει αυτού, σκέφτηκε να βασιστεί στις οδηγίες ΕΡΡΟ.
- 282 Εξάλλου, καθόσον η Bayer στηρίζεται στο σημείο 3.8.3 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009 για να θεμελιώσει ότι της δημιουργήθηκε δικαιολογημένη εμπιστοσύνη, όπως προκύπτει από τις εκτιμήσεις που εκτίθενται στις σκέψεις 274 έως 276 ανωτέρω, η διάταξη αυτή δεν μπορεί να αποτελέσει βάση για τη θεμελίωση μιας τέτοιας εμπιστοσύνης.

283 Επομένως, η εφαρμογή, στο πλαίσιο της επανεξέτασης των επίμαχων ουσιών, κριτηρίων και μεθόδων που διέφεραν από τα κριτήρια και τις μεθόδους που ίσχυαν κατά την έγκρισή τους δεν παραβίαζε την αρχή της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης.

284 Συνεπώς, πρέπει να απορριφθεί η αιτίαση που αφορά παραβίαση της αρχής αυτής.

*5) Επί της αιτίασης που αφορά την ασφάλεια δικαίου*

285 Κατά πάγια νομολογία, η αρχή της ασφάλειας δικαίου απαιτεί οι κανόνες δικαίου να είναι σαφείς και ακριβείς, τα δε αποτελέσματά τους να μπορούν να προβλεφθούν, για να μπορούν οι ενδιαφερόμενοι να προσανατολίζονται όταν βρίσκονται σε έννομες καταστάσεις και σχέσεις που καλύπτονται από την έννομη τάξη της Ένωσης (βλ. απόφαση της 8ης Δεκεμβρίου 2011, France Télécom κατά Επιτροπής, C-81/10 P, EU:C:2011:811, σκέψη 100 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία, απόφαση της 31ης Ιανουαρίου 2013, LVK, C-643/11, EU:C:2013:55, σκέψη 51).

286 Η επιταγή αυτή της ασφαλείας δικαίου πρέπει να τηρείται με ιδιαίτερη αυστηρότητα, οσάκις πρόκειται, όπως εν προκειμένω, για ρύθμιση που ενδέχεται να έχει οικονομικές επιπτώσεις, ώστε να μπορούν οι ενδιαφερόμενοι να γνωρίζουν με ακρίβεια την έκταση των υποχρεώσεων που αυτή τους επιβάλλει (απόφαση της 15ης Δεκεμβρίου 1987, Ιρλανδία κατά Επιτροπής, 325/85, EU:C:1987:546, σκέψη 18).

287 Η Syngenta υποστηρίζει, συναφώς, ότι είναι αναγκαίο οι «κανόνες του παιχνιδιού» να καθορίζονται εκ των προτέρων, ήτοι ότι η εξέταση των ουσιών πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά βάσει των κατευθυντήριων γραμμών, που είχαν ήδη καθοριστεί, είχαν γίνει αποδεκτές και είχαν γνωστοποιηθεί στους αιτούντες κατά την ημερομηνία υποβολής της αίτησης έγκρισης. Προσθέτει ότι, σε αντίθετη περίπτωση, η έγκριση θα μπορούσε να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή με την απλή κατάρτιση ενός νέου σχεδίου κατευθυντήριων γραμμών, που θα καθιστούσε κατ' ανάγκην «ελλιπή» τον υφιστάμενο φάκελο μιας δραστικής ουσίας. Στην περίπτωση αυτή, κατά τη Syngenta, δεν θα υπήρχε καμία ασφάλεια δικαίου.

288 Πρώτον, επισημαίνεται συναφώς ότι δεν μπορεί να υπάρχει γενικό δικαίωμα των αιτούντων έγκριση, απορρέον από την αρχή της ασφάλειας δικαίου, βάσει του οποίου τα κριτήρια αξιολόγησης και διαχείρισης των κινδύνων μιας δραστικής ουσίας πρέπει να παραμένουν αμετάβλητα, σε περίπτωση επανεξέτασης, ως προς την κατάσταση που ίσχυε κατά την ημερομηνία υποβολής της αίτησης έγκρισης.

289 Ειδικότερα, πρέπει να υπομνησθεί ότι το άρθρο 114, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ, στο οποίο ιδίως βασίζεται ο κανονισμός 1107/2009, ορίζει ότι η Επιτροπή, στις προτάσεις της, ιδίως σε σχέση με την προστασία του περιβάλλοντος, στο πλαίσιο της προσέγγισης των νομοθεσιών που έχουν ως αντικείμενο την εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, λαμβάνει ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη όσες νέες εξελίξεις βασίζονται σε επιστημονικά δεδομένα. Επιπλέον, έχει κριθεί ότι η προστασία αυτή του περιβάλλοντος έχει υπέρτερη σπουδαιότητα σε σχέση με οικονομικής φύσης θεωρήσεις, με αποτέλεσμα να μπορεί να δικαιολογήσει αρνητικές οικονομικές συνέπειες, ακόμη και πολύ σημαντικές, για ορισμένους επιχειρηματίες (βλ., συναφώς, αποφάσεις της 9ης Σεπτεμβρίου 2011, Dow AgroSciences κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-475/07, EU:T:2011:445, σκέψη 143, της 6ης Σεπτεμβρίου 2013, Sepro Europe κατά Επιτροπής, T-483/11, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:407, σκέψη 85, και της 12ης Δεκεμβρίου 2014, Xeda International κατά Επιτροπής, T-269/11, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2014:1069, σκέψη 138). Από τις αρχές αυτές, που αποτελούν το θεμέλιο του γενικού σκοπού προστασίας του κανονισμού 1107/2009 (βλ. σκέψεις 105 έως 107 ανωτέρω), προκύπτει ότι, εκτός αν ορίζεται άλλως, οι αποφάσεις που καλείται να λάβει η Επιτροπή στο πλαίσιο αυτού του κανονισμού πρέπει να λαμβάνουν πάντα υπόψη τις πλέον πρόσφατες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις.

- 290 Το άρθρο 21 του κανονισμού 1107/2009, στο οποίο στηρίζεται η προσβαλλόμενη πράξη, απλώς εκφράζει αυτές τις εκτιμήσεις επί της αρχής, όταν ορίζει, κατ' ουσίαν, ότι η ύπαρξη νέων επιστημονικών γνώσεων μπορεί να δικαιολογήσει την ανάκληση ή την τροποποίηση μιας υφιστάμενης έγκρισης.
- 291 Δεύτερον, η αρχή αυτή περί συνεκτίμησης των νέων επιστημονικών γνώσεων μπορεί εντούτοις να συνοδεύεται από μεταβατικές διατάξεις και, ειδικότερα, από μεταβατικές περιόδους, εφόσον αυτό δεν επηρεάζει τον σκοπό προστασίας που επιδιώκεται ιδίως με τον κανονισμό 1107/2009.
- 292 Αυτό ισχύει, για παράδειγμα, στην περίπτωση του κανονισμού (ΕΕ) 283/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (ΕΕ 2013, L 93, σ. 1), καθώς και του κανονισμού (ΕΕ) 284/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (ΕΕ 2013, L 93, σ. 85), που παρατίθενται από τη Syngenta. Η αιτιολογική σκέψη 5 των κανονισμών αυτών αναφέρει πράγματι ότι «θα πρέπει να προβλεφθεί η παρέλευση μιας εύλογης χρονικής περιόδου ώστε να μπορέσουν οι αιτούντες να προετοιμαστούν προκειμένου να ανταποκριθούν στις εν λόγω απαιτήσεις» και το άρθρο 5, παράγραφος 2, προβλέπει, ως εκ τούτου, την εφαρμογή τους κατόπιν παρέλευσης οκτώ μηνών από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος τους. Ομοίως, η αιτιολογική σκέψη 6 των κανονισμών αυτών εκθέτει ότι, «[γ]ια να μπορέσουν τα κράτη μέλη και οι ενδιαφερόμενοι παράγοντες να προετοιμαστούν προκειμένου να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις, είναι σκόπιμο να καθοριστούν μεταβατικά μέτρα σχετικά με τα στοιχεία που υποβάλλονται» για τις αιτήσεις έγκρισης των δραστικών ουσιών. Τέλος, οι δύο αυτοί κανονισμοί προβλέπουν, στο παράρτημά τους, μέρος Α, τμήμα 8, ότι, «[μ]έχρι να επικυρωθούν και να εγκριθούν νέες μελέτες και νέο σύστημα εκτίμησης της επικινδυνότητας, πρέπει να χρησιμοποιούνται τα υφιστάμενα πρωτόκολλα για την αντιμετώπιση των οξέων και των χρόνιων κινδύνων για τις μέλισσες, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αφορούν την επιβίωση και την ανάπτυξη της αποικίας, καθώς και για τον προσδιορισμό και τη μέτρηση των σχετικών υποθανατηφόρων επιδράσεων στην εκτίμηση της επικινδυνότητας».
- 293 Πάντως, κατά πρώτον, πρέπει να επισημανθεί ότι οι κανονισμοί 283/2013 και 284/2013 δεν έχουν εφαρμογή στα πραγματικά περιστατικά της υπό κρίση υπόθεσης. Πράγματι, όπως προκύπτει από το άρθρο τους 3 και όπως ορθώς τονίζει η Επιτροπή, οι μεταβατικές διατάξεις που προβλέπονται σε αυτό αναφέρονται αποκλειστικά στις διαδικασίες έγκρισης, ανανέωσης της έγκρισης και τροποποίησης των όρων έγκρισης, που διέπονται από τα άρθρα 7 έως 20 του κανονισμού 1107/2009, και όχι στη διαδικασία επανεξέτασης, που διέπεται από το άρθρο 21 του ίδιου κανονισμού. Κατά συνέπεια, οι κανονισμοί αυτοί μπορούν να χρησιμεύσουν, εν προκειμένω, μόνο για να καταδειχθεί το γεγονός, που επισημαίνεται στη σκέψη 291 ανωτέρω, ότι μπορεί να υπάρχουν εξαιρέσεις από την αρχή της συνεκτίμησης, στις αποφάσεις που στηρίζονται στον κανονισμό 1107/2009, των πλέον προσφάτων επιστημονικών γνώσεων.
- 294 Κατά δεύτερον, πρέπει να υπογραμμιστεί ότι το γεγονός ότι η εφαρμογή των δύο αυτών κανονισμών, μετατεθείσα χρονικά ως προς τη θέση τους σε ισχύ, δεν αφορά τη διαδικασία επανεξέτασης δεν είναι τυχαία και απορρέει από τη στάθμιση της αρχής της ασφάλειας δικαίου με τον σκοπό προστασίας του κανονισμού 1107/2009. Ειδικότερα, οι διαδικασίες για την έγκριση, την ανανέωση και την τροποποίηση των όρων έγκρισης κινούνται κατόπιν αίτησης του παραγωγού της συγκεκριμένης ουσίας, σύμφωνα με το άρθρο 7, παράγραφος 1, και το άρθρο 15, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009. Είναι προφανές αναγκαίο, αφενός, ότι ο αιτών, προκειμένου να μπορέσει να ετοιμάσει τον φάκελο που θα υποβάλει μαζί με την αίτηση, πρέπει να έχει λάβει εγκαίρως γνώση των δεδομένων που πρέπει να συγκεντρώσει για τους σκοπούς της διαδικασίας και, αφετέρου, ότι οι σκοποί προστασίας του κανονισμού 1107/2009 δεν αντιτίθενται στην αίτησή του αυτή (βλ. σκέψεις 105 έως 107 ανωτέρω). Αντιθέτως, σύμφωνα με το άρθρο 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009 (παρατεθέν στη σκέψη 8 ανωτέρω), η διαδικασία επανεξέτασης κινείται αυτεπαγγέλτως από την Επιτροπή, και μπορεί να κινηθεί ανά πάσα στιγμή, σε περίπτωση που η Επιτροπή θεωρεί, με βάση νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, ότι υπάρχουν ενδείξεις ότι η συγκεκριμένη ουσία δεν πληροί

πλέον τα κριτήρια έγκρισης. Δεδομένου ότι ακριβώς αυτές οι νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις δικαιολογούν την κίνηση της διαδικασίας επανεξέτασης, καθόσον δημιουργούν την πεποίθηση ότι η συγκεκριμένη ουσία μπορεί να μην πληροί πλέον τα κριτήρια έγκρισης, θα ήταν παράλογο και αντίθετο τόσο, γενικότερα, προς τον σκοπό προστασίας του κανονισμού 1107/2009 όσο και, ειδικότερα, προς την πρακτική αποτελεσματικότητα του άρθρου 21 του εν λόγω κανονισμού να μη ληφθούν υπόψη αυτές οι νέες γνώσεις στο πλαίσιο της επανεξέτασης και, ειδικότερα, κατά την αξιολόγηση των κινδύνων.

- 295 Κατά τρίτον, όσον αφορά τις πρακτικές συνέπειες των αιτιολογικών σκέψεων 5 και 6 των κανονισμών 283/2013 και 284/2013 και την εφαρμογή του άρθρου 3, πρέπει να σημειωθεί ότι αυτή η έκφραση της αρχής της ασφάλειας δικαίου συνεπάγεται ασφαλώς ότι φάκελος για δραστική ουσία δεν μπορεί να απορριφθεί ως μη πλήρης επειδή δεν συμμορφώνεται προς τις νέες απαιτήσεις, αν ο «αιτών» δεν διέθετε τον αναγκαίο χρόνο για να συμμορφωθεί προς αυτές. Εντούτοις, τούτο δεν συνεπάγεται, λαμβανομένων υπόψη των σκοπών προστασίας που επιδιώκονται με τον κανονισμό 1107/2009 (βλ. σκέψεις 105 έως 107 ανωτέρω), ότι η EFSA και η Επιτροπή δεν μπορούν να αντλήσουν τις συνέπειες, στο επίπεδο της εκτίμησης και της διαχείρισης του κινδύνου, από την απουσία ορισμένων δεδομένων τα οποία δεν απαιτούνταν να παρασχεθούν στο παρελθόν αλλά πλέον, υπό το πρίσμα των νέων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, αποδεικνύονται σημαντικά για την εξέταση. Σε διαφορετική περίπτωση, θα ζητούνταν από την EFSA και την Επιτροπή να εγκρίνουν δραστικές ουσίες για τις οποίες δεν έχει αποδειχθεί, αντίθετα προς ό,τι επιτάσσει το σημείο 3.8.3 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009, ότι η χρήση τους θα έχει ως αποτέλεσμα αμελητέα έκθεση των μελισσών ή ότι δεν θα έχει καμία μη αποδεκτή οξεία ή χρόνια επίδραση στην επιβίωση και την ανάπτυξη των αποικιών. Η τήρηση των προϋποθέσεων όσον αφορά τα δεδομένα που πρέπει να παρασχεθούν στο πλαίσιο των διαδικασιών έγκρισης, ανανέωσης και τροποποίησης των όρων έγκρισης αφορά, επομένως, μάλλον το παραδεκτό της αίτησης παρά τις ουσιαστικές προϋποθέσεις της έγκρισης. Η ερμηνεία αυτή επιβεβαιώνεται από το άρθρο 9 του κανονισμού 1107/2009, το οποίο ορίζει ότι, κατόπιν της παραλαβής της αίτησης έγκρισης ή τροποποίησης των όρων της έγκρισης, το κράτος μέλος-εισηγητής εξετάζει αν οι φάκελοι περιέχουν όλα τα προβλεπόμενα στοιχεία (μεταξύ των οποίων τα δεδομένα που αποτελούν αντικείμενο των κανονισμών 283/2013 και 284/2013) και, αν ο φάκελος είναι ελλιπής και ελλείπει τακτοποίησής του εντός τριών μηνών, η αίτηση απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
- 296 Τρίτον, για λόγους παρόμοιους με εκείνους που εκτίθενται στις σκέψεις 293 και 294 ανωτέρω, πρέπει να απορριφθούν τα επιχειρήματα της Syngenta που αφορούν το άρθρο 13 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (ΕΕ 2012, L 252, σ. 26), και την απόφαση της 3ης Σεπτεμβρίου 2009, Cheminova κ.λπ. κατά Επιτροπής (Τ-326/07, ΕΥ:Τ:2009:299, σκέψεις 137 και 236). Ειδικότερα, αφενός, ο εκτελεστικός κανονισμός 844/2012 αφορά τη διαδικασία ανανέωσης, και, αφετέρου, η απόφαση της 3ης Σεπτεμβρίου 2009, Cheminova κ.λπ. κατά Επιτροπής (Τ-326/07, ΕΥ:Τ:2009:299), αφορούσε την αίτηση καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα της οδηγίας 91/414, διαδικασία ανάλογη με αυτή της έγκρισης δυνάμει του κανονισμού 1107/2009.
- 297 Εν κατακλείδι, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη τις εκτιμήσεις που εκτέθηκαν στη σκέψη 289 ανωτέρω, ήταν επαρκώς προβλέψιμο, για τους παραγωγούς δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο του κανονισμού 1107/2009, ότι οι εγκρίσεις αυτών των ουσιών θα μπορούσαν να επανεξεταστούν υπό το πρίσμα επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων που προέκυψαν μετά την υποβολή της πρώτης αίτησης έγκρισης.
- 298 Επομένως, η εφαρμογή, στο πλαίσιο της επανεξέτασης των επίμαχων ουσιών, κριτηρίων και μεθόδων που διαφέρουν από τα κριτήρια και τις μεθόδους που ίσχυαν κατά την έγκρισή τους δεν παραβίαζε την ασφάλεια δικαίου.
- 299 Συνεπώς, πρέπει να απορριφθεί η αιτίαση που αφορά την παραβίαση της αρχής αυτής.

6) *Επί της αιτίας που αφορά το γεγονός ότι η αξιολόγηση του κινδύνου βασίστηκε στη γνωμοδότηση της EFSA και όχι σε έγγραφο καθοδήγησης*

- 300 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν, πρώτον, ότι οι αξιολογήσεις κινδύνων της EFSA διενεργήθηκαν σε μεγάλο βαθμό με βάση τη γνωμοδότηση της EFSA. Κατά την άποψή τους, καθότι η γνωμοδότηση –αντίθετα προς ό,τι θα συνέβαινε με ένα έγγραφο καθοδήγησης– δεν θέσπισε την κατάλληλη διάρθρωση για τη διεξαγωγή των αξιολογήσεων κινδύνων, τα συμπεράσματα της EFSA δεν αποτελούν την κατά το δυνατόν πληρέστερη επιστημονική αξιολόγηση των εν λόγω κινδύνων. Η χρήση της γνωμοδότησης της EFSA από την ίδια την EFSA ως κύριας βάσης για την εκτίμηση των κινδύνων έχει ως αποτέλεσμα, κατά τις προσφεύγουσες, να πάσχει ολόκληρη η αξιολόγηση αυτή και κατέληξε στο εύκολο, αλλά μη επιστημονικώς τεκμηριωμένο συμπέρασμα ότι δεν μπορούσαν να αποκλειστούν ορισμένοι κίνδυνοι και ότι υπήρχαν ελλιπή δεδομένα.
- 301 Η Επιτροπή διαφωνεί με τα επιχειρήματα των προσφευγουσών.

*ι) Προκαταρκτικές υπομνήσεις*

- 302 Κατ' αρχάς, πρέπει να υπομνησθεί, συναφώς, ότι η γνωμοδότηση της EFSA αποτελεί έγγραφο «υψηλού επιπέδου», καθόσον ανακεφαλαιώνει την πρόοδο των επιστημονικών γνώσεων όσον αφορά την εκτίμηση επικινδυνότητας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων για τις μέλισσες για τη συναγωγή προτάσεων ως προς τους στόχους προστασίας που πρέπει να επιτευχθούν και τους παράγοντες που πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την αξιολόγηση των κινδύνων. Αντιθέτως, ένα έγγραφο καθοδήγησης περιλαμβάνει τους στόχους προστασίας, όπως αυτοί καθορίζονται από τον διαχειριστή των κινδύνων, καθώς και κατευθύνσεις όσον αφορά το επίπεδο προφύλαξης που πρέπει να εφαρμοστεί κατά την ερμηνεία των δεδομένων, για την επίτευξη των ως άνω στόχων (βλ. σκέψεις 235 και 241 ανωτέρω).
- 303 Επιπλέον, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι, ελλείψει εγγράφου καθοδήγησης σε ισχύ, που να λαμβάνει υπόψη την τρέχουσα κατάσταση των επιστημονικών γνώσεων, όπως αυτές διατυπώνονται στη γνωμοδότηση της EFSA, δεν ήταν σε θέση να γνωρίζουν σε ποιες δοκιμές έπρεπε να προβούν προκειμένου να εξαγάγουν τα δεδομένα των οποίων η απουσία διαπιστώθηκε στα συμπεράσματα της EFSA (βλ. σκέψη 227 ανωτέρω). Η Επιτροπή δεν αμφισβήτησε τις περιστάσεις αυτές.
- 304 Η γνωμοδότηση της EFSA δημοσιεύτηκε στις 23 Μαΐου 2012 (βλ. σκέψη 22 ανωτέρω). Εν συνεχεία, βάσει της γνωμοδότησης αυτής, η EFSA εκπόνησε σχέδιο εγγράφου κατευθυντήριων γραμμών, το προσχέδιο του οποίου ετέθη σε δημόσια διαβούλευση στις 20 Σεπτεμβρίου 2012 και το οποίο, κατά την ημερομηνία των επ' ακροατηρίου συζητήσεων, δεν είχε εκδοθεί οριστικά (βλ. σκέψεις 242 και 243 ανωτέρω). Όμως, εκ παραλλήλου, η δεύτερη ανάθεση, με αντικείμενο την εκτίμηση της επικινδυνότητας των επίμαχων ουσιών, δόθηκε στην EFSA ήδη στις 25 Απριλίου 2012 (βλ. σκέψη 21 ανωτέρω). Όπως ορθώς υποστηρίζουν οι προσφεύγουσες, το χρονοδιάγραμμα που επέβαλε η Επιτροπή καθιστούσε αδύνατον για την EFSA να διενεργήσει αξιολόγηση κινδύνων με βάση έγγραφο καθοδήγησης το οποίο θα λάμβανε υπόψη το επίπεδο των επιστημονικών γνώσεων που καταγραφόταν στη γνωμοδότησή της και το οποίο θα είχε εκδοθεί προσηκόντως.
- 305 Τέλος, πρέπει να υπομνησθεί ότι η γνωμοδότηση της EFSA είχε εκπονηθεί, αφενός, κατόπιν συμβάντων και πληροφοριών που έθεταν εν αμφιβόλω τον εξαντλητικό και επαρκή χαρακτήρα των εκτιμήσεων επικινδυνότητας των επίμαχων ουσιών για τις μέλισσες, όσον αφορά τον τρόπο που διενεργούνταν οι εκτιμήσεις αυτές έως τότε (βλ. σκέψη 17 ανωτέρω) και, αφετέρου, στο πλαίσιο τροποποίησης των προϋποθέσεων έγκρισης των δραστικών ουσιών ως προς την επικινδυνότητα των φυτοφαρμάκων για τις μέλισσες (βλ. σκέψη 274 ανωτέρω).

*ii) Επί των συνεπειών της επιλογής να διενεργηθεί αξιολόγηση κινδύνων χωρίς να υφίσταται διαθέσιμο έγγραφο καθοδήγησης*

- 306 Πρώτον, δεδομένου ότι η γνωμοδότηση της EFSA συνοψίζει το επίπεδο των επιστημονικών γνώσεων που υφίστατο κατά τον χρόνο της έκδοσής της (βλ. σκέψη 234 ανωτέρω), γεγονός που δεν αμφισβητήθηκε από τις προσφεύγουσες, και ότι η Επιτροπή υποχρεούνταν, εν προκειμένω, να λάβει υπόψη τις πλέον πρόσφατες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις (βλ. σκέψη 289 ανωτέρω), δεν μπορεί να προσαφθεί κάποια αιτίαση ως προς το γεγονός ότι η EFSA στηρίχθηκε στη γνωμοδότησή της κατά την αξιολόγηση των κινδύνων.
- 307 Δεύτερον, είναι πιθανόν, ή ακόμη και προφανές, ότι η μετάθεση της προθεσμίας για την αξιολόγηση κινδύνων από την EFSA, αφενός, εν αναμονή της οριστικοποίησης του εγγράφου καθοδήγησης σχετικά με τις δοκιμές και, αφετέρου, προκειμένου να δοθεί στις προσφεύγουσες η δυνατότητα να λάβουν υπόψη το εν λόγω έγγραφο καθοδήγησης, θα επέτρεπε να ληφθεί υπόψη ένα πιο προηγμένο επίπεδο επιστημονικών γνώσεων σε σχέση με το επίπεδο που αποτυπώνεται στη γνωμοδότηση της EFSA. Ειδικότερα, καθότι εν γένει η επιστήμη εξελίσσεται πάντα και η επιστήμη στον τομέα των επιδράσεων των φυτοφαρμάκων στις μέλισσες εξελίσσεται με ταχείς ρυθμούς εδώ και κάποια έτη, κάθε μετάθεση της προθεσμίας για την αξιολόγηση κινδύνων θα επέτρεπε, εκ φύσεως, να ληφθούν υπόψη πλέον πρόσφατα δεδομένα και έρευνες. Υπό την προοπτική αυτή, το γεγονός ότι η αξιολόγηση των κινδύνων ολοκληρώθηκε στις 31 Δεκεμβρίου 2012 συνεπάγεται, επομένως, ότι η επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων ήταν λιγότερο εξαντλητική σε σχέση με την αξιολόγηση που θα προέκυπτε κατόπιν μετάθεσης της προθεσμίας για την υποβολή της σε μεταγενέστερη ημερομηνία.
- 308 Επιπλέον, η αξιολόγηση των κινδύνων διενεργήθηκε κυρίως βάσει δοκιμών που διεξήχθησαν σε εργαστήριο (επίπεδο 1), επειδή οι δοκιμές σε ημιφυσικές συνθήκες (επίπεδο 2) και σε φυσικές συνθήκες (επίπεδο 3) προϋπέθεταν την ύπαρξη εγγράφου καθοδήγησης, καθώς και καταλλήλων μεθόδων δοκιμής, που δεν ήταν ακόμη διαθέσιμες στις 31 Δεκεμβρίου 2012. Όπως παραδέχθηκε η Επιτροπή κατά τις επ' ακροατηρίου συζητήσεις, το γεγονός αυτό ώθησε κατ' ανάγκη την EFSA στη διαπίστωση ότι η ύπαρξη ορισμένων κινδύνων δεν μπορούσε να αποκλειστεί, μολονότι η ύπαρξη αυτή, υπό το πρίσμα των αποτελεσμάτων μελλοντικών δοκιμών επιπέδων 2 και 3, θα μπορούσε, ενδεχομένως, να απορριφθεί σε μεταγενέστερο στάδιο. Με άλλα λόγια, πιθανώς, το γεγονός ότι η αξιολόγηση των κινδύνων ολοκληρώθηκε στις 31 Δεκεμβρίου 2012 συνεπάγεται ότι ορισμένοι κίνδυνοι δεν ήταν δυνατό να αποκλειστούν, μολονότι δεν υφίστανται στην πραγματικότητα. Μια τέτοια κατάσταση θα μπορούσε να αποφευχθεί, με τη μετάθεση της προθεσμίας για την υποβολή της γνωμοδότησης σε μεταγενέστερη ημερομηνία.
- 309 Όμως, μια τέτοια μετάθεση θα είχε κατ' ανάγκη ως αποτέλεσμα ότι η Επιτροπή θα λάμβανε με καθυστέρηση γνώση, έστω και κατά τρόπο ασαφή, ως διαχειριστής των κινδύνων, του επιπέδου κινδύνου που ενέχουν οι επίμαχες ουσίες και, ως εκ τούτου, θα καθυστερούσε η λήψη απόφασης σχετικά με την ανάγκη και τη χρησιμότητα τροποποίησης των προϋποθέσεων έγκρισης των εν λόγω ουσιών. Υφίστατο, επομένως, κατά την Επιτροπή, σύγκρουση στους στόχους μεταξύ της επιτάχυνσης της αξιολόγησης των κινδύνων, αφενός, και της πληρότητας και της ακρίβειας της αξιολόγησης αυτής, αφετέρου.
- 310 Το ερώτημα που τίθεται εν προκειμένω δεν είναι αν, in abstracto και άνευ χρονικών περιορισμών, θα ήταν δυνατή μια πληρέστερη και ακριβέστερη επιστημονική αξιολόγηση. Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι η απάντηση στο ερώτημα είναι κατά πάσα πιθανότητα καταφατική. Αντιθέτως, πρέπει να εξεταστεί, πρωτίστως, αν η καταληκτική ημερομηνία υποβολής της αξιολόγησης των κινδύνων επιλέχθηκε νομίμως από την Επιτροπή (βλ. σκέψεις 311 επ. ανωτέρω) και, σε περίπτωση καταφατικής απάντησης, δευτερευόντως, αν η εκτίμηση αυτή διενεργήθηκε λαμβάνοντας υπόψη το επίπεδο των διαθέσιμων κατά την επιλεγείσα ημερομηνία επιστημονικών γνώσεων (βλ. σκέψεις 354 επ. ανωτέρω).

*iii) Επί της επιλογής της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής της αξιολόγησης των κινδύνων*

- 311 Όσον αφορά την επιλογή της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής της αξιολόγησης των κινδύνων, πρέπει να υπομνησθεί, προκαταρκτικώς, ότι τα δικαιοδοτικά όργανα της Ένωσης έχουν αναγνωρίσει ευρεία διακριτική ευχέρεια στην Επιτροπή, προκειμένου να επιτευχθούν αποτελεσματικώς οι στόχοι που της έχουν ανατεθεί από τον κανονισμό 1107/2009, τούτο δε, ιδίως, όσον αφορά τις αποφάσεις σχετικά με τη διαχείριση των κινδύνων που πρέπει να ληφθούν κατ' εφαρμογήν του κανονισμού αυτού, ότι ο δικαστικός έλεγχος είναι εν προκειμένω περιορισμένος και ότι, προκειμένου να αποδειχθεί ότι η Επιτροπή υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως, ικανή να δικαιολογήσει την ακύρωση της πράξης της οποίας ζητείται η ακύρωση, τα αποδεικτικά στοιχεία που προσκομίζει ο προσφεύγων πρέπει να είναι επαρκή για να ανατρέψουν τις σχετικές με τα πραγματικά περιστατικά εκτιμήσεις που δέχτηκε η Επιτροπή (βλ. νομολογία παρατεθείσα στις σκέψεις 143 έως 145 ανωτέρω).
- 312 Εν προκειμένω, η Επιτροπή επέλεξε να προβεί στην επικαιροποίηση της αξιολόγησης των κινδύνων που θέτουν οι επίμαχες ουσίες στις 31 Δεκεμβρίου 2012. Επισήμανε, συναφώς, ότι μεγαλύτερη προθεσμία θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την επίτευξη των σκοπών της προσβαλλόμενης πράξης.
- 313 Πρώτον, πρέπει να τονιστεί ότι το άρθρο 21, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009 προβλέπει ότι, στο πλαίσιο επανεξέτασης, η EFSA υποβάλλει τη γνωμοδότησή της ή τα αποτελέσματα των εργασιών της στην Επιτροπή εντός τριών μηνών από την ημερομηνία υποβολής του αιτήματος (βλ. σκέψη 9 ανωτέρω). Επιβάλλεται, επομένως, η διαπίστωση ότι με την 31η Δεκεμβρίου 2012 ως καταληκτική ημερομηνία –ήτοι, οκτώ μήνες κατόπιν της εκπόνησης της πρώτης μορφής του κειμένου της δεύτερης ανάθεσης, από της 25ης Απριλίου 2012 (βλ. σκέψη 21 ανωτέρω), και πέντε μήνες κατόπιν του περιορισμού της ανάθεσης αυτής, από της 25ης Ιουλίου 2012 (βλ. σκέψη 25 ανωτέρω)– παρέχόταν επιπλέον χρόνος στην EFSA σε σχέση με ό,τι προβλεπόταν εκ του νόμου (βλ. επίσης, συναφώς, σκέψη 351 κατωτέρω).
- 314 Δεύτερον, πρέπει να σημειωθεί ότι η Επιτροπή ορθώς έκρινε ότι η αρχή της προφύλαξης αντιτίθεται προς τον καθορισμό της παρασχεθείσας στην EFSA προθεσμίας κατά τρόπο που καθιστούσε δυνατή τη λήψη υπόψη επιστημονικών γνώσεων που ανέκυψαν μεταγενέστερα και, ειδικότερα, τη λήψη υπόψη, τόσο από την EFSA όσο και από τις προσφεύγουσες, του υπό κατάρτιση εγγράφου καθοδήγησης και των δοκιμών ανώτερης βαθμίδας που θα μπορούσαν να διενεργηθούν δεόντως μετά την ολοκλήρωση του εν λόγω εγγράφου.
- 315 Κατά πρώτον, συναφώς, πρέπει να προσδιοριστεί, τουλάχιστον κατά προσέγγιση, πόσος χρόνος θα απαιτούνταν προς τούτου. Πρέπει να υπογραμμιστεί, ως προς το ζήτημα αυτό, ότι η περίοδος αυτή πρέπει να περιλαμβάνει όχι μόνο τον χρόνο που απαιτείται για τη δέουσα ολοκλήρωση του εγγράφου καθοδήγησης και, ενδεχομένως, την εκπόνηση και την έγκριση νέων μεθόδων δοκιμής, αλλά και τον χρόνο που απαιτείται για την ανάπτυξη και την εφαρμογή των δοκιμών υψηλότερου επιπέδου για να εξαχθούν τα ελλείποντα δεδομένα.
- 316 Αφενός, όσον αφορά το ζήτημα πόσο χρονικό διάστημα απαιτούνταν για να ολοκληρωθεί και εγκριθεί δεόντως ένα έγγραφο καθοδήγησης, όπως προκύπτει από τις περιστάσεις που εκτίθενται στις σκέψεις 242 και 243 ανωτέρω, το σχέδιο κατευθυντήριων γραμμών του 2013 ολοκληρώθηκε το 2013 και υπεβλήθη προς έγκριση στα κράτη μέλη, προκειμένου να τεθεί σε ισχύ την 1η Ιανουαρίου 2015, η δε έναρξη ισχύος του εν συνεχεία έπρεπε να αναβληθεί επανειλημμένα. Ακόμη και αν υποθεθεί ότι η εκπόνηση αυτών των κατευθυντήριων γραμμών θα μπορούσε ενδεχομένως να επιταχυνθεί αν ήταν αναγκαίο και ότι οι ακόλουθες μεταθέσεις δεν ήταν προβλέψιμες κατά τη δεύτερη ανάθεση, στις 25 Απριλίου 2012, η Επιτροπή έπρεπε, επομένως, κατά την ημερομηνία εκείνη, να έχει ως σημείο αφετηρίας την υπόθεση ότι οι κατευθυντήριες γραμμές του 2013 δεν επρόκειτο να εφαρμοστούν τυπικώς πριν παρέλθουν δύο έτη.

- 317 Αφετέρου, όσον αφορά τον χρόνο που απαιτείται για τις προσφεύγουσες προκειμένου να προβούν στις αναγκαίες νέες δοκιμές σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του 2013, η Επιτροπή επισημαίνει ότι η εξαγωγή των αναγκαίων δεδομένων για την πλήρωση των εν λόγω κενών θα χρειαζόταν «τουλάχιστον ένα ή δύο έτη, δεδομένου ότι οι μελέτες πεδίου πρέπει να προγραμματίζονται και να διενεργούνται κατά την καλλιεργητική περίοδο». Κατόπιν γραπτής ερώτησης του Γενικού Δικαστηρίου, η Bayer επιβεβαίωσε ότι η εκτίμηση αυτή ήταν ρεαλιστική, ενώ η Syngenta δεν απάντησε επ' αυτού.
- 318 Εξ αυτού προκύπτει ότι, αν υπήρχε η πρόθεση να διασφαλιστεί ότι οι προσφεύγουσες και η EFSA θα μπορούσαν να λάβουν λυσιτελώς υπόψη ένα έγγραφο καθοδήγησης δεόντως ολοκληρωμένο και εγκεκριμένο, θα ήταν αναγκαίο να μετατεθεί η εκτίμηση επικινδυνότητας των επίμαχων ουσιών για τουλάχιστον τέσσερα έτη (ήτοι τουλάχιστον δύο έτη μεταξύ της ημερομηνίας της δεύτερης ανάθεσης, στις 25 Απριλίου 2012, και της θέσης σε ισχύ των κατευθυντήριων γραμμών του 2013, και δύο επιπλέον έτη για τη διεξαγωγή των απαραίτητων δοκιμών), χωρίς μάλιστα να ληφθούν υπόψη οι μεταγενέστερες αναβολές της έγκρισης των κατευθυντήριων γραμμών του 2013 από τα κράτη μέλη, που δεν μπορούσαν να προβλεφθούν κατά τον χρόνο της απόφασης της Επιτροπής σχετικά με την καταληκτική ημερομηνία υποβολής της αξιολόγησης των κινδύνων. Βεβαίως, είναι δυνατόν να εξεταστεί η σύντμηση της προθεσμίας αυτής με βάση την υπόθεση ότι οι προσφεύγουσες θα μπορούσαν να προγραμματίσουν και να ξεκινήσουν ορισμένες μελέτες και δοκιμές στηριζόμενες στο σχέδιο εγγράφου καθοδήγησης, χωρίς να αναμένουν την οριστική έκδοση του εγγράφου. Εντούτοις, φαίνεται ότι, στην καλύτερη περίπτωση, τούτο θα μπορούσε να καταλήξει σε μία εκ των προτέρων εκτίμηση της περιόδου αναβολής της αξιολόγησης των κινδύνων που θα κυμαινόταν μεταξύ δύο ετών και έξι μηνών, αφενός, και τριών ετών, αφετέρου.
- 319 Κατά δεύτερον, όσον αφορά τις περιστάσεις που έπρεπε να ληφθούν υπόψη από την Επιτροπή, πρέπει να υπομνησθούν τα εξής:
- οι μελέτες Henry, Whitehorn και Schneider είχαν καταλήξει σε ανησυχητικές διαπιστώσεις σχετικά με τις επιδράσεις της έκθεσης των μελισσών σε υποθανατηφόρες δόσεις των επίμαχων ουσιών, όσον αφορά τη μείωση του ποσοστού των συλλεκτριών μελισσών που επιστρέφουν στην κυψέλη και την ανάπτυξη των αποικιών αγριομελισσών (σκέψεις 173 έως 175 ανωτέρω),
  - η Επιτροπή μπόρεσε ορθώς να συναγάγει ότι οι διαπιστώσεις αυτές ήγειραν, σε σχέση με το προηγούμενο επίπεδο γνώσεων, ανησυχίες σχετικά με το αν εξακολουθούσαν να πληρούνται οι προϋποθέσεις έγκρισης του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009 (σκέψεις 197 και 198 ανωτέρω),
  - οι εν λόγω ανησυχίες δικαιολογούσαν, επομένως, την έναρξη διαδικασίας επανεξέτασης των εγκρίσεων των επίμαχων ουσιών (σκέψη 217 ανωτέρω).
- 320 Επιπλέον, πρέπει να υπομνησθεί ότι το επιστημονικό και πολιτικό πλαίσιο της εποχής χαρακτηριζόταν, μεταξύ άλλων, από τα ακόλουθα στοιχεία:
- τα συμβάντα της περιόδου 2008-2009 που συνεπάγονταν εσφαλμένη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιείχαν τις επίμαχες ουσίες και προκάλεσαν απώλειες στις αποικίες μελισσών (βλ. σκέψη 15 ανωτέρω),
  - την εισαγωγή, σε εθνικό επίπεδο, μεταξύ του 2008 και του 2012, διαφόρων μη εναρμονιζόμενων μέτρων, που περιόριζαν τη χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιείχαν τις επίμαχες ουσίες (βλ. σκέψεις 15 και 18 ανωτέρω),
  - την παρουσίαση, το 2011, των αποτελεσμάτων του ιταλικού προγράμματος παρακολούθησης και έρευνας Arpenet, που ήγειρε ανησυχίες σχετικά με τη χρήση σπόρων που έχουν υποστεί επεξεργασία με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιείχαν τις επίμαχες ουσίες,



– τη δημοσίευση των μελετών Henry, Whitehorn και Schneider στις αρχές του 2012.

- 321 Επιπλέον, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ο σημαντικός ρόλος των μελισσών και των λοιπών επικονιαστών, τόσο για τη φυσική χλωρίδα όσο και για τις αροτραίες καλλιέργειες. Η Επιτροπή τονίζει, συναφώς, χωρίς να την αντικρούουν οι προσφεύγουσες, ότι οι μέλισσες διαδραματίζουν ρόλο ζωτικής σημασίας στο περιβάλλον, δεδομένου ότι διατηρούν τη βιοποικιλότητα εξασφαλίζοντας τη βασική επικονίαση μιας μεγάλης ποικιλίας καλλιεργήσιμων και αγρίων φυτών. Συγκεκριμένα, σύμφωνα με τον Οργανισμό Επισιτισμού και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών (FAO), από τα 100 περίπου είδη καλλιέργειας που εξασφαλίζουν το 90 % του παγκόσμιου εφοδιασμού τροφίμων, τα 71 είδη καλλιέργειας επικονιάζονται από τις μέλισσες. Στην Ευρώπη, το 84 % των 264 ειδών καλλιέργειας εξαρτώνται από τους επικονιαστές, μεταξύ των οποίων, και οι μέλισσες.
- 322 Αυτή η πρωταρχική σημασία των μελισσών και των λοιπών επικονιαστών αντικατοπτρίζεται, εξάλλου, στο πλαίσιο του κανονισμού 1107/2009, από την ύπαρξη ειδικών διατάξεων που θεσπίζουν συγκεκριμένες απαιτήσεις σχετικά με την έκθεση των μελισσών στις δραστικές ουσίες. Ειδικότερα, το σημείο 3.8.3 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009 (βλ. σκέψη 10 ανωτέρω) απαιτεί η έκθεση των μελισσών στην επίμαχη δραστική ουσία να είναι αμελητέα ή να μην επιφέρει καμία μη αποδεκτή οξεία ή χρόνια επίδραση σε επίπεδο αποικίας (βλ. σκέψη 135 ανωτέρω).
- 323 Τέλος, πρέπει να υπομνησθεί η νομολογία που παρατίθεται στη σκέψη 106 ανωτέρω, από την οποία προκύπτει, μεταξύ άλλων, ότι ο σκοπός ενός υψηλού επιπέδου προστασίας του περιβάλλοντος, όπως τίθεται στο άρθρο 1, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009, βάσει του άρθρου 11 ΣΛΕΕ και του άρθρου 114, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ, έχει υπέρτερη σπουδαιότητα σε σχέση με οικονομικής φύσεως θεωρήσεις, με αποτέλεσμα να μπορεί να δικαιολογήσει αρνητικές οικονομικές συνέπειες, ακόμη και πολύ σημαντικές, για ορισμένους επιχειρηματίες.
- 324 Ειδικότερα, όσον αφορά, συγκεκριμένα, την αρχή της προφύλαξης, όπως προκύπτει από την παρατεθείσα στη σκέψη 119 ανωτέρω νομολογία, η λήψη προληπτικών μέτρων, ελλείψει επιστημονικής βεβαιότητας, τα οποία ενδέχεται να αποδειχθούν υπερβολικά συντηρητικά, κατόπιν άρσης της αβεβαιότητας αυτής, δεν μπορεί να θεωρηθεί αυτή καθεαυτήν ως παραβίαση της αρχής της προφύλαξης και είναι, αντιθέτως, εγγενής στην αρχή αυτή.
- 325 Υπό τις περιστάσεις αυτές και λαμβανομένης υπόψη της ευρείας διακριτικής ευχέρειας που διαθέτει η Επιτροπή σχετικά (βλ. σκέψη 311 ανωτέρω), χωρίς να υποπέσει σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως θεώρησε η Επιτροπή ότι η συμπληρωματική προθεσμία που προσδιορίστηκε στη σκέψη 318 ανωτέρω, είτε επρόκειτο για δύο έτη και έξι μήνες είτε για τέσσερα έτη, δεν ήταν, σε κάθε περίπτωση, συμβατή προς τον σκοπό της διατήρησης υψηλού επιπέδου προστασίας του περιβάλλοντος και ότι σε αυτήν εναπέκειτο, κατ' εφαρμογήν της αρχής της προφύλαξης, να λάβει μέτρα προστασίας, χωρίς να πρέπει να αναμένει να αποδειχθούν πλήρως το υποστατό και η σοβαρότητα των κινδύνων που προσδιορίστηκαν με βάση τα στοιχεία που παρατέθηκαν στις σκέψεις 319 και 320 ανωτέρω.
- 326 Κατά συνέπεια, πρέπει να απορριφθεί η αιτίαση που αφορά το γεγονός ότι η αξιολόγηση των κινδύνων βασίστηκε στη γνωμοδότηση της EFSA και όχι σε έγγραφο καθοδήγησης.

*7) Επί των φερόμενων αναγκαίων προϋποθέσεων περί τροποποίησης των μεθόδων αξιολόγησης για την επανεξέταση, σε σχέση με την αρχική έγκριση*

- 327 Η Syngenta υποστηρίζει ότι, σε περίπτωση που το Γενικό Δικαστήριο κρίνει ότι οι μέθοδοι μπορούν να τροποποιηθούν και να εφαρμοστούν σε δραστικές ουσίες κατόπιν της έγκρισής τους, στο πλαίσιο εξέτασης που πραγματοποιείται δυνάμει του άρθρου 21 του κανονισμού 1107/2009, πρέπει να πληρούνται σωρευτικώς τρεις προϋποθέσεις: πρώτον, η εξέταση αυτή καθεαυτήν δεν μπορεί να είναι αποκλειστικώς απότοκο της ύπαρξης μιας νέας μεθόδου, αλλά πρέπει να βασίζεται επίσης σε νέες επιστημονικές γνώσεις, δεύτερον, η νέα μέθοδος πρέπει να είναι ολοκληρωμένη και, τρίτον, ο αιτών

την έγκριση πρέπει να έχει τη δυνατότητα να εξαγάγει τα αναγκαία επιστημονικά δεδομένα για να πληροί τις απαιτήσεις της νέας αυτής μεθόδου. Όμως, εν προκειμένω, δεν συντρέχει καμία από τις προϋποθέσεις αυτές.

- 328 Η Επιτροπή δεν έλαβε ρητώς θέση επί των επιχειρημάτων αυτών.
- 329 Συναφώς, και χωρίς να είναι αναγκαίο να δοθεί απάντηση στο ερώτημα αν η εφαρμογή νέων μεθόδων, κατά την επανεξέταση μιας δραστικής ουσίας που έχει ήδη εγκριθεί, υπόκειται πράγματι στην πλήρωση, σωρευτικώς, των τριών προϋποθέσεων που πρότεινε η Syngenta, αρκεί, προς απόρριψη των επιχειρημάτων αυτών, η παραπομπή στις σκέψεις που έχουν ήδη εκτεθεί ανωτέρω.
- 330 Συγκεκριμένα, πρώτον, όπως επισημάνθηκε ανωτέρω στη σκέψη 198, η Επιτροπή είχε πράγματι στη διάθεσή της νέες επιστημονικές γνώσεις, που δικαιολογούσαν την κίνηση διαδικασίας επανεξέτασης της έγκρισης των επίμαχων ουσιών, βάσει του άρθρου 21 του κανονισμού 1107/2009, ταυτόχρονα με τη διαπίστωση, που αναπτύσσεται στη γνωμοδότηση της EFSA, σχετικά με την ανεπάρκεια της μεθόδου που εφαρμόζοταν προηγουμένως.
- 331 Δεύτερον, όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 325 και 326 ανωτέρω, η μη ολοκλήρωση της «νέας μεθόδου» –εν προκειμένω, προβλεφθείσας στις κατευθυντήριες γραμμές του 2013– δεν εμπόδιζε να ληφθούν υπόψη, στο πλαίσιο της αξιολόγησης των κινδύνων, οι νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, όπως διετίθεντο κατά τον χρόνο της αξιολόγησης, και, ειδικότερα, δεν εμπόδιζε τη δυνατότητα της Επιτροπής να εκτιμήσει ορθώς ότι η λήψη απόφασης σχετικά με τις συνέπειες των νέων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων δεν μπορούσε να αναβληθεί μέχρι το χρονικό σημείο που θα μπορούσαν οι προσφεύγουσες να συγκεντρώσουν τα αναγκαία δεδομένα, σύμφωνα με προδιαγραφές που δεν είχαν ακόμη προσδιοριστεί.
- 332 Κατά συνέπεια, πρέπει να απορριφθούν τα επιχειρήματα της Syngenta που αφορούν τις φερόμενες προϋποθέσεις εφαρμογής, στο πλαίσιο επανεξέτασης, μεθόδων που είχαν τροποποιηθεί σε σχέση με τις μεθόδους που εφαρμόζονταν στο πλαίσιο της αρχικής έγκρισης.
- 333 Συμπερασματικά, πρέπει να απορριφθεί το σύνολο των αιτιάσεων που αφορούν την εφαρμογή κριτηρίων και μεθόδων που διέφεραν από τα κριτήρια και τις μεθόδους που ίσχυαν κατά την έγκριση των επίμαχων ουσιών.

**γ) Επί των αιτιάσεων που αφορούν πρόδηλη πλάνη εκτίμησης και εσφαλμένη εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης**

- 334 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν, κατ' ουσίαν, ότι δεν υπήρχαν ενδείξεις ότι οι επίμαχες ουσίες δεν πληρούσαν πλέον τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009. Η Επιτροπή, καταλήγοντας στο αντίθετο συμπέρασμα, υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτίμησης.
- 335 Επιπλέον, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι, εν προκειμένω, δεν πληρούνταν οι προϋποθέσεις περί ορθής εφαρμογής της αρχής της προφύλαξης. Ειδικότερα, προβάλλουν αιτιάσεις που αφορούν τη συνεκτίμηση αμιγώς υποθετικών κινδύνων, την απουσία επαρκούς επιστημονικής αξιολόγησης καθώς και ανάλυσης κόστους-οφέλους και τον δυσανάλογο χαρακτήρα των ληφθέντων μέτρων.
- 336 Οι αιτιάσεις που αφορούν πρόδηλη πλάνη εκτίμησης και εσφαλμένη εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης πρέπει να εξεταστούν από κοινού. Πράγματι, επηρεάζεται κυρίως από την αρχή της προφύλαξης η απάντηση στο ερώτημα κατά πόσον, λαμβανομένης υπόψη της διακριτικής ευχέρειας που διαθέτει η Επιτροπή στον τομέα της διαχείρισης των κινδύνων, ορισμένες επιστημονικές γνώσεις και πληροφορίες δικαιολογούσαν το συμπέρασμα ότι δεν πληρούνταν πλέον οι προϋποθέσεις έγκρισης και ότι η έγκριση των επίμαχων ουσιών έπρεπε να τροποποιηθεί.

337 Αντιθέτως, καθόσον η Syngenta υποστηρίζει επίσης, στο πλαίσιο του λόγου που αφορά την παραβίαση της αρχής της προφύλαξης, ότι δεν είχε την ευκαιρία να συμμετάσχει στη διαδικασία προσηκόντως, η αιτίαση αυτή συγγέεται με την αιτίαση που αφορά προσβολή των δικαιωμάτων άμυνας και, ως εκ τούτου, θα αναλυθεί σε αυτό το πλαίσιο (βλ. σκέψεις 430 επ. κατωτέρω).

*1) Επί του ζητήματος αν η προσβαλλόμενη πράξη στηρίζεται στην εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης*

338 Κατ' αρχάς, πρέπει να τονιστεί ότι η προσβαλλόμενη πράξη στηρίζεται, ιδίως, στην αρχή της προφύλαξης. Το γεγονός ότι η αρχή αυτή δεν αναφέρεται ειδικώς στις αιτιολογικές σκέψεις της προσβαλλόμενης πράξης φαίνεται ότι δημιούργησε στις προσφεύγουσες αβεβαιότητα επ' αυτού. Ειδικότερα, η Syngenta υποθέτει, κατά τα φαινόμενα, ότι η Επιτροπή εφάρμοσε την αρχή αυτή στο μέτρο που η προσβαλλόμενη πράξη στηρίζεται στο γεγονός ότι ορισμένοι κίνδυνοι δεν μπορούν να αποκλεισθούν μετά βεβαιότητας, ενώ δεν εφαρμοζόταν η εν λόγω αρχή στο μέτρο που η ύπαρξη των κινδύνων είχε όντως διαπιστωθεί.

339 Όμως, όπως ορθώς επισημαίνει η Επιτροπή, από την αιτιολογική σκέψη 8 καθώς και από το άρθρο 1, παράγραφος 4, του κανονισμού 1107/2009 προκύπτει ότι όλες οι διατάξεις του κανονισμού αυτού στηρίζονται στην αρχή της προφύλαξης, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δραστικές ουσίες και προϊόντα δεν βλάπτουν, μεταξύ άλλων, το περιβάλλον. Συνεπώς, κάθε πράξη που εκδίδεται βάσει του κανονισμού 1107/2009 στηρίζεται ipso jure στην αρχή της προφύλαξης.

340 Περαιτέρω, η αρχή της προφύλαξης δεν εφαρμόζεται μόνο στις περιπτώσεις στις οποίες η ύπαρξη κινδύνου είναι αβέβαιη, αλλά μπορεί επίσης να εφαρμοστεί σε περίπτωση που αποδεικνύεται η ύπαρξη ενός κινδύνου και η Επιτροπή πρέπει να κρίνει κατά πόσον ο κίνδυνος αυτός μπορεί να γίνει αποδεκτός (βλ. σκέψεις 122 έως 124 ανωτέρω) ή και να αποφασίσει με ποιον τρόπο πρέπει να τον αντιμετωπίσει στο πλαίσιο της διαχείρισης κινδύνου (βλ. σκέψη 125 ανωτέρω).

341 Υπό τις συνθήκες αυτές, δεν συντρέχει λόγος να διερωτηθεί κανείς, όπως πράττει η Syngenta, κατά πόσον η προσβαλλόμενη πράξη στηρίζεται στο σύνολό της ή μόνο εν μέρει στην αρχή της προφύλαξης. Αντιθέτως, πρέπει, κατά την εξέταση που ακολουθεί, να ληφθεί ενδεχομένως υπόψη πώς επηρέαζε η αρχή αυτή το περιθώριο εκτίμησης που διέθετε η Επιτροπή.

*2) Επί των αιτιάσεων που αφορούν την αξιολόγηση των κινδύνων από την EFSA*

342 Οι προσφεύγουσες προβάλλουν πολλές αιτιάσεις που θέτουν υπό αμφισβήτηση την αξιολόγηση των κινδύνων από την EFSA. Υποστηρίζουν, μεταξύ άλλων, ότι τα συμπεράσματα της EFSA δεν βασίζονται σε κατά το δυνατόν πληρέστερη επιστημονική αξιολόγηση ή στα βέλτιστα διαθέσιμα δεδομένα και ότι η EFSA εφάρμοσε μια αμιγώς υποθετική προσέγγιση του κινδύνου.

*ι) Επί της αιτίασης που αφορά τη φερόμενη έντονη πίεση χρόνου που ασκήθηκε στην EFSA*

343 Η Syngenta υποστηρίζει ότι η αξιολόγηση των κινδύνων έγινε βεβιασμένα, γεγονός το οποίο υπονόμεισε την ποιότητα και την πληρότητα των επιστημονικών ερευνών. Μεταξύ άλλων, η EFSA είχε επανειλημμένως αναφέρει στην Επιτροπή ότι ήταν μη ρεαλιστικό, αν όχι αδύνατο, να τηρήσει την προθεσμία που της είχε δοθεί για την αξιολόγηση, η οποία ήταν μόλις διάρκειας πέντε μηνών.

344 Επιπλέον, η Syngenta υποστηρίζει ότι ορισμένες ειδικές περιστάσεις στην προκειμένη περίπτωση ενδέχεται να δημιουργούσαν προβλήματα και να απαιτούσαν μεγαλύτερη προθεσμία από αυτήν που συνήθως απαιτείται για την αξιολόγηση της EFSA.

- 345 Ειδικότερα, πρώτον, η Syngenta υποστηρίζει ότι, ελλείψει εγγράφου καθοδήγησης, καταρτισθέντος βάσει της γνωμοδότησης της EFSA, η EFSA δεν είχε στη διάθεσή της, αφενός, καμία αναγνωρισμένη μέθοδο για την εκτίμηση της ασφάλειας των επίμαχων ουσιών για τις μέλισσες και, αφετέρου, κανέναν προσδιορισθέντα στόχο προστασίας.
- 346 Δεύτερον, η Syngenta υποστηρίζει ότι, συνήθως, η EFSA επανεξετάζει τις αξιολογήσεις που έχουν ήδη διενεργηθεί από τα κράτη μέλη-εισηγητές βάσει φακέλου που υποβάλλεται από τον αιτούντα την έγκριση. Αντιθέτως, εν προκειμένω, καθόσον επρόκειτο για επαναξιολόγηση στο πλαίσιο αυτεπάγγελτης επανεξέτασης της έγκρισης των επίμαχων ουσιών, δεν υφίστατο ούτε φάκελος επιμεληθείς από τον αιτούντα ούτε έκθεση του κράτους μέλους-εισηγητή, οπότε η ίδια η EFSA έπρεπε να προβεί στην αξιολόγηση.
- 347 Τρίτον, η Syngenta υποστηρίζει ότι, σύμφωνα με το άρθρο 4, παράγραφος 5, του κανονισμού 1107/2009 (παρατεθέν στη σκέψη 7 ανωτέρω), η αξιολόγηση περιορίζεται κανονικά σε αντιπροσωπευτικές χρήσεις, ενώ, εν προκειμένω, η δεύτερη ανάθεση αφορούσε όλες τις επιτρεπόμενες χρήσεις των επίμαχων ουσιών.
- 348 Η Επιτροπή διαφωνεί με τα επιχειρήματα της Syngenta.
- 349 Συναφώς, πρέπει να σημειωθεί, κατ' αρχάς, ότι η προβληθείσα από τη Syngenta προθεσμία των πέντε μηνών υπολογίζεται από τις 25 Ιουλίου 2012 και μέχρι το τέλος του 2012. Πλην όμως, η δεύτερη ανάθεση είχε ήδη δοθεί στις 25 Απριλίου 2012 (βλ. σκέψη 21 ανωτέρω), ενώ η 25η Ιουλίου 2012 αντιστοιχεί σε περιορισμό της δεύτερης ανάθεσης, στον οποίο προέβη η Επιτροπή, κατόπιν ανταλλαγής ηλεκτρονικής αλληλογραφίας με την EFSA και προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι ανησυχίες της EFSA όσον αφορά το γεγονός ότι δεν θα ήταν σε θέση να ολοκληρώσει τις εργασίες της εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας (βλ. σκέψη 25 ανωτέρω). Ακόμη και αν το εύρος της δεύτερης ανάθεσης προσδιορίστηκε, επομένως, μόλις στις 25 Ιουλίου 2012, η EFSA είχε ξεκινήσει τις προπαρασκευαστικές εργασίες πολύ νωρίτερα. Όπως προκύπτει, μεταξύ άλλων, από την ανταλλαγή ηλεκτρονικής αλληλογραφίας επ' αυτού μεταξύ της EFSA και της Επιτροπής, τα κράτη μέλη είχαν κληθεί να υποβάλουν τα σχετικά δεδομένα που είχαν στη διάθεσή τους μέχρι τις 8 Ιουνίου 2012. Εξ αυτού έπεται ότι η προθεσμία που διέθετε η EFSA ήταν περίπου διάρκειας οκτώ μηνών και, συνεπώς, είναι σαφώς μεγαλύτερη από την προθεσμία των πέντε μηνών που προέβαλε η Syngenta, ακόμη και αν ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι, μετά τις 25 Απριλίου 2012, η Επιτροπή έπρεπε να αποσαφηνίσει έναντι της EFSA ορισμένα ζητήματα σχετικά με το ακριβές εύρος των εργασιών που της είχε αναθέσει.
- 350 Εν συνεχεία, είναι αληθές ότι οι ειδικές περιστάσεις που επισήμανε η Syngenta (βλ. σκέψεις 345 έως 347 ανωτέρω) ήταν όντως σε θέση να δυσχεράνουν τις εργασίες της EFSA και να αυξήσουν τον χρόνο που απαιτούνταν για την αξιολόγηση των κινδύνων.
- 351 Εντούτοις, φαίνεται ότι η προθεσμία που διέθετε η EFSA εν προκειμένω δεν ήταν υπερβολικά σύντομη. Συγκεκριμένα, πρώτον, η Επιτροπή υποστήριξε, χωρίς να την αντικρούσουν οι προσφεύγουσες, ότι η EFSA χρειαζόταν γενικώς επτά μήνες έως ένα έτος για να ολοκληρώσει την εξέταση από ομοτίμους (peer-reviewed) και τα συμπεράσματά της για μια δραστική ουσία. Η προθεσμία που χορηγήθηκε εν προκειμένω, δεν ήταν, επομένως, ασυνήθης. Δεύτερον, το γεγονός ότι η αξιολόγηση αφορούσε εν προκειμένω αποκλειστικώς τους κινδύνους για τις μέλισσες, και όχι το σύνολο των κινδύνων, αποτελεί στοιχείο που ελαττώνει την πολυπλοκότητα της αξιολόγησης και τον χρόνο που απαιτείται σε σχέση με μια πλήρη αξιολόγηση. Ως εκ τούτου, η προθεσμία για την εκτέλεση της δεύτερης ανάθεσης –μεταξύ πέντε και οκτώ μηνών, ανάλογα με την επιλεγείσα ημερομηνία έναρξης (βλ. σκέψη 349 ανωτέρω)– λάμβανε επαρκώς υπόψη τις ειδικές περιστάσεις της υπό κρίση υπόθεσης. Τρίτον, όπως εκτέθηκε στη σκέψη 313 ανωτέρω, η νόμιμη προθεσμία που προβλέπει το άρθρο 21, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009 ήταν μόλις τρεις μήνες από την ημερομηνία της ανάθεσης των εργασιών στην EFSA. Μολονότι είναι αληθές ότι αυτή η νόμιμη προθεσμία ήταν προδήλως υπερβολικά σύντομη, εν προκειμένω, πρέπει, εν πάση περιπτώσει, να σημειωθεί ότι ο κανονισμός 1107/2009 δεν επέβαλε να δοθεί στην EFSA χρόνος πλέον των οκτώ μηνών που καθόρισε η Επιτροπή.

352 Τέλος, πρέπει να υπογραμμιστεί ότι η παρουσίαση που πραγματοποίησε ο πρώην προϊστάμενος της διοικητικής μονάδας «Φυτοφάρμακα» της EFSA, στις 15 Νοεμβρίου 2012 σε μια ένωση παραγωγών φυτοπροστατευτικών προϊόντων, την οποία επικαλείται η Syngenta, τείνει μάλλον να επιβεβαιώσει την άποψη της Επιτροπής και όχι την άποψη των προσφευγουσών. Πράγματι, όπως ορθώς υποστηρίζει η Επιτροπή, μολονότι η παρουσίαση αυτή, που έγινε κατά το τελικό στάδιο της αξιολόγησης των κινδύνων των επίμαχων ουσιών, σημείωνε ορισμένα προβλήματα που αντιμετώπισε η EFSA (δηλαδή τη μη υποβολή έκθεσης από το κράτος μέλος-εισηγητή και την υποβολή δεδομένων από τα κράτη μέλη σε διαφορετικούς μορφότυπους, γλώσσες και προθεσμίες), δεν ανέφερε, εντούτοις, ότι η EFSA ή ο αρμόδιος προϊστάμενος διοικητικής μονάδας θεωρούσε ότι ήταν ανέφικτο να τηρηθεί η δοθείσα προθεσμία ή ότι η προθεσμία αυτή θα επηρέαζε την ποιότητα των αποτελεσμάτων.

353 Κατά συνέπεια, πρέπει να απορριφθεί η αιτίαση που αφορά τη φερόμενη έντονη πίεση χρόνου που ασκήθηκε στην EFSA.

*ii) Επί των αιτιάσεων που αφορούν τη μη λήψη υπόψη από την EFSA σημαντικών σχετικών επιστημονικών δεδομένων*

354 Οι προσφεύγουσες ισχυρίζονται ότι η EFSA δεν έλαβε υπόψη, στο πλαίσιο της αξιολόγησης των κινδύνων, σημαντικά σχετικά επιστημονικά δεδομένα, όπως τη σχετική ειδική βιβλιογραφία που έχει εξεταστεί από ομοτίμους (peer-reviewed), ορισμένες μελέτες, τα δεδομένα παρακολούθησης και τα μέτρα άμβλυνσης των κινδύνων.

*– Επί της φερόμενης μη αναλυτικής εξέτασης της σχετικής επιστημονικής βιβλιογραφίας που έχει εξεταστεί από ομοτίμους*

355 Πρώτον, η Bayer υποστηρίζει ότι, λόγω της σύντομης προθεσμίας που παρέσχε η Επιτροπή, η EFSA δεν προέβη διόλου στη συνήθη αναλυτική εξέταση της σχετικής επιστημονικής βιβλιογραφίας που έχει εξεταστεί από ομοτίμους.

356 Συναφώς, όπως ορθώς υποστηρίζει η Επιτροπή, στο μέτρο που η Bayer αναφέρεται κατ' αυτόν τον τρόπο στην εξέταση, από την EFSA, της επιστημονικής βιβλιογραφίας ομοτίμων, που πρέπει, σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 5, του κανονισμού 1107/2009, να επισυνάπτεται στον φάκελο που υποβάλλει ο αιτών την έγκριση, αρκεί να υπομνησθεί ότι η προσβαλλόμενη πράξη εκδόθηκε στο πλαίσιο της διαδικασίας επανεξέτασης, που προβλέπεται στο άρθρο 21 του κανονισμού 1107/2009, η οποία κινείται αυτεπαγγέλτως από την Επιτροπή, και όχι βάσει φακέλου υποβληθέντος από τον αιτούντα.

357 Επομένως, εν προκειμένω, δεν υφίστατο «φάκελος», κατά την έννοια του άρθρου 8 του κανονισμού 1107/2009, που υποβάλλεται από τον αιτούντα την έγκριση και περιέχει την εν λόγω επιστημονική βιβλιογραφία, η οποία θα μπορούσε να εξεταστεί από την EFSA.

358 Αυτό όμως δεν σημαίνει ότι η σχετική επιστημονική βιβλιογραφία δεν πρέπει να ληφθεί υπόψη στο πλαίσιο επανεξέτασης βάσει του άρθρου 21 του κανονισμού 1107/2009. Πράγματι, όπως διαπιστώθηκε στη σκέψη 289 ανωτέρω, από το άρθρο 114, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ καθώς και από τη σχετική προς αυτό νομολογία προκύπτει ότι, εκτός αν ορίζεται άλλως, οι αποφάσεις που η Επιτροπή καλείται να λάβει στο πλαίσιο του κανονισμού αυτού πρέπει να λαμβάνουν πάντα υπόψη τις πλέον πρόσφατες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις.

*– Επί της φερόμενης μη συνεκτίμησης ορισμένων υφιστάμενων μελετών*

359 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η EFSA δεν έλαβε υπόψη όλες τις διαθέσιμες σχετικές επιστημονικές μελέτες και, ειδικότερα, τις μελέτες επιπέδων 2 και 3 (μελέτες σε ημιφυσικές και φυσικές συνθήκες). Εντοπίζουν ορισμένες μελέτες που δεν ελήφθησαν –ή δεν ελήφθησαν ορθώς– υπόψη.

- 360 Η Bayer υποβάλλει, συναφώς, ως παράρτημα του υπομνήματος απαντήσεως στην υπόθεση T-429/13, κατάλογο μελετών σε φυσικές και ημιφυσικές συνθήκες για τις ουσίες imidacloprid και clothianidin οι οποίες δεν ελήφθησαν δεόντως υπόψη και, επομένως, αγνοήθηκαν κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των κινδύνων. Επιπλέον, επισήμανε, με το δικόγραφο της προσφυγής της, δύο άρθρα που κατ' αυτήν δεν ελήφθησαν υπόψη από την EFSA, τα οποία δημοσιεύθηκαν το 2012, αντιστοίχως, από τον Blacquièrre κ.λπ. και από τον Cresswell κ.λπ.
- 361 Η Syngenta, από την πλευρά της, υποβάλλει κατάλογο μελετών για την ουσία thiamethoxam που έθεσε στη διάθεσή της EFSA αλλά η EFSA δεν εξέτασε. Αναφέρει ειδικότερα τις μελέτες Genersch (2010) και Fent (2012).
- 362 Η Επιτροπή διαφωνεί με τα επιχειρήματα των προσφευγουσών. Η Επιτροπή υπέβαλε, και στις δύο υποθέσεις, πίνακες που καταρτίστηκαν με βάση τους πίνακες που προσκόμισαν οι προσφεύγουσες και αναφέρουν, για εκάστη των μελετών που επικαλούνται οι προσφεύγουσες, είτε ότι ελήφθη υπόψη (με αναφορά, ενδεχομένως, της παραπομπής στα συμπεράσματα της EFSA) είτε τους λόγους για τους οποίους αγνοήθηκε από την EFSA. Στην πλειονότητά τους, οι λόγοι αφορούν το γεγονός ότι η επίμαχη έρευνα αφορούσε χρήση που δεν αποτελούσε αντικείμενο αξιολόγησης από την EFSA ή το γεγονός ότι η βασική ιδέα της έρευνας παρουσίαζε αδυναμίες που επηρέαζαν τη χρησιμότητά της ή την αποδεικτική της ισχύ ως προς την αξιολόγηση των κινδύνων.
- 363 Κατ' αρχάς, πρέπει εκ προοιμίου να απορριφθεί η επίκριση που αφορά το ότι η EFSA αγνόησε, γενικώς, τις μελέτες ανώτερης βαθμίδας. Συγκεκριμένα, όλα τα συμπεράσματα της EFSA σχετικά με τις επίμαχες ουσίες περιέχουν σημεία ειδικά όσον αφορά την αξιολόγηση των κινδύνων με τη χρήση μελετών ανώτερης βαθμίδας (σημεία 2.4.1, 2.2.5, 2.3.2 και 3.1.4 των συμπερασμάτων της EFSA για την ουσία imidacloprid, σημεία 2.1.4, 2.2.5, 2.3.2 και 3.2.2 των συμπερασμάτων της EFSA για την ουσία clothianidin, σημεία 2.1.4, 2.2.5 και 2.3.2 των συμπερασμάτων της EFSA για την ουσία thiamethoxam). Στα σημεία αυτά, η EFSA συνοψίζει τα διδάγματα που μπόρεσε να αντλήσει από τις μελέτες που εξέτασε, καθώς και τα σημεία ως προς τα οποία οι μελέτες αυτές δεν παρείχαν επαρκείς διευκρινίσεις. Η αιτίαση που αντλείται από τη μη λήψη υπόψη των μελετών ανώτερης βαθμίδας αφορά, επομένως, μόνον ορισμένες μελέτες συγκεκριμένως.
- 364 Εν συνεχεία, πρώτον, όσον αφορά τις μελέτες που προσδιόρισε η Bayer, πρέπει να τονιστεί ότι η εν λόγω προσφεύγουσα περιορίστηκε, με το δικόγραφο της προσφυγής της, πέραν του γενικού ισχυρισμού ότι η EFSA δεν είχε λάβει υπόψη όλες τις μελέτες, στο να επισημάνει δύο δημοσιεύσεις του 2012 (το άρθρο του Blacquièrre κ.λπ. και ένα άρθρο που δημοσίευσε ο Cresswell κ.λπ.). Η Επιτροπή αμφισβήτησε από πολλές απόψεις το επιχείρημα που αντλήθηκε από τα δύο αυτά άρθρα κατά το στάδιο του υπομνήματος αντίκρουσης. Ειδικότερα, υποστήριξε ότι η μελέτη στην οποία στηρίχθηκε το άρθρο του Blacquièrre κ.λπ. ήταν μια λεγόμενη «δευτερογενής» μελέτη υπό τη μορφή συστηματικής επανεξέτασης, η οποία δεν βασιζόταν σε πειράματα αλλά αποτελούσε συλλογή και σύνοψη των αποτελεσμάτων προηγούμενων μελετών, και ότι το άρθρο του Cresswell κ.λπ. ήταν ένα απλό σχόλιο σχετικά με τη μελέτη Henry, όσον αφορά την ουσία thiamethoxam, και, επομένως, αφορά μια ουσία που δεν διατίθεται στην αγορά από την Bayer. Επιπλέον, κατά την Επιτροπή, οι συντάκτες των δύο δημοσιεύσεων, που αφορούσαν τις υποθανατηφόρες επιδράσεις, δεν κατέληγαν σε συμπεράσματα σχετικά με την ασφάλεια των ουσιών για τις μέλισσες, αλλά πραγματεύονταν τα ελαττώματα των μεθόδων διεξαγωγής των δοκιμών και συνιστούσαν περαιτέρω δοκιμές και νέες βελτιώσεις. Τέλος, η Επιτροπή υπογραμμίζει ότι, αντίθετα με όσα ισχυρίζεται η Bayer, η EFSA είχε εξετάσει και τα δύο άρθρα. Λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων αυτών, που δεν αμφισβητήθηκαν από την Bayer κατά το στάδιο του υπομνήματος απαντήσεως, πρέπει να απορριφθεί το επιχείρημα που αντλείται από αυτές τις δύο μελέτες.
- 365 Στο στάδιο του υπομνήματος απαντήσεως, η εταιρεία Bayer υπέβαλε νέο κατάλογο μελετών που φέρεται ότι δεν ελήφθησαν υπόψη από την EFSA. Πλην όμως, ο κατάλογος αυτός πρέπει να απορριφθεί λόγω της εκπρόθεσμης υποβολής του. Ειδικότερα, αφενός, ακόμη και αν υποθεθεί ότι πρόκειται για νέο ισχυρισμό έναντι αυτού που αφορά τη μη συνεκτίμηση των μελετών του 2012, οι

διατάξεις του άρθρου 48, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, του Κανονισμού Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου της 2ας Μαΐου 1991 δεν επιτρέπουν να ληφθεί υπόψη. Αφετέρου, αν πρόκειται για τον ίδιο λόγο ακυρώσεως, αυτός ο λόγος πρέπει να απορριφθεί δυνάμει του άρθρου 48, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας της 2ας Μαΐου 1991, ως αποδεικτικό στοιχείο του οποίου η εκπρόθεσμη προσκόμιση δεν είναι αιτιολογημένη.

- 366 Δεύτερον, όσον αφορά τις μελέτες που προσδιορίζονται από τη Syngenta, η εν λόγω προσφεύγουσα επιχειρεί ασφαλώς, στο υπόμνημα απαντήσεως στην υπόθεση T-451/13, να δημιουργήσει την εντύπωση, με τη χρήση της διατύπωσης «για οποιονδήποτε λόγο», ότι η Επιτροπή δεν παρέθεσε καμία αιτιολογία συναφώς, αλλά αυτό δεν είναι ορθό, λαμβανομένων υπόψη των διευκρινίσεων που παρέσχε η Επιτροπή στον πίνακα που περιέχεται στο παράρτημα Β.17 του υπομνήματος αντικρούσεως στην ίδια υπόθεση, οι οποίες εξηγούν και αιτιολογούν επαρκώς το γεγονός ότι δεν ελήφθησαν υπόψη (μερικώς) ορισμένες μελέτες.
- 367 Ειδικότερα, όσον αφορά τη μελέτη Fent (2012), το γεγονός ότι η μελέτη αυτή, σύμφωνα με τις ίδιες τις ενδείξεις της Syngenta, ολοκληρώθηκε κατόπιν των συμπερασμάτων της EFSA εξηγεί επαρκώς ότι η EFSA δεν μπορούσε να τη λάβει υπόψη στα εν λόγω συμπεράσματα. Εξάλλου, πρέπει να σημειωθεί ότι η Επιτροπή ουδόλως περιορίστηκε στο να αναφέρει «ότι δεν ήταν διαθέσιμη για την EFSA», αντιθέτως προς όσα ισχυρίζεται η Syngenta, αλλά εξήγησε λεπτομερώς, αναφερόμενη ιδίως στην κριτική που άσκησε η Γερμανία, τις αδυναμίες και τα όρια της μελέτης αυτής.
- 368 Ομοίως, όσον αφορά τη μελέτη Genersch (2010), η Επιτροπή εκθέτει τόσο στο υπόμνημα αντικρούσεως όσο και στο υπόμνημα ανταπάντησεως στην υπόθεση T-451/13 ότι η μελέτη αυτή δεν αφορούσε την ουσία thiamethoxam και, επομένως, δεν μπορούσε να παράσχει αξιόπιστες πληροφορίες σχετικά με την απουσία κινδύνου που ενέχουν τα προϊόντα που περιέχουν την ουσία αυτή. Η Syngenta δεν απάντησε στο επιχείρημα αυτό. Υπό τις συνθήκες αυτές, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η εν λόγω προσφεύγουσα δεν απέδειξε ότι η μη λήψη υπόψη της μελέτης Genersch (2010), ως προς την οποία η Επιτροπή δέχεται εξάλλου ότι έπρεπε να αιτιολογηθεί ρητώς από την EFSA, είχε κάποια επίπτωση στα συμπεράσματα της EFSA για την ουσία thiamethoxam.
- 369 Τέλος, η Επιτροπή έλαβε θέση σχετικά με μια τρίτη μελέτη, τη μελέτη Muehlen κ.λπ. (1999) την οποία η EFSA είχε θεωρήσει «αλυσιτελή», λόγω του γεγονότος ότι δεν δόθηκαν από τους συντάκτες ορισμένες ουσιώδεις ενδείξεις σχετικά με τις συνθήκες των δοκιμών. Με βάση τα στοιχεία αυτά της Επιτροπής, την παλαιότητα της επίμαχης μελέτης και το γεγονός ότι δεν είχε εξεταστεί από ομοτίμους κατά την εξέταση του φακέλου στο πλαίσιο της αρχικής καταχώρισης της ουσίας thiamethoxam στον κατάλογο των δραστικών ουσιών (γεγονός που ενδεχομένως οφείλεται στις αδυναμίες που εντόπισε η Επιτροπή), επιβάλλεται το συμπέρασμα ότι δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι η μη λήψη υπόψη από την EFSA της μελέτης Muehlen κ.λπ. (1999) είχε επίδραση στα συμπεράσματα της EFSA για την ουσία thiamethoxam.
- 370 Κατά συνέπεια, πρέπει να απορριφθεί η αιτίαση που αφορά τη μη λήψη υπόψη από την EFSA ορισμένων επιστημονικών μελετών.

*– Επί της φερόμενης μη λήψης υπόψη των δεδομένων παρακολούθησης και των μέτρων άμβλυνσης των κινδύνων*

- 371 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι, αντιθέτως προς τις απαιτήσεις του άρθρου 21 του κανονισμού 1107/2009, η EFSA δεν έλαβε υπόψη τα δεδομένα παρακολούθησης και τα διαθέσιμα μέτρα άμβλυνσης των κινδύνων, παρά τη συνάφεια των εν λόγω δεδομένων και μέτρων.
- 372 Η Επιτροπή τονίζει ότι η συνάφεια των δεδομένων παρακολούθησης εξετάστηκε από τους εμπειρογνώμονες προκειμένου να προσδιοριστεί, σύμφωνα με το άρθρο 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009, κατά πόσον εξακολουθούσαν να πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που

προβλέπονται στο άρθρο 4 του εν λόγω κανονισμού. Επιπλέον, αμφισβητεί τον ισχυρισμό ότι τα υφιστάμενα δεδομένα παρακολούθησης αποδεικνύουν ουσιαστικά ότι οι μέλισσες δεν διατρέχουν κανέναν μη αποδεκτό κίνδυνο.

- 373 Πρώτον, όσον αφορά την υπό εξέταση αιτίαση, πρέπει να γίνει διάκριση μεταξύ δύο επικρίσεων: η πρώτη αντλείται από το γεγονός ότι, κατά τις προσφεύγουσες, τα δεδομένα παρακολούθησης και τα μέτρα άμβλυνσης των κινδύνων αγνοήθηκαν από την EFSA, η δεύτερη επίκριση αντλείται από το γεγονός ότι αυτά τα δεδομένα ή μέτρα, ακόμη και αν εξετάστηκαν από την EFSA, δεν ελήφθησαν προσηκόντως υπόψη.
- 374 Όσον αφορά την πρώτη επίκριση, από τη δικογραφία προκύπτει ότι, αντίθετα προς τους ισχυρισμούς των προσφευγουσών, η EFSA δεν αγνόησε τα διαθέσιμα δεδομένα παρακολούθησης ούτε τα μέτρα άμβλυνσης των κινδύνων. Πράγματι, τα συμπεράσματα της EFSA σχετικά με καθεμία από τις επίμαχες ουσίες περιέχουν μια ενότητα ειδικά για τη σύνοψη των δεδομένων παρακολούθησης που ελήφθησαν από την EFSA (ενότητα 5 των συμπερασμάτων για την ουσία imidacloprid, ενότητα 4 των συμπερασμάτων για την ουσία clothianidin, ενότητα 3 των συμπερασμάτων για την ουσία thiamethoxam), στην οποία εκτίθενται τα περιστατικά που έλαβαν χώρα και συνδέονται με τη χρήση των επίμαχων ουσιών, καθώς και, κατά περίπτωση, τα αποτελέσματα που παρατηρούνται κατόπιν της εισαγωγής των ενδεχόμενων μέτρων άμβλυνσης που έχουν ληφθεί, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν κοινοποιηθεί στην EFSA. Όσον αφορά, ειδικότερα, τα μέτρα αυτά, η EFSA σημείωσε ιδίως ότι, στην Αυστρία, η εισαγωγή τέτοιων μέτρων όπως η χρήση εκτροπέων κατά τη σπορά οδήγησε σε σημαντική βελτίωση της κατάστασης.
- 375 Πρέπει να υπογραμμιστεί, συναφώς, ότι τα δεδομένα παρακολούθησης καταγράφονται και τα μέτρα άμβλυνσης των κινδύνων λαμβάνονται σε εθνικό επίπεδο και, ως εκ τούτου, είναι στη διάθεση των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών. Τα κράτη μέλη κλήθηκαν από την EFSA, με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου της 15ης Οκτωβρίου 2012, να υποβάλουν στην EFSA όλα τα σχετικά δεδομένα που διαθέτουν, προκειμένου να μπορέσουν τα δεδομένα αυτά να αποτελέσουν αντικείμενο των συζητήσεων μεταξύ των εμπειρογνομόνων της EFSA, και των κρατών μελών κατά τον Νοέμβριο του 2012. Όμως, όπως προκύπτει από την εισαγωγική φράση των ενοτήτων των συμπερασμάτων της EFSA που είναι αφιερωμένες στα δεδομένα παρακολούθησης, τα μόνα κράτη μέλη που υπέβαλαν τέτοια δεδομένα είναι η Γαλλία, η Ιταλία, η Αυστρία και η Σλοβενία. Υπό τις συνθήκες αυτές, η μη λήψη υπόψη δεδομένων και μέτρων τα οποία, παρά την προαναφερθείσα πρόσκληση, δεν κοινοποιήθηκαν από τα κράτη μέλη δεν μπορεί να προσαφθεί στην EFSA ή να θεωρηθεί ότι καθιστά ελαττωματική την προσβαλλόμενη πράξη. Τούτο καθιστά αλυσιτελή, μεταξύ άλλων, την αναφορά από την Bayer στα μέτρα άμβλυνσης των κινδύνων που φέρεται ότι υλοποιήθηκαν στην Ουγγαρία.
- 376 Πρέπει επίσης να επισημανθεί, στο πλαίσιο αυτό, ότι τα μέτρα άμβλυνσης που επικαλούνται οι προσφεύγουσες αφορούν πρωτίστως τη χρήση εκτροπέων κατά τη σπορά για τη μείωση της έκθεσης στη σκόνη. Κατά συνέπεια, αυτό το μέτρο άμβλυνσης δεν είναι ικανό να περιορίσει τους κινδύνους που προκύπτουν από άλλες οδούς έκθεσης, όπως η έκθεση σε υπολείμματα που περιέχονται στο νέκταρ και τη γύρη και η έκθεση σε υγρά σταγονόρροιας, οι οποίες εντοπίζονται στα συμπεράσματα της EFSA.
- 377 Συνεπώς, η πρώτη επίκριση πρέπει να απορριφθεί.
- 378 Όσον αφορά τη δεύτερη επίκριση, η Syngenta υποστηρίζει ότι τα συμπεράσματα της EFSA για την ουσία thiamethoxam συνοψίζουν σε λιγότερο από δύο σελίδες πολλές χιλιάδες σελίδες δεδομένων παρακολούθησης, τα οποία στη συνέχεια απορρίφθηκαν στο σύνολό τους, βάσει σύντομων παρατηρήσεων.



379 Η EFSA, σε καθένα από τα τρία συμπεράσματά της για τις επίμαχες ουσίες, ολοκλήρωσε την ενότητα για τα δεδομένα παρακολούθησης με μια παράγραφο που φέρει τον τίτλο «Γενικό συμπέρασμα για τα δεδομένα ελέγχου», η οποία έχει ως εξής:

«Κατά [τη συνεδρίαση της επιστημονικής ομάδας της EFSA για τα προϊόντα φυτοπροστασίας και τα υπολείμματά τους (Panel on Plant Protection Products and their Residues, SPP), που πραγματοποιήθηκε από τις 5 έως τις 9 Νοεμβρίου 2012], οι εμπειρογνώμονες συζήτησαν τη χρήση δεδομένων παρακολούθησης στο πλαίσιο της αξιολόγησης των κινδύνων. Θεωρήθηκε ότι μπορεί να αποδειχθεί δυσχερές να χρησιμοποιηθούν απευθείας τα δεδομένα παρακολούθησης στην αξιολόγηση κινδύνων, λόγω του γεγονότος ότι υφίστανται πολλές παράμετροι που ασκούν επιρροή στα δεδομένα παρακολούθησης οι οποίες δεν μπορούν να γίνουν πλήρως κατανοητές (έκθεση σε φυτοφάρμακα, κλιματικές συνθήκες, παρουσία ασθενειών, γεωργικές πρακτικές, κ.λπ.). Επιπλέον, είναι δυσχερές να αποδειχθεί η σχέση μεταξύ της έκθεσης και των επιδράσεων που παρατηρούνται στα δεδομένα παρακολούθησης (ήτοι αιτιώδης συνάφεια). Διαπιστώθηκε επίσης ότι τα δεδομένα παρακολούθησης δεν παρέχουν μια συνολική εικόνα, επειδή, σε ορισμένες περιπτώσεις, δεν μελετώνται όλες οι παράμετροι (όπως, για παράδειγμα, η χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων). Ομοίως, επισημάνθηκε ότι τα δεδομένα παρακολούθησης είναι λυσιτελή μόνο για το οικείο κράτος μέλος (και για τις ορθές γεωργικές πρακτικές που έχουν εγκριθεί στο κράτος μέλος αυτό) και όχι για όλες τις εγκεκριμένες χρήσεις ή τις περιβαλλοντικές και αγρονομικές συνθήκες στην [Ένωση]. Συνολικά, θεωρήθηκε ότι τα δεδομένα παρακολούθησης είχαν περιορισμένη χρησιμότητα για την αξιολόγηση των κινδύνων αλλά ενδέχεται να είναι χρήσιμα προκειμένου να παράσχουν ανατροφοδότηση στους διαχειριστές κινδύνων κατά την εξέταση προληπτικών μέτρων.»

380 Επιβάλλεται η διαπίστωση ότι οι παρατηρήσεις αυτές λαμβάνουν επαρκώς υπόψη τα χαρακτηριστικά και τους περιορισμούς των δεδομένων παρακολούθησης, που επισημάνθηκαν ήδη στις σκέψεις 208 έως 212 ανωτέρω, που επηρεάζουν τη χρησιμότητά τους όσον αφορά την αξιολόγηση των κινδύνων. Δεδομένου ότι πρόκειται για χαρακτηριστικά κοινά σε όλα τα δεδομένα παρακολούθησης, ήταν δυνατό να εκτεθούν συνολικά, χωρίς να μπορεί να προσαφθεί στην EFSA η περιορισμένης έκτασης εξέταση. Τα χαρακτηριστικά αυτά μπορούν να εξηγήσουν τους λόγους για τους οποίους τα δεδομένα παρακολούθησης, μολοντί λαμβάνονται υπόψη από την EFSA, δεν δύναται να ασκήσουν καθοριστική επιρροή στο αποτέλεσμα της αξιολόγησης των κινδύνων και, ειδικότερα, να αποδείξουν με επαρκή βεβαιότητα την ασφάλεια των επίμαχων ουσιών.

381 Επομένως, πρέπει να απορριφθεί η δεύτερη επίκριση, που αντλείται από το ότι η EFSA δεν έλαβε προσηκόντως υπόψη τα δεδομένα παρακολούθησης και τα μέτρα άμβλυνσης των κινδύνων.

382 Κατά συνέπεια, πρέπει να απορριφθεί η αιτίαση που αντλείται από τη μη λήψη υπόψη, από την EFSA, των δεδομένων παρακολούθησης και των μέτρων άμβλυνσης των κινδύνων.

*iii) Επί της αιτίασης που αφορά την εφαρμογή μιας αμιγώς υποθετικής προσέγγισης του κινδύνου*

383 Οι προσφεύγουσες υπενθυμίζουν τη νομολογία που παρατέθηκε στη σκέψη 116 ανωτέρω, κατά την οποία ένα προληπτικό μέτρο δεν είναι δυνατόν να αιτιολογείται με μια αμιγώς υποθετική προσέγγιση του κινδύνου, στηριζόμενη σε απλές υποθέσεις που δεν έχουν ακόμη επιστημονικώς ελεγχθεί, και υποστηρίζουν ότι τα συμπεράσματα της EFSA δεν εντόπισαν κανέναν κίνδυνο στην πλειονότητα των περιπτώσεων, ότι σε όλα τα δεδομένα παρακολούθησης αναφερόταν ότι δεν υφίστατο κίνδυνος και ότι κάποιοι κίνδυνοι που εντοπίστηκαν είναι εντελώς υποθετικοί.

384 Η Επιτροπή αμφισβητεί τα επιχειρήματα των προσφευγουσών.

– *Επί του ζητήματος αν τα συμπεράσματα της EFSA εντόπισαν κινδύνους*

385 Αφενός, όσον αφορά το ζήτημα αν τα συμπεράσματα της EFSA εντόπισαν κινδύνους, πρέπει να υπομνησθεί ότι η EFSA εντόπισε, μεταξύ άλλων:

- αυξημένο οξύ κίνδυνο για τις μέλισσες από την έκθεση σε αερομεταφερόμενη σκόνη κατά την επεξεργασία σπόρων αραβοσίτου, ελαιοκράμβης και δημητριακών (clothianidin, imidacloprid, thiamethoxam) καθώς και βαμβακιού (imidacloprid, thiamethoxam),
- αυξημένο οξύ κίνδυνο για τις μέλισσες από την έκθεση σε υπολείμματα στο νέκταρ και τη γύρη σε περίπτωση χρήσεων στην ελαιοκράμβη (clothianidin, imidacloprid) καθώς και στο βαμβάκι και τον γλιάνθο (imidacloprid),
- αυξημένο οξύ κίνδυνο από την έκθεση σε υγρά σταγονόρροιας σε περίπτωση χρήσεων στον αραβόσιτο (thiamethoxam).

386 Αφετέρου, τα συμπεράσματα της EFSA επισήμαναν ορισμένες ασάφειες, ιδίως όσον αφορά ορισμένες καλλιέργειες, ορισμένους τρόπους έκθεσης, τους οξείς και μακροπρόθεσμους κινδύνους για την επιβίωση και την ανάπτυξη των αποικιών και τον κίνδυνο για άλλα έντομα επικονιαστές. Συναφώς, η EFSA έκρινε, ως εκ τούτου, ότι τα διαθέσιμα δεδομένα δεν καθιστούσαν δυνατή τη συναγωγή συμπερασμάτων όσον αφορά την ύπαρξη ή την απουσία κινδύνου.

387 Συνεπώς, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι τα συμπεράσματα της EFSA εντόπισαν, για κάθε μία από τις επίμαχες ουσίες, πλείονες συναφείς κινδύνους σχετικά με διάφορες εγκεκριμένες χρήσεις. Υπό τις συνθήκες αυτές, το ζήτημα αν, όπως υποστηρίζει η Syngenta, οι κίνδυνοι αυτοί δεν αφορούσαν «την πλειονότητα των περιπτώσεων» δεν έχει καμία σημασία.

388 Αντιθέτως, λόγω της ανεπάρκειας των διαθέσιμων επιστημονικών γνώσεων, η EFSA απέφυγε, στα συμπεράσματά της για τις επίμαχες ουσίες, να προβεί σε διαπιστώσεις σχετικά με την ύπαρξη ή την απουσία κινδύνων, οξέων ή μακροπρόθεσμων, για την επιβίωση των αποικιών μελισσών, τούτο δε παρά το γεγονός ότι οι κίνδυνοι αυτοί αποτελούσαν ρητώς αντικείμενο της δεύτερης ανάθεσης που της δόθηκε από την Επιτροπή (βλ. σκέψη 21 ανωτέρω). Συγκεκριμένα, στην ενότητα των συμπερασμάτων που αφορά τα κενά των δεδομένων που εντοπίστηκαν κατά την αξιολόγηση, η EFSA παραθέτει πολλούς τομείς για τους οποίους απαιτούνται συμπληρωματικές έρευνες προκειμένου να συναχθούν συμπεράσματα, ιδίως σχετικά με τις οξείες και μακροπρόθεσμες επιδράσεις στην επιβίωση των αποικιών.

389 Εξ αυτού η Syngenta αντλεί τον ισχυρισμό της περί «συμπερασμάτων που δεν καταλήγουν σε συμπέρασμα» ή περί «μη συμπερασμάτων». Ωστόσο, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το γεγονός ότι η αξιολόγηση των κινδύνων δεν μπόρεσε να καταλήξει σε οριστικές διαπιστώσεις σχετικά με ορισμένους από τους κινδύνους που διερευνήθηκαν ουδόλως επηρεάζει τη νομιμότητά της ή τη χρησιμότητά της, για τους σκοπούς της εκδόσεως της προσβαλλόμενης πράξης.

– *Επί του ζητήματος αν οι κίνδυνοι που εντοπίστηκαν από την EFSA είναι υποθετικοί*

390 Πρώτον, στο μέτρο που οι προσφεύγουσες αντλούν επιχείρημα, γενικώς, από τη φερόμενη έλλειψη επιστημονικής βάσης και από το φερόμενο εσφαλμένο περιεχόμενο των συμπερασμάτων της EFSA, προκύπτει από την εξέταση των αιτιάσεων που προβάλλονται συναφώς, στις σκέψεις 342 έως 382 ανωτέρω, ότι η εκτίμηση της επικινδυνότητας των επίμαχων ουσιών, της οποίας το αποτέλεσμα είναι τα συμπεράσματα της EFSA, διεξήχθη σύμφωνα με τους επιστημονικούς κανόνες. Καθότι οι προσφεύγουσες δεν απέδειξαν ότι η αξιολόγηση ήταν πλημμελής, οι κίνδυνοι των οποίων η ύπαρξη διαπιστώθηκε στα συμπεράσματα της EFSA πρέπει να θεωρούνται ότι είναι επιστημονικά τεκμηριωμένοι και δεν μπορούν να θεωρηθούν, γενικώς, υποθετικοί.

- 391 Ειδικότερα, είναι αβάσιμος ο ισχυρισμός της Syngenta ότι οι λίγοι κίνδυνοι που εντοπίστηκαν είναι αμιγώς υποθετικοί, διότι η προσέγγιση που ακολουθήθηκε στις αξιολογήσεις επιπέδου 1 ήταν εξαιρετικά συντηρητική.
- 392 Συναφώς, πρέπει να γίνει παραπομπή στις σκέψεις 306 έως 325 ανωτέρω, στις οποίες εκτέθηκε ότι, μολονότι η επιλογή της Επιτροπής να προβεί σε αξιολόγηση των κινδύνων των επίμαχων ουσιών χωρίς να αναμένει την ολοκλήρωση εγγράφου καθοδήγησης σχετικά με τις δοκιμές συνεπαγόταν ασφαλώς ότι ορισμένοι κίνδυνοι που είχαν διαπιστωθεί, ή που δεν μπορούσαν αποκλεισθούν, ενδέχεται να αποδειχθούν μη υφιστάμενοι μεταγενέστερα (βλ. σκέψη 308 ανωτέρω), η επιλογή αυτή εντούτοις δικαιολογούνταν, εν προκειμένω, ιδίως δε κατ' εφαρμογήν της αρχής της προφύλαξης (βλ. σκέψη 325 ανωτέρω).
- 393 Επομένως, επιβάλλεται το συμπέρασμα ότι, μολονότι τα συμπεράσματα της EFSA ενδέχεται να περιέχουν πιθανούς «ψευδείς συναγερούς», το γεγονός αυτό δεν μπορεί να θεωρείται, γενικώς, απότοκο μιας εξαιρετικά συντηρητικής προσέγγισης της EFSA, στο πλαίσιο των αξιολογήσεων επιπέδου 1, αλλά είναι μάλλον συνέπεια της επιλογής της Επιτροπής να προβεί σε αξιολόγηση των κινδύνων σε χρονικό σημείο κατά το οποίο η διενέργεια αξιολογήσεων επιπέδων 2 και 3 ήταν, σε μεγάλο βαθμό, αδύνατη –αφενός, εξαιτίας της απουσίας ολοκληρωμένου εγγράφου καθοδήγησης και, αφετέρου, λόγω της αναγκαιότητας να αντιδράσει το ταχύτερο δυνατό, καθότι οι νέες επιστημονικές γνώσεις υποδείκνυαν ότι, ενδεχομένως, δεν πληρούνταν πλέον οι προϋποθέσεις έγκρισης. Καθότι από την εξέταση της εν λόγω επιλογής της Επιτροπής δεν προέκυψε παρανομία, λαμβανομένων δε υπόψη και των συνεπειών της, πρέπει να απορριφθεί το επιχείρημα που αντλείται από μια εξαιρετικά συντηρητική προσέγγιση της αξιολόγησης επιπέδου 1.
- 394 Τέλος, όσον αφορά τον ισχυρισμό ότι στα δεδομένα παρακολούθησης και τις μελέτες ανώτερης βαθμίδας επισημαινόταν απουσία κινδύνου, στη σκέψη 380 ανωτέρω εκτέθηκαν οι λόγοι για τους οποίους τα εν λόγω δεδομένα δεν επέτρεπαν να συναχθεί ένα τέτοιο συμπέρασμα.
- 395 Δεύτερον, η Bayer ισχυρίζεται ότι ακόμη και εκκρεμή ζητήματα που θεωρούνται ήσσονος σημασίας ώθησαν την EFSA να ακυρώσει ολόκληρα σύνολα δεδομένων ή να μην τα λάβει υπόψη στα συμπεράσματά της και ότι, ακόμη και στους τομείς στους οποίους δεν είχε αναφερθεί κανένας κίνδυνος, η EFSA «βρήκε τον τρόπο» να συναγάγει την ύπαρξη ελλিপών δεδομένων με την αιτιολογία ότι δεν είχε προβλεφθεί καμία διαδικασία δοκιμών και αξιολόγησης.
- 396 Προς απόρριψη του επιχειρήματος αυτού αρκεί να επισημανθεί, όπως τονίζει η Επιτροπή, ότι η Bayer δεν παρέχει λεπτομέρειες επ' αυτού, με αποτέλεσμα να μην έχει τη δυνατότητα το Γενικό Δικαστήριο να εξακριβώσει το βάσιμο των ισχυρισμών της.
- 397 Τρίτον, η Syngenta προβάλλει ορισμένες αμφισβητήσεις επί λεπτομερών ζητημάτων σχετικά με τους κινδύνους που αναφέρονται στα συμπεράσματα της EFSA.
- 398 Κατά πρώτον, η Syngenta υποστηρίζει ότι η EFSA εφάρμοσε αδικαιολόγητα υψηλή αναλογία σποράς για την ελαιοκράμβη και τον ηλιάνθο κατά τον υπολογισμό της έκθεσης σε αιωρούμενη σκόνη. Ειδικότερα, η μέγιστη, σε ρεαλιστικό επίπεδο, αναλογία είναι 4 χιλιόγραμμα ανά εκτάριο για την ελαιοκράμβη και 5,5 χιλιόγραμμα ανά εκτάριο για τον ηλιάνθο. Σύμφωνα με τη Syngenta, τα σφάλματα αυτά επηρέασαν άμεσα το αποτέλεσμα της αξιολόγησης των κινδύνων όσον αφορά την ουσία thiamethoxam.
- 399 Η Επιτροπή αμφισβητεί τα επιχειρήματα της Syngenta.
- 400 Πρέπει να επισημανθεί, κατ' αρχάς, ότι, όπως προκύπτει από τον πίνακα που περιλαμβάνεται στο παράρτημα Α των συμπερασμάτων της EFSA για την ουσία thiamethoxam, οι αναλογίες σποράς που εφαρμόζονται ποικίλλουν σημαντικά στα κράτη μέλη και κυμαίνονται μεταξύ 4 και 8 χιλιόγραμμων ανά εκτάριο για την ελαιοκράμβη και μεταξύ 6 και 7 χιλιόγραμμων ανά εκτάριο για τον ηλιάνθο.

- 401 Στη συνέχεια, η Syngenta δεν αμφισβήτησε τους ισχυρισμούς της Επιτροπής ότι οι αναλογίες σποράς που εφάρμοσε η EFSA ήταν οι αναλογίες που της γνωστοποιήθηκαν από τα κράτη μέλη, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι «ορθές γεωργικές πρακτικές» που ορίζει κάθε κράτος μέλος και οι όροι έγκρισης των διαφόρων φυτοπροστατευτικών προϊόντων στα διάφορα κράτη μέλη. Πράγματι, οι επίμαχες αναλογίες πρέπει να υποδεικνύονται από τους παραγωγούς στο πλαίσιο της αίτησης για την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε εθνικό επίπεδο.
- 402 Υπό τις περιστάσεις αυτές, δεν έχει σημασία αν οι αναλογίες σποράς που όντως εφαρμόζονται στην πράξη ενδέχεται να είναι κατώτερες από τις αναλογίες που εφαρμόστηκαν από την EFSA. Συγκεκριμένα, οι άδειες κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που χορηγούνται από τα κράτη μέλη βασίζονται στις αναλογίες σποράς που αντιστοιχούν στις ιδιαίτερες «ορθές γεωργικές πρακτικές» εκάστου κράτους μέλους και, επομένως, δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι οι αναλογίες αυτές όντως εφαρμόζονται στην πράξη. Ως εκ τούτου, η EFSA όφειλε να εξετάσει τον κίνδυνο που ενέχει η ουσία thiamethoxam εφαρμόζοντας τη μέγιστη επιτρεπόμενη αναλογία σποράς, προκειμένου να ληφθούν υπόψη όλες οι χρήσεις που έχουν εγκριθεί στην Ένωση.
- 403 Κατά συνέπεια, πρέπει να απορριφθεί το επιχείρημα που αφορά την εφαρμογή αναλογίας σποράς σε μη ρεαλιστικό επίπεδο.
- 404 Κατά δεύτερον, η Syngenta υποστηρίζει ότι η EFSA εφάρμοσε εξαιρετικά υψηλό ρυθμό εναπόθεσης όσον αφορά την έκθεση στην αιωρούμενη σκόνη που προέρχεται από τη σπορά της ελαιοκράμβης. Ενώ η EFSA καθόρισε ρυθμό εναπόθεσης σε ποσοστό 2,7 %, στις κατευθυντήριες γραμμές του 2013 καθορίστηκε εν τέλει χαμηλότερο ποσοστό.
- 405 Η Επιτροπή αντιτίθεται στο ως άνω επιχείρημα.
- 406 Όπως προκύπτει από το σημείο 161 του δικογράφου της προσφυγής στην υπόθεση T-451/13, η Syngenta προβάλλει το επιχείρημα αυτό ως παράδειγμα για να καταδείξει τη θέση της ότι, στο πλαίσιο της αξιολόγησης επιπέδου 1, «η μικρή τροποποίηση μόνο μιας υποθετικής τιμής μπορεί να αλλάξει τελείως το αποτέλεσμα της αξιολόγησης των κινδύνων [και] η τροποποίηση διαφόρων μεταβλητών ενισχύει την επίδραση αυτή εκθετικά». Πλην όμως, αφενός, η θέση αυτή απλώς περιγράφει τις αναπόφευκτες συνέπειες του γεγονότος ότι η αξιολόγηση των κινδύνων είναι το αποτέλεσμα πολύπλοκων εκτιμήσεων που συνεπάγονται τη συνεκτίμηση πολλών μεταβλητών, ορισμένες εκ των οποίων στηρίζονται σε υπολογισμούς ή αποτελούν κατά προσέγγιση τιμές. Αντιθέτως, δεν μπορεί να θέσει υπό αμφισβήτηση την εγκυρότητα της ίδιας της αξιολόγησης, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν ληφθεί επαρκώς υπόψη οι αβεβαιότητες που προκαλούνται από την αλληλεξάρτηση των διαφόρων αστάθμητων παραγόντων. Αφετέρου, η EFSA τόνισε ρητώς την ανάγκη να συνεκτιμηθούν οι περιστάσεις αυτές στα συμπεράσματά της σχετικά με την ουσία thiamethoxam, αναφέροντας ότι «[έπρεπε] να σημειωθεί ότι οι τιμές αυτές [είχαν] αντληθεί από σχέδιο εγγράφου καθοδήγησης και [ενδέχεται], επομένως, να τροποποιηθούν σε μεταγενέστερο στάδιο· ως εκ τούτου, οι αξιολογήσεις κινδύνων που ακολουθού[σαν] [έπρεπε] να ερμηνευθούν με περισκεψη».
- 407 Κατά συνέπεια, πρέπει να απορριφθεί ως αλυσιτελές το επιχείρημα που αφορά την εφαρμογή εξαιρετικά υψηλού ρυθμού απόθεσης.
- 408 Κατά τρίτον, η Syngenta υποστηρίζει ότι ο εντοπισμός αυξημένου κινδύνου, όσον αφορά την έκθεση σε υγρά σταγονόρροιας για τον αραβόσιτο, βασίζεται σε ελάχιστα ρεαλιστικές παραδοχές. Ειδικότερα, η αξιολόγηση στηρίζεται σε επίπεδα συγκέντρωσης της ουσίας thiamethoxam στα υγρά της σταγονόρροιας έως έξι εβδομάδες μετά τη βλάστηση (ημερομηνία κατά την οποία το φυτό βγαίνει από τη γη), ενώ το επίπεδο συγκέντρωσης μειώνεται στη συνέχεια και η ανθοφορία, κατά την οποία τα φυτά είναι πιθανό να προσελκύσουν τις μέλισσες, πραγματοποιείται μόνον δέκα με δεκατρείς εβδομάδες μετά τη βλάστηση. Επιπλέον, η Syngenta υπογραμμίζει ότι δεν είναι βέβαιο ότι οι μέλισσες χρησιμοποιούν το νερό της σταγονόρροιας του αραβόσιτου, στο μέτρο που, αφενός, η σταγονόρροια

επέρχεται μόνον υπό συνθήκες υγρασίας, δηλαδή αν υπάρχουν επίσης και άλλες πηγές ύδατος για τις μέλισσες, και, αφετέρου, ο αραβοσίτος επικονιάζεται από τον άνεμο και, ως εκ τούτου, δεν αποτελεί «καλλιέργεια που προσελκύει τις μέλισσες», ακόμη και κατά τις φάσεις της ανθοφορίας. Η αβεβαιότητα αυτή υπογραμμίστηκε επανειλημμένα από την ίδια την EFSA.

- 409 Η Επιτροπή διαφωνεί με τα ως άνω επιχειρήματα.
- 410 Επισημαίνεται, συναφώς, ότι το σημείο 2.3 των συμπερασμάτων της EFSA για την ουσία thiamethoxam, που αφορά την αξιολόγηση των κινδύνων λόγω της σταγονόρροιας, υποδιαιρείται σε τρεις ενότητες, που αφορούν την αξιολόγηση του επιπέδου 1 (σημείο 2.3.1), την αξιολόγηση με τη χρήση μελετών ανώτερης βαθμίδας (σημείο 2.3.2) και το συμπέρασμα σχετικά με τους κινδύνους που συνεπάγεται η σταγονόρροια (σημείο 2.3.3). Τα επιχειρήματα της Syngenta αφορούν αποκλειστικά το σημείο 2.3.1 και, ως εκ τούτου, την αξιολόγηση του επιπέδου 1.
- 411 Όπως ρητά εκτίθεται στο σημείο αυτό, στο επίπεδο αυτό αξιολογούνται οι δυνητικοί κίνδυνοι που συνεπάγεται η κατανάλωση υγρών σταγονόρροιας από τις μέλισσες, χωρίς να είναι ακόμη γνωστό αν, και σε ποιο βαθμό, οι μέλισσες καταναλώνουν πράγματι υγρά σταγονόρροιας. Εξάλλου, η EFSA διαπιστώνει ότι οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την κατανάλωση ύδατος από τις συλλέκτριες μέλισσες είναι ανεπαρκείς. Ως εκ τούτου, διαπιστώνεται απλώς, στο τέλος του σημείου 2.3.1, ότι «είναι σαφές ότι οι συγκεντρώσεις που εντοπίζονται σε υγρά σταγονόρροιας στα σπορόφυτα αραβοσίτου μπορούν ενδεχομένως να εγείρουν ανησυχίες όσον αφορά τις μέλισσες σε περίπτωση έκθεσης σε υγρά σταγονόρροιας».
- 412 Όμως, η Syngenta δεν αναφέρει ότι η EFSA εκθέτει ακολούθως, στο σημείο 2.3.2, ότι, όπως προκύπτει από τις τέσσερις διαθέσιμες μελέτες πεδίου (επιπέδου 3) για τα υγρά σταγονόρροιας που εξετάστηκαν από την EFSA, αφενός, σημειώθηκε κατακόρυφη αύξηση της θνησιμότητας των μελισσών κατά τη βλάστηση των σπορόφυτων αραβοσίτου και, αφετέρου, ήταν εύλογο να υποθεθεί ότι η θνησιμότητα αυτή συνδεόταν με την έκθεση στην ουσία thiamethoxam (ή στον μεταβολιτή της clothianidin) μέσω των υγρών σταγονόρροιας. Η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι «[γ]ενικώς, τα αποτελέσματα των τριών μελετών σχετικά με τη θνησιμότητα υποδε[ίκνυαν] ότι υπ[ήρχε] οξύς κίνδυνος για τις μέλισσες λόγω των υγρών σταγονόρροιας κατά τη βλάστηση».
- 413 Είναι αληθές ότι η EFSA τονίζει επανειλημμένως ότι, λόγω του περιορισμένου αριθμού των διαθέσιμων μελετών για τη σταγονόρροια, εξακολουθούν να υφίστανται αβεβαιότητες και ότι τα συμπεράσματα αυτά θα πρέπει ακόμη να επιβεβαιωθούν από περαιτέρω έρευνες. Εντούτοις, διαπιστώνεται ότι, προφανώς, τα διάφορα πραγματικά περιστατικά που επισήμανε η Syngenta, που παρατίθενται στη σκέψη 408 ανωτέρω, δεν εμπόδισαν την έκθεση των μελισσών στα υγρά σταγονόρροιας ήδη κατά τη βλάστηση των σπορόφυτων και, επομένως, κατά τον χρόνο που η συγκέντρωση της ουσίας thiamethoxam στα υγρά της σταγονόρροιας ήταν η υψηλότερη. Ο υφιστάμενος οξύς κίνδυνος για τις μέλισσες λόγω της έκθεσης σε υγρά σταγονόρροιας του αραβοσίτου επομένως διαπιστώθηκε, από την EFSA, βάσει μελετών πεδίου και, ως εκ τούτου, αφορά ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία thiamethoxam.
- 414 Υπό τις συνθήκες αυτές, πρέπει να απορριφθούν ως αβάσιμα τα επιχειρήματα της Syngenta που αφορούν τις φερόμενες ελάχιστες ρεαλιστικές παραδοχές βάσει των οποίων η EFSA διαπίστωσε την ύπαρξη αυξημένου κινδύνου που συνδέεται με τη σταγονόρροια του αραβοσίτου.
- 415 Ως εκ τούτου, πρέπει να απορριφθεί η αιτίαση που αφορά την εφαρμογή μιας αμιγώς υποθετικής προσέγγισης του κινδύνου, και, κατά συνέπεια, οι αιτιάσεις που συνδέονται με την αξιολόγηση των κινδύνων που πραγματοποιήθηκε από την EFSA, στο σύνολό τους.

3) *Επί των αιτιάσεων που συνδέονται με τη διαχείριση των κινδύνων από την Επιτροπή*

416 Στο σημείο αυτό πρέπει να εξεταστούν οι αιτιάσεις που αφορούν τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή έλαβε υπόψη τα συμπεράσματα της EFSA και αποφάσισε τη λήψη των μέτρων που περιέχονται στην προσβαλλόμενη πράξη, στο πλαίσιο του καθήκοντός της διαχείρισης των κινδύνων. Συναφώς, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι τα ληφθέντα μέτρα είναι περιττά, δυσανάλογα ή ακόμη και αυθαίρετα.

*ι) Επί της αιτιάσεως που αφορά το εσπευσμένο της διαδικασίας και τη δημόσια διατύπωση θέσεων από την Επιτροπή*

417 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι από την «πρωτοφανή ταχύτητα» με την οποία ενήργησε η Επιτροπή κατόπιν της παραλαβής των συμπερασμάτων της EFSA προκύπτει με σαφήνεια ότι παρέλειψε να δώσει τη δέουσα προσοχή σε λιγότερο δεσμευτικές εναλλακτικές λύσεις. Η Επιτροπή δεν έλαβε υπόψη ούτε τη δυνατότητα λήψης λιγότερο αυστηρών μέτρων ούτε μέτρα άμβλυσης των ενδεχόμενων κινδύνων.

418 Η Επιτροπή αμφισβητεί ότι η προσβαλλόμενη πράξη εξεδόθη εσπευσμένα. Ειδικότερα, η Επιτροπή εξέτασε τα μέτρα άμβλυσης των κινδύνων και τις διάφορες μορφές και πτυχές τους.

419 Επισημαίνεται, κατ' αρχάς, ότι η διαδικασία μεταξύ της δημοσίευσης των συμπερασμάτων της EFSA και της έκδοσης της προσβαλλόμενης πράξης εξελίχθηκε ως εξής:

- 20 Δεκεμβρίου 2012: κοινοποίηση προκαταρκτικής μορφής των συμπερασμάτων της EFSA στην Επιτροπή και στις προσφεύγουσες·
- 16 Ιανουαρίου 2013: δημοσίευση των συμπερασμάτων της EFSA· πρόσκληση προς τις προσφεύγουσες να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους εντός προθεσμίας δέκα ημερών·
- 25 Ιανουαρίου 2013: παρατηρήσεις των προσφευγουσών επί των συμπερασμάτων της EFSA·
- 28 Ιανουαρίου 2013: διανομή του εγγράφου εργασίας στα κράτη μέλη ενόψει της συνεδρίασης της CPCASA της 31ης Ιανουαρίου και της 1ης Φεβρουαρίου 2013·
- 31η Ιανουαρίου και 1η Φεβρουαρίου 2013: συνεδρίαση της CPCASA·
- 22 Φεβρουαρίου 2013: κοινοποίηση του σχεδίου της προσβαλλόμενης πράξης στις προσφεύγουσες, με πρόσκληση προς υποβολή παρατηρήσεων εντός προθεσμίας οκτώ ημερών·
- 1η Μαρτίου 2013: παρατηρήσεις των προσφευγουσών επί του σχεδίου της προσβαλλόμενης πράξης·
- 14 και 15 Μαρτίου 2013: συζήτηση του σχεδίου της προσβαλλόμενης πράξης στη CPCASA (μη επίτευξη ειδικής πλειοψηφίας)·
- 29 Απριλίου 2013: συνεδρίαση της επιτροπής προσφυγών (μη επίτευξη ειδικής πλειοψηφίας)·
- 24 Μαΐου 2013: έκδοση της προσβαλλόμενης πράξης.

420 Συναφώς, όσον αφορά, πρώτον, το χρονικό διάστημα που μεσολάβησε από τη δημοσίευση των συμπερασμάτων της EFSA, αφενός, έως την πρόταση επιβολής περιορισμών που αποτελεί το αντικείμενο της προσβαλλόμενης πράξης, αφετέρου, η Επιτροπή υπογραμμίζει ότι παρέλαβε την

προκαταρκτική μορφή των συμπερασμάτων της EFSA στις 20 Δεκεμβρίου 2012 και υπέβαλε πρόταση σχεδίου της προσβαλλόμενης πράξης για πρώτη φορά στη CPCASA στα μέσα του Μαρτίου του 2013, ήτοι τρεις περίπου μήνες αργότερα.

- 421 Μολονότι, από τυπικής απόψεως, η διαπίστωση αυτή είναι ακριβής, πρέπει, εντούτοις, να επισημανθεί ότι τα μέτρα που αποτελούν το αντικείμενο της προσβαλλόμενης πράξης είχαν ήδη προταθεί, κατ' ουσίαν, στο έγγραφο εργασίας της 28ης Ιανουαρίου 2013, εν όψει της συζήτησης κατά τη συνεδρίαση της CPCASA της 31ης Ιανουαρίου και της 1ης Φεβρουαρίου 2013. Ειδικότερα, το έγγραφο αυτό περιείχε, μεταξύ άλλων, το ακόλουθο απόσπασμα: «Λαμβάνοντας υπόψη τα κενά στα δεδομένα και τους κινδύνους που εντοπίστηκαν από την EFSA, η ΓΔ Υγείας και Καταναλωτών κρίνει ότι απαιτείται πλέον επείγουσα δράση σε κανονιστικό επίπεδο. Εντοπίσαμε μια σειρά δράσεων: 1. [...] περιορισμός της χρήσης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις ουσίες αυτές σε καλλιέργειες που δεν προσελκύουν τις μέλισσες [...] και σε χειμερινά δημητριακά [...] 5. Περιορισμός της χρήσης σε επαγγελματίες χρήστες [...]». Στην πραγματικότητα, όπως ορθώς επισημαίνουν οι προσφεύγουσες, η Επιτροπή ανακοίνωσε επομένως την πρόθεσή της να περιορίσει τη χρήση των επίμαχων ουσιών, ιδίως για το σύνολο των καλλιεργειών που προσελκύουν τις μέλισσες, μόλις στις 28 Ιανουαρίου 2013, ήτοι περίπου πέντε εβδομάδες μόνο μετά την παραλαβή της προσωρινής μορφής των συμπερασμάτων.
- 422 Εντούτοις, φαίνεται ότι το διάστημα αυτό ήταν επαρκές προκειμένου να μπορέσουν οι υπηρεσίες της Επιτροπής να σχηματίσουν μια πρώτη γνώμη σχετικά με τις συνέπειες που θεωρούσαν ότι μπορούσαν να αντλήσουν καταλλήλως από τα συμπεράσματα της EFSA, τούτου δε, ειδικότερα, χωρίς να παραβλέψουν τη δυνατότητα να εκδώσουν λιγότερο περιοριστικά μέτρα. Πρέπει να υπογραμμιστεί, συναφώς, ότι οι χρήσεις που η Επιτροπή πρότεινε να περιοριστούν στο έγγραφο εργασίας της 28ης Ιανουαρίου 2013 αντιστοιχούσαν σε μεγάλο βαθμό στις χρήσεις για τις οποίες η EFSA είτε είχε εντοπίσει οξύ κίνδυνο είτε δεν μπορούσε να αποκλείσει τον κίνδυνο λόγω της έλλειψης των αναγκαίων δεδομένων. Πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι, εν προκειμένω, η EFSA είχε πράγματι εντοπίσει ορισμένους κινδύνους και ότι, επομένως, η Επιτροπή μπορούσε ορθώς να εκτιμήσει ότι η έκδοση των κατάλληλων μέτρων δεν έπρεπε να καθυστερήσει αδικαιολόγητα –σε αντίθεση με την κατάσταση που επικρατεί κατά την προετοιμασία της πρώτης έγκρισης μιας ουσίας, όπου, εξ ορισμού, δεν υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στο περιβάλλον από καθυστέρηση της διαδικασίας.
- 423 Δεύτερον, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η προθεσμία των τριών ημερών, συμπεριλαμβανομένου ενός Σαββατοκύριακου, που μεσολάβησε μεταξύ της παραλαβής από την Επιτροπή, την Παρασκευή 25 Ιανουαρίου 2013, των παρατηρήσεων των προσφευγουσών επί των συμπερασμάτων της EFSA και της αποστολής στα κράτη μέλη του εγγράφου εργασίας, τη Δευτέρα 28 Ιανουαρίου 2013, ενόψει της συνεδρίασης της CPCASA της 31ης Ιανουαρίου και της 1ης Φεβρουαρίου 2013 επίσης δεν επιτρέπει να συναχθεί εσπευσμένη διεξαγωγή της διαδικασίας. Ειδικότερα, μολονότι η προθεσμία αυτή μπορεί να φαίνεται υπερβολικά σύντομη για να έχουν ληφθεί υπόψη οι παρατηρήσεις των προσφευγουσών στο έγγραφο εργασίας, επισημαίνεται, αφενός, ότι το εν λόγω έγγραφο δεν αναφέρει ότι υπήρξε διαβούλευση με τις προσφεύγουσες πριν από την εκπόνησή του, η δε Επιτροπή δεν ισχυρίζεται ότι συνέβη κάτι τέτοιο, και, αφετέρου, ότι η Επιτροπή δεν ήταν υποχρεωμένη να προβεί σε μια τέτοια διαβούλευση για την εκπόνηση εγγράφου εργασίας για τη CPCASA. Συγκεκριμένα, η συζήτηση μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών όσον αφορά τη συνέχεια που έπρεπε να δοθεί στα συμπεράσματα της EFSA ήταν ανεξάρτητη από τις παρατηρήσεις των προσφευγουσών επ' αυτού και δεν υπήρχε σειρά προτεραιότητας μεταξύ των δύο. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή μπορούσε εκ παραλλήλου να προβεί σε διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη και να συγκεντρώσει τις παρατηρήσεις των προσφευγουσών, των οποίων η συνεκτίμηση για την κατάρτιση του σχεδίου της προσβαλλόμενης πράξης, κοινοποιηθέντος στις 22 Φεβρουαρίου 2013, ήταν επαρκής.
- 424 Τρίτον, από τις διάφορες δηλώσεις της Επιτροπής στις 28 Ιανουαρίου 2013, που ανέφερε η Syngenta, δεν προκύπτει, αντίθετα προς ό,τι αυτή διατείνεται, ότι η γνώμη της Επιτροπής για τα ληπτέα μέτρα είχε ήδη σχηματιστεί, οριστικά, κατά την ημερομηνία αυτή, σε βαθμό που να αποκλείει ή να εμποδίζει οποιονδήποτε περαιτέρω προβληματισμό σχετικά με τη δυνατότητα έκδοσης λιγότερο δεσμευτικών μέτρων.

425 Πράγματι, κατ' αρχάς, όσον αφορά τις δηλώσεις ενός διευθυντή της ΓΔ «Υγεία και Ασφάλεια των Τροφίμων», ενώπιον της επιτροπής «Περιβάλλον, Δημόσια Υγεία και Ασφάλεια των Τροφίμων» του Κοινοβουλίου, οι δηλώσεις αυτές παρατίθενται ως εξής σε άρθρο ηλεκτρονικού Τύπου της 25ης Ιανουαρίου 2013:

«Πολλοί θα άκουγαν με ευχαρίστηση τον [X], διευθυντή στη ΓΔ Υγείας και Καταναλωτών, να δηλώνει ότι “πρέπει να δράσουμε ευθύς αμέσως”. Ακόμη και αν παραδεχόταν, στην πράξη, ότι η Επιτροπή συνέχιζε να “αξιολογεί” και να “εξετάζει” τα αποδεικτικά στοιχεία, εν αναμονή περαιτέρω συστάσεων από την EFSA.»

426 Όπως προκύπτει από τις εκφράσεις αυτές, αν υποθεθεί ότι καταγράφηκαν ορθώς, η Επιτροπή έκρινε ότι οι διαπιστώσεις που περιέχονται στα συμπεράσματα της EFSA καθιστούσαν αναγκαία την άμεση ανάληψη δράσης, αλλά η διαδικασία ανάλυσης του ζητήματος αυτού δεν είχε ακόμη ολοκληρωθεί. Επιβάλλεται η διαπίστωση ότι μια τέτοια θέση φαίνεται λελογισμένη, καθόσον, αφενός, δικαιολογούνταν από τη σοβαρότητα των κινδύνων και από τις αβεβαιότητες που διαπιστώθηκαν από την EFSA και, αφετέρου, λάμβανε δεόντως υπόψη το γεγονός ότι δεν είχαν προσδιοριστεί ακόμη η φύση και η έκταση των ληπτών μέτρων.

427 Το ίδιο ισχύει και όσον αφορά το ανακοινωθέν Τύπου του Συμβουλίου για τη σύνοδο του Συμβουλίου «Γεωργία και Αλιεία» της 28ης Ιανουαρίου 2013, και την ομιλία που πραγματοποιήθηκε από τον αρμόδιο Επίτροπο, σύμφωνα με το κείμενο που προσκόμισε η Syngenta το οποίο έχει ως εξής:

«Στις προτάσεις της, η EFSA προσδιόρισε ορισμένα σημεία που εγείρουν ανησυχία και επιβεβαίωσε την ύπαρξη σοβαρών κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση των τριών νεονικοτινοειδών που χρησιμοποιούνται σε διάφορες σημαντικές καλλιέργειες εντός της Έ[νωσης]. Τα σημεία αυτά απαιτούν ταχεία και αποφασιστική δράση! Είναι η κατάλληλη στιγμή για δράσουμε και να διασφαλίσουμε το ίδιο επίπεδο προστασίας των μελισσών σε ολόκληρη την Έ[νωση]. Η Επιτροπή θα προτείνει μια σειρά φιλόδοξων αλλά αναλογικών μέτρων, που θα υποβληθούν για μια πρώτη συζήτηση κατά τη συνεδρίαση της [CPCASA] που θα πραγματοποιηθεί αυτήν την εβδομάδα την Πέμπτη. Υπάρχει ιδίως ένα σημείο ως προς το οποίο θα ήθελα να είμαι σαφής: Η πρότασή μας απαιτεί εναρμονισμένα και δεσμευτικά μέτρα στο επίπεδο της Έ[νωσης], τα οποία εμπνέονται από την αρχή της προφύλαξης αλλά επίσης και από την αρχή της αναλογικότητας! Πράγματι, έχουν εντοπιστεί από την EFSA ορισμένες ασφαλείς χρήσεις των ουσιών αυτών, όσον αφορά τις μέλισσες. Ως εκ τούτου, δεν δικαιολογείται πλήρης απαγόρευση.»

428 Πράγματι, ο Επίτροπος, υπογραμμίζοντας την ανάγκη να δοθεί απάντηση στις ανησυχίες που εντοπίστηκαν από την EFSA, επέμεινε ιδιαίτερα ως προς το γεγονός ότι τα προτεινόμενα μέτρα έπρεπε να τηρούν την αρχή της αναλογικότητας, επισήμανε ρητώς ότι πλήρης απαγόρευση δεν φαινόταν δικαιολογημένη και ανέφερε επίσης ότι επρόκειτο για μια πρόταση υποβληθείσα «για μια πρώτη συζήτηση». Οι εκφράσεις αυτές δεν μπορούν να ερμηνευθούν υπό την έννοια ότι δηλώνουν πάγια θέση της Επιτροπής που δεν μπορεί να τροποποιηθεί στη συνέχεια όσον αφορά το ακριβές περιεχόμενο των ληπτών μέτρων.

429 Οι προσφεύγουσες δεν κατέδειξαν, συνεπώς, ότι η Επιτροπή είχε λάβει οριστικώς θέση επί των ληπτών μέτρων, σε πρώιμο στάδιο της διαδικασίας, η οποία την εμπόδιζε να εξετάσει το ενδεχόμενο να λάβει μέτρα λιγότερο δεσμευτικά σε σχέση με τα μέτρα που αποτελούν το αντικείμενο της προσβαλλόμενης πράξης.

*ii) Επί της αιτίας που αφορά την προσβολή του δικαιώματος ακροάσεως και των δικαιωμάτων άμυνας*

430 Οι προσφεύγουσες προσάπτουν στην Επιτροπή ότι δεν τους παρέσχε τη δυνατότητα να προσκομίσουν τα απαιτούμενα στοιχεία για να καλυφθούν τα φερόμενα κενά που επισημάνθηκαν από την EFSA κατά την επανεξέταση των επίμαχων ουσιών. Λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι οι απαιτήσεις



που απορρέουν από τη γνωμοδότηση της EFSA, στο πλαίσιο της επανεξέτασης αυτής, ήταν μεγαλύτερες σε σχέση με τις απαιτήσεις που ίσχυαν στο παρελθόν, τούτο συνιστούσε προσβολή του δικαιώματος ακροάσεως (κατά την Bayer) και των δικαιωμάτων άμυνας (κατά τη Syngenta).

- 431 Η Syngenta ισχυρίζεται επίσης, γενικώς, ότι δεν είχε την ευκαιρία να συμμετάσχει στη διαδικασία κατά τον δέοντα τρόπο.
- 432 Η Επιτροπή αμφισβητεί τα επιχειρήματα των προσφευγουσών.
- 433 Επισημαίνεται, συναφώς, ότι, σύμφωνα με το άρθρο 21, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, του κανονισμού 1107/2009, αν η Επιτροπή κρίνει, με βάση τις νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, ότι υπάρχουν ενδείξεις σύμφωνα με τις οποίες μια δραστική ουσία δεν πληροί πλέον τα κριτήρια έγκρισης, ενημερώνει σχετικώς, μεταξύ άλλων, τον παραγωγό της ουσίας αυτής και ορίζει προθεσμία εντός της οποίας ο παραγωγός αυτός μπορεί να υποβάλει τις παρατηρήσεις του.
- 434 Όπως ορθώς υποστηρίζει η Bayer, αυτό το δικαίωμα ακροάσεως δεν μπορεί να περιοριστεί σε μια αμιγώς τυπική απαίτηση που δεν ασκεί πραγματική επιρροή στο αποτέλεσμα της διαδικασίας.
- 435 Εν προκειμένω, πρώτον, επισημαίνεται ότι οι προσφεύγουσες είχαν τη δυνατότητα να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους εγκαίρως. Πράγματι, από τα στοιχεία της δικογραφίας προκύπτει ότι η Επιτροπή συγκέντρωσε τις παρατηρήσεις τους τόσο σχετικά με τα συμπεράσματα της EFSA όσο και σχετικά με το σχέδιο της προσβαλλόμενης πράξης. Ειδικότερα, με επιστολές της 16ης Ιανουαρίου 2013, η Επιτροπή κάλεσε τις προσφεύγουσες να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους επί των συμπερασμάτων της EFSA, πράγμα το οποίο έπραξαν με επιστολές της 25ης Ιανουαρίου 2013. Επίσης, η Επιτροπή κάλεσε τις προσφεύγουσες να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους επί του σχεδίου της προσβαλλόμενης πράξης με επιστολές της 22ας Φεβρουαρίου 2013. Οι προσφεύγουσες υπέβαλαν τις παρατηρήσεις τους με επιστολές της 1ης Μαρτίου 2013. Εξάλλου, ενώσεις που εκπροσωπούν τον κλάδο των φυτοφαρμάκων, μεταξύ των οποίων, ως εκ τούτου, και οι προσφεύγουσες, συμμετείχαν σε διάφορες συνεδριάσεις με τις υπηρεσίες της Επιτροπής τον Ιανουάριο και τον Φεβρουάριο του 2013, που αποσκοπούσαν στο να συγκεντρωθούν οι απόψεις των ενδιαφερομένων μερών [βιομηχανία, περιβαλλοντικές μη κυβερνητικές οργανώσεις (ΜΚΟ)] σχετικά με τα συμπεράσματα της EFSA και τα μέτρα που επρόκειτο να λάβει η Επιτροπή.
- 436 Επομένως, οι προσφεύγουσες κλήθηκαν να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους και πράγματι τις υπέβαλαν τόσο εγγράφως όσο και μέσω των οργανώσεων που τις εκπροσωπούν σε συνάντηση με τις υπηρεσίες της Επιτροπής. Υπό τις περιστάσεις αυτές, η Επιτροπή ορθώς θεώρησε ότι είχε επαρκή γνώση των απόψεων των προσφευγουσών και, ειδικότερα, δεν ήταν υποχρεωμένη να δώσει συνέχεια στα αιτήματα της Bayer περί συνάντησης με τους υπαλλήλους της Επιτροπής που ήταν αρμόδιοι για την επανεξέταση των επίμαχων ουσιών.
- 437 Εξάλλου, στο μέτρο που η Bayer ισχυρίζεται, στο πλαίσιο αυτό, στο στάδιο του υπομνήματος απάντησης, ότι η προθεσμία των εννέα ημερών που διέθετε για να υποβάλει τις παρατηρήσεις της επί των συμπερασμάτων της EFSA ήταν «προδήλως ανεπαρκής», η αιτίαση αυτή είναι αβάσιμη.
- 438 Πρώτον, συναφώς, πρέπει να υπομνησθεί ότι, ασφαλώς, τα συμπεράσματα της EFSA δημοσιεύτηκαν στις 16 Ιανουαρίου 2013 και οι προσφεύγουσες κλήθηκαν να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους συναφώς εννέα ημέρες αργότερα, ήτοι στις 25 Ιανουαρίου 2013. Εντούτοις, όπως ορθώς επισημαίνει η Επιτροπή, οι προσφεύγουσες διέθεταν από τις 20 Δεκεμβρίου 2012 προκαταρκτική μορφή των συμπερασμάτων της EFSA, ταυτόσημη κατ' ουσίαν με την τελική μορφή, με σκοπό τον προσδιορισμό των εμπιστευτικών δεδομένων. Κατά συνέπεια, ήταν σε θέση, ήδη από εκείνη τη στιγμή, να προετοιμαστούν για να διατυπώσουν τη θέση τους επί της ουσίας σχετικά με τα συμπεράσματα της EFSA. Ακόμη και αν αυτή η συμπληρωματική περίοδος των 26 ημερών περιλάμβανε τις διακοπές του

- τέλους του έτους, πρέπει να γίνει δεκτό ότι η συνολική προθεσμία των 35 ημερών ήταν επαρκής προκειμένου να παρασχεθεί στην Bayer η δυνατότητα να διατυπώσει λυσιτελώς τη θέση της επί των συμπερασμάτων της EFSA.
- 439 Επομένως, η αιτίαση που προέβαλε η Bayer, που αφορά την ανεπαρκή προθεσμία για την υποβολή των παρατηρήσεων της επί των συμπερασμάτων της EFSA πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμη.
- 440 Δεύτερον, πρέπει να εξεταστεί κατά πόσον η αρχή που διατυπώθηκε στη σκέψη 434 ανωτέρω, κατά την οποία το δικαίωμα ακροάσεως πρέπει να εμπεριέχει τη δυνατότητα άσκησης επιρροής στην απόφαση επί της ουσίας, συνεπάγεται, εν προκειμένω, ότι οι προσφεύγουσες πρέπει να έχουν την ευκαιρία να συμπληρώσουν τα κενά που επισημάνθηκαν από τα συμπεράσματα της EFSA, υποβάλλοντας νέα δεδομένα και επιστημονικές μελέτες.
- 441 Συναφώς, κατά πρώτον, πρέπει να ληφθεί υπόψη η ευρεία διακριτική ευχέρεια που πρέπει να αναγνωριστεί στην Επιτροπή στο πλαίσιο της εφαρμογής του κανονισμού 1107/2009 (βλ. σκέψη 143 ανωτέρω).
- 442 Κατά δεύτερον, πρέπει να υπομνησθεί ότι διαπιστώθηκε, στη σκέψη 325 ανωτέρω, ότι η αρχή της προφύλαξης δικαιολογούσε, λαμβανομένων υπόψη των περιστάσεων της συγκεκριμένης υποθέσεως, την τροποποίηση της έγκρισης των επίμαχων ουσιών χωρίς να πρέπει να αναμένεται να καταστούν διαθέσιμα τα δεδομένα προς κάλυψη των κενών που προσδιορίστηκαν στα συμπεράσματα της EFSA.
- 443 Ειδικότερα, πρέπει να υπομνησθεί ότι η Επιτροπή και η Bayer συμφωνούν στο ότι η εξαγωγή των απαραίτητων δεδομένων για να καλυφθούν τα εν λόγω κενά θα απαιτούσε τουλάχιστον ένα ή δύο έτη, από τη στιγμή που θα ήταν διαθέσιμο ένα έγγραφο καθοδήγησης, η δε Syngenta δεν διατύπωσε τη θέση της ως προς την προθεσμία αυτή (βλ. σκέψη 317 ανωτέρω). Υπό τις συνθήκες αυτές, η χορήγηση της προθεσμίας αυτής στις προσφεύγουσες θα είχε ως αποτέλεσμα να καθυστερήσει άσκοπα η θέση σε ισχύ των μέτρων που αποτελούν το αντικείμενο της προσβαλλόμενης πράξης. Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι η Επιτροπή ορθώς έκρινε, στο πλαίσιο της στάθμισης των εμπλεκόμενων συμφερόντων, ότι το δημόσιο συμφέρον για την άμεση εφαρμογή της τροποποίησης της έγκρισης υπερίσχυε του συμφέροντος των προσφευγουσών να έχουν στη διάθεσή τους τον αναγκαίο χρόνο για να εξαγάγουν τα ελλείποντα δεδομένα.
- 444 Για τον ίδιο λόγο, η Επιτροπή δεν ήταν υποχρεωμένη να αναθέσει στην EFSA να εξετάσει μια νέα μελέτη, όγκου 1 000 σελίδων που προσκομίστηκε από την Bayer στις 25 Ιανουαρίου 2013, συγχρόνως με τις παρατηρήσεις της επί των συμπερασμάτων της EFSA και, επομένως, σε προχωρημένο στάδιο της διαδικασίας. Αντιθέτως, είχε τη δυνατότητα να εξετάσει απλώς τη μελέτη αυτή διά των δικών της υπηρεσιών, για να εκτιμήσει τον αντίκτυπό της όσον αφορά τη διαχείριση των κινδύνων της οποίας έφερε την ευθύνη.
- 445 Κατά τρίτον, η Επιτροπή έλαβε υπόψη το γεγονός ότι οι επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις σχετικά με τα κενά που εντοπίστηκαν στα συμπεράσματα της EFSA ενδέχεται να μεταβληθούν, ιδίως κατόπιν μελετών πεδίου που πραγματοποιήθηκαν από τις προσφεύγουσες και ανεξάρτητους επιστήμονες, προβλέποντας εξ αρχής, στην αιτιολογική σκέψη 16 της προσβαλλόμενης πράξης ότι, «[ε]ντός δύο ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή θα προβεί, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, σε επανεξέταση των νέων επιστημονικών στοιχείων που έχει λάβει».
- 446 Επομένως, οι προσφεύγουσες δεν είχαν δικαίωμα να ζητήσουν από την Επιτροπή να αναβάλει την τροποποίηση της έγκρισης των επίμαχων ουσιών για να τους δώσει την ευκαιρία να εξαγάγουν τα απαραίτητα δεδομένα προκειμένου να καλύψουν τα κενά που εντοπίστηκαν στα συμπεράσματα της EFSA.
- 447 Τέταρτον, τα επιχειρήματα των προσφευγουσών που αντλούνται από τη νομολογία του Γενικού Δικαστηρίου δεν είναι ικανά να ανατρέψουν το συμπέρασμα αυτό.

448 Αφενός, οι προσφεύγουσες επικαλούνται τις σκέψεις 186 και 187 της απόφασης της 21ης Οκτωβρίου 2003, Solvay Pharmaceuticals κατά Συμβουλίου (T-392/02, EU:T:2003:277), στην οποία το Γενικό Δικαστήριο έκρινε, κατ' ουσίαν, ότι, εξαιρουμένων των επειγουσών καταστάσεων, η Επιτροπή δεν δύναται να ανακαλέσει την έγκριση ενός προϊόντος χωρίς να δώσει στον δικαιούχο του τη δυνατότητα να προσκομίσει τα στοιχεία που αυτή κρίνει πρόσφορα για τη συμπλήρωση των κενών αυτών και ότι ο εν λόγω δικαιούχος πρέπει να μετέχει ενεργώς στη διαδικασία επαναξιολόγησης της ουσίας αυτής και μπορεί να προβάλλει δικαίωμα να πληροφορηθεί τις κύριες ελλείψεις του φακέλου του που κωλύουν τη διατήρηση της έγκρισης.

449 Αφετέρου, οι προσφεύγουσες επικαλούνται τη σκέψη 140 της απόφασης της 7ης Οκτωβρίου 2009, Vischim κατά Επιτροπής (T-420/05, EU:T:2009:391), στην οποία το Γενικό Δικαστήριο, αναφερόμενο στην απόφαση της 21ης Οκτωβρίου 2003, Solvay Pharmaceuticals κατά Συμβουλίου (T-392/02, EU:T:2003:277), έκρινε τα εξής:

«[Σ]το πλαίσιο διαδικασίας που αφορά επαναξιολόγηση ενός υπαρκτού στην αγορά προϊόντος βάσει φακέλου υποβληθέντος από τον ενδιαφερόμενο παραγωγό, ο εν λόγω παραγωγός πρέπει να μετέχει ενεργώς στην αξιολόγηση και μπορεί να προβάλλει δικαίωμα πληροφόρησης περί των κύριων ελλείψεων του φακέλου του που κωλύουν την έγκριση του προϊόντος του, λαμβανομένου υπόψη ότι η τήρηση τέτοιων διαδικαστικών εγγυήσεων υπόκειται σε δικαστικό έλεγχο. Συγκεκριμένα, υπό το πρίσμα των αρχών της ασφαλείας δικαίου και της χρηστής διοικήσεως, εξαιρουμένων των επειγουσών καταστάσεων, η Επιτροπή δεν δύναται να αρνηθεί την έγκριση ενός υπαρκτού στην αγορά προϊόντος χωρίς να δώσει στον ενδιαφερόμενο τη δυνατότητα να προσκομίσει τα πρόσφορα στοιχεία για τη συμπλήρωση των ελλείψεων αυτών [...]».

450 Υπογραμμίζεται, συναφώς, ότι οι νομικές και πραγματικές συνθήκες βάσει των οποίων εκδόθηκαν οι αποφάσεις αυτές διέφεραν σημαντικά από τις συνθήκες της υπό κρίση υπόθεσης.

451 Συγκεκριμένα, πρώτον, από νομική άποψη, τόσο στην υπόθεση επί της οποίας εξεδόθη η απόφαση της 21ης Οκτωβρίου 2003, Solvay Pharmaceuticals κατά Συμβουλίου (T-392/02, EU:T:2003:277), όσο και στην υπόθεση επί της οποίας εξεδόθη η απόφαση της 7ης Οκτωβρίου 2009, Vischim κατά Επιτροπής (T-420/05, EU:T:2009:391), οι επίμαχες διοικητικές διαδικασίες είχαν κινηθεί από τους παραγωγούς των εν λόγω ουσιών και συνεπάγονταν την υποβολή, από τους παραγωγούς αυτούς, φακέλων με αναλυτικά στοιχεία σχετικά με τις παρενέργειες των εν λόγω ουσιών. Το γεγονός ότι οι περιστάσεις αυτές αποτελούσαν προϋπόθεση για την εφαρμογή της αρχής που επικαλούνται οι προσφεύγουσες προκύπτει με ιδιαίτερη σαφήνεια από την αρχή της σκέψης 140 της απόφασης της 7ης Οκτωβρίου 2009, Vischim κατά Επιτροπής (T-420/05, EU:T:2009:391). Εξάλλου, η σκέψη 141 της ίδιας απόφασης τονίζει περαιτέρω την προϋπόθεση αυτή, επισημαίνοντας ότι «[ο]ι ως άνω θεωρήσεις ισχύουν στο πλαίσιο της επίμαχης διαδικασίας, η οποία άρχισε διά της κοινοποίησεως που υπέβαλε η προσφεύγουσα και της οποίας οι λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής προβλέπουν ότι ο κοινοποιών μετέχει στην αξιολόγηση του φακέλου του».

452 Αντιθέτως, εν προκειμένω, η επανεξέταση των προϋποθέσεων έγκρισης μιας δραστικής ουσίας, σύμφωνα με το άρθρο 21 του κανονισμού 1107/2009, είναι μια διαδικασία που κινήθηκε αυτεπαγγέλτως από την Επιτροπή, χωρίς να έπρεπε να υποβάλουν φάκελο οι προσφεύγουσες. Για τον λόγο αυτόν και μόνο, το επιχείρημα των προσφευγουσών που αντλείται από τις αποφάσεις της 21ης Οκτωβρίου 2003, Solvay Pharmaceuticals κατά Συμβουλίου (T-392/02, EU:T:2003:277), και της 7ης Οκτωβρίου 2009, Vischim κατά Επιτροπής (T-420/05, EU:T:2009:391), δεν μπορεί να ευδοκιμήσει.

453 Δεύτερον, η παρούσα υπόθεση διαφοροποιείται επίσης ως προς τα πραγματικά περιστατικά με βάση τα οποία εξεδόθησαν οι αποφάσεις της 21ης Οκτωβρίου 2003, Solvay Pharmaceuticals κατά Συμβουλίου (T-392/02, EU:T:2003:277), και της 7ης Οκτωβρίου 2009, Vischim κατά Επιτροπής (T-420/05, EU:T:2009:391), καθόσον, όπως προκύπτει από την προαναφερθείσα εξέταση των αιτιάσεων που σχετίζονται με τη διαχείριση των κινδύνων, η Επιτροπή συνήγαγε, συννόμως, ότι δεν

πληρούνταν πλέον τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009, κατόπιν της επανεξέτασης της έγκρισης των επίμαχων ουσιών σε σχέση με τους κινδύνους που προσδιορίστηκαν στα συμπεράσματα της EFSA, και καθόσον, όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 314 έως 325 ανωτέρω, με βάση την αρχή της προφυλάξεως ενδέχεται να μην αναβληθεί η τροποποίηση της έγκρισης των ουσιών αυτών εν αναμονή της εξαγωγής δεδομένων που επιτρέπουν να καλυφθούν τα κενά που εντοπίστηκαν, κατά τα άλλα, από την EFSA.

- 454 Όπως ορθώς υποστηρίζει η Επιτροπή, οι περιστάσεις αυτές, οι οποίες δεν υφίσταντο ούτε στην υπόθεση επί της οποίας εξεδόθη η απόφαση της 21ης Οκτωβρίου 2003, Solvay Pharmaceuticals κατά Συμβουλίου (T-392/02, EU:T:2003:277), ούτε στην υπόθεση επί της οποίας εξεδόθη η απόφαση της 7ης Οκτωβρίου 2009, Vischim κατά Επιτροπής (T-420/05, EU:T:2009:391), δεν επιτρέπουν να ερμηνευθεί, εν προκειμένω, το δικαίωμα ακρόασης ως δικαίωμα υποβολής αναλυτικών μελετών, καθόσον τούτο θα ισοδυναμούσε με το να παρασχεθεί στις προσφεύγουσες το δικαίωμα να καθυστερήσουν αδικαιολόγητα την έκδοση απόφασης ανάκλησης ή τροποποίησης της έγκρισης βάσει του άρθρου 21 του κανονισμού 1107/2009.
- 455 Επομένως, πρέπει να απορριφθεί το επιχείρημα που αντλείται από τις αποφάσεις της 21ης Οκτωβρίου 2003, Solvay Pharmaceuticals κατά Συμβουλίου (T-392/02, EU:T:2003:277), και της 7ης Οκτωβρίου 2009, Vischim κατά Επιτροπής (T-420/05, EU:T:2009:391).

*iii) Επί της αιτίας που αφορά την απουσία εκτίμησης επιπτώσεων*

- 456 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η Επιτροπή δεν διενήργησε εκτίμηση των επιπτώσεων των μέτρων που ελήφθησαν με την προσβαλλόμενη πράξη, η οποία εντούτοις προβλεπόταν στην ανακοίνωση για την αρχή της προφύλαξης (σκέψη 114 ανωτέρω), πράγμα που την εμπόδιζε να συνειδητοποιήσει τις εξαιρετικά βλαπτικές συνέπειες που μπορεί να επιφέρει η προσβαλλόμενη πράξη από οικονομική και από περιβαλλοντική άποψη, όπως οι συνέπειες αυτές επισημάνθηκαν σε μελέτη που διεξήχθη κατόπιν ανάθεσης των προσφευγουσών, τη μελέτη Humboldt.
- 457 Η Επιτροπή διαφωνεί με τα επιχειρήματα των προσφευγουσών.
- 458 Το σημείο 6.3.4 της ανακοίνωσης για την αρχή της προφύλαξης φέρει τον τίτλο «Η εξέταση των πλεονεκτημάτων και των επιβαρύνσεων που συνεπάγονται η ανάληψη δράσης ή η μη ανάληψη δράσης» και έχει ως ακολούθως:

«Πρέπει να γίνεται σύγκριση μεταξύ των πλέον πιθανών θετικών ή αρνητικών συνεπειών της υπό εξέταση ενέργειας και των θετικών ή αρνητικών συνεπειών από τη μη ανάληψη ενεργειών υπό όρους συνολικού κόστους για την [Ενωση], τόσο βραχυπρόθεσμα όσο και μακροπρόθεσμα. Τα υπό εξέταση μέτρα πρέπει να είναι σε θέση να αποφέρουν συνολικό όφελος ως προς τη μείωση του κινδύνου σε ένα αποδεκτό επίπεδο.

Η εξέταση των πλεονεκτημάτων και των επιβαρύνσεων δεν μπορεί να περιορίζεται μόνο στην οικονομική ανάλυση κόστους/οφέλους. Η ανάλυση έχει μεγαλύτερη εμβέλεια ενσωματώνοντας μη οικονομικά κριτήρια.

Η εξέταση των πλεονεκτημάτων και των επιβαρύνσεων πρέπει ωστόσο να περιλαμβάνει μια οικονομική ανάλυση κόστους/οφελών εφόσον αυτό είναι πρόσφορο και εφικτό.

Ωστόσο άλλες μέθοδοι ανάλυσης μπορούν επίσης να υιοθετούνται, όπως αυτές που αφορούν την αποτελεσματικότητα και τη δυνατότητα αποδοχής των ενδεχόμενων επιλογών από το στοχευόμενο πληθυσμό. Πράγματι, μπορεί μια κοινωνία να είναι έτοιμη να καταβάλει υψηλότερο τίμημα προκειμένου να διασφαλίσει κάποιο από τα συμφέροντά της, όπως το περιβάλλον ή την υγεία, το οποίο η ίδια αναγνωρίζει ως μέγιστης σημασίας.

Η Επιτροπή δηλώνει, σύμφωνα και με τη νομολογία του Δικαστηρίου, ότι πρέπει αναμφίβολα να δίνεται μεγαλύτερο βάρος στην προστασία της δημόσιας υγείας έναντι των οικονομικών συμφερόντων.

Τα εγκριθέντα μέτρα προϋποθέτουν την εξέταση των πλεονεκτημάτων και των επιβαρύνσεων που απορρέουν από την ανάληψη ενεργειών ή την απουσία ενεργειών. Η εξέταση αυτή πρέπει να περιλαμβάνει μια οικονομική ανάλυση κόστους/οφελών, εφόσον αυτό είναι πρόσφορο και εφικτό. Ωστόσο άλλες μέθοδοι ανάλυσης μπορούν επίσης να υιοθετούνται, όπως αυτές που αφορούν την αποτελεσματικότητα και τον κοινωνικοοικονομικό αντίκτυπο των δυνητικών επιλογών. Άλλωστε οι υπεύθυνοι λήψης αποφάσεων μπορούν να καθοδηγούνται από μη οικονομικά κριτήρια [όπως είναι η προστασία της υγείας].»

459 Πρώτον, συναφώς, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το σημείο 6.3.4 της ανακοίνωσης για την αρχή της προφύλαξης ορίζει ότι εξετάζονται τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα της ανάληψης και της μη ανάληψης δράσης. Δεν διευκρινίζονται ωστόσο η μορφή και η έκταση της εξέτασης αυτής. Ειδικότερα, ουδόλως προκύπτει ότι η αρμόδια αρχή υποχρεούται να κινήσει ειδική διαδικασία αξιολόγησης που θα καταλήξει, παραδείγματος χάριν, σε γραπτή επίσημη έκθεση αξιολόγησης. Επιπλέον, από το ανωτέρω κείμενο προκύπτει ότι η αρμόδια αρχή που εφαρμόζει την αρχή της προφύλαξης έχει σημαντική διακριτική ευχέρεια ως προς τις μεθόδους ανάλυσης. Συγκεκριμένα, παρότι η ανακοίνωση αναφέρει ότι η εξέταση «πρέπει» να περιλαμβάνει μια οικονομική ανάλυση, η αρμόδια αρχή πρέπει σε κάθε περίπτωση να ενσωματώνει επίσης μη οικονομικά κριτήρια. Επιπλέον, υπογραμμίζεται ρητώς ότι σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται οικονομικά κριτήρια να θεωρηθούν λιγότερο σημαντικά από άλλα συμφέροντα που θεωρούνται μείζονος σημασίας· ως παραδείγματα αναφέρονται ρητώς συμφέροντα όπως το περιβάλλον και η υγεία.

460 Περαιτέρω, δεν απαιτείται η οικονομική ανάλυση του κόστους και των οφελών να γίνεται βάσει ακριβούς υπολογισμού του κόστους που θα έχει η σχεδιαζόμενη δράση και η μη ανάληψη δράσης, αντίστοιχα. Στις περισσότερες περιπτώσεις είναι αδύνατον να γίνουν τέτοιοι ακριβείς υπολογισμοί, δεδομένου ότι στο πλαίσιο της αρχής της προφύλαξης τα αποτελέσματά τους εξαρτώνται από διάφορες μεταβλητές εξ ορισμού άγνωστες. Πράγματι, αν ήταν γνωστές όλες οι συνέπειες τόσο της μη ανάληψης δράσης όσο και της σχετικής δράσης, δεν θα ήταν αναγκαίο να εφαρμοστεί η αρχή της προφύλαξης καθώς θα ήταν δυνατή η λήψη απόφασης βάσει βέβαιων στοιχείων. Συμπερασματικά, πληρούνται οι απαιτήσεις της ανακοίνωσης για την αρχή της προφύλαξης όταν η αρμόδια αρχή, εν προκειμένω η Επιτροπή, έλαβε πράγματι γνώση των συνεπειών, θετικών και αρνητικών, οικονομικών και μη, που ενδέχεται να προκληθούν από την εξεταζόμενη δράση καθώς και από την αποχή από αυτή, και τις έλαβε υπόψη κατά τη λήψη της απόφασής της. Δεν απαιτείται, όμως, οι συνέπειες αυτές να έχουν προσδιοριστεί ποσοτικώς με ακρίβεια, αν κάτι τέτοιο δεν είναι δυνατό ή θα απαιτούσε δυσανάλογα μεγάλες προσπάθειες.

461 Δεύτερον, πρέπει να επισημανθεί ότι η Επιτροπή προέβη σαφώς σε σύγκριση μεταξύ, αφενός, των πλέον πιθανών θετικών ή αρνητικών συνεπειών της εξεταζόμενης δράσης και, αφετέρου, της αποχής από αυτήν τη δράση από άποψη συνολικού κόστους για την Ένωση, πληρώνοντας τις απαιτήσεις που τίθενται στο σημείο 6.3.4 της ανακοίνωσης για την αρχή της προφύλαξης. Αυτό προκύπτει σαφώς από το σημείωμα της 21ης Ιανουαρίου 2013 προς τον αρμόδιο, την εποχή εκείνη, Επίτροπο. Σκοπός αυτού του σημειώματος ήταν να ενημερώσει τον Επίτροπο αυτόν σχετικά με τις συνεχιζόμενες συζητήσεις για τα συμπεράσματα της EFSA και να ζητήσει την έγκρισή του για τα εξεταζόμενα, από τις υπηρεσίες της Επιτροπής, μέτρα. Στο παράρτημα V του σημειώματος, το οποίο έφερε τον τίτλο «Πληροφορίες σχετικά με το ΕΚ, τον κλάδο και τους ΜΚΟ», περιγράφονταν διάφορες περιστάσεις που ελήφθησαν υπόψη στο πλαίσιο της πρότασης. Ειδικότερα, όσον αφορά το γεγονός ότι τα νεονικοτινοειδή χρησιμοποιούνται ευρέως στη γεωργία, στο παράρτημα V αναφέρει τα ουσιαστικά αποτελέσματα της μελέτης Humboldt, που προσκομίστηκε από τις προσφεύγουσες ενώπιον της Επιτροπής, περιλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των συμπερασμάτων της εν λόγω μελέτης σχετικά με τις συνέπειες απαγόρευσης των νεονικοτινοειδών στην οικονομία, την αγορά εργασίας και το οικολογικό ισοζύγιο της Ένωσης. Επιπροσθέτως, αναφερόταν στο σημείωμα αυτό ότι η Επιτροπή δεν

είχε πλήρη γνώση των εναλλακτικών φυτοπροστατευτικών προϊόντων, δεδομένου ότι αυτά εγκρίνονταν σε εθνικό επίπεδο. Τέλος, το σημείωμα επισήμαινε ότι το Κοινοβούλιο θα συζητούσε το ζήτημα τρεις μέρες αργότερα, στις 24 Ιανουαρίου 2013, με βάση τη μελέτη που το ίδιο ανέθεσε, σχετικά με τους κινδύνους που ενέχουν οι επίμαχες ουσίες και η οποία πρότεινε την πλήρη απαγόρευση των νεονικοτινοειδών (και όχι μόνο περιορισμό των χρήσεων), καθώς και το γεγονός ότι οι περιβαλλοντικές ΜΚΟ ζητούσαν επίσης πλήρη απαγόρευση. Από όλα αυτά τα στοιχεία προκύπτει ότι η Επιτροπή είχε πλήρη γνώση τόσο των οικονομικών όσο και των περιβαλλοντικών ζητημάτων που συνδέονται με τη χρήση των επίμαχων ουσιών.

- 462 Τρίτον, στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να απορριφθούν ορισμένοι ισχυρισμοί της Syngenta.
- 463 Κατ' αρχάς, ο αντίκτυπος των μέτρων που αποτελούν το αντικείμενο της προσβαλλόμενης πράξης στη γεωργία και το περιβάλλον είναι λιγότερο σημαντικός από ό,τι ισχυρίζεται η Syngenta. Συγκεκριμένα, πρέπει να επισημανθεί ότι, δυνάμει του άρθρου 53, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν, για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 120 ημέρες, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των χρήσεων που δεν έχουν εγκριθεί σε επίπεδο Ένωσης, εφόσον δεν υπάρχει εναλλακτική λύση. Όπως σημειώνει η Επιτροπή, η διάταξη αυτή παρέχει στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να αποφύγουν σοβαρές επιπτώσεις στη γεωργία και αφορά καταστάσεις στις οποίες δεν υπάρχει εναλλακτική λύση για την καταπολέμηση ενός συγκεκριμένου βλαπτικού οργανισμού και πολλά κράτη μέλη χρησιμοποίησαν τη δυνατότητα αυτή προκειμένου να χορηγήσουν τέτοιες άδειες, όπως αναγνωρίζει και η ίδια η Syngenta.
- 464 Στο ίδιο πλαίσιο, η Επιτροπή υπενθυμίζει, εξάλλου, ότι, παρά το γεγονός ότι η Γερμανία, η Γαλλία, η Ιταλία και η Σλοβενία είχαν αναστείλει επί σειρά ετών ορισμένες χρήσεις των επίμαχων ουσιών, δεν αναφέρθηκε καμία αρνητική συνέπεια στην παραγωγικότητα ή το περιβάλλον από αυτά τα κράτη μέλη.
- 465 Η Syngenta υποστηρίζει, συναφώς, ότι θα ήταν ακριβέστερο να υποστηριχθεί ότι η Επιτροπή δεν πραγματοποίησε έρευνα επ' αυτού και ότι, «όποιος δεν ψάχνει, δεν πρόκειται να βρει τίποτα», προκειμένου να επισημάνει ότι η Επιτροπή δεν επέδειξε την απαιτούμενη επιμέλεια κατά την ανάλυση των συνεπειών της προσβαλλόμενης πράξης. Εντούτοις, η Επιτροπή δεν ισχυρίστηκε ότι δεν υπήρξε αρνητικός αντίκτυπος υπό απόλυτους όρους στην παραγωγικότητα ή το περιβάλλον, αλλά απλώς ότι τα οικεία κράτη μέλη δεν ανέφεραν τέτοιες συνέπειες. Όμως, κατά το διάστημα μεταξύ της δημοσίευσης των συμπερασμάτων της EFSA και της έκδοσης της προσβαλλόμενης πράξης, η Επιτροπή είχε τακτικές επαφές με τους αντιπροσώπους των κρατών μελών προκειμένου να συζητήσουν τις συνέπειες που έπρεπε να αντληθούν από τους κινδύνους και τα κενά που διαπιστώθηκαν από την EFSA στα δεδομένα. Μεταξύ άλλων, στις 28 Ιανουαρίου 2013, απεστάλη στα κράτη μέλη έγγραφο εργασίας, το οποίο αποτέλεσε στη συνέχεια αντικείμενο των διαβουλεύσεων της CPCASA κατά τη σύνοδό της 31ης Ιανουαρίου και της 1ης Φεβρουαρίου 2013· στις 14 και 15 Μαρτίου 2013, το σχέδιο της προσβαλλόμενης πράξης συζητήθηκε στη CPCASA και, στις 29 Απριλίου 2013, η επιτροπή προσφυγών συζήτησε επίσης το ίδιο σχέδιο. Υπό τις περιστάσεις αυτές, πρέπει να θεωρηθεί ότι, αφ' ης στιγμής σε καμία από τις περιπτώσεις αυτές δεν ανέφεραν τα κράτη μέλη που είχαν θεσπίσει περιορισμούς στη χρήση των επίμαχων ουσιών σε εθνικό επίπεδο αρνητικές συνέπειες στην παραγωγικότητα και το περιβάλλον, η Επιτροπή μπορούσε να βασιστεί στη σιωπή αυτή και να υποθέσει ότι τέτοιες συνέπειες δεν υφίσταντο ή, εν πάση περιπτώσει, ότι ήταν μικρής σημασίας και ότι δεν έφερε η ίδια την ευθύνη να προβεί σε έρευνες επ' αυτού του θέματος.
- 466 Η εκτίμηση επιπτώσεων που θα διεξήγαγε η Επιτροπή μπορούσε επομένως να λάβει υπόψη, αφενός, το γεγονός ότι ήταν δυνατό, εφόσον αποδεικνυόταν αναγκαίο, να χορηγηθούν εγκρίσεις κατά παρέκκλιση σε εθνικό επίπεδο και, αφετέρου, το γεγονός ότι, σε ορισμένα κράτη μέλη, η γεωργία είχε λειτουργήσει, στο παρελθόν, ικανοποιητικά χωρίς τη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιείχαν τις επίμαχες ουσίες.

467 Στη συνέχεια, η εταιρεία Syngenta αντλεί επιχείρημα από το σημείωμα της 21ης Ιανουαρίου 2013 για να δηλώσει ότι, στην πραγματικότητα, η Επιτροπή αποφάσισε να λάβει τα μέτρα που αποτελούν το αντικείμενο της προσβαλλόμενης πράξης κατόπιν πολιτικών πιέσεων. Αρκεί να παρατηρηθεί, συναφώς, ότι το εν λόγω σημείωμα περιορίζεται στο να επισημάνει την «πολύ υψηλή πολιτική ευαισθησία» του θέματος, σε συνδυασμό με τους κινδύνους που εντόπισε η EFSA, ως λόγους που δικαιολογούν την ανάληψη δράσης σε κανονιστικό επίπεδο. Πρέπει όμως να σημειωθεί ότι ο πολιτικά ευαίσθητος χαρακτήρας ενός θέματος αποτελεί στοιχείο το οποίο η Επιτροπή, ως πολιτικό όργανο, μπορεί και οφείλει να λάβει υπόψη στο πλαίσιο του καθορισμού των προτεραιοτήτων της και στις αποφάσεις της. Όπως ορθώς επισημαίνει η Επιτροπή, τούτο δεν σημαίνει εντούτοις ότι η προσβαλλόμενη πράξη είναι το αποτέλεσμα παράτυπης πολιτικής πίεσης.

468 Τέλος, η Syngenta ισχυρίζεται ότι, όπως προκύπτει από το σημείωμα της 21ης Ιανουαρίου 2013, η Επιτροπή δεν είχε στη διάθεσή της λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες που μπορούσαν να αντικαταστήσουν τις επίμαχες ουσίες. Η Επιτροπή απαντά ότι έχει ακριβή εικόνα όλων των εντομοκτόνων ουσιών που έχουν εγκριθεί στο επίπεδο της Ένωσης, καθόσον τις εγκρίνει η ίδια και ότι το επίμαχο απόσπασμα του εν λόγω σημειώματος αφορούσε τα μορφοποιημένα προϊόντα που εγκρίνονται από τα κράτη μέλη.

469 Η επίμαχη φράση του σημειώματος της 21ης Ιανουαρίου 2013 έχει ως ακολούθως: «Δεν υφίσταται πλήρης εικόνα των εναλλακτικών προϊόντων, καθότι τα μορφοποιημένα προϊόντα εγκρίνονται σε εθνικό επίπεδο». Λαμβανομένου υπόψη του συστήματος δύο σταδίων που θεσπίστηκε με τον κανονισμό 1107/2009, στο οποίο η Επιτροπή έχει την αρμοδιότητα για την έγκριση των δραστικών ουσιών στο επίπεδο της Ένωσης, ενώ τα κράτη μέλη είναι αρμόδια για την έγκριση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις εγκεκριμένες δραστικές ουσίες (βλ. σκέψη 6 ανωτέρω), και δεδομένου ότι η επίμαχη φράση ανέφερε ρητώς τα «μορφοποιημένα προϊόντα», πρέπει να απορριφθεί ο ισχυρισμός της Syngenta σχετικά με τις δραστικές ουσίες.

470 Όσον αφορά τα μορφοποιημένα προϊόντα, λαμβανομένης υπόψη της πληθώρας των εγκεκριμένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων στα διάφορα κράτη μέλη για διαφορετικές χρήσεις (για παράδειγμα, ο κατάλογος των φυτοπροστατευτικών προϊόντων της Bayer που περιλαμβάνει μόνο τις δραστικές ουσίες imidacloprid και clothianidin, που περιέχεται ως παράρτημα στο δικόγραφο της προσφυγής στην υπόθεση T-429/13, αποτελείται από έντεκα σελίδες), καθώς και της δυνατότητας λήψης εγκρίσεων κατά παρέκκλιση σε εθνικό επίπεδο (βλ. σκέψη 463 ανωτέρω), ήταν αδύνατο για την Επιτροπή να καθορίσει, για όλη την Ένωση, σε ποιο βαθμό, για ποιες χρήσεις και για ποιες καλλιέργειες οι γεωργοί διέθεταν εναλλακτικά προϊόντα σε σχέση με αυτά που περιέχουν τις επίμαχες ουσίες.

471 Κατά συνέπεια, πρέπει να απορριφθεί η αιτίαση που αφορά τη μη εκτίμηση επιπτώσεων των ληφθέντων μέτρων στην προσβαλλόμενη πράξη.

*iv) Επί της αιτίασης που αφορά τον επιλεκτικό και ανακόλουθο χαρακτήρα της προσβαλλόμενης πράξης*

472 Η Syngenta ισχυρίζεται ότι η ανακοίνωση για την αρχή της προφύλαξης απαιτεί συνεκτική προσέγγιση, η οποία ουδόλως υφίσταται εν προκειμένω. Υπενθυμίζει ότι η Επιτροπή ισχυρίστηκε ότι η εκτίμηση της επικινδυνότητας των δραστικών ουσιών έπρεπε να πραγματοποιηθεί με βάση τις πλέον πρόσφατες επιστημονικές γνώσεις, όπως αυτές περιλαμβάνονται, ιδίως, στη γνωμοδότηση της EFSA. Πλην όμως, από τότε που δόθηκε η δεύτερη ανάθεση στην EFSA, έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή ορισμένες δραστικές ουσίες, μεταξύ των οποίων η chlorantraniliprole, χωρίς να αναφερθεί ούτε η επιστημονική γνωμοδότηση ούτε το σχέδιο κατευθυντήριων γραμμών. Συνεπώς, πρόκειται για μια ad hoc και επιλεκτική εφαρμογή της νομοθεσίας.

473 Η Επιτροπή διαφωνεί με τα επιχειρήματα αυτά.

474 Το σημείο 6.3.3 της ανακοίνωσης για την αρχή της προφύλαξης, το οποίο φέρει τον τίτλο «Συνοχή», έχει ως εξής:

«Τα μέτρα πρέπει να είναι συνεπή με μέτρα που έχουν ήδη θεσπισθεί σε παρόμοιες περιστάσεις ή χρησιμοποιούν παρόμοιες προσεγγίσεις. Οι αξιολογήσεις των κινδύνων περιλαμβάνουν μια σειρά στοιχείων που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για μια όσο το δυνατόν πληρέστερη αξιολόγηση. Τα στοιχεία αυτά έχουν ως σκοπό τον εντοπισμό και το χαρακτηρισμό των πηγών κινδύνου, ιδίως προσδιορίζοντας τη σχέση μεταξύ της δόσης και του αποτελέσματος, την εκτίμηση του βαθμού έκθεσης του στοχευόμενου πληθυσμού ή του περιβάλλοντος. Αν η απουσία ορισμένων επιστημονικών δεδομένων δεν επιτρέπει τον προσδιορισμό του κινδύνου λαμβανομένων υπόψη των εγγενών αβεβαιοτήτων της αξιολόγησης, τα μέτρα που λαμβάνονται δυνάμει της αρχής της προφύλαξης πρέπει να έχουν εμβέλεια και χαρακτήρα που να μπορούν να συγκριθούν με εκείνα των μέτρων που ήδη έχουν ληφθεί σε αντίστοιχους τομείς όπου ήταν διαθέσιμα όλα τα επιστημονικά δεδομένα.

Τα μέτρα πρέπει να είναι συνεπή με μέτρα που έχουν ήδη θεσπισθεί σε παρόμοιες περιστάσεις ή χρησιμοποιούν παρόμοιες προσεγγίσεις.»

475 Επιβάλλεται η διαπίστωση, πρώτον, ότι το σημείο 6.3.3 της ανακοίνωσης για την αρχή της προφύλαξης είναι διατυπωμένο κατά τρόπο πολύ γενικό ή ακόμη και αόριστο. Ειδικότερα, η αρχή της συνοχής φαίνεται να αλληλεπικαλύπτεται, σε μεγάλο βαθμό, με την αρχή της απαγόρευσης των διακρίσεων, στην οποία αναφέρεται το σημείο 6.3.2 της ίδιας ανακοίνωσης. Η Επιτροπή υπογραμμίζει, εξάλλου, με την απάντησή της στα επιχειρήματα της Syngenta ότι «εξετάζει συγκρίσιμα ζητήματα με συγκρίσιμο τρόπο» και τονίζει τα στοιχεία που διαφοροποιούν τις επίμαχες ουσίες από την ουσία στην οποία αναφέρθηκε η Syngenta.

476 Δεύτερον, η γνωμοδότηση της EFSA δεν αποτελεί μέρος του κανονιστικού πλαισίου που τροποποιήθηκε κατόπιν της έναρξης ισχύος του κανονισμού 1107/2009, αλλά βασίζεται στο γεγονός ότι η EFSA και η Επιτροπή αντιλήφθηκαν ότι οι αξιολογήσεις και οι δοκιμές που χρησιμοποιούνταν μέχρι τότε για την εκτίμηση της επικινδυνότητας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων για τις μέλισσες παρουσίαζαν ορισμένες αδυναμίες (βλ. σκέψεις 233 επ. ανωτέρω). Επιπλέον, το αντικείμενό της δεν περιορίζεται μόνο στα νεονικοτινοειδή, αλλά αφορά το σύνολο των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, γεγονός που συνηγορεί υπέρ της γενικής εφαρμογής της σε όλες τις δραστικές ουσίες.

477 Επιπλέον, υπάρχουν ομοιότητες μεταξύ των επίμαχων ουσιών και της δραστικής ουσίας chlorantraniliprole. Συγκεκριμένα, τόσο οι επίμαχες ουσίες όσο και η ουσία chlorantraniliprole είναι εντομοκτόνα και, επομένως, ενδέχεται να έχουν αρνητικά ή ακόμη και θανατηφόρα αποτελέσματα για τις μέλισσες, μολονότι ο τρόπος δράσης τους και το προφίλ κινδύνου τους διαφέρουν, όπως υπογραμμίζει η Επιτροπή.

478 Τρίτον, πρέπει εντούτοις να επισημανθεί ότι, εν προκειμένω, η διοικητική διαδικασία αφορούσε επανεξέταση της έγκρισης των επίμαχων ουσιών, ενώ, στην περίπτωση της ουσίας chlorantraniliprole, επρόκειτο για διαδικασία έγκρισης. Όπως εκτέθηκε στη σκέψη 294 ανωτέρω, η διαδικασία έγκρισης κινείται κατόπιν αίτησης του παραγωγού της επίμαχης ουσίας, βάσει φακέλου που υποβάλλεται από αυτόν, ενώ η διαδικασία επανεξέτασης κινείται αυτεπαγγέλτως από την Επιτροπή, βάσει νέων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων στις οποίες υπάρχουν ενδείξεις ότι η ουσία δεν πληροί πλέον τα κριτήρια έγκρισης.

479 Κατά πρώτον, τούτο εξηγεί, αφενός, γιατί ο αιτών την έγκριση πρέπει να λαμβάνει γνώση, εγκαίρως, των δεδομένων που πρέπει να συγκεντρώσει για τη συγκρότηση του φακέλου του και, αφετέρου, ότι η αίτηση πρέπει κατ' αρχήν να εξετασθεί υπό το πρίσμα των ουσιαστικών προϋποθέσεων έγκρισης όπως αυτές ίσχυαν κατά τον χρόνο της υποβολής του φακέλου, υπό τη μόνη επιφύλαξη που διατυπώνεται στη σκέψη 295 ανωτέρω.



480 Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο, κατά την αντικατάσταση της οδηγίας 91/414 από τον κανονισμό 1107/2009, προβλέφθηκαν μεταβατικές διατάξεις που ρυθμίζουν την εξέταση των αιτήσεων που υποβλήθηκαν υπό το καθεστώς της οδηγίας 91/414 και ως προς τις οποίες δεν είχε ληφθεί ακόμη απόφαση κατά την έναρξη ισχύος του κανονισμού 1107/2009. Ειδικότερα, δυνάμει του άρθρου 80, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 1107/2009, η οδηγία 91/414 εφαρμόζεται, όσον αφορά τη διαδικασία και τους όρους έγκρισης, για τις δραστικές ουσίες για τις οποίες η Επιτροπή διαπίστωσε, σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 3, της εν λόγω οδηγίας και πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού 1107/2009, στις 14 Ιουνίου 2011, ότι ο φάκελος ήταν πλήρης.

481 Πάντως, αυτή ακριβώς ήταν η περίπτωση όσον αφορά τη δραστική ουσία chlorantraniliprole, της οποίας την έγκριση επικαλέστηκε η Syngenta. Πράγματι, παρότι ο εκτελεστικός κανονισμός για την έγκριση της ουσίας chlorantraniliprole εκδόθηκε στις 25 Νοεμβρίου 2013, ήτοι, ως εκ τούτου, σχεδόν δύομισι έτη μετά την κατάργηση της οδηγίας 91/414 από τον κανονισμό 1107/2009, στις 14 Ιουνίου 2011, η έγκριση δόθηκε σύμφωνα με τις ουσιαστικές προϋποθέσεις που προβλέπει η οδηγία 91/414, τούτο δε σύμφωνα με τη μεταβατική διάταξη που αναφέρθηκε στη σκέψη 480 ανωτέρω. Συγκεκριμένα, η Επιτροπή είχε διαπιστώσει, στις 2 Αυγούστου 2007, ότι ο φάκελος για την καταχώριση της ουσίας chlorantraniliprole ήταν πλήρης.

482 Συνεπώς, η τροποποίηση του κανονιστικού πλαισίου που επήλθε κατόπιν της έκδοσης του κανονισμού 1107/2009 (βλ. σκέψεις 133 επ., ιδίως σκέψεις 135 και 136 ανωτέρω) δεν εφαρμοζόταν κατ' αρχήν όσον αφορά την έγκριση της ουσίας chlorantraniliprole.

483 Κατά δεύτερον, πρέπει να υπομνησθεί ότι, εν προκειμένω, η τροποποίηση του κανονιστικού πλαισίου και οι νέες επιστημονικές γνώσεις που αποτέλεσαν την αφετηρία για την επανεξέταση των επίμαχων ουσιών συνέλιπταν χρονικά. Καθότι καμία από τις περιστάσεις αυτές δεν υφίστατο στην περίπτωση της ουσίας chlorantraniliprole, έπεται ότι οι καταστάσεις είναι διαφορετικές από διπλή σκοπιά.

484 Τέταρτον, ακόμη και αν υποθεθεί ότι όντως υφίσταται ανακολουθία μεταξύ του τρόπου με τον οποίο η Επιτροπή εφάρμοσε την αρχή της προφύλαξης στην υπό εξέταση περίπτωση και στην περίπτωση της έγκρισης της ουσίας chlorantraniliprole, διαπιστώνεται ότι η Syngenta ουδόλως απέδειξε ότι υφίσταται πρακτική της Επιτροπής, μεταγενέστερη της προσβαλλόμενης πράξης, βάσει της οποίας δεν λαμβάνεται υπόψη η γνωμοδότηση της EFSA στο πλαίσιο της έγκρισης των δραστικών ουσιών. Ειδικότερα, μολονότι η Syngenta ισχυρίστηκε ότι «ορισμένες» δραστικές ουσίες εγκρίθηκαν χωρίς να ληφθεί υπόψη η γνωμοδότηση της EFSA, προσδιόρισε μόνο μία από αυτές, την ουσία chlorantraniliprole, ως προς την οποία δεν αποδείχθηκε, λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων που εκτέθηκαν στις σκέψεις 481 έως 483 ανωτέρω, ότι μπορεί να συγκριθεί με τις επίμαχες ουσίες.

485 Κατά συνέπεια, πρέπει να απορριφθεί η αιτίαση που αφορά τον επιλεκτικό και ανακόλουθο χαρακτήρα της προσβαλλόμενης πράξης.

*ν) Επί της αιτίασης που αφορά την «ίση» αντιμετώπιση των τριών επίμαχων ουσιών*

486 Η Syngenta ισχυρίζεται ότι, ενώ η εξέταση της EFSA κατέληξε σε τρεις διακριτές σειρές επιστημονικών συμπερασμάτων και τρία διαφορετικά προφίλ κινδύνου για τις επίμαχες ουσίες, η προσβαλλόμενη πράξη αντιμετωπίζει τις τρεις ουσίες με τον ίδιο τρόπο επιβάλλοντας την σχεδόν απόλυτη απαγόρευσή τους.

487 Η Επιτροπή διαφωνεί με τα επιχειρήματα της Syngenta. Υπογραμμίζει, ιδίως, ότι οι τρεις επίμαχες ουσίες παρουσιάζουν έντονη ομοιότητα καθόσον έχουν τον ίδιο τρόπο δράσης κατά των εντόμων, συγκρίσιμη τοξικότητα για τις μέλισσες και παρόμοιο, σε μεγάλο βαθμό, προφίλ κινδύνου.

- 488 Επιβάλλεται η διαπίστωση, κατ' αρχάς, ότι, με την υπό κρίση αιτίαση, η Syngenta περιορίζεται να επικρίνει γενικώς την ομοιόμορφη αντιμετώπιση των τριών επίμαχων ουσιών, χωρίς να προσδιορίζει συγκεκριμένα τους ακριβείς περιορισμούς που επιβλήθηκαν ως προς την ουσία thiamethoxam (την οποία παράγει η ίδια) μολονότι οι περιορισμοί αυτοί δικαιολογούνταν μόνον ως προς μία από τις λοιπές ουσίες. Υπό τις συνθήκες αυτές, δεν εναπόκειται στο Γενικό Δικαστήριο, στο πλαίσιο της υπό κρίση αιτίασης, να ελέγξει κατά πόσον η προσβαλλόμενη πράξη περιλαμβάνει τέτοιους περιορισμούς, μπορεί δε το Γενικό Δικαστήριο να προβεί απλώς σε γενική εξέταση, προκειμένου να εξακριβωθεί αν η Επιτροπή μπορούσε ορθώς να συμπεριλάβει σε έναν ενιαίο εκτελεστικό κανονισμό τα ληφθέντα μέτρα σχετικά με τις τρεις ουσίες.
- 489 Στο πλαίσιο αυτό, όπως προκύπτει από σύγκριση των σημείων σχετικά με τις «ανησυχίες» που διατυπώθηκαν στα συμπεράσματα της EFSA για τις επίμαχες ουσίες, οι ανησυχίες αυτές που δέχτηκε αντιστοίχως η EFSA είναι σε μεγάλο βαθμό ταυτόσημες όσον αφορά τις τρεις ουσίες.
- 490 Ειδικότερα, όσον αφορά το σημείο με τίτλο «Ερωτήματα ως προς τα οποία δεν κατέστη δυνατό να δοθεί οριστική απάντηση», διαπιστώνεται, για κάθε μία από τις τρεις ουσίες, με σχεδόν πανομοιότυπη διατύπωση, ότι «εντοπίστηκαν ορισμένα ερωτήματα ως προς τα οποία δεν κατέστη δυνατό να δοθεί οριστική απάντηση όσον αφορά την έκθεση των μελισσών στις ουσίες αυτές μέσω της σκόνης, της κατανάλωσης μολυσμένης γύρης και νέκταρος και την έκθεση σε υγρά σταγονόρροιας» και ότι, «επιπλέον, δεν υφίστανται οριστικά συμπεράσματα για τους κινδύνους ως προς τους επικονιαστές πέραν των μελισσών, τους κινδύνους που ενέχουν τα κατάλοιπα στο μέλι μελιτώματος και τους κινδύνους από την έκθεση σε υπολείμματα που υφίστανται στις επόμενες καλλιέργειες».
- 491 Ομοίως, όσον αφορά το σημείο με τίτλο «Σοβαρές ανησυχίες», αφενός, εντοπίστηκε οξύς κίνδυνος για τις μέλισσες, από καθεμία από τις τρεις ουσίες λόγω της έκθεσης σε αιωρούμενη σκόνη κατά τη σπορά για ορισμένες καλλιέργειες (δημητριακά, αραβόσιτος, βαμβάκι και ελαιοκράμβη για τη δραστική ουσία imidacloprid, δημητριακά, αραβόσιτος και ελαιοκράμβη για τη δραστική ουσία clothianidin και δημητριακά, βαμβάκι και ελαιοκράμβη για τη δραστική ουσία thiamethoxam). Αφετέρου, εντοπίστηκε αυξημένος οξύς κίνδυνος λόγω της έκθεσης σε υπολείμματα στο νέκταρ και τη γύρη από τη δραστική ουσία imidacloprid (βαμβάκι, ελαιοκράμβη και ηλιάνθος) και από τη δραστική ουσία clothianidin (ελαιοκράμβη), καθώς και λόγω της έκθεσης σε υγρά σταγονόρροιας από την ουσία thiamethoxam (αραβόσιτος).
- 492 Εξ αυτού προκύπτει ότι τα προφίλ κινδύνου των τριών επίμαχων ουσιών παρουσιάζουν σημαντικές ομοιότητες όσον αφορά τα ερωτήματα ως προς τα οποία δεν δόθηκε οριστική απάντηση καθώς και όσον αφορά τον κίνδυνο που συνδέεται με την έκθεση σε αιωρούμενη σκόνη κατά τη σπορά. Αντιθέτως, ενώ οι ουσίες imidacloprid και clothianidin ενέχουν κινδύνους λόγω της έκθεσης μέσω του μολυσμένου νέκταρος και γύρης για ορισμένες καλλιέργειες, η ουσία thiamethoxam ενέχει κινδύνους λόγω της έκθεσης σε υγρά σταγονόρροιας για τον αραβόσιτο.
- 493 Υπό τις συνθήκες αυτές, τίποτε δεν εμπόδιζε την Επιτροπή να περιλάβει σε έναν και μόνο εκτελεστικό κανονισμό τα ληφθέντα μέτρα σχετικά με τις τρεις επίμαχες ουσίες. Ειδικότερα, η Επιτροπή είχε τη δυνατότητα, ακόμη και με έναν μόνον κανονισμό, να λάβει επαρκώς υπόψη τις αντίστοιχες ιδιαιτερότητες του προφίλ κινδύνου των επίμαχων ουσιών και, ιδίως, περιορισμούς που δικαιολογούνται ειδικώς από την πρόληψη των κινδύνων που συνδέονται με την έκθεση στο νέκταρ και τη γύρη, για τις ουσίες imidacloprid και clothianidin, και με τη σταγονόρροια, για την ουσία thiamethoxam.
- 494 Κατά συνέπεια, πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμη η αιτίαση που αφορά την «ίση» αντιμετώπιση των τριών επίμαχων ουσιών.

vi) *Επί της αιτίας που αφορά τη λήψη υπόψη των κινδύνων για τις μεμονωμένες μέλισσες αντί των κινδύνων για τις αποικίες*

- 495 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι υπάρχουν δεδομένα που απλώς καταδεικνύουν ότι υφίσταται κίνδυνος για τις μεμονωμένες μέλισσες αλλά δεν υπάρχουν δεδομένα βάσει των οποίων υφίσταται κίνδυνος για τις αποικίες, παρά το γεγονός ότι ακριβώς ο ως άνω κίνδυνος για τις αποικίες έχει ουσιώδη σημασία.
- 496 Κατ' αρχάς, πρέπει να υπομνησθεί συναφώς ότι το σημείο 3.8.3 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009 προβλέπει, ως ειδική προϋπόθεση για την έγκριση μιας δραστικής ουσίας, μεταξύ άλλων, ότι η χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν αυτήν τη δραστική ουσία «δεν επιφέρει καμία μη αποδεκτή οξεία ή χρόνια επίδραση στην επιβίωση και στην ανάπτυξη της αποικίας, λαμβανομένων υπόψη των επιδράσεων στις προνύμφες μελισσών και στη συμπεριφορά των μελισσών». Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι η έγκριση μιας δραστικής ουσίας δεν αποκλείεται μόνο αν απειλείται η επιβίωση των αποικιών μελισσών, αλλά ακόμη και σε περίπτωση μη αποδεκτών επιδράσεων στην ανάπτυξη των αποικιών.
- 497 Επιπλέον, πρέπει να σημειωθεί ότι εναπόκειται ακριβώς στην Επιτροπή, ως διαχειρίστρια του κινδύνου, να καθορίσει ποιες επιδράσεις έπρεπε να θεωρηθούν μη αποδεκτές κατά την έννοια του σημείου 3.8.3 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009.
- 498 Απαντώντας σε γραπτή ερώτηση του Γενικού Δικαστηρίου, οι διάδικοι αναγνώρισαν, κατ' ουσίαν, ότι υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του κινδύνου για τις μεμονωμένες μέλισσες και του κινδύνου για τις αποικίες μελισσών, καθόσον ένας μεγάλος αριθμός ατομικών απωλειών μελισσών μπορεί να μετατραπεί σε κίνδυνο για την οικεία αποικία. Εντούτοις, οι διάδικοι διαφωνούν όσον αφορά το εύρος αυτής της συσχέτισης. Ενώ η Επιτροπή, στηριζόμενη στη γνωμοδότηση της EFSA, ισχυρίζεται ότι απώλειες που υπερβαίνουν το 3,5 % του πληθυσμού δεν μπορούν πλέον να χαρακτηρισθούν ως «αμελητέες», η Bayer αναφέρεται σε ποσοστό ύψους 7 %, που προτάθηκε από το σχέδιο κατευθυντήριων γραμμών του 2013 ως όριο για μια «σημαντική» επίδραση, τονίζοντας παράλληλα ότι το ως άνω όριο αμφισβητείται από ορισμένα κράτη μέλη. Η Syngenta, από την πλευρά της, παραπέμπει σε μελέτη η οποία εκπονήθηκε από τους υπαλλήλους της, σύμφωνα με την οποία «για να υφίσταται επίδραση σε επίπεδο αποικίας» η μείωση πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 20 %.
- 499 Δεν αμφισβητείται, επομένως, ότι υφίσταται συσχέτιση μεταξύ του κινδύνου για τις μεμονωμένες μέλισσες και του κινδύνου για τις αποικίες. Αντιθέτως, στο παρόν στάδιο υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα ως προς το ποσοστό θνησιμότητας των μεμονωμένων μελισσών πέραν του οποίου είναι πιθανό να υπάρχει «μη αποδεκτή οξεία ή χρόνια επίδραση» στην επιβίωση και την ανάπτυξη της αποικίας. Η αβεβαιότητα αυτή οφείλεται ιδίως στις δυσχέρειες όσον αφορά τη μέτρηση σε πραγματικές συνθήκες της έκτασης των ατομικών απωλειών και των επιπτώσεών τους στην αποικία.
- 500 Υπό τις συνθήκες αυτές, επιβάλλεται το συμπέρασμα ότι η Επιτροπή μπορούσε ορθώς να θεωρήσει ότι, υπό το πρίσμα του ύψους των συντελεστών κινδύνου που προσδιορίστηκαν για τις επίμαχες ουσίες στα συμπεράσματα της EFSA, δεν μπορεί να αποκλειστεί κίνδυνος για τις αποικίες και ότι, ως εκ τούτου, όφειλε, βάσει της αρχής της προφύλαξης, να λάβει μέτρα προστασίας, χωρίς να πρέπει να περιμένει να αποδειχθεί πλήρως υπό ποιες προϋποθέσεις και πέραν ποιου ποσοστού θνησιμότητας η απώλεια των μεμονωμένων μελισσών θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την επιβίωση ή την ανάπτυξη των αποικιών.
- 501 Αυτό δεν επηρεάζει την εκτίμηση των πιθανών συνεπειών που απορρέουν, σε επίπεδο αποικίας, από τις ενδεχόμενες επιδράσεις στη συμπεριφορά των μελισσών λόγω της έκθεσης σε υποθανατηφόρες δόσεις των επίμαχων ουσιών. Συγκεκριμένα, όπως προκύπτει από τα συμπεράσματα της EFSA σχετικά με τις επίμαχες ουσίες, υπάρχει επίσης αβεβαιότητα, που οφείλεται στην έλλειψη επιστημονικών δεδομένων, σε σχέση με την ύπαρξη και, ενδεχομένως, την έκταση τέτοιων συνεπειών.

*vii) Επί της αιτίας που αφορά παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας*

- 502 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η προσβαλλόμενη πράξη παραβιάζει την αρχή της αναλογικότητας. Δεδομένου ότι η αρχή αυτή αφορά τον πρόσφορο χαρακτήρα των μέτρων που λαμβάνονται σε σχέση με τους επιδιωκόμενους σκοπούς, επιβάλλεται η εξέταση αυτού του λόγου ακύρωσης στο πλαίσιο των αιτιάσεων που προβλήθηκαν σχετικά με τη διαχείριση των κινδύνων από την Επιτροπή.
- 503 Οι προσφεύγουσες διατείνονται ότι η προσβαλλόμενη πράξη βαίνει πέραν του αναγκαίου για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης των επίμαχων ουσιών και ενδεχομένως πέραν του αναγκαίου για την επίτευξη των επιδιωκόμενων θεμιτών σκοπών σχετικά με την υγεία των μελισσών. Κατά τις προσφεύγουσες, τούτο αφορά, ιδιαίτερα, την απαγόρευση της ουσίας thiamethoxam στις «καλλιέργειες που προσελκύουν μέλισσες», την απαγόρευση των εφαρμογών ψεκασμού σε φυλλώματα και τις μη επαγγελματικές χρήσεις σε εξωτερικούς και εσωτερικούς χώρους.
- 504 Η Επιτροπή διαφωνεί με τα επιχειρήματα των προσφευγουσών.
- 505 Κατά πάγια νομολογία, η αρχή της αναλογικότητας, η οποία συγκαταλέγεται στις γενικές αρχές του δικαίου της Ένωσης, επιτάσσει να μην υπερβαίνουν οι πράξεις των οργάνων της Ένωσης το πρόσφορο και αναγκαίο μέτρο για την επίτευξη των θεμιτών σκοπών που επιδιώκει η σχετική ρύθμιση, ενώ εξυπακούεται, αφενός, ότι, όταν υφίσταται δυνατότητα επιλογής μεταξύ περισσότερων του ενός πρόσφορων μέτρων, πρέπει να επιλέγεται το λιγότερο επαχθές και, αφετέρου, ότι τα αρνητικά αποτελέσματα του μέτρου δεν πρέπει να είναι υπερβολικά σε σχέση με τους επιδιωκόμενους σκοπούς (αποφάσεις της 18ης Νοεμβρίου 1987, *Maizena* κ.λπ., 137/85, EU:C:1987:493, σκέψη 15, και της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, *Pfizer Animal Health* κατά Συμβουλίου, T-13/99, EU:T:2002:209, σκέψη 411).
- 506 Εντούτοις, στον γεωργικό τομέα, ο δικαστικός έλεγχος της αρχής της αναλογικότητας είναι ιδιαίτερος, καθόσον το Δικαστήριο και το Γενικό Δικαστήριο αναγνωρίζουν υπέρ του νομοθέτη της Ένωσης διακριτική εξουσία που αντιστοιχεί στις πολιτικές ευθύνες τις οποίες του αναθέτουν τα άρθρα 40 έως 43 ΣΛΕΕ σε αυτόν τον τομέα. Κατά συνέπεια, μόνον ο προδήλως μη πρόσφορος χαρακτήρας ενός μέτρου που θεσπίστηκε σε αυτόν τον τομέα, σε σχέση με τον σκοπό που επιδιώκει το αρμόδιο όργανο, μπορεί να επηρεάσει τη νομιμότητα ενός τέτοιου μέτρου (αποφάσεις της 5ης Μαΐου 1998, *National Farmers' Union* κ.λπ., C-157/96, EU:C:1998:191, σκέψη 61, και της 3ης Σεπτεμβρίου 2009, *Cheminova* κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-326/07, EU:T:2009:299, σκέψη 195).
- 507 Εν προκειμένω, η προσβαλλόμενη πράξη στηρίζεται στον κανονισμό 1107/2009, ο οποίος έχει ως νομική βάση, μεταξύ άλλων, το άρθρο 37 ΕΚ (νυν, κατόπιν τροποποίησης, άρθρο 43 ΣΛΕΕ) και το άρθρο 95 ΕΚ (νυν άρθρο 114 ΣΛΕΕ). Υπό τις συνθήκες αυτές, πρέπει να εξεταστεί κατά πόσον τα μέτρα που εισάγει η προσβαλλόμενη πράξη είναι προδήλως απρόσφορα για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού και αποτελούν μέρος των στόχων που προβλέπονται από τον εν λόγω κανονισμό, ήτοι την προστασία του περιβάλλοντος και, ιδίως, την προστασία των μελισσών.
- 508 Προκαταρκτικώς, πρέπει να υπομνησθεί ότι οι περιορισμοί που εισήχθησαν για τις επίμαχες ουσίες από την προσβαλλόμενη πράξη είναι οι εξής:
- απαγόρευση κάθε μη επαγγελματικής χρήσης, σε εσωτερικούς και εξωτερικούς χώρους,
  - απαγόρευση χρήσης για εφαρμογή σε σπόρους ή στο έδαφος για τα ακόλουθα δημητριακά, όταν τα δημητριακά αυτά σπέρνονται από τον Ιανουάριο έως τον Ιούνιο (θερινά δημητριακά): κριθάρι, κεχρί, βρώμη, ρύζι, σίκαλη, σόργο, τριτικάλι, σίτο,
  - απαγόρευση εφαρμογής σε φυλλώματα για τα ακόλουθα δημητριακά: κριθάρι, κεχρί, βρώμη, ρύζι, σίκαλη, σόργο, τριτικάλι, σίτο,

– απαγόρευση χρήσης για εφαρμογές σε σπόρους, στο έδαφος ή σε φυλλώματα για εκατό περίπου καλλιέργειες, μεταξύ των οποίων καλλιέργειες ελαιοκράμβης, σόγιας, ηλιάνθου και αραβοσίτου, με εξαίρεση χρήσεις σε θερμοκήπια και εφαρμογές σε φυλλώματα μετά την ανθοφορία.

– *Επί των ενδεχόμενων βλαπτικών συνεπειών της προσβαλλόμενης πράξης στις μέλισσες*

- 509 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι, γενικά, η προσβαλλόμενη πράξη ενδέχεται όχι μόνο να μην προστατεύει την υγεία των μελισσών, αλλά, αντιθέτως, να συμβάλλει στη διακινδύνευσή τους. Συγκεκριμένα, η Επιτροπή δεν αντιλήφθηκε τις εξαιρετικά βλαπτικές συνέπειες που μπορεί να επιφέρει η προσβαλλόμενη πράξη στο περιβάλλον και, ιδίως, στις μέλισσες, όπως οι συνέπειες αυτές αναλύονται σε έρευνα που πραγματοποιήθηκε κατόπιν ανάθεσης των προσφευγουσών (μελέτη Humboldt). Οι συνέπειες αυτές οφείλονται στο γεγονός ότι, ελλείψει δυνατότητας χρήσης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις επίμαχες ουσίες, ιδίως για την εφαρμογή σε σπόρους, οι γεωργοί θα υποχρεωθούν να χρησιμοποιήσουν παλαιότερου τύπου προϊόντα, λιγότερο εξειδικευμένα, τα οποία απαιτούν υψηλότερες δόσεις και εφαρμόζονται συχνά υπό τη μορφή ψεκασμών σε φυλλώματα. Η Syngenta τονίζει ότι η επίδραση αυτών των προϊόντων στις μέλισσες δεν αποτέλεσε αντικείμενο αξιολόγησης κινδύνων σύμφωνα με τις μεθόδους και τα κριτήρια που εφαρμόστηκαν για τις επίμαχες ουσίες, με αποτέλεσμα να είναι άγνωστη η συγκεκριμένη επικινδυνότητά τους για τις μέλισσες.
- 510 Η Επιτροπή αντιτείνει ότι δεν υφίσταται κανένα επιστημονικό στοιχείο που να αποδεικνύει ότι ο περιορισμός της χρήσης νεονικοτινοειδών θα είχε βλαπτική επίδραση στο περιβάλλον.
- 511 Συναφώς, πρέπει να επισημανθεί ότι η μελέτη Humboldt αποτελεί πρωτίστως μια οικονομική μελέτη για τις ζημιές που ενδέχεται να προκύψουν, στη γεωργία της Ένωσης και την οικονομία γενικότερα, από την απαγόρευση των νεονικοτινοειδών, με βάση διάφορες υποθέσεις. Μολονότι εξετάζονται επίσης ορισμένες επιπτώσεις στο περιβάλλον, αυτές περιορίζονται στην επιδείνωση του ισοζυγίου του άνθρακα της Ένωσης, λόγω της «εικονικής» εισαγωγής αρόσιμων εκτάσεων, που θα μπορούσαν να προκληθούν λόγω χαμηλότερης παραγωγικότητας στην Ένωση. Αντιθέτως, η μελέτη δεν περιέχει καμία εξέταση και κανένα συμπέρασμα όσον αφορά τις επιπτώσεις στο περιβάλλον και, ειδικότερα, στις μέλισσες και τους λοιπούς επικονιαστές, που ενδέχεται να προκύψουν από την αντικατάσταση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων με βάση τα νεονικοτινοειδή από άλλα προϊόντα. Ως εκ τούτου, οι προσφεύγουσες ούτε τεκμηρίωσαν ούτε απέδειξαν την αλήθεια των ισχυρισμών τους σχετικά με τις περιβαλλοντικές συνέπειες που ενδέχεται να προκύψουν από την αντικατάσταση των επίμαχων ουσιών από άλλα φυτοφάρμακα.
- 512 Είναι αληθές ότι η Επιτροπή μπορούσε και όφειλε ευλόγως να υποθέσει ότι, μετά την έκδοση της προσβαλλόμενης πράξης, οι γεωργοί θα χρησιμοποιούσαν, σε κάποιο βαθμό, άλλα φυτοφάρμακα, που απαιτούν υψηλότερες δόσεις ή εφαρμόζονται με ψεκασμό στα φυλλώματα.
- 513 Εντούτοις, πρέπει επίσης να ληφθούν υπόψη, συναφώς, οι εξαιρέσεις που μπορούν να επιτραπούν από τα κράτη μέλη, δυνάμει του άρθρου 53, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009 (βλ. σκέψη 463 ανωτέρω), οι οποίες ενδέχεται να περιορίσουν τη χρήση υποκατάστατων προϊόντων.
- 514 Τέλος, η Επιτροπή υποστήριξε, χωρίς να αντικρουστεί από τις προσφεύγουσες, ότι τα κράτη μέλη τα οποία έχουν αναστείλει, επί αρκετά έτη, ορισμένες χρήσεις των νεονικοτινοειδών (ιδίως η Γερμανία, η Γαλλία, η Ιταλία και η Σλοβενία) δεν ανέφεραν ποτέ καμία επίπτωση στο περιβάλλον. Όπως εκτέθηκε στη σκέψη 465 ανωτέρω, η Επιτροπή μπορούσε να βασιστεί στη σιωπή αυτή και να υποθέσει ότι δεν υπήρχαν τέτοιες επιπτώσεις ή, εν πάση περιπτώσει, ότι ήταν μικρής σημασίας και δεν όφειλε να προβεί η ίδια σε έρευνες σχετικά με το θέμα αυτό.
- 515 Ως εκ τούτου, οι πιθανές επιπτώσεις στις μέλισσες και άλλους επικονιαστές, προκύπτουσες από την αντικατάσταση των επίμαχων ουσιών από άλλες δραστικές ουσίες, δεν οδηγούν σε χαρακτηρισμό της προσβαλλόμενης πράξης ως «προδήλως απρόσφορης για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού».

– Επί της απαγόρευσης της χρήσης της ουσίας *thiamethoxam* στις «καλλιέργειες που προσελκύουν τις μέλισσες»

- 516 Η Syngenta υποστηρίζει ότι η γενική απαγόρευση της χρήσης της ουσίας *thiamethoxam* στις «καλλιέργειες που προσελκύουν τις μέλισσες» έβαινε πέραν του αναγκαίου για την προστασία της υγείας των μελισσών, δεδομένου ότι η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει κίνδυνος από την έκθεση σε κατάλοιπα *thiamethoxam* στο νέκταρ και τη γύρη, και ότι το ζήτημα της προσέλκυσης των μελισσών είναι άνευ σημασίας όσον αφορά τον κίνδυνο που προκαλείται από την αιωρούμενη σκόνη ή τα υγρά σταγονόρροιας.
- 517 Η Επιτροπή αμφισβητεί τα επιχειρήματα αυτά.
- 518 Πρώτον, πρέπει να επισημανθεί ότι δεν αμφισβητείται από τους διαδίκους ότι μια καλλιέργεια πρέπει να θεωρηθεί ότι προσελκύει τις μέλισσες σε συνάρτηση με την παρουσία γύρης και νέκταρος, όπως και με την ποιότητά τους. Εντούτοις, η Επιτροπή φρονεί ότι, σε μικρότερο βαθμό, τα υγρά σταγονόρροιας, ως πηγή ύδατος, προσελκύουν επίσης τις μέλισσες, ιδίως όταν δεν είναι διαθέσιμες άλλες πηγές υδάτων.
- 519 Δεύτερον, η προσβαλλόμενη πράξη δεν προσδιορίζει ρητώς τις χρήσεις της ουσίας *thiamethoxam* που απαγορεύονται συγκεκριμένα στο πλαίσιο των «καλλιεργειών που προσελκύουν τις μέλισσες». Απαντώντας σε γραπτή ερώτηση του Γενικού Δικαστηρίου, η Επιτροπή επιβεβαίωσε ότι επρόκειτο για τις χρήσεις που απαριθμούνται στο μέρος A, τέταρτη περίοδος, του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού 540/2011, όπως τροποποιήθηκε με την προσβαλλόμενη πράξη.
- 520 Τρίτον, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 490 και 491 ανωτέρω, τα συμπεράσματα της EFSA για την ουσία *thiamethoxam* δεν αναφέρθηκαν σε κανέναν κίνδυνο που συνδέεται με την έκθεση στη γύρη ή το νέκταρ. Η επιβολή περιορισμών στη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία *thiamethoxam*, που αφορά αδιακρίτως το σύνολο των καλλιεργειών που προσελκύουν μέλισσες, δεν δικαιολογούνταν επομένως από τους κινδύνους που όντως διαπίστωσε η EFSA. Αντιθέτως, η EFSA διαπίστωσε ορισμένα κενά στα δεδομένα τα οποία την εμπόδισαν να καταλήξει σε ασφαλές συμπέρασμα ως προς την ύπαρξη ή την απουσία κινδύνου που προκύπτει από την έκθεση τόσο στο νέκταρ και τη γύρη όσο και στα υγρά σταγονόρροιας, για την πλειονότητα των καλλιεργειών.
- 521 Συναφώς, απαντώντας σε γραπτή ερώτηση του Γενικού Δικαστηρίου, η Επιτροπή επισήμανε ότι, καθότι η EFSA εντόπισε αυξημένο κίνδυνο από τα υγρά σταγονόρροιας στον αραβόσιτο –η μόνη καλλιέργεια για την οποία υπήρχαν διαθέσιμα δεδομένα–, έπρεπε να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι η σταγονόρροια αφορούσε επίσης και άλλες καλλιέργειες.
- 522 Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η Syngenta υποστήριξε ότι οι μέλισσες μεταβαίνουν συνήθως στους αγρούς μόνο κατά την περίοδο ανθοφορίας, ότι η σταγονόρροια ήταν έντονη ιδίως κατά τη νύχτα και πριν την ανατολή του ηλίου και ότι ο κίνδυνος από την έκθεση σε υγρά σταγονόρροιας ήταν επομένως εξ ολοκλήρου επινοημένος.
- 523 Συναφώς, ο εμπειρογνώμονας μελισσοκόμος που διατύπωσε τη θέση του μιλώντας υπό την επίβλεψη των εκπροσώπων της DBEB δήλωσε ότι, νωρίς το πρωί, οι μέλισσες, δεδομένου ότι δεν έχουν πρόσβαση σε νερό κατά τη διάρκεια της νύχτας, αναχωρούν κατ' αρχάς προς συλλογή ύδατος, αναζητώντας κυρίως μικρές πηγές όχι ιδιαιτέρως ψυχρού ύδατος που το μεταφέρουν στην κυψέλη, ότι μια τέτοια συλλογή ύδατος συμβαίνει σε όλες τις καλλιέργειες, ανεξαρτήτως ανθοφορίας, και ότι η συγκέντρωση των επίμαχων ουσιών στα υγρά σταγονόρροιας είναι υψηλότερη όταν τα φυτά είναι νέα.
- 524 Καθόσον η δήλωση αυτή μπορεί να εξηγήσει ορισμένες διαπιστώσεις στις οποίες προέβη η EFSA, που συνοψίζονται στις σκέψεις 411 και 412 ανωτέρω, πρέπει να γίνει δεκτό ότι ορθώς η Επιτροπή εκτίμησε ότι έπρεπε να λάβει υπόψη την ενδεχόμενη προσέλκυση των μελισσών από τα υγρά σταγονόρροιας,

στο πλαίσιο του προσδιορισμού των «καλλιεργειών που προσελκύουν μέλισσες». Επομένως, ορθώς έκρινε ότι, βάσει της αρχής της προφύλαξης, ήταν αναγκαίο να απαγορευθεί η χρήση της ουσίας thiamethoxam στις καλλιέργειες στις οποίες υφίσταται σταγονόρροια, ακόμη και αν δεν υπάρχει επιστημονική βεβαιότητα ως προς το πραγματικό εύρος της κατανάλωσης υγρών σταγονόρροιας από τις μέλισσες.

525 Επομένως, η Syngenta δεν κατόρθωσε να αποδείξει ότι η απαγόρευση της ουσίας thiamethoxam στο σύνολο των «καλλιεργειών που προσελκύουν τις μέλισσες», όπως αυτές απαριθμούνται στο μέρος A, τέταρτη περίοδος, του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού 540/2011, όπως τροποποιήθηκε με την προσβαλλόμενη πράξη, ήταν προδήλως απρόσφορη για την επίτευξη των σκοπών της πράξης αυτής, κατά την έννοια που αναφέρθηκε στη σκέψη 507 ανωτέρω.

– *Επί της απαγόρευσης της χρήσης των επίμαχων ουσιών στη χειμερινή ελαιοκράμβη*

526 Η Rapool-Ring υπογραμμίζει τη μη αναλογικότητα της προσβαλλόμενης πράξης ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις των επίμαχων ουσιών στη χειμερινή ελαιοκράμβη. Ειδικότερα, δεδομένου ότι η χειμερινή ελαιοκράμβη, όπως τα χειμερινά δημητριακά, σπείρεται σε περίοδο του έτους, ήτοι στις αρχές του φθινοπώρου, κατά την οποία οι μέλισσες έχουν ήδη μειώσει σημαντικά τη δραστηριότητά τους, η μολυσμένη σκόνη, που ενδεχομένως προκύψει εξ αυτού, δεν μπορεί να επιφέρει αρνητικές επιδράσεις στις μέλισσες ούτε σε ατομικό επίπεδο ούτε σε επίπεδο αποικίας. Πλην όμως, σε αντίθεση με τα χειμερινά δημητριακά, η προσβαλλόμενη πράξη δεν προβλέπει εξαίρεση για τη χειμερινή ελαιοκράμβη.

527 Η Επιτροπή υποστηρίζει, αφενός, ότι, αντιθέτως προς τον ισχυρισμό της Rapool-Ring, η περίοδος σποράς της χειμερινής ελαιοκράμβης δεν είναι ίδια με εκείνη των χειμερινών δημητριακών, αλλά αρχίζει ήδη, ανάλογα με την περιοχή, στα μέσα Αυγούστου. Αφετέρου, επισημαίνει ότι, σε αντίθεση με τα χειμερινά δημητριακά, η χειμερινή ελαιοκράμβη, της οποίας η συγκομιδή πραγματοποιείται μόνο τον Ιούλιο, είναι καλλιέργεια που προσελκύει τις μέλισσες, με αποτέλεσμα να είναι οι μέλισσες εκτεθειμένες στη γύρη και το νέκταρ που έχουν ενδεχομένως μολυνθεί.

528 Ακόμη και αν γίνει δεκτό, όπως ισχυρίστηκε η Rapool-Ring κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ότι η περίοδος σποράς της χειμερινής ελαιοκράμβης αρχίζει στο τέλος του Αυγούστου και όχι στα μέσα Αυγούστου, πρέπει να θεωρηθεί ότι από τις περιστάσεις που παρέθεσε η Επιτροπή υφίσταται επαρκής διάκριση μεταξύ της περίπτωσης της χειμερινής ελαιοκράμβης και της περίπτωσης των χειμερινών σιτηρών προκειμένου, λαμβανομένων υπόψη των επιδιωκόμενων με την προσβαλλόμενη πράξη σκοπών, να καταστεί δυνατό να αντιμετωπιστούν με διαφορετικό τρόπο.

529 Κατά συνέπεια, πρέπει να απορριφθεί η αιτίαση σχετικά με την απαγόρευση της χρήσης των επίμαχων ουσιών στη χειμερινή ελαιοκράμβη, χωρίς να χρειάζεται να κριθεί το παραδεκτό της, καθόσον η αιτίαση αυτή προβλήθηκε μόνον από μία παρεμβαίνουσα.

– *Επί της απαγόρευσης των εφαρμογών σε φυλλώματα*

530 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι, παρά το γεγονός ότι η EFSA δεν είχε αξιολογήσει, κατά την ημερομηνία έκδοσης της προσβαλλόμενης πράξης, τις χρήσεις των επίμαχων ουσιών μέσω εφαρμογής σε φυλλώματα, η πράξη αυτή προβλέπει ωστόσο περιορισμούς σε μια τέτοια χρήση. Ο απλός ισχυρισμός της Επιτροπής, στην αιτιολογική σκέψη 7 της προσβαλλόμενης πράξης, ότι, κατ' ουσίαν, ο κίνδυνος που απορρέει από τις εφαρμογές σε φυλλώματα είναι παρόμοιος με τον κίνδυνο που εντοπίστηκε σε εφαρμογές επί των σπόρων και του εδάφους, λόγω της συστηματικής μετατόπισης των επίμαχων ουσιών μέσω του φυτού, στερείται οιαδήποτε επιστημονική βάση και δεν λαμβάνει υπόψη τα διάφορα μέτρα άμβλυνσης των κινδύνων που εφαρμόζονται από καιρό.

531 Η Επιτροπή διαφωνεί με τα επιχειρήματα των προσφευγουσών.

- 532 Συναφώς, πρώτον, πρέπει να σημειωθεί ότι οι αιτιολογικές σκέψεις 7 και 11 της προσβαλλόμενης πράξης περιέχουν τα ακόλουθα αποσπάσματα:
- «(7) [...] Συγκεκριμένα, εν αναμονή της αξιολόγησης της [EFSA] όσον αφορά χρήσεις επί φυλλωμάτων, η Επιτροπή έκρινε ότι ο κίνδυνος για τις μέλισσες από τις εφαρμογές σε φυλλώματα είναι παρόμοιος με τον κίνδυνο που εντόπισε η [EFSA] για εφαρμογές επί των σπόρων και του εδάφους, λόγω της συστημικής μετατόπισης των δραστικών ουσιών clothianidin, thiamethoxam και imidacloprid μέσω του φυτού.»
- «(11) [...] Εφαρμογές επί φυλλωμάτων με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν clothianidin, thiamethoxam ή imidacloprid θα πρέπει να απαγορευτούν για καλλιέργειες που προσελκύουν μέλισσες και για τα δημητριακά, με εξαίρεση τις χρήσεις σε θερμοκήπια και τις χρήσεις μετά την ανθοφορία. Καλλιέργειες που συλλέγονται πριν από την ανθοφορία δεν θεωρούνται ελκυστικές για μέλισσες.»
- 533 Δεύτερον, υπογραμμίζεται ότι η δεύτερη ανάθεση από την Επιτροπή προς την EFSA, υπό την αναθεωρημένη της μορφή της 25ης Ιουλίου 2012 (βλ. σκέψεις 21 και 25 ανωτέρω), περιοριζόταν ρητώς στις «εγκεκριμένες χρήσεις των εν λόγω ουσιών για την επεξεργασία των σπόρων και τους κόκκους». Επομένως, η αξιολόγηση των κινδύνων που πραγματοποίησε η EFSA δεν αφορούσε άλλες εγκεκριμένες χρήσεις και τα συμπεράσματα της EFSA για τις τρεις επίμαχες ουσίες δεν περιείχαν καμία αναφορά στον κίνδυνο που συνδέεται με τις εφαρμογές σε φυλλώματα.
- 534 Τρίτον, πρέπει να υπομνησθεί ότι τα μέτρα που ελήφθησαν με την προσβαλλόμενη πράξη βασίζονται σε εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης, καθόσον υφίσταντο σοβαρές ενδείξεις ότι ορισμένες από τις χρήσεις των επίμαχων ουσιών που είχαν εγκριθεί έως τότε συνεπάγονταν, ενδεχομένως, μη αποδεκτούς κινδύνους για τις μέλισσες, χωρίς να υπάρχει ακόμη επιστημονική βεβαιότητα ως προς το θέμα αυτό. Υπό τις συνθήκες αυτές, η Επιτροπή είχε το δικαίωμα να λάβει προληπτικά μέτρα και για χρήσεις που δεν είχαν ακόμη ειδικώς αξιολογηθεί από την EFSA, αν και στο μέτρο που μπορούσε ευλόγως να υποθέσει ότι οι χρήσεις αυτές δημιουργούσαν κινδύνους παρόμοιους με αυτούς που προκαλούνταν από τις χρήσεις που είχαν ήδη αξιολογηθεί.
- 535 Τέταρτον, όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 7 της προσβαλλόμενης πράξης, ακριβώς λόγω της συστημικής μετατόπισης των επίμαχων ουσιών μέσω του φυτού, η Επιτροπή έκρινε ότι ο κίνδυνος που προέκυπτε από τις εφαρμογές σε φυλλώματα ήταν παρόμοιος με τον κίνδυνο που παρατηρήθηκε για τις χρήσεις που εξετάστηκαν από την EFSA.
- 536 Όσον αφορά μια τέτοια μετατόπιση, κατόπιν εφαρμογής σε φυλλώματα μέσω ψεκασμού, πρέπει να γίνει διάκριση μεταξύ δύο διόδων μετατόπισης εντός του φυτού: αφενός, κατά τρόπο βασιπετή, ήτοι από τα ανώτερα άκρα του φυτού προς το κάτω μέρος του, κατόπιν απορρόφησης από τα φύλλα, και, αφετέρου, κατά τρόπο βασιφυγή, ήτοι από τις ρίζες του φυτού προς το υπόλοιπο μέρος του, κατόπιν απορρόφησης από τις ρίζες.
- 537 Όσον αφορά, κατά πρώτον, τη βασιπετή μετατόπιση, η Επιτροπή επισημαίνει ότι στηρίχθηκε σε δύο μελέτες, που χρονολογούνται από το 2009 (μελέτη Skerl) και το 2012 (μελέτη Blacquièrre).
- 538 Όμως αφενός, όπως ισχυρίζεται η Bayer, η μελέτη Blacquièrre, για την οποία οι διάδικοι συμφωνούν ότι πρόκειται για μια λεγόμενη «δευτερογενή» μελέτη (βλ. σκέψη 364 ανωτέρω), απλώς παρέπεμπε στη μελέτη Skerl. Επομένως, επιβάλλεται το συμπέρασμα ότι, στην πραγματικότητα, η Επιτροπή στηρίχθηκε σε μία μόνο μελέτη για να αποδείξει ότι η συστημική μετατόπιση προς τη γύρη μπόρεσε να πραγματοποιηθεί κατόπιν εφαρμογής νεονικοτινοειδούς στα φυλλώματα.
- 539 Αφετέρου, η μελέτη Skerl αφορούσε την ουσία thiacloprid και όχι κάποια από τις επίμαχες ουσίες. Ακόμη και αν η ουσία thiacloprid είναι επίσης νεονικοτινοειδής και, επομένως, μπορεί, βάσει αυτού, να παρουσιάζει παρόμοια χαρακτηριστικά με τις επίμαχες ουσίες, γεγονός παραμένει ότι εμπίπτει



στην κατηγορία των νεονικοτινοειδών που καλούνται «κυανο-υποκατάστατα», ενώ οι επίμαχες ουσίες εμπίπτουν στην κατηγορία των νεονικοτινοειδών τύπου νιτρογουανιδίνης. Όπως επισημαίνει η Επιτροπή, τα νεονικοτινοειδή κυανο-υποκατάστατα χαρακτηρίζονται από ασθενέστερη οξεία τοξικότητα για τις μέλισσες σε σχέση με τα νεονικοτινοειδή τύπου νιτρογουανιδίνης, πράγμα που δικαιολογεί, κατά την Επιτροπή, την εξαίρεσή τους από τη δεύτερη ανάθεση στην EFSA, όπως αυτή αναθεωρήθηκε στις 25 Ιουλίου 2012 (βλ. σκέψη 25 ανωτέρω).

- 540 Εξάλλου, η ίδια η Bayer προσκόμισε ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, κατά το στάδιο του υπομνήματος απαντήσεως, μια δευτερογενή μελέτη υπό μορφή συστηματικής ανασκόπησης, που διενεργήθηκε το 2008 από δύο υπαλλήλους της και δεν δημοσιεύτηκε, προκειμένου να αποδείξει ότι οι εφαρμογές σε φυλλώματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία imidacloprid δεν συνεπάγονταν κίνδυνο για τις μέλισσες.
- 541 Πάντως, η εν λόγω μελέτη δεν κατέληγε σε πλήρη απουσία ή αδυναμία μετατόπισης προς τη γύρη ή το νέκταρ, κατόπιν εφαρμογής σε φυλλώματα, αλλά απλώς στην απουσία υπολειμμάτων που μπορούσαν να αποτελέσουν κίνδυνο για τις μέλισσες. Επιπλέον, σύμφωνα με την περιγραφή που περιλαμβάνεται στο σημείο 2 που φέρει τον τίτλο «Στόχοι» της μελέτης αυτής, η εν λόγω μελέτη αφορούσε, ιδίως, «τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τον συστηματικό χαρακτήρα και τη μετατόπιση της ουσίας imidacloprid εντός των φυτών, προκειμένου να καταδειχθεί ότι τα υπολείμματα της ουσίας imidacloprid στο νέκταρ ή γύρη είναι αμελητέα κατόπιν ψεκασμών σε φυλλώματα καλλιεργειών ή καλλωπιστικών φυτών που ακολουθούσαν τις οδηγίες που αναγράφονταν στην ετικέτα». Το αντικείμενο αυτής της μελέτης δεν ήταν επομένως ουδέτερο, αλλά κατέτεινε εξ αρχής στην απόδειξη του αβλαβούς χαρακτήρα της ουσίας imidacloprid. Τέλος, η εν λόγω μελέτη, μη δημοσιευθείσα, δεν έχει υποβληθεί σε εξέταση από ομοτίμους.
- 542 Λαμβανομένων υπόψη των αδυναμιών των επιστημονικών μελετών που επικαλέστηκαν η μία και η άλλη πλευρά –η δε μελέτη που προσκόμισε η Bayer περιοριζόταν, επιπλέον, μόνο στην ουσία imidacloprid–, δεν μπορεί να συναχθεί εξ αυτού ότι η Επιτροπή μπορούσε ευλόγως να υποθέσει ότι οι εφαρμογές στα φυλλώματα συνεπάγονταν κινδύνους παρόμοιους με τους κινδύνους από τις αξιολογηθείσες ουσίες, όσον αφορά τον ενδεχόμενο κίνδυνο που προκαλείται από τη βασιπετή μετατόπιση, ούτε μπορεί να συναχθεί ότι οι προσφεύγουσες απέδειξαν το αντίθετο.
- 543 Δεύτερον, όσον αφορά τη βασιφυγή μετατόπιση, η Επιτροπή υποστήριξε ότι οι εφαρμογές στα φυλλώματα είχαν ως αποτέλεσμα εναπόθεση του οικείου προϊόντος στο έδαφος, από όπου οι δραστικές του ουσίες μπορούσαν να απορροφηθούν από τις ρίζες και να διαχυθούν στο φυτό.
- 544 Πρέπει να γίνει δεκτό ότι τα στοιχεία αυτά παρείχαν στην Επιτροπή τη δυνατότητα να υποθέσει ευλόγως ότι οι εφαρμογές σε φυλλώματα συνεπάγονταν κινδύνους παρόμοιους με τους κινδύνους που προκαλούνται από τις χρήσεις που αξιολογήθηκαν από την EFSA στα συμπεράσματά της.
- 545 Βεβαίως, οι προσφεύγουσες ισχυρίστηκαν, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ότι οι επίμαχες ουσίες που περιέχονται στο μέρος του προϊόντος που εναποτίθεται στο έδαφος αποικοδομούνται ταχέως και, ως εκ τούτου, δεν ενέχουν κίνδυνο. Εντούτοις, αφενός, τούτο αμφισβητήθηκε από την Greenpeace, η οποία ανέφερε ότι ο βαθμός αποικοδόμησης εξαρτάται από τις συνθήκες του εδάφους, και δεν προκύπτει, εξάλλου, πέραν ποίου ποσοστού αποικοδόμησης θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι η απορρόφηση από το έδαφος δεν αποτελεί πλέον κίνδυνο για τις μέλισσες υπό το πρίσμα της βασιφυγούς μετατόπισης. Αφετέρου, η Bayer δεν παρέσχε καμία διευκρίνιση ως προς την ταχύτητα αποικοδόμησης των ουσιών imidacloprid και clothianidin. Όσον αφορά την ουσία thiamethoxam, η Syngenta ανέφερε χρόνο υποδιπλασιασμού 30 ημερών, πράγμα που, κατά την άποψή της, βρίσκεται κάτω από την οριακή τιμή των 120 ημερών για τον χαρακτηρισμό μιας ουσίας ως «ανθεκτικής». Εντούτοις, κατά την Greenpeace, ο χρόνος υποδιπλασιασμού της ουσίας thiamethoxam μπορεί, ανάλογα με τις συνθήκες του εδάφους, να ανέλθει σε εκατοντάδες ημέρες. Επιπλέον, πρέπει να

ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι η ουσία thiamethoxam αποικοδομείται στην ουσία clothianidin και ότι αυτό το πρώτο στάδιο αποικοδόμησης δεν επιτρέπει, επομένως, να θεωρηθεί ότι η απορρόφηση από το φυτό δεν δημιουργεί πλέον κινδύνους υπό το πρίσμα της βασιφυγούς μετατόπισης.

546 Οι προσφεύγουσες δεν απέδειξαν, συνεπώς, ότι η απαγόρευση των χρήσεων σε φυλλώματα ήταν προδήλως απρόσφορη για την επίτευξη των σκοπών της προσβαλλόμενης πράξης, κατά την έννοια που αναφέρθηκε στη σκέψη 507 ανωτέρω.

547 Κατά συνέπεια, η αιτίαση σχετικά με την απαγόρευση αυτή πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμη.

– *Επί της απαγόρευσης των μη επαγγελματικών χρήσεων*

548 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι ο περιορισμός των μη επαγγελματικών χρήσεων υπερβαίνει αυτό που είναι πρόσφορο για την επίτευξη των σκοπών της προσβαλλόμενης πράξης. Συγκεκριμένα, όσον αφορά τις χρήσεις σε εξωτερικούς χώρους, οι μέλισσες που σχηματίζουν αποικίες συλλέγουν τροφή σε μεγάλες περιοχές, με αποτέλεσμα η συλλογή αυτή να εκτείνεται γενικά σε σημαντικό αριθμό κήπων που βρίσκονται σε αστικές ή ημιαστικές ζώνες καθώς και σε γειτνιάζοντα δάση, πάρκα και παιδικές χαρές. Η ύπαρξη κινδύνου για τις μέλισσες στο επίπεδο της αποικίας προϋποθέτει, ως εκ τούτου, ότι σχεδόν όλοι οι παραγωγοί χρησιμοποιούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις επίμαχες ουσίες, διαφορετικά, τα επίπεδα έκθεσης δεν θα ανέρχονταν σε τέτοια επίπεδα που να επηρέαζαν την υγεία των μελισσών σε κλίμακα αποικίας. Η Bayer προσθέτει ότι δεν διαπιστώθηκε ποτέ καμία σημαντική περίπτωση δηλητηρίασης μελισσών στην Ένωση που να προκλήθηκε από μη επαγγελματική χρήση imidacloprid ή clothianidin και ότι, όσον αφορά τους φόβους της Επιτροπής ότι οι μη επαγγελματίες χρήστες ενδέχεται να μην τηρήσουν τα μέτρα άμβλυνσης των κινδύνων, όπως αυτά ορίζονται στις οδηγίες χρήσης, δεν υφίσταται καμία απόδειξη, ούτε καν περιστασιακή, προς στήριξη αυτών των φόβων.

549 Όσον αφορά τις μη επαγγελματικές χρήσεις σε εσωτερικούς χώρους, έχουν ακόμη μικρότερη επίπτωση στην υγεία των μελισσών σε σχέση με τις χρήσεις σε ιδιωτικούς κήπους. Καθόσον οι μέλισσες ζουν και συλλέγουν τροφή σε εξωτερικούς χώρους, είναι παράλογο να απαγορευθούν οι χρήσεις σε εσωτερικούς χώρους για λόγους που αφορούν την υγεία των μελισσών, δεδομένου μάλιστα ότι, για τις επαγγελματικές χρήσεις, δεν επιβλήθηκαν περιορισμοί στις εφαρμογές σε θερμοκήπια.

550 Η Επιτροπή αμφισβητεί τα επιχειρήματα αυτά.

551 Συναφώς, πρώτον, πρέπει να υπομνησθεί ότι ο προσδιορισμός του επιπέδου κινδύνου που κρίνεται μη αποδεκτό για την κοινωνία αποτελεί αρμοδιότητα των θεσμικών οργάνων που είναι επιφορτισμένα με την πολιτική επιλογή καθορισμού του επιπέδου προστασίας που θεωρείται κατάλληλο για την εν λόγω κοινωνία (βλ. σκέψη 122 ανωτέρω).

552 Δεύτερον, πρέπει να επισημανθεί, όπως τονίζει και η Επιτροπή, ότι, με βάση τον σχεδιασμό της διαχείρισης κινδύνων από τον νομοθέτη της Ένωσης, όπως αυτός εκδηλώνεται, για παράδειγμα, στην αιτιολογική σκέψη 19 του κανονισμού (ΕΚ) 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 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 (ΕΕ 2002, L 31, σ. 1), «η επιστημονική αξιολόγηση του κινδύνου δεν μπορεί, μόνη της, σε ορισμένες περιπτώσεις να παρέχει όλες τις πληροφορίες στις οποίες θα βασιστεί μια απόφαση για τη διαχείριση κινδύνου, και [...] άλλοι παράγοντες που είναι σχετικοί με το θέμα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, κοινωνικών, οικονομικών, παραδοσιακών, δεοντολογικών και περιβαλλοντικών παραγόντων και της ικανότητας διεξαγωγής ελέγχων». Ως εκ τούτου, η Επιτροπή δικαιούται να λάβει υπόψη παράγοντες όπως το γεγονός ότι ορισμένες ομάδες χρηστών ενδέχεται, περισσότερο σε

σύγκριση με άλλες, να μη συμμορφώνονται προς τις υποδείξεις που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, καθώς και την αδυναμία ελέγχου του τρόπου με τον οποίο εφαρμόζουν τα προϊόντα αυτά.

- 553 Τρίτον, όσον αφορά την πιθανότητα μη ενδεδειγμένης χρήσης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις επίμαχες ουσίες από μη επαγγελματίες χρήστες, ούτε η Επιτροπή ούτε οι προσφεύγουσες όντως απέδειξαν σε ποιο βαθμό υφίστατο ή όχι μια τέτοια πιθανότητα. Ωστόσο, η Bayer αναφέρθηκε σε δημοσκόπηση του 2011, κατ' ανάθεση της Επιτροπής, σχετικά με την «κατανόηση από τον καταναλωτή των ετικετών και της ασφαλούς χρήσης των χημικών προϊόντων», από την οποία προκύπτει ότι περίπου το 80 % των ερωτηθέντων διάβαζε «πάντα» ή «τις περισσότερες φορές» τις ετικέτες που τοποθετούνται στα φυτοφάρμακα και ότι 12 % τις διάβαζε «μερικές φορές». Μεταξύ εκείνων που διάβαζαν τις οδηγίες στις ετικέτες, περίπου το 74 % τις τηρούσε «πλήρως», ενώ το 23 % τις ακολουθούσε «εν μέρει». Τα αριθμητικά αυτά στοιχεία επιβεβαιώνονται από μια άλλη δημοσκόπηση, από την οποία η Bayer προσκόμισε μόνον αποσπάσματα.
- 554 Συναφώς, επισημαίνεται, κατ' αρχάς, ότι τα αριθμητικά στοιχεία στα οποία αναφέρθηκε η Bayer, όσον αφορά την πρώτη από αυτές τις δημοσκοπήσεις, δεν αντιστοιχούν στα στοιχεία που παρατίθενται στο αντίγραφο που η ίδια προσκόμισε. Συγκεκριμένα, το ποσοστό των ερωτηθέντων που απάντησαν ότι διαβάζουν «πάντα» ή «τις περισσότερες φορές» τις ετικέτες των φυτοπροστατευτικών προϊόντων ήταν 66 % (50 % «πάντα» και 16 % «τις περισσότερες φορές») και όχι «περίπου 80 %», όπως αναφέρει η Bayer.
- 555 Στη συνέχεια, από το απόσπασμα της δεύτερης δημοσκόπησης που προσκόμισε η Bayer δεν προκύπτει ποιος διενήργησε τη δημοσκόπηση, ποια ήταν η σύνθεση του δείγματος των ερωτηθέντων και κατά πόσον ήταν αντιπροσωπευτικό του πληθυσμού των επτά χωρών στις οποίες διεξήχθη. Υπό τις συνθήκες αυτές, δεν μπορεί παρά να έχει πολύ περιορισμένη αποδεικτική αξία.
- 556 Τέλος, από την πρώτη δημοσκόπηση, που διεξήχθη σε όλα τα κράτη μέλη, βάσει αντιπροσωπευτικού δείγματος, προκύπτει ότι το 34 % των ερωτηθέντων διαβάζουν μόνο «μερικές φορές» ή «ποτέ» τις οδηγίες χρήσης που αναγράφονται στις ετικέτες των φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Επιβάλλεται η διαπίστωση, υπό τις περιστάσεις αυτές και, ειδικότερα, λαμβανομένου υπόψη του υψηλού βαθμού τοξικότητας των επίμαχων ουσιών, ότι η Επιτροπή μπορούσε ορθώς να συναγάγει το συμπέρασμα ότι οι μη επαγγελματίες χρήστες ενδέχεται να ακολουθούν τις οδηγίες χρήσεις σε μικρότερο βαθμό σε σχέση με τους επαγγελματίες χρήστες.
- 557 Επομένως, η απαγόρευση των μη επαγγελματικών χρήσεων των επίμαχων ουσιών σε εξωτερικούς χώρους δεν μπορεί να θεωρηθεί ως «προδήλως απρόσφορη για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού», κατά την έννοια της νομολογίας που παρατίθεται στη σκέψη 506 ανωτέρω.
- 558 Τέταρτον, όσον αφορά ειδικά τις μη επαγγελματικές χρήσεις σε εσωτερικούς χώρους, είναι αληθές ότι η διακινδύνευση των μελισσών φαίνεται εκ πρώτης όψεως μάλλον απίθανη, αν υποτεθεί ότι ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης. Εντούτοις, όπως προαναφέρθηκε, δεν μπορεί να αποκλειστεί η περίπτωση κακής χρήσης, όπου δεν ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσεις, ιδίως όσον αφορά τους μη επαγγελματίες χρήστες. Στο πλαίσιο αυτό, ο κίνδυνος που επικαλέστηκε η Επιτροπή ότι ένα φυτό που ήταν τοποθετημένο σε εσωτερικό χώρο μπορεί εν συνεχεία να τοποθετηθεί σε εξωτερικό χώρο φαίνεται μάλλον περιστασιακός και, εν πάση περιπτώσει, σπάνιος. Αντιθέτως, φαίνεται πιθανό, δεδομένης της αποτελεσματικότητας των επίμαχων ουσιών ως εντομοκτόνων, ότι ορισμένοι χρήστες ενδέχεται να δελεαστούν να χρησιμοποιούν απευθείας σε εξωτερικούς χώρους τα προϊόντα που περιέχουν τις ουσίες αυτές, ακόμη και αν πωλούνται για χρήση σε εσωτερικούς χώρους.

559 Ως εκ τούτου, και δεδομένου ότι μια πλήρως απαγορευμένη χρήση είναι εν πάση περιπτώσει ασφαλέστερη από μια χρήση που βασίζεται στην ευσυνειδησία των χρηστών, πρέπει να γίνει δεκτό ότι ο περιορισμός αυτών των μη επαγγελματικών χρήσεων που πραγματοποιούνται σε εσωτερικούς χώρους δεν μπορεί να θεωρηθεί ως «προδήλως απρόσφορος για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού».

*– Επί των μέτρων άμβλυνσης των κινδύνων ως προς τα οποία διατυπώθηκε η υπόθεση ότι έπρεπε να προβλεφθούν κατά λιγότερο δεσμευτικό τρόπο*

560 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η Επιτροπή όφειλε να κάνει χρήση της δυνατότητας, που προβλέπεται στο άρθρο 6, στοιχείο θ', του κανονισμού 1107/2009, να εξαρτηθεί η έγκριση των επίμαχων ουσιών από την επιβολή μέτρων για την άμβλυνση των κινδύνων και από παρακολούθηση μετά τη χρήση. Η Επιτροπή όφειλε ιδίως να διασφαλίσει ότι πληρούνταν η απαίτηση που επιβάλλεται στα κράτη μέλη από την οδηγία 2010/21 (βλ. σκέψη 16 ανωτέρω) να «εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται, κατά περίπτωση, προγράμματα παρακολούθησης στην επαλήθευση της πραγματικής έκθεσης των μελισσών [στα νεονικοτινοειδή] σε περιοχές που χρησιμοποιούν εκτενώς οι συλλέκτριες μέλισσες ή οι μελισσοκόμοι, κατά περίπτωση», θα μπορούσε δε να επιβάλει την υποχρεωτική σήμανση ή παροχή ειδικών οδηγιών χρήσης ή ακόμη και τη χρήση εκτροπέων για να εμποδίσει την έκθεση των μελισσών στη σκόνη κατά τη σπορά, και όφειλε να λάβει υπόψη το σχέδιο δράσης που της πρότειναν από κοινού οι προσφεύγουσες στις 28 Μαρτίου 2013.

561 Η Επιτροπή διαφωνεί με τα επιχειρήματα των προσφευγουσών.

562 Συναφώς, πρώτον, όσον αφορά τα προγράμματα παρακολούθησης των οποίων η εφαρμογή απαιτούνταν από την οδηγία 2010/21, αφενός, πρέπει να επισημανθεί, όπως τονίζει η Επιτροπή, ότι τα προγράμματα αυτά είχαν ως αντικείμενο τη συλλογή δεδομένων σχετικά με τους κινδύνους και όχι την πρόληψη των κινδύνων, πράγμα που προκύπτει ιδίως από τη διατύπωση που χρησιμοποιείται στο παράρτημα της οδηγίας 2010/21, κατά την οποία τα προγράμματα παρακολούθησης πρέπει να εφαρμοστούν για την «επαλήθευση της πραγματικής έκθεσης των μελισσών» στις επίμαχες ουσίες. Τα μέτρα αυτά άλλωστε επιβλήθηκαν εκ νέου με την προσβαλλόμενη πράξη.

563 Αφετέρου, η ίδια η Bayer σημειώνει ότι, «[μ]έχρι σήμερα, μόνον ένας μικρός αριθμός προγραμμάτων παρακολούθησης τέθηκε σε εφαρμογή σε επίπεδο κρατών μελών», αναφέροντας τη Γερμανία, τη Γαλλία, την Ιταλία, την Αυστρία και τη Σλοβενία, προτείνοντας παράλληλα ότι η Επιτροπή έπρεπε να επιμείνει για να εφαρμοστεί μεγαλύτερος αριθμός προγραμμάτων παρακολούθησης, προκειμένου να αξιολογηθεί καλύτερα η πραγματική έκθεση των μελισσών στα νεονικοτινοειδή υπό φυσικές συνθήκες. Από τις ενδείξεις αυτές όμως προκύπτει ότι, στην πραγματικότητα, η επιβολή στα κράτη μέλη υποχρέωσης παρακολούθησης κατόπιν της έγκρισης δεν είναι πάντα αποτελεσματική και ότι η λυσιτέλεια ενός τέτοιου μέτρου εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τον βαθμό επιμέλειας που επιδεικνύουν τα διάφορα κράτη μέλη.

564 Δεύτερον, όσον αφορά τα μέτρα άμβλυνσης των κινδύνων που μπορούν, κατά τις προσφεύγουσες, να αποτρέψουν την έκθεση στη σκόνη κατά τη σπορά, η Επιτροπή ορθώς προβάλλει σειρά εκτιμήσεων η οποία θέτει εν αμφιβόλω την αποτελεσματικότητα των εν λόγω μέτρων. Συγκεκριμένα, μέτρα όπως η σήμανση και οι ειδικές οδηγίες χρήσης παρουσιάζουν το μειονέκτημα ότι η τήρηση των υποδείξεων αυτών δεν είναι βέβαιη και επαληθεύεται δυσχερώς. Όσον αφορά τα φίλτρα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της εκπομπής σκόνης, η Επιτροπή υπογραμμίζει ότι, σύμφωνα με τα αποτελέσματα του ιταλικού προγράμματος παρακολούθησης και έρευνας Apenet, μέρος του πιο λεπτού τμήματος της σκόνης που εκλύεται κατά τη σπορά δεν συγκρατούνταν από τα φίλτρα αυτά και μπορούσε να προκαλέσει αυξημένα ποσοστά θνησιμότητας. Όσον αφορά, τέλος, τους εκτροπέες με του οποίους θα μπορούσαν να εξοπλιστούν τα μηχανήματα σποράς, η Επιτροπή παραθέτει μια αξιολόγηση της EFSA η οποία δεν ήταν σε θέση να προσδιορίσει ποσοτικά την αποτελεσματικότητα των εκτροπέων και ρητώς επισήμανε την αδυναμία να «αποκλείσει, με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, κίνδυνο σημαντικής έκθεσης των μελισσών (ή άλλων επικονιαστών), ακόμη και σε περίπτωση που χρησιμοποιείται

εκτροπέας». Εξάλλου, όπως αναφέρθηκε στη σκέψη 376 ανωτέρω, όπως και τα άλλα μέτρα που πρότειναν οι προσφεύγουσες, η χρήση εκτροπέων θεωρείται μέτρο για τη μείωση της έκθεσης στη σκόνη και δεν έχει καμία επίδραση στο επίπεδο της έκθεσης μέσω του νέκταρος, της γύρης και των υγρών σταγονόρροιας καθώς και στην έκθεση που προκύπτει από τη συστηματική μετατόπιση των επίμαχων ουσιών εντός των φυτών από τους σπόρους που έχουν υποστεί επεξεργασία.

565 Λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων αυτών, πρέπει να γίνει δεκτό ότι το γεγονός ότι η Επιτροπή έκρινε ανεπαρκή τα μέτρα που θα μπορούσαν να ληφθούν για την άμβλυση των κινδύνων δεν επέτρεπε να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η προσβαλλόμενη πράξη υπερέβη προδήλως αυτό που ήταν αναγκαίο για την επίτευξη των επιδιωκόμενων σκοπών.

– Σύνοψη επί της αναλογικότητας

566 Όπως προκύπτει από τις σκέψεις 502 έως 565 ανωτέρω, πρέπει να απορριφθεί η αιτίαση που αφορά παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας.

*viii) Επί της αιτίασης που αφορά τη μη λήψη υπόψη των δεδομένων παρακολούθησης*

567 Οι προσφεύγουσες προσάπτουν επίσης στην Επιτροπή ότι δεν έλαβε υπόψη τα δεδομένα παρακολούθησης στο πλαίσιο της διαχείρισης των κινδύνων, παρά τη ρητή σχετική πρόσκληση από την EFSA.

568 Η Επιτροπή διαφωνεί με τα ως άνω επιχειρήματα.

569 Κατ' αρχάς, πρέπει να υπομνησθεί, συναφώς, ότι πρέπει να ληφθούν υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα παρακολούθησης, όπως και κάθε άλλη σχετική πληροφορία, στο πλαίσιο της επανεξέτασης της έγκρισης δραστικής ουσίας, υποχρέωση που η Επιτροπή έχει άλλωστε αναγνωρίσει (βλ. σκέψη 215 ανωτέρω). Όσον αφορά το ακριβές περιεχόμενο της υποχρέωσης αυτής, πρέπει να γίνει διάκριση μεταξύ του σταδίου αξιολόγησης των κινδύνων και του σταδίου διαχείρισης του κινδύνου (βλ. σκέψη 111 ανωτέρω).

570 Επιπλέον, πρέπει να υπομνησθεί ότι οι προσφεύγουσες δεν απέδειξαν ότι η EFSA δεν έλαβε προσηκόντως υπόψη τα δεδομένα παρακολούθησης στο πλαίσιο της αξιολόγησης των κινδύνων (βλ. σκέψη 382 ανωτέρω).

571 Δεδομένου όμως ότι τα διδάγματα που προκύπτουν από τα δεδομένα παρακολούθησης, στο πλαίσιο της αξιολόγησης των κινδύνων, έχουν ενσωματωθεί στα συμπεράσματα της EFSA, οι κίνδυνοι που εντοπίστηκαν από την EFSA ή οι κίνδυνοι των οποίων η απουσία εκτιμήθηκε ότι δεν μπορούσε να αποδειχθεί ήταν, ως εκ τούτου, οι κίνδυνοι που υφίσταντο ή που δεν μπορούν να αποκλειστούν, λαμβανομένων ιδίως υπόψη των διαθέσιμων δεδομένων παρακολούθησης. Στο πλαίσιο της απόφασης για τη διαχείριση των κινδύνων αυτών που όφειλε να λάβει βάσει του άρθρου 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009, η Επιτροπή δεν διέθετε, ως εκ τούτου, την αρμοδιότητα να θέσει υπό αμφισβήτηση τις διαπιστώσεις που περιλαμβάνονταν στα συμπεράσματα της EFSA, υπό το φως των δεδομένων τα οποία η EFSA είχε ήδη λάβει υπόψη. Αντιθέτως, η Επιτροπή όφειλε να εξετάσει αν, υπό το φως των δεδομένων παρακολούθησης, οι κίνδυνοι των οποίων η ύπαρξη είχε διαπιστωθεί ή δεν ήταν δυνατόν να αποκλειστεί μπορούσαν να αντιμετωπιστούν μέσω της λήψης μέτρων άμβλυσης.

572 Υπ' αυτήν ακριβώς την έννοια πρέπει να εκληφθεί η φερόμενη «πρόσκληση» της EFSA προς την Επιτροπή, την οποία επικαλούνται οι προσφεύγουσες. Πράγματι, η επίμαχη φράση, που περιλαμβάνεται κατά λέξη στα συμπεράσματα της EFSA για κάθε μία από τις επίμαχες ουσίες, έχει ως εξής:

«Συνολικά, θεωρήθηκε ότι τα δεδομένα παρακολούθησης είχαν περιορισμένη χρησιμότητα για την αξιολόγηση των κινδύνων αλλά ενδέχεται να είναι χρήσιμα προκειμένου να παράσχουν ανατροφοδότηση στους διαχειριστές κινδύνων κατά την εξέταση προληπτικών μέτρων.»

573 Εξάλλου, διαπιστώνεται, συναφώς, ότι η παρατήρηση αυτή της EFSA δεν αφορά μόνον την Επιτροπή, αλλά και τους διαχειριστές κινδύνων γενικά. Όμως, μολονότι η Επιτροπή είναι σαφώς ο διαχειριστής κινδύνων όσον αφορά την έγκριση δραστικών ουσιών βάσει του κανονισμού 1107/2009, τα κράτη μέλη έχουν επίσης ρόλο διαχειριστή κινδύνων στο πλαίσιο της έγκρισης φυτοπροστατευτικών προϊόντων βάσει του ίδιου κανονισμού. Δεδομένου ότι, όπως ορθώς η Επιτροπή τόνισε, τα δεδομένα παρακολούθησης αντικατοπτρίζουν τις περιστάσεις που προσιδιάζουν στα διάφορα κράτη μέλη και περιφέρειες, κυρίως όσον αφορά τις γεωργικές πρακτικές, τις κλιματικές συνθήκες και την παρουσία ασθενειών, που δεν μπορούν να γενικευθούν στο σύνολο της Ένωσης, είναι πιθανότερο τα δεδομένα αυτά να είναι πιο χρήσιμα για τη διαχείριση των κινδύνων σε εθνικό επίπεδο παρά στο επίπεδο της Ένωσης.

574 Τέλος, όπως ήδη εκτέθηκε στις σκέψεις 562 έως 565 ανωτέρω, οι προσφεύγουσες δεν απέδειξαν ότι ήταν εσφαλμένη η εκτίμηση της Επιτροπής ότι, υπό το φως των δεδομένων παρακολούθησης, οι κίνδυνοι των οποίων η ύπαρξη είχε διαπιστωθεί ή δεν είχε αποκλειστεί δεν μπορούσαν να αντιμετωπιστούν μέσω της λήψης μέτρων άμβλυνσης κινδύνων.

575 Κατά συνέπεια, πρέπει να απορριφθεί η αιτίαση που αφορά τη μη συνεκτίμηση των δεδομένων παρακολούθησης στο πλαίσιο της διαχείρισης των κινδύνων από την Επιτροπή.

*ix) Επί της αιτίασης που αφορά τον φερόμενο αυθαίρετο χαρακτήρα ορισμένων μέτρων*

576 Η Bayer ισχυρίζεται ότι ορισμένα από τα μέτρα που ελήφθησαν με την προσβαλλόμενη πράξη είναι αυθαίρετα και δεν μπορούν, ως εκ τούτου, να νομιμοποιηθούν με επίκληση της αρχής της προφύλαξης. Τούτο ισχύει για τους περιορισμούς των χρήσεων με εφαρμογή στα φυλλώματα, καθώς και των μη επαγγελματικών χρήσεων, που επιβλήθηκαν χωρίς καμία επιστημονική ή άλλης φύσεως βάση, ως προς τους οποίους δεν εντοπίστηκε κάποιος κίνδυνος στα συμπεράσματα της EFSA.

577 Η Επιτροπή αμφισβητεί τα επιχειρήματα αυτά.

578 Επιβάλλεται η διαπίστωση ότι τα επιχειρήματα που προέβαλε προς στήριξη της αιτίασης αυτής η Bayer δεν επιτρέπουν να διακριθεί, στην ουσία της, από την αιτίαση που αφορά παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας, στο μέτρο που αφορά τις εφαρμογές σε φυλλώματα και τις μη επαγγελματικές χρήσεις. Δεδομένου όμως ότι, όπως διαπιστώθηκε στις σκέψεις 532 έως 547 και 551 έως 559 ανωτέρω, τα εν λόγω επιχειρήματα, στο μέτρο που αποδείχθηκαν, δεν θεμελιώναν παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας, δεν μπορούσαν να οδηγήσουν και στον χαρακτηρισμό των μέτρων ως αυθαιρέτων.

579 Κατά συνέπεια, πρέπει να απορριφθεί η υπό κρίση αιτίαση.

*4) Συμπέρασμα επί των αιτιάσεων που αφορούν πρόδηλη πλάνη εκτίμησης και εσφαλμένη εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης*

580 Λαμβανομένης υπόψη της προηγηθείσας ανάλυσης, επιβάλλεται το συμπέρασμα ότι η Επιτροπή απέδειξε, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που διατυπώθηκαν στις σκέψεις 141 και 142 ανωτέρω, ότι, δεδομένης της τροποποίησης του κανονιστικού πλαισίου που πραγματοποιήθηκε λόγω της έκδοσης

του κανονισμού 1107/2009 και, ειδικότερα, δεδομένης της ουσιαστικής ενίσχυσης των απαιτήσεων σχετικά με την απουσία μη αποδεκτών επιδράσεων των δραστικών ουσιών στις μέλισσες, η οποία εισήχθη με το σημείο 3.8.3 του παραρτήματος II του κανονισμού αυτού (βλ. σκέψη 135 ανωτέρω), οι κίνδυνοι που διαπιστώθηκαν από την EFSA δικαιολογούν το συμπέρασμα ότι οι επίμαχες ουσίες δεν πληρούν πλέον τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του ίδιου κανονισμού, όσον αφορά τις χρήσεις που περιορίστηκαν ή απαγορεύτηκαν με το άρθρο 1 της προσβαλλόμενης πράξης.

- 581 Από την εξέταση των επιχειρημάτων που προέβησαν οι προσφεύγουσες δεν προέκυψαν σφάλματα κατά την εφαρμογή του άρθρου 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009 και, ειδικότερα, πρόδηλα σφάλματα εκτίμησης ούτε εσφαλμένη εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης ή της αρχής της αναλογικότητας.
- 582 Κατά συνέπεια, πρέπει να απορριφθούν οι αιτιάσεις αυτές, καθώς και το σύνολο των αιτιάσεων που αφορούν την εφαρμογή του άρθρου 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009.

### **5. Επί της προσβολής του δικαιώματος ιδιοκτησίας και της επιχειρηματικής ελευθερίας**

- 583 Η Bayer ισχυρίζεται ότι η έκδοση και το περιεχόμενο της προσβαλλόμενης πράξης συνιστούν υπέρμετρη και ανεπίτρεπτη παρέμβαση που θίγει την ίδια την ουσία του δικαιώματός της ιδιοκτησίας και της επιχειρηματικής της ελευθερίας, τις οποίες η Επιτροπή όφειλε να λάβει υπόψη κατά την ερμηνεία και την εφαρμογή των άρθρων 21 και 49, του άρθρου 12, παράγραφος 2, και του παραρτήματος II, σημείο 3.8.3, του κανονισμού 1107/2009. Η ερμηνεία του κανονισμού 1107/2009 στην οποία προέβη η Επιτροπή παραβιάζει τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης από πολλές απόψεις.
- 584 Η Επιτροπή αμφισβητεί τα επιχειρήματα αυτά.
- 585 Πρώτον, πρέπει να υπομνησθεί, συναφώς, ότι, όπως ορθώς υπογραμμίζει η Bayer, τόσο η ελεύθερη άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας όσο και το δικαίωμα ιδιοκτησίας περιλαμβάνονται, κατά πάγια νομολογία, στις γενικές αρχές του δικαίου της Ένωσης (βλ. απόφαση της 29ης Μαρτίου 2012, Interseroh Scrap and Metals Trading, C-1/11, EU:C:2012:194, σκέψη 43 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία), και κατοχυρώνονται πλέον ρητώς στα άρθρα 16 και 17 του Χάρτη.
- 586 Εντούτοις, ομοίως από πάγια νομολογία προκύπτει ότι οι αρχές αυτές δεν είναι απόλυτες αλλά πρέπει να νοούνται σε σχέση προς την κοινωνική τους λειτουργία. Κατά συνέπεια, μπορούν να επιβληθούν περιορισμοί στην άσκηση του δικαιώματος ιδιοκτησίας και στην ελεύθερη άσκηση της επιχειρηματικής ελευθερίας, υπό την προϋπόθεση ότι οι περιορισμοί αυτοί ανταποκρίνονται πράγματι σε επιδιωκόμενους από την Ένωση σκοπούς γενικού συμφέροντος και δεν συνιστούν, λαμβανομένου υπόψη του επιδιωκόμενου σκοπού, υπέρμετρη και ανεπίτρεπτη παρέμβαση δυνάμενη να θίξει την ίδια την ουσία των διασφαλιζομένων κατ' αυτόν τον τρόπο δικαιωμάτων [αποφάσεις της 11ης Ιουλίου 1989, Schröder HS Kraftfutter, 265/87, EU:C:1989:303, σκέψη 15, της 3ης Δεκεμβρίου 1998, Generics (UK) κ.λπ., C-368/96, EU:C:1998:583, σκέψη 79, και της 23ης Οκτωβρίου 2003, Van den Bergh Foods κατά Επιτροπής, T-65/98, EU:T:2003:281, σκέψη 170].
- 587 Ειδικότερα, όπως αναφέρθηκε στη σκέψη 106 ανωτέρω, η προστασία του περιβάλλοντος, που προβλέπεται, ιδίως, στο άρθρο 37 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων, καθώς και στο άρθρο 11 ΣΛΕΕ και στο άρθρο 114, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ έχει υπέρτερη σπουδαιότητα σε σχέση με οικονομικής φύσης θεωρήσεις, με αποτέλεσμα να μπορεί να δικαιολογήσει αρνητικές οικονομικές συνέπειες, ακόμη και πολύ σημαντικές, για ορισμένους επιχειρηματίες (βλ., συναφώς, αποφάσεις της 9ης Σεπτεμβρίου 2011, Dow AgroSciences κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-475/07, EU:T:2011:445, σκέψη 143, της 6ης Σεπτεμβρίου 2013, Sepro Europe κατά Επιτροπής, T-483/11, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:407, σκέψη 85, και της 12ης Δεκεμβρίου 2014, Xeda International κατά Επιτροπής, T-269/11, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2014:1069, σκέψη 138).

- 588 Σύμφωνα με το άρθρο 52, παράγραφος 1, του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων, οποιοσδήποτε περιορισμός στην άσκηση των δικαιωμάτων και ελευθεριών που αναγνωρίζονται στον Χάρτη πρέπει να προβλέπεται από τον νόμο και να σέβεται το βασικό περιεχόμενο των εν λόγω δικαιωμάτων και ελευθεριών. Τηρουμένης της αρχής της αναλογικότητας, περιορισμοί επιτρέπεται να επιβάλλονται μόνον εφόσον είναι αναγκαίοι και ανταποκρίνονται πραγματικά σε σκοπούς γενικού ενδιαφέροντος που αναγνωρίζει η Ένωση ή στην ανάγκη προστασίας των δικαιωμάτων και ελευθεριών των τρίτων.
- 589 Δεύτερον, εν προκειμένω, η προσβαλλόμενη πράξη στηρίζεται στο άρθρο 21 του κανονισμού 1107/2009 και, ως εκ τούτου, προβλέπεται από τον νόμο. Από την εξέταση των άλλων λόγων που προέβαλαν οι προσφεύγουσες δεν προέκυψε εσφαλμένη ερμηνεία ή εφαρμογή της διάταξης αυτής ούτε παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας.
- 590 Η Bayer στήριξε τον ισχυρισμό της ότι η έκδοση και το περιεχόμενο της προσβαλλόμενης πράξης συνιστούσαν παρέμβαση που προσέβαλλε την ίδια την ουσία του δικαιώματος ιδιοκτησίας και της επιχειρηματικής ελευθερίας μόνον στη φερόμενη ως εσφαλμένη ερμηνεία και εφαρμογή του κανονισμού 1107/2009 από την Επιτροπή –κατά γενικό τρόπο στο δικόγραφο της προσφυγής, με περισσότερες λεπτομέρειες στο στάδιο του υπομνήματος απάντησης. Στον βαθμό που όλοι αυτοί οι ισχυρισμοί απορρίφθηκαν στο πλαίσιο των λοιπών λόγων που προέβαλαν οι προσφεύγουσες, δεν μπορούν να γίνουν δεκτοί ούτε ως βάση για παραβίαση των θεμελιωδών δικαιωμάτων της Bayer.
- 591 Ειδικότερα, πρέπει να απορριφθεί το επιχείρημα που προέβαλε η Bayer κατά το στάδιο του υπομνήματος απάντησης, ότι, αφ' ης στιγμής χορηγήθηκε η έγκριση των επίμαχων ουσιών, οι προσφεύγουσες είχαν αποκτήσει συμπληρωματικά δικαιώματα ιδιοκτησίας, που προστατεύονται δυνάμει του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων, πράγμα που θα έπρεπε να οδηγήσει στην εφαρμογή υψηλότερων προτύπων κανόνων όταν η Επιτροπή σχεδίαζε την ανάκληση της έγκρισης αυτής, λόγος για τον οποίο, μεταξύ άλλων, πρέπει να ερμηνευθεί συσταλτικά το άρθρο 21 του κανονισμού 1107/2009.
- 592 Ακόμη και αν υποθεθεί ότι η έγκριση των επίμαχων ουσιών δημιούργησε νέα δικαιώματα των προσφευγουσών, τα οποία προστατεύονται από το άρθρο 17 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων, τούτο δεν συνεπάγεται, ωστόσο, συσταλτική ερμηνεία του άρθρου 21 του κανονισμού 1107/2009, καθότι ο κανονισμός αυτός περιέχει επαρκείς εγγυήσεις για τα πρόσωπα που έλαβαν την έγκριση δραστικής ουσίας. Ειδικότερα, η ανάκληση ή η τροποποίηση μιας υφιστάμενης έγκρισης προϋποθέτει ότι η Επιτροπή, βάσει νέων επιστημονικών γνώσεων, καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν πληρούνται πλέον τα κριτήρια έγκρισης. Όπως προκύπτει από την εξέταση της εφαρμογής του άρθρου 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009, που παρατίθεται ανωτέρω, και αντιθέτως προς όσα υποστηρίζουν οι προσφεύγουσες, τούτο ισχύει εν προκειμένω. Εξάλλου, σύμφωνα με το άρθρο 21, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, του κανονισμού 1107/2009, η Επιτροπή υποχρεούται να συγκεντρώσει τις παρατηρήσεις του παραγωγού της δραστικής ουσίας πριν λάβει απόφαση.
- 593 Κατά μείζονα λόγο, δεν μπορεί να υποστηριχθεί ότι η προσβαλλόμενη πράξη θίγει την ίδια την ουσία της επιχειρηματικής ελευθερίας ή του δικαιώματος ιδιοκτησίας. Συγκεκριμένα, οι προσφεύγουσες παραμένουν ελεύθερες να ασκούν τις δραστηριότητές τους παραγωγής φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Ειδικότερα, οι επίμαχες ουσίες παραμένουν εγκεκριμένες για ορισμένες χρήσεις στην Ένωση και μπορούν επίσης να εξαχθούν. Ομοίως, αντιθέτως προς τους ισχυρισμούς της Bayer, η εξουσία εκτίμησης που απονέμεται στην Επιτροπή από το άρθρο 21 του κανονισμού 1107/2009 δεν ισοδυναμεί με «ελευθερία [της Επιτροπής] να ενεργεί κατά βούληση, όταν το επιθυμεί, και χωρίς να λαμβάνει υπόψη τα επιστημονικά στοιχεία», αλλά οριοθετείται από κανόνες των οποίων η εφαρμογή υπόκειται στον έλεγχο των δικαστηρίων της Ένωσης.
- 594 Κατά συνέπεια, πρέπει να απορριφθεί ο λόγος που αφορά προσβολή του δικαιώματος κυριότητας και της επιχειρηματικής ελευθερίας.



## 6. Επί της παραβίασης της αρχής της χρηστής διοίκησης

- 595 Η Syngenta επισημαίνει πέντε κύριες πλημμέλειες οι οποίες, κατ' αυτήν, είχαν ως αποτέλεσμα παραβίαση της αρχής της χρηστής διοίκησης.
- 596 Ειδικότερα, πρώτον, η αποστολή που ανατέθηκε στην EFSA έβαινε πέραν του αναγκαίου μέτρου, λόγω του εύρους της, της χρονικής πίεσης και της απουσίας ολοκληρωμένων κατευθυντήριων γραμμών, δεύτερον, η διαδικασία στο σύνολό της πραγματοποιήθηκε εσπευσμένα, παρά το γεγονός ότι δεν υπήρχε επείγουσα ανάγκη, γεγονός από το οποίο προκύπτει ότι η Επιτροπή είχε ήδη εξ αρχής αποφασίσει να επιβάλει ευρεία απαγόρευση των επίμαχων ουσιών, τρίτον, η Επιτροπή δεν έλαβε υπόψη τις συναφείς και ουσιώδεις επιστημονικές πληροφορίες, τέταρτον, η αξιολόγηση των κινδύνων διεξήχθη βάσει ατελούς μεθόδου και, πέμπτον, η Επιτροπή παρέβη την υποχρέωσή της να διεξαγάγει εκτίμηση επιπτώσεων.
- 597 Η Επιτροπή αμφισβητεί τα επιχειρήματα της Syngenta.
- 598 Αρκεί, συναφώς, να παρατηρηθεί ότι η Syngenta περιορίζεται στο σημείο αυτό στην επανάληψη ήδη προβληθέντων επιχειρημάτων, τα οποία απορρίφθηκαν κατά τα ανωτέρω, στο πλαίσιο άλλων λόγων, είτε ως ουσία είτε ως νόμω αβάσιμα. Επομένως, και στις δύο περιπτώσεις δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι οι ίδιοι αυτοί ισχυρισμοί συνιστούν παραβίαση της αρχής της χρηστής διοίκησης.
- 599 Ειδικότερα, αναφέρθηκε:
- στις σκέψεις 349 έως 353 ανωτέρω, ότι η αποστολή που ανατέθηκε στην EFSA δεν έβαινε πέραν του αναγκαίου μέτρου, λαμβανομένου υπόψη του χρόνου που είχε στη διάθεσή της·
  - στις σκέψεις 420 έως 429 ανωτέρω, ότι η διαδικασία δεν διεξήχθη εσπευσμένα, σε σημείο που να προκύπτει ότι η Επιτροπή είχε ήδη εξ αρχής αποφασίσει να επιβάλει ευρεία απαγόρευση των επίμαχων ουσιών·
  - στις σκέψεις 354 έως 382 και 569 έως 575 ανωτέρω, ότι δεν μπορούσε να προσαφθεί στην EFSA και την Επιτροπή ότι δεν έλαβαν υπόψη τις συναφείς και ουσιώδεις επιστημονικές πληροφορίες·
  - στις σκέψεις 325 και 326 ανωτέρω, ότι η αξιολόγηση των κινδύνων δεν ήταν πλημμελής λόγω της απουσίας εγγράφου καθοδήγησης και,
  - στις σκέψεις 459 έως 471 ανωτέρω, ότι η Επιτροπή δεν παρέβη την υποχρέωσή της να διεξαγάγει εκτίμηση επιπτώσεων.
- 600 Στο πλαίσιο της περιγραφής των πραγματικών περιστατικών, η Syngenta ισχυρίστηκε επίσης, όσον αφορά τη διαδικασία της επιτροπολογίας, ότι τα κράτη μέλη δεν είχαν αρκετό χρόνο στη διάθεσή τους για να εξετάσουν τα μέτρα που προτάθηκαν με το έγγραφο εργασίας της 28ης Ιανουαρίου 2013 (βλ. σκέψη 419 ανωτέρω) και να μελετήσουν τις παρατηρήσεις σχετικά με τα συμπεράσματα της EFSA για την ουσία thiamethoxam.
- 601 Αρκεί να σημειωθεί, συναφώς, όπως τονίζει και η Επιτροπή, ότι, σύμφωνα με το άρθρο 3, παράγραφος 3, του κανονισμού 182/2011, η Επιτροπή δεν υποχρεούνταν, στο πλαίσιο της διαδικασίας της επιτροπολογίας, να εκπονήσει έγγραφο εργασίας, αλλά μόνο να υποβάλει σχέδιο για την εκτελεστική πράξη την οποία πρότεινε να θεσπισθεί. Όταν, όπως εν προκειμένω, η Επιτροπή βαίνει πέραν της υποχρέωσης αυτής, καταρτίζοντας έγγραφο εργασίας για να διευκολύνει το έργο επιτροπής κατά τα στάδια προ της υποβολής σχεδίου εκτελεστικής πράξης, δεν μπορεί να της προσαφθεί καμία μομφή σχετικά με τις προθεσμίες που πρέπει να τηρηθούν. Εξάλλου, όπως προκύπτει από τη συνοπτική έκθεση της συνεδρίασης της CPCASA της 31ης Ιανουαρίου και της

1ης Φεβρουαρίου 2013, ζητήθηκε από τα κράτη μέλη να υποβάλουν τις τυχόν συμπληρωματικές παρατηρήσεις τους επί του εγγράφου εργασίας μέχρι τις 5 Φεβρουαρίου 2013, και, ως εκ τούτου, κατόπιν της εν λόγω συνεδρίασης.

602 Ως εκ τούτου, πρέπει να απορριφθεί η αιτίαση που αφορά προσβολή της αρχής της χρηστής διοίκησης.

### **7. Συμπέρασμα επί των αιτημάτων ακύρωσης των άρθρων 1, 3 και 4 της προσβαλλόμενης πράξης**

603 Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι πρέπει να απορριφθούν τα αιτήματα ακυρώσεως των άρθρων 1, 3 και 4 της προσβαλλόμενης πράξης.

### **Γ. Επί του αιτήματος ακύρωσης του άρθρου 2 της προσβαλλόμενης πράξης, στην υπόθεση T-451/13**

604 Πρέπει να υπομνησθεί ότι, όπως επισημάνθηκε στις σκέψεις 61 έως 67 καθώς και στη σκέψη 99 ανωτέρω, στην υπόθεση T-429/13, η προσφυγή είναι παραδεκτή μόνον κατά το μέρος που αφορά τα άρθρα 1, 3 και 4 της προσβαλλόμενης πράξης και είναι απαράδεκτη κατά το μέρος που στρέφεται κατά του άρθρου 2 της πράξης αυτής. Ως εκ τούτου, στην υπόθεση αυτή, παρέλκει η εξέταση του λόγου ακύρωσης που αφορά την παράβαση του άρθρου 49 του κανονισμού 1107/2009, ο οποίος προβάλλεται μόνον προς στήριξη του αιτήματος ακύρωσης του άρθρου 2 της προσβαλλόμενης πράξης.

605 Αντιθέτως, στην υπόθεση T-451/13, η Syngenta, η οποία δραστηριοποιείται στον τομέα της εμπορίας σπόρων που έχουν υποστεί επεξεργασία, παραδεκτώς ζητεί την ακύρωση του άρθρου 2 της προσβαλλόμενης πράξης. Συνεπώς, μόνο στην υπόθεση αυτή, πρέπει να εξεταστεί ο λόγος ακύρωσης που αφορά την παράβαση του άρθρου 49 του κανονισμού 1107/2009, προβληθείς προς στήριξη του αιτήματος αυτού.

606 Η Syngenta υποστηρίζει, συναφώς, ότι καμία από τις τρεις προϋποθέσεις εφαρμογής του άρθρου 49, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009 δεν πληρούται εν προκειμένω. Πρώτον, η Επιτροπή δεν έλαβε υπόψη όλα τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία. Δεύτερον, ελλείψει στέρεας επιστημονικής βάσης για την απαγόρευση της πώλησης και της χρήσης σπόρων που έχουν υποστεί επεξεργασία, δεν υπάρχουν «βάσιμες ανησυχίες» κατά την έννοια της διάταξης αυτής. Τρίτον, η Επιτροπή δεν εξέτασε κατά πόσον ο κίνδυνος για την υγεία των μελισσών δεν μπορούσε να ελεγχθεί με τη βοήθεια μέτρων περιορισμού των κινδύνων που λαμβάνονται σε εθνικό επίπεδο.

607 Η Επιτροπή διαφωνεί με τα ως άνω επιχειρήματα.

608 Όπως προκύπτει από το άρθρο 49, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009 (βλ. σκέψη 11 ανωτέρω), η εφαρμογή της διάταξης αυτής προϋποθέτει ότι πληρούνται δύο προϋποθέσεις: πρώτον, πρέπει να υφίστανται «βάσιμες ανησυχίες» όσον αφορά τον σοβαρό κίνδυνο που ενέχουν οι σπόροι που έχουν υποστεί επεξεργασία, ιδίως, για το περιβάλλον και, δεύτερον, ο κίνδυνος αυτός δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί ικανοποιητικά με τα μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη. Η απαίτηση ότι η Επιτροπή, πριν από τη λήψη περιοριστικών ή απαγορευτικών μέτρων, εξετάζει τα διαθέσιμα στοιχεία έχει μόνο δηλωτικό χαρακτήρα, καθότι η Επιτροπή υποχρεούται σε κάθε περίπτωση, έστω και δυνάμει της αρχής της χρηστής διοίκησης, να εξετάζει τα διαθέσιμα στοιχεία πριν από τη λήψη μέτρων.

609 Όσον αφορά την πρώτη προϋπόθεση, σχετικά με την ύπαρξη «βάσιμων ανησυχιών», πρέπει, όπως υποστηρίζει η Επιτροπή, να γίνει δεκτό ότι πληρούται αυτομάτως αν πρόκειται για σπόρους που έχουν υποστεί επεξεργασία με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες των

οποίων η έγκριση δεν καλύπτει τη συγκεκριμένη εφαρμογή και για τα οποία οι άδειες που υπήρχαν σε εθνικό επίπεδο ανακλήθηκαν, διότι η Επιτροπή θεώρησε ότι δεν πληρούνταν πλέον οι προϋποθέσεις εφαρμογής του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009. Πράγματι, σε μια τέτοια περίπτωση, η Επιτροπή έχει ήδη επισημάνει, στο πλαίσιο της τροποποίησης ή της ανάκλησης της έγκρισης της δραστικής ουσίας, την ύπαρξη «βάσιμων ανησυχιών» που συνδέονται με τη χρήση των συγκεκριμένων σπόρων.

- 610 Μια τέτοια ερμηνεία δεν αναιρεί ούτε την πρακτική αποτελεσματικότητα της πρώτης προϋπόθεσης του άρθρου 49, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009, στο μέτρο που μπορεί να υπάρχουν «βάσιμες ανησυχίες» που δεν συνδέονται με εκ των προτέρων περιορισμό της έγκρισης δραστικής ουσίας, περίπτωση κατά την οποία η Επιτροπή υποχρεούται να διενεργήσει εξέταση για τους σκοπούς της εφαρμογής της διάταξης αυτής.
- 611 Όσον αφορά τη δεύτερη προϋπόθεση, σχετικά με την ανάγκη δράσης σε επίπεδο Ένωσης, η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι, αν δεν υπήρχε το άρθρο 2 της προσβαλλόμενης πράξης, τα υφιστάμενα αποθέματα σπόρων που είχαν υποστεί νομίμως επεξεργασία πριν από την ανάκληση ή την τροποποίηση των αδειών που υφίσταντο σε εθνικό επίπεδο θα μπορούσαν να κυκλοφορήσουν στα κράτη μέλη και να χρησιμοποιηθούν στα κράτη αυτά που δεν έχουν λάβει εθνικά μέτρα, με αποτέλεσμα να διακυβευθούν οι στόχοι του άρθρου 1 της προσβαλλόμενης πράξης και της εναρμόνισης του κανονιστικού καθεστώτος για την κυκλοφορία των προϊόντων στην ενιαία αγορά. Η ανάλυση αυτή πρέπει να γίνει δεκτή. Πράγματι, πρέπει να τονιστεί ότι, αν η Επιτροπή επιθυμούσε να διασφαλίσει, με ενιαίο τρόπο και ταυτόχρονα σε ολόκληρη την Ένωση, την πρακτική αποτελεσματικότητα του περιορισμού της έγκρισης των επίμαχων ουσιών, όπως αυτή προβλέπεται στο άρθρο 1 της προσβαλλόμενης πράξης, ήτοι την παύση της χρησιμοποίησης των επίμαχων ουσιών μέσω της χρήσης σπόρων που έχουν υποστεί επεξεργασία προκειμένου να αποφευχθούν οι διαπιστωθέντες από αυτήν κίνδυνοι για τις μέλισσες, ο μόνος τρόπος για να επιτευχθεί αυτός ο σκοπός θα ήταν η απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά και χρήσης των σπόρων που έχουν υποστεί επεξεργασία, όπως αυτή προβλέπεται στο άρθρο 2 της προσβαλλόμενης πράξης.
- 612 Τέλος, όσον αφορά το ερώτημα αν η Επιτροπή όντως εξέτασε τα διαθέσιμα στοιχεία πριν από τη θέσπιση του άρθρου 2 της προσβαλλόμενης πράξης, πρέπει να σημειωθεί ότι το ερώτημα αυτό έχει απαντηθεί καταφατικά στο πλαίσιο της εξέτασης των λόγων ακύρωσης που στρέφονται κατά των άρθρων 1, 3 και 4 της προσβαλλόμενης πράξης.
- 613 Κατά συνέπεια, πρέπει να απορριφθεί ο λόγος ακύρωσης που αφορά την παράβαση του άρθρου 49, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009 και, κατά συνέπεια, το αίτημα ακυρώσεως του άρθρου 2 της προσβαλλόμενης πράξης, στην υπόθεση T-451/13.

#### **Δ. Επί του αιτήματος αποζημίωσης στην υπόθεση T-451/13**

- 614 Η Syngenta υποστηρίζει ότι η προσβαλλόμενη πράξη συνιστά προφανή παράβαση κανόνα δικαίου που έχει ως αντικείμενο την απονομή δικαιωμάτων σε ιδιώτες, αρκούντως σαφή, πρόδηλη και κατάφωρη ώστε να θεμελιώσει την ευθύνη της Ένωσης.
- 615 Η ζημία της έγκειται στη μείωση του περιθωρίου ακαθάριστων κερδών που συνδέεται με την πώληση των προϊόντων που περιέχουν την ουσία thiamethoxam, σε προσβολή της εικόνας και της φήμης της, καθώς και στις έκτακτες δαπάνες που ανέλαβε για να υποστηρίξει την έγκριση της ουσίας thiamethoxam κατά τη διαδικασία επανεξέτασης. Κατά την άποψή της, η ζημία αυτή οφείλεται ευθέως, αμέσως και αποκλειστικώς στην παράνομη συμπεριφορά της Επιτροπής.
- 616 Η Επιτροπή διαφωνεί με τα επιχειρήματα της Syngenta.

- 617 Πρέπει να υπομνησθεί, συναφώς, ότι η θεμελίωση της εξωσυμβατικής ευθύνης της Ένωσης, κατά την έννοια του άρθρου 340, δεύτερο εδάφιο, ΣΛΕΕ, λόγω παράνομης συμπεριφοράς των οργάνων της εξαρτάται από τη συνδρομή ενός συνόλου προϋποθέσεων, ήτοι του παράνομου χαρακτήρα της προσαπτόμενης στο θεσμικό όργανο συμπεριφοράς, του υποστατού της ζημίας και της υπάρξεως αιτιώδους συνδέσμου μεταξύ της προβαλλόμενης συμπεριφοράς και της προβαλλόμενης ζημίας (βλ. αποφάσεις της 9ης Νοεμβρίου 2006, Agraz κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-243/05 P, EU:C:2006:708, σκέψη 26 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία, και της 2ας Μαρτίου 2010, Arcelor κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, T-16/04, EU:T:2010:54, σκέψη 139 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 618 Δεδομένου ότι οι προϋποθέσεις αυτές πρέπει να συντρέχουν σωρευτικά, το αίτημα πρέπει να απορρίπτεται στο σύνολό του όταν δεν πληροῦνται έστω και μία μόνο από αυτές τις προϋποθέσεις (βλ. απόφαση της 2ας Μαρτίου 2010, Arcelor κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, T-16/04, EU:T:2010:54, σκέψη 140 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 619 Εν προκειμένω όμως, όπως προκύπτει από την προηγηθείσα εξέταση των λόγων ακύρωσης που προέβαλε η Syngenta, παρέλκει η διαπίστωση της υπάρξης παρανομίας που θα δικαιολογούσε την ακύρωση, έστω και μερική, της προσβαλλόμενης πράξης και, ως εκ τούτου, η πρώτη από τις προαναφερθείσες προϋποθέσεις δεν πληροῦνται.
- 620 Επομένως, πρέπει να απορριφθεί το αίτημα αποζημίωσης, χωρίς να χρειάζεται να εξεταστούν η δεύτερη και η τρίτη προϋπόθεση.

## V. Επί των δικαστικών εξόδων

- 621 Κατά το άρθρο 134, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Δεδομένου ότι οι προσφεύγουσες ηττήθηκαν, πρέπει να καταδικαστούν στα δικά τους δικαστικά έξοδα και, επιπλέον, στα έξοδα της Επιτροπής, σύμφωνα με το σχετικό αίτημά της, καθώς και στα έξοδα των UNAF, DBEB και ÖEB, παρεμβαινουσών υπέρ της Επιτροπής, σύμφωνα με τα σχετικά τους αιτήματα.
- 622 Κατά το άρθρο 138, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, τα κράτη μέλη που παρεμβαίνουν στη δίκη φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα. Κατά συνέπεια, το Βασίλειο της Σουηδίας, το οποίο παρενέβη υπέρ της Επιτροπής, θα φέρει τα δικαστικά έξοδά του.
- 623 Κατά το άρθρο 138, παράγραφος 3, του Κανονισμού Διαδικασίας, το Γενικό Δικαστήριο μπορεί να αποφασίσει ότι ο παρεμβαίνων, ακόμη και όταν είναι άλλος από τους αναφερόμενους στις παραγράφους 1 και 2, του άρθρου αυτού, θα φέρει τα δικαστικά του έξοδα. Εν προκειμένω, οι AGPM, NFU, ECPA, Rapool-Ring, ESA και AIC, που παρενέβησαν υπέρ των προσφευγουσών, φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα. Ομοίως, οι PAN Europe, Bee-Life, Buglife και Greenpeace, οι οποίες δεν υπέβαλαν αίτημα σχετικά με τα δικαστικά έξοδα, φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πρώτο πενταμελές τμήμα)

αποφασίζει:

- 1) Συνεκδικάζει τις υποθέσεις Τ-429/13 και Τ-451/13 προς έκδοση κοινής απόφασης.
- 2) Απορρίπτει την προσφυγή και την προσφυγή-αγωγή.
- 3) Οι Bayer CropScience AG, Syngenta Crop Protection AG και οι λοιπές προσφεύγουσες και προσφεύγουσες-ενάγουσες των οποίων τα ονόματα περιλαμβάνονται σε παράρτημα φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα καθώς και τα δικαστικά έξοδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, της Union nationale de l'apiculture française (UNAF), της Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV και της Österreichischer Erwerbsimkerbund.
- 4) Το Βασίλειο της Σουηδίας φέρει τα δικαστικά του έξοδα.
- 5) Οι Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM), The National Farmers' Union (NFU), Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter, European Seed Association (ESA), Agricultural Industries Confederation Ltd, Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), Buglife – The Invertebrate Conservation Trust και Stichting Greenpeace Council φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα.

Kanninen

Pelikánová

Buttigieg

Gervasoni

Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 17 Μαΐου 2018.

(υπογραφές)

## Περιεχόμενα

I. Νομικό πλαίσιο .....	3
A. Οδηγία 91/414/ΕΟΚ.....	3
B. Κανονισμός (ΕΚ) 1107/2009 .....	4
II. Ιστορικό της διαφοράς.....	8
III. Διαδικασία και αιτήματα των διαδίκων .....	11
A. Διαδικασία .....	11
B. Αιτήματα .....	12
1. Υπόθεση T-429/13.....	12
2. Υπόθεση T-451/13.....	12
IV. Σκεπτικό.....	13
A. Επί του παραδεκτού των αιτημάτων ακυρώσεως .....	13
1. Επί του ζητήματος αν η προσβαλλόμενη απόφαση αφορά άμεσα τις προσφεύγουσες.....	14
α) Επί των άρθρων 1, 3 και 4 της προσβαλλόμενης πράξης .....	14
β) Επί του άρθρου 2 της προσβαλλόμενης πράξης .....	15
2. Επί του ζητήματος αν η προσβαλλόμενη απόφαση αφορά ατομικά τις προσφεύγουσες .....	16
α) Επί των ουσιών των οποίων την έγκριση αιτήθηκαν οι προσφεύγουσες .....	16
β) Επί των ουσιών των οποίων την έγκριση δεν αιτήθηκαν οι προσφεύγουσες .....	16
1) Επί του ζητήματος αν η προσβαλλόμενη απόφαση αφορά ατομικά την Bayer, σχετικά με την ουσία clothianidin .....	17
2) Επί του ζητήματος αν η προσβαλλόμενη απόφαση αφορά ατομικά τις προσφεύγουσες σχετικά με τις ουσίες των οποίων την έγκριση αιτήθηκε η έτερη προσφεύγουσα .....	17
3. Επί του χαρακτηρισμού της προσβαλλόμενης πράξης ως κανονιστικής πράξης που δεν συνεπάγεται τη λήψη εκτελεστικών μέτρων .....	17
α) Επί του χαρακτηρισμού της κανονιστικής πράξης.....	18
β) Επί της απουσίας εκτελεστικών μέτρων .....	18
4. Επί του παραδεκτού της προσφυγής-αγωγής στην υπόθεση T-451/13, καθόσον αυτή ασκήθηκε από προσφεύγουσες πέραν της Syngenta Crop Protection AG .....	19
5. Σύνοψη επί του παραδεκτού .....	20

B. Επί των αιτημάτων ακυρώσεως των άρθρων 1, 3 και 4 της προσβαλλόμενης πράξης .....	20
1. Προκαταρκτικές παρατηρήσεις .....	20
2. Γενικές εκτιμήσεις .....	20
α) Επί της αρχής της προφύλαξης .....	21
1) Ορισμός .....	21
2) Εκτίμηση επικινδυνότητας .....	22
i) Επί της επιστημονικής αξιολόγησης .....	22
ii) Επί του προσδιορισμού του βαθμού επικινδυνότητας που κρίνεται μη αποδεκτός .....	24
3) Διαχείριση κινδύνου .....	25
β) Επί της επανεξέτασης δραστικής ουσίας που είναι καταχωρισμένη στο τμήμα Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού 540/2011 .....	25
1) Επί των αρχικών προϋποθέσεων εγγραφής που προβλέπονταν από την οδηγία 91/414 .....	25
2) Επί της τροποποίησης των κριτηρίων έγκρισης από τον κανονισμό 1107/2009 .....	26
3) Επί του βάρους αποδείξεως .....	27
γ) Επί της έκτασης του δικαστικού ελέγχου .....	28
3. Επί των αιτιάσεων που αφορούν την εφαρμογή του άρθρου 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009 .....	29
α) Επί του ορίου για την εφαρμογή του άρθρου 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009 .....	29
β) Επί των πληροφοριών που επικαλέσθηκε η Επιτροπή για να αιτιολογήσει την κίνηση της διαδικασίας επανεξέτασης .....	31
γ) Επί του ζητήματος κατά πόσον η Επιτροπή διέθετε κατά την κίνηση της διαδικασίας επανεξέτασης νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις κατά την έννοια του άρθρου 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009 .....	32
1) Επί του νέου χαρακτήρα των αποτελεσμάτων των μελετών του Μαρτίου 2012 .....	33
2) Επί των δόσεων των επίμαχων ουσιών που χρησιμοποιήθηκαν στις μελέτες του Μαρτίου 2012 .....	34
3) Επί της φερόμενης αμφισβήτησης των μελετών του Μαρτίου 2012 από τρίτους .....	34
4) Ενδιάμεσο συμπέρασμα .....	36
5) Επί του ρόλου των δεδομένων παρακολούθησης .....	36
i) Επί της έννοιας των δεδομένων παρακολούθησης .....	36
ii) Επί της αξίας που πρέπει να αναγνωριστεί στα δεδομένα παρακολούθησης .....	37

iii)	Επί του ρόλου των δεδομένων παρατήρησης στο πλαίσιο της απόφασης διενέργειας επανεξέτασης βάσει του άρθρου 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009 .....	38
4.	Επί των αιτιάσεων που αφορούν την εφαρμογή του άρθρου 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009 .....	39
α)	Επί της αιτίας που αντλείται από την αναντιστοιχία μεταξύ των λόγων για την κίνηση της διαδικασίας επανεξέτασης και των λόγων που διέπουν την έκδοση της προσβαλλόμενης πράξης .....	39
β)	Επί των αιτιάσεων που αφορούν την εφαρμογή διαφορετικών μεθόδων και κριτηρίων αξιολόγησης ως προς τις μεθόδους και κριτήρια που ισχύουν κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης έγκρισης .....	40
1)	Επί του ζητήματος σχετικά με τα έγγραφα επί των οποίων η EFSA βάσισε την αξιολόγηση των κινδύνων .....	41
i)	Επί της γνωμοδότησης της EFSA .....	41
ii)	Επί των εγγράφων καθοδήγησης .....	43
iii)	Επί του ισχυρισμού ότι η EFSA στηρίχθηκε στο σχέδιο εγγράφου καθοδήγησης .....	44
2)	Επί της αιτίας που αφορά παράβαση του άρθρου 12, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009 .....	46
3)	Επί της αιτίας που αφορά παράβαση του παραρτήματος II, σημείο 3.8.3, του κανονισμού 1107/2009 .....	48
4)	Επί της αιτίας που αφορά παραβίαση της αρχής της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης .....	49
5)	Επί της αιτίας που αφορά την ασφάλεια δικαίου .....	50
6)	Επί της αιτίας που αφορά το γεγονός ότι η αξιολόγηση του κινδύνου βασίστηκε στη γνωμοδότηση της EFSA και όχι σε έγγραφο καθοδήγησης .....	53
i)	Προκαταρκτικές υπομνήσεις .....	53
ii)	Επί των συνεπειών της επιλογής να διενεργηθεί αξιολόγηση κινδύνων χωρίς να υφίσταται διαθέσιμο έγγραφο καθοδήγησης .....	54
iii)	Επί της επιλογής της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής της αξιολόγησης των κινδύνων .....	55
7)	Επί των φερόμενων αναγκαίων προϋποθέσεων περί τροποποίησης των μεθόδων αξιολόγησης για την επανεξέταση, σε σχέση με την αρχική έγκριση .....	57
γ)	Επί των αιτιάσεων που αφορούν πρόδηλη πλάνη εκτίμησης και εσφαλμένη εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης .....	58
1)	Επί του ζητήματος αν η προσβαλλόμενη πράξη στηρίζεται στην εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης .....	59
2)	Επί των αιτιάσεων που αφορούν την αξιολόγηση των κινδύνων από την EFSA .....	59



i)	Επί της αιτίας που αφορά τη φερόμενη έντονη πίεση χρόνου που ασκήθηκε στην EFSA .....	59
ii)	Επί των αιτιάσεων που αφορούν τη μη λήψη υπόψη από την EFSA σημαντικών σχετικών επιστημονικών δεδομένων.....	61
	– Επί της φερόμενης μη αναλυτικής εξέτασης της σχετικής επιστημονικής βιβλιογραφίας που έχει εξεταστεί από ομοτίμους .....	61
	– Επί της φερόμενης μη συνεκτίμησης ορισμένων υφιστάμενων μελετών ....	61
	– Επί της φερόμενης μη λήψης υπόψη των δεδομένων παρακολούθησης και των μέτρων άμβλυσης των κινδύνων .....	63
iii)	Επί της αιτίας που αφορά την εφαρμογή μιας αμιγώς υποθετικής προσέγγισης του κινδύνου.....	65
	– Επί του ζητήματος αν τα συμπεράσματα της EFSA εντόπισαν κινδύνους ..	66
	– Επί του ζητήματος αν οι κίνδυνοι που εντοπίστηκαν από την EFSA είναι υποθετικοί .....	66
3)	Επί των αιτιάσεων που συνδέονται με τη διαχείριση των κινδύνων από την Επιτροπή	70
i)	Επί της αιτίας που αφορά το εσπευσμένο της διαδικασίας και τη δημόσια διατύπωση θέσεων από την Επιτροπή .....	70
ii)	Επί της αιτίας που αφορά την προσβολή του δικαιώματος ακροάσεως και των δικαιωμάτων άμυνας .....	72
iii)	Επί της αιτίας που αφορά την απουσία εκτίμησης επιπτώσεων .....	76
iv)	Επί της αιτίας που αφορά τον επιλεκτικό και ανακόλουθο χαρακτήρα της προσβαλλόμενης πράξης .....	79
v)	Επί της αιτίας που αφορά την «ίση» αντιμετώπιση των τριών επίμαχων ουσιών.....	81
vi)	Επί της αιτίας που αφορά τη λήψη υπόψη των κινδύνων για τις μεμονωμένες μέλισσες αντί των κινδύνων για τις αποικίες .....	83
vii)	Επί της αιτίας που αφορά παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας ..	84
	– Επί των ενδεχόμενων βλαπτικών συνεπειών της προσβαλλόμενης πράξης στις μέλισσες.....	85
	– Επί της απαγόρευσης της χρήσης της ουσίας thiamethoxam στις «καλλιέργειες που προσελκύουν τις μέλισσες» .....	86
	– Επί της απαγόρευσης της χρήσης των επίμαχων ουσιών στη χειμερινή ελαιοκράμβη.....	87
	– Επί της απαγόρευσης των εφαρμογών σε φυλλώματα .....	87
	– Επί της απαγόρευσης των μη επαγγελματικών χρήσεων.....	90

– Επί των μέτρων άμβλυνσης των κινδύνων ως προς τα οποία διατυπώθηκε η υπόθεση ότι έπρεπε να προβλεφθούν κατά λιγότερο δεσμευτικό τρόπο .....	92
– Σύνοψη επί της αναλογικότητας .....	93
viii) Επί της αιτίας που αφορά τη μη λήψη υπόψη των δεδομένων παρακολούθησης .....	93
ix) Επί της αιτίας που αφορά τον φερόμενο αυθαίρετο χαρακτήρα ορισμένων μέτρων .....	94
4) Συμπέρασμα επί των αιτιάσεων που αφορούν πρόδηλη πλάνη εκτίμησης και εσφαλμένη εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης .....	94
5. Επί της προσβολής του δικαιώματος ιδιοκτησίας και της επιχειρηματικής ελευθερίας .....	95
6. Επί της παραβίασης της αρχής της χρηστής διοίκησης .....	97
7. Συμπέρασμα επί των αιτημάτων ακύρωσης των άρθρων 1, 3 και 4 της προσβαλλόμενης πράξης .....	98
Γ. Επί του αιτήματος ακύρωσης του άρθρου 2 της προσβαλλόμενης πράξης, στην υπόθεση T-451/13 .....	98
Δ. Επί του αιτήματος αποζημίωσης στην υπόθεση T-451/13 .....	99
V. Επί των δικαστικών εξόδων .....	100