



Συλλογή της Νομολογίας

Υπόθεση T-584/13

**BASF Agro BV κ.λπ.
κατά
Ευρωπαϊκής Επιτροπής**

«Φυτοπροστατευτικά προϊόντα – Δραστική ουσία fipronil – Επανεξέταση της έγκρισης – Άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 – Απαγόρευση χρήσης και πώλησης σπόρων που έχουν υποστεί επεξεργασία με φυτοφαρμακευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν την επίμαχη δραστική ουσία – Άρθρο 49, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009 – Αρχή της προφύλαξης – Εκτίμηση επιπτώσεων»

Περίληψη – Απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου (πρώτο πενταμελές τμήμα)
της 17ης Μαΐου 2018

1. Προσφυγή ακυρώσεως — Φυσικά ή νομικά πρόσωπα — Πράξεις που τα αφορούν άμεσα και ατομικά — Άμεσος επηρεασμός — Κριτήρια — Κανονισμός της Επιτροπής ο οποίος επιβάλλει στα κράτη μέλη που έχουν χορηγήσει άδειες για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν συγκεκριμένη δραστική ουσία την υποχρέωση να τις τροποποιήσουν ή να τις αποσύρουν — Προσφυγή επιχείρησης η οποία παράγει και διαθέτει στην αγορά την εν λόγω δραστική ουσία — Παραδεκτό

(Άρθρο 263, εδ. 4, ΣΛΕΕ· κανονισμοί 540/2011 και 781/2013 της Επιτροπής)

2. Προσφυγή ακυρώσεως — Φυσικά ή νομικά πρόσωπα — Πράξεις που τα αφορούν άμεσα και ατομικά — Ατομικός επηρεασμός — Κριτήρια — Κανονισμός της Επιτροπής ο οποίος επιβάλλει στα κράτη μέλη που έχουν χορηγήσει άδειες για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν συγκεκριμένη δραστική ουσία την υποχρέωση να τις τροποποιήσουν ή να τις αποσύρουν — Προσφυγή επιχείρησης η οποία παράγει και διαθέτει στην αγορά την εν λόγω δραστική ουσία — Παραδεκτό

(Άρθρο 263, εδ. 4, ΣΛΕΕ· κανονισμοί 540/2011 και 781/2013 της Επιτροπής)

3. Προσφυγή ακυρώσεως — Προϋποθέσεις παραδεκτού — Φυσικά ή νομικά πρόσωπα — Προσφυγή ασκούμενη από πολλούς προσφεύγοντες κατά της ίδιας αποφάσεως — Ενεργητική νομιμοποίηση ενός από αυτούς — Παραδεκτό της προσφυγής στο σύνολό της

(Άρθρο 263, εδ. 4, ΣΛΕΕ)

4. Προστασία της δημόσιας υγείας — Αξιολόγηση των κινδύνων — Εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης — Περιεχόμενο — Έννοιες της επικινδυνότητας και του κινδύνου — Προσδιορισμός του βαθμού επικινδυνότητας που κρίνεται μη αποδεκτός για την κοινωνία — Αρμοδιότητα του θεσμικού οργάνου της Ένωσης που ορίζεται από την οικεία κανονιστική ρύθμιση

(Άρθρο 191 § 2 ΣΛΕΕ)

5. Γεωργία — Προσέγγιση των νομοθεσιών — Διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων — Κανονισμός 1107/2009 — Επανεξέταση της έγκρισης δραστικής ουσίας — Ανάκληση ή τροποποίηση της έγκρισης λόγω του ότι δεν πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης — Η Επιτροπή φέρει το βάρος της αποδείξεως

(Κανονισμός 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρα 4 και 21 § 3· οδηγία 91/ 414 του Συμβουλίου)

6. Γεωργία — Προσέγγιση των νομοθεσιών — Διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων — Κανονισμός 1107/2009 — Θέσπιση περιοριστικών μέτρων για τη χρήση και την πώληση προϊόντων που περιέχουν συγκεκριμένη δραστική ουσία — Εξουσία εκτιμήσεως της Επιτροπής — Δικαστικός έλεγχος — Περιεχόμενο

(Κανονισμός 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου)

7. Γεωργία — Προσέγγιση των νομοθεσιών — Διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων — Κανονισμός 1107/2009 — Επανεξέταση της έγκρισης δραστικής ουσίας — Κίνηση της διαδικασίας λόγω της ύπαρξης νέων μελετών που εγείρουν αμφιβολίες ως προς το κατά πόσον πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης — Επιτρέπεται — Έννοια νέων μελετών

(Κανονισμός 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρα 4 και 21 § 1)

8. Γεωργία — Προσέγγιση των νομοθεσιών — Διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων — Κανονισμός 1107/2009 — Επανεξέταση της έγκρισης δραστικής ουσίας — Αίτημα επανεξέτασης το οποίο υποβάλλεται από κράτος μέλος λόγω νέων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων και δεδομένων παρακολούθησης — Έννοια των δεδομένων παρακολούθησης

(Κανονισμός 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρο 21 § 1)

9. Γεωργία — Προσέγγιση των νομοθεσιών — Διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων — Κανονισμός 1107/2009 — Επανεξέταση της έγκρισης δραστικής ουσίας — Αίτημα επανεξέτασης το οποίο υποβάλλεται από κράτος μέλος λόγω νέων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων και δεδομένων παρακολούθησης — Διακριτική ευχέρεια της Επιτροπής ως προς την ανάγκη πραγματοποίησης επανεξέτασης

(Κανονισμός 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρο 21 § 1)

10. Γεωργία — Προσέγγιση των νομοθεσιών — Διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων — Κανονισμός 1107/2009 — Λήψη περιοριστικών μέτρων για τη χρήση και την πώληση προϊόντων που περιέχουν συγκεκριμένη δραστική ουσία — Προηγούμενη αξιολόγηση των κινδύνων για την υγεία των ανθρώπων και για το περιβάλλον — Εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης — Περιεχόμενο

(Άρθρο 191 § 2 ΣΛΕΕ· κανονισμός 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, αιτιολογική σκέψη 8 και άρθρα 1§ 4, 4, 21 § 3, 69 και 70)

11. Δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης — Αρχές — Αρχή της προφύλαξης — Περιεχόμενο — Κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή της αρχής — Εξέταση των δυνητικών πλεονεκτημάτων και μειονεκτημάτων που προκύπτουν από την ανάληψη δράσης και από τη μη ανάληψη δράσης

(Άρθρο 191 § 2 ΣΛΕΕ· ανακοίνωση της Επιτροπής COM(2000)1 τελικό, σημείο 6.3.4)

12. Γεωργία — Προσέγγιση των νομοθεσιών — Διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων — Κανονισμός 1107/2009 — Θέσπιση περιοριστικών μέτρων για τη χρήση και την πώληση προϊόντων που περιέχουν συγκεκριμένη δραστική ουσία — Προηγούμενη αξιολόγηση των κινδύνων για την υγεία των ανθρώπων και για το περιβάλλον — Υποχρέωση της Επιτροπής να προβεί σε εκτίμηση επιπτώσεων — Παράβαση — Παραβίαση της αρχής της προφύλαξης

(Άρθρα 11 ΣΛΕΕ, 114 § 3 ΣΛΕΕ και 191 § 2 ΣΛΕΕ· κανονισμός 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου· ανακοίνωση της Επιτροπής COM(2000)1 τελικό, σημείο 6.3.4)

1. Βλ. το κείμενο της αποφάσεως.

(βλ. σκέψεις 33, 35-42)

2. Βλ. το κείμενο της αποφάσεως.

(βλ. σκέψεις 44, 45)

3. Βλ. το κείμενο της αποφάσεως.

(βλ. σκέψη 49)

4. Βλ. το κείμενο της αποφάσεως.

(βλ. σκέψεις 58, 59, 61, 62, 64-75)

5. Από το γράμμα και την οικονομία των κρίσιμων διατάξεων του κανονισμού 1107/2009, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, προκύπτει ότι ο αιτών την έγκριση φέρει το βάρος να αποδείξει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις έγκρισης που τίθενται από το άρθρο 4 του εν λόγω κανονισμού, όπως προβλεπόταν ρητώς στην οδηγία 91/414, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

Ωστόσο, 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. Συναφώς, 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. 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.

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. σκέψεις 86, 89-91)

6. Για να μπορέσει η Επιτροπή να επιτύχει τον σκοπό που της έχει ανατεθεί από τον κανονισμό 1107/2009, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, και λαμβανομένων υπόψη των περίπλοκων τεχνικών εκτιμήσεων στις οποίες οφείλει να προβαίνει, πρέπει να αναγνωριστεί ότι διαθέτει ευρεία διακριτική ευχέρεια. Τούτο ισχύει, μεταξύ άλλων, και για τις αποφάσεις διαχείρισης κινδύνων που οφείλει να λαμβάνει κατ' εφαρμογήν του εν λόγω κανονισμού.

Ωστόσο, η άσκηση της εν λόγω εξουσίας δεν εκφεύγει του δικαστικού ελέγχου. 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. 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 απόφαση. Με την επιφύλαξη του ως άνω ελέγχου της βασιμότητας, ο δικαστής της Ένωσης δεν μπορεί να υποκαταστήσει τον εκδότη της πράξης στην εκτίμηση περίπλοκων πραγματικών στοιχείων.

Επιπλέον, 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. 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. Συνεπώς, 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.

(βλ. σκέψεις 92-96)

7. Για να μπορεί η Επιτροπή να προβεί σε επανεξέταση της έγκρισης δραστικής ουσίας, δυνάμει του άρθρου 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, αρκεί να υφίστανται νέες μελέτες [ήτοι μελέτες που δεν έχουν ήδη ληφθεί υπόψη από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (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.

Πράγματι, για να μπορεί να διαπιστώσει αν δεν πληρούνται πλέον οι προϋποθέσεις του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009 –λαμβανομένου ιδίως υπόψη του σκοπού της προστασίας ο οποίος υπηρετείται με τον κανονισμό αυτόν– η Επιτροπή πρέπει να μπορεί να προβεί σε έλεγχο ακόμη και αν οι αμφιβολίες που προκαλούνται από τις νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις είναι σχετικά μικρές. Αυτό δεν σημαίνει, ωστόσο, ότι η Επιτροπή είναι απολύτως ελεύθερη όταν προβαίνει στην εκτίμηση αυτή. Συγκεκριμένα, η έννοια των «νέων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων» δεν μπορεί να νοηθεί αποκλειστικά και μόνον 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.

Περαιτέρω, όσον αφορά τον ορισμό του προϋφιστάμενου επιπέδου επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, το προϋφιστάμενο επίπεδο γνώσεων δεν μπορεί να είναι 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.

(βλ. σκέψεις 110-112, 114)

8. Τα «δεδομένα παρατήρησης» υπό την έννοια του άρθρου 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, είναι δεδομένα που συλλέγονται κατόπιν πραγματικής επιτόπιας χρήσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν ουσία η οποία έχει εγκριθεί βάσει του κανονισμού αυτού. Τα δεδομένα αυτά, 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 ειδικά συμπεράσματα σχετικά με την ύπαρξη ή την απουσία σχέσεων αιτίου και αιτιατού. Συγκεκριμένα, 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.

Συνεπώς, 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.

(βλ. σκέψεις 128, 132, 134, 136)

9. Από το άρθρο 21, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 1107/2009, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, 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 κατά πόσον 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.

Όσον αφορά τον ρόλο που διαδραματίζουν τα δεδομένα παρατήρησης στο πλαίσιο της απόφασης να υπάρξει επανεξέταση, τα δεδομένα αυτά 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 μόνον η λήψη υπόψη νέων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων.

(βλ. σκέψεις 137, 138)

10. 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 ή και να αποφασίσει με ποιον τρόπο πρέπει να τον αντιμετωπίσει στο πλαίσιο της διαχείρισης κινδύνου.

Όσον αφορά την εφαρμογή της αρχής αυτής στο πλαίσιο του κανονισμού 1107/2009, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 8 και από το άρθρο 1, παράγραφος 4, του κανονισμού, όλες οι διατάξεις του εν λόγω κανονισμού στηρίζονται στην αρχή της προφύλαξης, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δραστικές ουσίες και φυτοπροστατευτικά προϊόντα δεν βλάπτουν, μεταξύ άλλων, το περιβάλλον. Συνεπώς, κάθε πράξη που εκδίδεται βάσει του εν λόγω κανονισμού στηρίζεται *ipso jure* στην αρχή της προφύλαξης. Το έρεισμα αυτό δεν περιορίζεται μόνο στα άρθρα 69 και 70 του κανονισμού 1107/2009 που αφορούν τις διαδικασίες έκτακτης ανάγκης. Η αρχή της προφύλαξης πρέπει να εφαρμόζεται για την αξιολόγηση των κριτηρίων έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του εν λόγω κανονισμού, στο οποίο παραπέμπει το άρθρο 21, παράγραφος 3, του εν λόγω κανονισμού αυτού.

(βλ. σκέψεις 153, 154, 156)

11. Το σημείο 6.3.4 της ανακοίνωσης της Επιτροπής για την αρχή της προφύλαξης προβλέπει ότι εξετάζονται τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα της ανάληψης και της μη ανάληψης δράσης. Δεν διευκρινίζεται ωστόσο η μορφή και η έκταση της εξέτασης αυτής. Ειδικότερα, δεν 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 εν πάση περιπτώσει 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.

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 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 ποσοτικοποιηθεί με ακρίβεια, αν κάτι τέτοιο δεν είναι δυνατό ή θα απαιτούσε δυσανάλογα μεγάλες προσπάθειες.

(βλ. σκέψεις 162, 163)

12. Πράγματι έχει αναγνωρισθεί, βάσει του άρθρου 11 ΣΛΕΕ και του άρθρου 114, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ, ότι στο πλαίσιο της εφαρμογής του κανονισμού 1107/2009, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, η 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, διατύπωση την οποία επαναλαμβάνει εξάλλου το σημείο 6.3.4 της ανακοίνωσης της Επιτροπής για την αρχή της προφύλαξης.

Δεν μπορεί, ωστόσο, η γενική διατύπωση μιας τέτοιας αρχής να εξομοιωθεί με προκαταβολική άσκηση μιας εξουσίας εκτίμησης από τον νομοθέτη η οποία θα απάλλασσε την Επιτροπή από την υποχρέωση να αναλύσει το κόστος και τα οφέλη συγκεκριμένου μέτρου. Η εκτίμηση επιπτώσεων αφορά συγκεκριμένο μέτρο διαχείρισης κινδύνου· συνεπώς μια τέτοια εκτίμηση μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνον αφού ληφθούν υπόψη οι ειδικές κρίσιμες συνθήκες που αφορούν τη συγκεκριμένη περίπτωση και όχι κατά τρόπο γενικό και προκαταβολικό για όλες τις περιπτώσεις εφαρμογής ενός κανόνα. Συνεπώς, εφόσον δεν υπάρχει κανένα αποδεικτικό στοιχείο της ανάλυσης αυτής, δεν επαρκεί το ότι το σώμα των Επιτρόπων είχε ενημερωθεί επαρκώς από άλλη εκτίμηση επιπτώσεων που πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο προηγούμενης απόφασης. Η απουσία εκτίμησης επιπτώσεων αποτελεί, όμως, παραβίαση της αρχής της προφύλαξης.

Περαιτέρω, η υποχρέωση πραγματοποίησης εκτίμησης επιπτώσεων, την οποία προβλέπει το σημείο 6.3.4 της ανακοίνωσης για την αρχή της προφύλαξης, αποτελεί εν τέλει ειδική έκφραση της αρχής της αναλογικότητας. Συνεπώς, δεν μπορεί να υποστηριχθεί βασίμως ότι κατά την εφαρμογή του κανονισμού 1107/2009 η Επιτροπή απαλλάσσεται από την υποχρέωση να τηρεί την αρχή αυτή, τουλάχιστον όσον αφορά την οικονομική της πτυχή. Αν, όμως, αναγνωριζόταν ότι η Επιτροπή, σε έναν τομέα στον οποίο διαθέτει ευρεία διακρατική ευχέρεια, δικαιούται να λαμβάνει μέτρα χωρίς να εκτιμά τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματά τους, θα παραβιαζόταν η αρχή της αναλογικότητας. Αναγκαίο και αναπόσπαστο συμπλήρωμα της αναγνώρισης ευρείας διακριτικής ευχέρειας στη Διοίκηση είναι η υποχρέωσή της να ασκεί την εξουσία αυτή και να λαμβάνει υπόψη όλες τις κρίσιμες πληροφορίες προς τούτο. Αυτό ισχύει κατά μείζονα λόγο στο πλαίσιο της εφαρμογής της αρχής της προφύλαξης, οπότε και λαμβάνονται από τη Διοίκηση μέτρα που περιορίζουν τα δικαιώματα των διοικουμένων, τα οποία δεν στηρίζονται σε επιστημονική βεβαιότητα αλλά σε αβεβαιότητα: αν ο διοικούμενος πρέπει να υποστεί ενδεχόμενη απαγόρευση της άσκησης μιας οικονομικής δραστηριότητας ενώ δεν είναι καν βέβαιο ότι η δραστηριότητα αυτή ενέχει μη αποδεκτό κίνδυνο, πρέπει τουλάχιστον να απαιτηθεί από τη Διοίκηση να εκτιμά πλήρως, στο μέτρο του δυνατού, τις συνέπειες της δράσης της, συγκρίνοντάς τες με τις πιθανές συνέπειες τυχόν αδράνειας, για τα διάφορα συμφέροντα που διακυβεύονται.

(βλ. σκέψεις 168-170, 173)