



## Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (όγδοο τμήμα)

της 7ης Μαρτίου 2019\*

«Πρόσβαση σε έγγραφα – Κανονισμός (ΕΚ) 1049/2001 – Έγγραφα σχετικά με τις μελέτες τοξικότητας που καταρτίστηκαν κατά την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας γλυφοσάτη – Μερική άρνηση παροχής πρόσβασης – Εξαίρεση σχετική με την προστασία των εμπορικών συμφερόντων – Υπερισχύον δημόσιο συμφέρον – Κανονισμός (ΕΚ) 1367/2006 – Έννοια των πληροφοριών που αφορούν εκπομπές στο περιβάλλον»

Στην υπόθεση T-716/14,

**Anthony C. Tweedale**, κάτοικος Βρυξελλών (Βέλγιο), εκπροσωπούμενος από τον B. Kloostra, δικηγόρο,

προσφεύγων,

υποστηριζόμενος από

το **Βασίλειο της Σουηδίας**, εκπροσωπούμενο αρχικώς από τις A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson, N. Otte Widgren και τους E. Karlsson και L. Swedenborg, στη συνέχεια δε από τις A. Falk, C. Meyer-Seitz, H. Shev και τους L. Swedenborg και F. Bergius,

παρεμβαίνον,

κατά

**Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA)**, εκπροσωπούμενης από τους D. Detken, J. Tarazona και τις C. Pintado και B. Vagenende, επικουρούμενους αρχικώς από τους R. van der Hout και A. Köhler, στη συνέχεια δε από τους R. van der Hout και C. Wagner, δικηγόρους,

καθής,

με αντικείμενο προσφυγή δυνάμει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ με αίτημα τη μερική ακύρωση της απόφασης της EFSA, της 16ης Οκτωβρίου 2017, για την κατάργηση και αντικατάσταση της απόφασης της 30ής Ιουλίου 2014 και για την παροχή μερικής πρόσβασης σε δύο μελέτες τοξικότητας σχετικά με τη δραστική ουσία γλυφοσάτη, οι οποίες καταρτίστηκαν κατά τη διαδικασία για την ανανέωση της έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας βάσει του κανονισμού (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),

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (όγδοο τμήμα),

συγκείμενο από τους A. M. Collins, πρόεδρο, M. Kancheva και G. De Baere (εισηγητή), δικαστές,

\* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

γραμματέας: P. Cullen, διοικητικός υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 13ης Σεπτεμβρίου 2018,

εκδίδει την ακόλουθη

## Απόφαση

### Ιστορικό της διαφοράς

- 1 Η γλυφοσάτη είναι χημικό προϊόν χρησιμοποιούμενο στα φυτοφάρμακα, τα οποία είναι φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
- 2 Για τους σκοπούς της καταχώρισής της ως δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ 1991, L 230, σ. 1), συντάχθηκε από την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας έκθεση αξιολόγησης της γλυφοσάτης, βάσει της οποίας η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων εξέδωσε, στις 29 Ιουνίου 2001, έκθεση ανασκόπησης της γλυφοσάτης η οποία δημοσιεύθηκε στις 21 Ιανουαρίου 2002.
- 3 Η γλυφοσάτη καταχωρίστηκε στον κατάλογο των δραστικών ουσιών του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414 με την οδηγία 2001/99/ΕΚ της Επιτροπής, της 20ής Νοεμβρίου 2001, για την τροποποίηση του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414 ώστε να καταχωρηθεί η glyphosate και η thifensulfuron-methyl ως δραστική ουσία (ΕΕ 2001, L 304, σ. 14). Η καταχώριση της γλυφοσάτης ως δραστικής ουσίας είχε ισχύ από την 1η Ιουλίου 2002 έως την 30ή Ιουνίου 2012.
- 4 Αφού υποβλήθηκε στην Επιτροπή αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της γλυφοσάτης ως δραστικής ουσίας, η καταχώριση της γλυφοσάτης στον κατάλογο των δραστικών ουσιών του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414 παρατάθηκε προσωρινά έως την 31η Δεκεμβρίου 2015 με την οδηγία 2010/77/ΕΕ της Επιτροπής, της 10ης Νοεμβρίου 2010, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414 σχετικά με τη λήξη της ημερομηνίας για την καταχώριση ορισμένων δραστικών ουσιών στο παράρτημα I (ΕΕ 2010, L 293, σ. 48).
- 5 Κατόπιν της έκδοσης του κανονισμού (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 του Συμβουλίου (ΕΕ 2009, L 309, σ. 1), η γλυφοσάτη καταχωρίστηκε στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού 1107/2009, όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ 2011, L 153, σ. 1). Η ημερομηνία λήξης της έγκρισης παρέμεινε αμετάβλητη, ήτοι η 31η Δεκεμβρίου 2015.
- 6 Ο κανονισμός (ΕΕ) 1141/2010 της Επιτροπής, της 7ης Δεκεμβρίου 2010, για τη θέσπιση της διαδικασίας ανανέωσης της καταχώρισης μιας δεύτερης ομάδας δραστικών ουσιών στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414 και για την κατάρτιση του καταλόγου των ουσιών αυτών (ΕΕ 2010, L 322, σ. 10), όρισε την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας ως κράτος μέλος εισηγητή και τη Σλοβακική Δημοκρατία ως κράτος μέλος συνεισηγητή για τη διαδικασία ανανέωσης της έγκρισης της δραστικής ουσίας γλυφοσάτη.

- 7 Για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας γλυφοσάτη, σύμφωνα με τον κανονισμό 1141/2010, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας υπέβαλε στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) «σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης» (στο εξής: ΕΑΑ), με ημερομηνία 18 Δεκεμβρίου 2013, το μη εμπιστευτικό κείμενο του οποίου δημοσιεύθηκε από την EFSA στις 12 Μαρτίου 2014.
- 8 Με έγγραφο της 11ης Απριλίου 2014, το οποίο απεστάλη ηλεκτρονικώς την επόμενη ημέρα, ο προσφεύγων, Anthony C. Tweedale, υπέβαλε στην EFSA αίτηση πρόσβασης σε έγγραφα δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ 2001, L 145, σ. 43), καθώς και δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) 1367/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Σεπτεμβρίου 2006, για την εφαρμογή στα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας των διατάξεων της σύμβασης του Århus σχετικά με την πρόσβαση στις πληροφορίες, τη συμμετοχή του κοινού στη λήψη αποφάσεων και την πρόσβαση στη δικαιοσύνη για περιβαλλοντικά θέματα (ΕΕ 2006, L 264, σ. 13).
- 9 Η αίτηση αυτή αφορούσε τις μελέτες τοξικότητας ASB2012-11499 και Tox95552393, «τις δύο “βασικές μελέτες” που χρησιμοποιήθηκαν για τον καθορισμό της αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης (ADI) της γλυφοσάτης» (στο εξής: ζητηθείσες μελέτες).
- 10 Η αίτηση του προσφεύγοντος ανέφερε ότι «το ΕΑΑ δεν περι[είχε] τις δημόσιες περιλήψεις ούτε λεπτομέρειες για τα πρωτόκολλα ή τα αποτελέσματά τους, στοιχεία τα οποία [ήταν] αναγκαία για την εκτίμηση της αξιοπιστίας τους, καθήκον που δεν [εναπέκειτο] μόνο στην EFSA», και ότι «[ο]ι ζητηθείσες πληροφορίες [ήταν] η έκθεση σχετικά με τις δοκιμές σε ζώα και όλα τα πρωτογενή δεδομένα ή άλλα βοηθητικά δεδομένα των δοκιμών αυτών».
- 11 Με έγγραφο της 5ης Ιουνίου 2014, η EFSA αρνήθηκε την πρόσβαση στις ζητηθείσες μελέτες. Η EFSA ανέφερε ότι είχε προβεί σε διαβούλευση με τους ιδιοκτήτες των ζητηθεισών μελετών κατ’ εφαρμογήν του άρθρου 4, παράγραφος 4, του κανονισμού 1049/2001. Επισήμανε ότι, σύμφωνα με την άποψή τους και με βάση τη δική της εκτίμηση, οι μελέτες αυτές ενέπιπταν στην εξαίρεση του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001, σχετικά με την προστασία των εμπορικών συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένης της πνευματικής ιδιοκτησίας, η δε πλήρης προστασία τους ήταν επίσης άμεση απόρροια του χαρακτηρισμού των μελετών αυτών ως «εμπιστευτικών» σύμφωνα με το άρθρο 63 του κανονισμού 1107/2009. Έκρινε ότι η γνωστοποίηση των ζητηθεισών μελετών θα αποκάλυπτε την τεχνογνωσία σε θέματα επιστημονικής εξειδίκευσης και την εμπορική στρατηγική των ιδιοκτητών τους, συμπεριλαμβανομένης της τεχνογνωσίας σε θέματα κατάρτισης φακέλου, και θα έβλαπτε τα εμπορικά τους συμφέροντα.
- 12 Η EFSA προσέθεσε ότι, όσον αφορά τη στάθμιση των συμφερόντων και τον έλεγχο της συνδρομής υπερισχύοντος δημοσίου συμφέροντος το οποίο να δικαιολογεί τη γνωστοποίηση των ζητηθεισών μελετών, η δημοσίευση του μη εμπιστευτικού κειμένου του ΕΑΑ (η οποία είναι διαθέσιμη στον δικτυακό τόπο της EFSA) ικανοποιούσε σαφώς και πλήρως το συμφέρον του κοινού να έχει πρόσβαση στις επιστημονικές πληροφορίες σχετικά με το αβλαβές της δραστικής ουσίας γλυφοσάτη. Η EFSA αρνήθηκε να γνωστοποιήσει στον προσφεύγοντα τις ζητηθείσες μελέτες, κατ’ εφαρμογήν των εξαιρέσεων που προβλέπει το άρθρο 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001, σε συνδυασμό με τις διατάξεις του ίδιου κανονισμού σχετικά με τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των εμπορικών δεδομένων που ελήφθησαν για την επιστημονική αξιολόγηση, με την επιφύλαξη του κανονισμού 1367/2006.
- 13 Με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου της 24ης Ιουνίου 2014, ο προσφεύγων υπέβαλε επιβεβαιωτική αίτηση ζητώντας από την EFSA να αναθεωρήσει την άποψή της.

- 14 Με απόφαση της 30ής Ιουλίου 2014, η EFSA επιβεβαίωσε την άρνηση παροχής πρόσβασης στις ζητηθείσες μελέτες βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001 και του άρθρου 63 του κανονισμού 1107/2009. Ανέφερε επίσης ότι οι μελέτες αυτές δεν αποτελούσαν πληροφορίες που «αφορούν εκπομπές στο περιβάλλον», κατά την έννοια του άρθρου 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 1367/2006.
- 15 Μετά την άσκηση της υπό κρίση προσφυγής, λόγω του ότι η αξιολόγηση της δραστικής ουσίας γλυφοσάτη καθυστέρησε, παρατάθηκε η περίοδος ισχύος της έγκρισής της έως τις 30 Ιουνίου 2016, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/1885 της Επιτροπής, της 20ής Οκτωβρίου 2015, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών 2,4-D, Acibenzolar-s-methyl, Amitrole, Bentazone, Cyhalofop butyl, Diquat, Esfenvalerate, Famoxadone, Flumioxazine, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), Glyphosate, Iprovalicarb, Isoproturon, Lambda-Cyhalothrin, Metalaxyl-M, Metsulfuron methyl, Picolinafen, Prosulfuron, Pymetrozine, Pyraflufen-ethyl, Thiabendazole, Thifensulfuron-methyl και Triasulfuron (ΕΕ 2015, L 276, σ. 48).
- 16 Η εκτίμηση επικινδυνότητας της δραστικής ουσίας γλυφοσάτη από το κράτος μέλος εισηγητή στο ΕΑΑ υποβλήθηκε σε εξέταση από ομοτίμους της EFSA (στο εξής: εξέταση από ομοτίμους). Τα συμπεράσματα της εξέτασης από ομοτίμους διατυπώθηκαν στις 30 Οκτωβρίου 2015 και δημοσιεύθηκαν στις 12 Νοεμβρίου 2015.
- 17 Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/1056 της Επιτροπής, της 29ης Ιουνίου 2016, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση της περιόδου έγκρισης της δραστικής ουσίας glyphosate (ΕΕ 2016, L 173, σ. 52), παρέτεινε την ισχύ της καταχώρισης της γλυφοσάτης στο παράρτημα του κανονισμού 540/2011 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2017, λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι η αξιολόγηση της ουσίας και η έκδοση της απόφασης σχετικά με την ανανέωση της έγκρισής της είχαν καθυστερήσει.
- 18 Στις 16 Οκτωβρίου 2017, η EFSA εξέδωσε νέα επιβεβαιωτική απόφαση για την ακύρωση και αντικατάσταση της απόφασης της 30ής Ιουλίου 2014 και την παροχή στον προσφεύγοντα μερικής πρόσβασης στις ζητηθείσες μελέτες.
- 19 Με την απόφαση αυτή, η EFSA διευκρίνισε ότι ως ζητηθείσες μελέτες είχαν προσδιοριστεί οι ακόλουθες:
- 1991, Brooker e.a., «The Effect of Glyphosate on Pregnancy of the Rabbit (Incorporates Preliminary Investigations)», Huntingdon Research Centre, date: 1991-10-14, Reference TOX95552393,
  - 1996, Coles e.a., «Glyphosate technical: oral gavage teratology study in the rabbit Safepharma Laboratories Limited», Shardlow Business Park, dated 1996-07-04.
- 20 Η EFSA, λαμβάνοντας υπόψη τα επιχειρήματα που προβάλλει ο προσφεύγων στο πλαίσιο της υπό κρίση προσφυγής, αποφάσισε να του παράσχει πρόσβαση στα πρωτογενή δεδομένα και στα συμπεράσματα (συγκεντρωτικά σε πίνακες και διαγράμματα) των ζητηθεισών μελετών. Θεώρησε ότι τα αιτήματα περί εμπιστευτικότητας που υπέβαλαν οι ιδιοκτήτες των εν λόγω μελετών, βάσει του κανονισμού 1049/2001, σε συνδυασμό με το άρθρο 63, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009, δεν είχαν εφαρμογή ως προς τις πληροφορίες αυτές.
- 21 Αντιθέτως, πρώτον, η EFSA έκρινε ότι τα τμήματα των ζητηθεισών μελετών που προσδιορίστηκαν ως εμπύκτα στον κατάλογο των πληροφοριών οι οποίες θα υπονόμειαν τα εμπορικά συμφέροντα των ιδιοκτητών των μελετών αυτών, κατά την έννοια του άρθρου 63, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009, έπρεπε να τύχουν προστασίας βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001. Δεύτερον, η EFSA εκτίμησε ότι οι περιλαμβανόμενες στις ζητηθείσες μελέτες πληροφορίες σχετικά με την «επιστημονική τεχνολογία», δηλαδή η εισαγωγή, η οποία περιέχει τις

διοικητικές πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες αυτές, τα τμήματα σχετικά με τα υλικά και τις μεθόδους τα οποία περιέχουν πληροφορίες για τις παρτίδες και τις μεθόδους ανάλυσης, επίσης καλύπτονταν από την εξαίρεση σχετικά με την προστασία των εμπορικών συμφερόντων κατά το άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001. Τρίτον, θεώρησε ότι τα παραρτήματα και τα λοιπά διοικητικά τμήματα των ζητηθεισών μελετών, τα οποία περιέχουν την κανονιστική πιστοποίηση των μελετών αυτών από τα εξειδικευμένα εργαστήρια και τη δήλωση συμμόρφωσης προς την ορθή εργαστηριακή πρακτική, καθώς και τα πρωτόκολλα που ακολουθήθηκαν από τους ιδιοκτήτες των εν λόγω μελετών, τύγχαναν προστασίας δυνάμει της ίδιας διάταξης.

- 22 Η EFSA επισήμανε επίσης ότι τα ονόματα και οι υπογραφές που περιλαμβάνονταν στις ζητηθείσες μελέτες, τα οποία δεν είχαν ακόμη δημοσιοποιηθεί, καλύπτονταν από την εξαίρεση του άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1049/2001.
- 23 Επιπλέον, η EFSA δήλωσε ότι είχε προβεί σε στάθμιση των συμφερόντων σύμφωνα με τους κανονισμούς 1049/2001 και 1367/2006 και είχε καταλήξει στο συμπέρασμα ότι δεν συνέτρεχε υπερισχύον δημόσιο συμφέρον για τη γνωστοποίηση των ζητηθεισών μελετών. Έκρινε ότι οι πληροφορίες που είχαν διαβιβασθεί στον προσφεύγοντα ικανοποιούσαν την ανάγκη γνώσης του κοινού και καθιστούσαν δυνατή την αναπαραγωγή της διαδικασίας αξιολόγησής της, προστατεύοντας παράλληλα τα συμφέροντα των ιδιοκτητών των ζητηθεισών μελετών. Σύμφωνα με την EFSA, τα πρωτογενή δεδομένα και τα συμπεράσματα επαρκούσαν ώστε να εξετασθεί προσεκτικά η εκτίμηση των αποτελεσμάτων των ζητηθεισών μελετών η οποία πραγματοποιήθηκε κατά την αξιολόγηση της γλυφοσάτης και τον καθορισμό των επιλεγέντων «επιπέδων όπου δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις» (NOAEL) και, σε συνδυασμό με τις ήδη γνωστοποιηθείσες πληροφορίες, επαρκούσαν ώστε να εξακριβωθεί η σημασία τους κατά τον καθορισμό της προταθείσας αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης (ADI).
- 24 Τέλος, η EFSA έκρινε ότι τα μη γνωστοποιηθέντα τμήματα των ζητηθεισών μελετών δεν περιείχαν πληροφορίες σχετικά με τις εκπομπές ή τα κατάλοιπα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στο περιβάλλον ή πληροφορίες σχετικά με τις εκπομπές ή τις απορρίψεις ή τις συνέπειες της γλυφοσάτης στο περιβάλλον και ότι, ως εκ τούτου, το τεκμήριο που καθιερώνει το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 1367/2006 δεν είχε εφαρμογή.
- 25 Εξάλλου, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2324 της Επιτροπής, της 12ης Δεκεμβρίου 2017, για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας glyphosate, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 (ΕΕ 2017, L 333, σ. 10), ανανέωσε την έγκριση της γλυφοσάτης έως τις 15 Δεκεμβρίου 2022, υπό τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο παράρτημα Ι.

#### **Διαδικασία και αιτήματα των διαδίκων**

- 26 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 9 Οκτωβρίου 2014, ο προσφεύγων άσκησε την υπό κρίση προσφυγή.
- 27 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 19 Ιανουαρίου 2015, η EFSA ζήτησε την αναστολή της διαδικασίας εν αναμονή της εκδόσεως των αποφάσεων για την περάτωση των δικών επί των υποθέσεων C-673/13 P, Επιτροπή κατά Stichting Greenpeace Nederland και PAN Europe, και C-442/14, Bayer CropScience και Stichting De Bijenstichting. Ο προσφεύγων δεν υπέβαλε παρατηρήσεις επί της αιτήσεως αυτής.

- 28 Με δικόγραφο που κατατέθηκε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 22 Ιανουαρίου 2015, το Βασίλειο της Σουηδίας ζήτησε να του επιτραπεί να παρέμβει στην παρούσα δίκη προς στήριξη των αιτημάτων του προσφεύγοντος.
- 29 Με διάταξη της 14ης Απριλίου 2015, ο πρόεδρος του πέμπτου τμήματος του Γενικού Δικαστηρίου δέχθηκε την αίτηση αναστολής της διαδικασίας, βάσει του άρθρου 54, τρίτο εδάφιο, του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του άρθρου 77, στοιχείο α', του Κανονισμού Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου της 2ας Μαΐου 1991.
- 30 Κατόπιν μεταβολής της σύνθεσης των τμημάτων του Γενικού Δικαστηρίου, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 27, παράγραφος 5, του Κανονισμού Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου, ο εισηγητής δικαστής τοποθετήθηκε στο τέταρτο τμήμα, στο οποίο και ανατέθηκε, κατά συνέπεια, η υπό κρίση υπόθεση.
- 31 Έπειτα από τη δημοσίευση των αποφάσεων της 23ης Νοεμβρίου 2016, Επιτροπή κατά Stichting Greenpeace Nederland και PAN Europe (C-673/13 P, EU:C:2016:889), και της 23ης Νοεμβρίου 2016, Bayer CropScience και Stichting De Bijenstichting (C-442/14, EU:C:2016:890), η διαδικασία επαναλήφθηκε.
- 32 Με απόφαση της 8ης Δεκεμβρίου 2016, ο πρόεδρος του τετάρτου τμήματος του Γενικού Δικαστηρίου επέτρεψε την παρέμβαση του Βασιλείου της Σουηδίας, το οποίο κατέθεσε υπόμνημα παρέμβασης στις 28 Φεβρουαρίου 2017. Ο προσφεύγων και η EFSA κατέθεσαν εμπροθέσμως τις παρατηρήσεις τους επί του υπομνήματος αυτού.
- 33 Με απόφαση του Προέδρου του Γενικού Δικαστηρίου, η υπό κρίση υπόθεση ανατέθηκε σε νέο εισηγητή δικαστή, μέλος του ογδούτου τμήματος.
- 34 Με έγγραφο που κατατέθηκε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 19 Οκτωβρίου 2017, η EFSA ενημέρωσε το Γενικό Δικαστήριο για την έκδοση της απόφασης της 16ης Οκτωβρίου 2017.
- 35 Με δικόγραφο που κατατέθηκε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 22 Δεκεμβρίου 2017, ο προσφεύγων προσάρμοσε τα αιτήματά του, ζητώντας επιπλέον την ακύρωση της απόφασης της 16ης Οκτωβρίου 2017.
- 36 Η EFSA και το Βασίλειο της Σουηδίας κατέθεσαν τις παρατηρήσεις τους επί του υπομνήματος προσαρμογής των αιτημάτων, αντιστοίχως, στις 9 Φεβρουαρίου και στις 19 Μαρτίου 2018.
- 37 Οι διάδικοι αγόρευσαν και απάντησαν στις προφορικές ερωτήσεις του Γενικού Δικαστηρίου κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 13ης Σεπτεμβρίου 2018.
- 38 Με το υπόμνημα προσαρμογής των αιτημάτων, ο προσφεύγων, υποστηριζόμενος από το Βασίλειο της Σουηδίας, ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:
- να ακυρώσει τις αποφάσεις της 30ής Ιουλίου 2014 και της 16ης Οκτωβρίου 2017·
  - να καταδικάσει την EFSA στα δικαστικά έξοδα.
- 39 Η EFSA ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:
- να απορρίψει την προσφυγή·
  - να καταδικάσει τον προσφεύγοντα στα δικαστικά έξοδα.

40 Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ο προσφεύγων παραιτήθηκε από το αίτημά του περί ακύρωσης της απόφασης της EFSA της 30ής Ιουλίου 2014. Ο προσφεύγων επισήμανε επίσης ότι δεν ζητούσε να γνωστοποιηθούν τα ονόματα και οι υπογραφές των μνημονευόμενων στις ζητηθείσες μελέτες προσώπων. Ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρηθεί ότι αίτημα της υπό κρίση προσφυγής είναι η μερική ακύρωση της απόφασης της 16ης Οκτωβρίου 2017 (στο εξής: προσβαλλόμενη απόφαση).

### Σκεπτικό

41 Προς στήριξη της προσφυγής του, ο προσφεύγων προβάλλει δύο λόγους ακυρώσεως με το δικόγραφο της προσφυγής και τέσσερις νέους λόγους ακυρώσεως με το υπόμνημα περί προσαρμογής των αιτημάτων.

42 Ο πρώτος λόγος αφορά παράβαση του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001 και του άρθρου 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 1367/2006, στον βαθμό που οι ζητηθείσες μελέτες θα μπορούσαν να χαρακτηριστούν ως πληροφορίες που «αφορούν εκπομπές στο περιβάλλον», κατά την έννοια της τελευταίας αυτής διάταξης.

43 Ο δεύτερος λόγος αφορά παράβαση του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001 και του άρθρου 4 της Σύμβασης για την πρόσβαση σε πληροφορίες, τη συμμετοχή του κοινού στη λήψη αποφάσεων και την πρόσβαση στη δικαιοσύνη για περιβαλλοντικά θέματα, που υπογράφηκε στο Aarhus στις 25 Ιουνίου 1998 και εγκρίθηκε εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με την απόφαση 2005/370/ΕΚ του Συμβουλίου, της 17 Φεβρουαρίου 2005 (ΕΕ 2005, L 124, σ. 1, στο εξής: σύμβαση του Aarhus), καθόσον η EFSA δεν αξιολόγησε τον συγκεκριμένο κίνδυνο βλάβης που θα προκαλούσε η γνωστοποίηση των ζητηθεισών μελετών στα εμπορικά συμφέροντα των οποίων έγινε επίκληση.

44 Ο τρίτος λόγος αφορά εσφαλμένη εφαρμογή του άρθρου 63, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009.

45 Ο τέταρτος λόγος αφορά παράβαση του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001, καθόσον η EFSA δεν αναγνώρισε τη συνδρομή υπερισχύοντος δημοσίου συμφέροντος που δικαιολογεί τη γνωστοποίηση των ζητηθεισών μελετών.

46 Ο πέμπτος λόγος ακυρώσεως αφορά παράβαση του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001, καθόσον η EFSA παρέλειψε να προβεί σε στάθμιση του συμφέροντος του κοινού να έχει πρόσβαση στις περιβαλλοντικές πληροφορίες που περιέχονται στις ζητηθείσες μελέτες και του συμφέροντος των εταιριών στην προστασία των εμπορικών συμφερόντων τους και/ή προέταξε το οικονομικό συμφέρον των εταιριών αυτών.

47 Ο έκτος λόγος αφορά παράβαση των άρθρων 2 και 4 του κανονισμού 1049/2001 και του άρθρου 41 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 EFSA και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ 2002, L 31, σ. 1), καθόσον η EFSA δεν δέχθηκε ότι το δημόσιο συμφέρον και το συμφέρον του προσφεύγοντος δικαιολογούν τη γνωστοποίηση των ζητηθεισών μελετών.

48 Με τον πρώτο λόγο, ο προσφεύγων υποστηρίζει ότι η EFSA παρέβη το άρθρο 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001 και το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 1367/2006 στον βαθμό που δεν αναγνώρισε ότι οι ζητηθείσες μελέτες μπορούσαν να χαρακτηριστούν πληροφορίες που «αφορούν εκπομπές στο περιβάλλον», κατά την έννοια της τελευταίας αυτής διάταξης.

49 Κατά τον προσφεύγοντα, η εφαρμογή της σχετικής με την προστασία των εμπορικών συμφερόντων εξαίρεσης από τη γνωστοποίηση κατά το άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001, πρέπει να αποκλειστεί λόγω της συνδρομής υπερισχύοντος δημοσίου συμφέροντος.

Συγκεκριμένα, κατά το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 1367/2006, θεωρείται ότι υπάρχει υπερισχύον δημόσιο συμφέρον που επιβάλλει τη δημοσιοποίηση των πληροφοριών, όταν οι ζητούμενες πληροφορίες «αφορούν εκπομπές στο περιβάλλον». Οι ζητηθείσες μελέτες συνιστούν, όσον αφορά τη γλυφოსάτη, πληροφορίες που «αφορούν εκπομπές στο περιβάλλον», κατά την έννοια της διάταξης αυτής και, ως εκ τούτου, θα έπρεπε να δημοσιοποιηθούν.

50 Το άρθρο 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001 προβλέπει τα εξής:

«2. Τα θεσμικά όργανα αρνούνται την πρόσβαση σ' ένα έγγραφο, η γνωστοποίηση του οποίου θα έθιγε την προστασία:

- των εμπορικών συμφερόντων ενός συγκεκριμένου φυσικού ή νομικού προσώπου, συμπεριλαμβανομένης της πνευματικής ιδιοκτησίας,
- των δικαστικών διαδικασιών και της παροχής νομικών συμβουλών,
- του σκοπού επιθεώρησης, έρευνας και οικονομικού ελέγχου,

εκτός εάν για τη γνωστοποίηση του εγγράφου υπάρχει υπερισχύον δημόσιο συμφέρον.»

51 Η αιτιολογική σκέψη 15 του κανονισμού 1367/2006 έχει ως εξής:

«Στις περιπτώσεις για τις οποίες ο κανονισμός [...] 1049/2001 προβλέπει εξαιρέσεις, οι εξαιρέσεις αυτές θα πρέπει να ισχύουν, υπό την επιφύλαξη άλλων ειδικών διατάξεων του παρόντος κανονισμού σχετικά με αιτήσεις για περιβαλλοντικές πληροφορίες. Οι λόγοι άρνησης σχετικά με την πρόσβαση στις περιβαλλοντικές πληροφορίες θα πρέπει να ερμηνεύονται περιοριστικά, λαμβάνοντας υπόψη το δημόσιο συμφέρον που εξυπηρετείται με τη δημοσιοποίηση καθώς και το κατά πόσον οι αιτούμενες πληροφορίες σχετίζονται με εκπομπές στο περιβάλλον. Ο όρος “εμπορικά συμφέροντα” καλύπτει τις συμφωνίες περί εμπιστευτικότητας που συνάπτονται από όργανα ή οργανισμούς που ενεργούν υπό τραπεζική ιδιότητα.»

52 Το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 1367/2006 προβλέπει τα εξής:

«Όσον αφορά το άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτ[η] και τρίτ[η] περίπτωση] του κανονισμού [...] 1049/2001, εξαιρέσει των ερευνών, ιδίως εκείνων που αφορούν τυχόν παραβάσεις του κοινοτικού δικαίου, θεωρείται ότι υπάρχει υπερισχύον δημόσιο συμφέρον που επιβάλλει τη δημοσιοποίηση των πληροφοριών, όταν οι ζητούμενες πληροφορίες αφορούν εκπομπές στο περιβάλλον. Όσον αφορά τις λοιπές εξαιρέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού [...] 1049/2001, οι λόγοι απόρριψης ερμηνεύονται περιοριστικά, λαμβανομένου υπόψη του δημοσίου συμφέροντος που εξυπηρετείται από τη δημοσιοποίηση και το κατά πόσον οι ζητούμενες πληροφορίες αφορούν εκπομπές στο περιβάλλον.»

53 Το άρθρο 6 του κανονισμού 1367/2006 προσθέτει στον κανονισμό 1049/2001 ειδικούς κανόνες όσον αφορά τα αιτήματα πρόσβασης σε περιβαλλοντικές πληροφορίες (απόφαση της 14ης Νοεμβρίου 2013, LPN και Φινλανδία κατά Επιτροπής, C-514/11 P και C-605/11 P, EU:C:2013:738, σκέψη 79).

54 Όσον αφορά την έννοια των πληροφοριών «που αφορούν εκπομπές στο περιβάλλον» κατά το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 1367/2006, πρέπει να υπομνησθεί ότι το Δικαστήριο έχει επισημάνει ότι, από την αιτιολογική σκέψη 2 του κανονισμού 1049/2001 προκύπτει ότι η διαφάνεια προσδίδει στα θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης μεγαλύτερη νομιμοποίηση, αποτελεσματικότητα και υπευθυνότητα έναντι των πολιτών της Ένωσης σε ένα δημοκρατικό σύστημα και ότι, παρέχοντας τη δυνατότητα ανοικτού διαλόγου επί των διάφορων διστάμενων απόψεων, συμβάλλει, επιπλέον, στην αύξηση της εμπιστοσύνης των εν λόγω πολιτών (απόφαση της 4ης Σεπτεμβρίου 2018, ClientEarth κατά Επιτροπής, C-57/16 P, EU:C:2018:660, σκέψη 75).



- 55 Προς τούτο, ο κανονισμός 1049/2001 αποσκοπεί, όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 4 και από το άρθρο 1 αυτού, να παράσχει στο κοινό το δικαίωμα μιας όσο το δυνατόν ευρύτερης πρόσβασης στα έγγραφα των θεσμικών οργάνων. Ομοίως, ο κανονισμός 1367/2006 έχει ως σκοπό, σύμφωνα με το άρθρο του 1, να εξασφαλίσει την ευρύτερη δυνατή συστηματική διάθεση και διάδοση των περιβαλλοντικών πληροφοριών τις οποίες έχουν στην κατοχή τους όργανα και οργανισμοί της Ένωσης (βλ. αποφάσεις της 23ης Νοεμβρίου 2016, Επιτροπή κατά Stichting Greenpeace Nederland και PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, σκέψη 52 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία, και της 4ης Σεπτεμβρίου 2018, ClientEarth κατά Επιτροπής, C-57/16 P, EU:C:2018:660, σκέψη 98).
- 56 Επομένως, μόνο στο μέτρο κατά το οποίο παρεκκλίνουν από την αρχή της ευρύτερης δυνατής πρόσβασης στα εν λόγω έγγραφα περιορίζοντας την πρόσβαση αυτή, πρέπει οι εξαιρέσεις από την ως άνω αρχή, μεταξύ άλλων οι προβλεπόμενες στο άρθρο 4 του κανονισμού 1049/2001, σύμφωνα με πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, να ερμηνεύονται συσταλτικά και να εφαρμόζονται αυστηρά. Η αναγκαιότητα μιας τέτοιας συσταλτικής ερμηνείας επιβεβαιώνεται εξάλλου από την αιτιολογική σκέψη 15 του κανονισμού 1367/2006 (βλ. απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2016, Επιτροπή κατά Stichting Greenpeace Nederland και PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, σκέψη 53 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 57 Αντιθέτως, εισάγοντας τεκμήριο σύμφωνα με το οποίο η δημοσιοποίηση των πληροφοριών «που αφορούν εκπομπές στο περιβάλλον», εξαιρέσει των πληροφοριών που είναι σχετικές με έρευνες, θεωρείται ότι επιβάλλεται από δημόσιο συμφέρον που υπερισχύει έναντι του συμφέροντος στην προστασία των εμπορικών συμφερόντων ορισμένου φυσικού ή νομικού προσώπου, οπότε δεν χωρεί επίκληση της προστασίας των εν λόγω εμπορικών συμφερόντων κατά της δημοσιοποίησης των πληροφοριών αυτών, το άρθρο 6, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1367/2006 παρεκκλίνει βεβαίως από τον προβλεπόμενο στο άρθρο 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001 κανόνα της στάθμισης των συμφερόντων. Ωστόσο, το εν λόγω άρθρο 6, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, επιτρέπει, κατ' αυτόν τον τρόπο, την *in concreto* εφαρμογή της αρχής της ευρύτερης δυνατής πρόσβασης στις πληροφορίες τις οποίες έχουν στην κατοχή τους τα όργανα και οι οργανισμοί της Ένωσης, με συνέπεια να μη δικαιολογείται συσταλτική ερμηνεία της διάταξης αυτής (απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2016, Επιτροπή κατά Stichting Greenpeace Nederland και PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, σκέψη 54).
- 58 Τούτο συνεπάγεται ότι θεσμικό όργανο της Ένωσης, το οποίο έχει επιληφθεί αίτησης πρόσβασης σε έγγραφο, δεν μπορεί να δικαιολογήσει την άρνησή του να το γνωστοποιήσει με βάση την εξαίρεση περί προστασίας των εμπορικών συμφερόντων συγκεκριμένου φυσικού ή νομικού προσώπου, κατά την έννοια του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001, όταν οι περιεχόμενες στο έγγραφο αυτό πληροφορίες αποτελούν πληροφορίες «που αφορούν εκπομπές στο περιβάλλον», κατά την έννοια του άρθρου 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 1367/2006.
- 59 Πρέπει να υπομνησθεί ότι, εν προκειμένω, με την προσβαλλόμενη απόφαση, η EFSA δικαιολόγησε την άρνησή της να γνωστοποιήσει ορισμένα τμήματα των ζητηθεισών μελετών, με βάση το άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001, κάνοντας επίκληση της προστασίας των εμπορικών συμφερόντων των ιδιοκτητών των ζητηθεισών μελετών.
- 60 Οι ζητηθείσες μελέτες προσδιορίστηκαν από τον προσφεύγοντα, με την αίτησή του για πρόσβαση στα έγγραφα, ως οι «δύο βασικές μελέτες» που χρησιμοποιήθηκαν για τον καθορισμό της [ADI] της γλυσοφάτης». Πρόκειται για δύο μελέτες αναπτυξιακής τοξικότητας που χρησιμοποιήθηκαν στο πλαίσιο της αίτησης για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας γλυφοσάτη.
- 61 Δεν αμφισβητείται μεταξύ των διαδίκων ότι οι εν λόγω δύο μελέτες πραγματοποιήθηκαν στο εργαστήριο σε κυφορούντα κουνέλια με χορήγηση υψηλών δόσεων γλυφοσάτης με στομαχικό καθετήρα. Σκοπός των μελετών ήταν η αξιολόγηση των επιπτώσεων που προκαλούνται στην

ανάπτυξη του κυήματος και του εμβρύου από την έκθεση στη δραστική ουσία γλυφοσάτη και ο καθορισμός του επιπέδου όπου δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις (NOAEL) όσον αφορά την τοξικότητα για τις μητέρες και την ανάπτυξη του εμβρύου.

- 62 Τα μέρη συμφωνούν επίσης ότι, με βάση τις ζητηθείσες μελέτες, το επίπεδο NOAEL καθορίστηκε σε 50 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους ημερησίως (στο εξής: mg/kg σβ/ημέρα) και ότι η ADI της γλυφοσάτης, υπολογιζόμενη με βάση το επίπεδο NOAEL διά της εφαρμογής συντελεστή ασφαλείας 100, καθορίστηκε με το ΕΑΑ σε 0,5 mg/kg σβ/ημέρα.
- 63 Κατά το άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο ι', του κανονισμού (ΕΚ) 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414 (ΕΕ 2005, L 70, σ. 1), ως ADI νοείται «η κατ' εκτίμηση ποσότητα της ουσίας στην τροφή, εκφραζόμενη βάσει του σωματικού βάρους, η οποία μπορεί να προσλαμβάνεται ημερησίως σε όλη τη διάρκεια της ζωής, χωρίς αξιόλογο κίνδυνο για οποιονδήποτε καταναλωτή βάσει όλων των γνωστών κατά τη στιγμή της αξιολόγησης στοιχείων, λαμβανομένων υπόψη των ομάδων του πληθυσμού που είναι ευάλωτες (π.χ. παιδιά και έμβρυα)».
- 64 Όπως προκύπτει από το τμήμα 2.6 του τόμου 1 του ΕΑΑ, σχετικά με τις επιπτώσεις της δραστικής ουσίας γλυφοσάτη στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων, το επίπεδο NOAEL που καθορίστηκε με βάση τις ζητηθείσες μελέτες συμβάλλει επίσης στον καθορισμό της «οξείας δόσης αναφοράς» (ARfD), διά της εφαρμογής συντελεστή ασφαλείας 100 έως 0,5 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους.
- 65 Κατά το άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο θ', του κανονισμού (ΕΚ) 396/2005 ως «οξεία δόση αναφοράς» ορίζεται η «η κατ' εκτίμηση ποσότητα της ουσίας στην τροφή, εκφραζόμενη βάσει του σωματικού βάρους, η οποία μπορεί να προσλαμβάνεται σε βραχύ χρονικό διάστημα, συνήθως κατά τη διάρκεια μιας ημέρας, χωρίς αξιόλογο κίνδυνο για τον καταναλωτή βάσει των στοιχείων που προκύπτουν από κατάλληλες μελέτες, λαμβανομένων υπόψη των ομάδων του πληθυσμού που είναι ευάλωτες (π.χ. παιδιά και έμβρυα)».
- 66 Αφενός, πρέπει να σημειωθεί ότι οι ζητηθείσες μελέτες, οι οποίες χαρακτηρίστηκαν ως ««βασικές μελέτες» που χρησιμοποιήθηκαν για τον καθορισμό της [ADI] της γλυφοσάτης», αποτελούν αναγκαίες πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στον φάκελο που υποβάλλεται για την ανανέωση.
- 67 Πράγματι, το άρθρο 7, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009 προβλέπει ότι η αίτηση για την έγκριση μιας δραστικής ουσίας υποβάλλεται από τον παραγωγό της ουσίας αυτής στο κράτος μέλος εισηγητή και συνοδεύεται, μεταξύ άλλων, από συνοπτικό και πλήρη φάκελο, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8, παράγραφοι 1 και 2, του κανονισμού 1107/2009.
- 68 Το σημείο 3.1 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009 αναφέρει, μεταξύ άλλων, ότι «[ο]ι φάκελοι που υποβάλλονται δυνάμει του άρθρου 7, παράγραφος 1, περιέχουν τις αναγκαίες πληροφορίες για τον καθορισμό, ανάλογα με την περίπτωση, της αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης (ADI), του αποδεκτού επιπέδου έκθεσης του χρήστη (AOEL) και της [ARfD]».
- 69 Αφετέρου, πρέπει να γίνει δεκτό ότι σκοπός των ζητηθεισών μελετών είναι η διαπίστωση των επιπτώσεων στην ανθρώπινη υγεία από την έκθεση στη γλυφοσάτη.
- 70 Κατά το άρθρο 3, σημείο 23, του κανονισμού 1107/2009, ως «δοκιμές και μελέτες» ορίζονται οι «έρευνες ή [τα] πειράματα σκοπός των οποίων είναι να καθορίζονται οι ιδιότητες και η συμπεριφορά μιας δραστικής ουσίας ή φυτοπροστατευτικών προϊόντων, να προβλέπεται η έκθεση σε δραστικές ουσίες ή/και στους σχετικούς μεταβολίτες τους, να καθορίζονται ασφαλή επίπεδα έκθεσης και να θεσπίζονται όροι ασφαλούς χρήσης για προϊόντα φυτοπροστασίας».

71 Περαιτέρω, το άρθρο 3 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 1107/2009 (ΕΕ 2013, L 93, σ. 1), προβλέπει ότι ο κανονισμός (ΕΕ) 544/2011 της Επιτροπής, της 10ης Ιουνίου 2011, για την εφαρμογή του κανονισμού 1107/2009 (ΕΕ 2011, L 155, σ. 1), εφαρμόζεται στις διαδικασίες ανανέωσης της έγκρισης δραστικής ουσίας οι οποίες κινήθηκαν πριν από την 31η Δεκεμβρίου 2013. Επομένως, ο κανονισμός 544/2011 εφαρμόζεται στη διαδικασία ανανέωσης της έγκρισης της γλυφosatής (βλ. σκέψη 4 ανωτέρω).

72 Το παράρτημα του κανονισμού 544/2011 περιλαμβάνει τις απαιτήσεις υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες, σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1107/2009.

73 Όσον αφορά τις μελέτες τοξικότητας και μελέτες μεταβολισμού, το σημείο 5 του παραρτήματος του κανονισμού 544/2011, προβλέπει, μεταξύ άλλων, στην εισαγωγή του:

«(i) Οι πληροφορίες που παρέχονται για τη δραστική ουσία, και για ένα ή περισσότερα σκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία, πρέπει να είναι επαρκείς προκειμένου να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση των κινδύνων που διατρέχει ο άνθρωπος, από τον χειρισμό και τη χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία, καθώς και των κινδύνων για τον άνθρωπο από τα υπολείμματα στα τρόφιμα και στο νερό. Επιπλέον, οι πληροφορίες πρέπει να είναι επαρκείς προκειμένου:

- να ληφθεί απόφαση ως προς το εάν η δραστική ουσία μπορεί ή όχι να εγκριθεί,
- να καθοριστούν οι κατάλληλες συνθήκες ή περιορισμοί που πρέπει να συνοδεύουν τυχόν έγκριση,
- να ταξινομηθεί η δραστική ουσία ανάλογα με τους κινδύνους,
- να καθοριστεί η αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη (ADI) για τον άνθρωπο,
- να καθοριστούν τα αποδεκτά επίπεδα έκθεσης του χρήστη (AOEL) για τον άνθρωπο,
- [...]».

74 Όσον αφορά ειδικότερα τις μελέτες αναπτυξιακής τοξικότητας, στις οποίες περιλαμβάνονται οι ζητηθείσες μελέτες, το σημείο 5.6.2 του παραρτήματος του κανονισμού 544/2011 αναφέρει τα εξής:

«Οι μελέτες που αναφέρονται, όπως και τα άλλα σχετικά δεδομένα και πληροφορίες για τη δραστική ουσία, πρέπει να είναι επαρκείς έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση των επιπτώσεων στην ανάπτυξη του εμβρύου, μετά την επαναλαμβανόμενη έκθεση στη δραστική ουσία, και ειδικότερα πρέπει να είναι επαρκείς προκειμένου:

- να προσδιοριστούν οι άμεσες και οι έμμεσες επιπτώσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου οι οποίες προκαλούνται από την έκθεση στη δραστική ουσία,

[...]

- [και] να καθοριστεί το επίπεδο όπου δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιπτώσεις (NOAEL).»

75 Εντεύθεν προκύπτει ότι οι ζητηθείσες μελέτες, με τις οποίες καθίσταται δυνατός μεταξύ άλλων ο καθορισμός της ADI και της ARfD της γλυφosatής, τιμών οι οποίες απεικονίζουν την εκτιμώμενη ποσότητα στα τρόφιμα η οποία μπορεί να προσλαμβάνεται, ημερησίως ή σε όλη τη διάρκεια της

ζωής, χωρίς κίνδυνο για την υγεία του καταναλωτή, αποτελούν μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης των κινδύνων της δραστικής ουσίας για την ανθρώπινη υγεία με σκοπό την ανανέωση της έγκρισης της γλυφοσάτης.

- 76 Υπό το πρίσμα των προεκτεθέντων, πρέπει να εξεταστεί αν οι περιεχόμενες στις ζητηθείσες μελέτες πληροφορίες αποτελούν πληροφορίες «που αφορούν εκπομπές στο περιβάλλον», κατά την έννοια του άρθρου 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 1367/2006, πράγμα που αμφισβητεί η EFSA.
- 77 Πρώτον, η EFSA υποστηρίζει ότι οι ζητηθείσες μελέτες δεν αφορούν πραγματικές ή δυνάμενες να προβλεφθούν εκπομπές στο περιβάλλον ή τις συνέπειες τέτοιων εκπομπών.
- 78 Σύμφωνα με τη νομολογία του Δικαστηρίου, από το άρθρο 1, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1367/2006, σε συνδυασμό με το άρθρο 2, παράγραφος 1, στοιχείο δ', του κανονισμού αυτού, προκύπτει κατ' ουσίαν ότι ο σκοπός του εν λόγω κανονισμού συνίσταται στην εξασφάλιση του δικαιώματος πρόσβασης στις πληροφορίες σχετικά με παράγοντες, όπως οι εκπομπές, που επηρεάζουν ή ενδέχεται να επηρεάσουν τα στοιχεία του περιβάλλοντος, ιδίως τον αέρα, το νερό και το έδαφος. Αυτό όμως δεν συμβαίνει στην περίπτωση καθαρά υποθετικών εκπομπών (βλ. απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2016, Επιτροπή κατά Stichting Greenpeace Nederland και PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, σκέψη 72 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 79 Ωστόσο, η έννοια των πληροφοριών «που αφορούν εκπομπές στο περιβάλλον» δεν μπορεί να περιορίζεται αποκλειστικώς στις πληροφορίες σχετικά με τις εκπομπές που πράγματι απελευθερώνονται στο περιβάλλον κατά την εφαρμογή του επίμαχου φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή της επίμαχης δραστικής ουσίας στα φυτά ή στο έδαφος, και οι οποίες εξαρτώνται μεταξύ άλλων από τις ποσότητες του προϊόντος που χρησιμοποιούνται στην πράξη από τους γεωργούς καθώς και από την ακριβή σύνθεση του τελικού προϊόντος που διατίθεται στο εμπόριο (απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2016, Επιτροπή κατά Stichting Greenpeace Nederland και PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, σκέψη 73).
- 80 Επομένως, στην εν λόγω έννοια εμπίπτουν και οι πληροφορίες σχετικά με τις δυνάμενες να προβλεφθούν εκπομπές του επίμαχου φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή της επίμαχης δραστικής ουσίας στο περιβάλλον, υπό φυσιολογικές ή ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης του προϊόντος ή της ουσίας αυτής αντιστοιχούσες σε εκείνες για τις οποίες χορηγείται η άδεια κυκλοφορίας του εν λόγω προϊόντος ή της εν λόγω ουσίας στην αγορά και επικρατούσες στη ζώνη στην οποία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν ή η ουσία αυτή (βλ. απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2016, Επιτροπή κατά Stichting Greenpeace Nederland και PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, σκέψη 74 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 81 Πράγματι, μολονότι η διάθεση ενός προϊόντος ή μιας ουσίας στην αγορά γενικώς δεν αρκεί ώστε να θεωρηθεί ότι το προϊόν αυτό ή η ουσία αυτή θα απορριφθεί οπωσδήποτε στο περιβάλλον και ότι οι σχετικές με το προϊόν αυτό ή την ουσία αυτή πληροφορίες αφορούν «εκπομπές στο περιβάλλον», τα πράγματα έχουν διαφορετικά σε σχέση με ένα προϊόν, όπως τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, και τις ουσίες που το προϊόν αυτό περιέχει, οι οποίες, στο πλαίσιο φυσιολογικής χρήσεως, προορίζονται να απελευθερωθούν στο περιβάλλον λόγω της ίδιας της λειτουργίας τους. Στην περίπτωση αυτή, οι δυνάμενες να προβλεφθούν, υπό φυσιολογικές ή ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης, εκπομπές του επίμαχου προϊόντος ή των ουσιών που το προϊόν αυτό περιέχει στο περιβάλλον δεν έχουν υποθετικό χαρακτήρα και εμπίπτουν στην κατά το άρθρο 6, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1367/2006 έννοια των «εκπομπών στο περιβάλλον» (βλ. απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2016, Επιτροπή κατά Stichting Greenpeace Nederland και PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, σκέψη 75 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

- 82 Εντεύθεν προκύπτει ότι δραστική ουσία περιεχόμενη σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα, όπως η γλυφοσάτη, προορίζεται, κατά τη συνήθη χρήση της, να απελευθερωθεί στο περιβάλλον λόγω της ίδιας της λειτουργίας της και, συνεπώς, οι δυνάμενες να προβλεφθούν εκπομπές της δεν μπορούν να θεωρηθούν καθαρά υποθετικές.
- 83 Εν πάση περιπτώσει, οι εκπομπές της γλυφοσάτης δεν μπορούν να χαρακτηρισθούν μόνον ως δυνάμενες να προβλεφθούν εκπομπές. Πράγματι, οι ζητηθείσες μελέτες αποτελούσαν μέρος του φακέλου για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας γλυφοσάτη.
- 84 Πρέπει να υπομνησθεί συναφώς ότι η γλυφοσάτη καταχωρίστηκε ως δραστική ουσία από την 1η Ιουλίου 2002. Έκτοτε, η γλυφοσάτη έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη και έχει πράγματι χρησιμοποιηθεί σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Όπως εκτίθεται στην αιτιολογική σκέψη 19 του εκτελεστικού κανονισμού 2017/2324, η ουσία αυτή είναι από τα πλέον ευρέως χρησιμοποιούμενα ζιζανιοκτόνα στην Ένωση.
- 85 Οι εκπομπές της γλυφοσάτης στο περιβάλλον είναι, επομένως, πραγματικές. Η εν λόγω δραστική ουσία είναι, μεταξύ άλλων, παρούσα υπό τη μορφή υπολείμματος στα φυτά, το νερό και τις τροφές.
- 86 Οι ζητηθείσες μελέτες είναι, συνεπώς, μελέτες που αφορούν τον καθορισμό της τοξικότητας μιας πράγματι παρούσας στο περιβάλλον δραστικής ουσίας.
- 87 Ως εκ τούτου, η EFSA δεν μπορεί να υποστηρίξει ότι οι ζητηθείσες μελέτες δεν αφορούν πραγματικές εκπομπές ούτε τις συνέπειες πραγματικών εκπομπών.
- 88 Δεύτερον, η EFSA υποστηρίζει ότι οι ζητηθείσες μελέτες διεξήχθησαν προκειμένου να καθοριστούν οι επικίνδυνες ιδιότητες της γλυφοσάτης και όχι το επίπεδο εκπομπών που θα μπορούσε να εγκριθεί και ότι, ως εκ τούτου, σκοπός τους δεν είναι η αξιολόγηση των πραγματικών ή δυνάμενων να προβλεφθούν εκπομπών. Η τυχόν σχέση με εκπομπές στο περιβάλλον δεν επαρκεί ώστε οι μελέτες αυτές να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 1367/2006.
- 89 Βεβαίως, το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι, μολοντί δεν πρέπει να υιοθετηθεί συσταλτική ερμηνεία της έννοιας πληροφορίες «που αφορούν εκπομπές στο περιβάλλον», στην ως άνω έννοια δεν δύναται πάντως να συμπεριληφθεί κάθε πληροφορία που παρουσιάζει οποιονδήποτε, έστω και άμεσο, σύνδεσμο με εκπομπές στο περιβάλλον. Ειδικότερα, αν η εν λόγω έννοια ερμηνευόταν ως καλύπτουσα τέτοιες πληροφορίες, θα εξαντλούσε εν πολλοίς το περιεχόμενο της κατά το άρθρο 2, παράγραφος 1, στοιχείο δ', του κανονισμού 1367/2006 έννοιας της «περιβαλλοντικής πληροφορίας». Μια τέτοια ερμηνεία θα στερούσε έτσι από κάθε πρακτική αποτελεσματικότητα την, προβλεπόμενη στο άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001, δυνατότητα των θεσμικών οργάνων να αρνούνται τη γνωστοποίηση περιβαλλοντικών πληροφοριών μεταξύ άλλων για τον λόγο ότι η γνωστοποίηση αυτή θα έθιγε την προστασία των εμπορικών συμφερόντων ορισμένου φυσικού ή νομικού προσώπου και θα διακύβευε την ισορροπία την οποία θέλησε να εξασφαλίσει ο νομοθέτης της Ένωσης μεταξύ του σκοπού της διαφάνειας και της προστασίας των συμφερόντων αυτών. Επιπλέον, θα έπληττε δυσανάλογα την προστασία του επαγγελματικού απορρήτου που διασφαλίζεται με το άρθρο 339 ΣΛΕΕ (απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2016, Επιτροπή κατά Stichting Greenpeace Nederland και PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, σκέψη 81).
- 90 Ωστόσο, πρέπει να υπομνησθεί ότι, κατά τη νομολογία που μνημονεύεται στη σκέψη 55 ανωτέρω, ο κανονισμός 1367/2006 επιδιώκει, σύμφωνα με το άρθρο του 1, να εξασφαλίσει την ευρύτερη δυνατή συστηματική διάθεση και διάδοση των περιβαλλοντικών πληροφοριών. Συγκεκριμένα, από την αιτιολογική σκέψη 2 του κανονισμού αυτού προκύπτει κατ' ουσίαν ότι η πρόσβαση στις περιβαλλοντικές πληροφορίες την οποία εγγυάται ο κανονισμός αυτός σκοπό έχει να ενθαρρύνει την αποτελεσματικότερη συμμετοχή του κοινού στη διαδικασία λήψης αποφάσεων, ούτως ώστε να εντείνει την υποχρέωση λογοδοσίας των αρμόδιων αρχών όσον αφορά τη λήψη αποφάσεων και παράλληλα να συμβάλει στην ευαισθητοποίηση του κοινού και τη στήριξη των λαμβανόμενων αποφάσεων

(αποφάσεις της 23ης Νοεμβρίου 2016, Επιτροπή κατά Stichting Greenpeace Nederland και PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, σκέψη 80, και της 4ης Σεπτεμβρίου 2018, ClientEarth κατά Επιτροπής, C-57/16 P, EU:C:2018:660, σκέψη 98).

- 91 Για να μπορεί όμως να ελέγχει κατά πόσον οι αποφάσεις των αρμοδίων αρχών σε περιβαλλοντικά θέματα είναι θεμελιωμένες και να μετέχει αποτελεσματικά στη διαδικασία λήψης αποφάσεων σε περιβαλλοντικά θέματα, το κοινό πρέπει να έχει πρόσβαση στις πληροφορίες που του επιτρέπουν να επαληθεύει κατά πόσον οι εκπομπές αξιολογήθηκαν ορθώς και να έχει ευλόγως τη δυνατότητα να αντιληφθεί τον τρόπο με τον οποίο το περιβάλλον κινδυνεύει να επηρεασθεί από τις εν λόγω εκπομπές. Το Δικαστήριο έχει συναγάγει εντεύθεν ότι στην έννοια πληροφορίες «που αφορούν εκπομπές στο περιβάλλον» πρέπει επίσης να συμπεριληφθούν οι πληροφορίες που παρέχουν τη δυνατότητα στο κοινό να ελέγξει κατά πόσον η αξιολόγηση των πραγματικών ή δυνάμενων να προβλεφθούν εκπομπών, βάσει της οποίας η αρμόδια αρχή ενέκρινε το επίμαχο προϊόν ή την επίμαχη ουσία, ήταν ορθή, καθώς και τα δεδομένα που αφορούν τις επιπτώσεις των εκπομπών αυτών στο περιβάλλον (απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2016, Επιτροπή κατά Stichting Greenpeace Nederland και PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, σκέψη 80).
- 92 Από τη νομολογία αυτή προκύπτει ότι η έννοια πληροφορίες «που αφορούν εκπομπές στο περιβάλλον» κατά το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 1367/2006, δεν περιορίζεται στις πληροφορίες που καθιστούν δυνατή την αξιολόγηση των ιδίων των εκπομπών, αλλά καλύπτει και τις πληροφορίες που αφορούν τις επιπτώσεις των εκπομπών αυτών.
- 93 Συναφώς, το Δικαστήριο παρείχε διευκρινίσεις στο πλαίσιο της ερμηνείας της έννοιας των «πληροφοριών σχετικά με εκπομπές στο περιβάλλον» κατά το άρθρο 4, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2003/4/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2003, για την πρόσβαση του κοινού σε περιβαλλοντικές πληροφορίες και για την κατάργηση της οδηγίας 90/313/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ 2003, L 41, σ. 26).
- 94 Σκοπός του άρθρου 4, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2003/4 είναι η θέση σε εφαρμογή του άρθρου 4, παράγραφος 4, στοιχείο δ', της Σύμβασης του Aarhus, της οποίας οι διατάξεις αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της έννομης τάξης της Ένωσης (βλ. απόφαση της 15ης Μαρτίου 2018, North East Pylon Pressure Campaign και Sheehy, C-470/16, EU:C:2018:185, σκέψη 46 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία). Η Σύμβαση αυτή υπερισχύει των πράξεων του παραγωγού δικαίου της Ένωσης, οι οποίες πρέπει να ερμηνεύονται, στο μέτρο του δυνατού, σύμφωνα με αυτή (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 11ης Ιουλίου 2018, Bosphorus Queen Shipping, C-15/17, EU:C:2018:557, σκέψη 44).
- 95 Επομένως, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η Σύμβαση του Aarhus κατά την ερμηνεία της οδηγίας 2003/4 (απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2016, Bayer CropScience και Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, σκέψη 54) και του κανονισμού 1367/2006 (απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2016, Επιτροπή κατά Stichting Greenpeace Nederland και PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, σκέψη 61).
- 96 Πρέπει να επισημανθεί ότι σκοπός του άρθρου 4, παράγραφος 2, στοιχείο δ', της οδηγίας 2003/4 και του άρθρου 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 1367/2006 είναι η θέση σε εφαρμογή της ίδιας διάταξης της Σύμβασης του Aarhus.
- 97 Όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας M. Szpunar, στο σημείο 40 των προτάσεών του στην υπόθεση Saint-Gobain Glass Deutschland κατά Επιτροπής (C-60/15 P, EU:C:2016:778), είναι σκόπιμο να εξασφαλιστεί η συνεκτική ερμηνεία των δύο αυτών πράξεων (της οδηγίας 2003/4 και του κανονισμού 1367/2006), καθόσον θέτουν σε εφαρμογή τις ίδιες διατάξεις της Σύμβασης του Aarhus. Ελλείψει ρητής ένδειξης περί του αντιθέτου, εύλογα γίνεται δεκτό ότι ο νομοθέτης της Ένωσης θέλησε να θέσει σε εφαρμογή την εν λόγω σύμβαση κατά τρόπο ενιαίο στο δίκαιο της Ένωσης, τόσο για τα κράτη μέλη όσο και για τα θεσμικά όργανα της Ένωσης.

- 98 Επομένως, πρέπει να γίνει δεκτό ότι η ερμηνεία στην οποία προέβη το Δικαστήριο, με την απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2016, Bayer CropScience και Stichting De Bijenstichting (C-442/14, EU:C:2016:890), της έννοιας των «πληροφοριών σχετικά με εκπομπές στο περιβάλλον» κατά το άρθρο 4, παράγραφος 2, στοιχείο δ', της οδηγίας 2003/4, ισχύει και για την έννοια των πληροφοριών «που αφορούν εκπομπές στο περιβάλλον» κατά το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 1367/2006.
- 99 Το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι το κοινό πρέπει να έχει πρόσβαση όχι μόνο στις πληροφορίες σχετικά με τις εκπομπές αυτές καθεαυτές, αλλά και στις πληροφορίες που αφορούν τις περισσότερο ή λιγότερο μακροπρόθεσμες συνέπειες των εκπομπών αυτών στην κατάσταση του περιβάλλοντος, όπως είναι οι συνέπειες που έχουν οι εν λόγω εκπομπές στους μη στοχευόμενους οργανισμούς. Πράγματι, το συμφέρον του κοινού να έχει πρόσβαση στις πληροφορίες σχετικά με τις εκπομπές στο περιβάλλον έγκειται ακριβώς όχι μόνο στο να γνωρίζει τι απορρίπτεται ή τι είναι προβλέψιμο ότι θα απορριφθεί στο περιβάλλον, αλλά και στο να κατανοήσει τον τρόπο με τον οποίο το περιβάλλον κινδυνεύει να επηρεασθεί από τις εν λόγω εκπομπές (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2016, Bayer CropScience και Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, σκέψη 86).
- 100 Επομένως, η κατά το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 1367/2006 έννοια των πληροφοριών «που αφορούν εκπομπές στο περιβάλλον» πρέπει να ερμηνεύεται ως καλύπτουσα όχι μόνο τις πληροφορίες σχετικά με τις εκπομπές αυτές καθεαυτές, δηλαδή τα στοιχεία που αφορούν τη φύση, τη σύνθεση, την ποσότητα, την ημερομηνία και τον τόπο πραγματοποίησης των εκπομπών αυτών, αλλά και τα δεδομένα που αφορούν τις περισσότερο ή λιγότερο μακροπρόθεσμες επιπτώσεις των εν λόγω εκπομπών στο περιβάλλον (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2016, Bayer CropScience και Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, σκέψη 87).
- 101 Συναφώς, καθιστώντας δυνατό τον καθορισμό του επιπέδου NOAEL και της ADI της γλυφosatής, δηλαδή της μέγιστης δόσης έκθεσης στη δραστική ουσία ως προς την οποία δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις καθώς και της εκτιμώμενης ποσότητας της ουσίας η οποία μπορεί να προσλαμβάνεται ημερησίως σε όλη τη διάρκεια της ζωής, χωρίς αξιόλογο κίνδυνο για τον καταναλωτή, οι ζητηθείσες μελέτες πρέπει να νοηθούν, σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 3, σημείο 23, του κανονισμού 1107/2009, ως μελέτες με τις οποίες «καθορίζονται ασφαλή επίπεδα έκθεσης» και «θεσπίζονται όροι ασφαλούς χρήσης» της γλυφosatής.
- 102 Επιπλέον, από το σημείο 5 του παραρτήματος του κανονισμού 544/2011 προκύπτει ότι οι ζητηθείσες μελέτες, καθιστώντας δυνατό τον καθορισμό της ADI της γλυφosatής, συνιστούν πληροφορίες που επιτρέπουν την «αξιολόγηση των κινδύνων που διατρέχει ο άνθρωπος, από τον χειρισμό και τη χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία», καθώς και των «κινδύνων για τον άνθρωπο από τα υπολείμματα στα τρόφιμα και στο νερό». Ειδικότερα, οι ζητηθείσες μελέτες, ως μελέτες αναπτυξιακής τοξικότητας, έχουν ως σκοπό, σύμφωνα με το σημείο 5.6.2 του παραρτήματος του κανονισμού 544/2011, «να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση των επιπτώσεων στην ανάπτυξη του εμβρύου, μετά την επαναλαμβανόμενη έκθεση στη δραστική ουσία».
- 103 Επομένως, πρέπει να γίνει δεκτό ότι οι ζητηθείσες μελέτες, καθορίζοντας το επίπεδο NOAEL, βάσει του οποίου υπολογίστηκαν η ADI και η ARfD, κατέστησαν δυνατό τον καθορισμό των ορίων εντός των οποίων η γλυφosatή, όταν είναι παρούσα στα τρόφιμα, δεν θέτει σε κίνδυνο, περισσότερο ή λιγότερο μακροπρόθεσμα, την ανθρώπινη υγεία και, επομένως, κατέστησαν δυνατό τον καθορισμό των διαφορετικών τιμών που αφορούν τις επιπτώσεις των εκπομπών της γλυφosatής στην ανθρώπινη υγεία.
- 104 Εξάλλου, όπως τονίζει το Βασίλειο της Σουηδίας, η ADI συνιστά κατώτατο όριο χωρίς μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τους καταναλωτές. Έτσι, αν η χρήση ή τα υπολείμματα φυτοπροστατευτικού προϊόντος συνεπάγονται υπέρβαση της ADI, θεωρούνται επιβλαβή για την υγεία.

- 105 Συναφώς, η EFSA αναγνωρίζει ότι η ADI εντάσσεται στη διαδικασία αξιολόγησης των κινδύνων προκειμένου να εγκριθεί δραστική ουσία, διαδικασία η οποία απαιτεί την πλήρωση των προϋποθέσεων του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009. Επισημαίνει ότι, προς τον σκοπό αυτό, πρέπει να αξιολογείται κατά πόσον η δραστική ουσία ή τα υπολείμματά της έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία. Η EFSA αναφέρει ότι, σε ένα πρώτο στάδιο, η τοξικολογική τιμή αναφοράς που χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της μακροπρόθεσμης έκθεσης των ανθρώπων είναι η ADI, η οποία υπολογίζεται με βάση το επίπεδο NOAEL και ότι, σε δεύτερο στάδιο, η έκθεση στη δραστική ουσία και στα υπολείμματά της αξιολογείται και συγκρίνεται με την ADI.
- 106 Ωστόσο, όπως δέχονται και οι διάδικοι, από την εξέταση από ομοτίμους προκύπτει ότι, με βάση τις ζητηθείσες μελέτες, η ADI της γλυφosatής αυξήθηκε από 0,3 mg/kg σβ/ημέρα κατά την πρώτη έγκριση της γλυφosatής, σε 0,5 mg/kg σβ/ημέρα κατά την ανανέωση της έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας.
- 107 Η αύξηση της ADI συνεπάγεται το ενδεχόμενο αύξησης των υπολειμμάτων γλυφosatής που θεωρείται ότι δεν προκαλούν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία. Όπως επισημαίνει το Βασίλειο της Σουηδίας, εξαιτίας της αύξησης της ADI οι αρμόδιες αρχές δέχονται υψηλότερα επίπεδα υπολειμμάτων γλυφosatής στα τρόφιμα.
- 108 Τρίτον, η EFSA υποστηρίζει ότι οι δόσεις που χορηγήθηκαν στα σπονδυλωτά ζώα στο εργαστήριο δεν είναι αντίστοιχες με τις δόσεις με τις οποίες θα έλθουν σε επαφή οι άνθρωποι κατά τη χρήση της ουσίας και ότι οι διεξαχθείσες εργαστηριακές μελέτες δεν σχετίζονται με τον σχεδιαζόμενο τρόπο χρήσης και δεν αντιστοιχούν σε ρεαλιστικές συνθήκες. Οι συνθήκες έκθεσης που χρησιμοποιούνται στις εργαστηριακές μελέτες δεν είναι συγκρίσιμες με την κλίμακα της έκθεσης του ανθρώπου και του περιβάλλοντος στον ψεκάσμο με γλυφosatή σύμφωνα με τις ορθές γεωργικές πρακτικές.
- 109 Ασφαλώς, εν προκειμένω, δεν αμφισβητείται ότι οι ζητηθείσες μελέτες διεξήχθησαν σε εργαστήριο σε κυοφορούντα κουνέλια με χορήγηση υψηλών δόσεων γλυφosatής με στομαχικό καθετήρα οι οποίες δεν αντιστοιχούν σε εκείνες στις οποίες εκτίθεται ο άνθρωπος κατά τη συνήθη χρήση της ουσίας αυτής.
- 110 Ειδικότερα, το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι σημαντικό είναι όχι τόσο το κατά πόσον τα επίμαχα δεδομένα προέρχονται από επιτόπιες, ημιεπιτόπιες ή εργαστηριακές μελέτες, ή και από την εξέταση της μεταφοράς ενώσεων μέσω του φλοιώματος, αλλά το κατά πόσον οι εν λόγω μελέτες έχουν ως αντικείμενο την αξιολόγηση «εκπομπών στο περιβάλλον» κατά την έννοια του άρθρου 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 1367/2006, δηλαδή των πραγματικών ή δυνάμενων να προβλεφθούν εκπομπών του επίμαχου προϊόντος ή της επίμαχης ουσίας στο περιβάλλον υπό περιστάσεις αντιπροσωπευτικές των φυσιολογικών ή ρεαλιστικών συνθηκών χρήσης του προϊόντος αυτού ή της ουσίας αυτής, ή την ανάλυση των επιπτώσεων των εκπομπών αυτών (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2016, Bayer CropScience και Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, σκέψη 89).
- 111 Επομένως, δεν συνιστούν μεταξύ άλλων πληροφορίες «που αφορούν εκπομπές στο περιβάλλον» δεδομένα τα οποία προήλθαν από δοκιμές με αντικείμενο τη μελέτη των αποτελεσμάτων της χρήσης δόσεων του επίμαχου προϊόντος ή της επίμαχης ουσίας σαφώς υψηλότερων από τη μέγιστη δόση για την οποία χορηγείται η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά και η οποία θα χρησιμοποιηθεί στην πράξη ή σε πολύ υψηλότερη συγκέντρωση, εφόσον τέτοια δεδομένα αφορούν εκπομπές που δεν μπορούν να προβλεφθούν υπό φυσιολογικές ή ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2016, Bayer CropScience και Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, σκέψη 90).
- 112 Αντιθέτως, στην έννοια πληροφορίες «που αφορούν εκπομπές στο περιβάλλον» εμπίπτουν μελέτες οι οποίες έχουν σκοπό να προσδιορίσουν την τοξικότητα, τις επιπτώσεις και άλλες παραμέτρους ενός προϊόντος ή μιας ουσίας υπό τις δυσμενέστερες ρεαλιστικές συνθήκες που θα μπορούσαν ευλόγως να



ανακύψουν, καθώς και μελέτες που πραγματοποιούνται υπό συνθήκες όσο το δυνατόν πλησιέστερες προς τη συνήθη γεωργική πρακτική και τις συνθήκες που επικρατούν στη ζώνη στην οποία θα χρησιμοποιηθεί το εν λόγω προϊόν ή ουσία (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2016, Bayer CropScience και Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, σκέψη 91).

- 113 Εντεύθεν προκύπτει ότι, για τον χαρακτηρισμό μελετών ως πληροφοριών «που αφορούν εκπομπές στο περιβάλλον» κατά την έννοια του άρθρου 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 1367/2006, αυτό που ενδιαφέρει δεν είναι τόσο οι συνθήκες διεξαγωγής των μελετών αυτών, ιδίως το κατά πόσον διεξήχθησαν σε εργαστήριο, αλλά ο σκοπός τους.
- 114 Στο πλαίσιο αυτό, η EFSA δεν μπορεί να υποστηρίξει ότι, καθόσον οι υψηλές δόσεις που χρησιμοποιήθηκαν στις ζητηθείσες μελέτες για τον καθορισμό της ADI δεν αντιστοιχούν σε εκείνες που πράγματι εκπέμπονται στο περιβάλλον, οι ζητηθείσες μελέτες δεν συνδέονται με τις σκοπούμενες χρήσεις και είναι αμιγώς θεωρητικές.
- 115 Πράγματι, αυτό θα σήμαινε ότι οι ζητηθείσες μελέτες καθόρισαν το επίπεδο NOAEL για τον άνθρωπο, με βάση το οποίο καθορίστηκε η ADI, εκκινώντας από αμιγώς υποθετικά δεδομένα τα οποία δεν έχουν καμία σχέση με τον τρόπο με τον οποίο οι άνθρωποι πρόκειται να εκτεθούν στη γλυφοσάτη κατά τη χρήση της.
- 116 Συνεπώς, το επιχείρημα της EFSA ότι οι συνθήκες διεξαγωγής των ζητηθεισών μελετών δεν συνδέονται με τις εκπομπές δεν είναι λυσιτελές. Αυτό που ενδιαφέρει δεν είναι τόσο οι συνθήκες διεξαγωγής των ζητηθεισών μελετών αλλά ο σκοπός τους, ο οποίος συνίσταται στον καθορισμό του επιπέδου NOAEL, το οποίο χρησιμοποιείται ως βάση για τον καθορισμό της ADI καθώς και της ARfD. Επομένως, σκοπός των ζητηθεισών μελετών είναι ο καθορισμός των ορίων πέραν των οποίων η έκθεση στη δραστική ουσία γλυφοσάτη θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία.
- 117 Ως εκ τούτου, οι ζητηθείσες μελέτες, καθιστώντας δυνατό τον καθορισμό της μέγιστης δόσης έκθεσης στη γλυφοσάτη, πέραν της οποίας τα υπολείμματα της δραστικής ουσίας θεωρούνται επιβλαβή για την ανθρώπινη υγεία, αποτελούν μελέτες που έχουν ως σκοπό τον προσδιορισμό της τοξικότητας της γλυφοσάτης υπό τις δυσμενέστερες ρεαλιστικές συνθήκες που εύλογα μπορούν να παρουσιαστούν.
- 118 Επιπλέον, κατ' εφαρμογήν της νομολογίας που μνημονεύεται στη σκέψη 91 ανωτέρω, κατά την οποία το κοινό πρέπει να έχει ευλόγως τη δυνατότητα να αντιληφθεί τον τρόπο με τον οποίο το περιβάλλον κινδυνεύει να επηρεαστεί από τις εκπομπές, πρέπει να κριθεί ότι η πρόσβαση του προσφεύγοντος στις ζητηθείσες μελέτες θα του επέτρεπε να κατανοήσει τον τρόπο με τον οποίο η ανθρώπινη υγεία κινδυνεύει να επηρεαστεί από τις εκλύσεις της γλυφοσάτης στο περιβάλλον.
- 119 Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι πρέπει να κριθεί ότι οι ζητηθείσες μελέτες συνιστούν πληροφορίες «που αφορούν εκπομπές στο περιβάλλον», κατά την έννοια του άρθρου 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 1367/2006.
- 120 Ως εκ τούτου, κατ' εφαρμογήν της διάταξη αυτής, θεωρείται ότι υπάρχει υπερισχύον δημόσιο συμφέρον το οποίο επιβάλλει τη γνωστοποίησή τους και, συνεπώς, η EFSA δεν μπορούσε να αρνηθεί τη γνωστοποίησή τους, με την αιτιολογία ότι τούτο θα έθιγε την προστασία των εμπορικών συμφερόντων των ιδιοκτητών των ζητηθεισών μελετών, κατά την έννοια του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001.
- 121 Εντεύθεν προκύπτει ότι δεν είναι λυσιτελές το επιχείρημα της EFSA ότι, καθόσον η γνωστοποίηση των τμημάτων των ζητηθεισών μελετών καθιστούσε δυνατή την επαλήθευση των πορισμάτων των μελετών ή της διεξαχθείσας αξιολόγησης, η πρόσβαση στις πλήρεις μελέτες δεν ήταν αναγκαία.

- 122 Εξάλλου, με την προσβαλλόμενη απόφαση, στο πλαίσιο της εφαρμογής της εξαίρεσης του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001, η EFSA επισήμανε ότι το άρθρο 63, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009 περιείχε μη εξαντλητικό κατάλογο ευαίσθητων πληροφοριών των οποίων η γνωστοποίηση κρίθηκε καταρχήν ότι έθιγε την προστασία των εμπορικών συμφερόντων των ενδιαφερόμενων προσώπων. Έκρινε ότι τα τμήματα των μελετών που χαρακτηρίστηκαν ως εμπόνητα στον εν λόγω κατάλογο έπρεπε να τύχουν προστασίας σύμφωνα με το άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001.
- 123 Αφενός, από την προσβαλλόμενη απόφαση προκύπτει ότι η EFSA δεν διευκρινίζει ποια τμήματα των ζητηθειών μελετών κρίθηκε ότι εμπόνητα στον κατάλογο του άρθρου 63, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009.
- 124 Συναφώς, επισημαίνεται ότι, όσον αφορά τις πληροφορίες σχετικά με τα ονόματα και τις διευθύνσεις των προσώπων που συμμετείχαν στη διενέργεια δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα, κατά το άρθρο 63, παράγραφος 2, στοιχείο ζ', του κανονισμού 1107/2009, η EFSA δήλωσε ρητώς ότι τύχχαναν προστασίας με βάση την εξαίρεση που προβλέπεται στο άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1049/2001. Πρέπει, ωστόσο, να υπομνησθεί ότι οι πληροφορίες αυτές δεν αποτελούν αντικείμενο της υπό κρίση προσφυγής.
- 125 Αντιθέτως, η EFSA δεν προσδιορίζει ποιες περιλαμβανόμενες στις ζητηθείσες μελέτες πληροφορίες ενέπιπταν σε μια από τις λοιπές εξαιρέσεις του καταλόγου του άρθρου 63, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009. Συναφώς, επισημαίνεται ότι ο πίνακας του παραρτήματος της προσβαλλόμενης απόφασης, όπου αναφέρονται τα γνωστοποιηθέντα και τα μη γνωστοποιηθέντα τμήματα των ζητηθειών μελετών και ο λόγος της γνωστοποίησής τους ή μη, παραπέμπει στο άρθρο 63, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009 μόνον όσον αφορά τα τμήματα των εν λόγω μελετών που έχουν γνωστοποιηθεί, ήτοι τον τίτλο, τον πίνακα περιεχομένων και τους πίνακες, διαγράμματα και παραρτήματα με τα πρωτογενή δεδομένα των μελετών.
- 126 Αφετέρου, η EFSA αναφέρει ρητώς στην προσβαλλόμενη απόφαση ότι εφήρμοσε το άρθρο 63, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009 στο πλαίσιο της εξαίρεσης που προβλέπει το άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001, ήτοι της προστασίας των εμπορικών συμφερόντων.
- 127 Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι δεν είναι δυνατή η επίκληση της εξαίρεσης περί προστασίας των εμπορικών συμφερόντων, την οποία προβλέπει το άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001, ως επιχείρημα κατά της γνωστοποίησης των ζητηθειών μελετών οι οποίες θεωρούνται πληροφορίες «που αφορούν εκπομπές στο περιβάλλον», κατά την έννοια του άρθρου 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 1367/2006.
- 128 Ως εκ τούτου, πρέπει να γίνει δεκτό ότι η EFSA δεν δικαιολόγησε την εφαρμογή του άρθρου 63, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009.
- 129 Με βάση το σύνολο των προεκτεθέντων, πρέπει να γίνει δεκτός ο πρώτος λόγος ακυρώσεως και, συνεπώς, να ακυρωθεί η προσβαλλόμενη απόφαση κατά το μέρος που με την απόφαση αυτή δεν επιτράπηκε η γνωστοποίηση ολόκληρων των ζητηθειών μελετών, με εξαίρεση τα ονόματα και τις υπογραφές των μνημονευόμενων σε αυτές προσώπων.

### **Επί των δικαστικών εξόδων**

- 130 Κατά το άρθρο 134, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου.

- 131 Δεδομένου ότι η EFSA ηττήθηκε, φέρει τα δικά της δικαστικά έξοδα καθώς και τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκε ο προσφεύγων, σύμφωνα με το σχετικό αίτημά του.
- 132 Κατά το άρθρο 138, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, τα κράτη μέλη που παρεμβαίνουν στη δίκη φέρουν τα δικαστικά έξοδά τους. Ως εκ τούτου, το Βασίλειο της Σουηδίας φέρει τα δικαστικά έξοδά του.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (όγδοο τμήμα)

αποφασίζει:

- 1) Ακυρώνει την απόφαση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), της 16ης Οκτωβρίου 2017, για την κατάργηση και αντικατάσταση της απόφασης της 30ής Ιουλίου 2014 και για την παροχή μερικής πρόσβασης σε δύο μελέτες τοξικότητας σχετικά με τη δραστική ουσία γλυφοσάτη, οι οποίες καταρτίστηκαν κατά τη διαδικασία για την ανανέωση της έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας, κατά το μέρος που με την απόφαση αυτή η EFSA αρνήθηκε να επιτρέψει τη γνωστοποίηση ολόκληρων των ως άνω μελετών, με εξαίρεση τα ονόματα και τις υπογραφές των μνημονευόμενων σε αυτές προσώπων.
- 2) Η EFSA φέρει τα δικαστικά έξοδά της, καθώς και τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκε ο Anthony Tweedale.
- 3) Το Βασίλειο της Σουηδίας φέρει τα δικαστικά έξοδά του.

Collins

Kancheva

De Baere

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 7 Μαρτίου 2019.

(υπογραφές)