



## Συλλογή της Νομολογίας

### Υπόθεση T-574/18

(δημοσίευση αποσπασμάτων)

**Agrochem-Maks d.o.o.**

**κατά**

**Ευρωπαϊκής Επιτροπής**

**Απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου (τέταρτο τμήμα) της 28ης Μαΐου 2020**

«Φυτοπροστατευτικά προϊόντα – Δραστική ουσία οξασουλφουρόνη – Μη ανανέωση της έγκρισης για τη διάθεση στην αγορά – Υποχρέωση αιτιολόγησης – Άρθρο 41, παράγραφος 2, στοιχείο γ', του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων – Πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως – Άρθρο 6, στοιχείο στ', του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 και σημείο 2.2 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009 – Αρχή της προφύλαξης»

1. Γεωργία – Προσέγγιση των νομοθεσιών – Διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά – Κανονισμός 1107/2009 – Ανανέωση της άδειας – Εξουσία εκτίμησης της Επιτροπής – Δικαστικός έλεγχος – Περιεχόμενο  
(Κανονισμός 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου)

(βλ. σκέψεις 61-65, 88)

2. Γεωργία – Προσέγγιση των νομοθεσιών – Διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά – Κανονισμός 1107/2009 – Ανανέωση της άδειας – Εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης – Περιθώριο χειρισμών της Επιτροπής και της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA)  
(Κανονισμός 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου· κανονισμός 844/2012 της Επιτροπής, άρθρα 13 και 14)

(βλ. σκέψεις 91, 93)

3. Γεωργία – Προσέγγιση των νομοθεσιών – Διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά – Κανονισμός 1107/2009 – Ανανέωση της άδειας – Αίτηση ανανέωσης η οποία κρίθηκε παραδεκτή αλλά περιέχει κενά στα δεδομένα – Αίτηση παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών για την επί της ουσίας αξιολόγηση του φακέλου – Επιτρέπεται  
(Κανονισμός 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρα 4, 6, στοιχείο στ', και παράρτημα II, σημείο 2.2· κανονισμός 844/2012 της Επιτροπής, άρθρα 7, 8, 11 § 5 και 13 § 3)

(βλ. σκέψεις 106, 121)

4. Γεωργία – Προσέγγιση των νομοθεσιών – Διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά – Κανονισμός 1107/2009 – Εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης – Δικαστικός έλεγχος – Όρια – Πρόδηλη πλάνη εκτίμησης (Άρθρα 9, 168 § 1 ΣΛΕΕ και 191 § 2 ΣΛΕΕ· Χάρτης των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, άρθρο 35)

(βλ. σκέψεις 113-116)

5. Δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης – Αρχές – Αρχή της προφύλαξης – Περιεχόμενο – Κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης – Ρυθμίσεις για την εξέταση των πλεονεκτημάτων και των επιβαρύνσεων που συνεπάγονται η ανάληψη δράσης ή η μη ανάληψη δράσης (Άρθρο 191 § 2 ΣΛΕΕ· ανακοίνωση COM(2000) 1 τελικό της Επιτροπής, σημείο 6.3.4)

(βλ. σκέψεις 118-119)

### Σύνοψη

Με την απόφαση της 28ης Μαΐου 2020, Agrochem-Maks κατά Επιτροπής (T-574/18), το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε προσφυγή με αίτημα την ακύρωση του εκτελεστικού κανονισμού 2018/1019<sup>1</sup>, σχετικά με τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας οξασουλφουρόνη.

Η προσφεύγουσα είναι κροατική εταιρία που εμπορεύεται στην Κροατία φυτοπροστατευτικά προϊόντα, μεταξύ των οποίων ζιζανιοκτόνο με βάση την οξασουλφουρόνη. Η δραστική αυτή ουσία περιλαμβανόταν στις δραστικές ουσίες που λογίζονταν εγκεκριμένες δυνάμει του κανονισμού 110/2009<sup>2</sup>. Ο κανονισμός αυτός καθορίζει τα κριτήρια έγκρισης δραστικής ουσίας και τους όρους ανανέωσης της έγκρισης μιας τέτοιας ουσίας, η δε εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης διέπεται από τον εκτελεστικό κανονισμό 844/2012<sup>3</sup>.

Η προσφεύγουσα υπέβαλε στην Ιταλία, ως κράτος μέλος-εισηγητή, αίτηση ανανέωσης της έγκρισης της δραστικής ουσίας οξασουλφουρόνη. Το κράτος αυτό έκρινε κατ' αρχάς ότι οι φάκελοι ανανέωσης της έγκρισης ήταν αρκούντως πλήρεις ώστε να καταστεί δυνατή η εμπειριστατωμένη αξιολόγηση της ουσίας αυτής και ότι βάσει των παρασχεθεισών πληροφοριών ήταν πιθανή η αποδοχή της ανανέωσης αυτής. Εντούτοις, κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) προς την προσφεύγουσα για την παροχή συμπληρωματικών πληροφοριών, η Ιταλία υπέβαλε αναθεωρημένη έκθεση αξιολόγησης, στην οποία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, λόγω του μεγάλου αριθμού κενών στα δεδομένα, η ανανέωση της οξασουλφουρόνης δεν μπορούσε να εγκριθεί. Δεδομένου ότι οι διαθέσιμες πληροφορίες ήταν ανεπαρκείς για να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η δραστική ουσία πληρούσε

<sup>1</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1019 της Επιτροπής, της 18ης Ιουλίου 2018, για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας oxasulfuron (οξασουλφουρόνη), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής(ΕΕ 2018, L 183, σ. 14).

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 844/2012 της Επιτροπής, της 18 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).

τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπει ο κανονισμός 1107/2009, η Επιτροπή οριστικοποίησε την έκθεση ανανέωσης της επίμαχης ουσίας και εξέδωσε τον εκτελεστικό κανονισμό 2018/1019, με τον οποίο προβλέφθηκε η μη ανανέωση της έγκρισης της οξασουλφουρόνης.

Προς στήριξη της προσφυγής της, η προσφεύγουσα προέβαλε διάφορους λόγους ακυρώσεως, εκ των οποίων ένας αντλούνταν από παράβαση των διατάξεων του κανονισμού 1107/2009 δυνάμει των οποίων η έγκριση ή η ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας μπορεί να εξαρτάται από την υποβολή περαιτέρω επιβεβαιωτικών πληροφοριών. Στο πλαίσιο του λόγου αυτού, η προσφεύγουσα υποστήριξε, μεταξύ άλλων, ότι, όσον αφορά την έγκριση ή την ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας, η πληρότητα του φακέλου ελέγχεται οριστικά από το κράτος μέλος-εισηγητή κατά το στάδιο του παραδεκτού της αίτησης. Επομένως, κατά την άποψή της, στο μέτρο που η Ιταλία είχε κρίνει παραδεκτή την αίτηση ανανέωσης, η EFSA δεν μπορούσε πλέον να αμφισβητήσει την πληρότητα των πληροφοριών που κοινοποίησε η προσφεύγουσα.

Το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι το γεγονός ότι ο φάκελος περιέχει τυπικώς όλα τα στοιχεία που απαιτούνται από τον εκτελεστικό κανονισμό 844/2012 για να θεωρηθεί παραδεκτός δεν προδικάζει την ποιότητα των εν λόγω στοιχείων από επιστημονικής απόψεως, η οποία μπορεί να απαιτεί εμπειριστατωμένη μελέτη και ως προς την οποία ενδέχεται να αποκλίνουν οι εκτιμήσεις του κράτους μέλους-εισηγητή και της EFSA, όσον αφορά το κατά πόσον τα στοιχεία αυτά αρκούν ή όχι για να γίνει δεκτή αίτηση ανανέωσης. Η υποβολή των εγγράφων που απαριθμούνται στον εκτελεστικό κανονισμό 844/2012 με σκοπό τη συγκρότηση του λεγόμενου «συμπληρωματικού» φακέλου συνιστά προϋπόθεση του παραδεκτού της αίτησης, η οποία, εφόσον πληρούται, καθιστά δυνατή την επί της ουσίας αξιολόγηση του φακέλου. Επομένως, το γεγονός ότι η αίτηση κρίθηκε τυπικώς παραδεκτή δεν αποκλείει τη δυνατότητα του κράτους μέλους ή της EFSA να απαιτήσουν στη συνέχεια, όπως συνέβη εν προκειμένω, πρόσθετες πληροφορίες και, ενδεχομένως, να καταλήξουν στη μη ανανέωση της έγκρισης.

Ως εκ τούτου, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι το επιχείρημα αυτό της προσφεύγουσας ήταν αβάσιμο. Αφού απέρριψε επίσης τα λοιπά επιχειρήματα που προέβαλε η προσφεύγουσα στο πλαίσιο του λόγου αυτού, καθώς και τους λοιπούς λόγους ακυρώσεως που προβλήθηκαν προς στήριξη της προσφυγής, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε την προσφυγή στο σύνολό της.