



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (έβδομο πενταμελές τμήμα)

της 4ης Οκτωβρίου 2023 *

«Φυτοπροστατευτικά προϊόντα – Κανονισμός (ΕΚ) 1107/2009 – Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/17 – Μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας chlorpyrifos-methyl – Προσφυγή ακυρώσεως – Ενεργητική νομιμοποίηση – Παραδεκτό – Υποχρέωση εξέτασης του συνόλου των προϋποθέσεων και των κριτηρίων που προβλέπει ο κανονισμός 1107/2009 – Έλλειψη πορίσματος της EFSA – Υποχρέωση διαφάνειας – Δικαίωμα ακρόασης – Υποχρέωση αιτιολόγησης – Αποκλίνουσες εκτιμήσεις του κινδύνου από το κράτος μέλος-εισηγητή και από την EFSA – Υποχρέωση συνεκτίμησης όλων των κρίσιμων στοιχείων της εξεταζόμενης περίπτωσης – Ενδιάμεση έκθεση μιας εν εξελίξει μελέτης – Αρχή της προφύλαξης – Βάρος και αντικείμενο της απόδειξης – Πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως – Δυνατότητα εφαρμογής της μεθόδου της συγκριτικής προσέγγισης καθώς και της προσέγγισης βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων – Δυνατότητα επίκλησης των κατευθυντήριων γραμμών του ECHA και της EFSA»

Στην υπόθεση T-77/20,

Ascenza Agro, SA, με έδρα το Setúbal (Πορτογαλία),

Industrias Afrasa, SA, με έδρα την Paterna (Ισπανία),

εκπροσωπούμενες από τους K. Van Maldegem, P. Sellar, M. Ombredane, δικηγόρους, και τον V. McElwee, solicitor,

προσφεύγουσες,

υποστηριζόμενες από την

European Crop Care Association (ECCA), με έδρα το Overijse (Βέλγιο), εκπροσωπούμενη από τους Σ. Παππά και Α. Παππά, δικηγόρους,

παρεμβαίνουσα,

κατά

Ευρωπαϊκής Επιτροπής, εκπροσωπούμενης από τον A. Dawes, την F. Castilla Contreras και τον M. ter Haar,

καθής,

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

υποστηριζόμενης από το

Βασίλειο της Δανίας, εκπροσωπούμενο από τις M. Søndahl Wolff και J. Kronborg,

από τη

Γαλλική Δημοκρατία, εκπροσωπούμενη από την A.-L. Desjonquères,

και από την

Health and Environment Alliance (HEAL), με έδρα τις Βρυξέλλες (Βέλγιο), εκπροσωπούμενη από τον A. Bailleux, δικηγόρο,

παρεμβαίνουσες,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έβδομο πενταμελές τμήμα),

συγκείμενο, κατά τις διασκέψεις, από τους R. da Silva Passos, πρόεδρο, V. Valančius, I. Reine, L. Truchot (εισηγητή) και M. Sampaol Pucurull, δικαστές,

γραμματέας: Σ. Σπυροπούλου, διοικητική υπάλληλος,

έχοντας υπόψη τις διατάξεις της 8ης Ιουνίου 2020, Ascenza Agro κατά Επιτροπής (T-77/20 R, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2020:246), και της 8ης Ιουνίου 2020, Industrias Afrasa κατά Επιτροπής (T-77/20 RII, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2020:247),

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 8ης Σεπτεμβρίου 2022,

έχοντας υπόψη, κατόπιν της λήξεως της θητείας του δικαστή V. Valančius στις 26 Σεπτεμβρίου 2023, το άρθρο 22 και το άρθρο 24, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Με την προσφυγή που άσκησαν δυνάμει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ, οι προσφεύγουσες Ascenza Agro, SA (στο εξής: Ascenza) και Industrias Afrasa, SA ζητούν την ακύρωση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/17 της Επιτροπής, της 10ης Ιανουαρίου 2020, για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας chlorpyrifos-methyl, 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 παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής (ΕΕ 2020, L 7, σ. 11) (στο εξής: προσβαλλόμενος κανονισμός).

I. Ιστορικό της διαφοράς

- 2 Η ουσία chlorpyrifos-methyl (μεθυλικό χλωροπυριφός, στο εξής: CHP-methyl) είναι δραστική ουσία που χρησιμοποιείται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα για την καταπολέμηση επιβλαβών οργανισμών και για την αντιμετώπιση της ανάπτυξης τέτοιων οργανισμών στα αποθηκευμένα σιτηρά καθώς και στις κενές αποθήκες. Ανήκει σε ομάδα χημικών προϊόντων που ονομάζονται οργανοφωσφορικά. Η ουσία chlorpyrifos (χλωροπυριφός) είναι μια άλλη δραστική ουσία που ανήκει στην εν λόγω ομάδα.
- 3 Η οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ 1991, L 230, σ. 1), θέσπισε το νομικό καθεστώς που διέπει την έγκριση διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η οδηγία αυτή περιλάμβανε διατάξεις εφαρμοστέες στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και στις περιεχόμενες σε αυτά δραστικές ουσίες.
- 4 Το άρθρο 4 της οδηγίας 91/414, με τίτλο «Χορήγηση, αναθεώρηση και ανάκληση εγκρίσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων», όριζε τα εξής:
- «1. Τα κράτη μέλη φροντίζουν ώστε κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν να εγκρίνεται μόνον εφόσον:
- α) οι δραστικές του ουσίες περιλαμβάνονται στο παράρτημα I [...]».
- 5 Το άρθρο 5 της οδηγίας 91/414, με τίτλο «Καταχώρηση των δραστικών ουσιών στο παράρτημα I», προέβλεπε τα εξής:
- «1. Με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, μία δραστική ουσία καταχωρείται στο παράρτημα I για μια αρχική περίοδο που δεν μπορεί να υπερβαίνει τα δέκα έτη, εφόσον μπορεί να αναμένεται ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που την περιέχουν θα πληρούν τους ακόλουθους όρους:
- α) τα υπολείμματά τους, που προέρχονται από εφαρμογή σύμφωνα με την ορθή πρακτική φυτοϋγείας, δεν έχουν βλαβερή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα ή μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον και μπορούν, εφόσον είναι σημαντικά από τοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη, να μετρηθούν με μεθόδους γενικής χρήσης,
- β) η χρήση τους, που είναι αποτέλεσμα εφαρμογής σύμφωνα με την ορθή πρακτική φυτοϋγείας, δεν έχει βλαβερή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημεία iv) και v).
- [...]»
- 6 Η ουσία CHP-methyl καταχωρίστηκε στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414 με την οδηγία 2005/72/ΕΚ της Επιτροπής, της 21ης Οκτωβρίου 2005, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ με σκοπό την καταχώριση των ουσιών chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, mancozeb, maneb και metiram ως δραστικών ουσιών (ΕΕ 2005, L 279, σ. 63). Η οδηγία 2005/72 άρχισε να ισχύει την 1η Ιουλίου 2006.

- 7 Η οδηγία 91/414 αντικαταστάθηκε από τον κανονισμό (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), ο οποίος άρχισε να ισχύει στις 14 Δεκεμβρίου 2009 και άρχισε να εφαρμόζεται στις 14 Ιουνίου 2011.
- 8 Δυνάμει του άρθρου 78, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009, οι δραστικές ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414 λογίζονταν εγκεκριμένες. Οι ουσίες αυτές απαριθμούνται πλέον στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ 2011, L 153, σ. 1).
- 9 Το άρθρο 14 του κανονισμού 1107/2009, με τίτλο «Ανανέωση της έγκρισης», έχει ως εξής:
- «1. Κατόπιν αίτησης, η έγκριση μιας δραστικής ουσίας ανανεώνεται εφόσον αποδεικνύεται ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που αναφέρονται στο άρθρο 4.
- [...]»
- 10 Το άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009, με τίτλο «Κριτήρια για την έγκριση δραστικών ουσιών», ορίζει τα εξής:
- «1. Μια δραστική ουσία εγκρίνεται σύμφωνα με το παράρτημα II όταν είναι δυνατόν να αναμένεται, με βάση τις σύγχρονες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, ότι, σύμφωνα με τα κριτήρια για την έγκριση που ορίζονται στα σημεία 2 και 3 του εν λόγω παραρτήματος, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία πληρούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στις παραγράφους 2 και 3.
- Από την αξιολόγηση της δραστικής ουσίας καθορίζεται καταρχάς εάν πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στα σημεία 3.6.2 έως 3.6.4 και 3.7 του παραρτήματος II. Εφόσον πληρούνται αυτά τα κριτήρια, η αξιολόγηση καθορίζει στη συνέχεια εάν πληρούνται και τα λοιπά κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στα σημεία 2 και 3 του παραρτήματος II.
- [...]»
- 11 Στο παράρτημα II του κανονισμού 1107/2009, το οποίο φέρει τον τίτλο «Διαδικασία και κριτήρια για την έγκριση δραστικών ουσιών, αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών σύμφωνα με το κεφάλαιο II», προβλέπονται τα εξής:
- «[...]»
- 3.6 Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου
- [...]»
- 3.6.4. Η δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό και συνεργιστικό εγκρίνεται μόνο εάν, με βάση τον έλεγχο τοξικότητας στην αναπαραγωγή ο οποίος διενεργήθηκε σύμφωνα με τις απαιτήσεις δεδομένων σχετικά με τις δραστικές ουσίες, τα αντιφυτοτοξικά και τα συνεργιστικά καθώς και άλλα διαθέσιμα δεδομένα και στοιχεία, συμπεριλαμβανομένης της επισκόπησης της

επιστημονικής βιβλιογραφίας, επαναξετασθείσας από την [Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων], δεν έχει ταξινομηθεί ή δεν πρόκειται να ταξινομηθεί, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α ή 1Β, εκτός εάν η έκθεση των ανθρώπων σε αυτή τη δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό που περιέχεται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι, σε ρεαλιστικές προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, αμελητέα, δηλαδή το προϊόν χρησιμοποιείται σε κλειστά συστήματα ή υπό άλλες συνθήκες που αποκλείουν την επαφή με τον άνθρωπο και όπου τα υπολείμματα των σχετικών δραστικών ουσιών, αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές δεν υπερβαίνουν την προκαθορισμένη τιμή που καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

[...]»

- 12 Στις 18 Σεπτεμβρίου 2012 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 844/2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό 1107/2009 (ΕΕ 2012, L 252, σ. 26).
- 13 Τον Ιούνιο του 2013 δύο επιχειρήσεις παραγωγής CHP-methyl, η Ascenza, υπό την τότε επωνυμία Sarec Agro SA, και η Dow AgroSciences Ltd (στο εξής, από κοινού: αιτούντες) υπέβαλαν χωριστές αιτήσεις για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας CHP-methyl.
- 14 Η έγκριση της ουσίας CHP-methyl από την Επιτροπή, η οποία επρόκειτο αρχικά να λήξει στις 30 Ιουνίου 2016, παρατάθηκε τρεις φορές και τελικά έληξε στις 31 Ιανουαρίου 2020.
- 15 Στις 9 Φεβρουαρίου 2017 το Βασίλειο της Ισπανίας, ως κράτος μέλος-εισηγητής (στο εξής: ΚΜΕ) και σε συνεννόηση με τη Δημοκρατία της Πολωνίας, η οποία ήταν το κράτος μέλος-συνεισηγητής, διαβίβασε στην Ascenza σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας CHP-methyl (στο εξής: σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης).
- 16 Στο σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης, το ΚΜΕ δεν διαπίστωσε την ύπαρξη επιβλαβούς επίδρασης της ουσίας CHP-methyl στην ανθρώπινη υγεία, ιδίως την ύπαρξη γονιδοτοξικού δυναμικού ή αναπτυξιακής νευροτοξικότητας. Το ΚΜΕ πρότεινε την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας CHP-methyl.
- 17 Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης συμπληρώθηκε κατόπιν παρατηρήσεων που υπέβαλε η Ascenza. Στη συνέχεια διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και στην Επιτροπή στις 3 Ιουλίου 2017, και ακολούθως στην Ascenza στις 21 Σεπτεμβρίου 2017. Το ΚΜΕ ενέμεινε στην πρότασή του για ανανέωση της έγκρισης της ουσίας CHP-methyl.
- 18 Τον Ιούλιο του 2017 η EFSA κοινοποίησε το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στα κράτη μέλη και στους αιτούντες προκειμένου να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους.
- 19 Η EFSA πραγματοποίησε δημόσια διαβούλευση η οποία άρχισε στις 18 Οκτωβρίου 2017.
- 20 Το ΚΜΕ συνόψισε σε πίνακα κοινοποίησης τις παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν ως απάντηση, ο πίνακας δε αυτός γνωστοποιήθηκε στην Ascenza στις 8 Ιανουαρίου 2018.

- 21 Στον ως άνω πίνακα κοινοποίησης δεν διατυπώθηκε καμία παρατήρηση σχετικά με το γονιδιοτοξικό δυναμικό της ουσίας CHP-methyl. Αντιθέτως, εκφράστηκαν επικριτικές παρατηρήσεις του κοινού σχετικά με τη μελέτη για την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα η οποία κατατέθηκε στον φάκελο ανανέωσης της έγκρισης της ουσίας CHP-methyl (στο εξής: μελέτη για την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα). Επισημάνθηκε, μεταξύ άλλων, ότι η μελέτη για την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα «δεν ήταν αποδεκτή λόγω έλλειψης στοιχείων σχετικά με το ύψος της παρεγκεφαλίδας, σε σχέση με το αποδεδειγμένο αποτέλεσμα της παρόμοιας ουσίας chlorpyrifos στο ύψος της παρεγκεφαλίδας, σε χαμηλή δόση.»
- 22 Στις 4 Ιουλίου 2018 η EFSA επικοινωνήσε με τους αιτούντες ζητώντας τους να παράσχουν πρόσθετες πληροφορίες.
- 23 Μετά την παραλαβή των απαντήσεων των αιτούντων, το ΚΜΕ επικαιροποίησε το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης το οποίο διαβίβασε εν συνεχεία στην EFSA, καθώς επικαιροποιούνταν, τον Φεβρουάριο και τον Μάρτιο του 2019. Στο σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης, το ΚΜΕ δεν διαπίστωσε την ύπαρξη επιβλαβούς επίδρασης της ουσίας CHP-methyl στην ανθρώπινη υγεία και, ειδικότερα, την ύπαρξη γονιδιοτοξικού δυναμικού ή αναπτυξιακής νευροτοξικότητας και πρότεινε εκ νέου την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας αυτής.
- 24 Μεταξύ 1ης και 5ης Απριλίου 2019, η EFSA διοργάνωσε διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες προκειμένου να εξεταστούν ορισμένα στοιχεία σχετικά με την τοξικότητα στα θηλαστικά.
- 25 Την 1η Ιουλίου 2019 η Επιτροπή απέστειλε έγγραφο στην EFSA καλώντας την να παράσχει, έως τις 31 Ιουλίου 2019, «δήλωση» η οποία να περιέχει σύνοψη των κύριων αποτελεσμάτων της αξιολόγησης της ουσίας CHP-methyl για την ανθρώπινη υγεία καθώς και να επισημάνει αν μπορούσε να αναμένεται ότι η εν λόγω ουσία πληροί τα κριτήρια έγκρισης που ισχύουν σχετικά με την ανθρώπινη υγεία, όπως αυτά απορρέουν από το άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009 (βλ. σκέψη 10 ανωτέρω).
- 26 Στο ίδιο έγγραφο η Επιτροπή διευκρίνισε ότι η έγκριση της ουσίας CHP-methyl επρόκειτο να λήξει στις 31 Ιανουαρίου 2020, μετά τη χορήγηση τριών παρατάσεων της περιόδου έγκρισης. Προσέθεσε δε ότι έπρεπε να αποφευχθεί μια νέα παράταση, εάν υπήρχαν, λαμβανομένων υπόψη των εργασιών που είχε ήδη πραγματοποιήσει η EFSA, «σαφείς» ενδείξεις ότι δεν έπρεπε πλέον να θεωρείται ότι πληρούνται οι όροι έγκρισης.
- 27 Στις 31 Ιουλίου 2019 η EFSA διαβίβασε στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη «δήλωση» σχετικά με τα διαθέσιμα αποτελέσματα της εκτίμησης των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία η οποία είχε εγκριθεί την ίδια ημερομηνία (στο εξής: δήλωση της 31ης Ιουλίου 2019). Η EFSA δημοσίευσε τη δήλωση αυτή στον ιστότοπό της στις 28 Αυγούστου 2019.
- 28 Στη δήλωση της 31ης Ιουλίου 2019 η EFSA ανέφερε ότι της είχε δοθεί εντολή από την Επιτροπή πριν «ολοκληρωθεί η διαδικασία ελέγχου από ομοτίμους». Διευκρίνισε ότι η εκτίμηση των κινδύνων της ουσίας CHP-methyl συζητήθηκε κατά τις διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που πραγματοποιήθηκαν τον Απρίλιο του 2019 (βλ. σκέψη 24 ανωτέρω) και ότι η προσέγγιση των εμπειρογνώμωνων στηριζόταν σε μεγάλο βαθμό στις δομικές ομοιότητες μεταξύ της δραστικής αυτής ουσίας και της ουσίας chlorpyrifos. Προσέθεσε ότι, μετά τις διαβουλεύσεις του Απριλίου του 2019, επανεξέτασε το ενδεχόμενο εφαρμογής της μεθόδου της συγκριτικής προσέγγισης, η οποία παρείχε τη δυνατότητα να ληφθούν υπόψη, για την εκτίμηση των κινδύνων, δεδομένα

προερχόμενα από μελέτες πραγματοποιηθείσες με διαφορετική δραστική ουσία από την επίμαχη, και ότι αποφασίστηκε να συζητηθεί το ζήτημα αυτό σε μεταγενέστερη συνάντηση εμπειρογνομόνων.

- 29 Η EFSA διευκρίνισε ότι τα γνωστοποιηθέντα κανονιστικά δεδομένα σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl δεν είχαν εγείρει καμία ανησυχία, αλλά ότι οι εμπειρογνώμονες επισήμαναν ότι δεν υπήρχε δημοσίως διαθέσιμη βιβλιογραφία σχετικά με το γονιδιοτοξικό δυναμικό της ουσίας CHP-methyl, ενώ υπήρχαν πολλές δημοσιεύσεις για την ουσία chlorpyrifos. Δεδομένου ότι είχαν εκφραστεί ανησυχίες για την ουσία chlorpyrifos σχετικά με χρωμοσωμικές εκτροπές και βλάβες στο δεσοξυριβονουκλεϊκό οξύ (DNA), οι εμπειρογνώμονες κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι τα δεδομένα για την ουσία CHP-methyl ήταν ελλιπή. Όλοι οι εμπειρογνώμονες συμφώνησαν ότι οι αβεβαιότητες αυτές έπρεπε να ληφθούν υπόψη κατά την εκτίμηση της επικινδυνότητας της ουσίας CHP-methyl και ότι, επομένως, δεν μπορούσε να αποκλειστεί η ύπαρξη δυνητικού κινδύνου βλαβών στο DNA.
- 30 Όσον αφορά την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα, κατά την EFSA, οι εμπειρογνώμονες εκτίμησαν ότι η μελέτη για την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα (βλ. σκέψη 21 ανωτέρω), από την οποία δεν προέκυπτε κανένα αισθητό αποτέλεσμα, ενείχε ορισμένους περιορισμούς όσον αφορά τους ελέγχους, οι περιορισμοί δε αυτοί καθιστούσαν ανέφικτη κάθε αξιόπιστη στατιστική ανάλυση.
- 31 Ως εκ τούτου, κατά την EFSA, οι εμπειρογνώμονες συμφώνησαν ότι δεν μπορούσε να καθοριστεί καμία τιμή αναφοράς ούτε για τη γονιδιοτοξικότητα ούτε για την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα, γεγονός που καθιστούσε ανέφικτη την εκτίμηση του κινδύνου για τους καταναλωτές, τους χειριστές, τους εργαζομένους, τους παρευρισκομένους και τους κατοίκους.
- 32 Οι εμπειρογνώμονες έλαβαν επίσης υπόψη επιδημιολογικά δεδομένα από τα οποία προέκυπτε σχέση μεταξύ της έκθεσης στις ουσίες chlorpyrifos ή CHP-methyl και των δυσμενών νευροαναπτυξιακών αποτελεσμάτων στα παιδιά.
- 33 Επιπλέον, η EFSA επισήμανε, στη δήλωση της 31ης Ιουλίου 2019, ότι οι εμπειρογνώμονες ακολούθησαν συντηρητική προσέγγιση, καθόσον θεώρησαν ότι η ουσία CHP-methyl θα μπορούσε να πληροί επίσης τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως ουσία τοξική για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1B (βλ. σκέψη 11 ανωτέρω).
- 34 Στις 12 Αυγούστου 2019 η Επιτροπή διαβίβασε στους αιτούντες έκθεση ανανέωσης η οποία λάμβανε υπόψη τη δήλωση της 31ης Ιουλίου 2019 και πρότεινε τη μη ανανέωση της έγκρισης της ουσίας CHP-methyl (στο εξής: έκθεση ανανέωσης). Τους κάλεσε δε να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους.
- 35 Στις 14 Αυγούστου 2019 η Επιτροπή κάλεσε επίσης τους αιτούντες να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους επί της δήλωσης της 31ης Ιουλίου 2019.
- 36 Στις 23 και στις 30 Αυγούστου 2019 η Ascenza διατύπωσε παρατηρήσεις επί της δήλωσης της 31ης Ιουλίου 2019 και επί της έκθεσης ανανέωσης.
- 37 Στις 5 Σεπτεμβρίου 2019 πραγματοποιήθηκε εκ νέου συνάντηση των εμπειρογνομόνων της EFSA και των κρατών μελών.
- 38 Στις 9 και στις 16 Σεπτεμβρίου 2019 η Ascenza υπέβαλε συμπληρωματικές παρατηρήσεις επί της έκθεσης ανανέωσης.

- 39 Στις 24 Σεπτεμβρίου 2019 η Επιτροπή απηύθυνε στην EFSA έγγραφο με το οποίο της ζήτησε να επικαιροποιήσει, έως τις 31 Οκτωβρίου 2019, τη δήλωση της 31ης Ιουλίου 2019, προκειμένου να ληφθεί υπόψη η συνάντηση της 5ης Σεπτεμβρίου 2019. Η Επιτροπή διευκρίνισε ότι η επικαιροποιημένη αυτή δήλωση έπρεπε να περιέχει σύνοψη των κύριων αποτελεσμάτων της αξιολόγησης της ουσίας CHP-methyl όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία και ένδειξη για το αν μπορούσε να αναμένεται ότι η εν λόγω ουσία πληροί τα κριτήρια έγκρισης που ισχύουν σχετικά με την ανθρώπινη υγεία, όπως αυτά απορρέουν από το άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009.
- 40 Στις 15 Οκτωβρίου 2019 το ΚΜΕ διαβίβασε στην Ascenza επικαιροποιημένο σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης. Στο σχέδιο αυτό εκφράστηκαν ανησυχίες σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα. Εν κατακλείδι, το ως άνω σχέδιο ανέφερε τα εξής:
- «Η πρόταση για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας CHP-methyl μπορεί να υποβληθεί όταν θα έχουν διασκεδασθεί οι ανησυχίες για τη γονιδιοτοξικότητα και όταν θα έχει ολοκληρωθεί η αξιολόγηση της δραστικής ουσίας από ομοτίμους.»
- 41 Στις 15 Οκτωβρίου 2019 η Επιτροπή απάντησε στις παρατηρήσεις που της είχε υποβάλει η Ascenza στις 16 Σεπτεμβρίου του ίδιου έτους (βλ. σκέψη 38 ανωτέρω). Με την απάντησή της, η Επιτροπή επισήμανε ότι, στο μέτρο που είχαν διατυπωθεί σοβαρές ανησυχίες σχετικά με την ανθρώπινη υγεία και ενώ η εκτίμηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων είχε μετατεθεί χρονικά, έκρινε σκόπιμο να ζητήσει από την EFSA να επιβεβαιώσει, με δήλωσή της, τις ανησυχίες που είχαν διατυπωθεί σχετικά με την ανθρώπινη υγεία.
- 42 Στις 21 και 22 Οκτωβρίου 2019 συνεδρίασαν τα μέλη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών (στο εξής: μόνιμη επιτροπή), προβαίνοντας, μεταξύ άλλων, σε ανταλλαγή απόψεων σχετικά με το ζήτημα της ανανέωσης της έγκρισης της ουσίας CHP-methyl.
- 43 Στις 11 Νοεμβρίου 2019 η EFSA διαβίβασε στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη την επικαιροποιημένη δήλωσή της, που εγκρίθηκε στις 8 Νοεμβρίου 2019 (στο εξής: δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019). Στις 26 Νοεμβρίου 2019 η EFSA δημοσίευσε τη δήλωση αυτή στον ιστότοπό της.
- 44 Στη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 η EFSA υπενθύμισε ότι τα κανονιστικά δεδομένα που υποβλήθηκαν για τη γονιδιοτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl δεν είχαν εγείρει καμία ανησυχία. Υπενθύμισε επίσης ότι οι εμπειρογνώμονες εκτίμησαν, κατά τη συνάντηση του Απριλίου του 2019, ότι δεν υπήρχε δημοσίως διαθέσιμη βιβλιογραφία σχετικά με το γονιδιοτοξικό δυναμικό της ουσίας CHP-methyl, ενώ υπήρχαν πολλές δημοσιεύσεις για την ουσία chlorpyrifos. Στο μέτρο που είχαν αναδειχθεί προβλήματα γονιδιοτοξικότητας για την τελευταία αυτή ουσία, θεωρήθηκε ότι, λαμβανομένης υπόψη της ομοιότητας μεταξύ των δύο ουσιών, ήταν δικαιολογημένη η εφαρμογή της μεθόδου της συγκριτικής προσέγγισης.
- 45 Η EFSA προσέθεσε ότι, κατά τη συνάντηση εμπειρογνομένων του Σεπτεμβρίου του 2019 που αφορούσε την εφαρμογή της μεθόδου της συγκριτικής προσέγγισης, οι εμπειρογνώμονες έκριναν, όσον αφορά τη μοριακή δομή των δύο δραστικών ουσιών, ότι οι παρατηρηθείσες διαφορές δεν δικαιολογούσαν το συμπέρασμα ότι οι ουσίες αυτές διέφεραν ως προς το γονιδιοτοξικό δυναμικό τους.
- 46 Επιπλέον, το ΚΜΕ, αφού πραγματοποίησε συμπληρωματικές έρευνες στη βιβλιογραφία, εντόπισε επιστημονικά άρθρα σχετικά με την ουσία CHP-methyl, τα οποία παρείχαν στοιχεία συγκλίνοντα με τις ανησυχίες που είχαν εκφραστεί σχετικά με την ουσία chlorpyrifos. Κατόπιν τούτου, η

πλειονότητα των εμπειρογνομόνων εκτίμησε ότι οι ενδείξεις της βιβλιογραφίας, έστω και αν είχαν ορισμένους περιορισμούς, έπρεπε να εξεταστούν στο πλαίσιο προσέγγισης βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων και ότι ήγειραν, βάσει συντηρητικής προσέγγισης, ανησυχίες όσον αφορά τις βλάβες που θα μπορούσε να προκαλέσει η ουσία CHP-methyl στο DNA. Ως εκ τούτου, οι εμπειρογνώμονες κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι οι ανησυχίες που είχαν εκφραστεί για την ουσία chlorpyrifos σχετικά με τον κίνδυνο χρωμοσωμικών εκτροπών και βλαβών στο DNA μπορούσαν να ισχύουν ως προς την ουσία CHP-methyl, με αποτέλεσμα ένα αβέβαιο γονιδιοτοξικό δυναμικό.

- 47 Εξάλλου, κατά την EFSA, οι εμπειρογνώμονες διαπίστωσαν την ανεπάρκεια της μελέτης για την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα. (βλ. σκέψη 21 ανωτέρω), ενώ από μελέτη σχετική με την ουσία chlorpyrifos προέκυπτε μείωση του ύψους της παρεγκεφαλίδας σε περίπτωση έκθεσης στην εν λόγω ουσία. Έλαβαν επίσης υπόψη επιδημιολογικά δεδομένα από τα οποία προέκυπτε σχέση μεταξύ της έκθεσης στις ουσίες chlorpyrifos ή CHP-methyl και των δυσμενών νευροαναπτυξιακών αποτελεσμάτων στα παιδιά.
- 48 Η EFSA επισήμανε επίσης, στην ίδια δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019, ότι οι εμπειρογνώμονες συμφωνούσαν ότι δεν μπορούσε να καθοριστεί τιμή αναφοράς ούτε για τη γονιδιοτοξικότητα ούτε για την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα, γεγονός που καθιστούσε ανέφικτη την εκτίμηση του κινδύνου για τους καταναλωτές, τους χειριστές, τους εργαζομένους, τους παρευρισκόμενους και τους κατοίκους.
- 49 Η EFSA προσέθεσε ότι οι εμπειρογνώμονες επισήμαναν ότι η ουσία CHP-methyl θα μπορούσε να πληροί επίσης τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως ουσία τοξική για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1B, συμπέρασμα ως προς το οποίο η EFSA διατύπωσε επιφυλάξεις.
- 50 Βάσει των εκτιμήσεων που εκτίθενται στις σκέψεις 44 έως 49 ανωτέρω, η EFSA έκρινε ότι «δεν [πληρούνταν] τα κριτήρια σχετικά με την ανθρώπινη υγεία που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009».
- 51 Στις 11 Νοεμβρίου 2019 η Ascenza παρέλαβε τη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 και την επικαιροποιημένη έκθεση ανανέωσης. Την ίδια ημέρα, η Επιτροπή την κάλεσε να διατυπώσει παρατηρήσεις επί των δύο αυτών εγγράφων.
- 52 Στις 22 Νοεμβρίου 2019 η Ascenza κατέθεσε παρατηρήσεις επί της έκθεσης ανανέωσης και επί της δήλωσης της 8ης Νοεμβρίου 2019.
- 53 Στις 6 Δεκεμβρίου 2019 τα κράτη μέλη, στο πλαίσιο συνάντησης της μόνιμης επιτροπής, διατύπωσαν, με ειδική πλειοψηφία, θετική γνώμη επί σχεδίου κανονισμού για τη μη ανανέωση της έγκρισης της ουσίας CHP-methyl.
- 54 Στις 10 Ιανουαρίου 2020, η Επιτροπή εξέδωσε τον προσβαλλόμενο κανονισμό, ο οποίος ανέφερε τα εξής:
- «(10) [...] [Η EFSA] διαβίβασε στην Επιτροπή [τη δήλωση της 31ης Ιουλίου 2019] σχετικά με τα διαθέσιμα αποτελέσματα της εκτίμησης του κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία. Στις 11 Νοεμβρίου 2019 η [EFSA] διαβίβασε στην Επιτροπή [τη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019] κατόπιν πρόσθετης συζήτησης εμπειρογνομόνων, που πραγματοποιήθηκε τον Σεπτέμβριο του 2019. [Στη δήλωση αυτή], η [EFSA] επιβεβαίωσε τα συμπεράσματά της σχετικά με την εκτίμηση του κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία ότι

υπάρχουν κρίσιμοι τομείς προβληματισμού. Η πιθανή γονιδιοτοξική ικανότητα της ουσίας [CHP]-methyl δεν μπορεί να αποκλειστεί, λαμβανομένων υπόψη τόσο των ανησυχιών που διατυπώθηκαν για την ουσία chlorpyrifos (χλωροπυριφός) όσο και της διαθέσιμης επιστημονικής δημόσιας βιβλιογραφίας για την ουσία [CHP]-methyl, με βάση την προσέγγιση του βάρους της απόδειξης. Κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης από ομοτίμους, οι εμπειρογνώμονες θεώρησαν δικαιολογημένη τη συγκριτική προσέγγιση μεταξύ των δύο ουσιών, λόγω της παρόμοιας διάρθρωσής τους και της παρόμοιας τοξικοκινητικής συμπεριφοράς. Κατά συνέπεια, δεν είναι δυνατόν να καθοριστούν τιμές αναφοράς βασισμένες σε δείκτες υγείας για την ουσία [CHP]-methyl και να διενεργηθούν οι σχετικές εκτιμήσεις κινδύνων για τους καταναλωτές ούτε και εκτιμήσεις για άλλους μη διατροφικούς κινδύνους. Επιπλέον, εντοπίστηκαν ανησυχίες σχετικά με την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα (DNT) για την οποία υπάρχουν επιδημιολογικά αποδεικτικά στοιχεία, που δείχνουν μια σύνδεση μεταξύ της έκθεσης στην ουσία chlorpyrifos και/ή στην ουσία [CHP]-methyl κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης και των αρνητικών νευροαναπτυξιακών αποτελεσμάτων σε παιδιά. Επιπλέον, οι εμπειρογνώμονες της αξιολόγησης από ομοτίμους επισήμαναν ότι μπορεί να είναι σκόπιμη η ταξινόμηση της ουσίας [CHP]-methyl ως τοξικής για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1B, σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

- (11) Η Επιτροπή κάλεσε τους αιτούντες να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους σχετικά με τις δηλώσεις της [EFSA]. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, η Επιτροπή κάλεσε τους αιτούντες να υποβάλουν παρατηρήσεις σχετικά με [την έκθεση] ανανέωσης. Οι αιτούντες υπέβαλαν τις παρατηρήσεις τους, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (12) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλαν οι αιτούντες, δεν κατέστη δυνατόν να εξαλειφθούν οι ανησυχίες σχετικά με τη δραστική ουσία.
- (13) Κατά συνέπεια, δεν έχει αποδειχθεί, όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου, αν και δεν έχει οριστικοποιηθεί, δεν μπορεί να μεταβάλει το συμπέρασμα αυτό, δεδομένου ότι δεν πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης σχετικά με τις επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και, ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να καθυστερήσει περαιτέρω τη λήψη απόφασης σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να μην ανανεωθεί η έγκριση της δραστικής ουσίας [CHP]-methyl, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού.»

55 Εκτός αυτού, στις 10 Ιανουαρίου 2020 η Επιτροπή εξέδωσε επίσης τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/18, για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας chlorpyrifos, σύμφωνα με τον κανονισμό 1107/2009, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού 540/2011 (ΕΕ 2020, L 7, σ. 14).

56 Η αιτιολογική σκέψη 10 του κανονισμού 2020/18 αναφέρει τα ακόλουθα:

«Στις 31 Ιουλίου 2019 η [EFSA] διαβίβασε στην Επιτροπή τη δήλωσή της. Στη δήλωσή της, η [EFSA] επιβεβαίωσε ότι τα συμπεράσματά της σχετικά με την εκτίμηση του κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία υποδεικνύουν ότι υπάρχουν κρίσιμοι τομείς προβληματισμού. Με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο ότι η ουσία chlorpyrifos

έχει γονιδοτοξικές ιδιότητες, δεδομένου ότι βρέθηκαν θετικά αποτελέσματα σε διάφορες μελέτες *in vitro* και *in vivo*. Κατά συνέπεια, δεν είναι δυνατόν να καθοριστούν τιμές αναφοράς βασισμένες σε δείκτες υγείας για την ουσία chlorpyrifos και να διενεργηθούν οι σχετικές εκτιμήσεις κινδύνων για τους καταναλωτές ούτε και εκτιμήσεις για άλλους μη διατροφικούς κινδύνους. Επιπλέον, παρατηρήθηκαν επιδράσεις αναπτυξιακής νευροτοξικότητας (DNT) στη διαθέσιμη μελέτη για την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα σε αρουραίους, και υπάρχουν επιδημιολογικά αποδεικτικά στοιχεία που δείχνουν μια σύνδεση μεταξύ της έκθεσης στην ουσία chlorpyrifos και/ή στην ουσία [CHP]-methyl κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης και των αρνητικών νευροαναπτυξιακών αποτελεσμάτων σε παιδιά. Επιπλέον, υποδεικνύεται ότι οι εμπειρογνώμονες της αξιολόγησης από ομοτίμους θεώρησαν σκόπιμη την ταξινόμηση της ουσίας chlorpyrifos ως τοξικής για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1B, σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.»

II. Αιτήματα των διαδίκων και διαδικασία

57 Οι προσφεύγουσες ζητούν από το Γενικό Δικαστήριο:

- να ακυρώσει τον προσβαλλόμενο κανονισμό·
- να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.

58 Η Επιτροπή ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

- να απορρίψει την προσφυγή·
- να καταδικάσει τις προσφεύγουσες στα δικαστικά έξοδα, περιλαμβανομένων των εξόδων της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων·
- να αποφανθεί ότι η European Crop Care Association (ECCA) φέρει τα σχετικά με την παρέμβασή της δικαστικά έξοδα.

59 Η ECCA ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

- να ακυρώσει τον προσβαλλόμενο κανονισμό·
- να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα στα οποία αυτή υποβλήθηκε.

60 Η Health and Environment Alliance (HEAL) ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

- να απορρίψει την προσφυγή·
- να καταδικάσει τις προσφεύγουσες στα δικαστικά έξοδα στα οποία αυτή υποβλήθηκε.

61 Το Βασίλειο της Δανίας ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο να απορρίψει την προσφυγή.

62 Η Γαλλική Δημοκρατία ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο να απορρίψει την προσφυγή.

- 63 Δυνάμει του άρθρου 24, δεύτερο εδάφιο, του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το Γενικό Δικαστήριο έθεσε διάφορες ερωτήσεις στην EFSA και στους διαδίκους. Οι διάδικοι απάντησαν στις ερωτήσεις αυτές εντός των ταχθισών προθεσμιών.

III. Παραδεκτό της προσφυγής και των εγγράφων που προσκομίσθηκαν κατά τη διάρκεια της δίκης

- 64 Πρέπει να εξεταστεί το παραδεκτό της προσφυγής και, στη συνέχεια, το παραδεκτό ορισμένων εγγράφων της δικογραφίας.

A. Παραδεκτό της προσφυγής

- 65 Κατά το άρθρο 263, τέταρτο εδάφιο, ΣΛΕΕ, κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο μπορεί, υπό τις προϋποθέσεις του πρώτου και του δεύτερου εδαφίου αυτού του άρθρου, να ασκεί προσφυγή κατά των πράξεων των οποίων είναι αποδέκτης ή οι οποίες το αφορούν άμεσα και ατομικά, καθώς και κατά των κανονιστικών πράξεων οι οποίες το αφορούν άμεσα και για την εφαρμογή των οποίων δεν απαιτούνται εκτελεστικά μέτρα.
- 66 Δεδομένου ότι οι προσφεύγουσες δεν είναι αποδέκτριες του προσβαλλόμενου κανονισμού, πρέπει να καθοριστεί αν ο κανονισμός αυτός τις αφορά άμεσα και ατομικά.
- 67 Πρέπει, κατ' αρχάς, να εξεταστεί η ενεργητική νομιμοποίηση της Ascenza.
- 68 Όσον αφορά την προϋπόθεση κατά την οποία η πράξη πρέπει να αφορά άμεσα τον προσφεύγοντα, υπενθυμίζεται ότι η προϋπόθεση αυτή απαιτεί το επίμαχο μέτρο να παράγει άμεσα αποτελέσματα επί της νομικής κατάστασης του ιδιώτη και να μην καταλείπει καμία εξουσία εκτίμησης στους αποδέκτες του οι οποίοι είναι επιφορτισμένοι με τη θέση του σε εφαρμογή, καθόσον αυτή έχει αμιγώς αυτόματο χαρακτήρα και απορρέει αποκλειστικά από την επίμαχη ρύθμιση, χωρίς την εφαρμογή άλλων παρεμβαλλομένων κανόνων (βλ. απόφαση της 17ης Μαΐου 2018, BASF Agro κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-584/13, EU:T:2018:279, σκέψη 33 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 69 Εν προκειμένω, ο προσβαλλόμενος κανονισμός τροποποιεί τον κατάλογο δραστικών ουσιών που επιτρέπεται να περιέχονται στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, ο οποίος παρατίθεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού 540/2011. Κατ' εφαρμογήν του άρθρου 3 του προσβαλλόμενου κανονισμού, η τροποποίηση αυτή επιβάλλει στα κράτη μέλη τα οποία έχουν χορηγήσει άδειες για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν CHP-methyl να τις ανακαλέσουν έως τις 16 Απριλίου 2020 το αργότερο. Από τη διάταξη αυτή προκύπτει ότι τα κράτη μέλη δεν διαθέτουν συναφώς κανένα περιθώριο εκτίμησης.
- 70 Κατά συνέπεια, ο προσβαλλόμενος κανονισμός παράγει άμεσα αποτελέσματα επί της νομικής κατάστασης της Ascenza, η οποία παράγει και εμπορεύεται την ουσία CHP-methyl (πρβλ. αποφάσεις της 17ης Μαΐου 2018, BASF Agro κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-584/13, EU:T:2018:279, σκέψεις 35 και 36, και της 19ης Δεκεμβρίου 2019, Probelte κατά Επιτροπής, T-67/18, EU:T:2019:873, σκέψη 51).
- 71 Όσον αφορά την προϋπόθεση κατά την οποία η πράξη πρέπει να αφορά ατομικά τον προσφεύγοντα, υπενθυμίζεται ότι άλλο πρόσωπο πλην του αποδέκτη μιας πράξης μπορεί να ισχυριστεί ότι η πράξη το αφορά ατομικά, κατά την έννοια του άρθρου 263, τέταρτο

εδάφιο, ΣΛΕΕ, μόνον αν η εν λόγω πράξη το θίγει λόγω ορισμένων ιδιαιτέρων ιδιοτήτων του ή μιας πραγματικής κατάστασης που το χαρακτηρίζει σε σχέση με κάθε άλλο πρόσωπο και, ως εκ τούτου, το εξατομικεύει κατά τρόπο ανάλογο προς αυτόν του αποδέκτη (απόφαση της 15ης Ιουλίου 1963, Plaumann κατά Επιτροπής, 25/62, EU:C:1963:17, σ. 223).

- 72 Από πάγια νομολογία προκύπτει ότι ο αιτών την έγκριση δραστικής ουσίας, ο οποίος έχει υποβάλει τον φάκελο και έχει μετάσχει στη διαδικασία αξιολόγησης, είναι πρόσωπο το οποίο αφορά ατομικά τόσο η πράξη που εγκρίνει τη δραστική ουσία υπό όρους όσο και η πράξη που αρνείται να χορηγήσει τη σχετική άδεια (βλ. απόφαση της 17ης Μαΐου 2018, BASF Agro κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-584/13, EU:T:2018:279, σκέψη 45 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία). Η νομολογία αυτή εφαρμόζεται επίσης στον αιτούντα την ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας όταν η επίμαχη πράξη απορρίπτει την αίτηση αυτή.
- 73 Εν προκειμένω, δεν αμφισβητείται, αφενός, ότι η Ascenza, υπό την τότε επωνυμία Sarec Agro, ήταν ο αιτών την ανανέωση της ουσίας CHP-methyl και, στη συνέχεια, μετέσχε στη διαδικασία ανανέωσης. Επομένως, ο προσβαλλόμενος κανονισμός αφορά ατομικά την Ascenza (πρβλ. αποφάσεις της 17ης Μαΐου 2018, BASF Agro κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-584/13, EU:T:2018:279, σκέψη 46, και της 19ης Δεκεμβρίου 2019, Probelte κατά Επιτροπής, T-67/18, EU:T:2019:873, σκέψη 64).
- 74 Από τα προεκτεθέντα στις σκέψεις 65 έως 73 ανωτέρω προκύπτει ότι η Ascenza παραδεκτώς βάλλει κατά του προσβαλλόμενου κανονισμού, πράγμα το οποίο αναγνώρισε εξάλλου ρητώς η Επιτροπή.
- 75 Όσον αφορά την Industrias Afrasa, η Επιτροπή εκφράζει αμφιβολίες ως προς την ενεργητική της νομιμοποίηση.
- 76 Συναφώς, πρέπει να υπομνησθεί ότι, για λόγους οικονομίας της δίκης, αν η ίδια απόφαση προσβάλλεται από πλείονες προσφεύγοντες και αποδεικνύεται ότι ένας εξ αυτών νομιμοποιείται ενεργητικώς, παρέλκει η εξέταση της ενεργητικής νομιμοποίησης των λοιπών (πρβλ. αποφάσεις της 24ης Μαρτίου 1993, CIRFS κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-313/90, EU:C:1993:111, σκέψη 31, και της 9ης Ιουνίου 2011, Comitato «Venezia vuole vivere» κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-71/09 P, C-73/09 P και C-76/09 P, EU:C:2011:368, σκέψεις 36 και 37).
- 77 Όπως διαπιστώθηκε δε στη σκέψη 74 ανωτέρω, η Ascenza νομιμοποιείται ενεργητικώς να προσβάλει τον προσβαλλόμενο κανονισμό.
- 78 Κατά συνέπεια, πρέπει να γίνει δεκτό ότι η υπό κρίση προσφυγή είναι παραδεκτή, χωρίς να χρειάζεται να εξεταστεί η ενεργητική νομιμοποίηση της Industrias Afrasa.

B. Παραδεκτό τριών μελετών που δημοσιεύθηκαν από την EFSA το 2013, το 2016 και το 2017 και προσκομίσθηκαν από τις προσφεύγουσες κατά τη διάρκεια της διαδικασίας

- 79 Κατά το άρθρο 85, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου, «προς υποστήριξη της επιχειρηματολογίας τους, οι κύριοι διάδικοι μπορούν να προσκομίσουν αποδεικτικά στοιχεία ή να προτείνουν αποδεικτικά μέσα και με τα υπομνήματα απαντήσεως και ανταπαντήσεως, εφόσον δικαιολογήσουν την καθυστέρηση αυτή».

- 80 Οι προσφεύγουσες προσκόμισαν, προσαρτημένες στο υπόμνημα απάντησης, τρεις μελέτες που δημοσίευσε η EFSA το 2013, το 2016 και το 2017, και οι οποίες, κατά τις προσφεύγουσες, συμβάλλουν στην απόδειξη της απουσίας γονιδιοτοξικής επικινδυνότητας της ουσίας CHP-methyl.
- 81 Οι προσφεύγουσες ανέφεραν ότι έλαβαν γνώση των τριών αυτών μελετών μέσω άλλης μελέτης, σχετικής με τη γονιδιοτοξικότητα της ουσίας chlorpyrifos, η οποία δημοσιεύθηκε στις 21 Μαΐου 2020, μετά την άσκηση της προσφυγής τους.
- 82 Υποστηρίζουν, απαντώντας σε μέτρο οργάνωσης της διαδικασίας που έλαβε το Γενικό Δικαστήριο, ότι η Ascenza δεν ήταν υποχρεωμένη να καταθέσει τις τρεις αυτές μελέτες στον φάκελο της αίτησης ανανέωσης της έγκρισης της ουσίας CHP-methyl, προκειμένου να δικαιολογήσει τη μη προσκόμιση των εν λόγω μελετών πριν από την ως άνω δημοσίευση και πριν από την κατάθεση του υπομνήματος απάντησης.
- 83 Εντούτοις, από το γεγονός αυτό, ακόμη και αν θεωρηθεί αποδεδειγμένο, δεν είναι δυνατό να συναχθεί το συμπέρασμα ότι οι προσφεύγουσες δεν μπορούσαν να προσκομίσουν τις μελέτες αυτές κατά την ημερομηνία άσκησης της προσφυγής τους. Πράγματι, όπως προκύπτει από τη σκέψη 80 ανωτέρω, οι τρεις αυτές μελέτες είχαν δημοσιευθεί πριν από την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού και, κατά μείζονα λόγο, πριν από την άσκηση της υπό κρίση προσφυγής.
- 84 Κατά συνέπεια, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι οι προσφεύγουσες δικαιολόγησαν την καθυστερημένη υποβολή των εν λόγω μελετών ως αποδεικτικών στοιχείων.
- 85 Επομένως, οι μελέτες αυτές πρέπει να κηρυχθούν απαράδεκτες, κατ' εφαρμογήν των διατάξεων του άρθρου 85, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας (πρβλ. αποφάσεις της 6ης Απριλίου 2017, Alkarim for Trade and Industry κατά Συμβουλίου, T-35/15, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2017:262, σκέψεις 28 και 29, και της 18ης Σεπτεμβρίου 2017, Uganda Commercial Imprex κατά Συμβουλίου, T-107/15 και T-347/15, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2017:628, σκέψεις 73 και 74).

IV. Επί της ουσίας εξέταση της προσφυγής

- 86 Οι προσφεύγουσες προβάλλουν οκτώ λόγους ακυρώσεως, εκ των οποίων ο πρώτος στηρίζεται σε παράβαση ουσιώδους τύπου, ο δεύτερος σε παράβαση της υποχρέωσης διαφάνειας, ο τρίτος σε προσβολή του δικαιώματος ακρόασης, ο τέταρτος σε παραβίαση της αρχής της προφύλαξης, ο πέμπτος σε παράβαση της υποχρέωσης συνεκτίμησης των κρίσιμων στοιχείων και περιστάσεων της κατάστασης στη ρύθμιση της οποίας αποσκοπούσε ο προσβαλλόμενος κανονισμός, ο έκτος σε παραβίαση της αρχής της χρηστής διοίκησης, ο έβδομος σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως όσον αφορά την εκτίμηση των κινδύνων την οποία δέχθηκε η EFSA και, στη συνέχεια, η Επιτροπή, και ο όγδοος σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως και σε παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας.
- 87 Επιπλέον, η ECCA προβάλλει τρεις πρόσθετους λόγους ακυρώσεως, εκ των οποίων ο ένατος και ο δέκατος στηρίζονται σε παράβαση της υποχρέωσης αιτιολόγησης και ο ενδέκατος σε παράβαση του άρθρου 14 του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012.

A. Επί του πρώτου λόγου ακυρώσεως, ο οποίος στηρίζεται σε παράβαση ουσιώδους τύπου

- 88 Οι προσφεύγουσες προβάλλουν παράβαση ουσιώδους τύπου.
- 89 Πρώτον, επισημαίνουν ότι κακώς ο προσβαλλόμενος κανονισμός στηρίχθηκε σε δύο δηλώσεις περιοριζόμενες σε ένα μόνο τμήμα της εκτίμησης των κινδύνων, ήτοι σε εκείνο που αφορά την ανθρώπινη υγεία.
- 90 Επιπλέον, το άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009 παραπέμπει στο παράρτημα II του κανονισμού αυτού, το οποίο απαριθμεί μια σειρά κριτηρίων. Κατά τις προσφεύγουσες, καθένα από τα εν λόγω κριτήρια πρέπει να εξετάζεται από την EFSA όταν εκδίδει πόρισμα, εξέταση στην οποία η αρχή αυτή δεν προέβη εν προκειμένω.
- 91 Τέλος, κατά τις προσφεύγουσες, η Επιτροπή δεν μπορούσε να στηριχθεί στο γεγονός ότι η ουσία CHP-methyl έπρεπε να ταξινομηθεί ως τοξική για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1B, προκειμένου να «περατώσει τη διαδικασία» ανανέωσης της έγκρισης της ουσίας αυτής χωρίς να προβεί σε πλήρη αξιολόγησή της.
- 92 Δεύτερον, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η διαδικασία έκδοσης του προσβαλλόμενου κανονισμού είναι πλημμελής, για τον λόγο ότι η EFSA δεν εξέδωσε πόρισμα, αντιθέτως προς ό,τι προβλέπει το άρθρο 13, παράγραφος 1, του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012. Επικαλούνται, συναφώς, έγγραφο της EFSA με τίτλο «Ορισμοί των επιστημονικών αποτελεσμάτων της EFSA και των συναφών δημοσιεύσεων», το οποίο αναρτήθηκε στον διαδικτυακό τόπο της EFSA.
- 93 Επιπλέον, οι προσφεύγουσες υπενθυμίζουν ότι το άρθρο 13, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012 προβλέπει τη δυνατότητα της Επιτροπής να ενημερώσει την EFSA ότι δεν είναι αναγκαία η έκδοση πορίσματος. Η Επιτροπή, όμως, δεν ενημέρωσε δεόντως την EFSA επ' αυτού.
- 94 Επιπλέον, οι προσφεύγουσες επισημαίνουν ότι, ακόμη και αν υποτεθεί ότι υπάρχει πόρισμα, αυτό ενέχει πλημμέλειες, διότι παρουσιάζει κενά.
- 95 Τρίτον, κατά τις προσφεύγουσες, δεν τηρήθηκαν οι προθεσμίες που προβλέπονται στο άρθρο 13 του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012.
- 96 Προσθέτουν ότι η μη τήρηση των εν λόγω προθεσμιών επηρέασε κατ' ανάγκην το περιεχόμενο του προσβαλλόμενου κανονισμού, δεδομένου ότι, αν δεν είχε χωρήσει η παράβαση αυτή, η ψηφοφορία στο εσωτερικό της μόνιμης επιτροπής θα είχε διεξαχθεί πριν από τη θέσπιση, από ένα εκ των κρατών μελών, ενός μη ουσιώδους κανόνα συμπεριφοράς, λόγω του οποίου το κράτος μέλος αυτό έδωσε θετική ψήφο.
- 97 Η ECCA υποστηρίζει ότι το γεγονός ότι προσκομίστηκε δήλωση δεν απάλλασσε την EFSA από την υποχρέωσή της να εκδώσει πόρισμα.
- 98 Η ECCA επισημαίνει ότι το πόρισμα που εκδίδει η EFSA πρέπει να αποφαινεται επί του συνόλου των κριτηρίων που απαριθμούνται στο παράρτημα II του κανονισμού 1107/2009 και ότι η Επιτροπή δεν μπορούσε να εκδώσει την έκθεση ανανέωσης προτού η EFSA ολοκληρώσει την εκτίμηση των κινδύνων.

- 99 Η ECCA υποστηρίζει ότι, δεδομένου ότι η μέθοδος της συγκριτικής προσέγγισης δεν μνημονεύεται στον κανονισμό 1107/2009, η εφαρμογή της μεθόδου αυτής από την EFSA και, στη συνέχεια, από την Επιτροπή συνεπάγεται παράβαση ουσιώδους τύπου.
- 100 Ο υπό κρίση λόγος ακυρώσεως απαρτίζεται από τρεις αιτιάσεις, εκ των οποίων η πρώτη στηρίζεται στην απαγόρευση προς την Επιτροπή να περατώσει τη διαδικασία ανανέωσης της ουσίας *CHP-methyl* χωρίς να εξετάσει το σύνολο των προϋποθέσεων και κριτηρίων που προβλέπονται από τα νομοθετικά κείμενα, η δεύτερη στην έλλειψη πορίσματος της EFSA και η τρίτη στη μη τήρηση των προθεσμιών που προβλέπονται από τα νομοθετικά κείμενα.

1. Απαγόρευση προς την Επιτροπή να περατώσει τη διαδικασία ανανέωσης της ουσίας *CHP-methyl* χωρίς να εξετάσει το σύνολο των προϋποθέσεων και κριτηρίων που προβλέπονται στον κανονισμό 1107/2009

- 101 Κατά πρώτον, πρέπει να καθοριστεί αν η Επιτροπή κακώς δεν εξέτασε το σύνολο των προϋποθέσεων του άρθρου 4, παράγραφοι 2 και 3, του κανονισμού 1107/2009.
- 102 Συναφώς, πρέπει να υπομνησθεί ότι το άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009 έχει εφαρμογή εν προκειμένω, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 14, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, του ίδιου κανονισμού (βλ. σκέψη 9 ανωτέρω).
- 103 Κατά το άρθρο 4, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 1107/2009, μια δραστική ουσία εγκρίνεται σύμφωνα με το παράρτημα II του κανονισμού όταν είναι δυνατόν να αναμένεται ότι, σύμφωνα με τα κριτήρια για την έγκριση που ορίζονται στα σημεία 2 και 3 του παραρτήματος II, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία πληρούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4, παράγραφοι 2 και 3, του κανονισμού.
- 104 Το άρθρο 4, παράγραφοι 2 και 3, του κανονισμού 1107/2009 ορίζει τα εξής:

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

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

β) δεν έχουν μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον.

[...]

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

α) είναι επαρκώς αποτελεσματικό·

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

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

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

ε) δεν έχει μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον [...]».

- 105 Επισημαίνεται, πρώτον, ότι οι απαιτήσεις του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009, στις οποίες παραπέμπει το άρθρο 4, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού, αφορούν τα υπολείμματα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την επίμαχη δραστική ουσία.
- 106 Επομένως, μολονότι το άρθρο 4, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009 δεν μνημονεύει τα υπολείμματα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι, προκειμένου να εγκριθεί μια δραστική ουσία, πρέπει να είναι δυνατόν να αναμένεται ότι τόσο τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία αυτή όσο και τα υπολείμματά τους πληρούν διάφορες προϋποθέσεις.
- 107 Δεύτερον, το άρθρο 4, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009 προβλέπει ότι πρέπει να πληρούνται «οι απαιτήσεις» που προβλέπονται στο άρθρο 4, παράγραφοι 2 και 3, του εν λόγω κανονισμού και όχι μία εξ αυτών. Το ίδιο ισχύει και για το εισαγωγικό εδάφιο καθεμιάς από τις εν λόγω διατάξεις.
- 108 Λαμβανομένων υπόψη των εκτεθέντων στις σκέψεις 105 έως 107 ανωτέρω, οι προϋποθέσεις του άρθρου 4, παράγραφοι 2 και 3, του κανονισμού 1107/2009 πρέπει να θεωρηθούν σωρευτικές.
- 109 Επομένως, αντιθέτως προς ό,τι υποστηρίζουν οι προσφεύγουσες, αρκεί να μην πληρούνται μία μόνον από τις προϋποθέσεις αυτές για να απορριφθεί η αίτηση έγκρισης δραστικής ουσίας.
- 110 Εν προκειμένω, για την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, η Επιτροπή παρέπεμψε στο άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009. Συναφώς, στηρίχθηκε στις επιπτώσεις της ουσίας CHP-methyl στην ανθρώπινη υγεία και, ειδικότερα, σε τρία στοιχεία αιτιολογίας, εκ των οποίων το πρώτο αντλείται από το γεγονός ότι «η πιθανή γονιδιοτοξική ικανότητα της ουσίας [CHP]-methyl δεν μπορεί να αποκλειστεί», το δεύτερο από την ύπαρξη «ανησυχ[ιών] σχετικά με την αναπτυξιακή νευροτοξικότη[ά του]» και το τρίτο από το γεγονός ότι «μπορεί να είναι σκόπιμη η ταξινόμηση της ουσίας [CHP]-methyl ως τοξικής για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1B». (βλ. σκέψεις 266 και 267 κατωτέρω).

- 111 Δεδομένου ότι η Επιτροπή έκρινε κατά τα άνω ότι δεν μπορούσε να αποκλειστεί η ύπαρξη επιβλαβών επιδράσεων στην ανθρώπινη υγεία από το φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει την ουσία CHP-methyl και από τα υπολείμματά του, ορθώς δεν προέβη σε εξέταση της ουσίας αυτής υπό το πρίσμα του συνόλου των προϋποθέσεων του άρθρου 4, παράγραφοι 2 και 3, του κανονισμού 1107/2009.
- 112 Κατά συνέπεια, πρέπει να απορριφθεί το επιχείρημα ότι η Επιτροπή όφειλε να εξετάσει το σύνολο των προϋποθέσεων του άρθρου 4, παράγραφοι 2 και 3, του κανονισμού 1107/2009.
- 113 Κατά δεύτερον, πρέπει να καθοριστεί αν η Επιτροπή κακώς δεν εξέτασε το σύνολο των κριτηρίων του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009.
- 114 Συναφώς, το άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009, με τίτλο «Κριτήρια για την έγκριση δραστικών ουσιών», καθορίζει τις απαιτήσεις και τα κριτήρια έγκρισης μιας τέτοιας ουσίας.
- 115 Όπως επισημάνθηκε στη σκέψη 103 ανωτέρω, κατά το άρθρο 4, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 1107/2009, μια δραστική ουσία εγκρίνεται σύμφωνα με το παράρτημα II του εν λόγω κανονισμού, όταν είναι δυνατόν να αναμένεται ότι, σύμφωνα με τα κριτήρια για την έγκριση που ορίζονται στα σημεία 2 και 3 του εν λόγω παραρτήματος, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία πληρούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4, παράγραφοι 2 και 3, του ίδιου κανονισμού.
- 116 Μολονότι το άρθρο 4, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 1107/2009 παραπέμπει στα κριτήρια έγκρισης του παραρτήματος II του εν λόγω κανονισμού, τα οποία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, δεν προβλέπει ότι μια δραστική ουσία εγκρίνεται εάν πληρούνται τα κριτήρια των σημείων 2 και 3 του παραρτήματος αυτού ή, κατά μείζονα λόγο, εάν πληρούται οποιοδήποτε από τα κριτήρια αυτά.
- 117 Ομοίως, το παράρτημα II του κανονισμού 1107/2009 δεν προβλέπει, όσον αφορά ένα από τα κριτήρια των σημείων 2 και 3, ότι, όταν πληρούται το κριτήριο αυτό, πρέπει να χορηγείται η έγκριση της επίμαχης ουσίας.
- 118 Σύμφωνα με το μοναδικό κριτήριο που μνημονεύεται στο σημείο 3.6.4 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009, το οποίο επικαλούνται ρητώς οι προσφεύγουσες προς στήριξη της επιχειρηματολογίας τους, μια δραστική ουσία «εγκρίνεται μόνο εάν» «δεν έχει ταξινομηθεί ή δεν πρόκειται να ταξινομηθεί [...] ως τοξική για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1A ή 1B».
- 119 Ως εκ τούτου, μια δραστική ουσία δεν εγκρίνεται εάν έχει ταξινομηθεί ή πρέπει να ταξινομηθεί ως τοξική για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1A ή 1B.
- 120 Επισημαίνεται ότι τα κριτήρια που περιλαμβάνονται στα σημεία 3.6.2, 3.6.3 και 3.6.5 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009, τα οποία αφορούν, αντιστοίχως, τη γονιδιοτοξικότητα, την καρκινογόνο δράση και τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, είναι διατυπωμένα και πρέπει να ερμηνεύονται κατά τον ίδιο τρόπο με το κριτήριο που μνημονεύεται στο σημείο 3.6.4 του παραρτήματος αυτού (βλ. σκέψη 118 ανωτέρω).

- 121 Υπ' αυτήν ακριβώς την έννοια μπορεί να γίνει λόγος, όπως επισημαίνουν οι προσφεύγουσες και η Επιτροπή στα δικόγραφά τους, για «κριτήρια αποκλεισμού», σε αντίθεση προς τις απαιτήσεις του άρθρου 4, παράγραφοι 2 και 3, του κανονισμού 1107/2009, ως προς τις οποίες το άρθρο 4, παράγραφος 1, του ίδιου κανονισμού ορίζει ότι, εφόσον είναι δυνατόν να αναμένεται ότι πληρούνται, η επίμαχη ουσία πρέπει να εγκρίνεται.
- 122 Λαμβανομένων υπόψη των εκτιμήσεων που εκτίθενται στις σκέψεις 114 έως 121 ανωτέρω, τα κριτήρια που εκτίθενται στα σημεία 2 και 3 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009, ιδίως εκείνα που περιλαμβάνονται στα σημεία 3.6.2 έως 3.6.5 του παραρτήματος αυτού, δεν μπορούν να θεωρηθούν ως κριτήρια έγκρισης δραστικής ουσίας τα οποία προστίθενται στις απαιτήσεις για την έγκριση που προβλέπονται στο άρθρο 4, παράγραφοι 2 και 3, του εν λόγω κανονισμού. Κατά μείζονα λόγο, τα κριτήρια αυτά δεν μπορούν να θεωρηθούν ως εναλλακτικά κριτήρια για την έγκριση μιας τέτοιας ουσίας.
- 123 Κατά συνέπεια, η Επιτροπή δεν ήταν υποχρεωμένη να εξετάσει καθένα από τα κριτήρια αυτά, εφόσον έκρινε ότι δεν πληρούνταν μία από τις σωρευτικές απαιτήσεις για την έγκριση δραστικής ουσίας που απαριθμούνται στο άρθρο 4, παράγραφοι 2 και 3, του κανονισμού 1107/2009.
- 124 Επομένως, πρέπει να απορριφθεί το επιχείρημα ότι η EFSA όφειλε να έχει εξετάσει την ουσία CHP-methyl υπό το πρίσμα του συνόλου των κριτηρίων του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009.
- 125 Κατά τρίτον, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η Επιτροπή, προκειμένου να «δικαιολογήσει την περάτωση της διαδικασίας εκτίμησης των κινδύνων» απορρίπτοντας την αίτηση ανανέωσης της έγκρισης της ουσίας CHP-methyl, εσφαλμένως στηρίχθηκε, με τον προσβαλλόμενο κανονισμό, στην επισήμανση των εμπειρογνομόνων που ήταν επιφορτισμένοι με την αξιολόγηση από ομοτίμους ότι ήταν ενδεχομένως σκόπιμο να ταξινομηθεί η ουσία CHP-methyl ως τοξική για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1B.
- 126 Οι προσφεύγουσες επικαλούνται την ύπαρξη «επιφύλαξης» σχετικά με το κριτήριο του σημείου 3.6.4 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009. Η διάταξη αυτή προβλέπει ότι μια δραστική ουσία δεν μπορεί να εγκριθεί όταν έχει ταξινομηθεί ως τοξική για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1B ή όταν πρέπει να ταξινομηθεί ως τέτοια, εκτός εάν η έκθεση των ανθρώπων σε αυτή τη δραστική ουσία είναι, σε ρεαλιστικές προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, αμελητέα (βλ. σκέψη 11 ανωτέρω).
- 127 Είναι αληθές ότι, εν προκειμένω, ούτε η EFSA ούτε η Επιτροπή εξέτασαν την εξαίρεση την οποία οι προσφεύγουσες χαρακτήρισαν ως «επιφύλαξη» και η οποία μνημονεύεται στη σκέψη 126 ανωτέρω.
- 128 Εντούτοις, η εξαίρεση αυτή πρέπει να εξετάζεται μόνον όταν η Επιτροπή προτίθεται να στηρίξει άρνηση έγκρισης δραστικής ουσίας στο σημείο 3.6.4 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009, δηλαδή όταν κρίνει ότι υποχρεούται, ανεξαρτήτως των λοιπών στοιχείων που περιλαμβάνονται στον φάκελο της αίτησης έγκρισης της επίμαχης δραστικής ουσίας, να απορρίψει την αίτηση αυτή λόγω της ταξινόμησης της ουσίας αυτής ή της ανάγκης τέτοιας ταξινόμησης.

- 129 Κατά τον προσβαλλόμενο κανονισμό όμως, η ύπαρξη επιβλαβών επιδράσεων στην ανθρώπινη υγεία από το φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει την ουσία CHP-methyl και από τα υπολείμματά του δεν μπορεί να αποκλειστεί. Επομένως, ο προσβαλλόμενος κανονισμός δεν στηρίζεται στην ταξινόμηση της ουσίας αυτής ως τοξικής για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1B ή στην ανάγκη τέτοιας ταξινόμησης. (βλ. σκέψεις 110 και 111 ανωτέρω).
- 130 Υπογραμμίζεται, συναφώς, ότι, σύμφωνα με το τρίτο από τα στοιχεία της αιτιολογίας του προσβαλλόμενου κανονισμού, «μπορεί να είναι σκόπιμη η ταξινόμηση της ουσίας [CHP]-methyl ως τοξικής για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1B». Επομένως, το στοιχείο αυτό δεν στηρίζεται στη διαπίστωση ότι υφίσταται ή ότι είναι αναγκαία μια τέτοια ταξινόμηση.
- 131 Κατά συνέπεια, η Επιτροπή δεν ήταν υποχρεωμένη να αποφανθεί επί της εξαίρεσης που προβλέπεται στο σημείο 3.6.4 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009.
- 132 Επομένως, η Επιτροπή ουδόλως υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο κατά την ερμηνεία του σημείου 3.6.4 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009.
- 133 Λαμβανομένων υπόψη των εκτιμήσεων που εκτίθενται στις σκέψεις 125 έως 132 ανωτέρω, συνάγεται ότι η Επιτροπή δεν ήταν υποχρεωμένη, πριν αρνηθεί να ανανεώσει την έγκριση της εν λόγω δραστικής ουσίας, να εξετάσει κατά πόσον η έκθεση του ανθρώπου στην ουσία CHP-methyl σε ρεαλιστικές προτεινόμενες συνθήκες χρήσης είναι αμελητέα.
- 134 Επομένως, το επιχείρημα που στηρίζεται στην παράλειψη διενέργειας τέτοιας εξέτασης πρέπει να απορριφθεί.
- 135 Εκ του συνόλου των προεκτεθέντων προκύπτει ότι η υπό κρίση αίτηση πρέπει να απορριφθεί.

2. Έλλειψη πορίσματος

- 136 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η διαδικασία έκδοσης του προσβαλλόμενου κανονισμού είναι πλημμελής για τον λόγο ότι η EFSA δεν εξέδωσε πόρισμα, αντιθέτως προς ό,τι προβλέπει το άρθρο 13, παράγραφος 1, του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012.
- 137 Υπενθυμίζεται, κατ' αρχάς, ότι ο εκτελεστικός κανονισμός 844/2012 εκδόθηκε προκειμένου να θεσπιστούν οι αναγκαίες διατάξεις για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης που προβλέπεται στην ενότητα 3, με τίτλο «Ανανέωση και επανεξέταση», του κανονισμού 1107/2009.
- 138 Κατά το άρθρο 12 του κανονισμού 1107/2009, με τίτλο «Συμπεράσματα της [EFSA]»:

«[...]

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

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

4 Τα συμπεράσματα της [EFSA] περιλαμβάνουν λεπτομέρειες για τη διαδικασία αξιολόγησης και τις ιδιότητες της συγκεκριμένης δραστικής ουσίας.

[...]»

- 139 Το δε άρθρο 13 του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012 φέρει τον τίτλο «Πόρισμα της [EFSA]». Η παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, η οποία επαναλαμβάνει *mutatis mutandis* τον ορισμό που προκύπτει από το άρθρο 12, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, του κανονισμού 1107/2009, προβλέπει τα εξής:

«Εντός πέντε μηνών από τη λήξη της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 3, η [EFSA] εκδίδει πόρισμα, λαμβάνοντας υπόψη τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις και χρησιμοποιώντας τα έγγραφα καθοδήγησης που εφαρμόζονταν κατά τον χρόνο υποβολής των συμπληρωματικών φακέλων, σχετικά με το αν η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η [EFSA], αν το κρίνει σκόπιμο, οργανώνει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες, συμπεριλαμβανομένων εμπειρογνομόνων από το κράτος μέλος-εισηγητή και το κράτος μέλος-συνεισηγητή. Η [EFSA] διαβιβάζει το πόρισμά της στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή.»

- 140 Υπό το πρίσμα αυτών ακριβώς των διατάξεων πρέπει να οριστεί η έννοια του «πορίσματος» που εκδίδει η EFSA.
- 141 Στην προκειμένη περίπτωση, πρέπει να σημειωθεί ότι η εφαρμοστέα νομοθεσία δεν περιλαμβάνει ορισμό του πορίσματος.
- 142 Εντούτοις, από τις διατάξεις που υπομνήσθηκαν στις σκέψεις 138 και 139 ανωτέρω προκύπτει ότι, από τυπικής απόψεως, το πόρισμα πρέπει, αφενός, να εκδίδεται από την EFSA και, αφετέρου, να διαβιβάζεται στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή.
- 143 Βεβαίως, εν προκειμένω, επισημαίνεται ότι, αντιθέτως προς όσα επιτάσσουν οι προαναφερθείσες διατάξεις, η δήλωση της 31ης Ιουλίου 2019 δεν διαβιβάστηκε στην Ascenza.
- 144 Εντούτοις, όπως υπομνήσθηκε στη σκέψη 43 ανωτέρω, η δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 απλώς επικαιροποιεί τη δήλωση της 31ης Ιουλίου 2019. Υπό τις συνθήκες αυτές, η διαβίβαση της δήλωσης της 8ης Νοεμβρίου 2019 αποτελεί, κατ' ουσίαν, διαβίβαση και της επικαιροποιημένης δήλωσης της 31ης Ιουλίου 2019.
- 145 Στο μέτρο που η δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 διαβιβάστηκε σύμφωνα με το άρθρο 13, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012, η EFSA τήρησε το τυπικό κριτήριο που εκτίθεται στη σκέψη 142 ανωτέρω.
- 146 Εξάλλου, όσον αφορά το περιεχόμενο του πορίσματος, από τις σχετικές διατάξεις του κανονισμού 1107/2009 και του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012 προκύπτει ότι η EFSA, στο πόρισμα που εκδίδει, πέραν των «λεπτομερειών» για τη διαδικασία αξιολόγησης και τις ιδιότητες της συγκεκριμένης δραστικής ουσίας, διευκρινίζει «αν η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4» του κανονισμού 1107/2009.
- 147 Επομένως, το καθοριστικό στοιχείο που πρέπει να ληφθεί υπόψη προκειμένου να διαπιστωθεί η ύπαρξη πορίσματος είναι η έκφραση γνώμης της EFSA όσον αφορά την ικανότητα ορισμένης δραστικής ουσίας να πληροί τις απαιτήσεις και τα κριτήρια του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009.

- 148 Εν προκειμένω, η EFSA έκρινε, τόσο με τη δήλωση της 31ης Ιουλίου 2019 όσο και με τη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου του ίδιου έτους, ότι η ουσία CHP-methyl δεν πληρούσε τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009 όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία.
- 149 Επομένως, διαπιστώνεται ότι η EFSA εξέδωσε πόρισμα κατά την έννοια του άρθρου 13 του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012, γεγονός το οποίο δεν αναιρείται από τις ακόλουθες εκτιμήσεις.
- 150 Είναι βεβαίως αληθές, πρώτον, ότι η EFSA, σε έγγραφο με τίτλο «Ορισμοί των επιστημονικών αποτελεσμάτων της EFSA και των συναφών δημοσιεύσεων», το οποίο αναρτήθηκε στον ιστότοπό της, περιέλαβε τους ακόλουθους ορισμούς:

«Α.2.1 Δήλωση της EFSA

Η δήλωση της EFSA είναι έγγραφο σχετικό με ζήτημα που προκαλεί ανησυχία και καταρτίζεται υπό τη μορφή συμβουλής ή δήλωσης πραγματικών περιστατικών προς εξέταση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τα κράτη μέλη ή τα ενδιαφερόμενα μέρη. Η δήλωση της EFSA καταρτίζεται συνήθως εντός σχετικά σύντομης προθεσμίας. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αυτής, η EFSA μπορεί να συμβουλευέται την επιστημονική επιτροπή, μια επιστημονική ομάδα ή ένα από τα δίκτυά της.

[...]

Α.2.3 Πόρισμα της εξέτασης των φυτοφαρμάκων από ομοτίμους

Το πόρισμα της EFSA είναι μια ολοκληρωμένη επιστημονική αξιολόγηση η οποία παραθέτει τα συμπεράσματα της διαδικασίας εκτίμησης των κινδύνων από ομοτίμους σχετικά με το κατά πόσον μια δραστική ουσία που χρησιμοποιείται σε ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν αναμένεται να πληροί τα κριτήρια έγκρισης, όπως προβλέπεται στο εφαρμοστέο νομοθετικό πλαίσιο.»

- 151 Επομένως, λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων που περιλαμβάνονται στους προπαρατεθέντες ορισμούς, θα μπορούσε να συναχθεί, όπως υποστηρίζουν οι προσφεύγουσες (βλ. σκέψη 92 ανωτέρω), ότι η δήλωση της 31ης Ιουλίου 2019 και η δήλωση της 8ης Νοεμβρίου του ίδιου έτους δεν συνιστούν πορίσματα, αλλά δηλώσεις.
- 152 Εντούτοις, το έγγραφο με τίτλο «Ορισμοί των επιστημονικών αποτελεσμάτων της EFSA και των συναφών δημοσιεύσεων», το οποίο δεν έχει κανονιστική ισχύ, δεν μπορεί να ληφθεί υπόψη για τον ορισμό της έννοιας του «πορίσματος» κατά το άρθρο 13 του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012.
- 153 Δεύτερον, είναι αληθές ότι η ίδια η Επιτροπή, με τα από 1 Ιουλίου 2019 και 24 Σεπτεμβρίου 2019 αιτήματά της προς την EFSA χαρακτήρισε τα έγγραφα των οποίων ζητούσε τη διαβίβαση ως «δηλώσεις» (βλ. σκέψεις 25 και 39 ανωτέρω). Μολονότι δεν διευκρινίζεται η νομική βάση στην οποία στηρίζονται τα ως άνω αιτήματα, από το άρθρο 29, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού (ΕΚ) 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ 2002, L 31, σ. 1), προκύπτει ότι

η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από την EFSA να διατυπώσει επιστημονική γνώμη για οποιοδήποτε θέμα άπτεται της αποστολής της. Η δε EFSA ανταποκρίθηκε στα αιτήματα αυτά με έγγραφα τα οποία επίσης χαρακτήρισε ως «δηλώσεις» (βλ. σκέψεις 27 και 43 ανωτέρω).

- 154 Εντούτοις, η διαπίστωση της ύπαρξης «πορίσματος» εξαρτάται κατά πρώτον από το περιεχόμενο του επίμαχου εγγράφου και όχι από τον χαρακτηρισμό του.
- 155 Όπως όμως υπογραμμίστηκε στη σκέψη 148 ανωτέρω, με τις επίμαχες «δηλώσεις» η EFSA αποφάνθηκε ότι η ουσία CHP-methyl δεν πληρούσε τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009 όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία.
- 156 Κατά συνέπεια, το επιχείρημα που στηρίζεται σε παράβαση των διατάξεων του άρθρου 13, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012 (σκέψη 93 ανωτέρω), οι οποίες προβλέπουν ενημέρωση της EFSA από την Επιτροπή όταν η τελευταία κρίνει ότι δεν είναι αναγκαία η έκδοση πορίσματος, πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμο, δεδομένου ότι βασίζεται στην παραδοχή ότι η EFSA δεν εξέδωσε πόρισμα.
- 157 Εξάλλου, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν επίσης ότι, ακόμη και αν υποτεθεί ότι οι δηλώσεις της EFSA μπορούν να θεωρηθούν πόρισμα, στερούνται, εν πάση περιπτώσει, νομιμότητας, διότι δεν περιέχουν πλήρη αξιολόγηση της ουσίας CHP-methyl (βλ. σκέψη 94 ανωτέρω).
- 158 Συναφώς, αρκεί η παραπομπή στο σκεπτικό που παρατίθεται στις σκέψεις 112 και 124 ανωτέρω.
- 159 Είναι βεβαίως αληθές ότι η EFSA, στο έγγραφο με τίτλο «Ορισμοί των επιστημονικών αποτελεσμάτων της EFSA και των συναφών δημοσιεύσεων», προβλέπει ότι το πόρισμα της EFSA αποτελεί ολοκληρωμένη επιστημονική αξιολόγηση (βλ. σκέψη 150 ανωτέρω).
- 160 Εντούτοις, το έγγραφο αυτό δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι συνιστά κατευθυντήριες γραμμές κατά την έννοια της νομολογίας.
- 161 Συναφώς, το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι οι κατευθυντήριες γραμμές περιέχουν κανόνα συμπεριφοράς που υποδεικνύει την ακολουθητέα τακτική, από την οποία το οικείο θεσμικό όργανο δεν μπορεί να παρεκκλίνει σε κάποια συγκεκριμένη περίπτωση χωρίς να παραθέσει τους σχετικούς λόγους, οι οποίοι πρέπει να συμβιβάζονται με την αρχή της ίσης μεταχείρισης. Το εν λόγω θεσμικό όργανο, θεσπίζοντας τέτοιους κανόνες συμπεριφοράς και αναγγέλλοντας με τη δημοσίευσή τους ότι θα τους εφαρμόζει εφεξής στις περιπτώσεις τις οποίες αφορούν οι κανόνες αυτοί, αυτοπεριορίζεται ως προς την άσκηση της εξουσίας εκτιμήσεως που διαθέτει (απόφαση της 28ης Ιουνίου 2005, Dansk Rørindustri κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P έως C-208/02 P και C-213/02 P, EU:C:2005:408, σκέψεις 209 έως 211).
- 162 Πλην όμως, από τις παρατηρήσεις που υπέβαλε στο Γενικό Δικαστήριο η EFSA κατόπιν του μέτρου οργάνωσης της διαδικασίας που ελήφθη βάσει του άρθρου 24 του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης προκύπτει ότι η EFSA δεν είχε την πρόθεση να προσδώσει δεσμευτική ισχύ στο έγγραφο με τίτλο «Ορισμοί των επιστημονικών αποτελεσμάτων της EFSA και των συναφών δημοσιεύσεων».
- 163 Κατά συνέπεια, το επιχείρημα που αντλείται από έλλειψη νομιμότητας του πορίσματος της EFSA πρέπει επίσης να απορριφθεί.
- 164 Από το σύνολο των ανωτέρω προκύπτει ότι η υπό κρίση αιτίαση πρέπει να απορριφθεί.

3. Μη τήρηση των προθεσμιών που προβλέπονται από τις κανονιστικές διατάξεις

- 165 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η μη έκδοση πορίσματος από την EFSA εντός των προθεσμιών που προβλέπουν οι εφαρμοστέες διατάξεις συνιστά παράβαση ουσιώδους τύπου.
- 166 Συναφώς, το άρθρο 13, παράγραφος 1, του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012 προβλέπει ότι η EFSA διαθέτει, για την έκδοση του πορίσματός της, προθεσμία πέντε μηνών, η οποία αρχίζει να τρέχει από τη λήξη της περιόδου των εξήντα ημερών κατά τη διάρκεια της οποίας μπορούν να υποβληθούν παρατηρήσεις επί του σχεδίου έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης. Από το άρθρο 13, παράγραφος 3, του ίδιου κανονισμού προκύπτει ότι η προθεσμία αυτή μπορεί να παραταθεί προκειμένου να ληφθεί υπόψη η προθεσμία που παρέχεται στον αιτούντα για την παροχή πρόσθετων πληροφοριών και στο κράτος μέλος-εισηγητή για να αποστείλει την αξιολόγησή του επί των πληροφοριών αυτών.
- 167 Δεν αμφισβητείται, εν προκειμένω, ότι η προθεσμία που μνημονεύεται στη σκέψη 166 ανωτέρω δεν τηρήθηκε.
- 168 Εντούτοις, η μη τήρηση της προθεσμίας αυτής δεν επισύρει καμία κύρωση βάσει των σχετικών διατάξεων.
- 169 Επιπλέον, η ενδεχόμενη ακύρωση κανονισμού όπως ο προσβαλλόμενος, παρά την έλλειψη νομικής κύρωσης και απλώς και μόνον λόγω της υπέρβασης της σχετικής προθεσμίας, θα είχε ως μοναδικό αποτέλεσμα την επανάληψη της διοικητικής διαδικασίας, με αποτέλεσμα την παράταση της διάρκειάς της, για τον λόγο ότι αυτή ήδη διήρκεσε υπέρ το δέον (πρβλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 19ης Ιανουαρίου 2010, Co-Frutta κατά Επιτροπής, T-355/04 και T-446/04, EU:T:2010:15, σκέψεις 70 και 71).
- 170 Κατά συνέπεια, η τήρηση της προθεσμίας που προβλέπεται στο άρθρο 13 του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012 συνιστά επιταγή απορρέουσα αποκλειστικώς από κανόνα χρηστής διοίκησης, η μη τήρηση του οποίου, μολονότι δεν αποκλείεται να μπορεί ενδεχομένως να στοιχειοθετήσει την ευθύνη της Ένωσης για τυχόν ζημία που προκάλεσε το οικείο θεσμικό όργανο στους αιτούντες, εντούτοις δεν είναι ικανή να επηρεάσει, αφ' εαυτής, τη νομιμότητα του προσβαλλόμενου κανονισμού (πρβλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 27ης Νοεμβρίου 2001, Ζ κατά Κοινοβουλίου, C-270/99 P, EU:C:2001:639, σκέψη 21).
- 171 Κατόπιν των ανωτέρω σκέψεων, η υπό κρίση αιτίαση πρέπει να απορριφθεί.
- 172 Ως προς το επιχείρημα της ECCA ότι η χρήση της μεθόδου της συγκριτικής προσέγγισης συνιστούσε παρατυπία, δεδομένου ότι η μέθοδος αυτή δεν μνημονεύεται στον κανονισμό 1107/2009 (βλ. σκέψη 99 ανωτέρω), το επιχείρημα αυτό θα εξεταστεί επί της ουσίας στο πλαίσιο του έβδομου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως όσον αφορά την εκτίμηση των κινδύνων την οποία δέχθηκε η EFSA και, στη συνέχεια, η Επιτροπή.
- 173 Επιπλέον, η εκ μέρους της ECCA επίκληση της αναρμοδιότητας της Επιτροπής να εκδώσει τον προσβαλλόμενο κανονισμό πρέπει επίσης να απορριφθεί ως στερούμενη νομικής βάσης. Πράγματι, από τις διατάξεις του άρθρου 14, παράγραφος 2, του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012 προκύπτει ότι η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδώσει κανονισμό όπως ο προσβαλλόμενος, ο οποίος αφορά την ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας.

174 Κατά συνέπεια, ο πρώτος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί στο σύνολό του.

Β. Επί του ενδέκατου λόγου ακυρώσεως, ο οποίος στηρίζεται σε παράβαση του άρθρου 14 του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012

- 175 Η ECCA προβάλλει παράβαση του άρθρου 14 του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012, δεδομένου ότι η Επιτροπή δεν μπορεί να υποβάλει την έκθεση ανανέωσης στη μόνιμη επιτροπή πριν από την ολοκλήρωση της αξιολόγησης της EFSA.
- 176 Το άρθρο 14, παράγραφος 1, του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012 προβλέπει ότι η Επιτροπή υποβάλλει στη μόνιμη επιτροπή έκθεση ανανέωσης εντός έξι μηνών από την ημερομηνία παραλαβής του πορίσματος της EFSA και ότι η έκθεση αυτή λαμβάνει υπόψη το εν λόγω πόρισμα.
- 177 Εν προκειμένω, η Επιτροπή όντως διαβίβασε την έκθεση ανανέωσης στους αιτούντες ήδη από τις 12 Αυγούστου 2019. Επιπλέον, τα μέλη της μόνιμης επιτροπής προέβησαν σε μια πρώτη ανταλλαγή απόψεων σχετικά με το θέμα της ανανέωσης της έγκρισης της ουσίας CHP-methyl στις 21 και 22 Οκτωβρίου 2019 (βλ. σκέψη 42 ανωτέρω), ήτοι πριν από την υιοθέτηση της δήλωσης της 8ης Νοεμβρίου 2019 από την EFSA.
- 178 Ωστόσο, δεδομένου ότι η έκθεση ανανέωσης βασίζεται στη δήλωση της 31ης Ιουλίου 2019 (βλ. σκέψη 34 ανωτέρω), η Επιτροπή είχε λάβει υπόψη το πόρισμα της EFSA (βλ. σκέψεις 148 και 149 ανωτέρω) πριν από την έγκριση του πρώτου κειμένου της έκθεσης αυτής.
- 179 Επιπλέον, η Επιτροπή επικαιροποίησε στη συνέχεια την έκθεση ανανέωσης προκειμένου να λάβει υπόψη τη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 (βλ. σκέψη 51 ανωτέρω). Δεν υποστηρίζεται ότι η μόνιμη επιτροπή, όταν αποφάνθηκε στις 6 Δεκεμβρίου 2019 (βλ. σκέψη 53 ανωτέρω), δεν αποφάνθηκε βάσει της επικαιροποιημένης έκθεσης.
- 180 Κατά συνέπεια, η έκθεση ανανέωσης που υποβλήθηκε στη μόνιμη επιτροπή όταν εξέδωσε τη γνώμη της δεν ήταν προγενέστερη της τελευταίας αξιολόγησης της EFSA, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει η ECCA.
- 181 Από το σύνολο των προεκτεθέντων προκύπτει ότι ο υπό κρίση λόγος ακυρώσεως, τον οποίο προβάλλει η ECCA, πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος, χωρίς να χρειάζεται να κριθεί προηγουμένως το παραδεκτό του.

Γ. Επί του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, ο οποίος στηρίζεται σε παράβαση της υποχρέωσης διαφάνειας

- 182 Οι προσφεύγουσες προβάλλουν παράβαση της υποχρέωσης διαφάνειας.
- 183 Υποστηρίζουν ότι, από το χρονικό σημείο κατά το οποίο η Ascenza παρέσχε τις πρόσθετες πληροφορίες που της είχαν ζητηθεί από την EFSA (βλ. σκέψη 22 ανωτέρω) μέχρι και τις αρχές Απριλίου 2019, όταν διοργανώθηκαν διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες (βλ. σκέψη 24 ανωτέρω), ούτε η Επιτροπή ούτε η EFSA συμπεριφέρθηκαν κατά τρόπο διαφανή έναντι αυτής. Προσθέτουν ότι η Ascenza εξεπλάγη από την έκφραση ανησυχιών σχετικά με τη γονιδιατοξικότητα και την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα, ανησυχιών οι οποίες, κατά την άποψή τους, ουδέποτε είχαν εκφραστεί έως τότε.

- 184 Επιπλέον, οι προσφεύγουσες επικαλούνται το γεγονός ότι η Ascenza δεν ενημερώθηκε για τη διοργάνωση των διαβουλεύσεων με εμπειρογνώμονες τον Απρίλιο του 2019, για τη μη έκδοση πορίσματος από την EFSA και για το αίτημα που απηύθυνε η Επιτροπή προς την EFSA να διατυπώσει δηλώσεις.
- 185 Τέλος, οι προσφεύγουσες προσθέτουν ότι η Ascenza δεν ενημερώθηκε για την ύπαρξη μελέτης σχετικής με τη γονιδιοτοξικότητα της ουσίας chlorpyrifos, η εκπόνηση της οποίας είχε ανατεθεί από την EFSA σε ερευνητικό ινστιτούτο τον Φεβρουάριο του 2019.
- 186 Συναφώς, οι προσφεύγουσες διευκρινίζουν ότι η μελέτη αυτή δεν γνωστοποιήθηκε ούτε στην Ascenza κατά τη διαδικασία έκδοσης του προσβαλλόμενου κανονισμού ούτε στους εμπειρογνώμονες που μετείχαν στις διαβουλεύσεις του Απριλίου και του Σεπτεμβρίου του 2019. Οι προσφεύγουσες κάνουν επίσης λόγο για την ύπαρξη ενδιάμεσης έκθεσης. Κατόπιν διεξαγωγής αποδείξεων που διέταξε το Γενικό Δικαστήριο, η EFSA διαβίβασε στο Γενικό Δικαστήριο την ενδιάμεση έκθεση, την οποία είχε παραλάβει στις 30 Απριλίου 2019.
- 187 Υπενθυμίζεται ότι απόκειται στον θιγόμενο διάδικο ο οποίος προβάλλει ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου παράβαση της υποχρέωσης διαφάνειας προς στήριξη αιτήματος για την ακύρωση πράξης γενικής ισχύος της Ένωσης να επικαλεστεί ρητή διάταξη η οποία να του παρέχει διαδικαστικό δικαίωμα και να εντάσσεται στο νομικό πλαίσιο που διέπει την έκδοση της εν λόγω πράξης (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 19ης Δεκεμβρίου 2019, Probelte κατά Επιτροπής, T-67/18, EU:T:2019:873, σκέψη 87 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 188 Κατά πρώτον, πρέπει να εξεταστεί αν ο προσβαλλόμενος κανονισμός συνιστά πράξη γενικής ισχύος.
- 189 Συναφώς, έχει κριθεί ότι τα μέτρα σχετικά με την έγκριση και την παράταση ή την ανανέωση της έγκρισης δραστικών ουσιών τα οποία θεσπίζονται βάσει του κανονισμού 1107/2009 είναι γενικής ισχύος (πρβλ. απόφαση της 27ης Σεπτεμβρίου 2018, Mellifera κατά Επιτροπής, T-12/17, EU:T:2018:616, σκέψη 71).
- 190 Ο προσβαλλόμενος κανονισμός αφορά τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας CHP-methyl, σύμφωνα με τον κανονισμό 1107/2009, και αφορά, επομένως, κατά τρόπο αφηρημένο και γενικό, κάθε πρόσωπο που προτίθεται να παραγάγει, να διαθέσει στην αγορά ή να χρησιμοποιήσει την ουσία αυτή, καθώς και κάθε πρόσωπο που κατέχει άδειες για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία (πρβλ. αποφάσεις της 17ης Μαΐου 2018, Bayer CropScience κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-429/13 και T-451/13, EU:T:2018:280, σκέψη 54, της 27ης Σεπτεμβρίου 2018, Mellifera κατά Επιτροπής, T-12/17, EU:T:2018:616, σκέψεις 56 έως 65, και της 9ης Φεβρουαρίου 2022, AMVAC Netherlands κατά Επιτροπής, T-317/19, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2022:62, σκέψη 59).
- 191 Επομένως, ο προσβαλλόμενος κανονισμός μπορεί να χαρακτηριστεί ως πράξη γενικής ισχύος, χωρίς το γεγονός ότι η πράξη αυτή αφορά ατομικά την Ascenza (βλ. σκέψεις 71 έως 74 ανωτέρω) να μπορεί να κλονίσει τον χαρακτηρισμό αυτόν.
- 192 Πράγματι, πρέπει να γίνεται διάκριση μεταξύ, αφενός, του ζητήματος της γενικής ή της ατομικής ισχύος μιας πράξης, το οποίο εξαρτάται από την πράξη αυτή καθεαυτήν, και, αφετέρου, του ζητήματος κατά πόσον η εν λόγω πράξη αφορά ατομικά έναν συνήθη προσφεύγοντα, το οποίο εξαρτάται από την κατάσταση του τελευταίου σε σχέση με την πράξη αυτή.

- 193 Συναφώς, μολονότι, υπό το πρίσμα των κριτηρίων του άρθρου 263, τέταρτο εδάφιο, ΣΛΕΕ, ορισμένες πράξεις έχουν, ως εκ της φύσεως και του περιεχομένου τους, κανονιστικό χαρακτήρα, δεδομένου ότι εφαρμόζονται επί του συνόλου των ενδιαφερομένων επιχειρηματιών, μπορούν, χωρίς να απολέσουν τον κανονιστικό τους χαρακτήρα, να αφορούν, υπό ορισμένες περιστάσεις, ατομικά ορισμένους επιχειρηματίες οι οποίοι, εφόσον θίγονται επίσης άμεσα από τις πράξεις αυτές, νομιμοποιούνται να ασκήσουν προσφυγή ακυρώσεως κατά των πράξεων αυτών (βλ., κατ' αναλογία, αποφάσεις της 21ης Φεβρουαρίου 1984, Allied Corporation κ.λπ. κατά Επιτροπής, 239/82 και 275/82, EU:C:1984:68, σκέψη 11, και της 16ης Μαΐου 1991, Extramet Industrie κατά Συμβουλίου, C-358/89, EU:C:1991:214, σκέψεις 13 και 14).
- 194 Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός συνιστά πράξη γενικής ισχύος.
- 195 Κατά δεύτερον, πρέπει να καθοριστεί αν η υποχρέωση διαφάνειας την οποία επικαλούνται οι προσφεύγουσες εντάσσεται στο νομικό πλαίσιο που διέπει την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού.
- 196 Εν προκειμένω, το εφαρμοστέο νομικό πλαίσιο αποτελείται, αφενός, από τον κανονισμό 1107/2009, ο οποίος αφορά τις γενικές διατάξεις σχετικά, μεταξύ άλλων, με τη διαδικασία ανανέωσης της έγκρισης δραστικής ουσίας, και, αφετέρου, από τον εκτελεστικό κανονισμό 844/2012, ο οποίος προβλέπει τις ειδικές διατάξεις για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης μιας τέτοιας ουσίας.
- 197 Ειδικότερα, στον τομέα της έγκρισης φυτοπροστατευτικών προϊόντων και των δραστικών ουσιών τους, η EFSA ασκεί καθήκοντα επιστημονικής εκτίμησης των κινδύνων, όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 12 του κανονισμού 1107/2009 και από το άρθρο 12 του εν λόγω κανονισμού, το οποίο αφορά τα συμπεράσματα της EFSA.
- 198 Η αιτιολογική σκέψη 40 του κανονισμού 178/2002, με τον οποίο ιδρύθηκε η EFSA, αναφέρει ότι η εμπιστοσύνη των θεσμικών οργάνων της Ένωσης, του ευρέος κοινού και των ενδιαφερόμενων μερών στην EFSA έχει μεγάλη σημασία, και ότι, επομένως, έχει πρωταρχική σπουδαιότητα η εξασφάλιση, μεταξύ άλλων, της διαφάνειας.
- 199 Συναφώς, η αιτιολογική σκέψη 12 του κανονισμού 1107/2009, όπως και η αιτιολογική σκέψη 11 του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012, διευκρινίζει ότι θα πρέπει να θεσπιστούν διατάξεις που να εξασφαλίζουν τη διαφάνεια της διαδικασίας αξιολόγησης των δραστικών ουσιών.
- 200 Επομένως, η τήρηση της υποχρέωσης διαφάνειας στον τομέα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων διασφαλίζεται από ειδικές διατάξεις.
- 201 Κατά συνέπεια, εναπόκειται, εν προκειμένω, στις προσφεύγουσες να επικαλεστούν ρητή διάταξη του νομικού πλαισίου που διέπει την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού και τους παρέχει διαδικαστικό δικαίωμα συναρτώμενο με την τήρηση της υποχρέωσης διαφάνειας.
- 202 Συναφώς, οι προσφεύγουσες προβάλλουν τρεις αιτιάσεις προς στήριξη του υπό κρίση λόγου ακυρώσεως. Οι αιτιάσεις αυτές στηρίζονται, πρώτον, στην καθυστερημένη έκφραση ανησυχιών σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα και την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl, δεύτερον, σε παράβαση της υποχρέωσης ενημέρωσης της Ascenza όσον αφορά γεγονότα που

συνέβησαν κατά τη διαδικασία έκδοσης του προσβαλλόμενου κανονισμού και, τρίτον, σε παράβαση της υποχρέωσης ενημέρωσης της Ascenza όσον αφορά την ύπαρξη εν εξελίξει μελέτης κατά τον χρόνο έκδοσης του προσβαλλόμενου κανονισμού.

1. Όψιμες ανησυχίες σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα και την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl

- 203 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η Ascenza εξεπλάγη από την έγερση επιφυλάξεων σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα και την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl, οι οποίες, κατά τις προσφεύγουσες, εκφράστηκαν για πρώτη φορά μόλις τον Απρίλιο του 2019.
- 204 Εν προκειμένω, ανησυχίες σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl εκφράστηκαν μόνον κατά τις διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που οργάνωσε η EFSA τον Απρίλιο του 2019.
- 205 Ωστόσο, οι προσφεύγουσες δεν επικαλούνται καμία ρητή διάταξη η οποία να παρέχει διαδικαστικό δικαίωμα στην Ascenza και να εντάσσεται στο νομικό πλαίσιο που διέπει την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, μολονότι φέρουν το βάρος να το πράξουν (βλ. σκέψεις 187 και 201 ανωτέρω).
- 206 Επιπλέον, όπως επισημάνθηκε στις σκέψεις 139 και 166 ανωτέρω, από το άρθρο 13, παράγραφοι 1 και 3, του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012 προκύπτει ότι η EFSA λαμβάνει υπόψη, όταν εκδίδει πόρισμα, νέα δεδομένα που προκύπτουν από την εξέλιξη των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, από ενδεχόμενη διαβούλευση με εμπειρογνώμονες ή από ενδεχόμενη αίτηση παροχής πρόσθετων πληροφοριών απευθυνθείσα προς τον αιτούντα.
- 207 Ως εκ τούτου, βάσει, μεταξύ άλλων, των αποτελεσμάτων διαβούλευσης με εμπειρογνώμονες, όπως συνέβη εν προκειμένω, η EFSA είχε το δικαίωμα να διατυπώσει νέες αντιρρήσεις όσον αφορά την ανανέωση της έγκρισης της επίμαχης δραστικής ουσίας κατά την ημερομηνία κατά την οποία προετοίμαζε το πόρισμά της.
- 208 Εξάλλου, όσον αφορά την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζουν οι προσφεύγουσες, το κοινό είχε εκφράσει ανησυχίες σχετικά με τη μελέτη για την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα, χωρίς ωστόσο το ΚΜΕ να καταλήξει, στο στάδιο εκείνο, ότι η ουσία CHP-methyl έχει νευροτοξικό δυναμικό για την ανάπτυξη (βλ. σκέψεις 16 έως 33 ανωτέρω).
- 209 Λαμβανομένων υπόψη των εκτιμήσεων που εκτίθενται στις σκέψεις 205 έως 208 ανωτέρω, μια περίπτωση όπως η μνημονευόμενη στη σκέψη 204 ανωτέρω δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι συνιστά παράβαση υποχρεώσεων διαφάνειας που τυχόν επιβάλλονται στην Επιτροπή ή στην EFSA.
- 210 Επομένως, η παρούσα αιτίαση πρέπει να απορριφθεί.

2. Παράβαση της υποχρέωσης ενημέρωσης της Ascenza σχετικά με διάφορα γεγονότα που συνέβησαν κατά τη διαδικασία έκδοσης του προσβαλλόμενου κανονισμού

- 211 Οι προσφεύγουσες εκθέτουν ότι η Ascenza δεν ενημερώθηκε, κατ' αρχάς, για τη συνάντηση εμπειρογνομόνων που διοργανώθηκε τον Απρίλιο του 2019, στη συνέχεια, για τη μη έκδοση πορίσματος από την EFSA και, τέλος, για το αίτημα που απηύθυνε η Επιτροπή προς την EFSA ζητώντας της να διατυπώσει δηλώσεις.

- 212 Διαπιστώνεται ότι οι προσφεύγουσες δεν επικαλούνται κανέναν κανόνα δικαίου προς στήριξη της υπό κρίση αιτίας. Επιπλέον, οι κρίσιμες διατάξεις οι οποίες εντάσσονται στο νομικό πλαίσιο που διέπει την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού δεν προβλέπουν υποχρέωση ενημέρωσης του αιτούντος σχετικά με τα διάφορα αυτά ζητήματα.
- 213 Πράγματι, πρώτον, κατά το άρθρο 12, παράγραφος 1, του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012, η EFSA διαβιβάζει στον αιτούντα το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης. Δεύτερον, κατά το άρθρο 13, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού, διαβιβάζει το πόρισμά της στον αιτούντα. Τρίτον, κατά το άρθρο 14, παράγραφος 1, τρίτο εδάφιο, του ίδιου κανονισμού, παρέχεται στον αιτούντα η δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση ανανέωσης, όπερ προϋποθέτει ότι η έκθεση αυτή του έχει διαβιβαστεί.
- 214 Δεδομένου ότι απόκειται στον διάδικο ο οποίος προβάλλει ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου παράβαση της υποχρέωσης διαφάνειας προς στήριξη αιτήματος για την ακύρωση πράξης της Ένωσης να επικαλεστεί ρητή διάταξη η οποία να του παρέχει διαδικαστικό δικαίωμα και να εντάσσεται στο νομικό πλαίσιο που διέπει την έκδοση της εν λόγω πράξης (βλ. σκέψη 187 ανωτέρω), καμία παράβαση της υποχρέωσης διαφάνειας δεν μπορεί να διαπιστωθεί εν προκειμένω.
- 215 Επιπροσθέτως, επισημαίνεται, κατά πρώτον, ότι η EFSA εξέδωσε πόρισμα (βλ. σκέψη 149 ανωτέρω).
- 216 Κατά συνέπεια, το επιχείρημα που στηρίζεται σε παράβαση της υποχρέωσης ενημέρωσης της Ascenza σχετικά με την έλλειψη πορίσματος πρέπει, εν πάση περιπτώσει, να απορριφθεί ως αβάσιμο.
- 217 Κατά δεύτερον, όσον αφορά το επιχείρημα που αφορά την έλλειψη ενημέρωσης της Ascenza σχετικά με το αίτημα που απηύθυνε η Επιτροπή την 1η Ιουλίου 2019 στην EFSA καλώντας την να εκδώσει δήλωση (βλ. σκέψη 25 ανωτέρω), επισημαίνεται ότι η Ascenza έλαβε γνώση της δήλωσης αυτής στις 14 Αυγούστου 2019, όταν η Επιτροπή την κάλεσε να διατυπώσει παρατηρήσεις επί της δήλωσης αυτής (βλ. σκέψη 35 ανωτέρω). Επομένως, ήδη από την ημερομηνία αυτή, η Ascenza γνώριζε την απόφαση που είχε λάβει η Επιτροπή να ζητήσει από την EFSA να διαβιβάσει δήλωση. Μπορούσε, επιπλέον, να υποθέσει ότι επρόκειτο να εκδοθεί δεύτερη δήλωση, δεδομένου ότι, στη δήλωση της 31ης Ιουλίου 2019, γινόταν αναφορά σε διαβούλευση εμπειρογνομόνων σχετικά με την εφαρμογή της μεθόδου της συγκριτικής προσέγγισης η οποία επρόκειτο να διεξαχθεί μεταγενέστερα (βλ. σκέψη 28 ανωτέρω).
- 218 Κατά συνέπεια, ακόμη και αν υποθεθεί ότι υπήρχε σχετική υποχρέωση ενημέρωσης, η υποχρέωση αυτή δεν παραβιάστηκε.
- 219 Το επιχείρημα αυτό πρέπει επομένως, εν πάση περιπτώσει, να απορριφθεί.

3. Παράβαση της υποχρέωσης ενημέρωσης της Ascenza σχετικά με την ύπαρξη εν εξελίξει μελέτης κατά τον χρόνο έκδοσης του προσβαλλόμενου κανονισμού

- 220 Οι προσφεύγουσες εκθέτουν ότι η Ascenza δεν ενημερώθηκε για την ύπαρξη μελέτης της οποίας τα αποτελέσματα εγκρίθηκαν στις 14 Μαΐου 2020 στον ιστότοπο της EFSA (στο εξής: μελέτη της 14ης Μαΐου 2020).

- 221 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι, κατά πάγια νομολογία, στο πλαίσιο προσφυγής ακυρώσεως δυνάμει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ, η νομιμότητα της προσβαλλόμενης πράξης πρέπει να εκτιμάται σε συνάρτηση με τα πραγματικά και νομικά στοιχεία που υφίστανται κατά τον χρόνο έκδοσης της πράξης (αποφάσεις της 7ης Φεβρουαρίου 1979, Γαλλία κατά Επιτροπής, 15/76 και 16/76, EU:C:1979:29, σκέψη 7, της 17ης Μαΐου 2001, IECC κατά Επιτροπής, C-449/98 P, EU:C:2001:275, σκέψη 87, και της 10ης Σεπτεμβρίου 2019, HTTS κατά Συμβουλίου, C-123/18 P, EU:C:2019:694, σκέψη 37).
- 222 Εν προκειμένω, η μελέτη της 14ης Μαΐου 2020 είναι μεταγενέστερη του προσβαλλόμενου κανονισμού.
- 223 Κατά συνέπεια, δεν μπορεί να γίνει επίκληση της μελέτης αυτής προς στήριξη του υπό κρίση λόγου ακυρώσεως.
- 224 Όσον αφορά τα επιχειρήματα που αφορούν την έλλειψη ενημέρωσης της Ascenza σχετικά με την ύπαρξη εν εξελίξει μελέτης κατά τη διαδικασία έκδοσης του προσβαλλόμενου κανονισμού και σχετικά με την ενδιάμεση έκθεση που υποβλήθηκε στην EFSA στις 30 Απριλίου 2019, επισημαίνεται ότι καμία διάταξη του κανονισμού 1107/2009 ή του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012 δεν προβλέπει ότι ο αιτών πρέπει να ενημερώνεται συναφώς.
- 225 Κατά συνέπεια, τα επίμαχα επιχειρήματα πρέπει να απορριφθούν, λαμβανομένων υπόψη όσων εκτέθηκαν στις σκέψεις 187 και 201 ανωτέρω.
- 226 Από το σύνολο των προεκτεθέντων προκύπτει ότι πρέπει να απορριφθεί η υπό κρίση αιτίαση καθώς και ο δεύτερος λόγος ακυρώσεως στο σύνολό του.

Δ. Επί του τρίτου λόγου ακυρώσεως, ο οποίος στηρίζεται σε προσβολή του δικαιώματος ακρόασης

- 227 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η Ascenza δεν είχε τη δυνατότητα να υποβάλει πλήρεις παρατηρήσεις επί της σπουδαιότητας, της ποιότητας και της χρησιμότητας τριών επιστημονικών άρθρων επί των οποίων στηρίχθηκε η EFSA στη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 για την αξιολόγηση της γονιδιοτοξικότητας της ουσίας CHP-methyl.
- 228 Συγκεκριμένα, οι προσφεύγουσες φρονούν ότι η σύντομη παράθεση των άρθρων αυτών στη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 ήταν υπερβολικά συνοπτική.
- 229 Προσθέτουν ότι οι παρατηρήσεις της Ascenza επί της έκθεσης ανανέωσης και επί της δήλωσης της 8ης Νοεμβρίου 2019 διατυπώθηκαν αφού το ΚΜΕ, η EFSA και η Επιτροπή είχαν ολοκληρώσει την αξιολόγησή τους και ότι ο μόνος φορέας που ήταν σε θέση να λάβει υπόψη τις εν λόγω παρατηρήσεις ήταν η μόνιμη επιτροπή, η οποία δεν είναι επιφορτισμένη με την εκτίμηση των κινδύνων.
- 230 Τέλος, επικαλούνται το γεγονός ότι η Ascenza ενημερώθηκε με πολύ μεγάλη καθυστέρηση για την κατάρτιση της μελέτης της 14ης Μαΐου 2020 και για την ενδιάμεση έκθεση που υποβλήθηκε στην EFSA στις 30 Απριλίου 2019. Ενημερώθηκε επίσης με πολύ μεγάλη καθυστέρηση για τρεις μελέτες που δημοσίευσε η EFSA το 2013, το 2016 και το 2017, τούτο δε μέσω παραπομπής της μελέτης της 14ης Μαΐου 2020 στις μελέτες αυτές.

- 231 Κατά το άρθρο 41, παράγραφος 2, στοιχείο α', του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το δικαίωμα χρηστής διοίκησης και ο σεβασμός των δικαιωμάτων άμυνας περιλαμβάνουν το δικαίωμα κάθε προσώπου σε προηγούμενη ακρόαση προτού ληφθεί ατομικό μέτρο εις βάρος του. Συγκεκριμένα, ο σεβασμός του δικαιώματος ακρόασεως σε κάθε διαδικασία που κινείται κατά προσώπου και δύναται να καταλήξει σε βλαπτική πράξη συνιστά θεμελιώδη αρχή του δικαίου της Ένωσης η οποία πρέπει να διασφαλίζεται, ακόμη και ελλείψει οποιασδήποτε ρυθμίσεως σχετικά με τη διαδικασία. Η αρχή αυτή επιτάσσει να παρέχεται στους αποδέκτες αποφάσεων οι οποίες επηρεάζουν ουσιωδώς τα συμφέροντά τους η δυνατότητα να γνωστοποιούν λυσιτελώς την άποψή τους επί των σε βάρος τους στοιχείων στα οποία στηρίχθηκε η επίμαχη πράξη (βλ. αποφάσεις της 15ης Ιουνίου 2006, Dokter κ.λπ., C-28/05, EU:C:2006:408, σκέψη 74 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία, και της 19ης Δεκεμβρίου 2019, Probelte κατά Επιτροπής, T-67/18, EU:T:2019:873, σκέψη 86 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 232 Αντιθέτως, όσον αφορά πράξεις γενικής ισχύος, ούτε η διαδικασία κατάρτισης ούτε η φύση των πράξεων αυτών απαιτούν, δυνάμει των γενικών αρχών του δικαίου της Ένωσης, μεταξύ των οποίων καταλέγεται το δικαίωμα ακρόασεως, διαβούλευσης ή ενημέρωσης, τη συμμετοχή των θιγόμενων προσώπων. Τούτο δεν ισχύει αν ρητή διάταξη του νομικού πλαισίου που διέπει την έκδοση της εν λόγω πράξης παρέχει ένα τέτοιο διαδικαστικό δικαίωμα σε θιγόμενο (βλ. απόφαση της 19ης Δεκεμβρίου 2019, Probelte κατά Επιτροπής, T-67/18, EU:T:2019:873, σκέψη 87 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 233 Εν προκειμένω, όπως επισημάνθηκε στις σκέψεις 71 έως 74 και 191 έως 194 ανωτέρω, ο προσβαλλόμενος κανονισμός, ο οποίος έχει γενική ισχύ, αφορά ατομικά την Ascenza.
- 234 Επομένως, οι προσφεύγουσες μπορούν να επικαλεστούν λυσιτελώς προσβολή του δικαιώματος ακρόασης της Ascenza, μολονότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός συνιστά πράξη γενικής ισχύος, στο μέτρο που ρητή διάταξη του νομικού πλαισίου που διέπει την έκδοση του κανονισμού αυτού της παρέχει τέτοιο διαδικαστικό δικαίωμα.
- 235 Συναφώς, υπενθυμίζεται, πρώτον, ότι, κατά το άρθρο 12, παράγραφοι 1 και 3, του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012, η EFSA διαβιβάζει στον αιτούντα το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης και παρέχει προθεσμία 60 ημερών για την υποβολή γραπτών παρατηρήσεων, δεύτερον, ότι, κατά το άρθρο 13, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού, διαβιβάζει το πόρισμά της στον αιτούντα και, τρίτον, ότι, κατά το άρθρο 14, παράγραφος 1, τρίτο εδάφιο, του ίδιου κανονισμού, παρέχεται στον αιτούντα η δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση ανανέωσης, η οποία με τη σειρά της πρέπει να λαμβάνει υπόψη το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης και το πόρισμα της EFSA.
- 236 Οι προσφεύγουσες δεν υποστηρίζουν όμως ότι οι ανωτέρω εγγυήσεις που προβλέπει ο εκτελεστικός κανονισμός 844/2012 δεν τηρήθηκαν εν προκειμένω.
- 237 Επομένως, πρέπει να εξεταστεί αν, στο πλαίσιο της εφαρμογής των εν λόγω διατάξεων και εγγυήσεων, θα μπορούσε, λαμβανομένων υπόψη των αιτιάσεων που προβάλλουν οι προσφεύγουσες, να διαπιστωθεί προσβολή του δικαιώματος ακρόασης.
- 238 Συναφώς, οι εν λόγω αιτιάσεις στηρίζονται, πρώτον, στην ανεπαρκή πληρότητα της περιλαμβανόμενης στη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 σύντομης παράθεσης τριών επιστημονικών άρθρων σχετικών με τη γονιδιατοξικότητα (βλ. σκέψεις 227 και 228 ανωτέρω), δεύτερον, στην αδυναμία της Ascenza να υποβάλει παρατηρήσεις επί της δήλωσης της 8ης Νοεμβρίου 2019 και επί της έκθεσης ανανέωσης προτού το ΚΜΕ, η EFSA και η Επιτροπή

ολοκληρώσουν την αξιολόγηση της επίμαχης ουσίας (βλ. σκέψη 229 ανωτέρω) και, τρίτον, στην αδυναμία της Ascenza να υποβάλει παρατηρήσεις επί της μελέτης της 14ης Μαΐου 2020 και επί άλλων μελετών (βλ. σκέψη 230 ανωτέρω).

1. Ανεπαρκής πληρότητα της περιλαμβανόμενης στη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 περίληψης τριών επιστημονικών άρθρων σχετικών με τη γονιδιοτοξικότητα

- 239 Εν προκειμένω, η δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 διαβιβάστηκε στην Ascenza στις 11 Νοεμβρίου 2019 και οι παραπομπές στα επίμαχα άρθρα, καθώς και ένας υπερσύνδεσμος προς τα άρθρα αυτά, περιλαμβάνονται στο τέλος της δήλωσης αυτής.
- 240 Επιπλέον, η Επιτροπή επισημαίνει, χωρίς να διαψευσθεί από τις προσφεύγουσες, ότι τα άρθρα αυτά ήταν δημοσίως διαθέσιμα.
- 241 Επομένως, οι προσφεύγουσες δεν μπορούν βασίμως να επικαλούνται την ανεπαρκή πληρότητα της περιλαμβανόμενης στη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 σύντομης παράθεσης τριών επιστημονικών άρθρων σχετικών με τη γονιδιοτοξικότητα.
- 242 Κατά συνέπεια, η υπό κρίση αιτίαση πρέπει να απορριφθεί.

2. Αδυναμία της Ascenza να υποβάλει παρατηρήσεις επί της δήλωσης της 8ης Νοεμβρίου 2019 και επί της έκθεσης ανανέωσης προτού το ΚΜΕ, η EFSA και η Επιτροπή ολοκληρώσουν την αξιολόγηση της ουσίας CHP-methyl

- 243 Στις 22 Νοεμβρίου 2019 η Ascenza υπέβαλε παρατηρήσεις επί της έκθεσης ανανέωσης και επί της δήλωσης της 8ης Νοεμβρίου 2019, και στις 6 Δεκεμβρίου 2019 τα κράτη μέλη, στο πλαίσιο συνάντησης της μόνιμης επιτροπής, διατύπωσαν, με ειδική πλειοψηφία, θετική γνώμη επί σχεδίου κανονισμού για τη μη ανανέωση της έγκρισης της ουσίας CHP-methyl. Από τα στοιχεία της δικογραφίας δεν προκύπτει δε ότι, στο μεταξύ, το ΚΜΕ τροποποίησε το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης, ότι η EFSA τροποποίησε τη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 ή ότι η Επιτροπή τροποποίησε την έκθεση ανανέωσης (βλ. σκέψεις 52 και 53 ανωτέρω).
- 244 Επομένως, είναι αληθές ότι οι παρατηρήσεις της Ascenza επί της έκθεσης ανανέωσης και επί της δήλωσης της 8ης Νοεμβρίου 2019 υποβλήθηκαν αφού το ΚΜΕ, η EFSA και η Επιτροπή είχαν ολοκληρώσει την αξιολόγησή τους (βλ. σκέψη 229 ανωτέρω).
- 245 Εντούτοις, από το γεγονός αυτό δεν μπορεί να συναχθεί ότι υπήρξε προσβολή του δικαιώματος ακρόασης.
- 246 Πράγματι, το άρθρο 14, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012 ορίζει ότι το σχέδιο κανονισμού «λαμβάνει υπόψη» το σχέδιο έκθεσης του κράτους μέλους-εισηγητή για την αξιολόγηση της ανανέωσης και το πόρισμα της EFSA.
- 247 Επομένως, η Επιτροπή και η μόνιμη επιτροπή, κατά την έκδοση κανονισμού για την ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας, δεν δεσμεύονται από τις διαπιστώσεις της EFSA ή του κράτους μέλους-εισηγητή και μπορούν, ως εκ τούτου, να λαμβάνουν υπόψη, όταν αποφαινόμενοι, τις παρατηρήσεις, συμπεριλαμβανομένων των επικρίσεων, οι οποίες διατυπώνονται μεταγενέστερα

από έναν αιτούντα σχετικά με τις διαπιστώσεις αυτές (πρβλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 9ης Σεπτεμβρίου 2011, Dow AgroSciences κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-475/07, EU:T:2011:445, σκέψη 87 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

- 248 Επιπλέον, το δικαίωμα ακρόασης, το οποίο δεν αποσκοπεί στην προστασία των δικαιωμάτων της διοίκησης και των συμβουλευτικών οργάνων, δεν επιβάλλει να μπορεί ένα συμβουλευτικό όργανο, όπως η EFSA ή το κράτος μέλος, όταν μετέχει στη διαδικασία ως εισηγητής, να έχει στη διάθεσή του τις παρατηρήσεις του αιτούντος επί της πρότασης ή επί της γνώμης που διατύπωσε το όργανο αυτό, πολλώ δε μάλλον να είναι σε θέση να τροποποιήσει την εν λόγω πρόταση ή γνώμη κατόπιν των παρατηρήσεων αυτών. Η μόνη απαίτηση που επιβάλλεται είναι να έχει τις παρατηρήσεις αυτές στη διάθεσή της η αρμόδια για τη λήψη αποφάσεων αρχή.
- 249 Κατά συνέπεια, η υπό κρίση αιτίαση πρέπει να απορριφθεί.

3. Αδυναμία της Ascenza να διατυπώσει παρατηρήσεις επί της μελέτης της 14ης Μαΐου 2020 και επί άλλων μελετών

- 250 Το δικαίωμα ακρόασης επιβάλλει να παρέχεται στον ενδιαφερόμενο η δυνατότητα να καταστήσει λυσιτελώς γνωστή την άποψή του ως προς τα στοιχεία επί των οποίων η διοίκηση προτίθεται να στηρίξει την απόφασή της [αποφάσεις της 18ης Δεκεμβρίου 2008, Sopropé, C-349/07, EU:C:2008:746, σκέψη 37, της 3ης Ιουλίου 2014, Kamino International Logistics και Datema Hellmann Worldwide Logistics, C-129/13 και C-130/13, EU:C:2014:2041, σκέψη 30, και της 14ης Ιουλίου 2021, Griba κατά ΚΓΦΠ (Stark Gugger), T-181/20, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2021:440, σκέψη 65].
- 251 Επομένως, από τη νομολογία προκύπτει ότι πρέπει να κοινοποιούνται στον ενδιαφερόμενο μόνον τα στοιχεία στα οποία στηρίζεται το προσβαλλόμενο μέτρο, καθόσον ελήφθησαν υπόψη από το οικείο θεσμικό όργανο (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 3ης Φεβρουαρίου 2021, Μοί κατά Κοινοβουλίου, T-17/19, EU:T:2021:51, σκέψη 118).
- 252 Εν προκειμένω, όμως, η Επιτροπή δεν είχε την πρόθεση να στηρίξει τον προσβαλλόμενο κανονισμό στη μελέτη της 14ης Μαΐου 2020 ή στην ενδιάμεση έκθεση που υποβλήθηκε στην EFSA στις 30 Απριλίου 2019 ή ακόμη στις τρεις μελέτες που δημοσίευσε η EFSA το 2013, το 2016 και το 2017 (βλ. σκέψη 230 ανωτέρω).
- 253 Συναφώς, επισημαίνεται ότι τα έγγραφα αυτά δεν μνημονεύονται ούτε στον προσβαλλόμενο κανονισμό ούτε στις δηλώσεις της EFSA της 31ης Ιουλίου και της 8ης Νοεμβρίου 2019. Στις δηλώσεις αυτές περιλαμβάνεται εξαντλητικός κατάλογος όλων των μελετών που ελήφθησαν υπόψη για την αξιολόγηση της ουσίας CHP-methyl από την EFSA.
- 254 Κατά συνέπεια, δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι υφίστατο υποχρέωση κοινοποίησης των διαφόρων αυτών μελετών στην Ascenza, εκτός αν οι προσφεύγουσες αποδείξουν ότι το περιεχόμενό τους ελήφθη υπόψη από την EFSA ή την Επιτροπή.
- 255 Οι προσφεύγουσες όμως δεν προσκομίζουν κανένα σχετικό στοιχείο, και επομένως η υπό κρίση αιτίαση πρέπει να απορριφθεί.
- 256 Επιπλέον, όσον αφορά την εκ μέρους των προσφευγουσών επίκληση τριών μελετών που δημοσίευσε η EFSA το 2013, το 2016 και το 2017, υπενθυμίζεται ότι οι μελέτες αυτές κρίθηκαν απαράδεκτες (βλ. σκέψη 85 ανωτέρω).

- 257 Επομένως, η υπό κρίση αιτίαση πρέπει, εν πάση περιπτώσει, να απορριφθεί και ως προς αυτό το ζήτημα αυτό.
- 258 Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι ο υπό κρίση λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί στο σύνολό του.

Ε. Επί του ένατου λόγου ακυρώσεως, ο οποίος στηρίζεται σε παράβαση της υποχρέωσης αιτιολόγησης όσον αφορά την εκ μέρους της Επιτροπής έκδοση κανονισμού στηριζόμενου σε επιστημονική αξιολόγηση αποκλίνουσα από την περιλαμβανόμενη στο σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης που κατάρτισε το ΚΜΕ

- 259 Κατά την ECCA, σε περίπτωση απόκλισης μεταξύ των επιστημονικών αξιολογήσεων του κράτους μέλους-εισηγητή και εκείνων της EFSA, εναπόκειται στην Επιτροπή να αιτιολογήσει κατά τρόπο εμπεριστατωμένο και ακριβή την επιλογή της να στηριχθεί στη μία αξιολόγηση αντί της άλλης.
- 260 Η ECCA προσθέτει ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός δεν περιέχει «αιτιολογική έκθεση» σχετικά με τη συμπληρωματική αναζήτηση εγγράφων τεκμηρίωσης την οποία πραγματοποίησε το ΚΜΕ πριν από τη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019.
- 261 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι το κράτος μέλος-εισηγητής διαδραματίζει πρωτεύοντα ρόλο στη διαδικασία ανανέωσης της έγκρισης δραστηκής ουσίας.
- 262 Συναφώς, πρέπει να τονιστεί ότι, μολονότι η ECCA επικαλείται την «ενισχυμένη υποχρέωση αιτιολόγησης» που υπέχει η Επιτροπή, η εφαρμογή μιας τέτοιας υποχρέωσης σε περιπτώσεις όπως η υπό κρίση δεν προκύπτει ούτε από τις εφαρμοστέες διατάξεις ούτε από τη νομολογία.
- 263 Όσον αφορά την υποχρέωση αιτιολόγησης που υπέχει η Επιτροπή, υπενθυμίζεται ότι, κατά πάγια νομολογία, η επιβαλλόμενη από το άρθρο 296 ΕΚ αιτιολογία πρέπει να είναι προσαρμοσμένη στη φύση της επίδικης πράξης και ότι πρέπει να διαφαίνεται από αυτή με σαφήνεια και χωρίς αμφισημία η συλλογιστική του θεσμικού οργάνου που εξέδωσε την πράξη, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στους μεν ενδιαφερομένους να γνωρίζουν τους λόγους για τους οποίους ελήφθη το μέτρο, στο δε αρμόδιο δικαιοδοτικό όργανο να ασκήσει τον έλεγχό του. Η υποχρέωση αιτιολόγησης πρέπει να εκτιμάται με γνώμονα τις περιστάσεις της συγκεκριμένης υπόθεσης, η δε αιτιολογία δεν απαιτείται να παραθέτει εξαντλητικά όλα τα κρίσιμα πραγματικά και νομικά στοιχεία, καθόσον το ζήτημα αν η αιτιολογία πράξεως πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 296, δεύτερο εδάφιο, ΣΛΕΕ πρέπει να εκτιμάται με γνώμονα όχι μόνον το γράμμα της, αλλά και το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται, καθώς και το σύνολο των κανόνων δικαίου που διέπουν τον σχετικό τομέα. Ειδικότερα, η Επιτροπή δεν υποχρεούται να λαμβάνει θέση επί όλων των επιχειρημάτων που προέβαλαν ενώπιόν της οι ενδιαφερόμενοι, αλλά αρκεί να εκθέτει τα πραγματικά περιστατικά και τις νομικές εκτιμήσεις που έχουν αποφασιστική σημασία εντός του συνολικού πλαισίου της οικείας απόφασης (βλ. απόφαση της 6ης Σεπτεμβρίου 2013, *Sepro Europe κατά Επιτροπής*, T-483/11, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:407, σκέψη 101 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 264 Επιπλέον, από πάγια νομολογία προκύπτει ότι η έκταση της υποχρέωσης αιτιολόγησης εξαρτάται από τη φύση της επίμαχης πράξης και ότι, όταν πρόκειται για πράξεις γενικής ισχύος, όπως συμβαίνει με τον προσβαλλόμενο κανονισμό (βλ. σκέψη 194 ανωτέρω), η αιτιολογία μπορεί να περιορίζεται, αφενός, στην περιγραφή της όλης καταστάσεως που οδήγησε στην έκδοση της πράξεως και, αφετέρου, στην παράθεση των γενικών σκοπών που η πράξη αυτή επιδιώκει. Στο πλαίσιο αυτό, ο δικαστής της Ένωσης έχει επανειλημμένως κρίνει ότι, εάν από την

προσβαλλόμενη πράξη προκύπτουν τα ουσιώδη στοιχεία του επιδιωκόμενου από το θεσμικό όργανο σκοπού, θα ήταν υπερβολικό να απαιτηθεί ειδική αιτιολογία για καθεμιά από τις επιμέρους τεχνικές επιλογές (αποφάσεις της 21ης Ιουλίου 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, σκέψη 115, και της 28ης Μαΐου 2020, Agrochem-Maks κατά Επιτροπής, T-574/18, EU:T:2020:226, σκέψη 59).

- 265 Ο υπό κρίση λόγος ακυρώσεως πρέπει να εξεταστεί υπό το πρίσμα αυτής ακριβώς της νομολογίας που παρατίθεται στις ανωτέρω σκέψεις.
- 266 Συναφώς, όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 10 του προσβαλλόμενου κανονισμού (βλ. σκέψη 54 ανωτέρω), αφενός, η Επιτροπή παρέθεσε τρία στοιχεία αιτιολογίας για να αρνηθεί την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας CHP-methyl.
- 267 Πρώτον, το γεγονός ότι «η πιθανή γονιδιοτοξική ικανότητα της ουσίας CHP-methyl δεν μπορεί να αποκλειστεί», δεύτερον, την ύπαρξη «ανησυχ[ιών] σχετικά με την αναπτυξιακή νευροτοξικότη[τά του]» και, τρίτον, το γεγονός ότι «μπορεί να είναι σκόπιμη η ταξινόμηση της ουσίας [CHP]-methyl ως τοξικής για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1B». Τα στοιχεία αυτά αντιστοιχούν στα συμπεράσματα τα οποία διατύπωσαν οι εμπειρογνώμονες κατά τη συνάντηση του Σεπτεμβρίου του 2019 και τα οποία περιλαμβάνονται στη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 (βλ. σκέψεις 44 έως 49 ανωτέρω).
- 268 Η Επιτροπή προσέθεσε ότι, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλαν οι αιτούντες, οι ανησυχίες σχετικά με την ουσία CHP-methyl δεν κατέστη δυνατόν να εξαλειφθούν. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν είχε αποδειχθεί η πλήρωση των κριτηρίων έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009 (βλ. αιτιολογικές σκέψεις 12 και 13 του προσβαλλόμενου κανονισμού, οι οποίες παρατίθενται στη σκέψη 54 ανωτέρω).
- 269 Αφετέρου, από την αιτιολογική σκέψη 10 του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει ότι η Επιτροπή στηρίχθηκε, για την έκδοση του κανονισμού αυτού, στις δύο δηλώσεις τις οποίες δημοσίευσε η EFSA στις 31 Ιουλίου και στις 8 Νοεμβρίου 2019 και κατά τις οποίες η ουσία CHP-methyl προκαλούσε ανησυχίες για την ανθρώπινη υγεία.
- 270 Στο μέτρο που, όπως επισημάνθηκε στη σκέψη 43 ανωτέρω, η δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 επικαιροποιεί τη δήλωση της 31ης Ιουλίου 2019, η Επιτροπή στήριξε ειδικότερα την αιτιολογία του προσβαλλόμενου κανονισμού στην επικαιροποιημένη αυτή δήλωση, της οποίας επανέλαβε το περιεχόμενο. Επομένως, κατά την εξέταση της αιτιολογίας του προσβαλλόμενου κανονισμού πρέπει να ληφθεί υπόψη η τελευταία αυτή δήλωση.
- 271 Συναφώς, η δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 αναφέρει, πρώτον, όσον αφορά το γονιδιοτοξικό δυναμικό της ουσίας CHP-methyl, ότι, κατά τη συνάντηση που πραγματοποιήθηκε τον Απρίλιο του 2019 (βλ. σκέψη 24 ανωτέρω), οι εμπειρογνώμονες συζήτησαν την ομοιότητα της μοριακής δομής των δύο ουσιών και δέχθηκαν να εφαρμόσουν τη μέθοδο της συγκριτικής προσέγγισης. Επιπλέον, οι εμπειρογνώμονες επισήμαναν ότι δεν υπήρχε δημοσίως διαθέσιμη βιβλιογραφία σχετικά με το γονιδιοτοξικό δυναμικό της ουσίας CHP-methyl, ενώ υπήρχαν πολλές δημοσιεύσεις για την ουσία chlorpyrifos. Στο μέτρο που είχαν εκφραστεί ανησυχίες για την ουσία chlorpyrifos σχετικά με χρωμοσωμικές εκτροπές και βλάβες στο DNA, οι εμπειρογνώμονες κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι τα δεδομένα για την ουσία CHP-methyl ήταν ελλιπή. Συμφώνησαν, επομένως, ότι οι αβεβαιότητες αυτές έπρεπε να ληφθούν υπόψη κατά την

εκτίμηση της επικινδυνότητας της ουσίας CHP-methyl και ότι, ως εκ τούτου, δεν μπορούσε να αποκλειστεί το ενδεχόμενο πρόκλησης βλαβών στο DNA από την ουσία αυτή (βλ. σκέψη 44 ανωτέρω).

- 272 Όσον αφορά τη συνάντηση εμπειρογνομόνων η οποία πραγματοποιήθηκε τον Σεπτέμβριο του 2019 (βλ. σκέψη 37 ανωτέρω), και η οποία αφορούσε τη δυνατότητα εφαρμογής της μεθόδου της συγκριτικής προσέγγισης, στη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 εκτίθεται ότι οι εμπειρογνώμονες θεώρησαν, όσον αφορά τη μοριακή δομή των δύο δραστικών ουσιών, ότι οι διαφορές τους δεν δικαιολογούσαν διαφορά ως προς το γονιδιοτοξικό δυναμικό τους (βλ. σκέψη 45 ανωτέρω).
- 273 Επιπλέον, στο έγγραφο αυτό εκτίθεται ότι το ΚΜΕ, αφού πραγματοποίησε συμπληρωματικές έρευνες στη βιβλιογραφία, εντόπισε επιστημονικά άρθρα σχετικά με την ουσία CHP-methyl τα οποία παρείχαν στοιχεία συγκλίνοντα με εκείνα που αφορούσαν την ουσία chlorpyrifos. Κατόπιν τούτου, η πλειονότητα των εμπειρογνομόνων εκτίμησε ότι οι ενδείξεις της βιβλιογραφίας, έστω και αν είχαν ορισμένους περιορισμούς, έπρεπε να εξεταστούν στο πλαίσιο προσέγγισης βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων και ότι ήγειραν, βάσει συντηρητικής προσέγγισης, ανησυχίες όσον αφορά τις βλάβες που θα μπορούσε να προκαλέσει η ουσία CHP-methyl στο DNA. Ως εκ τούτου, οι εμπειρογνώμονες –και η EFSA στη συνέχεια– κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι οι ανησυχίες που δημιουργούσε η ουσία chlorpyrifos σχετικά με τον κίνδυνο χρωμοσωμικών εκτροπών και βλαβών στο DNA μπορούσαν να ισχύουν ως προς την ουσία CHP-methyl, με αποτέλεσμα ένα αβέβαιο γονιδιοτοξικό δυναμικό (βλ. σκέψη 46 ανωτέρω).
- 274 Δεύτερον, από τη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 προκύπτει ότι οι εμπειρογνώμονες που μετείχαν στις συναντήσεις του Σεπτεμβρίου του 2019 στηρίχθηκαν σε τρία στοιχεία για να καταλήξουν στο συμπέρασμα ότι υπήρχαν ανησυχίες σχετικά με την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl. Τα στοιχεία αυτά αφορούσαν την ύπαρξη προβαλλόμενων ανεπαρειών της μελέτης για την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα (βλ. σκέψη 47 ανωτέρω), η οποία είχε πραγματοποιηθεί σε αρουραίους, τρία επιστημονικά άρθρα από τα οποία προέκυπτε η σχέση μεταξύ της έκθεσης στην ουσία chlorpyrifos ή στην ουσία CHP-methyl, καθώς και, γενικότερα, στα οργανοφωσφορικά εντομοκτόνα, και των δυσμενών νευροαναπτυξιακών αποτελεσμάτων στα παιδιά και, τέλος, άλλα επιστημονικά άρθρα που συνέβαλλαν επίσης στην απόδειξη της αναπτυξιακής νευροτοξικότητας της ουσίας CHP-methyl.
- 275 Τρίτον, από τη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 προκύπτει ότι οι εμπειρογνώμονες που μετείχαν στις συναντήσεις του Σεπτεμβρίου του 2019 επισήμαναν ότι η ουσία CHP-methyl μπορούσε να πληροί τα κριτήρια για την ταξινόμησή της ως ουσίας τοξικής για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1B, συμπέρασμα ως προς το οποίο η EFSA διατύπωσε επιφυλάξεις.
- 276 Διαπιστώνεται ότι τα στοιχεία που εκτίθενται στις σκέψεις 266 έως 275 ανωτέρω είναι λεπτομερή και ότι από αυτά διαφαίνεται με σαφήνεια και χωρίς αμφισημία η συλλογιστική του οικείου θεσμικού οργάνου.
- 277 Είναι αληθές, κατά πρώτον, ότι, σε διάφορα διαδοχικά κείμενα του σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης, το ΚΜΕ πρότεινε την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας CHP-methyl.
- 278 Επιπλέον, το ΚΜΕ δεν διαπίστωσε, στα κείμενα αυτά, την ύπαρξη επιβλαβών επιδράσεων της ουσίας CHP-methyl στην ανθρώπινη υγεία και, ειδικότερα, την ύπαρξη γονιδιοτοξικού δυναμικού ή αναπτυξιακής νευροτοξικότητας (βλ. σκέψεις 16, 17 και 23).

- 279 Ωστόσο, στο τελευταίο κείμενο του σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης το ΚΜΕ ανέφερε ότι δύο πρόσθετες μελέτες *in vitro* σχετικά με την ουσία CHP-methyl καθώς και μια νέα επιδημιολογική μελέτη καταδείκνυαν το γονιδιοτοξικό δυναμικό της ουσίας αυτής. Ως εκ τούτου, υπενθύμισε ότι, στο πλαίσιο προσέγγισης βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων, η εξέταση της γονιδιοτοξικότητας της ουσίας CHP-methyl δεν κατέληξε σε κανένα οριστικό συμπέρασμα. Προσέθεσε ότι δεν ήταν δυνατόν να προταθούν τιμές αναφοράς και συνήγαγε εξ αυτού το συμπέρασμα ότι η πρόταση για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας CHP-methyl θα μπορούσε να υποβληθεί όταν θα είχαν διασκεδασθεί οι ανησυχίες σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα (βλ. σκέψη 40 ανωτέρω).
- 280 Επομένως, ακόμη και αν υποθεθεί ότι εναπόκειται στην Επιτροπή, σε περίπτωση απόκλισης μεταξύ των επιστημονικών αξιολογήσεων του ΚΜΕ και των επιστημονικών αξιολογήσεων της EFSA, να αιτιολογήσει κατά τρόπο εμπεριστατωμένο και ακριβή την επιλογή της να στηριχθεί στη μία αξιολόγηση αντί της άλλης, διαπιστώνεται ότι δεν αποδείχθηκε εν προκειμένω η ύπαρξη επαρκούς βαθμού απόκλισης ώστε να επιβάλλεται η εν λόγω ενισχυμένη υποχρέωση αιτιολόγησης.
- 281 Πρέπει να προστεθεί ότι, κατά τον χρόνο έκδοσης του προσβαλλόμενου κανονισμού, οι προσφεύγουσες είχαν στη διάθεσή τους όχι μόνον τις δηλώσεις της EFSA, αλλά και τα διάφορα κείμενα του σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης. Επομένως, οι προσφεύγουσες ήταν σε θέση να αμφισβητήσουν τη νομιμότητα του προσβαλλόμενου κανονισμού στηριζόμενες σε ενδεχόμενη αντίφαση μεταξύ του περιεχομένου των διαφόρων αυτών εγγράφων.
- 282 Κατά δεύτερον, είναι επίσης αληθές ότι στον προσβαλλόμενο κανονισμό δεν περιλαμβάνεται αιτιολογική έκθεση σχετικά με την συμπληρωματική αναζήτηση εγγράφων τεκμηρίωσης την οποία πραγματοποίησε το ΚΜΕ πριν από τη συνάντηση των εμπειρογνομόνων της 5ης Σεπτεμβρίου 2019 (βλ. σκέψη 46 ανωτέρω).
- 283 Εντούτοις, τα λεπτομερή στοιχεία που εκτέθηκαν στις σκέψεις 266 έως 275 ανωτέρω αρκούσαν, υπό το πρίσμα της νομολογίας που παρατίθεται στις σκέψεις 263 και 264 ανωτέρω, για να παράσχουν στις προσφεύγουσες τη δυνατότητα να αμφισβητήσουν τη νομιμότητα του προσβαλλόμενου κανονισμού.
- 284 Επιπλέον, από τα προεκτεθέντα στη σκέψη 271 ανωτέρω, τα οποία δεν αμφισβητούνται από τις προσφεύγουσες, προκύπτει ότι, κατά τη συνάντηση που πραγματοποιήθηκε τον Απρίλιο του 2019, οι εμπειρογνώμονες κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι τα δεδομένα για την ουσία CHP-methyl ήταν ελλιπή. Στο πλαίσιο αυτό, το ΚΜΕ μπορεί να θεώρησε σκόπιμο να προβεί σε συμπληρωματική αναζήτηση εγγράφων τεκμηρίωσης.
- 285 Τέλος, όπως προκύπτει από τα εκτεθέντα στη σκέψη 46 ανωτέρω, η δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 περιέχει ένα σύνολο εξηγήσεων σχετικά με τον τρόπο κατά τον οποίο χρησιμοποιήθηκαν οι συμπληρωματικές μελέτες που διαβίβασε το ΚΜΕ για τη συνάντηση της 5ης Σεπτεμβρίου 2019.
- 286 Επιπλέον, οι εξηγήσεις που περιέχονται στη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 συμπληρώθηκαν λεπτομερώς από το ΚΜΕ στη σελίδα 82 του επικαιροποιημένου κειμένου του σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης το οποίο διαβιβάστηκε στην Ascenza στις 15 Οκτωβρίου 2019.

- 287 Από το σύνολο των προεκτεθέντων προκύπτει ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός, λαμβανομένων υπόψη της φύσης του ως πράξης γενικής ισχύος και του πλαισίου εντός του οποίου εκδόθηκε, το οποίο, εν προκειμένω, χαρακτηρίζεται από το γεγονός ότι οι προσφεύγουσες είχαν πρόσβαση, κατά την ημερομηνία έκδοσης του εν λόγω κανονισμού, στις δηλώσεις της EFSA στις οποίες στηρίζεται ο κανονισμός αυτός, καθώς και στα διαδοχικά κείμενα του σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης, είναι επαρκώς αιτιολογημένος.
- 288 Κατά συνέπεια, ο υπό κρίση λόγος ακυρώσεως, τον οποίο προβάλλει η ECCA, πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος, χωρίς να χρειάζεται να κριθεί προηγουμένως το παραδεκτό του.

ΣΤ. Επί του πέμπτου λόγου ακυρώσεως, ο οποίος στηρίζεται σε παράβαση της υποχρέωσης συνεκτίμησης των κρίσιμων στοιχείων και περιστάσεων της κατάστασης στη ρύθμιση της οποίας αποσκοπούσε ο προσβαλλόμενος κανονισμός

- 289 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι ούτε η Επιτροπή ούτε η μόνιμη επιτροπή μπορούν να λαμβάνουν υπόψη αλυσιτελή στοιχεία όταν αποφαινούνται επί της ανανέωσης της έγκρισης δραστικής ουσίας.
- 290 Κατά τις προσφεύγουσες, η θετική ψήφος της μόνιμης επιτροπής εξασφαλίστηκε μόνο με τη θετική ψήφο που έδωσε η Δημοκρατία της Φινλανδίας για λογαριασμό του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας. Συναφώς, η Δημοκρατία της Φινλανδίας ψήφισε βάσει οδηγίας ψήφου δοθείσας από το Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας, η οποία στηρίζεται σε πολιτικές εκτιμήσεις άσχετες με τις προϋποθέσεις ανανέωσης της έγκρισης δραστικής ουσίας.
- 291 Με το υπόμνημα απάντησης, οι προσφεύγουσες προβάλλουν επίσης αιτίαση στηριζόμενη στο γεγονός ότι η EFSA και, στη συνέχεια, η Επιτροπή δεν έλαβαν υπόψη κρίσιμα στοιχεία, ήτοι τη μελέτη της 14ης Μαΐου 2020 και τρεις άλλες μελέτες που δημοσίευσε η EFSA το 2013, το 2016 και το 2017.
- 292 Επισημαίνεται ότι, στο πλαίσιο του υπό κρίση λόγου ακυρώσεως, προβάλλονται δύο χωριστές αιτιάσεις. Η πρώτη στηρίζεται στον αποφασιστικό ρόλο που φέρεται ότι διαδραμάτισε κατά την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού το γεγονός ότι συνεκτιμήθηκε ένα μη ουσιώδες στοιχείο από κράτος μέλος, στη συνέχεια από τη μόνιμη επιτροπή και, τέλος, από την Επιτροπή. Η δεύτερη στηρίζεται στο γεγονός ότι η EFSA και, στη συνέχεια, η Επιτροπή δεν έλαβαν υπόψη κρίσιμα στοιχεία, ήτοι τη μελέτη της 14ης Μαΐου 2020 και τρεις άλλες μελέτες.

1. Αποφασιστικός ρόλος του μη ουσιώδους στοιχείου που φέρεται ότι συνιστά η οδηγία ψήφου ενώπιον της μόνιμης επιτροπής την οποία έδωσε το Ηνωμένο Βασίλειο

- 293 Εν προκειμένω, δεν αμφισβητείται ότι με την ψήφο του Ηνωμένου Βασιλείου εξασφαλίστηκε η θετική γνώμη της μόνιμης επιτροπής. Η ψήφος αυτή, ευνοϊκή για τα μέτρα που προβλέπει ο προσβαλλόμενος κανονισμός, κατέστησε δυνατή την επίτευξη ειδικής πλειοψηφίας, όπως απαιτείται από τα νομοθετικά κείμενα.
- 294 Επίσης δεν αμφισβητείται ότι το Ηνωμένο Βασίλειο δεν επιθυμούσε να εμποδιστεί η έγκριση του εν λόγω σχεδίου νομοθετικής πράξης από μια ενδεχόμενη αποχή εκ μέρους του.

- 295 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι, κατ' αυτόν τον τρόπο, για την έκδοση της γνώμης της μόνιμης επιτροπής και για την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού συνεκτιμήθηκε ένα μη ουσιώδες στοιχείο.
- 296 Ειδικότερα, οι προσφεύγουσες φρονούν ότι, δεδομένου η θετική ψήφος της μόνιμης επιτροπής κατέστη δυνατό να εξασφαλιστεί μόνο με την επίσης θετική ψήφο του Ηνωμένου Βασιλείου, η συνεκτίμηση ενός μη ουσιώδους στοιχείου για τη διαμόρφωση του περιεχομένου της ψήφου του κράτους αυτού είχε κατ' ανάγκην ως συνέπεια τη συνεκτίμηση του ίδιου αυτού στοιχείου για την έκδοση της γνώμης της μόνιμης επιτροπής και για την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, ο οποίος, ως εκ τούτου, στερείται νομιμότητας.
- 297 Επομένως, ο λόγος ακυρώσεως βάλλει κατά της αιτιολογίας του προσβαλλόμενου κανονισμού και όχι κατά της διαδικασίας έκδοσής του.
- 298 Μολονότι είναι αληθές ότι η ψήφος του Ηνωμένου Βασιλείου κατέστησε δυνατή την έκδοση θετικής γνώμης της μόνιμης επιτροπής για το σχέδιο κανονισμού, η οποία παρέσχε στη συνέχεια τη δυνατότητα έκδοσης του προσβαλλόμενου κανονισμού, η αιτιολογία βάσει της οποίας εκδόθηκε ο κανονισμός αυτός είναι η εκτιθέμενη στις σκέψεις 266 έως 268 ανωτέρω.
- 299 Από την αιτιολογία αυτή προκύπτει ότι τα στοιχεία που έλαβε υπόψη του το Ηνωμένο Βασίλειο για την ψήφο του δεν ελήφθησαν υπόψη από την Επιτροπή κατά την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού και ότι το ίδιο ισχύει και για την ψηφοφορία ενώπιον της μόνιμης επιτροπής.
- 300 Κατά συνέπεια, ελλείπει συνδέσμου μεταξύ της προβαλλόμενης ελλείψεως νομιμότητας, η οποία αφορά την αιτιολογία του προσβαλλόμενου κανονισμού, και των πραγματικών περιστατικών που προβλήθηκαν προς στήριξή της, ήτοι των στοιχείων που έλαβε υπόψη το Ηνωμένο Βασίλειο για τη διαμόρφωση του περιεχομένου της ψήφου του, η υπό κρίση αιτίαση πρέπει να απορριφθεί ως αλυσιτελής.

2. Μη συνεκτίμηση του κρίσιμου στοιχείου το οποίο φέρεται ότι συνιστούν η μελέτη της 14ης Μαΐου 2020 και τρεις άλλες μελέτες

- 301 Οι προσφεύγουσες επικαλούνται το γεγονός ότι η EFSA και, στη συνέχεια, η Επιτροπή δεν έλαβαν υπόψη τη μελέτη της 14ης Μαΐου 2020 και τρεις άλλες μελέτες που δημοσίευσε η EFSA το 2013, το 2016 και το 2017.
- 302 Πρέπει να υπομνησθεί ότι, στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το θεσμικό όργανο διαθέτει ευρεία εξουσία εκτιμήσεως, όπως εν προκειμένω (βλ. σκέψεις 414 έως 416 κατωτέρω), ο έλεγχος της τήρησης των εγγυήσεων που παρέχει η έννομη τάξη της Ένωσης στο πλαίσιο των διοικητικών διαδικασιών έχει θεμελιώδη σημασία. Στις ως άνω εγγυήσεις συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, η υποχρέωση του αρμόδιου οργάνου να εξετάζει, με επιμέλεια και αμεροληψία, όλα τα κρίσιμα στοιχεία της συγκεκριμένης περιπτώσεως και να αιτιολογεί επαρκώς την απόφασή του. Μόνον κατ' αυτόν τον τρόπο μπορούν τα δικαιοδοτικά όργανα της Ένωσης να ελέγχουν αν συντρέχουν τα πραγματικά και νομικά στοιχεία από τα οποία εξαρτάται η άσκηση της εξουσίας εκτιμήσεως (αποφάσεις της 21ης Νοεμβρίου 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, σκέψη 14, της 7ης Σεπτεμβρίου 2006, Ισπανία κατά Συμβουλίου, C-310/04, EU:C:2006:521, σκέψεις 121 και 122, και της 6ης Νοεμβρίου 2008, Κάτω Χώρες κατά Επιτροπής, C-405/07 P, EU:C:2008:613, σκέψη 56).

- 303 Κατά πρώτον, όσον αφορά τη μελέτη της 14ης Μαΐου 2020, υπενθυμίζεται ότι, κατά πάγια νομολογία, στο πλαίσιο προσφυγής ακυρώσεως δυνάμει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ, η νομιμότητα της προσβαλλόμενης πράξης πρέπει να εκτιμάται σε συνάρτηση με τα πραγματικά και νομικά στοιχεία που υφίστανται κατά τον χρόνο έκδοσης της πράξης (βλ. σκέψη 221 ανωτέρω).
- 304 Εν προκειμένω, η μελέτη της 14ης Μαΐου 2020 βρισκόταν ακόμη στο στάδιο της εκπόνησης κατά την ημερομηνία κατά την οποία η EFSA διαβίβασε τις δηλώσεις της, καθώς και κατά την ημερομηνία έκδοσης του προσβαλλόμενου κανονισμού. Επομένως, η μελέτη αυτή δεν μπορούσε να ληφθεί υπόψη ούτε από την EFSA ούτε από την Επιτροπή ή τη μόνιμη επιτροπή.
- 305 Κατά δεύτερον, όσον αφορά την πληροφορία ότι μια μελέτη βρισκόταν στο στάδιο της εκπόνησης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έκδοσης του προσβαλλόμενου κανονισμού καθώς και της ενδιάμεσης έκθεσης που είχε στη διάθεσή της η EFSA όταν προέβη στην αξιολόγηση της CHP-methyl, επισημαίνεται ότι η EFSA, ανταποκρινόμενη σε μέτρο οργάνωσης της διαδικασίας που έλαβε το Γενικό Δικαστήριο βάσει του άρθρου 24 του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ανέφερε ότι, κατόπιν των συστάσεων που περιλαμβάνονταν στη γνωμοδότηση της επιστημονικής ομάδας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τα υπολείμματά τους, η οποία εκδόθηκε στις 14 Δεκεμβρίου 2016 και έφερε τον τίτλο «Ερευνα σχετικά με τις πειραματικές τοξικολογικές ιδιότητες των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που συνδέονται δυνητικά με τη νόσο Parkinson και την παιδική λευχαιμία», είχε αρχίσει να εξετάζει τη δυνατότητα να αναθέσει την εκπόνηση μελέτης προκειμένου να διερευνηθεί η επίδραση δύο φυτοφαρμάκων, των ουσιών permethrin (περμεθρίνη) και chlorpyrifos, στα ανθρώπινα βλαστοκύτταρα σε διάφορα στάδια της οντογέννησης και να ερευνηθεί, με ζωικά μοντέλα, κατά πόσον τα εν λόγω φυτοφάρμακα είναι ικανά να προκαλέσουν παιδική λευχαιμία.
- 306 Προσέθεσε δε ότι στις 12 Δεκεμβρίου 2018 κινήθηκε διαδικασία με διαπραγμάτευση και ότι η δημόσια σύμβαση στην οποία κατέληξε η εν λόγω διαδικασία σύναψης σύμβασης συνήφθη την 1η Φεβρουαρίου 2019 με ισπανικό ερευνητικό ινστιτούτο, ενώ ως ημερομηνία παράδοσης της μελέτης ορίστηκε η 24η Ιουλίου 2020.
- 307 Επισήμανε, τέλος, ότι η επιστημονική έκθεση που υπέβαλε το εν λόγω ινστιτούτο εγκρίθηκε από την EFSA στις 14 Μαΐου 2020.
- 308 Τα προαναφερθέντα στοιχεία δεν αμφισβητήθηκαν από τις προσφεύγουσες ή από την ECCA.
- 309 Από τα στοιχεία αυτά προκύπτει ότι η μελέτη της 14ης Μαΐου 2020 παραγγέλθηκε σε πλαίσιο παντελώς άσχετο με τη διαδικασία έκδοσης του προσβαλλόμενου κανονισμού.
- 310 Επιπλέον, η EFSA διευκρίνισε επίσης, χωρίς να αντικρουστεί από τις προσφεύγουσες ή την ECCA, ότι οι μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μελέτης της 14ης Μαΐου 2020 ήταν οι χρησιμοποιούμενες στο πλαίσιο μιας επιστημονικής έρευνας και όχι οι απαιτούμενες στο πλαίσιο μιας επιβαλλόμενης από την εφαρμοστέα νομοθεσία εκτίμησης των κινδύνων ορισμένης δραστικής ουσίας.
- 311 Ομοίως, πρέπει να υπογραμμιστεί ότι η ενδιάμεση έκθεση που διαβιβάστηκε στις 30 Απριλίου 2019 στην EFSA ήταν απλώς μια προσωρινή έκθεση.

- 312 Επομένως, ενώ το ινστιτούτο που ανέλαβε τη μελέτη είχε προβλέψει την εφαρμογή δοκιμών *in vitro* και *in vivo*, η έκθεση παρουσίαζε, στο στάδιο αυτό, μόνον τα αποτελέσματα των δοκιμών *in vitro*, ενώ οι δοκιμές *in vivo* βρίσκονταν εν εξελίξει. Οι συντάκτες της έκθεσης διευκρίνιζαν, συναφώς, ότι δεν θα υπέβαλλαν συστάσεις και δεν θα εξέδιδαν πόρισμα μέχρι την ολοκλήρωση και την ανάλυση των δοκιμών *in vivo*.
- 313 Τέλος, η μελέτη της 14ης Μαΐου 2020 αποσκοπούσε στην ανάλυση της ενδεχόμενης συμβολής της ουσίας chlorpyrifos στην εμφάνιση ορισμένων γενετικών αλλοιώσεων συνδεόμενων ειδικώς με την παιδική λευχαιμία. Ως εκ τούτου, η εμβέλεια της ως άνω μελέτης, και επομένως η εμβέλεια της ενδιάμεσης έκθεσης, ήταν περιορισμένη σε σχέση με το γενικότερο ζήτημα της αξιολόγησης του γονιδοτοξικού δυναμικού της ουσίας chlorpyrifos.
- 314 Κατά συνέπεια, η EFSA δεν ήταν υποχρεωμένη να λάβει υπόψη, κατά την αξιολόγηση της ουσίας CHP-methyl, την ενδιάμεση έκθεση την οποία παρέλαβε στις 30 Απριλίου 2019 και, κατά μείζονα λόγο, να συνεκτιμήσει την πληροφορία ότι, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έκδοσης του προσβαλλόμενου κανονισμού, βρισκόταν εν εξελίξει μελέτη, ήτοι η μελέτη της 14ης Μαΐου 2020.
- 315 Εξάλλου, όσον αφορά την εκ μέρους των προσφευγουσών επίκληση τριών μελετών που δημοσίευσε η EFSA το 2013, το 2016 και το 2017, αρκεί να υπομνησθεί ότι οι μελέτες αυτές κρίθηκαν απαράδεκτες (βλ. σκέψη 85 ανωτέρω).
- 316 Από το σύνολο των προεκτεθέντων προκύπτει ότι ο υπό κρίση λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.

Ζ. Επί του έκτου λόγου ακυρώσεως, ο οποίος στηρίζεται σε παραβίαση της αρχής της χρηστής διοίκησης

- 317 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι, αντιθέτως προς ό,τι φαίνεται να προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 9 του προσβαλλόμενου κανονισμού, η οποία αναφέρει ότι εκφράστηκαν νέες ανησυχίες για την ανθρώπινη υγεία κατά τη συνάντηση εμπειρογνομόνων που διοργανώθηκε τον Απρίλιο του 2019 (βλ. σκέψη 24 ανωτέρω), κανένα στοιχείο της δικογραφίας δεν μπορεί να τεκμηριώσει την έγερση τέτοιων ανησυχιών σε αυτό το στάδιο της διαδικασίας έκδοσης του προσβαλλόμενου κανονισμού.
- 318 Συγκεκριμένα, κατά τις προσφεύγουσες, η μελέτη για την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα είχε ήδη υποβληθεί και εξεταστεί από το ΚΜΕ. Όσον αφορά τα άρθρα που διαβίβασε το ΚΜΕ σχετικά με τη γονιδοτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl, αυτά ελήφθησαν υπόψη από την EFSA μόλις με τη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019.
- 319 Εξάλλου, οι προσφεύγουσες φρονούν ότι η Επιτροπή δεν έλαβε υπόψη ορισμένα στοιχεία κατά της μη ανανέωσης της έγκρισης της ουσίας CHP-methyl, ήτοι τη θέση που υποστήριξε το ΚΜΕ στο σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης ή κατά τη συνεδρίαση της μόνιμης επιτροπής, τις αμφιβολίες και τις επιφυλάξεις που διατύπωσε η EFSA με τις δηλώσεις της 31ης Ιουλίου και της 8ης Νοεμβρίου 2019 ή ακόμη τους μεθοδολογικούς περιορισμούς ορισμένων επιστημονικών άρθρων που ελήφθησαν υπόψη από την EFSA (βλ. σκέψη 46 ανωτέρω).
- 320 Οι προσφεύγουσες συνάγουν εξ αυτού ότι η Επιτροπή δεν επιθυμούσε να ανανεώσει την έγκριση της ουσίας CHP-methyl και ότι, ως εκ τούτου, αναζήτησε στοιχεία ικανά να δικαιολογήσουν τη θέση αυτή.

- 321 Πρέπει να υπομνησθεί ότι το δίκαιο της Ένωσης επιτάσσει τη διεξαγωγή των διοικητικών διαδικασιών τηρουμένων των εγγυήσεων που παρέχει η αρχή της χρηστής διοίκησης, η οποία κατοχυρώνεται στο άρθρο 41 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων. Μεταξύ των εγγυήσεων αυτών περιλαμβάνεται η υποχρέωση του αρμόδιου θεσμικού οργάνου να εξετάζει με επιμέλεια και αμεροληψία όλα τα κρίσιμα στοιχεία της συγκεκριμένης περίπτωσης (απόφαση της 25ης Οκτωβρίου 2018, KF κατά SATCEN, T-286/15, EU:T:2018:718, σκέψη 176).
- 322 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι, δυνάμει του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012, η EFSA έχει το δικαίωμα, βάσει, μεταξύ άλλων, όπως εν προκειμένω, των αποτελεσμάτων διαβούλευσης με εμπειρογνώμονες, να διατυπώνει νέες αντιρρήσεις όσον αφορά την ανανέωση της έγκρισης της επίμαχης δραστικής ουσίας κατά την ημερομηνία κατά την οποία προετοιμάζει το πόρισμά της (βλ. σκέψεις 206 έως 207 ανωτέρω).
- 323 Επιπλέον, με τη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019, κατά της οποίας δεν έχουν προβληθεί αιτιάσεις επί του σημείου αυτού, επισημαίνεται, όσον αφορά το γονιδιοτοξικό δυναμικό της ουσίας CHP-methyl, ότι, κατά τη συνάντηση που πραγματοποιήθηκε τον Απρίλιο του 2019, οι εμπειρογνώμονες συζήτησαν την ομοιότητα της μοριακής δομής των δύο ουσιών και δέχθηκαν να εφαρμόσουν τη μέθοδο της συγκριτικής προσέγγισης.
- 324 Επιπλέον, οι εμπειρογνώμονες επισήμαναν ότι δεν υπήρχε δημοσίως διαθέσιμη βιβλιογραφία σχετικά με το γονιδιοτοξικό δυναμικό της ουσίας CHP-methyl, ενώ υπήρχαν πολλές δημοσιεύσεις για την ουσία chlorpyrifos.
- 325 Στο μέτρο που είχαν εκφραστεί ανησυχίες για την ουσία chlorpyrifos σχετικά με χρωμοσωμικές εκτροπές και βλάβες στο DNA, οι εμπειρογνώμονες κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι τα δεδομένα για την ουσία CHP-methyl ήταν ελλιπή. Συμφώνησαν, επομένως, ότι οι αβεβαιότητες αυτές έπρεπε να ληφθούν υπόψη κατά την εκτίμηση των κινδύνων της ουσίας CHP-methyl και ότι, ως εκ τούτου, δεν μπορούσε να αποκλειστεί το ενδεχόμενο πρόκλησης βλαβών στο DNA από την ουσία αυτή (βλ. σκέψη 44 ανωτέρω).
- 326 Όσον αφορά τις ανησυχίες σχετικά με την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα, είχαν διατυπωθεί επικρίσεις κατά της μελέτης για την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα κατά τη δημόσια διαβούλευση που άρχισε τον Οκτώβριο του 2017 (βλ. σκέψη 21 ανωτέρω).
- 327 Επιπλέον, στη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 επισημαίνεται ότι οι εμπειρογνώμονες διαπίστωσαν την ανεπάρκεια της μελέτης για την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα, ενώ από μελέτη σχετική με την ουσία chlorpyrifos προέκυπτε μείωση του ύψους της παρεγκεφαλίδας σε περίπτωση έκθεσης στην τελευταία αυτή ουσία. Έλαβαν επίσης υπόψη επιδημιολογικά δεδομένα από τα οποία προέκυπτε η σχέση μεταξύ της έκθεσης στις ουσίες chlorpyrifos ή CHP-methyl, καθώς και, γενικότερα, στα οργανοφωσφορικά εντομοκτόνα, και των δυσμενών νευροαναπτυξιακών αποτελεσμάτων στα παιδιά (βλ. σκέψεις 30 έως 332 ανωτέρω).
- 328 Οι προσφεύγουσες δεν αμφισβητούν τα στοιχεία αυτά.
- 329 Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι, μολονότι δεν φαίνεται να προστέθηκε κανένα νέο επιστημονικό στοιχείο στον φάκελο ανανέωσης της έγκρισης της ουσίας CHP-methyl τον Απρίλιο του 2019, οι προβληματισμοί των εμπειρογνομόνων κατά τη συνάντηση που διεξήχθη κατά τη διάρκεια του μήνα αυτού ώθησαν τους τελευταίους να εκφράσουν αμφιβολίες ως προς την έλλειψη βλαπτικής επίδρασης της ουσίας CHP-methyl στην υγεία, χωρίς να μπορεί να διαπιστωθεί, λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων που μόλις υπομνήσθηκαν, παραβίαση της αρχής της χρηστής διοίκησης.

- 330 Το συμπέρασμα αυτό δεν μπορεί κλονιστεί από τα λοιπά στοιχεία που επικαλούνται οι προσφεύγουσες (βλ. σκέψη 319 ανωτέρω).
- 331 Πρώτον, όσον αφορά το περιεχόμενο του σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης, στην τελευταία του μορφή, το ΚΜΕ ανέφερε ότι δύο πρόσθετες μελέτες *in vitro* σχετικά με την ουσία CHP-methyl, καθώς και μια νέα επιδημιολογική μελέτη, καταδείκνυαν το γονιδοτοξικό δυναμικό της ουσίας αυτής.
- 332 Ως εκ τούτου, το ΚΜΕ υπενθύμισε ότι στο πλαίσιο προσέγγισης βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων, η εξέταση της γονιδοτοξικότητας της ουσίας CHP-methyl δεν κατέληξε σε κανένα οριστικό συμπέρασμα. Προσέθεσε ότι δεν ήταν δυνατόν να προταθούν τιμές αναφοράς και συνήγαγε εξ αυτού το συμπέρασμα ότι η πρόταση για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας CHP-methyl θα μπορούσε να υποβληθεί όταν θα είχαν διασκεδασθεί οι ανησυχίες σχετικά με τη γονιδοτοξικότητα (βλ. σκέψη 279 ανωτέρω).
- 333 Επομένως, η θέση του ΚΜΕ, έστω και αν δεν ταυτίζεται ως προς όλα τα σημεία με εκείνη της EFSA, δεν είναι ικανή, λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των στοιχείων που περιλαμβάνονται στις σκέψεις 323 έως 327 ανωτέρω, να στηρίξει διαπίστωση περί παραβίασης της αρχής της χρηστής διοίκησης.
- 334 Όσον αφορά τη θέση που εξέφρασε το ΚΜΕ στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής, αυτή μετατράπηκε σε ψήφο που ελήφθη υπόψη κατά την καταμέτρηση των ψήφων. Επιπλέον, η θέση αυτή δεν μπορεί, αφ' εαυτής, να στηρίξει διαπίστωση περί παραβίασης της αρχής της χρηστής διοίκησης.
- 335 Δεύτερον, μολονότι οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η EFSA εκτίμησε ότι τα σχετικά με τη γονιδοτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl αποτελέσματα ήταν αρνητικά (βλ. σκέψη 319 ανωτέρω), δηλαδή ότι η ουσία αυτή δεν συνεπαγόταν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, η εκ μέρους των προσφευγουσών ερμηνεία της δήλωσης της 8ης Νοεμβρίου 2019 είναι, επί του σημείου αυτού, εσφαλμένη.
- 336 Τρίτον, οι μεθοδολογικοί περιορισμοί ορισμένων επιστημονικών άρθρων σχετικών με τη γονιδοτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl τα οποία έλαβαν υπόψη οι εμπειρογνώμονες και, στη συνέχεια, η EFSA (βλ. σκέψη 319 ανωτέρω), ακόμη και αν θεωρηθούν αποδεδειγμένοι, επίσης δεν είναι ικανοί να αναιρέσουν το συμπέρασμα που εκτίθεται στη σκέψη 329 ανωτέρω.
- 337 Πράγματι, μελέτες διερευνητικού χαρακτήρα διεξάγονται τακτικά και αποσκοπούν ειδικώς στην επαλήθευση συγκεκριμένης επιστημονικής υπόθεσης, καθιστούν δε ως εκ τούτου δυνατό, συμπληρωματικά προς τις μελέτες που ακολουθούν τα συνήθη πρότυπα, τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων των επίμαχων ουσιών. Συνεπώς, μια προσέγγιση η οποία θα απέκλειε κατά γενικό κανόνα τη χρήση μελετών που δεν ακολουθούν τα συνήθη πρότυπα ή έχουν διερευνητικό χαρακτήρα θα καθιστούσε αδύνατο τον εντοπισμό ουσιών που ενέχουν κίνδυνο (πρβλ., κατ' αναλογία, αποφάσεις της 11ης Μαΐου 2017, Deza κατά ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, σκέψη 185, και της 16ης Δεκεμβρίου 2020, PlasticsEurope κατά ECHA, T-207/18, EU:T:2020:623, σκέψη 88).
- 338 Επιπλέον η EFSA, στην από 8 Νοεμβρίου 2019 δήλωσή της, στην οποία στηρίχθηκε μεταξύ άλλων η Επιτροπή για να εκδώσει τον προσβαλλόμενο κανονισμό, έλαβε επίσης υπόψη και άλλα στοιχεία πλην των επίμαχων επιστημονικών άρθρων, ήτοι δημοσιεύσεις σχετικές με την ουσία chlorpyrifos στις οποίες εκφράζονταν ανησυχίες ως προς τη γονιδοτοξικότητα της ουσίας

αυτής, πράγμα που της παρέσχε τη δυνατότητα, κατ' εφαρμογήν της μεθόδου της συγκριτικής προσέγγισης, να καταλήξει στο συμπέρασμα ότι υπήρχαν ανησυχίες σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl (βλ. σκέψη 44 ανωτέρω).

- 339 Από το σύνολο των προεκτεθέντων προκύπτει ότι ο υπό κρίση λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.

Η. Επί του τέταρτου λόγου ακυρώσεως, ο οποίος στηρίζεται σε παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας

- 340 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η EFSA προέβη σε εσφαλμένη εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης.
- 341 Προβάλλουν τρεις αιτιάσεις, εκ των οποίων η πρώτη στηρίζεται σε πλημμελή εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης κατά το στάδιο της εκτίμησης των κινδύνων, η δεύτερη σε εξάντληση των απαιτήσεων της αρχής της προφύλαξης κατόπιν της πλήρους αξιολόγησης της επίδικης ουσίας, η οποία δεν ήγειρε καμία ανησυχία, και, η τρίτη στον αμιγώς υποθετικό χαρακτήρα των εκτιμήσεων στις οποίες φέρεται να στηρίζεται η δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019.

1. Πλημμελής εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης κατά το στάδιο της εκτίμησης των κινδύνων

- 342 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι ενώ η αρχή της προφύλαξης δεν έχει εφαρμογή κατά το στάδιο της εκτίμησης των κινδύνων, αλλά μόνον κατά το στάδιο της διαχείρισης των κινδύνων, η EFSA εφάρμοσε εν προκειμένω την αρχή αυτή κατά τον χρόνο της αξιολόγησης της ουσίας CHP-methyl, όταν εφάρμοσε τη μέθοδο της συγκριτικής προσέγγισης.
- 343 Οι προσφεύγουσες επισημαίνουν ότι η EFSA ανέφερε, στη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019, ότι η πλειονότητα των εμπειρογνομόνων αποφάσισε, προληπτικώς, να εφαρμόσει για την ουσία CHP-methyl τα ίδια συμπεράσματα όπως και για την ουσία chlorpyrifos, όσον αφορά τη γονιδιοτοξικότητα. Μνημονεύουν επίσης και άλλα αποσπάσματα της δήλωσης αυτής, σχετικά με την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα, από τα οποία προκύπτει ότι η EFSA και οι εμπειρογνώμονες των οποίων ζητήθηκε η γνώμη εφάρμοσαν τη μέθοδο της συγκριτικής προσέγγισης βάσει της αρχής της προφύλαξης.
- 344 Η ECCA υποστηρίζει ότι, στη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019, η EFSA στηρίχθηκε στην αρχή της προφύλαξης και όχι σε μια απλή «συντηρητική προσέγγιση», για να δικαιολογήσει την εφαρμογή της μεθόδου της συγκριτικής προσέγγισης. Επικαλείται την ανακοίνωση της Επιτροπής, της 2ας Φεβρουαρίου 2000, για την αρχή της προφύλαξης [COM(2000) 1 τελικό, στο εξής: ανακοίνωση για την αρχή της προφύλαξης].
- 345 Συναφώς, από την αρχή της προφύλαξης προκύπτει ότι, όταν υπάρχει αβεβαιότητα ως προς την ύπαρξη ή την έκταση κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία, μπορούν να λαμβάνονται μέτρα προστασίας πριν ακόμη αποδειχθούν πλήρως το υποστατό και η σοβαρότητα των εν λόγω κινδύνων (αποφάσεις της 22ας Δεκεμβρίου 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, σκέψη 73, και της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ., C-616/17, EU:C:2019:800, σκέψη 43).

- 346 Κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, η ορθή εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης προϋποθέτει, μεταξύ άλλων, πλήρη εκτίμηση του κινδύνου για την υγεία βάσει των πλέον αξιόπιστων διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων και των πλέον πρόσφατων αποτελεσμάτων της διεθνούς έρευνας (απόφαση της 22ας Δεκεμβρίου 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, C-77/09, EU:C:2010:803, σκέψη 75).
- 347 Όταν καθίσταται ανέφικτο να προσδιοριστεί με βεβαιότητα η ύπαρξη ή η έκταση του προβαλλόμενου κινδύνου λόγω της ανεπαρκούς, ατελούς ή ανακριβούς φύσεως των αποτελεσμάτων των μελετών, η πιθανότητα όμως πραγματικής βλάβης στην ανθρώπινη υγεία εξακολουθεί να υπάρχει σε περίπτωση που ο κίνδυνος αυτός επέλθει, η αρχή της προφύλαξης δικαιολογεί τη λήψη περιοριστικών μέτρων (αποφάσεις της 22ας Δεκεμβρίου 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, C-77/09, EU:C:2010:803, σκέψη 76, και της 1ης Οκτωβρίου 2019, *Blaise κ.λπ.*, C-616/17, EU:C:2019:800, σκέψη 43).
- 348 Βάσει της νομολογίας που μνημονεύεται στις σκέψεις 345 έως 347 ανωτέρω, εναπόκειται στις αρμόδιες για την εκτίμηση των κινδύνων αρχές, όπως είναι η EFSA, να γνωστοποιούν στην Επιτροπή όχι μόνον τα βέβαια συμπεράσματα στα οποία καταλήγουν, αλλά και τις αβεβαιότητες που εξακολουθούν να υφίστανται, προκειμένου αυτή να λάβει, κατά περίπτωση, περιοριστικά μέτρα.
- 349 Εν προκειμένω, με τη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 επισημαίνεται, όσον αφορά το γονιδιοτοξικό δυναμικό της ουσίας CHP-methyl, ότι, κατά τη συνάντηση που πραγματοποιήθηκε τον Απρίλιο του 2019, οι εμπειρογνώμονες συζήτησαν την ομοιότητα της μοριακής δομής των δύο ουσιών και δέχθηκαν να εφαρμόσουν τη μέθοδο της συγκριτικής προσέγγισης. Επιπλέον, οι εμπειρογνώμονες επισήμαναν ότι δεν υπήρχε δημοσίως διαθέσιμη βιβλιογραφία σχετικά με το γονιδιοτοξικό δυναμικό της ουσίας CHP-methyl, ενώ υπήρχαν πολλές δημοσιεύσεις για την ουσία chlorpyrifos. Στο μέτρο που είχαν εκφραστεί ανησυχίες για την ουσία chlorpyrifos σχετικά με χρωμοσωμικές εκτροπές και βλάβες στο DNA, οι εμπειρογνώμονες κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι τα δεδομένα για την ουσία CHP-methyl ήταν ελλιπή. Συμφώνησαν, επομένως, ότι οι αβεβαιότητες αυτές έπρεπε να ληφθούν υπόψη κατά την εκτίμηση των κινδύνων της ουσίας CHP-methyl και ότι, ως εκ τούτου, δεν μπορούσε να αποκλειστεί το ενδεχόμενο πρόκλησης βλαβών στο DNA από την ουσία αυτή. Στη συνέχεια, κατά τη συνάντηση εμπειρογνομένων που πραγματοποιήθηκε τον Σεπτέμβριο του 2019 και η οποία αφορούσε τη δυνατότητα εφαρμογής της μεθόδου της συγκριτικής προσέγγισης, οι εμπειρογνώμονες έκριναν, όσον αφορά τη μοριακή δομή των δύο δραστικών ουσιών, ότι οι διαφορές τους δεν δικαιολογούσαν διαφορά ως προς το γονιδιοτοξικό δυναμικό τους (βλ. σκέψεις 271 και 272 ανωτέρω).
- 350 Επιπλέον, από τη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 προκύπτει επίσης ότι οι εμπειρογνώμονες που μετείχαν στις συναντήσεις του Σεπτεμβρίου του 2019 στηρίχθηκαν σε τρία στοιχεία για να καταλήξουν στο συμπέρασμα ότι υπήρχαν ανησυχίες σχετικά με την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl. Πρόκειται, κατ' αρχάς, για τις προβαλλόμενες ανεπάρκειες της μελέτης για την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα, δεύτερον, για τρία επιστημονικά άρθρα από τα οποία προέκυπτε η σχέση μεταξύ της έκθεσης στην ουσία chlorpyrifos ή στην ουσία CHP-methyl, καθώς και, γενικότερα, στα οργανοφωσφορικά εντομοκτόνα, και των δυσμενών νευροαναπτυξιακών αποτελεσμάτων στα παιδιά και, τρίτον, για άλλα επιστημονικά άρθρα που συνέβαλαν επίσης στην απόδειξη της αναπτυξιακής νευροτοξικότητας της ουσίας CHP-methyl (βλ. σκέψη 274 ανωτέρω).

- 351 Τέλος, από τη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 προκύπτει ότι οι εμπειρογνώμονες που μετείχαν στις συναντήσεις του Σεπτεμβρίου του 2019 κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι η ουσία CHP-methyl μπορούσε να πληροί τα κριτήρια για την ταξινόμησή της ως ουσίας τοξικής για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1B, συμπέρασμα ως προς το οποίο η EFSA διατύπωσε επιφυλάξεις (βλ. σκέψη 275 ανωτέρω). Η EFSA επισήμανε ότι οι εμπειρογνώμονες εφάρμοσαν συναφώς την ίδια προσέγγιση όπως και για την ουσία chlorpyrifos.
- 352 Κατά συνέπεια, οι εμπειρογνώμονες που μετείχαν στις συναντήσεις του Απριλίου και του Σεπτεμβρίου του 2019 και, στη συνέχεια, η EFSA, προέβησαν σε εκτίμηση του κινδύνου για την υγεία από την προτεινόμενη χρήση της ουσίας CHP-methyl, εκτίμηση από την οποία προέκυψαν οι αβεβαιότητες που εξακολουθούσαν να υφίστανται συναφώς (βλ. σκέψεις 349 έως 351 ανωτέρω).
- 353 Λαμβανομένων υπόψη των εκτιμήσεων που εκτίθενται στις σκέψεις 345 έως 348 ανωτέρω, μια τέτοια προσέγγιση συνάδει με την αρχή της προφύλαξης, η οποία συνεπάγεται ότι οι αρχές που είναι επιφορτισμένες με την εκτίμηση των κινδύνων, όπως η EFSA, πρέπει να κοινοποιούν και στην Επιτροπή τις διαπιστώσεις περί αβεβαιότητας στις οποίες καταλήγουν, προκειμένου να παράσχουν στο θεσμικό αυτό όργανο τη δυνατότητα να λάβει, κατά περίπτωση, περιοριστικά μέτρα.
- 354 Εξάλλου, το γεγονός ότι οι εμπειρογνώμονες που μετείχαν στις συναντήσεις του Σεπτεμβρίου του 2019 και, εν συνεχεία, η EFSA στηρίζονται, προληπτικώς, στο πλαίσιο της εκτίμησης των συνδεόμενων με την ουσία CHP-methyl κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία, στη μέθοδο της συγκριτικής προσέγγισης και, ως εκ τούτου, στα διαθέσιμα προς τούτο στοιχεία για την ουσία chlorpyrifos δεν μπορεί να οδηγήσει στο συμπέρασμα ότι η αρχή της προφύλαξης εφαρμόστηκε δύο φορές. Πράγματι, η εφαρμογή της αρχής αυτής συνίσταται στη λήψη μέτρων προστασίας οσάκις εξακολουθούν να υφίστανται αμφιβολίες ως προς την ύπαρξη ή την έκταση κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία (βλ. σκέψη 345 ανωτέρω). Πάντως, μόνον η Επιτροπή –και όχι η EFSA που δεν είναι αρμόδια προς τούτο– έλαβε εν προκειμένω μέτρα προστασίας.
- 355 Επιπλέον, το συμπέρασμα ότι υπήρξε παραβίαση της αρχής της προφύλαξης δεν μπορεί να συναχθεί από απλό τυπικό έλεγχο της αιτιολογίας του προσβαλλόμενου κανονισμού και των δηλώσεων στις οποίες στηρίζεται και, ως εκ τούτου, από τη διαπίστωση της χρήσης ορισμένων όρων όπως «προφύλαξη» ή «συντηρητική». Μόνον από την εξέταση του περιεχομένου της αιτιολογίας αυτής, όπως έγινε στις σκέψεις 349 έως 352 ανωτέρω, θα μπορούσε, κατά περίπτωση, να συναχθεί τέτοιο συμπέρασμα.
- 356 Κατά συνέπεια, εν προκειμένω, το επιχείρημα των προσφευγουσών που στηρίζεται στη χρήση του όρου «προφύλαξη» στη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019, στην οποία παραπέμπει ο προσβαλλόμενος κανονισμός, δεν μπορεί να στηρίξει το συμπέρασμα ότι υπήρξε παραβίαση της αρχής της προφύλαξης.
- 357 Από το σύνολο των προεκτεθέντων προκύπτει ότι δεν υπήρξε εν προκειμένω παραβίαση της αρχής της προφύλαξης.
- 358 Το συμπέρασμα που εκτίθεται στη σκέψη 357 ανωτέρω δεν αναιρείται από το επιχείρημα της ECCA, η οποία επικαλείται την ανακοίνωση για την αρχή της προφύλαξης.

- 359 Συναφώς, πρέπει να υπογραμμιστεί ότι η ECCA δεν επικαλείται έλλειψη νομιμότητας του προσβαλλόμενου κανονισμού λόγω του ότι η Επιτροπή δεν έλαβε υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές τις οποίες θέσπισε και με τις οποίες αυτοπεριορίζεται ως προς την άσκηση της εξουσίας εκτιμήσεως που διαθέτει (πρβλ. απόφαση της 28ης Ιουνίου 2005, Dansk Rørindustri κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P έως C-208/02 P και C-213/02 P, EU:C:2005:408, σκέψεις 209 έως 211).
- 360 Πράγματι, η ECCA αρκείται στην επίκληση της ανακοίνωσης για την αρχή της προφύλαξης προς υποστήριξη του λόγου ακυρώσεως των προσφευγουσών που στηρίζεται στην παραβίαση της αρχής της προφύλαξης και επικαλείται την ανακοίνωση αυτή προκειμένου να προσδιορίσει τις υποχρεώσεις τις οποίες οφείλει να τηρεί η Επιτροπή δυνάμει της εν λόγω αρχής.
- 361 Η αρχή της προφύλαξης αποτελεί γενική αρχή του δικαίου που δεσμεύει τον νομοθέτη της Ένωσης (αποφάσεις της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ., C-616/17, EU:C:2019:800, σκέψεις 41 και 42, και της 26ης Νοεμβρίου 2002, Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-74/00, T-76/00, T-83/00 έως T-85/00, T-132/00, T-137/00 και T-141/00, EU:T:2002:283, σκέψη 184).
- 362 Εφόσον πρόκειται για γενική αρχή του δικαίου, προκειμένου να προσδιορίσει τις υποχρεώσεις τις οποίες οφείλουν να τηρούν τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δυνάμει της αρχής αυτής, το Γενικό Δικαστήριο δεν δεσμεύεται από τις εκτιμήσεις που περιλαμβάνονται στις κατευθυντήριες γραμμές τις οποίες αυτά θεσπίζουν (πρβλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 30ής Μαΐου 2013, Quinn Barlo κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-70/12 P, μη δημοσιευθείσα, EU:C:2013:351, σκέψη 53).
- 363 Επομένως, ακόμη και αν υποτεθεί ότι η ανακοίνωση για την αρχή της προφύλαξης μπορεί να θεωρηθεί ότι παράγει δεσμευτικά έννομα αποτελέσματα έναντι της Επιτροπής, για να εξεταστεί σε ποιο βαθμό θα μπορούσε να θεωρηθεί παράνομος ο προσβαλλόμενος κανονισμός, οι υποχρεώσεις που επιβάλλονται άμεσα στην Επιτροπή δυνάμει της αρχής της προφύλαξης δεν πρέπει να προσδιοριστούν βάσει της ανακοίνωσης αυτής, αλλά βάσει της νομολογίας του Δικαστηρίου και του Γενικού Δικαστηρίου. Από την εξέταση αυτή, όμως, η οποία πραγματοποιήθηκε στις σκέψεις 345 έως 356 ανωτέρω, δεν κατέστη δυνατό να διαπιστωθεί έλλειψη νομιμότητας του προσβαλλόμενου κανονισμού.
- 364 Από το σύνολο των ανωτέρω σκέψεων προκύπτει ότι η υπό κρίση αιτίαση πρέπει να απορριφθεί.

2. Εξάντληση των απαιτήσεων της αρχής της προφύλαξης κατόπιν της πλήρους αξιολόγησης της επίδικης ουσίας η οποία δεν ήγειρε καμία ανησυχία

- 365 Κατά τις προσφεύγουσες, οι απαιτήσεις που επιβάλλει η αρχή της προφύλαξης πληρούνται εφόσον ο αιτών προσκομίζει το σύνολο των «κανονιστικών δεδομένων».
- 366 Οι προσφεύγουσες στηρίζονται σε απόσπασμα της δήλωσης της 8ης Νοεμβρίου 2019 σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα, κατά το οποίο «τα διαθέσιμα κανονιστικά στοιχεία που υποβλήθηκαν σχετικά με την ουσία CHP-methyl δεν ήγειραν καμία ανησυχία». Κατά τις προσφεύγουσες, το απόσπασμα αυτό επιβεβαιώνει ότι οι αιτούντες είχαν υποβάλει το σύνολο των κρίσιμων στοιχείων, ότι το σύνολο αυτό είχε εξεταστεί και ότι το αποτέλεσμα ήταν «αρνητικό».
- 367 Επομένως, κατά τις προσφεύγουσες, εκπληρώθηκαν οι απαιτήσεις που επέβαλλε η αρχή της προφύλαξης και οι απαιτήσεις αυτές έχουν οριστικώς «εξαντληθεί». Ως εκ τούτου, η EFSA δεν είχε πλέον τη δυνατότητα να επικαλεστεί την αρχή της προφύλαξης, ιδίως εφαρμόζοντας τη μέθοδο της συγκριτικής προσέγγισης.

- 368 Συναφώς, επισημαίνεται, κατά πρώτον, ότι η έννοια των «κανονιστικών δεδομένων» που χρησιμοποιεί η EFSA στις δηλώσεις της 31ης Ιουλίου και της 8ης Νοεμβρίου 2019 δεν ορίζεται ούτε στον κανονισμό 1107/2009 ούτε στον εκτελεστικό κανονισμό 844/2012.
- 369 Επιπλέον, η έννοια αυτή δεν ορίζεται ούτε στον κανονισμό (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), αλλά ούτε και στον κανονισμό (ΕΕ) 284/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τον κανονισμό 1107/2009 (ΕΕ 2013, L 93, σ. 85).
- 370 Ως εκ τούτου, το Γενικό Δικαστήριο, στο πλαίσιο μέτρου οργάνωσης της διαδικασίας βάσει του άρθρου 24 του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, έθεσε ερώτηση στην EFSA σχετικά με την έννοια των όρων αυτών, στο πλαίσιο των δηλώσεων της 31ης Ιουλίου και της 8ης Νοεμβρίου 2019.
- 371 Η EFSA επισήμανε, χωρίς να αντικρουστεί από τις προσφεύγουσες, ότι ο όρος «κανονιστικά δεδομένα» που χρησιμοποιείται στις δηλώσεις της 31ης Ιουλίου και της 8ης Νοεμβρίου 2019 αναφερόταν στο σύνολο των δοκιμών και των μελετών που υπέβαλαν οι αιτούντες δυνάμει της εφαρμοστέας νομοθεσίας. Προσέθεσε ότι, συμπληρωματικά προς τις ως άνω προσκομισθείσες δοκιμές και μελέτες, οι αιτούντες όφειλαν επίσης να υποβάλουν αποδεικτικά στοιχεία αντλούμενα από επιστημονική τεκμηρίωση διαθέσιμη στο κοινό.
- 372 Το άρθρο 6, παράγραφος 1, του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012 προβλέπει ότι ο αιτών υποβάλλει τους συμπληρωματικούς φακέλους.
- 373 Κατά το άρθρο 7 του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012, με τίτλο «Περιεχόμενο των κανονιστικών φακέλων»:

«1. Ο συμπληρωματικός συνοπτικός φάκελος περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

[...]

- δ) στοιχεία και εκτιμήσεις επικινδυνότητας που δεν περιλαμβάνονταν στον φάκελο έγκρισης ή στους μεταγενέστερους φακέλους ανανέωσης της έγκρισης και τα οποία είναι απαραίτητα [...]
- ε) για κάθε σημείο των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τη δραστική ουσία, που ορίζονται σε κανονισμό που καθορίζει απαιτήσεις υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, για το οποίο απαιτούνται νέα στοιχεία σύμφωνα με το στοιχείο δ), τις περιλήψεις και τα αποτελέσματα των δοκιμών και των μελετών, το όνομα του ιδιοκτήτη τους και του προσώπου ή του οργανισμού που τις εκτέλεσε και τον λόγο για τον οποίο κάθε δοκιμή ή μελέτη είναι απαραίτητη·
- στ) για κάθε σημείο των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που ορίζονται σε κανονισμό που καθορίζει απαιτήσεις υποβολής στοιχείων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, για το οποίο απαιτούνται νέα στοιχεία σύμφωνα με το στοιχείο δ), τις περιλήψεις και τα αποτελέσματα των δοκιμών και των μελετών, το όνομα του ιδιοκτήτη τους και του προσώπου ή του οργανισμού που εκτέλεσε τις δοκιμές και τις μελέτες, για ένα ή

περισσότερα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που είναι αντιπροσωπευτικά των υποστηριζόμενων χρήσεων, και τον λόγο για τον οποίο κάθε δοκιμή ή μελέτη είναι απαραίτητη·

[...]

ιγ) τις περιλήψεις και τα αποτελέσματα της σχετικής δημόσιας επιστημονικής βιβλιογραφίας ομοτίμων [...]

3. Οι πλήρεις συμπληρωματικοί φάκελοι περιέχουν το πλήρες κείμενο της έκθεσης κάθε δοκιμής και μελέτης που αναφέρονται στα στοιχεία ε), στ) και ιγ) της παραγράφου 1.

[...]»

- 374 Επομένως, επισημαίνοντας ότι τα «κανονιστικά δεδομένα» που υπέβαλαν οι αιτούντες σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl δεν είχαν εγείρει καμία ανησυχία, η EFSA αρκέστηκε στη διαπίστωση ότι από τις δοκιμές και τις μελέτες που προσκόμισαν οι αιτούντες δυνάμει του άρθρου 7, παράγραφος 1, στοιχεία ε' και στ', του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012 δεν μπορούσε να διαπιστωθεί η ύπαρξη κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία. Συνεπώς, δεν αναφέρθηκε στη δημόσια επιστημονική βιβλιογραφία ομοτίμων, κατά την έννοια του άρθρου 7, παράγραφος 1, στοιχείο ιγ', του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012.
- 375 Κατά δεύτερον, η EFSA ανέφερε, με τις δηλώσεις της 31ης Ιουλίου και της 8ης Νοεμβρίου 2019, ότι οι εμπειρογνώμονες επισήμαναν ότι δεν υπήρχε δημοσίως διαθέσιμη βιβλιογραφία σχετικά με το γονιδιοτοξικό δυναμικό της ουσίας CHP-methyl, ενώ υπήρχαν πολλές δημοσιεύσεις για την ουσία chlorpyrifos. Προσέθεσε δε ότι, δεδομένου ότι είχαν εκφραστεί ανησυχίες για την ουσία chlorpyrifos σχετικά με χρωμοσωμικές εκτροπές και βλάβες στο DNA, οι εμπειρογνώμονες κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι τα δεδομένα για την ουσία CHP-methyl ήταν ελλιπή. Κατά συνέπεια, επισήμανε ότι οι εμπειρογνώμονες συμφώνησαν ότι οι αβεβαιότητες που προέκυπταν εντεύθεν έπρεπε να ληφθούν υπόψη κατά την εκτίμηση του κινδύνου της ουσίας CHP-methyl και ότι, επομένως, δεν μπορούσε να αποκλειστεί η ύπαρξη δυνητικού κινδύνου βλαβών στο DNA (βλ. σκέψεις 29 και 44 ανωτέρω).
- 376 Με τη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019, η EFSA διευκρίνισε ότι, κατά τη συνάντηση εμπειρογνομόνων του Σεπτεμβρίου του 2019 που αφορούσε την εφαρμογή της μεθόδου της συγκριτικής προσέγγισης, οι εμπειρογνώμονες έκριναν, όσον αφορά τη μοριακή δομή των δύο δραστικών ουσιών, ότι οι διαφορές τους δεν δικαιολογούσαν διαφορά ως προς το γονιδιοτοξικό δυναμικό τους (βλ. σκέψη 45 ανωτέρω).
- 377 Τέλος, από τη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 προκύπτει επίσης ότι το ΚΜΕ, αφού πραγματοποίησε συμπληρωματικές έρευνες στη βιβλιογραφία, εντόπισε επιστημονικά άρθρα σχετικά με την ουσία CHP-methyl, τα οποία παρείχαν στοιχεία συγκλίνοντα με εκείνα που αφορούσαν την ουσία chlorpyrifos. Κατόπιν τούτου, η πλειονότητα των εμπειρογνομόνων εκτίμησε ότι οι ενδείξεις της βιβλιογραφίας, έστω και αν είχαν ορισμένους περιορισμούς, έπρεπε να εξεταστούν στο πλαίσιο προσέγγισης βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων και ότι ήγειραν, βάσει συντηρητικής προσέγγισης, ανησυχίες όσον αφορά τις βλάβες που θα μπορούσε να προκαλέσει η ουσία CHP-methyl στο DNA. Ως εκ τούτου, οι εμπειρογνώμονες κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι οι ανησυχίες που δημιουργούσε η ουσία chlorpyrifos σχετικά με τον κίνδυνο χρωμοσωμικών εκτροπών και βλαβών στο DNA μπορούσαν να ισχύουν ως προς την ουσία CHP-methyl, με αποτέλεσμα ένα αβέβαιο γονιδιοτοξικό δυναμικό (βλ. σκέψη 46 ανωτέρω).

- 378 Ως εκ τούτου η EFSA, κατόπιν της εξέτασης της γονιδιοτοξικότητας της ουσίας CHP-methyl που παρέθεσε στη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι ανησυχίες που δημιουργούσε η ουσία chlorpyrifos σχετικά με τον κίνδυνο χρωμοσωμικών εκτροπών και βλαβών στο DNA μπορούσαν να ισχύουν ως προς την ουσία CHP-methyl, με αποτέλεσμα ένα αβέβαιο γονιδιοτοξικό δυναμικό για την τελευταία αυτή ουσία (βλ. σκέψεις 44 και 45 ανωτέρω).
- 379 Επιπλέον, η EFSA επισήμανε στη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 επίσης ότι οι εμπειρογνώμονες συμφωνούσαν ότι δεν μπορούσε να καθοριστεί καμία τιμή αναφοράς, μεταξύ άλλων για τη γονιδιοτοξικότητα, γεγονός που καθιστούσε ανέφικτη την εκτίμηση του κινδύνου τον οποίο ενείχε η ουσία CHP-methyl για τους καταναλωτές, τους χειριστές, τους εργαζομένους, τους παρευρισκομένους και τους κατοίκους (βλ. σκέψη 48 ανωτέρω).
- 380 Από την υπόμνηση της αιτιολογίας των δηλώσεων της 31ης Ιουλίου και της 8ης Νοεμβρίου 2019, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 375 έως 379 ανωτέρω, προκύπτει η διαπίστωση ότι το απόσπασμα της δήλωσης της 8ης Νοεμβρίου 2019 το οποίο παρατίθεται στη σκέψη 366 ανωτέρω, όταν ερμηνευθεί με βάση το πλαίσιο στο οποίο αυτό εντάσσεται, δεν καθιστά δυνατό να συναχθεί, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζουν οι προσφεύγουσες, ότι η EFSA εκτίμησε με την εν λόγω δήλωση ότι τα αποτελέσματα σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl ήταν «αρνητικά», δηλαδή ότι η ουσία αυτή δεν ενείχε κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, αλλά μόνον ότι οι δοκιμές και οι μελέτες που προσκόμισαν οι αιτούντες δυνάμει του άρθρου 7, παράγραφος 1, στοιχείο ε' και στ', του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012 δεν καθιστούσαν δυνατή τη διαπίστωση της ύπαρξης κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία.
- 381 Πρέπει δε να υπομνησθεί ότι η ορθή εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης προϋποθέτει, μεταξύ άλλων, πλήρη εκτίμηση του κινδύνου για την υγεία βάσει των πλέον αξιόπιστων διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων και των πλέον πρόσφατων αποτελεσμάτων της διεθνούς έρευνας (βλ. σκέψη 346 ανωτέρω).
- 382 Επιπλέον, στο πλαίσιο της εκτίμησης των κινδύνων, καθόσον η εν λόγω εκτίμηση πρέπει να είναι, ιδίως, ανεξάρτητη και αντικειμενική, είναι επιτακτικό να λαμβάνεται υπόψη κάθε κρίσιμο στοιχείο, πέραν των δοκιμών, αναλύσεων και μελετών που προσκομίζει ο αιτών, το οποίο είναι ενδεχομένως αντίθετο προς τις ως άνω δοκιμές, αναλύσεις και μελέτες. Υπό το πρίσμα αυτό, πρέπει όχι μόνο να λαμβάνονται υπόψη τα πλέον αξιόπιστα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα, καθώς και τα πλέον πρόσφατα αποτελέσματα του διεθνούς ερευνητικού έργου, αλλά και να μην δίδεται σε όλες τις περιπτώσεις εξέχουσα βαρύτητα στις μελέτες που προσκομίζει ο αιτών (απόφαση της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ., C-616/17, EU:C:2019:800, σκέψεις 93 και 94).
- 383 Από τη νομολογία που παρατίθεται στις σκέψεις 381 και 382 ανωτέρω, καθώς και από τις διατάξεις που παρατίθενται στις σκέψεις 372 και 373 ανωτέρω, προκύπτει ότι η εκτίμηση των κινδύνων που συνδέονται με δραστική ουσία δεν πρέπει να στηρίζεται μόνο στις δοκιμές και τις μελέτες τις οποίες η κανονιστική ρύθμιση επιβάλλει στον αιτούντα να προσκομίσει, αλλά πρέπει να στηρίζεται εξίσου και στη σχετική, πρόσφατη και αξιόπιστη επιστημονική βιβλιογραφία που είναι διαθέσιμη.
- 384 Το συμπέρασμα αυτό επιβεβαιώνεται από την αιτιολογική σκέψη 24 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1381 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για τη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της αξιολόγησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων στην ΕΕ και για την τροποποίηση των κανονισμών 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, (ΕΚ) αριθ. 2065/2003, (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, 1107/2009, (ΕΕ) 2015/2283

και της οδηγίας 2001/18/EK (ΕΕ 2019, L 231, σ. 1). Ο κανονισμός αυτός, καθόσον τροποποίησε όχι μόνον τον κανονισμό 178/2002, για την ίδρυση της EFSA, αλλά και τον κανονισμό 1107/2009, βάσει του οποίου εκδόθηκε ο προσβαλλόμενος κανονισμός, είναι κρίσιμος εν προκειμένω.

385 Η αιτιολογική σκέψη 24 του κανονισμού 2019/1381 αναφέρει τα εξής:

«Εκφράζονται από το κοινό ορισμένες ανησυχίες σχετικά με το γεγονός ότι η αξιολόγηση της [EFSA] στον τομέα των διαδικασιών έγκρισης βασίζεται κυρίως σε μελέτες της βιομηχανίας. Είναι εξαιρετικά σημαντικό η [EFSA] να πραγματοποιεί αναζητήσεις σε επιστημονική βιβλιογραφία ώστε να συνεκτιμά και άλλα δεδομένα και μελέτες που υπάρχουν σχετικά με το αντικείμενο που έχει υποβληθεί προς αξιολόγηση. Προκειμένου να παρέχεται ένα πρόσθετο επίπεδο εγγύησης ώστε να διασφαλίζεται ότι η [EFSA] διαθέτει πρόσβαση σε όλα τα συναφή επιστημονικά δεδομένα και τις μελέτες που υπάρχουν σχετικά με το αντικείμενο μιας αίτησης ή κοινοποίησης έγκρισης ή ανανέωσης έγκρισης ή αδειοδότησης, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί η διεξαγωγή διαβούλευσης με τρίτα μέρη προκειμένου να διαπιστώνεται αν υπάρχουν άλλα διαθέσιμα συναφή επιστημονικά δεδομένα ή μελέτες [...]».

386 Επομένως, το γεγονός ότι οι δοκιμές και οι μελέτες που προσκόμισαν οι αιτούντες σχετικά με την ουσία CHP-methyl δεν ήγειραν καμία ανησυχία δεν μπορεί, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζουν οι προσφεύγουσες, να στηρίξει το συμπέρασμα ότι η εκτίμηση των κινδύνων τους οποίους συνεπάγεται η χρήση της εν λόγω δραστικής ουσίας είχε πραγματοποιηθεί πλήρως.

387 Από το σύνολο των προεκτεθέντων προκύπτει ότι η υπό κρίση αιτίαση πρέπει να απορριφθεί.

3. Δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 η οποία φέρεται να στηρίζεται σε αμιγώς υποθετικές εκτιμήσεις

388 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 στηρίζεται σε αμιγώς υποθετικές εκτιμήσεις όσον αφορά τόσο την αξιολόγηση της EFSA σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα όσο και την αξιολόγηση σχετικά με την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα.

389 Πρέπει να θεωρηθεί ότι, με την υπό κρίση αιτίαση, οι προσφεύγουσες αμφισβητούν το βάσιμο της εκτίμησης των κινδύνων για την υγεία οι οποίοι συνδέονται με τη χρήση της ουσίας CHP-methyl.

390 Συναφώς, οι προσφεύγουσες αρκούνται στην παράθεση δύο αποσπασμάτων της δήλωσης της 8ης Νοεμβρίου 2019 στα οποία χρησιμοποιούνται οι όροι «προφύλαξη» ή «συντηρητική».

391 Όπως όμως επισημάνθηκε στη σκέψη 355 ανωτέρω, το συμπέρασμα ότι υπήρξε παραβίαση της αρχής της προφύλαξης δεν μπορεί να συναχθεί από απλό τυπικό έλεγχο της αιτιολογίας του προσβαλλόμενου κανονισμού και των δηλώσεων στις οποίες στηρίζεται και, ως εκ τούτου, από τη διαπίστωση της χρήσης ορισμένων όρων όπως «προφύλαξη» ή «συντηρητική».

392 Επομένως, η επίκληση των επίμαχων αποσπασμάτων δεν αρκεί, ελλείψει οποιουδήποτε επιχειρήματος σχετικού με το περιεχόμενο της αιτιολογίας αυτής, για να αποδειχθεί ο υποθετικός χαρακτήρας της αξιολόγησης της EFSA.

393 Από το σύνολο των ανωτέρω σκέψεων προκύπτει ότι πρέπει να απορριφθεί η υπό κρίση αιτίαση, καθώς και ο λόγος ακυρώσεως που στηρίζεται σε παραβίαση της αρχής της προφύλαξης στο σύνολό του.

Θ. Επί του έβδομου λόγου ακυρώσεως, ο οποίος στηρίζεται σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως όσον αφορά την εκτίμηση των κινδύνων την οποία δέχθηκε η EFSA και, στη συνέχεια, η Επιτροπή

- 394 Οι προσφεύγουσες βάλλουν κατά καθενός από τα τρία στοιχεία αιτιολογίας στα οποία στηρίζεται ο προσβαλλόμενος κανονισμός, ήτοι του πρώτου, σχετικά με το γονιδιοτοξικό δυναμικό της ουσίας CHP-methyl, του δεύτερου, σχετικά με την ύπαρξη ανησυχιών για την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα της ουσίας αυτής, και του τρίτου, σχετικά με το γεγονός ότι «μπορεί να είναι σκόπιμη» η ταξινόμηση της εν λόγω ουσίας ως ουσίας τοξικής για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1B (βλ. σκέψεις 266 και 267 ανωτέρω).
- 395 Δεδομένου ότι τα στοιχεία αυτά αφορούν την εκτίμηση των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία, πρέπει, πριν εξεταστούν διαδοχικά οι αιτιάσεις που αφορούν καθένα εξ αυτών, να υπομνησθεί το νομικό καθεστώς το οποίο ισχύει στον τομέα της εκτίμησης των κινδύνων και, ειδικότερα, της εκτίμησης των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία.

1. Νομικό καθεστώς της εκτίμησης των κινδύνων

- 396 Πρέπει να υπομνησθούν, όσον αφορά το νομικό καθεστώς της εκτίμησης των κινδύνων, πρώτον, οι κανόνες σχετικά με το βάρος της απόδειξης και το αντικείμενό της καθώς και, δεύτερον, η έκταση του ασκούμενου δικαστικού ελέγχου.

α) Βάρος της απόδειξης και αντικείμενο της απόδειξης

- 397 Πρώτον, όσον αφορά αίτηση για την έγκριση δραστικής ουσίας, υπενθυμίζεται ότι, κατά το άρθρο 7 του κανονισμού 1107/2009, με τίτλο «Αίτηση»:

«1. Η αίτηση για την έγκριση μιας δραστικής ουσίας ή για την τροποποίηση των όρων μιας έγκρισης υποβάλλεται από τον παραγωγό της δραστικής ουσίας σε ένα κράτος μέλος (“κράτος μέλος-εισηγητής”), συνοδευόμενη από συνοπτικό και πλήρη φάκελο, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφοι 1 και 2, ή μια επιστημονικά τεκμηριωμένη αιτιολόγηση για τη μη προσκόμιση ορισμένων μερών των εν λόγω φακέλων, με τον οποίον αποδεικνύεται ότι η δραστική ουσία πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4.

[...]»

- 398 Επιπλέον, κατά το άρθρο 8 του κανονισμού 1107/2009, με τίτλο «Φάκελοι»:

«1. Ο συνοπτικός φάκελος περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- α) πληροφορίες σχετικά με μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις σε ευρέως καλλιεργούμενη καλλιέργεια σε κάθε ζώνη ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία, οι οποίες αποδεικνύουν ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4· όταν οι υποβαλλόμενες πληροφορίες δεν καλύπτουν όλες τις ζώνες ή αφορούν φυτό που δεν καλλιεργείται ευρέως, αιτιολόγηση της προσέγγισης αυτής·

- β) για κάθε σημείο των απαιτήσεων για δεδομένα σχετικά με τη δραστική ουσία, τις περιλήψεις και τα αποτελέσματα δοκιμών και μελετών, το όνομα του ιδιοκτήτη τους και του προσώπου ή του ινστιτούτου που διεξήγαγε τις δοκιμές και μελέτες·
- γ) για κάθε σημείο των απαιτήσεων για δεδομένα σχετικά με το φυτοπροστατευτικό προϊόν, τις περιλήψεις και τα αποτελέσματα δοκιμών και μελετών, το όνομα του ιδιοκτήτη τους και του προσώπου ή του ινστιτούτου που διεξήγαγε τις δοκιμές και μελέτες σχετικά με την αξιολόγηση των κριτηρίων που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 2 και 3 για ένα ή περισσότερα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που είναι αντιπροσωπευτικά των χρήσεων που αναφέρονται στο στοιχείο α), λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι ελλείψεις δεδομένων στο φάκελο, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, οι οποίες οφείλονται στο περιορισμένο εύρος των προτεινόμενων αντιπροσωπευτικών χρήσεων της δραστικής ουσίας, μπορούν να οδηγήσουν σε περιορισμούς στην έγκριση·
- δ) για κάθε δοκιμή ή μελέτη σε σπονδυλωτά, αιτιολόγηση των μέτρων που λαμβάνονται για να αποφευχθούν οι δοκιμές σε ζώα και η επανάληψη των δοκιμών και των μελετών σε σπονδυλωτά ζώα·
- ε) κατάλογο σημείων προς έλεγχο ο οποίος να αποδεικνύει ότι ο φάκελος που προβλέπεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου είναι πλήρης όσον αφορά τις αιτούμενες χρήσεις·
- στ) τους λόγους για τους οποίους οι υποβαλλόμενες εκθέσεις δοκιμής και μελέτης είναι απαραίτητες για την πρώτη έγκριση της δραστικής ουσίας ή για τροποποιήσεις των όρων της έγκρισης·
- ζ) εφόσον απαιτείται, αντίγραφο της αίτησης για ανώτατο όριο υπολειμμάτων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, ή αιτιολογία της μη προσκόμισης αυτών των πληροφοριών·
- η) αξιολόγηση όλων των υποβαλλόμενων πληροφοριών.

2. Ο πλήρης φάκελος περιλαμβάνει το πλήρες κείμενο των επιμέρους εκθέσεων δοκιμής και μελέτης για το σύνολο των πληροφοριών που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ) της παραγράφου 1. Δεν περιλαμβάνει εκθέσεις δοκιμών ή μελετών κατά τις οποίες χορηγήθηκε σκοπίμως η δραστική ουσία ή το φυτοπροστατευτικό προϊόν σε ανθρώπους.

[...]»

- 399 Συναφώς, το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι από το άρθρο 7, παράγραφος 1, και από το άρθρο 8, παράγραφοι 1 και 2, του κανονισμού 1107/2009 προκύπτει ότι οι δοκιμές, οι μελέτες και οι αναλύσεις που απαιτούνται για την έγκριση δραστικής ουσίας πρέπει να παρέχονται από τον αιτούντα και ότι ο κανόνας αυτός αποτελεί απόρροια της αρχής που διατυπώνεται στο άρθρο 7, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού, κατά την οποία εναπόκειται στον αιτούντα να αποδείξει ότι η δραστική ουσία την οποία αφορά η αίτηση έγκρισης πληροί τα σχετικά κριτήρια που προβλέπει ο ίδιος κανονισμός (απόφαση της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ., C-616/17, EU:C:2019:800, σκέψεις 78 και 79).

- 400 Το Δικαστήριο εξέθεσε ότι η ως άνω υποχρέωση συμβάλλει στην τήρηση της αρχής της προφύλαξης, καθόσον εξασφαλίζει ότι δεν τεκμαίρεται ο αβλαβής χαρακτήρας των δραστικών ουσιών και των φυτοπροστατευτικών προϊόντων (απόφαση της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ., C-616/17, EU:C:2019:800, σκέψη 80).
- 401 Εξάλλου, πρέπει να υπομνησθεί, αφενός, ότι, όταν το κράτος μέλος-εισηγητής και η EFSA θεωρούν ότι τα παρασχεθέντα από τον αιτούντα στοιχεία είναι ανεπαρκή, οφείλουν να ζητήσουν, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 11, παράγραφος 3, του άρθρου 12, παράγραφος 3, και του άρθρου 37, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009, την παροχή συμπληρωματικών πληροφοριών από τον αιτούντα και, αφετέρου, ότι τα άλλα κράτη μέλη και το κοινό μπορούν να υποβάλουν παρατηρήσεις επί του σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης, δυνάμει του άρθρου 12, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού.
- 402 Επιπλέον, το Δικαστήριο επισήμανε ότι η Επιτροπή υποχρεούται οπωσδήποτε να λαμβάνει υπόψη κάθε κρίσιμο στοιχείο, πέραν των δοκιμών, αναλύσεων και μελετών που προσκομίζει ο αιτών, το οποίο είναι ενδεχομένως αντίθετο προς τις ως άνω δοκιμές, αναλύσεις και μελέτες και ότι η προσέγγιση αυτή είναι σύμφωνη με την αρχή της προφύλαξης (πρβλ. απόφαση της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ., C-616/17, EU:C:2019:800, σκέψη 93).
- 403 Προσέθεσε δε ότι η Επιτροπή οφείλει να λαμβάνει υπόψη τα πλέον αξιόπιστα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα, καθώς και τα πλέον πρόσφατα αποτελέσματα του διεθνούς ερευνητικού έργου, και να μη δίδει σε όλες τις περιπτώσεις εξέχουσα βαρύτητα στις προσκομιζόμενες από τον αιτούντα μελέτες (πρβλ. απόφαση της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ., C-616/17, EU:C:2019:800, σκέψη 94).
- 404 Εξ αυτού το Δικαστήριο συνήγαγε ότι, σε περίπτωση που η Επιτροπή καταλήξει στο συμπέρασμα ότι, λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των στοιχείων που διαθέτει, ο αιτών δεν έχει αποδείξει επαρκώς ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις από τις οποίες εξαρτάται η ζητούμενη έγκριση ή άδεια, υποχρεούται να απορρίψει την αίτηση, χωρίς να απαιτείται, για να καταλήξει σε ένα τέτοιο συμπέρασμα, να προβεί σε παράλληλη πραγματογνωμοσύνη (απόφαση της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ., C-616/17, EU:C:2019:800, σκέψη 95).
- 405 Δεύτερον, οι διατάξεις που εφαρμόζονται στην έγκριση δραστικών ουσιών και οι διατάξεις που εφαρμόζονται στην ανανέωση της έγκρισης αυτής, οι οποίες προβλέπονται στον εκτελεστικό κανονισμό 844/2012 και στον κανονισμό 1107/2009, είναι ανάλογες.
- 406 Πράγματι, το άρθρο 14 του κανονισμού 1107/2009, με τίτλο «Ανανέωση της έγκρισης», προβλέπει ότι, «[κ]ατόπιν αίτησης, η έγκριση μιας δραστικής ουσίας ανανεώνεται εφόσον αποδεικνύεται ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που αναφέρονται στο άρθρο 4» του εν λόγω κανονισμού, διατύπωση η οποία είναι παρόμοια με τη χρησιμοποιούμενη στο άρθρο 7, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, τελευταία περίοδος, του κανονισμού 1107/2009.
- 407 Επιπλέον, όπως και στην περίπτωση αίτησης για την έγκριση δραστικής ουσίας, το άρθρο 15 του κανονισμού 1107/2009 προβλέπει ότι η αίτηση ανανέωσης μιας τέτοιας έγκρισης υποβάλλεται από τον παραγωγό της επίμαχης ουσίας.
- 408 Εκτός αυτού, το άρθρο 7 του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012, με τίτλο «Περιεχόμενο των συμπληρωματικών φακέλων», προβλέπει κατάλογο στοιχείων που αντιστοιχεί, *mutatis mutandis*, στον κατάλογο του άρθρου 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009 (βλ. σκέψεις 373 και 398 ανωτέρω).

- 409 Τρίτον, λαμβανομένης υπόψη της ομοιότητας των διατάξεων που εφαρμόζονται όσον αφορά την αίτηση έγκρισης δραστικής ουσίας και των διατάξεων που εφαρμόζονται για την ανανέωση της έγκρισης αυτής, οι εκτιμήσεις που εκτίθενται στις σκέψεις 399 έως 404 ανωτέρω ισχύουν και όσον αφορά την ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας.
- 410 Επομένως, εναπόκειται στον αιτούντα την ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας να προσκομίσει το σύνολο των στοιχείων που απαριθμούνται στο άρθρο 7 του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012 προκειμένου να αποδείξει ότι η επίμαχη ουσία πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009 (βλ. σκέψη 399 ανωτέρω).
- 411 Η Επιτροπή δέχεται την αίτηση αυτή αν από τα στοιχεία που προσκομίστηκαν, καθώς και από άλλα στοιχεία που ελήφθησαν υπόψη, κατά περίπτωση, από τις αρμόδιες για την αξιολόγηση της επίμαχης δραστικής ουσίας αρχές, προκύπτει ότι η συγκεκριμένη ουσία πληροί τις εν λόγω απαιτήσεις (βλ. σκέψεις 401 έως 404 ανωτέρω), οι οποίες είναι σωρευτικές (βλ. σκέψη 108 ανωτέρω).
- 412 Συναφώς, πρέπει να είναι δυνατόν να αναμένεται, ιδίως, ότι τόσο τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία αυτή όσο και τα υπολείμματά τους δεν έχουν επιβλαβείς επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία (βλ. σκέψη 106 ανωτέρω).
- 413 Αντιθέτως, για να απορριφθεί η αίτηση, δηλαδή για να ληφθεί μέτρο το οποίο περιορίζει τα δικαιώματα του παραγωγού που ζητεί την ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας και το οποίο συγχρόνως προστατεύει την ανθρώπινη υγεία, αρκεί να μπορεί να διαπιστωθεί απλή αβεβαιότητα ως προς την ύπαρξη κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία (βλ. σκέψεις 345 έως 347 ανωτέρω).

β) Έκταση του δικαστικού ελέγχου

- 414 Λαμβανομένων υπόψη των περίπλοκων επιστημονικών εκτιμήσεων που πρέπει να διενεργούνται όταν, κατ' εφαρμογήν των διατάξεων του κανονισμού 1107/2009, γίνεται εκτίμηση των κινδύνων που συνεπάγεται η χρήση των ουσιών, πρέπει να αναγνωριστεί συναφώς ευρεία εξουσία εκτιμήσεως στην Επιτροπή (πρβλ., κατ' αναλογία, αποφάσεις της 18ης Ιουλίου 2007, *Industrias Químicas del Vallés κατά Επιτροπής*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, σκέψεις 74 και 75, και της 22ας Δεκεμβρίου 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, C-77/09, EU:C:2010:803, σκέψη 55).
- 415 Πρέπει να διευκρινιστεί ότι ο έλεγχος του δικαστή επί της εκτίμησης των πραγματικών περιστατικών στην οποία προέβη η Επιτροπή, η οποία έχει εκδώσει την προσβαλλόμενη πράξη, διενεργείται επίσης, κατ' έμμεσο τρόπο, επί της εκτίμησης της EFSA, όταν, όπως εν προκειμένω, η Επιτροπή στηρίζεται στην αξιολόγηση της EFSA προκειμένου να καθορίσει την ύπαρξη κινδύνου.
- 416 Πρέπει να προστεθεί ότι, προκειμένου να αποδειχθεί ότι η διοικητική αρχή 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 επαρκούν για να καταδείξουν ότι οι εκτιμήσεις των πραγματικών περιστατικών στα οποία στηρίχθηκε η πράξη αυτή στερούνται κάθε ευλόγου ερείσματος. Με την επιφύλαξη του ως άνω ελέγχου του ευλόγου ερείσματος, το Γενικό Δικαστήριο δεν μπορεί να υποκαταστήσει το όργανο που εξέδωσε την πράξη στην εκτίμηση περίπλοκων πραγματικών στοιχείων (βλ. απόφαση της 17ης Μαΐου 2018, *BASF Agro κ.λπ. κατά Επιτροπής*, T-584/13, EU:T:2018:279,

σκέψη 94 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία· πρβλ., επίσης, απόφαση της 7ης Μαΐου 2020, BTB Holding Investments και Duferco Participations Holding κατά Επιτροπής, C-148/19 P, EU:C:2020:354, σκέψη 72).

2. Επί του γονιδιοτοξικού δυναμικού

- 417 Ένα από τα στοιχεία της αιτιολογίας που παρέθεσε η Επιτροπή στον προσβαλλόμενο κανονισμό στηρίζεται στη διαπίστωση, στην οποία προέβησαν οι εμπειρογνώμονες που μετείχαν στις συναντήσεις του Σεπτεμβρίου του 2019, και στη συνέχεια η EFSA, ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο γονιδιοτοξικότητας της ουσίας CHP-methyl. (βλ. σκέψη 267 ανωτέρω).
- 418 Όπως προκύπτει από τις εκτιμήσεις που εκτίθενται στις σκέψεις 44 έως 46 ανωτέρω, η διαπίστωση αυτή στηρίζεται στην εφαρμογή τόσο της μεθόδου της συγκριτικής προσέγγισης όσο και της προσέγγισης βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων (στο εξής, από κοινού: δύο μέθοδοι).
- 419 Στο πλαίσιο του υπό κρίση λόγου ακυρώσεως, οι προσφεύγουσες αμφισβητούν την ορθότητα του τρόπου με τον οποίο εφαρμόστηκαν εν προκειμένω οι δύο μέθοδοι από τους εμπειρογνώμονες που μετείχαν στις συναντήσεις του Σεπτεμβρίου του 2019 και, στη συνέχεια, από την EFSA.

α) Γενικές εκτιμήσεις σχετικά με τις δύο μεθόδους

- 420 Πρέπει, αφενός, να διευκρινιστούν το περιεχόμενο και ο σκοπός των δύο μεθόδων και, αφετέρου, να εξεταστεί η νομιμότητα της χρήσης των μεθόδων αυτών από την EFSA στον τομέα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, νομιμότητα η οποία αμφισβητήθηκε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση από την ECCA.

1) Περιεχόμενο και σκοπός των δύο μεθόδων

- 421 Αναφορά στις δύο μεθόδους γίνεται, αφενός, στον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού 1907/2006 (ΕΕ 2008, L 353, σ. 1), ο οποίος καθορίζει κριτήρια για την ταξινόμηση και την επισήμανση των ουσιών, εκ των οποίων ορισμένα λαμβάνονται υπόψη προκειμένου να καθοριστεί αν μια δραστική ουσία μπορεί να εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού 1107/2009 (βλ. σκέψη 11 ανωτέρω), και, αφετέρου, στον κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396, σ. 1) (στο εξής: κανονισμός REACH).
- 422 Πρώτον, όσον αφορά το περιεχόμενο των δύο μεθόδων, η μέθοδος της συγκριτικής προσέγγισης περιγράφεται στο σημείο 1.5 του παραρτήματος XI του κανονισμού REACH ως η μέθοδος σύμφωνα με την οποία οι ιδιότητες ορισμένων ουσιών μπορούν να προβλεφθούν βάσει των δεδομένων που υφίστανται σχετικά με άλλες ουσίες αναφοράς οι οποίες έχουν δομική ομοιότητα με τις πρώτες ουσίες.

- 423 Όσον αφορά την προσέγγιση βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων, η οποία προσδιορίζεται επίσης με τους όρους «βάρος της απόδειξης» ή «βάρος της μαρτυρίας», από το σημείο 1.1.1.3 του παραρτήματος I του κανονισμού 1272/2008 προκύπτει ότι οι ιδιότητες ορισμένων ουσιών μπορούν, με την προσέγγιση αυτή, να προβλεφθούν βάσει δεδομένων που προέρχονται από διάφορες ανεξάρτητες πηγές πληροφοριών, όπως είναι τα αποτελέσματα των *in vitro* δοκιμών, τα δεδομένα που προέρχονται από δοκιμές σε ζώα, οι πληροφορίες που προέρχονται από την εφαρμογή της προσέγγισης κατά κατηγορίες (ομαδοποίηση, σύγκριση), παρατηρούμενες επιδράσεις στον άνθρωπο, για παράδειγμα δεδομένα από την ιατρική εργασία και δεδομένα από βάσεις δεδομένων για τα ατυχήματα, επιδημιολογικές και κλινικές μελέτες και καλά τεκμηριωμένες περιπτώσιολογικές μελέτες και παρατηρήσεις.
- 424 Δεύτερον, όσον αφορά τον σκοπό των δύο μεθόδων, το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH προβλέπει ότι, ως προς την τοξικότητα για τον άνθρωπο, οι πληροφορίες αντλούνται, όταν είναι δυνατόν, με άλλα μέσα εκτός των δοκιμών σε σπονδυλωτά, δηλαδή με τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων, παραδείγματος χάριν με την αξιοποίηση δεδομένων για ουσίες με ανάλογη χημική δομή (ομαδοποίηση ή σύγκριση). Γενικότερα, η διάταξη αυτή προβλέπει ότι οι πληροφορίες για τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών μπορούν να αντλούνται με άλλα μέσα εκτός των δοκιμών, εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις του παραρτήματος XI του εν λόγω κανονισμού.
- 425 Επομένως, η χρήση μελετών και δοκιμών μπορεί να αποφευχθεί με τη χρήση των μεθόδων που απαριθμούνται στο σημείο 1, με τίτλο «Η διενέργεια δοκιμών δεν φαίνεται επιστημονικά απαραίτητη», του παραρτήματος XI του κανονισμού REACH, το οποίο επιγράφεται «Γενικοί κανόνες για την προσαρμογή του τυπικού συστήματος των παραρτημάτων VII έως X», μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται η μέθοδος της συγκριτικής προσέγγισης και η προσέγγιση βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων.
- 426 Στο σημείο 1.5 του παραρτήματος XI του κανονισμού REACH, το οποίο αφορά τη μέθοδο της συγκριτικής προσέγγισης, επισημαίνεται ότι με τη μέθοδο αυτή μπορεί να αποφευχθεί η διενέργεια δοκιμών σε κάθε ουσία για κάθε παράμετρο.
- 427 Επομένως, η εν λόγω μέθοδος μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση έλλειψης δεδομένων σχετικά με τις ουσίες που υπόκεινται σε εκτίμηση των κινδύνων (απόφαση της 21ης Ιουλίου 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, σκέψη 63).
- 428 Στο σημείο 1.2 του παραρτήματος XI του κανονισμού REACH, το οποίο αφορά την προσέγγιση βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων, επισημαίνεται ότι η προσέγγιση αυτή, όταν καθιστά δυνατή τη συλλογή επαρκών αποδεικτικών στοιχείων για την επιβεβαίωση της ύπαρξης ή απουσίας συγκεκριμένης επικίνδυνης ιδιότητας, έχει ως αποτέλεσμα ότι μπορούν να παραλειφθούν οι περαιτέρω δοκιμές σε ζώα, ιδίως σπονδυλωτά.
- 429 Επομένως, η προσέγγιση βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων καθιστά δυνατό, όπως και η μέθοδος της συγκριτικής προσέγγισης, να αποφεύγεται η διενέργεια δοκιμών σε κάθε ουσία για κάθε παράμετρο (βλ. σκέψη 426 ανωτέρω).
- 430 Από τα εκτεθέντα στις σκέψεις 424 έως 429 ανωτέρω προκύπτει ότι οι δύο μέθοδοι αποσκοπούν, ειδικότερα, στον περιορισμό της διενέργειας δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα.

2) Νομιμότητα της χρήσης των δύο μεθόδων από την EFSA για την αξιολόγηση των δραστικών ουσιών που περιέχονται στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα

- 431 Πρέπει να καθοριστεί αν οι δύο μέθοδοι μπορούν να χρησιμοποιούνται από την EFSA κατά την αξιολόγηση δραστικής ουσίας.
- 432 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι, κατά τις σχετικές διατάξεις του κανονισμού 1107/2009 και του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012, η EFSA, με το πόρισμα που εκδίδει, διευκρινίζει «αν η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4» του κανονισμού 1107/2009.
- 433 Επομένως, ο νομοθέτης της Ένωσης ανέθεσε στην EFSA αρμοδιότητα σε θέματα αξιολόγησης των δραστικών ουσιών προκειμένου αυτή να προβαίνει σε νομικό χαρακτηρισμό, υπό το πρίσμα των διατάξεων του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009, των πραγματικών περιστατικών που υποβάλλονται στην κρίση της και, ως εκ τούτου, προκειμένου να εκτιμά τα περιστατικά αυτά.
- 434 Επιπλέον, επισημαίνεται ότι ο κανονισμός 1107/2009 και ο εκτελεστικός κανονισμός 844/2012 δεν επιβάλλουν στην EFSA την υποχρέωση να εφαρμόζει επακριβώς προσδιοριζόμενη διαδικασία αξιολόγησης.
- 435 Οι μόνες διατάξεις που παρέχουν διευκρινίσεις συναφώς είναι, πρώτον, το άρθρο 12, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, του κανονισμού 1107/2009, το οποίο προβλέπει ότι η EFSA εκδίδει πόρισμα «βάσει των σύγχρονων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων», δεύτερον, το άρθρο 13, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012, το οποίο, όσον αφορά την αξιολόγηση δραστικής ουσίας με σκοπό την ανανέωση της έγκρισης, προβλέπει επίσης ότι η EFSA εκδίδει πόρισμα «λαμβάνοντας υπόψη τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις», και, τρίτον, το σημείο 1.2 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009, το οποίο προβλέπει ότι η αξιολόγηση από την EFSA πρέπει να βασίζεται σε επιστημονικές αρχές και να διενεργείται με τη συμβουλή εμπειρογνώμονα.
- 436 Κατά συνέπεια, οι εφαρμοστέες διατάξεις καταλείπουν στην EFSA ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως κατά την επιλογή της διαδικασίας αξιολόγησης που εφαρμόζει, με μόνη προϋπόθεση τον επιστημονικό χαρακτήρα της αξιολόγησής της.
- 437 Εκτός αυτού, υπενθυμίζεται ότι, λαμβανομένων υπόψη των περίπλοκων επιστημονικών εκτιμήσεων που πρέπει να διενεργούνται όταν, κατ' εφαρμογήν των διατάξεων του κανονισμού 1107/2009, γίνεται εκτίμηση των κινδύνων τους οποίους συνεπάγεται η χρήση των ουσιών, πρέπει να αναγνωρίζεται ευρεία εξουσία εκτιμήσεως στην Επιτροπή (βλ. σκέψεις 414 και 415 ανωτέρω).
- 438 Δεδομένου ότι η Επιτροπή στηρίχθηκε, εν προκειμένω, στην εκτίμηση των κινδύνων στην οποία προέβη η EFSA (βλ. σκέψη 269 ανωτέρω), ο έλεγχος που ασκεί ο δικαστής επί της εκτίμησης αυτής πρέπει επίσης να περιορίζεται στην πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως.
- 439 Υπό το πρίσμα αυτών ακριβώς των σκέψεων που εκτίθενται στις σκέψεις 432 έως 438 ανωτέρω πρέπει να καθοριστεί αν η αιτίαση της ECCA είναι βάσιμη.

- 440 Όπως προκύπτει από τις σκέψεις 421 έως 428 ανωτέρω, η χρήση των δύο μεθόδων προβλέπεται τόσο από τον κανονισμό 1272/2008 όσο και από τον κανονισμό REACH. Ως εκ τούτου, ο νομοθέτης της Ένωσης έκρινε ότι οι μέθοδοι αυτές ήταν αρκούντως αξιόπιστες, από επιστημονικής απόψεως, ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση χημικών ουσιών σε τομείς διαφορετικούς από τον τομέα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.
- 441 Επιπλέον, το Δικαστήριο έχει επισημάνει, όσον αφορά τη μέθοδο της συγκριτικής προσέγγισης, ότι αυτή αποτελεί μέθοδο αξιολόγησης ουσιών ευρέως αναγνωρισμένη από την επιστημονική κοινότητα (πρβλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 21ης Ιουλίου 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, σκέψη 71).
- 442 Τέλος, μολονότι η ECCA υποστηρίζει ότι η μέθοδος της συγκριτικής προσέγγισης δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση δραστικών ουσιών δυνάμει του κανονισμού 1107/2009, διότι σκοπός του κανονισμού αυτού, σε αντίθεση με τον κανονισμό REACH, είναι να «διαφυλάξει την ασφάλεια δικαίου», πρέπει να υπομνησθεί ότι, για να απορριφθεί η αίτηση έγκρισης δραστικής ουσίας ή ανανέωσης τέτοιας έγκρισης, αρκεί να μπορεί να διαπιστωθεί απλή αβεβαιότητα ως προς την ύπαρξη κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία (βλ. σκέψη 413 ανωτέρω).
- 443 Κατά συνέπεια, η ECCA αβασίμως υποστηρίζει ότι απλώς και μόνον η χρήση και μόνον των δύο μεθόδων από την EFSA στο πλαίσιο της αξιολόγησης δραστικής ουσίας καθιστά πλημμελή την αξιολόγησή της λόγω πρόδηλης πλάνης εκτιμήσεως.
- 444 Επομένως, το επιχείρημα αυτό πρέπει να απορριφθεί, χωρίς να χρειάζεται να κριθεί το παραδεκτό του.
- 445 Επιπλέον, η χρήση των δύο μεθόδων για την αξιολόγηση των δραστικών ουσιών όχι μόνο δεν είναι προδήλως εσφαλμένη, αλλά είναι δικαιολογημένη.
- 446 Πράγματι, η αιτιολογική σκέψη 11 του κανονισμού 1107/2009 προβλέπει ότι είναι σκόπιμο, αφενός, να προωθηθεί η ανάπτυξη δοκιμαστικών μεθόδων χωρίς χρήση ζώων για να αντληθούν δεδομένα ασφαλείας που θα έχουν σχέση με τον άνθρωπο και, αφετέρου, να αντικατασταθούν οι μελέτες σε ζώα που χρησιμοποιούνται επί του παρόντος. Με την αιτιολογική σκέψη 40 του κανονισμού αυτού προστίθεται, πρώτον, ότι θα πρέπει να προωθηθεί η χρήση δοκιμαστικών μεθόδων και άλλων στρατηγικών εκτίμησης των κινδύνων που δεν χρησιμοποιούν ζώα, δεύτερον, ότι οι δοκιμές σε ζώα για τους σκοπούς του εν λόγω κανονισμού θα πρέπει να ελαχιστοποιηθούν και, τρίτον, ότι οι δοκιμές σε σπονδυλωτά θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο σε έσχατη ανάγκη.
- 447 Οι δύο μέθοδοι, οι οποίες καθιστούν δυνατόν να αποφεύγεται η διενέργεια δοκιμών σε κάθε ουσία για κάθε παράμετρο, συμβάλλουν κατ' αυτόν τον τρόπο στη μείωση των δοκιμών σε ζώα (βλ. σκέψεις 424 έως 430 ανωτέρω).
- 448 Υπό τις συνθήκες αυτές, η χρήση των δύο μεθόδων για την αξιολόγηση των δραστικών ουσιών συμβάλλει στην επίτευξη ενός από τους σκοπούς που επιδιώκονται με τον κανονισμό 1107/2009 και, κατά συνέπεια, με τον εκτελεστικό του κανονισμό, ήτοι τον εκτελεστικό κανονισμό 844/2012.
- 449 Από τα εκτεθέντα στις σκέψεις 431 έως 448 ανωτέρω προκύπτει ότι η EFSA μπορεί νομίμως να χρησιμοποιήσει τις δύο μεθόδους για την αξιολόγηση δραστικής ουσίας (πρβλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 21ης Ιουλίου 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, σκέψεις 36 έως 42 και 61 έως 75).

450 Βάσει αυτών ακριβώς των εκτιμήσεων που εκτίθενται στις σκέψεις 421 έως 449 ανωτέρω πρέπει να εξεταστούν, σε πρώτο στάδιο, οι αιτιάσεις και τα επιχειρήματα σχετικά με τη μέθοδο της συγκριτικής προσέγγισης και, σε δεύτερο στάδιο, οι αιτιάσεις και τα επιχειρήματα σχετικά με την προσέγγιση βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων. Εκτός αυτού, προς στήριξη του υπό κρίση λόγου ακυρώσεως οι προσφεύγουσες επικαλούνται, με το υπόμνημα απάντησης, τη μελέτη της 14ης Μαΐου 2020 (βλ. σκέψη 220 ανωτέρω), καθώς και τρεις άλλες μελέτες. Σε τρίτο στάδιο, θα πρέπει να εξεταστούν οι αιτιάσεις και τα επιχειρήματα σχετικά με τις μελέτες αυτές.

β) Μέθοδος της συγκριτικής προσέγγισης

451 Οι προσφεύγουσες βάλλουν κατά της εφαρμογής της μεθόδου της συγκριτικής προσέγγισης στην οποία προέβη εν προκειμένω η Επιτροπή. Προς στήριξη της υπό κρίση αιτίας, οι προσφεύγουσες προβάλλουν τρία επιχειρήματα, εκ των οποίων το πρώτο στηρίζεται σε ανακολουθία μεταξύ, αφενός, του συμπεράσματος στο οποίο κατέληξε η EFSA με τη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 και, αφετέρου, της αιτιολογικής σκέψης 10 του προσβαλλόμενου κανονισμού, το δεύτερο σε παράβαση των διατάξεων του κανονισμού REACH σχετικά με τη μέθοδο της συγκριτικής προσέγγισης και, το τρίτο, σε μη συνεκτίμηση εγγράφου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), με τίτλο «Πλαίσιο αξιολόγησης της σύγκρισης», το οποίο δημοσίευσε ο οργανισμός αυτός στον ιστότοπό του τον Μάρτιο του 2017.

1) Ανακολουθία μεταξύ, αφενός, του συμπεράσματος στο οποίο κατέληξε η EFSA με τη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 και, αφετέρου, της αιτιολογικής σκέψης 10 του προσβαλλόμενου κανονισμού

452 Από την αιτιολογική σκέψη 10 του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει ότι, με τον εν λόγω κανονισμό, η Επιτροπή στήριξε την εκτίμηση των κινδύνων που ενέχει η ουσία CHP-methyl όσον αφορά τη γονιδιοτοξικότητα σε εφαρμογή της μεθόδου της συγκριτικής προσέγγισης που καθιστά δυνατή τη συνεκτίμηση των δεδομένων που αφορούν την ουσία chlortyrisphos (βλ. σκέψεις 266 έως 268 ανωτέρω).

453 Οι προσφεύγουσες επικαλούνται απόσπασμα της δήλωσης της 8ης Νοεμβρίου 2019 από το οποίο προκύπτει ότι πολλές διαφορές μεταξύ της ουσίας CHP-methyl και της ουσίας chlortyrisphos θα μπορούσαν να συντελούν σε διαφορές τοξικότητας και ότι διαπιστώθηκαν διαφορετικές επιδράσεις, όσον αφορά την τοξικότητα, μεταξύ των δύο ουσιών.

454 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν, βάσει του αποσπάσματος αυτού, ότι η EFSA έκρινε ότι οι τοξικολογικές ιδιότητες των δύο ουσιών στα θηλαστικά ήταν «προδήλως» διαφορετικές και συνάγουν εξ αυτού την ύπαρξη ανακολουθίας μεταξύ, αφενός, του συμπεράσματος στο οποίο κατέληξε η EFSA με τη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 και, αφετέρου, της αιτιολογικής σκέψης 10 του προσβαλλόμενου κανονισμού.

455 Συναφώς, επισημαίνεται, πρώτον, ότι το απόσπασμα που επικαλούνται οι προσφεύγουσες περιλαμβάνεται στο τμήμα της δήλωσης της 8ης Νοεμβρίου 2019 που αφορά την τοξικότητα για τα θηλαστικά και όχι στο τμήμα που αφορά τη γονιδιοτοξικότητα. Επομένως, βάσει αυτού του αποσπάσματος και μόνο δεν μπορεί να συναχθεί οριστικό συμπέρασμα ως προς την εκ μέρους της EFSA αξιολόγηση της γονιδιοτοξικότητας της ουσίας CHP-methyl, κατά μείζονα δε λόγο διότι το τμήμα της δήλωσης της 8ης Νοεμβρίου 2019 που αφορά τη γονιδιοτοξικότητα είναι μεταγενέστερο εκείνου που αφορά την τοξικότητα για τα θηλαστικά.

- 456 Δεύτερον, στο τμήμα της δήλωσης της 8ης Νοεμβρίου 2019 που αφορά τη γονιδιοτοξικότητα επισημαίνεται, όσον αφορά τη συνάντηση εμπειρογνομόνων που πραγματοποιήθηκε τον Απρίλιο του 2019 (βλ. σκέψη 24 ανωτέρω), ότι οι εμπειρογνώμονες συζήτησαν την ομοιότητα της μοριακής δομής των δύο ουσιών και δέχθηκαν να εφαρμόσουν τη μέθοδο της συγκριτικής προσέγγισης. Επιπλέον, διευκρινίζεται ότι οι εμπειρογνώμονες επισήμαναν ότι δεν υπήρχε δημοσίως διαθέσιμη βιβλιογραφία σχετικά με το γονιδιοτοξικό δυναμικό της ουσίας CHP-methyl, ενώ υπήρχαν πολλές δημοσιεύσεις για την ουσία chlorpyrifos. Στο μέτρο που είχαν εκφραστεί ανησυχίες για την ουσία chlorpyrifos σχετικά με χρωμοσωμικές εκτροπές και βλάβες στο DNA, οι εμπειρογνώμονες κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι τα δεδομένα για την ουσία CHP-methyl ήταν ελλιπή. Συμφώνησαν, επομένως, ότι οι αβεβαιότητες αυτές έπρεπε να ληφθούν υπόψη κατά την εκτίμηση των κινδύνων και ότι, ως εκ τούτου, δεν μπορούσε να αποκλειστεί το ενδεχόμενο πρόκλησης βλαβών στο DNA από την ουσία CHP-methyl (βλ. σκέψη 29 ανωτέρω).
- 457 Όσον αφορά τη συνάντηση εμπειρογνομόνων που πραγματοποιήθηκε τον Σεπτέμβριο του 2019 (βλ. σκέψη 37 ανωτέρω), η οποία αφορούσε, μεταξύ άλλων, τη δυνατότητα εφαρμογής της μεθόδου της συγκριτικής προσέγγισης (βλ. σκέψη 28 ανωτέρω), στο ίδιο τμήμα της δήλωσης της 8ης Νοεμβρίου 2019 που αφορά τη γονιδιοτοξικότητα επισημαίνεται ότι οι εμπειρογνώμονες έλαβαν υπόψη τις διαφορές μεταξύ των δύο επίμαχων ουσιών, όπως προσδιορίστηκαν στο προηγούμενο τμήμα της ίδιας δήλωσης που αφορά την τοξικότητα για τα θηλαστικά, και ότι έκριναν ότι οι διαφορές αυτές, λαμβανομένης υπόψη της μοριακής δομής των εν λόγω ουσιών, δεν δικαιολογούσαν διαφορά ως προς το γονιδιοτοξικό δυναμικό τους.
- 458 Υπό το πρίσμα των στοιχείων που μνημονεύθηκαν στις σκέψεις 455 έως 457 ανωτέρω, διαπιστώνεται ότι οι εμπειρογνώμονες, αφού έλαβαν υπόψη τις διαφορές μεταξύ της ουσίας CHP-methyl και της ουσίας chlorpyrifos σχετικά με την τοξικότητα για τα θηλαστικά, έκριναν ότι, παρά τις διαφορές αυτές, ήταν δυνατή η εφαρμογή της μεθόδου της συγκριτικής προσέγγισης.
- 459 Η συλλογιστική αυτή υιοθετήθηκε στη συνέχεια από την EFSA.
- 460 Επομένως, κακώς οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι υφίσταται ανακολουθία μεταξύ, αφενός, του συμπεράσματος στο οποίο κατέληξε η EFSA με τη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 και, αφετέρου, της αιτιολογικής σκέψης 10 του προσβαλλόμενου κανονισμού.
- 461 Κατά συνέπεια, ο υπό κρίση λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.

2) Παράβαση των διατάξεων του κανονισμού REACH σχετικά με τη μέθοδο της συγκριτικής προσέγγισης

- 462 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι οι προϋποθέσεις εφαρμογής της μεθόδου της συγκριτικής προσέγγισης οι οποίες μνημονεύονται στον κανονισμό REACH δεν πληρούνται εν προκειμένω. Συγκεκριμένα, οι ουσίες CHP-methyl και chlorpyrifos δεν μπορούν να θεωρηθούν ουσίες «με ανάλογη χημική δομή» κατά την έννοια του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH. Επίσης, δεν μπορούν να θεωρηθούν ούτε ως ουσίες των οποίων οι ιδιότητες είναι «πιθανό να είναι παρεμφερείς» ή ουσίες που «εμφανίζουν κανονικότητα στις ιδιότητες αυτές λόγω ανάλογης χημικής δομής», όπως προβλέπει το σημείο 1.5 του παραρτήματος XI του κανονισμού REACH.
- 463 Υπενθυμίζεται συναφώς ότι, με την απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 2014, Xeda International κατά Επιτροπής (T-269/11, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2014:1069, σκέψεις 49 και 75), το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η Επιτροπή δεν υπέχει καμία υποχρέωση να εφαρμόσει στο νομικό πλαίσιο

που θεσπίζει η οδηγία 91/414, η οποία αντικαταστάθηκε από τον κανονισμό 1107/2009 (βλ. σκέψη 7 ανωτέρω), την προσέγγιση η οποία έχει αναπτυχθεί στον κανονισμό REACH, όσον αφορά, ειδικότερα, τις μεθόδους αξιολόγησης που προβλέπει ο κανονισμός αυτός.

464 Τούτο ισχύει εν προκειμένω.

465 Βεβαίως, για την αξιολόγηση της ουσίας CHP-methyl, οι εμπειρογνώμονες και, στη συνέχεια, η EFSA χρησιμοποίησαν τη μέθοδο της συγκριτικής προσέγγισης η οποία προβλέπεται, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 421 έως 426 ανωτέρω, στον κανονισμό REACH.

466 Εντούτοις, ένας κανονισμός όπως ο προσβαλλόμενος, ο οποίος αφορά την έγκριση δραστικής ουσίας που περιέχεται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν και όχι την καταχώριση, την αξιολόγηση και την αδειοδότηση χημικών ουσιών, δεν εκδίδεται βάσει των διατάξεων του κανονισμού REACH, αλλά βάσει των διατάξεων του κανονισμού 1107/2009 και του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012.

467 Κατά συνέπεια, η αιτίαση που αντλείται από παράβαση του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH, του οποίου οι διατάξεις δεν έχουν εφαρμογή εν προκειμένω, είναι αλυσιτελής.

468 Ωστόσο, θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι οι προσφεύγουσες δεν προβάλλουν παράβαση των νομοθετικών κειμένων που μνημονεύονται στη σκέψη 421 ανωτέρω, αλλά πρόδηλη πλάνη στην οποία ισχυρίζονται ότι υπέπεσε η EFSA εφαρμόζοντας κακώς τη μέθοδο της συγκριτικής προσέγγισης σε μια περίπτωση στην οποία η μέθοδος αυτή δεν είναι η προσήκουσα για τον λόγο ότι οι δύο επίμαχες ουσίες δεν παρουσιάζουν δομική ομοιότητα, αντιθέτως προς ό,τι απαιτείται ώστε η εφαρμογή της μεθόδου αυτής να είναι κατάλληλη από επιστημονικής απόψεως.

469 Συναφώς, κατά τις προσφεύγουσες, η έλλειψη ομοιότητας μεταξύ των δύο ουσιών προκύπτει από τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019. Συγκεκριμένα, οι προσφεύγουσες παραπέμπουν στο «διαφορετικό μήκος της αλκοξυ-ομάδας που συνδέεται με το άτομο του φωσφόρου», σε «διαφορές στον στερεοχημικό προσανατολισμό του τμήματος που συνδέεται με το ένζυμο», σε «διαφορές στον ρυθμό επανενεργοποίησης ή γήρανσης», σε διαφορές στην «οξεία τοξικότητα», σε «διαφορές στη δραστητικότητα σε περίπτωση βραχυπρόθεσμης έκθεσης», σε «πρόσθετες κρίσιμες επιπτώσεις [της ουσίας CHP-methyl] σε μελέτες βραχυπρόθεσμης και μακροπρόθεσμης τοξικότητας όσον αφορά τα επινεφρίδια», σε «δευτερεύουσες δομικές διαφορές ικανές να προκαλέσουν ποσοτικές διαφορές στην ανασταλτική δράση της [ακετυλοχολινεστεράσης]» και διαφορά στη γήρανση της ακετυλοχολινεστεράσης.

470 Οι προσφεύγουσες προσθέτουν ότι, ενώ η ουσία chlorpyrifos αποτέλεσε αντικείμενο της απόφασης (ΕΕ) 2021/592 του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 2021, σχετικά με την υποβολή πρότασης, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, για τη συμπερίληψη της ουσίας chlorpyrifos στο παράρτημα Α της σύμβασης της Στοκχόλμης για τους έμμονους οργανικούς ρύπους (ΕΕ 2021, L 125, σ. 52), ανάλογη πρόταση δεν έχει υποβληθεί για την ουσία CHP-methyl.

471 Ωστόσο, ουδείς αμφισβητεί ότι οι δύο επίμαχες ουσίες ανήκουν στην ίδια ομάδα χημικών ουσιών που ονομάζονται οργανοφωσφορικοί εστέρες και ότι, συνολικά, έχουν παρόμοια χημική δομή.

- 472 Κατά συνέπεια, ακόμη και αν υποτεθεί ότι οι προσφεύγουσες είχαν την πρόθεση να θέσουν υπό αμφισβήτηση την ορθότητα του αιτιολογημένου συμπεράσματος στο οποίο κατέληξαν οι εμπειρογνώμονες αφού έλαβαν υπόψη τις διαφορές μεταξύ των δύο επίμαχων ουσιών (βλ. σκέψη 457 ανωτέρω), από τα στοιχεία τα οποία αυτές επικαλούνται (βλ. σκέψεις 469 και 470 ανωτέρω) δεν μπορεί να συναχθεί ότι η διαπίστωση ομοιότητας μεταξύ των δύο ουσιών στερείται προδήλως κάθε ευλόγου ερείσματος (βλ. σκέψη 416 ανωτέρω).
- 473 Επιπλέον, όσον αφορά ειδικότερα την επίκληση της απόφασης 2021/592, υπενθυμίζεται ότι, στο πλαίσιο προσφυγής ακυρώσεως δυνάμει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ, η νομιμότητα της προσβαλλόμενης πράξης πρέπει να εκτιμάται σε συνάρτηση με τα πραγματικά και νομικά στοιχεία που υφίστανται κατά τον χρόνο έκδοσης της πράξης (βλ. σκέψη 221 ανωτέρω). Συνεπώς, δεν μπορεί να γίνει λυσιτελώς επίκληση της απόφασης αυτής, η οποία είναι μεταγενέστερη της έκδοσης του προσβαλλόμενου κανονισμού.
- 474 Το επιχείρημα αυτό πρέπει, επομένως, να απορριφθεί.

3) Μη συνεκτίμηση του εγγράφου του ECHA με τίτλο «Πλαίσιο αξιολόγησης της σύγκρισης»

- 475 Οι προσφεύγουσες επικαλούνται το έγγραφο του ECHA με τίτλο «Πλαίσιο αξιολόγησης της σύγκρισης» προκειμένου να αποδείξουν ότι δεν πληρούνταν εν προκειμένω οι προϋποθέσεις εφαρμογής της μεθόδου της συγκριτικής προσέγγισης. Επικαλούνται, ειδικότερα, μια προϋπόθεση που προβλέπεται στο εν λόγω έγγραφο και αφορά την παράθεση μιας επιστημονικής υπόθεσης που δικαιολογεί την εφαρμογή της μεθόδου αυτής.
- 476 Συναφώς, πρέπει να εκτιμηθεί σε ποιο βαθμό το έγγραφο του ECHA με τίτλο «Πλαίσιο αξιολόγησης της σύγκρισης» μπορεί να δεσμεύει την EFSA ή την Επιτροπή, οι οποίες δεν το συνέταξαν.
- 477 Όπως επισημάνθηκε στη σκέψη 161 ανωτέρω, το οικείο θεσμικό όργανο, θεσπίζοντας κανόνες συμπεριφοράς και αναγγέλλοντας με τη δημοσίευσή τους ότι θα τους εφαρμόζει εφεξής στις περιπτώσεις τις οποίες αφορούν οι κανόνες αυτοί, αυτοπεριορίζεται ως προς την άσκηση της εξουσίας εκτιμήσεως που διαθέτει (απόφαση της 28ης Ιουνίου 2005, Dansk Rørindustri κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P έως C-208/02 P και C-213/02 P, EU:C:2005:408, σκέψη 211).
- 478 Η νομολογία αυτή έχει εφαρμογή μόνο ως προς το όργανο που διατύπωσε τους επίμαχους κανόνες συμπεριφοράς.
- 479 Κατά συνέπεια, δεν μπορεί βασίμως να υποστηριχθεί ότι η EFSA ή η Επιτροπή, οι οποίες δεν συνέταξαν το έγγραφο με τίτλο «Πλαίσιο αξιολόγησης της σύγκρισης», δεν μπορούν να αποκλίνουν από τους κανόνες που περιλαμβάνονται στο έγγραφο αυτό, διότι άλλως θα τους καταλογιστεί παραβίαση γενικών αρχών του δικαίου, όπως η αρχή της ίσης μεταχείρισης και η αρχή της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης.
- 480 Επιπλέον, οι προσφεύγουσες δεν αποδεικνύουν, ούτε και ισχυρίζονται, ότι η EFSA ανέφερε, στη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019, στην προηγούμενη δήλωση ή σε οποιοδήποτε άλλο έγγραφο, ότι σκόπευε να στηριχθεί στο έγγραφο του ECHA με τίτλο «Πλαίσιο αξιολόγησης της σύγκρισης».

- 481 Ακόμη και αν υποτεθεί ότι το έγγραφο με τίτλο «Πλαίσιο αξιολόγησης της σύγκρισης» μπορεί να θεωρηθεί ότι έχει εφαρμογή στην EFSA και στην Επιτροπή, στη σελίδα του εγγράφου που προηγείται της σελίδας του πίνακα περιεχομένων διευκρινίζεται ότι το εν λόγω έγγραφο σκοπό έχει να βοηθήσει τους χρήστες να συμμορφωθούν προς τις υποχρεώσεις που υπέχουν από τον κανονισμό REACH. Στη σελίδα αυτή υπενθυμίζεται επίσης ότι ο εν λόγω κανονισμός αποτελεί το μόνο νομικό κείμενο αναφοράς και ότι τα στοιχεία που περιέχει το έγγραφο αυτό δεν αποτελούν νομική γνωμοδότηση.
- 482 Επομένως, το έγγραφο με τίτλο «Πλαίσιο αξιολόγησης της σύγκρισης» δεν απευθύνεται στον ECHA, αλλά στους χρήστες του εν λόγω εγγράφου, δηλαδή στα πρόσωπα που επιθυμούν να υποβάλουν αίτηση καταχώρισης χημικής ουσίας. Επιπλέον, δεν αποβλέπει στην επιβολή υποχρεώσεων, αλλά στην παροχή βοήθειας προς τα πρόσωπα αυτά.
- 483 Κατά συνέπεια, δεν μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι, με το έγγραφο που φέρει τον τίτλο «Πλαίσιο αξιολόγησης της σύγκρισης», ο ECHA είχε την πρόθεση να αυτοπεριοριστεί ως προς την άσκηση της εξουσίας εκτιμήσεως που διαθέτει. Ως εκ τούτου, έπεται ότι το εν λόγω έγγραφο δεν μπορεί να περιορίσει την εξουσία εκτιμήσεως της EFSA ή της Επιτροπής, ακόμη και αν υποτεθεί ότι έχει εφαρμογή επ' αυτών.
- 484 Λαμβανομένων υπόψη των εκτιμήσεων που εκτίθενται στις σκέψεις 476 έως 483 ανωτέρω, οι προσφεύγουσες δεν μπορούν να επικαλεστούν λυσιτελώς τις διατάξεις του εγγράφου με τίτλο «Πλαίσιο αξιολόγησης της σύγκρισης» προκειμένου να αποδείξουν την έλλειψη νομιμότητας του προσβαλλόμενου κανονισμού.
- 485 Το επιχείρημα αυτό πρέπει, επομένως, να απορριφθεί.
- 486 Κατά συνέπεια, πρέπει να απορριφθεί στο σύνολό της η αιτίαση η οποία βάλλει κατά της εφαρμογής της μεθόδου της συγκριτικής προσέγγισης από την EFSA και την Επιτροπή.

γ) Προσέγγιση βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων

- 487 Προς στήριξη της υπό κρίση αιτίασης, οι προσφεύγουσες προβάλλουν τρία επιχειρήματα, εκ των οποίων το πρώτο στηρίζεται σε μη τήρηση μιας προϋπόθεσης εφαρμογής της προσέγγισης βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων, η οποία επιβάλλει, κατ' αυτές, η κάθε επιμέρους πηγή δεδομένων να είναι ανεπαρκής για τη συναγωγή κατάλληλων συμπερασμάτων, το δεύτερο σε εσφαλμένη εκτίμηση εκ μέρους των εμπειρογνομόνων, οι οποίοι κακώς θεώρησαν ότι δύο επιστημονικά άρθρα, παρά τους μεθοδολογικούς περιορισμούς που ενείχαν, έπρεπε να επηρεάσουν τα συμπεράσματά τους σε μεγαλύτερο βαθμό απ' ό,τι το σύνολο των σχετικών με τη γονιδιοτοξικότητα στοιχείων τα οποία περιέχονταν στα «κανονιστικά δεδομένα», και το τρίτο σε μη συνεκτίμηση των κατευθυντήριων γραμμών της EFSA, που δημοσιεύθηκαν τον Αύγουστο του 2017, σχετικά με τη χρήση της προσέγγισης βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων στο πλαίσιο επιστημονικών αξιολογήσεων (στο εξής: κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με το βάρος των αποδεικτικών στοιχείων).

1) Μη τήρηση μιας προϋπόθεσης εφαρμογής της προσέγγισης βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων

- 488 Κατά τις προσφεύγουσες, η προσέγγιση βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων μπορεί να εφαρμοστεί μόνον όταν η κάθε επιμέρους πηγή δεδομένων είναι ανεπαρκής για τη συναγωγή κατάλληλων συμπερασμάτων. Η EFSA όμως αναγνώρισε, με τη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019, ότι το σύνολο των «κανονιστικών δεδομένων» που είχε προσκομίσει η Ascenza ήταν πλήρες. Επομένως, δεν μπορούσε να εφαρμοστεί εν προκειμένω μια προσέγγιση βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων.
- 489 Κατά πρώτον, προς στήριξη του επιχειρήματος αυτού, οι προσφεύγουσες επικαλούνται το σημείο 1.2 του παραρτήματος XI του κανονισμού REACH, το οποίο προβλέπει, μεταξύ άλλων, ότι «μπορεί να είναι επαρκές το βάρος της απόδειξης όταν συνδυάζονται διάφορες ανεξάρτητες πηγές πληροφοριών οι οποίες οδηγούν στην παραδοχή ή το συμπέρασμα ότι μια ουσία έχει ή δεν έχει μια επικίνδυνη ιδιότητα, ενώ οι πληροφορίες από καθεμία επιμέρους πηγή μεμονωμένα θεωρούνται ανεπαρκείς για τη στήριξη της παραδοχής αυτής ή του συμπεράσματος αυτού».
- 490 Βάσει των προεκτεθέντων στις σκέψεις 463 έως 467 ανωτέρω, το υπό κρίση επιχείρημα πρέπει να απορριφθεί ως αλυσιτελές κατά το μέρος που στηρίζεται σε παράβαση των διατάξεων του κανονισμού REACH.
- 491 Κατά δεύτερον, οι προσφεύγουσες στηρίζουν επίσης το υπό κρίση επιχείρημα στο ότι δεν ελήφθησαν υπόψη οι κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με το βάρος των αποδεικτικών στοιχείων.
- 492 Επικαλούνται απόσπασμα των κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με το βάρος των αποδεικτικών στοιχείων κατά το οποίο η προσέγγιση αυτή εφαρμόζεται όταν είναι αναγκαία η «δημιουργία ολοκληρωμένου συνόλου αποδεικτικών στοιχείων».
- 493 Κατά τις προσφεύγουσες, όμως, τα «κανονιστικά δεδομένα» που είχε προσκομίσει η Ascenza στον φάκελο της αίτησης ανανέωσης της έγκρισης της ουσίας CHP-methyl χαρακτηρίστηκαν ως πλήρη από την EFSA και, ως εκ τούτου, έπρεπε να θεωρηθούν επαρκή, χωρίς να απαιτείται εφαρμογή της προσέγγισης βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων.
- 494 Ακόμη και αν υποτεθεί ότι οι προσφεύγουσες μπορούν να επικαλεστούν λυσιτελώς το επίμαχο απόσπασμα των κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με το βάρος των αποδεικτικών στοιχείων προς στήριξη των ακυρωτικών αιτημάτων τους (βλ. σκέψεις 521 έως 534 κατωτέρω), πρέπει να υπομνησθεί ότι η EFSA, επισημαίνοντας, με τη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019, ότι τα «κανονιστικά δεδομένα» που υπέβαλαν οι αιτούντες σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl δεν είχαν εγείρει καμία ανησυχία, αρκέστηκε στη διαπίστωση ότι, από τις δοκιμές και τις μελέτες που προσκόμισαν οι αιτούντες δυνάμει του άρθρου 7, παράγραφος 1, στοιχείο ε' και στ', του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012, δεν μπορούσε να διαπιστωθεί η ύπαρξη κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία. Επομένως, δεν είχε την πρόθεση να αναφερθεί στη σχετική δημόσια επιστημονική βιβλιογραφία ομοτίμων, κατά την έννοια του άρθρου 7, παράγραφος 1, στοιχείο ιγ', του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012 (βλ. σκέψη 374 ανωτέρω).
- 495 Συνεπώς, η EFSA δεν έκρινε, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζουν οι προσφεύγουσες, ότι τα στοιχεία που προσκόμισαν οι αιτούντες αρκούσαν για να συναχθούν κατάλληλα και οριστικά συμπεράσματα και, ειδικότερα, για να είναι σε θέση να καταλήξει στο συμπέρασμα ότι η την ουσία CHP-methyl δεν συνεπαγόταν γονιδιοτοξικό κίνδυνο.

- 496 Αντιθέτως, η EFSA ανέφερε, με τις δηλώσεις της 31ης Ιουλίου και της 8ης Νοεμβρίου 2019, ότι οι εμπειρογνώμονες επισήμαναν ότι δεν υπήρχε δημοσίως διαθέσιμη βιβλιογραφία σχετικά με το γονιδιοτοξικό δυναμικό της ουσίας CHP-methyl, ενώ υπήρχαν πολλές δημοσιεύσεις για την ουσία chlorpyrifos. Προσέθεσε δε ότι, δεδομένου ότι είχαν εκφραστεί ανησυχίες για την ουσία chlorpyrifos σχετικά με χρωμοσωμικές εκτροπές και βλάβες στο DNA, οι εμπειρογνώμονες κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι τα δεδομένα για την ουσία CHP-methyl ήταν ελλιπή. Κατά συνέπεια, επισήμανε ότι οι εμπειρογνώμονες συμφώνησαν ότι οι αβεβαιότητες που προέκυπταν από τα εν λόγω στοιχεία έπρεπε να ληφθούν υπόψη κατά την εκτίμηση του κινδύνου της ουσίας CHP-methyl και ότι, επομένως, δεν μπορούσε να αποκλειστεί η ύπαρξη δυνητικού κινδύνου βλαβών στο DNA (βλ. σκέψη 375 ανωτέρω).
- 497 Βάσει των εκτιμήσεων που εκτίθενται στις σκέψεις 491 έως 496 ανωτέρω, το επιχείρημα των προσφευγουσών πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμο κατά το μέρος που αφορά τη μη συνεκτίμηση των κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με το βάρος των αποδεικτικών στοιχείων.
- 498 Από το σύνολο των προεκτεθέντων προκύπτει ότι το πρώτο επιχείρημα που προέβαλαν οι προσφεύγουσες πρέπει να απορριφθεί.
- 2) Εσφαλμένη εκτίμηση εκ μέρους των εμπειρογνομόνων όσον αφορά τη συνεκτίμηση επιστημονικών άρθρων σχετικών με τη γονιδιοτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl*
- 499 Κατά πρώτον, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι οι εμπειρογνώμονες κακώς θεώρησαν ότι ορισμένα επιστημονικά άρθρα σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl, παρά τους μεθοδολογικούς περιορισμούς τους, έπρεπε να επηρεάσουν τα συμπεράσματά τους σε μεγαλύτερο βαθμό απ' ό,τι το σύνολο των στοιχείων σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl που περιέχονταν στα «κανονιστικά δεδομένα».
- 500 Υπενθυμίζεται ότι η EFSA, επισημαίνοντας ότι τα «κανονιστικά δεδομένα» που υπέβαλαν οι αιτούντες σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl δεν είχαν εγείρει καμία ανησυχία, αρκέστηκε στη διαπίστωση ότι, από τις δοκιμές και τις μελέτες που προσκόμισαν οι αιτούντες δυνάμει του άρθρου 7, παράγραφος 1, στοιχείο ε' και στ', του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012, δεν μπορούσε να διαπιστωθεί η ύπαρξη κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία. Επομένως, δεν αναφέρθηκε στη δημόσια επιστημονική βιβλιογραφία ομοτίμων, κατά την έννοια του άρθρου 7, παράγραφος 1, στοιχείο ιγ', του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012 (βλ. σκέψη 374 ανωτέρω).
- 501 Από τη νομολογία και τις εφαρμοστέες διατάξεις προκύπτει δε ότι η εκτίμηση των κινδύνων που συνδέονται με μια δραστική ουσία δεν πρέπει να στηρίζεται μόνο στις δοκιμές και τις μελέτες των οποίων την προσκόμιση επιβάλλει η νομοθεσία στον αιτούντα, αλλά πρέπει να στηρίζεται και στο σύνολο της διαθέσιμης σχετικής επιστημονικής βιβλιογραφίας (βλ. σκέψη 383 ανωτέρω).
- 502 Συναφώς, η EFSA επισήμανε, στη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019, ότι οι εμπειρογνώμονες, κατά τη συνάντηση του Απριλίου του 2019, εκτίμησαν ότι δεν υπήρχε δημοσίως διαθέσιμη βιβλιογραφία σχετικά με το γονιδιοτοξικό δυναμικό της ουσίας CHP-methyl, ενώ υπήρχαν πολλές δημοσιεύσεις για την ουσία chlorpyrifos, και ότι οι δημοσιεύσεις αυτές είχαν αναδείξει προβλήματα γονιδιοτοξικότητας (βλ. σκέψη 29 ανωτέρω).

- 503 Το ΚΜΕ, αφού πραγματοποιήσει συμπληρωματικές έρευνες στη βιβλιογραφία, εντόπισε επιστημονικά άρθρα σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl τα οποία παρείχαν στοιχεία συγκλίνοντα με εκείνα που αφορούσαν την ουσία chlorpyrifos (βλ. σκέψη 46 ανωτέρω).
- 504 Κατόπιν τούτου, η πλειονότητα των εμπειρογνώμωνων που μετείχαν στη συνάντηση του Σεπτεμβρίου του 2019 εκτίμησε ότι οι ενδείξεις της βιβλιογραφίας, έστω και αν είχαν ορισμένους περιορισμούς, έπρεπε να εξεταστούν στο πλαίσιο προσέγγισης βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων και ότι ήγειραν, βάσει συντηρητικής προσέγγισης, ανησυχίες όσον αφορά τις βλάβες που θα μπορούσε να προκαλέσει η ουσία CHP-methyl στο DNA (βλ. σκέψη 46 ανωτέρω).
- 505 Ως εκ τούτου, οι εμπειρογνώμονες –και η EFSA στη συνέχεια– κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι οι ανησυχίες που δημιουργούσε η ουσία chlorpyrifos σχετικά με τον κίνδυνο χρωμοσωμικών εκτροπών και βλαβών στο DNA μπορούσαν να ισχύουν ως προς την ουσία CHP-methyl, με αποτέλεσμα ένα αβέβαιο γονιδιοτοξικό δυναμικό (βλ. σκέψη 46 ανωτέρω).
- 506 Επομένως, οι εμπειρογνώμονες και η EFSA δεν θεώρησαν ότι τα επιστημονικά άρθρα σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl που γνωστοποίησε το ΚΜΕ έπρεπε να επηρεάσουν τα συμπεράσματά τους σε μεγαλύτερο βαθμό απ' ό,τι το σύνολο των λοιπών στοιχείων σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl. Απλώς, σύμφωνα με τη νομολογία και τις διατάξεις στις οποίες γίνεται παραπομπή στη σκέψη 501 ανωτέρω, δεν στήριξαν την εκτίμηση των κινδύνων που συνδέονται με την ουσία CHP-methyl μόνο στις δοκιμές και τις μελέτες των οποίων την προσκόμιση επέβαλλε η νομοθεσία στον αιτούντα, αλλά έλαβαν επίσης υπόψη το σύνολο της διαθέσιμης σχετικής επιστημονικής βιβλιογραφίας.
- 507 Επιπλέον, για να συναγάγουν την ύπαρξη αβεβαιότητας ως προς τον γονιδιοτοξικό κίνδυνο παρά τα αποτελέσματα των δοκιμών και των μελετών που προσκόμισαν οι αιτούντες δυνάμει του άρθρου 7, παράγραφος 1, στοιχεία ε' και στ', του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012, οι εμπειρογνώμονες δεν στηρίχθηκαν μόνο στα επιστημονικά άρθρα σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl που κοινοποίησε το ΚΜΕ. Έλαβαν επίσης υπόψη τις διαθέσιμες δημοσιεύσεις σχετικά με την ουσία chlorpyrifos οι οποίες μνημονεύονται στη σκέψη 502 ανωτέρω.
- 508 Τέλος, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζουν οι προσφεύγουσες, οι εμπειρογνώμονες έλαβαν υπόψη τους περιορισμούς των επιστημονικών άρθρων σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl (βλ. σκέψη 504 ανωτέρω).
- 509 Εξάλλου, πρέπει να υπομνησθεί ότι εναπόκειται στις αρμόδιες για την εκτίμηση των κινδύνων αρχές να γνωστοποιούν στην Επιτροπή όχι μόνον τα βέβαια συμπεράσματα στα οποία καταλήγουν, αλλά και τις αβεβαιότητες που εξακολουθούν να υφίστανται (βλ. σκέψη 348 ανωτέρω), πράγμα που έπραξαν εν προκειμένω οι εμπειρογνώμονες και η EFSA.
- 510 Κατά συνέπεια, το επιχείρημα των προσφευγουσών πρέπει να απορριφθεί κατά το μέρος που αφορά την υπερβολικά μεγάλη βαρύτητα την οποία κατ' αυτές απέδωσαν οι εμπειρογνώμονες, κατά την αξιολόγησή τους, σε επιστημονικά άρθρα σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl που κοινοποίησε το ΚΜΕ.

- 511 Κατά δεύτερον, οι προσφεύγουσες προβάλλουν, γενικότερα, ότι τα δύο αυτά άρθρα δεν καταρτίστηκαν σύμφωνα με τους σχετικούς κανόνες. Επικαλούνται απόσπασμα του σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης, κατά το οποίο τα επίμαχα επιστημονικά άρθρα δεν «καταρτίστηκαν σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική» και «χρησιμοποίησαν νέες τεχνικές μη περιλαμβανόμενες στις τυποποιημένες κατευθυντήριες γραμμές».
- 512 Συναφώς, πρώτον, πρέπει να επισημανθεί ότι, στο επίμαχο απόσπασμα, το ΚΜΕ αναφέρει ότι, «[μ]ολονότι τα δύο [άρθρα] δεν καταρτίστηκαν σύμφωνα με τις [ορθές εργαστηριακές πρακτικές] και χρησιμοποίησαν νέες τεχνικές μη περιλαμβανόμενες στις τυποποιημένες κατευθυντήριες γραμμές, οι ανησυχίες που ανέκυψαν από τα αποτελέσματά τους δεν ήταν δυνατόν να διασκεδαστούν χάρη στις μελέτες που υπέβαλαν [οι αιτούντες], δεδομένου ότι [οι μελέτες αυτές] δεν καθιστούσαν δυνατή την ανάλυση ενός ευρύτερου φάσματος αλλοιώσεων του DNA».
- 513 Κατά συνέπεια, από το απόσπασμα του οποίου έγινε επίκληση δεν προκύπτει ότι το ΚΜΕ θεώρησε ότι τα δύο επίμαχα άρθρα δεν μπορούσαν να ληφθούν υπόψη λόγω των μεθοδολογικών περιορισμών που διαπίστωσε σχετικά με αυτά.
- 514 Δεύτερον, μολονότι ο λόγος ακυρώσεως που στηρίζεται σε παράβαση των διατάξεων του κανονισμού REACH είναι αλυσιτελής εν προκειμένω (βλ. σκέψεις 463 έως 467 ανωτέρω), εντούτοις οι σχετικές διατάξεις του εν λόγω κανονισμού μπορούν νομίμως να ληφθούν υπόψη, ενδεικτικά, προκειμένου να καθοριστεί αν η Επιτροπή, υιοθετώντας την αξιολόγηση της EFSA που εφάρμοσε μία από τις δύο μεθόδους, υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως.
- 515 Πρέπει πάντως να επισημανθεί ότι η χρήση δοκιμαστικών μεθόδων που αναπτύχθηκαν πρόσφατα δεν αποκλείεται στο σημείο 1.2 του παραρτήματος XI του κανονισμού REACH, στο οποίο προβλέπεται μάλιστα ότι οι μέθοδοι αυτές μπορούν να παράσχουν επαρκή αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να μπορεί να συναχθεί ότι μια ουσία έχει συγκεκριμένη επικίνδυνη ιδιότητα ή, αντιθέτως, ότι δεν έχει τέτοια ιδιότητα.
- 516 Τρίτον, μελέτες διερευνητικού χαρακτήρα διεξάγονται τακτικά με ειδικό στόχο την επαλήθευση συγκεκριμένης επιστημονικής υπόθεσης, με αποτέλεσμα να καθιστούν δυνατό, συμπληρωματικά προς τις μελέτες που ακολουθούν τα συνήθη πρότυπα, τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων των επίμαχων ουσιών. Συνεπώς, μια προσέγγιση η οποία θα απέκλειε κατά κανόνα την προσφυγή σε μελέτες που δεν ακολουθούν τα συνήθη πρότυπα ή έχουν διερευνητικό χαρακτήρα θα καθιστούσε αδύνατο τον προσδιορισμό ουσιών που ενέχουν κίνδυνο (βλ. νομολογία μνημονευόμενη στη σκέψη 337 ανωτέρω).
- 517 Κατά συνέπεια, το επιχείρημα των προσφευγουσών πρέπει επίσης να απορριφθεί κατά το μέρος που αφορά τον μη νομότυπο χαρακτήρα των άρθρων που κοινοποίησε το ΚΜΕ.
- 518 Από τα προεκτεθέντα στις σκέψεις 500 έως 517 ανωτέρω προκύπτει ότι από τα στοιχεία που επικαλούνται οι προσφεύγουσες δεν μπορεί να συναχθεί ότι έγινε προδήλως εσφαλμένη χρήση των επίμαχων άρθρων, και ότι επομένως οι σχετικές εκτιμήσεις της EFSA και της Επιτροπής στερούνται κάθε ευλόγου ερείσματος (βλ. σκέψη 416 ανωτέρω).
- 519 Επομένως, το δεύτερο επιχείρημα που προβάλλουν οι προσφεύγουσες πρέπει να απορριφθεί.

3) Μη συνεκτίμηση των κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με το βάρος των αποδεικτικών στοιχείων

- 520 Οι προσφεύγουσες επικαλούνται διάφορα αποσπάσματα των κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με το βάρος των αποδεικτικών στοιχείων, τα οποία υποστηρίζουν ότι δεν έλαβε υπόψη η EFSA.
- 521 Συναφώς, επισημαίνεται ότι, μολονότι, δυνάμει του άρθρου 12 του κανονισμού 1107/2009 και του άρθρου 13 του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012, η EFSA συμμετέχει στην αξιολόγηση των δραστικών ουσιών, δεν είναι αρμόδια να αποφαινεται επί της έγκρισης των ουσιών αυτών ή επί της ανανέωσης της εν λόγω έγκρισης. Μόνον η Επιτροπή, η οποία, δυνάμει του άρθρου 79, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009, επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή, είναι αρμόδια προς τούτο.
- 522 Κατά συνέπεια, η επίκληση της μη συνεκτίμησης των κατευθυντήριων γραμμών που εξέδωσε η EFSA προς στήριξη αιτήματος ακυρώσεως κανονισμού όπως ο προσβαλλόμενος κανονισμός είναι, κατ' αρχήν, αλυσιτελής (βλ. σκέψεις 477 και 478 ανωτέρω).
- 523 Εντούτοις, εν προκειμένω, η Επιτροπή στήριξε την αιτιολογία του προσβαλλόμενου κανονισμού στην αξιολόγηση της EFSA η οποία προκύπτει από τις δύο δηλώσεις της (βλ. σκέψη 269 ανωτέρω). Κατά συνέπεια, ενδεχόμενη παράλειψη της EFSA να λάβει υπόψη κατευθυντήριες γραμμές που η ίδια εξέδωσε προκειμένου να ορίσει το πλαίσιο της αξιολόγησης των δραστικών ουσιών στην οποία προβαίνει θα επηρέαζε τη νομιμότητα της αιτιολογίας του προσβαλλόμενου κανονισμού.
- 524 Επομένως, πρέπει να καθοριστεί αν οι κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με το βάρος των αποδεικτικών στοιχείων συνιστούν κατευθυντήριες γραμμές.
- 525 Το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι οι κατευθυντήριες γραμμές περιέχουν κανόνα συμπεριφοράς που υποδεικνύει την ακολουθητέα τακτική, από την οποία το οικείο θεσμικό όργανο δεν μπορεί να παρεκκλίνει σε κάποια συγκεκριμένη περίπτωση χωρίς να παραθέσει τους σχετικούς λόγους οι οποίοι πρέπει να συμβιβάζονται με την αρχή της ίσης μεταχείρισης. Πράγματι, το εν λόγω θεσμικό όργανο, θεσπίζοντας τέτοιους κανόνες συμπεριφοράς και αναγγέλλοντας με τη δημοσίευσή τους ότι θα τους εφαρμόζει εφεξής στις περιπτώσεις τις οποίες αφορούν οι κανόνες αυτοί, αυτοπεριορίζεται ως προς την άσκηση της εξουσίας εκτιμήσεως που διαθέτει και δεν μπορεί να αποκλίνει από τους κανόνες αυτούς, διότι άλλως θα του καταλογιστεί παραβίαση γενικών αρχών του δικαίου, όπως της αρχής της ίσης μεταχείρισης ή της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης (βλ. νομολογία μνημονευόμενη στη σκέψη 161 ανωτέρω).
- 526 Δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 12, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, του κανονισμού 1107/2009 και του άρθρου 13, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012, οι οποίες προβλέπουν ότι η EFSA επισημαίνει στο πόρισμά της αν μπορεί να αναμένεται ότι η επίμαχη δραστική ουσία πληροί τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009, η επιστημονική εκτίμηση των κινδύνων τους οποίους συνεπάγεται η χρήση δραστικής ουσίας εμπίπτει στην εξουσία εκτιμήσεως της EFSA (βλ. σκέψη 433 ανωτέρω), η οποία μπορεί, ως εκ τούτου, να αποφασίσει να περιορίσει την άσκηση της εν λόγω εξουσίας.
- 527 Επιπλέον, σε αντίθεση προς το έγγραφο με τίτλο «Πλαίσιο αξιολόγησης της σύγκρισης» (βλ. σκέψη 479 ανωτέρω), οι κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με το βάρος των αποδεικτικών στοιχείων είναι ικανές, δεδομένου ότι συντάκτες τους είναι η EFSA, να επιβάλουν στην αρχή

αυτή υποχρεώσεις νομικής φύσεως τις οποίες θα μπορούσε να επικαλεστεί λυσιτελώς ένας προσφεύγων σε περίπτωση όπως η υπό κρίση, στην οποία η Επιτροπή στήριξε την αιτιολογία του προσβαλλόμενου κανονισμού στην αξιολόγηση της EFSA.

- 528 Τέλος, οι κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με το βάρος των αποδεικτικών στοιχείων διαφέρουν και από άλλη άποψη σε σχέση με το έγγραφο με τίτλο «Πλαίσιο αξιολόγησης της σύγκρισης» (βλ. σκέψεις 481 και 482 ανωτέρω). Συγκεκριμένα, στο σημείο 1.5 των κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με το βάρος των αποδεικτικών στοιχείων, με τίτλο «Κοινό και βαθμός υποχρέωσης», επισημαίνεται ότι οι κατευθυντήριες αυτές γραμμές απευθύνονται σε όλους όσοι συμβάλλουν στις αξιολογήσεις της EFSA, παρέχουν δε ένα εναρμονισμένο αλλά ευέλικτο πλαίσιο το οποίο εφαρμόζεται σε όλους τους τομείς εργασίας της EFSA και σε όλα τα είδη επιστημονικών αξιολογήσεων, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης των κινδύνων. Προστίθεται ότι, με την προοπτική βελτίωσης της διαφάνειας, η επιστημονική επιτροπή, η οποία είναι ο συντάκτης των κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με το βάρος των αποδεικτικών στοιχείων, θεωρεί ότι η εφαρμογή των κατευθυντήριων αυτών γραμμών είναι ανεπιφύλακτη για την EFSA.
- 529 Επομένως, θεσπίζοντας τέτοιους κανόνες συμπεριφοράς και αναγγέλλοντας με τη δημοσίευσή τους, που πραγματοποιήθηκε τον Αύγουστο του 2017, ότι θα τους εφαρμόζει εφεξής στις περιπτώσεις τις οποίες αφορούν οι κανόνες αυτοί, η EFSA αυτοπεριορίστηκε κατά την άσκηση της εξουσίας εκτιμήσεως που διαθέτει (βλ. νομολογία μνημονεύομενη στη σκέψη 161 ανωτέρω).
- 530 Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι οι κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με το βάρος των αποδεικτικών στοιχείων είναι δυνατόν να είναι δεσμευτικές για την EFSA. Τούτο ισχύει στην περίπτωση εκείνων ακριβώς των διατάξεων των εν λόγω κατευθυντήριων γραμμών από το γράμμα των οποίων προκύπτει η ύπαρξη υποχρέωσης της οποίας η εφαρμογή μπορεί να υποβληθεί σε έλεγχο.
- 531 Κατά συνέπεια, και λαμβανομένων επίσης υπόψη των εκτιμήσεων που εκτίθενται στη σκέψη 523 ανωτέρω, το επιχείρημα που στηρίζεται σε μη συνεκτίμηση των κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με το βάρος των αποδεικτικών στοιχείων μπορεί να προβληθεί λυσιτελώς προς στήριξη των ακυρωτικών αιτημάτων των προσφευγουσών.
- 532 Εντούτοις, το άρθρο 13 του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012 προβλέπει ότι η EFSA εκδίδει το πόρισμά της χρησιμοποιώντας τα έγγραφα κατευθυντήριων γραμμών «που εφαρμόζονταν κατά τον χρόνο υποβολής των συμπληρωματικών φακέλων».
- 533 Δεν αμφισβητείται ότι οι συμπληρωματικοί φάκελοι προς στήριξη της αίτησης ανανέωσης της έγκρισης της ουσίας CHP-methyl υποβλήθηκαν τον Ιούλιο του 2015, ενώ οι κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με το βάρος των αποδεικτικών στοιχείων δημοσιεύθηκαν μόλις τον Αύγουστο του 2017 (βλ. σκέψη 487 ανωτέρω).
- 534 Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι οι κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με το βάρος των αποδεικτικών στοιχείων δεν είχαν εφαρμογή στην EFSA όταν αυτή υιοθέτησε τις δύο δηλώσεις, ούτε στην Επιτροπή όταν αυτή εξέδωσε τον προσβαλλόμενο κανονισμό.
- 535 Για τον λόγο αυτόν, οι προσφεύγουσες δεν μπορούν να επικαλεστούν λυσιτελώς τις εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές.
- 536 Ακόμη και αν υποθεθεί ότι η διάταξη που μνημονεύθηκε στη σκέψη 532 ανωτέρω δεν έχει εφαρμογή στις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με το βάρος των αποδεικτικών στοιχείων, η εφαρμογή των κατευθυντήριων αυτών γραμμών αποκλειστικά και μόνο στις αιτήσεις έγκρισης

χημικών ουσιών ή στις αιτήσεις ανανέωσης τέτοιας έγκρισης που υποβλήθηκαν μετά τη δημοσίευση των εν λόγω κατευθυντήριων γραμμών είναι σύμφωνη με τις αρχές της ασφάλειας δικαίου και της μη αναδρομικότητας.

- 537 Πράγματι, κατά γενικό κανόνα, η αρχή της ασφάλειας των έννομων καταστάσεων απαγορεύει να ορίζεται η έναρξη ισχύος πράξης της Ένωσης σε ημερομηνία προγενέστερη της δημοσίευσής της. Κατ' εξαίρεση, αυτό δεν ισχύει όταν το απαιτεί ο επιδιωκόμενος σκοπός και όταν διασφαλίζεται προσηκόντως η δικαιολογημένη εμπιστοσύνη των ενδιαφερομένων (πρβλ. απόφαση της 25ης Ιανουαρίου 1979, Racke, 98/78, EU:C:1979:14, σκέψη 20).
- 538 Από κανένα στοιχείο της δικογραφίας δεν μπορεί να συναχθεί όμως ότι πληρούνται οι δύο αυτές προϋποθέσεις.
- 539 Κατά συνέπεια, πρέπει, εν πάση περιπτώσει, να απορριφθεί το τρίτο επιχείρημα των προσφευγουσών καθώς και, στο σύνολό της, η αιτίαση που βάλλει κατά της προσέγγισης βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων την οποία δέχθηκε η EFSA με τις δύο δηλώσεις της και, στη συνέχεια, η Επιτροπή με τον προσβαλλόμενο κανονισμό.

δ) Νέα στοιχεία προβαλλόμενα με το υπόμνημα απάντησης

- 540 Οι προσφεύγουσες επικαλούνται τη μελέτη της 14ης Μαΐου 2020 (βλ. σκέψη 220 ανωτέρω). Από τα αποτελέσματα της μελέτης αυτής δύναται να συναχθεί, κατά την άποψη των προσφευγουσών, ότι η ουσία chlorpyrifos δεν παρουσιάζει γονιδιατοξικό δυναμικό. Επομένως, το ίδιο ισχύει και για την ουσία CHP-methyl. Ως εκ τούτου, πρέπει να διαπιστωθεί πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως ως προς το ζήτημα αυτό.
- 541 Το επιχείρημα των προσφευγουσών αφορά, πρώτον, τη μελέτη της 14ης Μαΐου 2020 αυτή καθεαυτήν, δεύτερον, την πληροφορία ότι η μελέτη αυτή βρισκόταν εν εξελίξει κατά τη διαδικασία έκδοσης του προσβαλλόμενου κανονισμού, τρίτον, την ενδιάμεση έκθεση σχετικά με τη μελέτη αυτή η οποία διαβιβάστηκε στην EFSA στις 30 Απριλίου 2019 (βλ. σκέψη 186 ανωτέρω) και, τέταρτον, άλλες μελέτες που μνημονεύονται στη μελέτη της 14ης Μαΐου 2020.
- 542 Πρώτον, όσον αφορά την εκ μέρους των προσφευγουσών επίκληση της μελέτης της 14ης Μαΐου 2020, η οποία είναι μεταγενέστερη της έκδοσης του προσβαλλόμενου κανονισμού, αρκεί να υπομνησθεί ότι η μελέτη αυτή δεν μπορούσε να ληφθεί υπόψη, για τους λόγους που εκτέθηκαν στις σκέψεις 220 έως 223 ανωτέρω.
- 543 Δεύτερον, όσον αφορά την ύπαρξη εν εξελίξει μελέτης της οποίας τα αποτελέσματα δεν ήταν ακόμη γνωστά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έκδοσης του προσβαλλόμενου κανονισμού, το γεγονός αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει αφ' εαυτού στο συμπέρασμα ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός ενέχει πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως μόνον εφόσον επιβαλλόταν στην Επιτροπή, λόγω του ως άνω γεγονότος, να αναβάλει την έκδοση του εν λόγω κανονισμού έως ότου καταστούν διαθέσιμα τα αποτελέσματα της μελέτης αυτής.
- 544 Οι προσφεύγουσες όμως δεν επικαλούνται καμία διάταξη και καμία αρχή που να επιβάλλει στην Επιτροπή να αναβάλει τη θέσπιση μέτρου όπως ο προσβαλλόμενος κανονισμός για τον λόγο και μόνον ότι υπάρχει μελέτη εν εξελίξει.

- 545 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι το Δικαστήριο, αφού επισήμανε ότι οι διατάξεις του κανονισμού 1107/2009 στηρίζονται στην αρχή της προφύλαξης και ότι δεν εμποδίζουν την Επιτροπή να εφαρμόζει την αρχή αυτή όταν υφίσταται επιστημονική αβεβαιότητα όσον αφορά τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία τους οποίους ενέχουν οι δραστικές ουσίες που αποτελούν αντικείμενο επανεξέτασης σύμφωνα με το άρθρο 21 του εν λόγω κανονισμού, έκρινε ότι η αρχή της προφύλαξης δεν επιβάλλει την αναβολή της έκδοσης κανονισμού για την ανάκληση ή την τροποποίηση της έγκρισης δραστικής ουσίας για τον λόγο και μόνον ότι βρίσκονται σε εξέλιξη μελέτες ικανές να θέσουν υπό αμφισβήτηση τα διαθέσιμα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα (απόφαση της 6ης Μαΐου 2021, Bayer CropScience και Bayer κατά Επιτροπής, C-499/18 P, EU:C:2021:367, σκέψεις 79 και 82).
- 546 Μια τέτοια λύση, υιοθετούμενη στο πλαίσιο διαδικασίας κατά την οποία η Επιτροπή μπορεί να επανεξετάσει ανά πάσα στιγμή την –ακόμη ισχύουσα– έγκριση δραστικής ουσίας, έχει εφαρμογή και όταν πρόκειται, όπως στην υπό κρίση υπόθεση, για διαδικασία ανανέωσης της έγκρισης μιας τέτοιας ουσίας, η οποία αφορά την έγκριση δραστικής ουσίας της οποίας η περίοδος ισχύος έχει λήξει ή πρόκειται να λήξει.
- 547 Τρίτον, όσον αφορά την ενδιάμεση έκθεση που είχε στη διάθεσή της η EFSA όταν προέβη στην αξιολόγηση της ουσίας CHP-methyl, λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων που εκτίθενται στις σκέψεις 305 έως 314 ανωτέρω, η ύπαρξη της ενδιάμεσης έκθεσης που διαβιβάστηκε στις 30 Απριλίου 2019 στην EFSA δεν μπορεί να στηρίξει διαπίστωση περί πρόδηλης πλάνης εκτιμήσεως της EFSA και, εν συνεχεία, της Επιτροπής, όταν τα όργανα αυτά συνήγαγαν ότι το γονιδιοτοξικό δυναμικό της ουσίας CHP-methyl δεν μπορούσε να αποκλειστεί (βλ. σκέψεις 266 έως 268 ανωτέρω).
- 548 Τέταρτον, όσον αφορά την εκ μέρους των προσφευγουσών επίκληση τριών μελετών που δημοσίευσε η EFSA το 2013, το 2016 και το 2017, αρκεί να υπομνησθεί ότι οι μελέτες αυτές κρίθηκαν απαράδεκτες (βλ. σκέψη 85 ανωτέρω).
- 549 Επομένως, πρέπει να απορριφθεί στο σύνολό της η αιτίαση η οποία αφορά τα νέα στοιχεία που επικαλέστηκαν οι προσφεύγουσες με το υπόμνημα απάντησης.
- 550 Λαμβανομένων υπόψη των εκτιμήσεων που εκτίθενται στις σκέψεις 417 έως 549 ανωτέρω, επιβάλλεται το συμπέρασμα ότι δεν είναι πρόδηλο ότι η προσέγγιση κινδύνου που υιοθέτησε η Επιτροπή στον προσβαλλόμενο κανονισμό όσον αφορά τη γονιδιοτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl στηρίζεται σε εκτιμήσεις στερούμενες κάθε ευλόγου ερείσματος (βλ. σκέψη 416 ανωτέρω). Επομένως, η αιτίαση σχετικά με το γονιδιοτοξικό δυναμικό της ουσίας CHP-methyl πρέπει να απορριφθεί στο σύνολό της.

3. Αναπτυξιακή νευροτοξικότητα

- 551 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι κακώς η Επιτροπή, μετά την EFSA, στηρίχθηκε σε τρία επιστημονικά άρθρα που μνημονεύονται στη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 για να καταλήξει στο συμπέρασμα ότι υπήρχαν «ανησυχίες σχετικά με την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα» της ουσίας CHP-methyl.
- 552 Επισημαίνουν ότι τα επίμαχα άρθρα δεν αφορούν άμεσα την ουσία CHP-methyl. Αμφισβητούν τη σχέση την οποία δέχθηκε η EFSA μεταξύ της έκθεσης στην ουσία CHP-methyl και των αρνητικών αποτελεσμάτων στην υγεία που διαπιστώνονται στα εν λόγω άρθρα. Συναφώς, στηρίζονται σε υποσημείωση της δήλωσης της 8ης Νοεμβρίου 2019, η οποία, κατά την άποψή τους, θέτει υπό

αμφισβήτηση την ορθότητα της συνεκτίμησης στα εν λόγω άρθρα της έκθεσης στην ουσία CHP-methyl. Επικαλούνται επίσης το γεγονός ότι η ουσία CHP-methyl δεν χρησιμοποιούνταν στην περιοχή όπου είχε πραγματοποιηθεί η μελέτη στην οποία βασίστηκε ένα από τα άρθρα.

- 553 Οι προσφεύγουσες αμφισβητούν επίσης την αξιοπιστία τριών άλλων άρθρων που μνημονεύει η EFSA στη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 και την επιρροή που ασκούν τα άρθρα αυτά στην υπόθεση.
- 554 Εξάλλου, αναφέρουν, όπως και τη γονιδιολογικότητα (βλ. σκέψη 475 ανωτέρω), ότι η Επιτροπή χρησιμοποίησε τη μέθοδο της συγκριτικής προσέγγισης για την ουσία CHP-methyl και για το σύνολο των οργανοφωσφορικών φυτοφαρμάκων χωρίς να διευκρινίσει την επιστημονική υπόθεση στην οποία στηρίχθηκε η χρήση αυτή και τη δικαιολόγησή της.
- 555 Προκαταρκτικώς, πρέπει να υπομνησθούν τα στοιχεία στα οποία στηρίχθηκε η Επιτροπή για να συναγάγει, με τον προσβαλλόμενο κανονισμό, την ύπαρξη «ανησυχιών σχετικά με την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα» της ουσίας CHP-methyl.
- 556 Συναφώς, η Επιτροπή διευκρίνισε, στην αιτιολογική σκέψη 10 του προσβαλλόμενου κανονισμού, ότι οι ανησυχίες σχετικά με την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl τεκμηριώνονται από «επιδημιολογικά αποδεικτικά στοιχεία, που δείχνουν μια σύνδεση μεταξύ της έκθεσης στην ουσία chlorpyrifos και/ή στην ουσία [CHP]-methyl κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης και των αρνητικών νευροαναπτυξιακών αποτελεσμάτων σε παιδιά».
- 557 Επιπλέον, όπως προεκτέθηκε στη σκέψη 269, η Επιτροπή στήριξε την αιτιολογία του προσβαλλόμενου κανονισμού στις δύο δηλώσεις της EFSA και, ιδίως, στη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019, το περιεχόμενο της οποίας επανέλαβε.
- 558 Στη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 η EFSA στηρίχθηκε σε τρία στοιχεία για να καταλήξει στο συμπέρασμα ότι υπήρχαν ανησυχίες σχετικά με την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl. Πρόκειται, πρώτον, για τις προβαλλόμενες ανεπάρκειες της μελέτης για την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα (βλ. σκέψη 21 ανωτέρω), δεύτερον, για τρία επιστημονικά άρθρα από τα οποία προκύπτει η σχέση μεταξύ της έκθεσης στην ουσία chlorpyrifos ή στην ουσία CHP-methyl, καθώς και, γενικότερα, στα οργανοφωσφορικά εντομοκτόνα, και των δυσμενών νευροαναπτυξιακών αποτελεσμάτων στα παιδιά και, τρίτον, για άλλα επιστημονικά άρθρα που συμβάλλουν επίσης στην απόδειξη της αναπτυξιακής νευροτοξικότητας της ουσίας CHP-methyl.
- 559 Επομένως, πρέπει να καθοριστεί σε ποιο βαθμό τα επιχειρήματα που προβάλλουν οι προσφεύγουσες είναι ικανά να θέσουν υπό αμφισβήτηση την ορθότητα της επιλογής της EFSA να στηριχθεί στα τρία στοιχεία που μνημονεύονται στη σκέψη 558 ανωτέρω προκειμένου να συναγάγει την ύπαρξη ανησυχιών σχετικά με την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl.
- 560 Όσον αφορά το πρώτο στοιχείο που μνημονεύεται στη σκέψη 558 ανωτέρω, ήτοι τη μελέτη για την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα, η οποία αφορούσε αρουραίους, επισημαίνεται στη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 ότι δεν κατέστη δυνατό να αξιολογηθεί το ύψος της παρεγκεφαλίδας των νεογνών, διότι μόνον τρία δείγματα ελέγχου ήταν διαθέσιμα για τα θηλυκά ζώα την εβδομηκοστή δεύτερη ημέρα μετά τη γέννηση. Δεδομένης αυτής της στατιστικής αδυναμίας, δεν κατέστη δυνατή η διενέργεια αξιόπιστης ανάλυσης. Ως εκ τούτου, οι εμπειρογνώμονες συμφώνησαν ότι η ανεπάρκεια των στοιχείων σχετικά με το ύψος της παρεγκεφαλίδας έπρεπε να θεωρηθεί ως ουσιώδης έλλειψη, δεδομένου ότι από μια μελέτη για την ουσία chlorpyrifos

προέκυπτε μείωση του ύψους της παρεγκεφαλίδας κατά την έκθεση στην ουσία αυτή. Επιπλέον, στην ίδια δήλωση εκτίθεται ότι δεν κατέστη δυνατό να διαπιστωθεί το επίπεδο μη παρατηρούμενου ανεπιθύμητου αποτελέσματος ή το επίπεδο μη παρατηρούμενου αποτελέσματος, δηλαδή η μεγαλύτερη συγκέντρωση ή ποσότητα μιας ουσίας που δεν συνεπάγεται την επέλευση επιβλαβών επιδράσεων.

- 561 Συναφώς, οι προσφεύγουσες επικαλούνται ότι η μελέτη για την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα και η μελέτη για την ουσία *chlorygiphos* η οποία μνημονεύεται επίσης στη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 (βλ. σκέψη 560 ανωτέρω) δεν είναι συγκρίσιμες. Προς τεκμηρίωση του επιχειρήματος αυτού, οι προσφεύγουσες στηρίζονται, αφενός, στο γεγονός ότι μεταξύ της εκπόνησης των δύο μελετών μεσολάβησε χρονικό διάστημα άνω των δεκαπέντε ετών καθώς και, αφετέρου, στην εφαρμογή δεκαπλάσιων συγκεντρώσεων στη μελέτη για την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα.
- 562 Εντούτοις, τα στοιχεία αυτά και, γενικότερα, το επιχείρημα που στηρίζεται στην έλλειψη συγκρισιμότητας μεταξύ των δύο επίμαχων μελετών δεν είναι ικανά να θέσουν υπό αμφισβήτηση ούτε αυτή καθεαυτήν τη διαπίστωση της EFSA ως προς την εγγενή έλλειψη αξιοπιστίας της μελέτης για την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα ούτε τη διαπίστωση ως προς την εμφάνιση μείωσης του ύψους της παρεγκεφαλίδας κατά την έκθεση στην ουσία *chlorygiphos*, η οποία προκύπτει από τη μελέτη σχετικά με την ουσία αυτή. Πράγματι, οι ως άνω διαπιστώσεις αποτελούν τους όρους της σύγκρισης και το επιχείρημα των προσφευγουσών αφορά μόνον τη σχέση μεταξύ των όρων αυτών (βλ. σκέψεις 560 και 561 ανωτέρω).
- 563 Πάντως, οι δύο αυτές διαπιστώσεις αρκούν ώστε να μην μπορεί να αποκλειστεί η ύπαρξη αβεβαιότητας ως προς την ύπαρξη κινδύνου αναπτυξιακής νευροτοξικότητας συνδεδεμένου με τη χρήση της ουσίας *CHP-methyl*.
- 564 Υπό τις συνθήκες αυτές, λαμβανομένων υπόψη των εκτιμήσεων που εκτίθενται στη σκέψη 413 ανωτέρω, τα επιχειρήματα που προβάλλουν οι προσφεύγουσες δεν καθιστούν δυνατό να θεωρηθεί ως προδήλως εσφαλμένο το συμπέρασμα των εμπειρογνομόνων ότι, εφόσον από μία μελέτη για την ουσία *chlorygiphos* προέκυπτε μείωση του ύψους της παρεγκεφαλίδας κατά την έκθεση στην ουσία αυτή, η ανεπάρκεια των δεδομένων σχετικά με το ύψος της παρεγκεφαλίδας έπρεπε να θεωρηθεί ως ουσιώδης έλλειψη της μελέτης για την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα.
- 565 Βεβαίως, οι προσφεύγουσες επισημαίνουν ότι θα μπορούσε να έχει ζητηθεί συμπληρωματική μελέτη σχετικά με την ουσία *CHP-methyl* προκειμένου να αξιολογηθεί η επίδραση της ουσίας αυτής στο ύψος της παρεγκεφαλίδας.
- 566 Εντούτοις, υπενθυμίζεται ότι εναπόκειται στον αιτούντα, όταν πρόκειται για αίτηση ανανέωσης της έγκρισης δραστηκής ουσίας, να προσκομίσει το σύνολο των στοιχείων που προβλέπονται στο άρθρο 7 του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012 προκειμένου να αποδείξει ότι η επίμαχη ουσία πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009 (βλ. σκέψη 410 ανωτέρω).
- 567 Ως εκ τούτου, η στατιστική αδυναμία μιας μελέτης που προσκόμισε ο αιτών δεν μπορεί να συνεπάγεται τη διαπίστωση ανεπάρκειας της αξιολόγησης της επίμαχης ουσίας, καταλογιστέας στην EFSA.

- 568 Επιπλέον, μολονότι οι διατάξεις του άρθρου 13, παράγραφος 3, του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012 παρέχουν στην EFSA τη δυνατότητα να ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες από τον αιτούντα, εντούτοις καταλείπουν ορισμένο περιθώριο εκτιμήσεως στην εν λόγω αρχή. Πράγματι, η διάταξη αυτή προβλέπει ότι η EFSA ζητεί πρόσθετες πληροφορίες από τον αιτούντα «αν [...] θεωρεί ότι χρειάζ[ε]ται».
- 569 Επομένως, οι προσφεύγουσες, αρκούμενες στην επισήμανση ότι οι αρχές «μπορούσαν» να ζητήσουν ειδική συμπληρωματική μελέτη και ότι οι αρχές «είχαν την επιλογή», δεν αποδεικνύουν την ύπαρξη πρόδηλης πλάνης εκτιμήσεως.
- 570 Όσον αφορά το δεύτερο στοιχείο που μνημονεύεται στη σκέψη 558 ανωτέρω, το οποίο συνίσταται στα τρία επιστημονικά άρθρα που παρατίθενται στη δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019, τα άρθρα αυτά, κατά την EFSA, κατέδειξαν ότι η προγεννητική έκθεση σε οργανοφωσφορικά εντομοκτόνα, στα οποία ανήκει η ουσία CHP-methyl, προκαλεί, σύμφωνα με μια σταθερή τάση, πρώιμο έλλειμμα, τόσο γνωσιακό όσο και συμπεριφορικό.
- 571 Πρέπει να επισημανθεί ότι τα εν λόγω άρθρα στηρίζονταν επομένως σε μια συσχέτιση μεταξύ της έκθεσης των μελετώμενων ανθρώπινων πληθυσμών στα οργανοφωσφορικά εντομοκτόνα και των αρνητικών αποτελεσμάτων στην υγεία των μελών των πληθυσμών αυτών.
- 572 Οι προσφεύγουσες αμφισβητούν ένα από τα στοιχεία της συσχέτισης αυτής, ήτοι την έκθεση των μελετώμενων ανθρώπινων πληθυσμών στην ουσία CHP-methyl.
- 573 Συναφώς, πρέπει να υπομνησθεί ότι, κατά το άρθρο 3, σημείο 32, του κανονισμού 1107/2009, ως μεταβολίτης νοείται το προϊόν διάσπασης δραστικής ουσίας που σχηματίζεται είτε στους οργανισμούς είτε στο περιβάλλον.
- 574 Μολονότι τα τρία επιστημονικά άρθρα που μνημονεύονται στη σκέψη 570 ανωτέρω δεν αφορούν συγκεκριμένα την έκθεση στην ουσία CHP-methyl, σε δύο εξ αυτών ένας μεταβολίτης τόσο της ουσίας CHP-methyl όσο και της ουσίας chlorpyrifos μετρήθηκε στα μητρικά ούρα στον μελετώμενο πληθυσμό.
- 575 Βεβαίως, όπως προκύπτει από υποσημείωση της δήλωσης της 8ης Νοεμβρίου 2019, ένα σημαντικό ποσοστό του μεταβολίτη αυτού που περιέχεται στα δείγματα ούρων ενδέχεται να προέρχεται από άμεση πρόσληψη του εν λόγω μεταβολίτη, ο οποίος υπάρχει ήδη στο περιβάλλον, και όχι από κατάποση των ουσιών CHP-methyl ή chlorpyrifos. Ωστόσο, η επίμαχη υποσημείωση δεν αποκλείει το ενδεχόμενο η παρουσία του μεταβολίτη αυτού στα ούρα να προέρχεται, τουλάχιστον εν μέρει, από μια τέτοια κατάποση.
- 576 Ομοίως, από το γεγονός ότι η ουσία CHP-methyl δεν χρησιμοποιούνταν για γεωργικούς σκοπούς στην περιοχή όπου διεξήχθη η μελέτη η οποία πραγματοποιήθηκε για ένα από τα τρία άρθρα που μνημονεύονται στη σκέψη 570 ανωτέρω ή ότι, στην περιοχή αυτή, υπήρχε «πρόσθετο φορτίο πρόδρομων ουσιών φυτοφαρμάκων σε σύγκριση με το εθνικό δείγμα», δεν μπορεί να συναχθεί ότι δεν υπήρξε έκθεση των μελετώμενων ατόμων στην ουσία CHP-methyl. Πράγματι, οι προσφεύγουσες δεν προσκομίζουν στοιχεία βάσει των οποίων να μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο η διατροφή του μελετώμενου πληθυσμού να αποτελεί σημαντική πηγή έκθεσης στην ουσία αυτή.

- 577 Επιπλέον, τα τρία επιστημονικά άρθρα που μνημονεύονται στη σκέψη 570 ανωτέρω έλαβαν υπόψη και την παρουσία στα μητρικά ή παιδικά ούρα άλλων μεταβολιτών οι οποίοι, ακόμη και αν δεν συνδέονται ειδικώς με τα οργανοφωσφορικά εντομοκτόνα, εντούτοις μπορούν να παράγονται από τη διάσπασή τους. Κατά συνέπεια, η παρουσία των άλλων αυτών μεταβολιτών, η οποία διαπιστώθηκε με τα εν λόγω άρθρα, συνηγορεί υπέρ της ύπαρξης έκθεσης των μελετώμενων πληθυσμών στα οργανοφωσφορικά εντομοκτόνα και, επομένως, συσχέτισης μεταξύ της έκθεσης αυτής και των διαπιστωθέντων πρώιμων γνωστικών και συμπεριφορικών ελλειμμάτων.
- 578 Λαμβανομένων υπόψη των εκτιμήσεων που εκτίθενται στις σκέψεις 570 έως 577 ανωτέρω, από τα επιχειρήματα που προβάλλουν οι προσφεύγουσες δεν μπορεί να συναχθεί ότι είναι προδήλως εσφαλμένη η διαπίστωση κατά την οποία τα αποτελέσματα που περιλαμβάνονται στα τρία επιστημονικά άρθρα που μνημονεύονται στη σκέψη 570 ανωτέρω συμβάλλουν στη δημιουργία ανησυχών ως προς την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl, καθόσον καταδεικνύουν ότι η προγεννητική έκθεση σε οργανοφωσφορικά εντομοκτόνα συνδέεται με την ύπαρξη πρώιμων γνωστικών και συμπεριφορικών ελλειμμάτων.
- 579 Όσον αφορά το τρίτο στοιχείο που μνημονεύεται στη σκέψη 558 ανωτέρω, το οποίο συνίσταται στα τρία επιπλέον επιστημονικά άρθρα τα οποία επίσης συνέβαλαν στην απόδειξη της αναπτυξιακής νευροτοξικότητας της ουσίας CHP-methyl, τα άρθρα αυτά, όπως υποστηρίζουν οι προσφεύγουσες, δεν αφορούν συγκεκριμένα την ουσία CHP-methyl, αλλά τα οργανοφωσφορικά εντομοκτόνα. Εντούτοις, το γεγονός αυτό και μόνον δεν αναιρεί το συμπέρασμα ότι τα αποτελέσματα των μελετών που πραγματοποιήθηκαν για τα εν λόγω άρθρα επιβεβαιώνουν την ύπαρξη σχέσης μεταξύ της έκθεσης σε οργανοφωσφορικά εντομοκτόνα, στα οποία ανήκει η ουσία CHP-methyl, και του κινδύνου αναπτυξιακής νευροτοξικότητας.
- 580 Επομένως, τα άρθρα αυτά αποτελούν συγκλίνον στοιχείο το οποίο προστίθεται στα δύο άλλα στοιχεία που ήδη έλαβε υπόψη η EFSA για να καταλήξει στο συμπέρασμα ότι υπήρχαν ανησυχίες σχετικά με την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl.
- 581 Πρέπει να προστεθεί, όσον αφορά τα δύο τελευταία στοιχεία που μνημονεύονται στη σκέψη 558 ανωτέρω, ότι η Επιτροπή ορθώς υπογραμμίζει ότι οι προσφεύγουσες δεν προσκόμισαν ενδείξεις ικανές να τεκμηριώσουν τη σιωπηρή παραδοχή επί της οποίας στηρίζουν την επιχειρηματολογία τους, ήτοι το γεγονός ότι η ουσία CHP-methyl συνιστά, κατ' αυτές, εξαίρεση όσον αφορά τη σχέση που παρατηρείται μεταξύ της έκθεσης στα οργανοφωσφορικά εντομοκτόνα και της ύπαρξης πρώιμων γνωστικών και συμπεριφορικών ελλειμμάτων.
- 582 Από το σύνολο των εκτιμήσεων που εκτίθενται στις σκέψεις 555 έως 581 ανωτέρω προκύπτει ότι δεν μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα, όσον αφορά την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl, ότι η δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 και, κατά συνέπεια, ο προσβαλλόμενος κανονισμός, του οποίου η αιτιολογία βασίζεται, ειδικότερα, στην αξιολόγηση που περιλαμβάνεται στην δήλωση αυτή, στηρίζονται σε εκτιμήσεις στερούμενες κάθε ευλόγου ερείσματος (βλ. σκέψη 416 ανωτέρω).
- 583 Εξάλλου, ακόμη και αν υποθεθεί ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι οι προσφεύγουσες προβάλλουν επιχειρήματα στηριζόμενο στο ότι δεν είναι δυνατή η εφαρμογή της μεθόδου της συγκριτικής προσέγγισης όσον αφορά την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl, το μόνο συγκεκριμένο επιχείρημα που προβάλλουν οι προσφεύγουσες είναι η απουσία οποιασδήποτε αναφοράς σε ορισμένη επιστημονική υπόθεση–συνοδευόμενη από τους απαραίτητους δικαιολογητικούς λόγους– στην οποία να στηρίζεται η εφαρμογή της μεθόδου αυτής.

- 584 Το ως άνω επιχείρημα, το οποίο στηρίζεται, εμμέσως πλην σαφώς, στην επίκληση κανόνων του εγγράφου του ECHA, μπορεί να απορριφθεί βάσει των εκτιμήσεων που εκτίθενται στις σκέψεις 476 έως 483 ανωτέρω.
- 585 Επιπλέον, αυτή η απουσία οποιασδήποτε αναφοράς σε ορισμένη επιστημονική υπόθεση καθώς και η προβαλλόμενη απουσία «πειστικής εξήγησης» εκ μέρους της EFSA ή της Επιτροπής όσον αφορά την εφαρμογή της μεθόδου της συγκριτικής προσέγγισης δεν μπορούν να καταδείξουν ότι η διαπίστωση ότι υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl στερείται κάθε ευλόγου ερείσματος, δεδομένου ότι η διαπίστωση αυτή στηρίζεται σε τρία στοιχεία τα οποία δεν αμφισβητήθηκαν βασίμως από τις προσφεύγουσες.
- 586 Από το σύνολο των προεκτεθέντων προκύπτει ότι η υπό κρίση αιτίαση πρέπει να απορριφθεί στο σύνολό της.

4. Ταξινόμηση ως ουσίας τοξικής για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1B

- 587 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι οι συστάσεις της EFSA για την ταξινόμηση δραστικής ουσίας ως τοξικής δυνάμει του κανονισμού 1272/2008 δεν καταλήγουν, εν γένει, σε τέτοια ταξινόμηση. Κατ' αυτόν τον τρόπο, η ουσία CHP-methyl δεν ταξινομήθηκε, στη συνέχεια, ως ουσία τοξική για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1B. Το ίδιο ισχύει και για άλλες δραστικές ουσίες για τις οποίες η EFSA είχε προτείνει τέτοια ταξινόμηση.
- 588 Εκτός αυτού, κατά τις προσφεύγουσες, η μέθοδος της συγκριτικής προσέγγισης εφαρμόστηκε κατά τρόπο παράνομο ή απρόσφορο, η ίδια μάλιστα η EFSA διατύπωσε επιφυλάξεις επ' αυτού.
- 589 Συναφώς, πρέπει να υπομνησθεί ότι, με τον προσβαλλόμενο κανονισμό, η Επιτροπή, προκειμένου να αρνηθεί την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας CHP-methyl, στηρίχθηκε σε τρία στοιχεία της αιτιολογίας, ήτοι, πρώτον, στο γεγονός ότι «η πιθανή γονιδιοτοξική ικανότητα της ουσίας [CHP]-methyl δεν μπορεί να αποκλειστεί», δεύτερον, στην ύπαρξη «ανησυχιών σχετικά με την αναπτυξιακή νευροτοξικότητά του» και, τρίτον, στο γεγονός ότι «μπορεί να είναι σκόπιμη η ταξινόμηση της ουσίας [CHP]-methyl ως τοξικής για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1B» (βλ. σκέψη 267 ανωτέρω).
- 590 Η αιτίαση όμως των προσφευγουσών αφορά μόνον το τρίτο στοιχείο της αιτιολογίας στο οποίο στηρίχθηκε η Επιτροπή στον προσβαλλόμενο κανονισμό.
- 591 Στο μέτρο που ορισμένα στοιχεία της αιτιολογίας μιας απόφασης είναι, αφ' εαυτών, ικανά να δικαιολογήσουν επαρκώς από νομικής απόψεως την απόφαση, οι πλημμέλειες τις οποίες πάσχουν άλλα στοιχεία της αιτιολογίας της απόφασης αυτής δεν ασκούν, εν πάση περιπτώσει, επιρροή στο διατακτικό της. Επιπλέον, εφόσον το διατακτικό απόφασης της Επιτροπής στηρίζεται σε πλείονες άξονες συλλογιστικής έκαστος των οποίων θα αρκούσε αφ' εαυτού για να στηρίξει το διατακτικό αυτό, το Γενικό Δικαστήριο πρέπει να ακυρώσει την εν λόγω απόφαση, κατ' αρχήν, μόνον εάν έκαστος των αξόνων αυτών πάσχει παρανομία. Στην περίπτωση αυτή, ένα σφάλμα ή άλλη παρανομία που επηρεάζει έναν μόνον άξονα της συλλογιστικής δεν αρκεί για να δικαιολογήσει την ακύρωση της επίδικης απόφασης, εφόσον το σφάλμα αυτό δεν άσκησε καθοριστική επιρροή ως προς το διατακτικό στο οποίο κατέληξε το όργανο που εξέδωσε την εν λόγω απόφαση (βλ. απόφαση της 14ης Δεκεμβρίου 2005, General Electric κατά Επιτροπής, T-210/01, EU:T:2005:456, σκέψεις 42 και 43 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

- 592 Εν προκειμένω, το γεγονός ότι «το γονιδιοτοξικό δυναμικό της ουσίας [CHP]-methyl δεν μπορεί να αποκλειστεί» και η ύπαρξη «ανησυχιών σχετικά με την αναπτυξιακή νευροτοξικότη[ά του]» αποτελούν στοιχεία της αιτιολογίας τα οποία δεν προσβλήθηκαν βασίμως από τις προσφεύγουσες στο πλαίσιο των αιτιάσεων που βάλλουν ειδικώς κατ' αυτών (βλ. σκέψεις 417 έως 586 ανωτέρω). Τα ως άνω στοιχεία της αιτιολογίας, εξεταζόμενα από κοινού, είναι ικανά να δικαιολογήσουν επαρκώς κατά νόμον την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού.
- 593 Πράγματι, για την απόρριψη αίτησης ανανέωσης, δηλαδή για τη λήψη μέτρου το οποίο περιορίζει τα δικαιώματα του παραγωγού που ζητεί την ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας και συγχρόνως προστατεύει την ανθρώπινη υγεία, αρκεί, όπως συμβαίνει εν προκειμένω, να μπορεί να διαπιστωθεί απλή αβεβαιότητα ως προς την ύπαρξη κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία (βλ. σκέψη 413 ανωτέρω).
- 594 Επιπλέον, το τρίτο στοιχείο της αιτιολογίας, κατά το οποίο «μπορεί να είναι σκόπιμη» η ταξινόμηση της ουσίας CHP-methyl ως τοξικής για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1B, θεωρήθηκε από την ίδια την Επιτροπή ως επάλληλη αιτιολογία, δεδομένου ότι παρατέθηκε μόλις τρίτο κατά σειρά, εισήχθη με τη λέξη «επιπλέον» και προβλήθηκε ως στηριζόμενο στην υποθετική κατάταξη της ουσίας CHP-methyl ως τοξικής για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1B (βλ. σκέψη 54 ανωτέρω).
- 595 Κατά συνέπεια, ενδεχόμενη πλάνη η οποία θα καθιστούσε παράνομο το τρίτο στοιχείο της αιτιολογίας δεν θα ασκούσε επιρροή στο διατακτικό στο οποίο κατέληξε η Επιτροπή με την απόφασή της.
- 596 Εκ του συνόλου των προεκτεθέντων προκύπτει ότι η υπό κρίση αιτίαση πρέπει να απορριφθεί ως αλυσιτελής (πρβλ. απόφαση της 17ης Μαρτίου 2021, FMC κατά Επιτροπής, T-719/17, EU:T:2021:143, σκέψεις 35, 147 και 148).
- 597 Επομένως, ο λόγος ακυρώσεως που στηρίζεται σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως στην οποία φέρεται να υπέπεσε η Επιτροπή στηριζόμενη στην εκτίμηση των κινδύνων την οποία δέχθηκε η EFSA πρέπει να απορριφθεί στο σύνολό του.

I. Επί του όγδοου λόγου ακυρώσεως, ο οποίος στηρίζεται σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως και σε παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας

- 598 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός αντιβαίνει στην αρχή της αναλογικότητας, διότι υπήρχε δυνατότητα λήψης εναλλακτικού μέτρου συνιστάμενου στην ανανέωση της έγκρισης της ουσίας CHP-methyl υπό την επιφύλαξη της υποβολής επιβεβαιωτικών πληροφοριών.
- 599 Οι προσφεύγουσες στηρίζονται σε τρία στοιχεία, ήτοι στο γεγονός ότι τα «κανονιστικά δεδομένα» ήταν πλήρη, ότι το ΚΜΕ δεν κατέληξε σε άρνηση της ανανέωσης της έγκρισης της ουσίας CHP-methyl και, τέλος, ότι η Ascenza πρότεινε να αρθούν οι αβεβαιότητες που διαπιστώθηκαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας που κατέληξε στην έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού.
- 600 Επικαλούνται, κατ' αρχάς, το γεγονός ότι οι ανησυχίες σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl εκφράστηκαν σε όψιμο στάδιο της διαδικασίας, στη συνέχεια, τη μελέτη της 14ης Μαΐου 2020 και, τέλος, τις διατάξεις του σημείου 3.6.4 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009 (βλ. σκέψη 11 ανωτέρω).

- 601 Οι προσφεύγουσες παραπέμπουν, εξάλλου, σε επιχειρήματα που προέβαλαν προς στήριξη άλλων λόγων ακυρώσεως οι οποίοι εξετάστηκαν και απορρίφθηκαν προηγουμένως, όπως η παράβαση της υποχρέωσης διαφάνειας ή η πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως όσον αφορά την εκτίμηση των κινδύνων την οποία δέχθηκε η EFSA και, στη συνέχεια, η Επιτροπή.
- 602 Υπενθυμίζεται ότι, σε περίπτωση που η Επιτροπή καταλήξει στο συμπέρασμα ότι, λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των στοιχείων που διαθέτει, ο αιτών δεν έχει αποδείξει επαρκώς ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις από τις οποίες εξαρτάται η ζητούμενη έγκριση ή άδεια, υποχρεούται να απορρίψει την αίτηση, χωρίς να απαιτείται, για να καταλήξει σε ένα τέτοιο συμπέρασμα, να προβεί σε παράλληλη πραγματογνωμοσύνη (απόφαση της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ., C-616/17, EU:C:2019:800, σκέψη 95).
- 603 Σε μια τέτοια περίπτωση, δεδομένου ότι η Επιτροπή υποχρεούται να απορρίψει την επίμαχη αίτηση, ο λόγος ακυρώσεως που στηρίζεται στον δυσανάλογο χαρακτήρα του μέτρου που έλαβε είναι αλυσιτελής.
- 604 Εν προκειμένω, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι αιτούντες δεν απέδειξαν επαρκώς ότι πληρούνταν οι προϋποθέσεις ανανέωσης της έγκρισης της ουσίας CHP-methyl.
- 605 Το συμπέρασμα αυτό δεν αμφισβητήθηκε βασίμως από τις προσφεύγουσες (βλ. σκέψη 597 ανωτέρω).
- 606 Κατά συνέπεια, οι προσφεύγουσες δεν μπορούν να επικαλεστούν λυσιτελώς τη δυνατότητα της Επιτροπής να λάβει εναλλακτικό μέτρο λιγότερο περιοριστικό.
- 607 Επιπλέον, ακόμη και αν λαμβανόταν υπόψη το περιθώριο εκτιμήσεως που διαθέτει η Επιτροπή ως διαχειρίστρια των κινδύνων που εντοπίζονται κατά την επιστημονική αξιολόγηση, το σύνολο των περιστάσεων που επικαλούνται οι προσφεύγουσες (βλ. σκέψεις 598 έως 601 ανωτέρω) δεν αρκεί για να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η Επιτροπή, επιλέγοντας να μην ανανεώσει την έγκριση της ουσίας CHP-methyl αντί να την ανανεώσει υπό την επιφύλαξη της υποβολής επιβεβαιωτικών δεδομένων, υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως.
- 608 Είναι βεβαίως αληθές ότι το άρθρο 6, στοιχείο στ', του κανονισμού 1107/2009 προβλέπει ότι η έγκριση δραστικής ουσίας μπορεί να υπόκειται σε όρους και περιορισμούς όπως είναι η υποβολή περαιτέρω επιβεβαιωτικών πληροφοριών στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην EFSA, όταν καθορίζονται «νέες απαιτήσεις κατά τη διαδικασία αξιολόγησης ή βάσει νέων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων».
- 609 Ωστόσο, οι προαναφερθείσες διατάξεις καταλείπουν ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως στην Επιτροπή, καθόσον δεν της επιβάλλουν την υποχρέωση να χορηγεί έγκριση εξαρτώμενη από όρους και περιορισμούς αντί να αρνείται την έγκριση ή την ανανέωσή της.
- 610 Κατά τα λοιπά, υπενθυμίζεται ότι, κατά πάγια νομολογία, στο πλαίσιο προσφυγής ακυρώσεως δυνάμει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ, η νομιμότητα της προσβαλλόμενης πράξης πρέπει να εκτιμάται σε συνάρτηση με τα πραγματικά και νομικά στοιχεία που υφίστανται κατά τον χρόνο έκδοσης της πράξης (βλ. σκέψη 221 ανωτέρω).
- 611 Κατά συνέπεια, η μελέτη της 14ης Μαΐου 2020, την οποία επικαλούνται οι προσφεύγουσες, δεν μπορεί να ληφθεί υπόψη, διότι είναι μεταγενέστερη της ημερομηνίας έκδοσης του προσβαλλόμενου κανονισμού (βλ. σκέψεις 222 και 223 ανωτέρω).

- 612 Όσον αφορά την ενδιάμεση έκθεση σχετικά με την ως άνω μελέτη, η οποία είναι προγενέστερη της έκδοσης του προσβαλλόμενου κανονισμού, καθώς και την πληροφορία ότι μια μελέτη βρισκόταν εν εξελίξει κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έκδοσης του προσβαλλόμενου κανονισμού, υπό το πρίσμα των όσων εκτέθηκαν στις σκέψεις 305 έως 314 ανωτέρω, τα στοιχεία αυτά δεν μπορούν να στηρίξουν διαπίστωση περί πρόδηλης πλάνης εκτιμήσεως εκ μέρους της EFSA και, εν συνεχεία, της Επιτροπής, όταν τα όργανα αυτά συνήγαγαν ότι το γονιδιοτοξικό δυναμικό της ουσίας CHP-methyl δεν μπορούσε να αποκλειστεί.
- 613 Επιπλέον, η μελέτη της 14ης Μαΐου 2020 είναι άσχετη με το δεύτερο στοιχείο της αιτιολογίας που παρέθεσε η Επιτροπή στον προσβαλλόμενο κανονισμό, το οποίο στηρίζεται σε ανησυχίες σχετικά με την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl.
- 614 Επομένως, από τα στοιχεία αυτά δεν μπορεί να συναχθεί ότι η Επιτροπή υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως αποφασίζοντας να μην ανανεώσει την έγκριση της ουσίας CHP-methyl αντί να την ανανεώσει υπό την επιφύλαξη της υποβολής επιβεβαιωτικών πληροφοριών.
- 615 Εξάλλου, κανένα από τα άλλα στοιχεία που επικαλούνται οι προσφεύγουσες (βλ. σκέψεις 599 έως 601 ανωτέρω) δεν ασκεί επιρροή προκειμένου να αποδειχθεί, αφενός, ότι πληρούνταν οι προϋποθέσεις του άρθρου 6, στοιχείο στ', του κανονισμού 1107/2009 και, αφετέρου, ότι η Επιτροπή υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως μη ανανεώνοντας την έγκριση της ουσίας CHP-methyl υπό την επιφύλαξη της υποβολής επιβεβαιωτικών πληροφοριών.
- 616 Εκτός αυτού, τα στοιχεία αυτά είναι αβάσιμα.
- 617 Πρώτον, το γεγονός ότι οι δοκιμές και οι μελέτες που προσκόμισαν οι αιτούντες σχετικά με την ουσία CHP-methyl δεν ήγειραν καμία ανησυχία δεν μπορεί να οδηγήσει στο συμπέρασμα ότι η εκτίμηση των κινδύνων τους οποίους συνεπάγεται η χρήση της εν λόγω δραστικής ουσίας είχε πραγματοποιηθεί πλήρως (βλ. σκέψη 386 ανωτέρω).
- 618 Δεύτερον, όπως προκύπτει από τη σκέψη 280 ανωτέρω, δεν αποδεικνύεται εν προκειμένω η ύπαρξη επαρκούς απόκλισης μεταξύ του σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης και του πορίσματος της EFSA.
- 619 Τρίτον, το γεγονός ότι η Ascenza πρότεινε να αρθούν οι αβεβαιότητες που διαπιστώθηκαν κατά τη διαδικασία η οποία κατέληξε στην έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού δεν καθιστά δυνατό να διαπιστωθεί η ύπαρξη πρόδηλης πλάνης εκτιμήσεως.
- 620 Συναφώς, οι προσφεύγουσες, αρκούμενες στην επισήμανση ότι οι αρχές «μπορούσαν» να ζητήσουν ειδική συμπληρωματική μελέτη και ότι οι αρχές «είχαν την επιλογή», δεν αποδεικνύουν την ύπαρξη παράβασης του άρθρου 13, παράγραφος 3, του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012 (βλ. σκέψεις 568 και 569 ανωτέρω) ή παραβίασης της αρχής της αναλογικότητας.
- 621 Τέταρτον, από το γεγονός ότι μόνον κατόπιν των διαβουλεύσεων με εμπειρογνώμονες που πραγματοποιήθηκαν τον Απρίλιο του 2019 (βλ. σκέψη 24 ανωτέρω) εξέφρασε η EFSA, με τη δήλωση της 31ης Ιουλίου 2019, ανησυχίες σχετικά με την ανθρώπινη υγεία (βλ. σκέψεις 28 έως 33 ανωτέρω) δεν μπορεί να συναχθεί η ύπαρξη πρόδηλης πλάνης εκτιμήσεως.

- 622 Τούτο ισχύει κατά μείζονα λόγο διότι οι εφαρμοστέες διατάξεις προβλέπουν ότι, βάσει, μεταξύ άλλων, των αποτελεσμάτων διαβούλευσης με εμπειρογνώμονες, όπως συνέβη εν προκειμένω, η EFSA έχει το δικαίωμα να διατυπώσει νέες αντιρρήσεις όσον αφορά την ανανέωση της έγκρισης της επίμαχης δραστικής ουσίας κατά τον χρόνο προετοιμασίας του πορίσματός της (βλ. σκέψεις 206 έως 207 ανωτέρω), ήτοι σε στάδιο μεταγενέστερο εκείνου κατά το οποίο αυτή μπορεί, από κοινού με τα κράτη μέλη, πλην του κράτους μέλους-εισηγητή, και με το κοινό, να υποβάλει παρατηρήσεις επί του σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης.
- 623 Επιπλέον, όσον αφορά την αιτιολογία του προσβαλλόμενου κανονισμού σχετικά με την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα, υπενθυμίζεται ότι, όταν κατέστη διαθέσιμο το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στις 18 Οκτωβρίου 2017, είχαν ήδη διατυπωθεί επικρίσεις από μέλη του κοινού όσον αφορά τη μελέτη σχετικά με την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα (βλ. σκέψη 21 ανωτέρω).
- 624 Πέμπτον, οι προσφεύγουσες επικαλούνται τις διατάξεις του σημείου 3.6.4 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009.
- 625 Συναφώς, πρέπει να υπομνησθεί ότι, δυνάμει των διατάξεων αυτών, μια δραστική ουσία εγκρίνεται μόνον όταν δεν έχει ταξινομηθεί ως τοξική για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1Α ή 1Β, ή όταν δεν πρέπει να ταξινομηθεί ως τέτοια, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού 1272/2008, εκτός εάν η έκθεση των ανθρώπων σε αυτή τη δραστική ουσία είναι, σε ρεαλιστικές προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, αμελητέα (βλ. σκέψη 11 ανωτέρω).
- 626 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι, λαμβανομένης υπόψη της «επιφύλαξης» που προβλέπει η ως άνω διάταξη, η διαπίστωση ότι πληρούνται η προϋπόθεση να έχει ταξινομηθεί ή να πρέπει να ταξινομηθεί η επίδικη ουσία ως τοξική για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 1Β δεν αρκεί για να αποκλεισθεί η έγκριση ή η ανανέωση της έγκρισης της επίμαχης ουσίας.
- 627 Επισημαίνεται, ωστόσο, ότι το επιχείρημα των προσφευγουσών βάλλει κατά του δεύτερου στοιχείου της αιτιολογίας του προσβαλλόμενου κανονισμού, το οποίο στηρίζεται στην ύπαρξη «ανησυχ[ιών] σχετικά με την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα» της ουσίας CHP-methyl.
- 628 Το στοιχείο όμως αυτό της αιτιολογίας δεν έχει ως αντικείμενο το κριτήριο που βασίζεται στη δυνατότητα ταξινόμησης της ουσίας CHP-methyl ως ουσίας τοξικής για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 1Α ή της κατηγορίας 1Β σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού 1272/2008, αλλά την ύπαρξη ανησυχιών ως προς την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα της επίμαχης ουσίας.
- 629 Συνεπώς, το επιχείρημα αυτό πρέπει να απορριφθεί ως αλυσιτελές.
- 630 Από το σύνολο των προεκτεθέντων στις σκέψεις 607 έως 629 ανωτέρω προκύπτει ότι, εν πάση περιπτώσει, οι προσφεύγουσες δεν απέδειξαν ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός αντιβαίνει προδήλως στην αρχή της αναλογικότητας.
- 631 Επομένως, ο υπό κρίση λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.

ΙΑ. Επί του δέκατου λόγου ακυρώσεως, ο οποίος στηρίζεται σε παράβαση της υποχρέωσης αιτιολόγησης ως προς την εφαρμογή της μεθόδου της συγκριτικής προσέγγισης

- 632 Η ECCA υποστηρίζει ότι η Επιτροπή υπείχε αυξημένη υποχρέωση αιτιολόγησης λόγω του ότι στηρίχθηκε, μετά την EFSA, στη μέθοδο της συγκριτικής προσέγγισης όσον αφορά τη γονιδιοτοξικότητα της ουσίας CHP-methyl.

- 633 Προσθέτει δε ότι η δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 ενέχει εσωτερική αντίφαση, στο μέτρο που μνημονεύει πλείονες διαφορές μεταξύ της ουσίας CHP-methyl και της ουσίας chlorpyrifos.
- 634 Επιπλέον, η ECCA επισημαίνει ότι η Ascenza προέβαλε, κατά τη διαδικασία που κατέληξε στην έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, λεπτομερή επιχειρήματα σχετικά με τον παράνομο χαρακτήρα της χρήσης της μεθόδου της συγκριτικής προσέγγισης.
- 635 Τέλος, η ECCA επικαλείται το γεγονός ότι η Επιτροπή, για πρώτη φορά, μείωσε τη διάρκεια της διαδικασίας εξέτασης μιας αίτησης ανανέωσης καλώντας την EFSA να διαβιβάσει δηλώσεις. Επομένως, το θεσμικό αυτό όργανο όφειλε να έχει αιτιολογήσει λεπτομερέστερα τις σχετικές προσκλήσεις που απηύθυνε στην EFSA.
- 636 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η Επιτροπή δεν εξέθεσε επαρκώς σε ποιον βαθμό είχε εφαρμογή η μέθοδος της συγκριτικής προσέγγισης στις ουσίες chlorpyrifos και CHP-methyl.
- 637 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν επίσης ότι οι προσκλήσεις που απευθύνθηκαν στην EFSA για την εκ μέρους της διατύπωση δηλώσεων είναι ανεπαρκώς αιτιολογημένες.
- 638 Προσθέτουν δε ότι η Επιτροπή δεν αιτιολόγησε επαρκώς τους λόγους για τους οποίους απέδωσε μεγαλύτερη σημασία σε τρεις μελέτες που δεν καταρτίστηκαν σύμφωνα με τους σχετικούς κανόνες απ' ό,τι στα «κανονιστικά δεδομένα» (βλ. σκέψεις 365 έως 374 ανωτέρω).
- 639 Συναφώς, πρέπει να τονιστεί, προκαταρκτικώς, ότι, μολονότι η ECCA επικαλείται την ύπαρξη «ενισχυμένης υποχρέωσης αιτιολόγησης» της Επιτροπής, η εφαρμογή τέτοιας υποχρέωσης σε περιπτώσεις όπως η υπό κρίση δεν προκύπτει ούτε από τις εφαρμοστέες διατάξεις ούτε από τη νομολογία.
- 640 Επιπλέον, πρέπει να γίνει παραπομπή στη νομολογία που μνημονεύεται στις σκέψεις 263 και 264 ανωτέρω, υπό το πρίσμα της οποίας πρέπει να εξεταστεί ο υπό κρίση λόγος ακυρώσεως.
- 641 Εν προκειμένω, κατά την αιτιολογική σκέψη 10 του προσβαλλόμενου κανονισμού:
- «Η πιθανή γονιδιατοξική ικανότητα της ουσίας [CHP]-methyl δεν μπορεί να αποκλειστεί, λαμβανομένων υπόψη τόσο των ανησυχιών που διατυπώθηκαν για την ουσία chlorpyri[ph]os (χλωροπυριφός) όσο και της διαθέσιμης επιστημονικής δημόσιας βιβλιογραφίας για την ουσία [CHP]-methyl, με βάση την προσέγγιση του βάρους της απόδειξης. Κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης από ομοτίμους, οι εμπειρογνώμονες θεώρησαν δικαιολογημένη τη συγκριτική προσέγγιση μεταξύ των δύο ουσιών, λόγω της παρόμοιας διάρθρωσής τους και της παρόμοιας τοξικοκινητικής συμπεριφοράς. Κατά συνέπεια, δεν είναι δυνατόν να καθοριστούν τιμές αναφοράς βασισμένες σε δείκτες υγείας για την ουσία [CHP]-methyl και να διενεργηθούν οι σχετικές εκτιμήσεις κινδύνων για τους καταναλωτές ούτε και εκτιμήσεις για άλλους μη διατροφικούς κινδύνους [...]».
- 642 Επιπλέον, για την εξέταση της αιτιολογίας του προσβαλλόμενου κανονισμού πρέπει να ληφθούν υπόψη οι δύο δηλώσεις της EFSA και, ιδίως, η δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019, το περιεχόμενο της οποίας επανέλαβε ειδικώς η Επιτροπή στην αιτιολογική σκέψη 10 του προσβαλλόμενου κανονισμού (βλ. σκέψεις 269 και 270 ανωτέρω).

- 643 Στη δήλωση αυτή επισημαίνεται, όσον αφορά τη συνάντηση εμπειρογνομόνων που πραγματοποιήθηκε τον Απρίλιο του 2019 (βλ. σκέψη 24 ανωτέρω), ότι οι εμπειρογνώμονες συζήτησαν την ομοιότητα της μοριακής δομής των δύο ουσιών και δέχθηκαν να εφαρμόσουν τη μέθοδο της συγκριτικής προσέγγισης. Όσον αφορά τη συνάντηση εμπειρογνομόνων που πραγματοποιήθηκε τον Σεπτέμβριο του 2019 (βλ. σκέψη 37 ανωτέρω), η οποία αφορούσε, μεταξύ άλλων, τη δυνατότητα εφαρμογής της μεθόδου της συγκριτικής προσέγγισης (βλ. σκέψη 28 ανωτέρω), επισημαίνεται ότι οι εμπειρογνώμονες έλαβαν υπόψη τις διαφορές μεταξύ των δύο επίμαχων ουσιών τις οποίες είχαν προσδιορίσει στο τμήμα της δήλωσης της 8ης Νοεμβρίου 2019 σχετικά με την τοξικότητα για τα θηλαστικά και ότι θεώρησαν ότι οι εν λόγω διαφορές δεν δικαιολογούσαν, λαμβανομένης υπόψη της μοριακής δομής των ουσιών αυτών, διαφορά ως προς το γονιδιοτοξικό δυναμικό τους (βλ. σκέψεις 451 έως 457 ανωτέρω).
- 644 Λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων που εκτέθηκαν στις σκέψεις 641 έως 643 ανωτέρω, επιβάλλεται το συμπέρασμα ότι, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζουν η ECCA και οι προσφεύγουσες, η αιτιολογία του προσβαλλόμενου κανονισμού είναι αρκούτως λεπτομερής όσον αφορά τους λόγους για τους οποίους εφαρμόστηκε η μέθοδος της συγκριτικής προσέγγισης.
- 645 Πρέπει να προστεθεί, πρώτον, ότι, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει η ECCA (βλ. σκέψη 633 ανωτέρω), η δήλωση της 8ης Νοεμβρίου 2019 δεν ενέχει εσωτερική αντίφαση, δεδομένου ότι η EFSA επισήμανε ότι οι εμπειρογνώμονες κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι η εφαρμογή της μεθόδου της συγκριτικής προσέγγισης για τις ουσίες CHP-methyl και chlorpyrifos ήταν δυνατή, παρά τις διαφορές που είχαν διαπιστώσει προηγουμένως μεταξύ των δύο ουσιών.
- 646 Δεύτερον, ως προς την αιτίαση που προβάλλει η ECCA όσον αφορά τα λεπτομερή επιχειρήματα σχετικά με τον παράνομο χαρακτήρα της χρήσης της μεθόδου της συγκριτικής προσέγγισης τα οποία προέβαλε η Ascenza κατά τη διαδικασία που κατέληξε στην έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού (βλ. σκέψη 634 ανωτέρω), υπενθυμίζεται ότι, δυνάμει του άρθρου 21 του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του άρθρου 76 του Κανονισμού Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου, το δικόγραφο της προσφυγής πρέπει να προσδιορίζει το αντικείμενο της διαφοράς και να περιλαμβάνει συνοπτική έκθεση των προβαλλόμενων ισχυρισμών. Τα στοιχεία αυτά πρέπει να εκτίθενται κατά τρόπο αρκούτως σαφή και ακριβή ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στον μεν καθού να προετοιμάσει την άμυνά του, στο δε Γενικό Δικαστήριο να αποφανθεί επί της προσφυγής, ενδεχομένως χωρίς να χρειάζεται άλλα στοιχεία (απόφαση της 30ής Ιανουαρίου 2007, France Télécom κατά Επιτροπής, T-340/03, EU:T:2007:22, σκέψη 166).
- 647 Πρέπει επίσης να επισημανθεί ότι, αν το δικόγραφο της προσφυγής μπορεί να συμπληρωθεί, επί συγκεκριμένων σημείων, με παραπομπές σε καθορισμένα χωρία των παραρτημάτων, τα παραρτήματα επιτελούν απλώς λειτουργία αποδεικτικών και διευκρινιστικών στοιχείων. Τα παραρτήματα δεν μπορούν, συνεπώς, να χρησιμεύσουν για την ανάπτυξη λόγου εκτεθέντος συνοπτικώς στο δικόγραφο της προσφυγής, μέσω της προβολής αιτιάσεων ή επιχειρημάτων που δεν περιλαμβάνονται σε αυτήν. Ο προσφεύγων πρέπει να επισημαίνει με το δικόγραφο της προσφυγής τις αιτιάσεις επί των οποίων καλείται να αποφανθεί το Γενικό Δικαστήριο καθώς και, τουλάχιστον συνοπτικώς, τα νομικά και πραγματικά στοιχεία στα οποία βασίζονται αυτές οι αιτιάσεις (απόφαση της 30ής Ιανουαρίου 2007, France Télécom κατά Επιτροπής, T-340/03, Συλλογή, EU:T:2007:22, σκέψη 167).
- 648 Εν προκειμένω, όμως, η ECCA, με τα δικόγρατά της, απλώς παραπέμπει σε ένα σύνολο παραρτημάτων του δικογράφου της προσφυγής και υπογραμμίζει τη «λυσιτέλεια και [...] τη σημασία των επιχειρημάτων» που περιέχουν τα εν λόγω παραρτήματα, χωρίς να παρέχει την παραμικρή διευκρίνιση ως προς τα επιχειρήματα αυτά.

- 649 Κατά συνέπεια, η αιτίαση που μνημονεύεται στη σκέψη 646 ανωτέρω πρέπει να απορριφθεί ως απαράδεκτη.
- 650 Τρίτον, όσον αφορά την αιτιολογία των προσκλήσεων που απηύθυνε η Επιτροπή στην EFSA προς διατύπωση δηλώσεων (βλ. σκέψη 637 ανωτέρω), επισημαίνεται ότι, εν προκειμένω, τα ακυρωτικά αιτήματα που προβάλλουν οι προσφεύγουσες δεν αφορούν τις δηλώσεις αυτές, αλλά τον προσβαλλόμενο κανονισμό. Εκτός αυτού, οι προσφεύγουσες δεν προβάλλουν ένσταση ελλείψεως νομιμότητας των δηλώσεων αυτών. Κατά συνέπεια, αιτίαση η οποία, όπως η εν προκειμένω, αντλείται από ελάττωμα εγγενές στις δηλώσεις πρέπει να κριθεί αλυσιτελής.
- 651 Ως προς την αιτιολογία του ίδιου του προσβαλλόμενου κανονισμού, κατά το μέρος που αφορά τις επίμαχες προσκλήσεις, υπενθυμίζεται ότι, στην αιτιολογική σκέψη 9 του προσβαλλόμενου κανονισμού, η Επιτροπή ανέφερε τα εξής:
- «Τον Απρίλιο του 2019 η [EFSA] διοργάνωσε συζήτηση εμπειρογνομόνων για να συζητηθούν ορισμένα στοιχεία που σχετίζονται με την εκτίμηση του κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία. Η Επιτροπή, λόγω ανησυχιών για τη γονιδιοτοξικότητα και την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα οι οποίες διατυπώθηκαν κατά τη διάρκεια της εν λόγω συζήτησης, την 1η Ιουλίου 2019 έστειλε εντολή στην [EFSA] ζητώντας δήλωση σχετικά με τα διαθέσιμα αποτελέσματα της εκτίμησης του κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία και μια ένδειξη για το αν η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που ισχύουν για την ανθρώπινη υγεία, όπως ορίζεται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.»
- 652 Λαμβανομένης υπόψη της νομολογίας που μνημονεύεται στις σκέψεις 263 και 264 ανωτέρω, η Επιτροπή δεν όφειλε να εκθέσει λεπτομερέστερα απ' ό,τι το έπραξε με την αιτιολογική σκέψη 9 του προσβαλλόμενου κανονισμού τους λόγους για τους οποίους είχε αποστείλει τις επίμαχες προσκλήσεις κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έκδοσης του εν λόγω κανονισμού.
- 653 Τέταρτον, όσον αφορά την αιτιολογία σχετικά με το γεγονός ότι η σημασία που αποδόθηκε στα συμπληρωματικά άρθρα τα οποία προσκόμισε το ΚΜΕ κατά τη δεύτερη διαβούλευση με εμπειρογνώμονες που πραγματοποιήθηκε τον Σεπτέμβριο του 2019 φέρεται να ήταν μεγαλύτερη από την αποδοθείσα στα «κανονιστικά δεδομένα» (βλ. σκέψη 638 ανωτέρω), το επιχείρημα αυτό είναι αβάσιμο, όπως προκύπτει από τα προεκτεθέντα στη σκέψη 506 ανωτέρω.
- 654 Από τα προεκτεθέντα στις σκέψεις 639 έως 653 ανωτέρω προκύπτει ότι ο υπό κρίση λόγος ακυρώσεως, τον οποίο προβάλλει η ECCA, πρέπει να απορριφθεί, χωρίς να χρειάζεται να κριθεί προηγουμένως το παραδεκτό του.
- 655 Επομένως, η προσφυγή ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί στο σύνολό της.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 656 Κατά το άρθρο 134, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Δεδομένου ότι οι προσφεύγουσες ηττήθηκαν, πρέπει να καταδικαστούν στα δικαστικά έξοδα, περιλαμβανομένων εκείνων της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων, σύμφωνα με τα σχετικά αιτήματα της Επιτροπής και της HEAL.

- 657 Κατά το άρθρο 138, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, τα κράτη μέλη που παρεμβαίνουν στη δίκη φέρουν τα δικαστικά έξοδά τους. Κατά συνέπεια, το Βασίλειο της Δανίας και η Γαλλική Δημοκρατία φέρουν τα δικαστικά έξοδά τους.
- 658 Κατά το άρθρο 138, παράγραφος 3, του Κανονισμού Διαδικασίας, το Γενικό Δικαστήριο μπορεί να αποφασίσει ότι ο παρεμβαίνων, ακόμη και όταν είναι άλλος από τους αναφερόμενους στις παραγράφους 1 και 2 του άρθρου αυτού, φέρει τα δικαστικά έξοδά του. Εν προκειμένω, η ECCA, η οποία παρενέβη υπέρ των προσφευγουσών, πρέπει να φέρει τα δικαστικά έξοδά της.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έβδομο πενταμελές τμήμα)

αποφασίζει:

- 1) Απορρίπτει την προσφυγή.**
- 2) Η Ascenza Agro, SA και η Industrias Afrasa, SA φέρουν, πέραν των δικαστικών εξόδων τους και των εξόδων στα οποία υποβλήθηκε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, περιλαμβανομένων των εξόδων της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων, τα έξοδα της Health and Environment Alliance (HEAL).**
- 3) Το Βασίλειο της Δανίας, η Γαλλική Δημοκρατία και η European Crop Care Association (ECCA) φέρουν έκαστος τα δικαστικά έξοδά του.**

da Silva Passos

Reine

Truchot

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 4 Οκτωβρίου 2023.

(υπογραφές)