



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (έβδομο τμήμα)

της 15ης Φεβρουαρίου 2023*

«Φυτοπροστατευτικά προϊόντα – Δραστική ουσία mancozeb – Μη ανανέωση της έγκρισης – Κανονισμός (ΕΚ) 1107/2009 και εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 844/2012 – Διαδικασία για την αξιολόγηση της αίτησης ανανέωσης της έγκρισης δραστικής ουσίας – Ορισμός νέου κράτους μέλους-εισηγητή κατόπιν της αποχώρησης από την Ένωση του προηγούμενου κράτους μέλους-εισηγητή – Δικαιώματα άμυνας – Αρχή της χρηστής διοικήσεως – Πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως – Διαδικασία εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης – Κανονισμός (ΕΚ) 1272/2008 – Δικαιολογημένη εμπιστοσύνη»

Στην υπόθεση T-742/20,

UPL Europe Ltd, με έδρα το Warrington (Ηνωμένο Βασίλειο),

Indofil Industries (Netherlands) BV, με έδρα το Άμστερνταμ (Κάτω Χώρες),

εκπροσωπούμενες από τους C. Mereu και P. Sellar, δικηγόρους,

προσφεύγουσες,

κατά

Ευρωπαϊκής Επιτροπής, εκπροσωπούμενης από τον A. Dawes, και τις G. Koleva και F. Castilla Contreras,

καθής,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έβδομο τμήμα),

συγκείμενο, κατά τις διασκέψεις, από τους R. da Silva Passos, πρόεδρο, V. Valančius και I. Reine (εισηγήτρια), δικαστές,

γραμματέας: I. Kurme, διοικητική υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 30ής Ιουνίου 2022,

εκδίδει την ακόλουθη

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

Απόφαση¹

- 1 Με την προσφυγή τους βάσει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ, οι προσφεύγουσες UPL Europe Ltd και Indofil Industries (Netherlands) BV ζητούν την ακύρωση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/2087 της Επιτροπής, της 14ης Δεκεμβρίου 2020, για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας mancozeb, 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 423, σ. 50, στο εξής: προσβαλλόμενος εκτελεστικός κανονισμός).

[παραλειπόμενα]

II. Αιτήματα των διαδίκων

- 51 Οι προσφεύγουσες ζητούν από το Γενικό Δικαστήριο:
- να ακυρώσει τον προσβαλλόμενο εκτελεστικό κανονισμό,
 - να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.
- 52 Η Επιτροπή ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:
- να απορρίψει την προσφυγή,
 - να καταδικάσει τις προσφεύγουσες στα δικαστικά έξοδα.

III. Σκεπτικό

[παραλειπόμενα]

A. Επί του πρώτου και του δευτέρου λόγου ακυρώσεως, που στηρίζονται σε παράβαση ουσιάδους τύπου και προσβολή των δικαιωμάτων άμυνας των προσφευγουσών

[παραλειπόμενα]

1. Επί της αιτιάσεως που αφορά τη μη τήρηση της διαδικασίας ανανέωσης που προβλέπει ο εκτελεστικός κανονισμός 844/2012

α) Επί της φερόμενης έλλειψης δημόσιας διαβούλευσης σχετικά με την αξιολόγηση από το νέο ΚΜΕ και της φερόμενης έλλειψης πορίσματος της EFSA σχετικά με την αξιολόγηση αυτή

- 95 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν, κατ' ουσίαν, ότι η επιλογή της Επιτροπής να συνεχίσει τη διαδικασία ανανέωσης της έγκρισης της ουσίας mancozeb χωρίς να υποβάλει σε δημόσια διαβούλευση την αξιολόγηση από το νέο κράτος μέλος-εισηγητή (στο εξής: ΚΜΕ) και χωρίς να

¹ Παρατίθενται μόνον οι σκέψεις της παρούσας αποφάσεως των οποίων η δημοσίευση κρίνεται σκόπιμη από το Γενικό Δικαστήριο.

διασφαλίσει ότι η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) θα υποβάλει το πόρισμά της σχετικά με την εν λόγω αξιολόγηση, είχε ως αποτέλεσμα ο προσβαλλόμενος εκτελεστικός κανονισμός να στηρίζεται σε ελλιπή και, ως εκ τούτου, μη αξιόπιστη, από επιστημονική άποψη, αξιολόγηση, με συνέπεια η Επιτροπή να έχει υπερβεί τις κανονιστικές εξουσίες της ως διαχειρίστρια κινδύνων και να έχει σφετεριστεί την ανατεθείσα στην EFSA αποστολή της αξιολογήτριας κινδύνων.

- 96 Κατ' αρχάς, επισημαίνεται ότι ο εκτελεστικός κανονισμός 844/2012, ο οποίος καθορίζει, μεταξύ άλλων, τους κανόνες σχετικά με τα διάφορα στάδια της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης μιας δραστικής ουσίας, συμπεριλαμβανομένου του σταδίου που αφορά την αξιολόγησή της από το ΚΜΕ (βλ. σκέψη 59 ανωτέρω), δεν περιέχει καμία διάταξη σχετικά με τη διεξαγωγή των σταδίων αυτών σε περίπτωση ορισμού νέου ΚΜΕ κατά τη διάρκεια της εν λόγω διαδικασίας.
- 97 Επομένως, ελλείπει πρόβλεψη στον εκτελεστικό κανονισμό 844/2012 σχετικής με τη διεξαγωγή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης μιας δραστικής ουσίας στην περίπτωση ορισμού, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, νέου ΚΜΕ, δεν είναι δυνατό να θεωρηθεί ότι ο ορισμός νέου ΚΜΕ απαιτεί την επανάληψη της διαδικασίας αξιολόγησης που προβλέπεται στα άρθρα 12 και 13 του εκτελεστικού κανονισμού.
- 98 Περαιτέρω, από τα άρθρα 11 έως 14 του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012 (βλ. σκέψη 59 ανωτέρω) προκύπτει ότι η αξιολόγηση από το ΚΜΕ στο πλαίσιο της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης μιας δραστικής ουσίας συνιστά ένα από τα υποχρεωτικά στάδια της διαδικασίας αυτής. Η εν λόγω αξιολόγηση πρέπει οπωσδήποτε να υποβάλλεται στην EFSA και στον αιτούντα και να αποτελεί αντικείμενο δημόσιας διαβούλευσης κατόπιν της οποίας η EFSA εκδίδει το πόρισμά της, εκτός αν η Επιτροπή αποφασίσει να ενημερώσει την EFSA ότι δεν είναι αναγκαία η έκδοση τέτοιου πορίσματος (βλ. άρθρο 13, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012).
- 99 Εν προκειμένω, ο ορισμός, την 1η Φεβρουαρίου 2020, του νέου ΚΜΕ για την αξιολόγηση της ουσίας mancozeb και η εκ μέρους του αξιολόγηση της ουσίας αυτής πραγματοποιήθηκαν αφού είχε ολοκληρωθεί η διαδικασία αξιολόγησης των κινδύνων της ουσίας mancozeb από το αρχικό ΚΜΕ στο σχέδιό του έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης (στο εξής: ΕΑΑ), του Σεπτεμβρίου 2017, όπως αυτό επικαιροποιήθηκε με το σχέδιο ΕΑΑ του Μαρτίου 2019, αφενός, και από την EFSA στο από 12 Ιουνίου 2019 πόρισμά της, αφετέρου (βλ. σκέψεις 17, 18 και 20 ανωτέρω). Επομένως, εν προκειμένω, οι προσφεύγουσες είχαν ήδη τη δυνατότητα, κάνοντας χρήση των δικαιωμάτων τους που προβλέπονται στο άρθρο 12, παράγραφος 3, του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012, να υποβάλουν, στις 16 Ιουλίου 2019, τις παρατηρήσεις τους επί του επικαιροποιημένου σχεδίου ΕΑΑ του Μαρτίου 2019 και επί του πορίσματος της EFSA της 12ης Ιουνίου 2019 (βλ. σκέψεις 10 και 21 ανωτέρω).
- 100 Εντούτοις, οι προσφεύγουσες θεωρούν, κατ' ουσίαν, ότι, αν είχαν τη δυνατότητα να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους επί της αξιολόγησης από το νέο ΚΜΕ, ήτοι επί του επικαιροποιημένου σχεδίου ΕΑΑ του Σεπτεμβρίου 2020, και αν η Επιτροπή είχε ζητήσει από την EFSA να επικαιροποιήσει το από 12 Ιουνίου 2019 πόρισμά της, η Επιτροπή θα είχε ενδεχομένως υποβάλει διαφορετική πρόταση στη μόνιμη επιτροπή. Συναφώς, υπενθυμίζουν ότι το νέο ΚΜΕ, στο σχετικό με την ανθρώπινη υγεία κεφάλαιο της από Σεπτεμβρίου 2020 εκθέσεώς του, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση ήταν ασφαλής για μεμονωμένες εφαρμογές της ουσίας στον τομέα της μη διατροφικής έκθεσης (ήτοι για τους χρήστες, τους εργαζομένους και τους περιοίκους). Επιπλέον, όσον αφορά τα υπολείμματα, η εν λόγω έκθεση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση ήταν ασφαλής, ιδίως για τα δημητριακά, τα αμπέλια και τις πατάτες.

- 101 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι από το σχέδιο ΕΑΑ του Μαρτίου 2019 προκύπτει ότι το αρχικό ΚΜΕ πρότεινε να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η ουσία mancozeb δεν πληροί τις προϋποθέσεις έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009, δεδομένου ότι η εν λόγω ουσία θεωρείται ενδοκρινικός διαταράκτης για τον άνθρωπο και ότι υφίστανται κίνδυνοι από τη μη διατροφική έκθεση, καθώς επίσης κίνδυνος για τα πτηνά και τα θηλαστικά, τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα και τους οργανισμούς του εδάφους (βλ. σκέψη 18 ανωτέρω).
- 102 Ομοίως, η EFSA, στο από 12 Ιουνίου 2019 πόρισμά της, εξέφρασε ορισμένες συγκεκριμένες ανησυχίες (βλ. σκέψη 44 ανωτέρω). Ειδικότερα, η EFSA κατέληξε, μεταξύ άλλων, στο συμπέρασμα ότι η ουσία mancozeb έχει ταξινομηθεί ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B και ότι τα νέα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής πληρούνται για τον άνθρωπο και πιθανότατα για τους μη στοχευόμενους οργανισμούς. Επιπλέον, η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι εκτιμήσεις για τη μη διατροφική έκθεση υπερβαίνουν τις τιμές αναφοράς για τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις σε ντομάτες, πατάτες, δημητριακά και αμπέλια. Ως εκ τούτου, κατά την EFSA, για τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις που εξετάστηκαν, η μη διατροφική έκθεση στην ουσία mancozeb δεν μπορεί ομοίως να θεωρηθεί αμελητέα όσον αφορά τις επιβλαβείς για την ανθρώπινη υγεία ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής (σημείο 3.6.5 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009). Η EFSA έκρινε επίσης ότι, λαμβανομένων υπόψη των ανησυχιών που διατυπώθηκαν, η παρέκκλιση που προβλέπεται στο άρθρο 4, παράγραφος 7, του κανονισμού 1107/2009 δεν μπορούσε να τύχει εφαρμογής.
- 103 Ασφαλώς, το νέο ΚΜΕ, στο πλαίσιο της επικαιροποίησης, τον Σεπτέμβριο του 2020, του σχεδίου ΕΑΑ, αφού προέβη το ίδιο σε αξιολόγηση των κινδύνων της ουσίας mancozeb, διαπίστωσε ότι, σε περίπτωση τροποποίησης των ορθών γεωργικών πρακτικών (ΟΓΠ) για τα σιτηρά και χρήσης υδατοδιαλυτών σάκων, ήταν δυνατό να συναχθεί ότι η χρήση δεν ενείχε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία (ήτοι για τους χρήστες, τους εργαζομένους και τους περιοίκους) (βλ. σκέψη 38 ανωτέρω). Οι προσφεύγουσες, με τις απαντήσεις τους στα μέτρα οργάνωσης της διαδικασίας, διευκρίνισαν ότι το ανωτέρω συμπέρασμα αφορούσε μόνον τη μη διατροφική έκθεση στην ουσία mancozeb.
- 104 Εντούτοις, όπως αναφέρει η Επιτροπή, χωρίς αυτό να αμφισβητείται από τις προσφεύγουσες, η αξιολόγηση στην οποία προέβη το νέο ΚΜΕ κατέληξε στο ίδιο συμπέρασμα με εκείνη του αρχικού ΚΜΕ στο σχέδιό του ΕΑΑ του Μαρτίου 2019, ήτοι ότι η ουσία mancozeb δεν πληροί τους όρους έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009. Συγκεκριμένα, στην αξιολόγησή του, το νέο ΚΜΕ επισήμανε, μεταξύ άλλων, ότι η ουσία mancozeb θεωρείται ενδοκρινικός διαταράκτης για τον άνθρωπο και τους μη στοχευόμενους οργανισμούς και ότι υπάρχει κίνδυνος για τα πτηνά και τα θηλαστικά και για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα (βλ. σκέψη 38 ανωτέρω).
- 105 Όπως υπομνήσθηκε στη σκέψη 98 ανωτέρω, στο πλαίσιο της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης μιας ουσίας, εναπόκειται στο ΚΜΕ και στην EFSA να προβούν σε επιστημονική αξιολόγηση. Εν προκειμένω, διαπιστώνεται ότι το συμπέρασμα στο οποίο κατέληξε το νέο ΚΜΕ δεν διαφέρει ουσιωδώς από τα συμπεράσματα της EFSA όσον αφορά δύο ανησυχίες που διατυπώθηκαν και συγκεκριμένα ότι, αφενός, η ουσία mancozeb θεωρείται ενδοκρινικός διαταράκτης για τον άνθρωπο και τους μη στοχευόμενους οργανισμούς και, αφετέρου, υπάρχει κίνδυνος για τα πτηνά και τα θηλαστικά και για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα.
- 106 Επομένως, οι ανησυχίες αυτές είχαν ήδη αξιολογηθεί από το αρχικό ΚΜΕ και από την EFSA και το νέο ΚΜΕ έλαβε συναφώς την ίδια θέση.

- 107 Επιπλέον, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η Επιτροπή υποστήριξε, χωρίς ο σχετικός ισχυρισμός της να αντικρουσθεί από τις προσφεύγουσες, ότι καθένας από τους κινδύνους που εντοπίστηκαν αρκούσε από μόνος του για τη μη ανανέωση της έγκρισης της ουσίας mancozeb. Είναι αληθές ότι το ενδεχόμενο, στο οποίο αναφέρεται το νέο ΚΜΕ στην αξιολόγησή του (βλ. σκέψη 103 ανωτέρω), να συναχθεί το συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη μη διατροφική έκθεση στην ουσία mancozeb θα μπορούσε να σημαίνει, όπως επισήμαναν οι προσφεύγουσες στο πλαίσιο της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης της επίμαχης ουσίας (βλ. σκέψη 39 ανωτέρω), ότι αυτές θα μπορούσαν να ζητήσουν να εφαρμοστεί η παρέκκλιση του άρθρου 4, παράγραφος 7, του κανονισμού 1107/2009. Εντούτοις, η παρέκκλιση αυτή δεν εφαρμόζεται στο στάδιο της επιστημονικής αξιολόγησης, αλλά στο στάδιο της διαχείρισης του κινδύνου.
- 108 Από την αιτιολογική σκέψη 12 του κανονισμού 1107/2009 προκύπτει ότι, στο πλαίσιο της διαδικασίας έγκρισης φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε επίπεδο Ένωσης, η Επιτροπή είναι εκείνη η οποία αναλαμβάνει τον ρόλο της διαχείρισης του κινδύνου και λαμβάνει την τελική απόφαση για μια δραστική ουσία.
- 109 Επομένως, υπό τις περιστάσεις που περιγράφονται στις σκέψεις 99 έως 108 ανωτέρω, και λαμβανομένης υπόψη της ευρείας εξουσίας εκτιμήσεως που αναγνωρίζει στην Επιτροπή ο κανονισμός 1107/2009 για τη λήψη κατάλληλων μέτρων προστασίας στο στάδιο της διαχείρισης των κινδύνων που εντοπίστηκαν κατά την επιστημονική αξιολόγηση, η Επιτροπή μπορούσε να επιλέξει να συνεχίσει τη διαδικασία ανανέωσης της έγκρισης της ουσίας mancozeb χωρίς να υποβάλει σε δημόσια διαβούλευση την αξιολόγηση από το νέο ΚΜΕ και χωρίς να διασφαλίσει ότι η EFSA θα υποβάλει το πόρισμά της επί της αξιολόγησης αυτής.
- 110 Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω εκτιμήσεων, πρέπει να απορριφθεί το επιχείρημα των προσφευγουσών ότι η Επιτροπή υπερέβη τις κανονιστικές εξουσίες της ως διαχειρίστρια κινδύνων και σφετερίστηκε την ανατεθείσα στην EFSA αποστολή της αξιολογήτριας κινδύνων. Επιπλέον, δεν είναι δυνατό να ευδοκιμήσει ούτε το επιχείρημα των προσφευγουσών περί συνήθους πρακτικής βάσει της οποίας η Επιτροπή εντέλλεται την EFSA να επικαιροποιεί τα συμπεράσματά της. Εν προκειμένω, η Επιτροπή εκπλήρωσε την προβλεπόμενη από τον κανονισμό 1107/2009 αποστολή της. Εξάλλου, οι προσφεύγουσες δεν διευκρινίζουν με ποιον τρόπο τα τέσσερα παραδείγματα που επικαλούνται είναι συγκρίσιμα με την κατάσταση στην υπό κρίση υπόθεση και πώς βάσει αυτών θα μπορούσε να καταδειχθεί ότι η επιλογή της Επιτροπής στην προκειμένη περίπτωση να συνεχίσει τη διαδικασία είχε ως αποτέλεσμα ο προσβαλλόμενος εκτελεστικός κανονισμός να στηρίζεται σε ελλιπή και, ως εκ τούτου, επιστημονικώς μη αξιόπιστη αξιολόγηση των κινδύνων.
- 111 Κατόπιν των προεκτεθέντων, πρέπει να απορριφθεί η αιτίαση που αφορά τη μη τήρηση της διαδικασίας ανανέωσης λόγω του ότι η Επιτροπή επέλεξε να συνεχίσει τη διαδικασία ανανέωσης της έγκρισης της ουσίας mancozeb χωρίς να υποβάλει σε δημόσια διαβούλευση την αξιολόγηση από το νέο ΚΜΕ και χωρίς να διασφαλίσει ότι η EFSA θα υποβάλει το πόρισμά της επί της αξιολόγησης αυτής.

β) Επί της φερόμενης έλλειψης δημόσιας διαβούλευσης όσον αφορά την ενδεχόμενη επικαιροποιημένη μορφή του πορίσματος της EFSA

- 112 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι το άρθρο 12, παράγραφος 3, του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012 απαιτεί δημόσια διαβούλευση όσον αφορά την ενδεχόμενη επικαιροποιημένη μορφή του πορίσματος της EFSA.

113 Όπως, όμως, ορθώς επισημαίνει η Επιτροπή, η διάταξη αυτή δεν απαιτεί το πόρισμα της EFSA ή η επικαιροποιημένη μορφή του να αποτελούν αντικείμενο δημόσιας διαβούλευσης, αλλά επιβάλλει τη διαβούλευση αυτή μόνον όσον αφορά το σχέδιο ΕΑΑ. Κατά συνέπεια, η υπό κρίση αιτίαση πρέπει να απορριφθεί.

γ) Επί της έγκρισης από την Επιτροπή, πριν από την ολοκλήρωση της αξιολόγησης από το νέο ΚΜΕ, του από Ιανουαρίου 2020 σχεδίου της περί έκθεσης ανανέωσης

114 Οι προσφεύγουσες προσάπτουν στην Επιτροπή ότι ενέκρινε την έκθεσή της ανανέωσης του Ιανουαρίου 2020 πριν από την ολοκλήρωση της αξιολόγησης από το νέο ΚΜΕ. Είναι ασφαλώς αληθές ότι η Επιτροπή ενέκρινε σχέδιο έκθεσης ανανέωσης δυνάμει του άρθρου 14 του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012 τον Ιανουάριο του 2020, πριν από την ολοκλήρωση της αξιολόγησης από το νέο ΚΜΕ και τη λήξη της προθεσμίας που όρισε συναφώς η Επιτροπή για τις αρχές Μαρτίου 2020. Η Επιτροπή διαβίβασε το εν λόγω σχέδιο στις προσφεύγουσες, στις 16 Ιανουαρίου 2020, προκειμένου να υποβάλουν παρατηρήσεις, παρέχοντάς τους συναφώς προθεσμία μέχρι τις 31 Ιανουαρίου 2020, και υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή το σχέδιο εκτελεστικού κανονισμού που περιείχε την πρόταση περί μη ανανέωσης της έγκρισης της ουσίας mancozeb, προς εγγραφή στην ημερήσια διάταξη της συνεδρίασης της 23ης και 24ης Μαρτίου 2020 (βλ. σκέψεις 26, 31 και 32 ανωτέρω).

115 Ωστόσο, από τη δικογραφία προκύπτει ότι μεταγενέστερα στο πλαίσιο της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης της ουσίας mancozeb, ήτοι τον Οκτώβριο του 2020, η Επιτροπή κοινοποίησε στις προσφεύγουσες και στη μόνιμη επιτροπή την επικαιροποιημένη μορφή του σχεδίου έκθεσης ανανέωσης κατόπιν της υποβολής, από το νέο ΚΜΕ, του ενημερωμένου κειμένου του σχεδίου ΕΑΑ του Σεπτεμβρίου 2020 (βλ. σκέψεις 38 έως 42 ανωτέρω).

116 Υπό τις συνθήκες αυτές, δεν είναι δυνατό να υποστηριχθεί ότι η Επιτροπή ενέκρινε την έκθεση ανανέωσης πριν το νέο ΚΜΕ ολοκληρώσει τη δική του αξιολόγηση των κινδύνων. Κατά συνέπεια, η αιτίαση αυτή πρέπει να απορριφθεί καθόσον είναι αβάσιμη.

117 Συμπερασματικά, κατόπιν των προεκτεθέντων, πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμη η αιτίαση που αφορά τη μη τήρηση της διαδικασίας ανανέωσης που προβλέπει ο εκτελεστικός κανονισμός 844/2012 και, συνακόλουθα, πρέπει να απορριφθεί ο πρώτος λόγος ακυρώσεως.

2. Επί της προβαλλόμενης προσβολής των δικαιωμάτων άμυνας των προσφευγουσών

118 Επισημαίνεται ότι τα επιχειρήματα των προσφευγουσών που εξετάστηκαν στις σκέψεις 95 έως 111 ανωτέρω επικαλύπτονται, κατ' ουσίαν, με εκείνα τα οποία προβάλλουν στο πλαίσιο του δευτέρου λόγου ακυρώσεως, ο οποίος στηρίζεται σε προσβολή των δικαιωμάτων άμυνας, διότι δεν τους παρασχέθηκε η δυνατότητα να διατυπώσουν την άποψή τους επί του σχεδίου ΕΑΑ του Σεπτεμβρίου 2020, σύμφωνα με το άρθρο 12, παράγραφος 1, του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012. Συγκεκριμένα, επισημαίνεται ότι οι προσφεύγουσες δεν προβάλλουν, στο πλαίσιο του δευτέρου λόγου ακυρώσεως, κανένα συγκεκριμένο στοιχείο όσον αφορά τις πτυχές επί των οποίων θα επιθυμούσαν να εκφράσουν συναφώς τις απόψεις τους. Αμφισβητούν εκ νέου την τήρηση της διαδικασίας μετά την κατάρτιση του σχεδίου ΕΑΑ του Σεπτεμβρίου 2020 και, ειδικότερα, προβάλλουν την αιτίαση ότι δεν έλαβε χώρα δημόσια διαβούλευση επί του εν λόγω σχεδίου ΕΑΑ σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού 1107/2009. Κατά συνέπεια, λαμβανομένου υπόψη του συμπεράσματος που συνήχθη στη σκέψη 111 ανωτέρω, πρέπει να απορριφθεί και ο δεύτερος λόγος ακυρώσεως.

[παραλειπόμενα]

Δ. Επί του τετάρτου λόγου ακυρώσεως που στηρίζεται σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως

- 130 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η Επιτροπή, στο πλαίσιο της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης της ουσίας mancozeb, υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως για τρεις λόγους.
- 131 Κατ' αρχάς, αναφέρουν ότι, με τον προσβαλλόμενο εκτελεστικό κανονισμό, η Επιτροπή έκανε δεκτή μια πρόταση ταξινόμησης η οποία στηρίζεται στις ιδιότητες του μεταβολίτη ETU και όχι στις ιδιότητες της ίδιας της ουσίας. Με τον τρόπο αυτόν, η Επιτροπή περιέλαβε στη διαδικασία λήψεως αποφάσεων που αφορούσε την ουσία mancozeb μη κρίσιμα στοιχεία. Συναφώς, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι από το άρθρο 3, σημείο 32, του κανονισμού 1107/2009 προκύπτει σαφώς ότι οι μεταβολίτες δεν αποτελούν καθοριστικό παράγοντα στη διαδικασία ανανέωσης της έγκρισης δραστικής ουσίας. Επιπλέον, η προσέγγιση αυτή της Επιτροπής αντιφάσκει προς την αρχή κατά την οποία κάθε ουσία πρέπει να αξιολογείται χωριστά με βάση τις εγγενείς της ιδιότητες.
- 132 Εν συνεχεία, οι προσφεύγουσες προσάπτουν στην Επιτροπή ότι παρέλειψε να λάβει υπόψη νέα σημαντικά στοιχεία τα οποία στηρίζουν την ταξινόμηση της ουσίας mancozeb ως τοξικής για την αναπαραγωγή κατηγορίας 2 στο πλαίσιο του φακέλου εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης (CLH). Ειδικότερα, επικαλούνται επιστημονικές ελλείψεις κατά την ταξινόμηση της ουσίας mancozeb ως τοξικής για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B και τη γνωστοποίηση από τη Δημοκρατία της Μάλτας της προθέσεώς της να υποβάλει νέο φάκελο ταξινόμησης για την εν λόγω ουσία στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: ECHA) τον Μάρτιο του 2020, προς επιβεβαίωση της ταξινόμησης στην κατηγορία 2. Περαιτέρω, οι προσφεύγουσες επικαλούνται μεταγενέστερες επικαιροποιήσεις του μητρώου προθέσεων του ECHA, της 4ης Μαΐου και της 13ης Ιουλίου 2020. Θεωρούν επίσης ότι η Επιτροπή αγνόησε τις πρόσφατες μελέτες τις οποίες επικαλέστηκαν με τις παρατηρήσεις τους επί των συμπερασμάτων της EFSA, μολονότι οι μελέτες αυτές αντέκρουαν τα συμπεράσματα μιας μελέτης του 1980 επί της οποίας η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (στο εξής: RAC) είχε στηρίξει την πρότασή της περί ταξινόμησης της ουσίας mancozeb ως τοξικής για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B.
- 133 Τέλος, κατά τις προσφεύγουσες, η γνωμοδότηση της RAC για την ταξινόμηση της ανωτέρω ουσίας ως τοξικής για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B δεν είναι δεσμευτική, δεδομένου ότι νομικώς δεσμευτικές είναι μόνον οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σχετικά με τη διαδικασία ταξινόμησης μιας ουσίας και δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
- 134 Η Επιτροπή αμφισβητεί την ορθότητα των επιχειρημάτων των προσφευγουσών.
- 135 Πρέπει να εξεταστούν κατ' αρχάς οι αιτιάσεις που αφορούν, αφενός, την έλλειψη νομικώς δεσμευτικού χαρακτήρα της ταξινόμησης της ουσίας mancozeb ως τοξικής για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B και, αφετέρου, την παράλειψη της Επιτροπής να λάβει υπόψη νέα σημαντικά στοιχεία όσον αφορά την ταξινόμηση της ουσίας mancozeb ως τοξικής.

1. Επί της αιτιάσεως που αφορά την έλλειψη νομικώς δεσμευτικού χαρακτήρα της ταξινόμησης της ουσίας mancozeb ως τοξικής για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B

- 136 Κατ' αρχάς, επισημαίνεται ότι το συμπέρασμα της EFSA, το οποίο επαναλαμβάνεται στην αιτιολογική σκέψη 12 του προσβαλλόμενου εκτελεστικού κανονισμού και κατά το οποίο η ουσία mancozeb «έχει ταξινομηθεί ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B» (βλ. σκέψη 44 ανωτέρω), στηρίχθηκε στη γνωμοδότηση της RAC (βλ. σκέψη 47 ανωτέρω) που εκδόθηκε τον Νοέμβριο του 2018 σχετικά με την πρόταση του αρχικού ΚΜΕ του Αυγούστου 2017 (βλ. σκέψη 45 ανωτέρω), η οποία υποβλήθηκε στον ECHA σύμφωνα με τον κανονισμό 1272/2008.
- 137 Ο κανονισμός 1272/2008 θεσπίζει, μεταξύ άλλων, τους κανόνες που αφορούν τα διάφορα στάδια της διαδικασίας εναρμόνισης της ταξινόμησης και της επισήμανσης των ουσιών. Σύμφωνα με το άρθρο 37, παράγραφος 4, του κανονισμού αυτού, όταν υποβάλλεται πρόταση ταξινόμησης στον ECHA, η RAC, η οποία συγκροτήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 76, παράγραφος 1, στοιχείο γ', του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18 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 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 2006, L 396, σ. 1, διορθωτικό ΕΕ 2007, L 136, σ. 3), εκδίδει γνώμη σχετικά με την εν λόγω πρόταση ταξινόμησης, την οποία γνώμη ο ECHA διαβιβάζει, από κοινού με τα σχόλια που έχουν διατυπώσει τα ενδιαφερόμενα μέρη, στην Επιτροπή. Η παράγραφος 5 του ίδιου άρθρου προβλέπει ότι η Επιτροπή, όταν κρίνει ότι η εναρμόνιση της ταξινόμησης της συγκεκριμένης ουσίας είναι κατάλληλη, υποβάλλει σχέδιο απόφασης για την εγγραφή της εν λόγω ουσίας μαζί με τα σχετικά στοιχεία ταξινόμησης στον κατάλογο των εναρμονισμένων ταξινομήσεων επικινδύνων ουσιών.
- 138 Όπως επισημαίνουν κατ' ουσίαν οι προσφεύγουσες, η γνωμοδότηση της RAC αποτελεί απλώς σύσταση στο πλαίσιο της διαδικασίας εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης μιας δραστικής ουσίας, δεδομένου ότι μόνον κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται στο πλαίσιο της διαδικασίας ταξινόμησης μιας ουσίας και δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα είναι νομικώς δεσμευτικές. Εξάλλου, όπως προκύπτει και από τα στοιχεία της δικογραφίας, κατά τον χρόνο εκδόσεως του προσβαλλόμενου εκτελεστικού κανονισμού, ήτοι στις 14 Δεκεμβρίου 2020, δεν είχε ακόμη εκδοθεί, κατόπιν της γνωμοδότησης της RAC, καμία κατ' εξουσιοδότηση πράξη σχετικά με τη διαδικασία ταξινόμησης της ουσίας. Επομένως, κατά την ανωτέρω ημερομηνία, η ουσία mancozeb ήταν τυπικώς ταξινομημένη ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 2 υπό το πρίσμα της τοξικότητας για την ανάπτυξη, γεγονός το οποίο δεν αμφισβητείται από την Επιτροπή.
- 139 Ως εκ τούτου, τίθεται το ζήτημα αν η EFSA, και εν συνεχεία η Επιτροπή, μπορούσαν να λάβουν υπόψη τη γνωμοδότηση της RAC σχετικά με την ταξινόμηση της ουσίας mancozeb ως τοξικής για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B, καίτοι, τυπικώς, κατά τον χρόνο εκδόσεως των συμπερασμάτων της EFSA και θεσπίσεως του προσβαλλόμενου εκτελεστικού κανονισμού, η ουσία αυτή ήταν ταξινομημένη ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 2 υπό το πρίσμα της τοξικότητας για την ανάπτυξη.
- 140 Κατά τη νομολογία, όπως προκύπτει από το άρθρο 4, παράγραφοι 1 και 7, και από το σημείο 3.6.4 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009, τα στοιχεία που προκύπτουν από τη διαδικασία εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης μιας δραστικής ουσίας, που διέπεται από τον

κανονισμό 1272/2008, μπορούν να έχουν ουσιαστικές επιπτώσεις στην έγκριση της δραστικής ουσίας δυνάμει του κανονισμού 1107/2009 (πρβλ. απόφαση της 19ης Δεκεμβρίου 2019, Probelte κατά Επιτροπής, T-67/18, EU:T:2019:873, σκέψη 91). Συγκεκριμένα, το ζήτημα αν μια δραστική ουσία έχει ταξινομηθεί ή πρέπει να ταξινομηθεί σε ειδική κατηγορία επικινδυνότητας μπορεί να είναι κρίσιμο όχι μόνο για τον προσδιορισμό και την ανακοίνωση των κινδύνων της ουσίας, σύμφωνα με τον κανονισμό 1272/2008, αλλά και για τη διαπίστωση του κατά πόσον η ουσία πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009.

- 141 Εντούτοις, από τη νομολογία προκύπτει επίσης ότι οι διαδικασίες που προβλέπονται στους κανονισμούς 1272/2008 και 1107/2009 είναι διακριτές και καθεμιά από αυτές είναι οργανωμένη σύμφωνα με τους δικούς της κανόνες (πρβλ. απόφαση της 19ης Δεκεμβρίου 2019, Probelte κατά Επιτροπής, T-67/18, EU:T:2019:873, σκέψη 91). Αφενός, σύμφωνα με τον κανονισμό 1272/2008, οι επιχειρηματίες υποχρεούνται να ταξινομήσουν και να επισημαίνουν τις ουσίες ή τα μείγματα κατά ορισμένο τρόπο, ο δε ECHA είναι η αρμόδια αρχή για την ταξινόμηση ή την επαναταξινόμηση των ουσιών ως επικινδύνων. Αφετέρου, στο πλαίσιο του κανονισμού 1107/2009, οι δραστικές ουσίες υπόκεινται σε έλεγχο με σκοπό την έγκρισή τους για τη διάθεσή τους στην αγορά, η δε αξιολόγηση σχετικά με την τήρηση αντικειμενικών κατηγοριών ή ομάδων κινδύνων απόκειται στην EFSA.
- 142 Εντούτοις, ο μη δεσμευτικός χαρακτήρας της γνωμοδότησης της RAC στο πλαίσιο της διαδικασίας εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης της ουσίας mancozeb δεν μειώνει την επιστημονική αξία της γνωμοδότησης αυτής και, ως εκ τούτου, δεν εμποδίζει να ληφθεί υπόψη η εν λόγω γνωμοδότηση για τους σκοπούς της έγκρισης δραστικής ουσίας σύμφωνα με τον κανονισμό 1107/2009. Συναφώς παρατηρείται ότι, όπως επισήμανε και η Επιτροπή, η ύπαρξη τυπικής ταξινόμησης μιας δραστικής ουσίας δεν είναι καθοριστική για την έγκρισή της βάσει του κανονισμού 1107/2009. Συγκεκριμένα, σύμφωνα με το σημείο 3.6.4 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009, μια δραστική ουσία εγκρίνεται μόνον εφόσον «δεν έχει» ταξινομηθεί ή «δεν πρόκειται» να ταξινομηθεί ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1A ή 1B σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού 1272/2008.
- 143 Κατόπιν των προεκτεθέντων, πρέπει να γίνει δεκτό ότι η Επιτροπή δεν υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως καθόσον έλαβε υπόψη, για τους σκοπούς της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης της ουσίας mancozeb, τη γνωμοδότηση της RAC σχετικά με την ταξινόμηση της ουσίας αυτής ως τοξικής για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B, παρά τον νομικώς μη δεσμευτικό χαρακτήρα της γνωμοδότησης αυτής για τους σκοπούς της διαδικασίας εναρμόνισης της ταξινόμησης και της επισήμανσης που προβλέπεται από τον κανονισμό 1272/2008.

2. Επί της αιτιάσεως που αφορά παράλειψη της Επιτροπής να λάβει υπόψη νέα σημαντικά στοιχεία σχετικά με την ταξινόμηση της ουσίας mancozeb ως τοξικής

- 144 Στο πλαίσιο της αιτιάσεως αυτής, οι προσφεύγουσες βάλλουν εκ νέου κατά της συνεκτίμησης της γνωμοδότησης της RAC, αρχικώς από την EFSA και εν συνεχεία από την Επιτροπή. Οι προσφεύγουσες, αφενός, θεωρούν ότι η εν λόγω γνωμοδότηση στηρίζεται σε παλαιά μελέτη, ήτοι στη μελέτη «Gallo» η οποία χρονολογείται από το 1980 και δεν ανταποκρίνεται στις εφαρμοστέες κατευθυντήριες γραμμές, ιδίως όσον αφορά τον αριθμό των ζώων, τη δοσολογία και τη διάρκεια της έκθεσης. Αμφισβητώντας την αξιοπιστία της μελέτης αυτής, επικαλούνται πρόσφατη μελέτη του 2015 σχετικά με την τοξικότητα για την ανάπτυξη. Αφετέρου, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η εν λόγω γνωμοδότηση της RAC δεν παρουσιάζει τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις για τους σκοπούς της ταξινόμησης της ουσίας mancozeb ως τοξικής. Συγκεκριμένα, κατά τις προσφεύγουσες, η Επιτροπή θα έπρεπε να είχε λάβει υπόψη τη

γνωστοποίηση από τη Δημοκρατία της Μάλτας της προθέσεώς της να υποβάλει, τον Μάρτιο του 2020, νέο φάκελο ταξινόμησης για την ουσία αυτή στον ΕCHA, προς επιβεβαίωση της ταξινόμησης της ουσίας mancozeb ως τοξικής για την αναπαραγωγή κατηγορίας 2.

- 145 Κατά το άρθρο 114, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ, στο οποίο ιδίως στηρίζεται ο κανονισμός 1107/2009, η Επιτροπή, στις προτάσεις της σχετικά με την υγεία, την ασφάλεια, την προστασία του περιβάλλοντος και την προστασία των καταναλωτών, τις οποίες υποβάλλει στο πλαίσιο της προσέγγισης των νομοθεσιών με αντικείμενο την εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, λαμβάνει ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας, συνεκτιμώντας ιδίως όσες νέες εξελίξεις βασίζονται σε επιστημονικά δεδομένα. Επιπλέον, έχει κριθεί ότι η προστασία αυτή, ιδίως της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος, έχει υπέρτερη σπουδαιότητα σε σχέση με οικονομικής φύσεως θεωρήσεις, με αποτέλεσμα να μπορεί να δικαιολογήσει αρνητικές οικονομικές συνέπειες, ακόμη και πολύ σημαντικές, για ορισμένους επιχειρηματίες. Από τις αρχές αυτές, που αποτελούν το θεμέλιο του γενικού σκοπού προστασίας του εν λόγω κανονισμού, προκύπτει ότι, εκτός αν ορίζεται άλλως, οι αποφάσεις που καλείται να λάβει η Επιτροπή στο πλαίσιο του κανονισμού πρέπει να λαμβάνουν πάντα υπόψη τις πλέον πρόσφατες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις (βλ. απόφαση της 17ης Μαΐου 2018, Bayer CropScience κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-429/13 και T-451/13, EU:T:2018:280, σκέψη 289 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 146 Ειδικότερα, όσον αφορά τη διαδικασία ανανέωσης της έγκρισης μιας δραστικής ουσίας, αυτές οι επί της αρχής εκτιμήσεις διατυπώνονται, αφενός, στο άρθρο 2, παράγραφος 2, του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012. Συγκεκριμένα, όπως υπομνήσθηκε στη σκέψη 58 ανωτέρω, η διάταξη αυτή προβλέπει ότι η αίτηση ανανέωσης πρέπει να παραθέτει τις νέες πληροφορίες που σκοπεύει να υποβάλει ο αιτών και οι οποίες είναι απαραίτητες σύμφωνα με το άρθρο 15, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 1107/2009. Από την τελευταία αυτή διάταξη προκύπτει ότι η παροχή νέων στοιχείων είναι αναγκαία προκειμένου, μεταξύ άλλων, να καλυφθούν απαιτήσεις για δεδομένα ή κριτήρια που δεν εφαρμόζονταν κατά τον χρόνο της τελευταίας έγκρισης της δραστικής ουσίας. Επιπλέον, στους αιτούντες απόκειται να προσδιορίσουν τις νέες αυτές επιστημονικές πληροφορίες.
- 147 Αφετέρου, όσον αφορά τους συμπληρωματικούς φακέλους που υποβάλλονται προς τον σκοπό της ανανέωσης, η αιτιολογική σκέψη 8 του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012 αναφέρει ότι οι ως άνω φάκελοι πρέπει να περιλαμβάνουν τα αναγκαία νέα στοιχεία και νέες εκτιμήσεις επικινδυνότητας. Συναφώς, από το άρθρο 7 του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού, σχετικά με το περιεχόμενο των συμπληρωματικών φακέλων, προκύπτει ότι οι φάκελοι αυτοί πρέπει να περιλαμβάνουν τα στοιχεία και τις εκτιμήσεις επικινδυνότητας που δεν περιλαμβάνονταν στον φάκελο έγκρισης ή στους μεταγενέστερους φακέλους ανανέωσης της έγκρισης και τα οποία είναι απαραίτητα για να ληφθούν υπόψη, μεταξύ άλλων, αλλαγές στις νομικές απαιτήσεις που έχουν προκύψει μετά την έγκριση ή την τελευταία ανανέωση της έγκρισης της σχετικής δραστικής ουσίας καθώς και αλλαγές στις επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις που έχουν προκύψει μετά την έγκριση. Απόκειται ομοίως στους αιτούντες να προσδιορίσουν τις εν λόγω νέες πληροφορίες.
- 148 Εν προκειμένω, η γνωμοδότηση της RAC εκδόθηκε στο πλαίσιο της διαδικασίας εναρμόνισης της ταξινόμησης και της επισήμανσης των ουσιών σύμφωνα με τον κανονισμό 1272/2008. Όπως προκύπτει από τη σκέψη 137 ανωτέρω, η RAC προβαίνει σε επιστημονική αξιολόγηση κάθε πρότασης που υποβάλλεται στο πλαίσιο αυτής της διαδικασίας.

- 149 Επομένως, η RAC εξέδωσε τη γνωμοδότησή της σχετικά με την ταξινόμηση της ουσίας mancozeb ως τοξικής για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B βάσει του κανονισμού 1272/2008 και όχι του κανονισμού 1107/2009, η δε ταξινόμηση αυτή έγινε δεκτή από την EFSA και, εν συνεχεία, από την Επιτροπή στο πλαίσιο της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης της εν λόγω ουσίας βάσει του κανονισμού 1107/2009. Κατά συνέπεια, κάθε αιτίαση για το αβάσιμο της εν λόγω ταξινόμησης από την RAC πρέπει να εξετάζεται αποκλειστικώς υπό το πρίσμα των κανόνων που θεσπίζει ο κανονισμός 1272/2008, οπότε οι προσφεύγουσες δεν δύνανται να επικαλεστούν ουσιαστική παράβαση η οποία φέρεται να επήλθε στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής, προκειμένου να αμφισβητήσουν τη νομιμότητα του προσβαλλόμενου εκτελεστικού κανονισμού. Επομένως, πρέπει να απορριφθεί η αιτίαση με την οποία προβάλλεται ότι η γνωμοδότηση της RAC στηρίζεται σε παλαιά μελέτη.
- 150 Όσον αφορά το ζήτημα κατά πόσον η Επιτροπή μπορούσε να θεωρήσει τη γνωμοδότηση της RAC ως την πιο πρόσφατη επιστημονική εξέλιξη για τους σκοπούς της ταξινόμησης της ουσίας mancozeb ως τοξικής, πρέπει να σημειωθεί ότι η εν λόγω γνωμοδότηση εκδόθηκε βάσει πρότασης του αρχικού ΚΜΕ και πριν από την έκδοση των συμπερασμάτων της EFSA στο πλαίσιο της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης της ως άνω ουσίας (βλ. σκέψεις 45 έως 47 ανωτέρω), ήτοι σε χρονικό σημείο κατά το οποίο η επιστημονική αξιολόγηση της ουσίας mancozeb στο πλαίσιο της εν λόγω διαδικασίας βρισκόταν σε εξέλιξη. Επομένως, η γνωμοδότηση της RAC μπορούσε να θεωρηθεί ως έγγραφο το οποίο περιείχε τις πλέον πρόσφατες επιστημονικές γνώσεις σχετικά με την ταξινόμηση της ουσίας mancozeb ως τοξικής, τούτο δε κατά μείζονα λόγο καθόσον, στο πλαίσιο της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης της εν λόγω ουσίας, οι προσφεύγουσες προσκόμισαν τα στοιχεία τα οποία είχε ζητήσει η EFSA μετά τη λήξη της προθεσμίας που ορίστηκε για την κοινοποίησή τους.
- 151 Εξάλλου, όσον αφορά τη γνωστοποίηση από τη Δημοκρατία της Μάλτας της προθέσεώς της να υποβάλει, τον Μάρτιο του 2020, νέο φάκελο ταξινόμησης για την ουσία mancozeb στον ECHA, παρατηρείται ότι, όπως επισήμανε και η Επιτροπή, η υποβολή φακέλου από αρμόδια αρχή κράτους μέλους αποτελεί απλώς το πρώτο στάδιο της διαδικασίας εναρμόνισης της ταξινόμησης και της επισήμανσης των ουσιών σύμφωνα με τον κανονισμό 1272/2008, χωρίς να προεξοφλείται το τελικό αποτέλεσμα. Σύμφωνα με τα στοιχεία της δικογραφίας, κατά την ημερομηνία εκδόσεως του προσβαλλόμενου εκτελεστικού κανονισμού, η πρόταση αυτή δεν είχε ακόμη αξιολογηθεί από επιστημονικής απόψεως στο πλαίσιο της τελευταίας αυτής διαδικασίας.
- 152 Κατά συνέπεια, πρέπει να γίνει δεκτό ότι η Επιτροπή δεν υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως καθόσον στηρίχθηκε στη γνωμοδότηση της RAC, και όχι στην επίμαχη γνωστοποίηση εκ μέρους της Δημοκρατίας της Μάλτας, προκειμένου να προτείνει την ταξινόμηση της ουσίας mancozeb ως τοξικής.
- 3. Επί της αιτιάσεως που αφορά το γεγονός ότι η γνωμοδότηση της RAC απέδωσε αδικαιολόγητη σημασία στον μεταβολίτη ETU και όχι στην ίδια την ουσία*
- 153 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η Επιτροπή δέχθηκε πρόταση ταξινόμησης της ουσίας mancozeb ως τοξικής για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B, στηριζόμενη στις ιδιότητες του μεταβολίτη ETU και όχι στις ιδιότητες της ίδιας της ουσίας. Ταυτοχρόνως, επιβεβαιώνουν ότι ανωτέρω πρόταση προκύπτει από τη γνωμοδότηση της RAC.

- 154 Όπως διαπιστώθηκε στη σκέψη 149 ανωτέρω, οι προσφεύγουσες δεν δύνανται να προβάλουν ουσιαστική παράβαση η οποία φέρεται να επήλθε στο πλαίσιο της διαδικασίας εναρμόνισης της ταξινόμησης και της επισήμανσης των ουσιών σύμφωνα με τον κανονισμό 1272/2008, προκειμένου να αμφισβητήσουν τη νομιμότητα του προσβαλλόμενου εκτελεστικού κανονισμού.
- 155 Επιπλέον, αφενός, καίτοι οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι από το άρθρο 3, σημείο 32, του κανονισμού 1107/2009 συνάγεται ότι οι μεταβολίτες δεν αποτελούν καθοριστικό παράγοντα στη διαδικασία ανανέωσης της έγκρισης μιας δραστικής ουσίας, εντούτοις, από το άρθρο αυτό προκύπτει ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, οι μεταβολίτες μπορούν να αποτελούν τέτοιο παράγοντα.
- 156 Συναφώς, το άρθρο 3, σημείο 32, του κανονισμού 1107/2009 προβλέπει τα εξής:

«[...]

Ένας μεταβολίτης θεωρείται σχετικός εάν υπάρχουν λόγοι να πιστεύεται ότι έχει συγκρίσιμες εγγενείς ιδιότητες με τη μητρική ουσία όσον αφορά τη στοχευόμενη βιολογική δραστηριότητά του, ή ότι ενέχει, για τους οργανισμούς, κίνδυνο μεγαλύτερο ή συγκρίσιμο με τον κίνδυνο της μητρικής ουσίας, ή ότι έχει ορισμένες τοξικολογικές ιδιότητες που θεωρούνται μη αποδεκτές. Ο μεταβολίτης αυτός είναι σχετικός για τη γενική απόφαση έγκρισης ή για τον καθορισμό των μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου».

- 157 Αφετέρου, όσον αφορά το επιχείρημα των προσφευγουσών ότι κάθε ουσία πρέπει να αξιολογείται χωριστά βάσει των εγγενών ιδιοτήτων της, δεν αμφισβητείται ότι η ουσία mancozeb αποτελεί ουσία η οποία μεταβολίζεται. Συναφώς, οι προσφεύγουσες δεν αμφισβητούν το επιχείρημα της Επιτροπής ότι, αν μια ουσία μεταβολίζεται και αν οι μεταβολίτες που προκύπτουν από αυτήν έχουν σοβαρές επιπτώσεις, το στοιχείο αυτό είναι κρίσιμο για την ταξινόμηση της δραστικής ουσίας, δεδομένου ότι η έκθεση στην ουσία έχει σοβαρές τοξικές συνέπειες (άμεσα ή μέσω της μεταβολικής δραστηριότητας στον άνθρωπο).
- 158 Επομένως, τα επιχειρήματα που προβάλλουν οι προσφεύγουσες προς στήριξη της υπό κρίση αιτιάσεως δεν αποδεικνύουν ότι η γνωμοδότηση της RAC απέδωσε αδικαιολόγητη σημασία στον μεταβολίτη ETU και όχι στην ίδια την ουσία. Κατά συνέπεια, η εν λόγω αιτίαση πρέπει επίσης να απορριφθεί ως αβάσιμη.
- 159 Κατόπιν των προεκτεθέντων, η Επιτροπή δεν υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως και, κατά συνέπεια, ο τέταρτος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.

[*παραλειπόμενα*]

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έβδομο τμήμα)

αποφασίζει:

- 1) Απορρίπτει την προσφυγή.
- 2) Η UPL Europe Ltd και η Indofil Industries (Netherlands) BV φέρουν τα δικαστικά έξοδα τους καθώς και εκείνα στα οποία υποβλήθηκε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή στο πλαίσιο της υπό κρίση προσφυγής.

3) Η Indofil Industries (Netherlands) φέρει τα δικαστικά έξοδά της καθώς και εκείνα στα οποία υποβλήθηκε η Επιτροπή στο πλαίσιο της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων.

da Silva Passos

Valančius

Reine

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο, στις 15 Φεβρουαρίου 2023.

(υπογραφές)