



## Συλλογή της Νομολογίας

**Υπόθεση T-742/20**

(δημοσίευση αποσπασμάτων)

**UPL Europe Ltd  
και  
Indofil Industries (Netherlands) BV  
κατά  
Ευρωπαϊκής Επιτροπής**

**Απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου (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»

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

(βλ. σκέψεις 60-64)
- 2. Γεωργία – Προσέγγιση των νομοθεσιών – Διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά – Κανονισμός 1107/2009 – Έγκριση δραστικής ουσίας – Βάρος αποδείξεως που φέρει ο αιτών – Δυνατότητα εφαρμογής στο πλαίσιο διαδικασίας για την ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας  
(Κανονισμός 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρο 4 §§ 1 έως 3)*

(βλ. σκέψεις 65, 66)
- 3. Ένδικη διαδικασία – Προβολή νέων ισχυρισμών κατά τη διάρκεια της διαδικασίας – Προϋποθέσεις – Περαιτέρω ανάπτυξη υφιστάμενου λόγου – Απουσία ανάπτυξης – Απαράδεκτο  
(Κανονισμός Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου, άρθρο 84 § 1)*

(βλ. σκέψεις 87-89)

4. Γεωργία – Προσέγγιση των νομοθεσιών – Διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά – Κανονισμός 1107/2009 – Ανανέωση της έγκρισης – Αξιολόγηση των κινδύνων – Ορισμός νέου κράτους μέλους-εισηγητή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ανανέωσης – Διαδικασία αξιολόγησης ολοκληρωθείσα από το αρχικό κράτος μέλος-εισηγητή – Αξιολόγηση από το νέο κράτος μέλος-εισηγητή η οποία κατέληξε στο ίδιο συμπέρασμα με εκείνη του αρχικού κράτους μέλους-εισηγητή – Υποχρέωση της Επιτροπής να υποβάλει σε δημόσια διαβούλευση την αξιολόγηση από το νέο κράτος μέλος-εισηγητή και να διασφαλίσει ότι η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) θα υποβάλει το πόρισμά της επί της αξιολόγησης αυτής – Δεν υφίσταται  
(Κανονισμός 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρο 4· κανονισμός 844/2012 της Επιτροπής, άρθρα 11 έως 14)

(βλ. σκέψεις 97-99, 104-109)

5. Γεωργία – Προσέγγιση των νομοθεσιών – Διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά – Κανονισμός 1107/2009 – Ανανέωση της έγκρισης – Αξιολόγηση των κινδύνων – Υποχρέωση υποβολής σε δημόσια διαβούλευση του πορίσματος της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) – Δεν υφίσταται  
(Κανονισμός 844/2012 της Επιτροπής, άρθρο 12 § 3)

(βλ. σκέψεις 112, 113)

6. Γεωργία – Προσέγγιση των νομοθεσιών – Διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά – Κανονισμός 1107/2009 – Ανανέωση της έγκρισης – Αξιολόγηση των κινδύνων – Ορισμός νέου κράτους μέλους-εισηγητή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ανανέωσης – Πρόταση της Επιτροπής για ανανέωση της έγκρισης πριν από την ολοκλήρωση της αξιολόγησης από το νέο κράτος μέλος-εισηγητή – Τελική απόφαση που λαμβάνεται μετά την εν λόγω αξιολόγηση – Παράβαση της απαίτησης περί αμεροληψίας – Δεν υφίσταται  
(Κανονισμός 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου· κανονισμός 2020/2087 της Επιτροπής)

(βλ. σκέψεις 124-126)

7. Γεωργία – Προσέγγιση των νομοθεσιών – Διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά – Κανονισμός 1107/2009 – Ανανέωση της έγκρισης – Αξιολόγηση των κινδύνων – Ανησυχίες σχετικά με την επίμαχη ουσία – Συνεκτίμηση από την Επιτροπή της γνωμοδότησης που εκδόθηκε από την επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων στο πλαίσιο της διαδικασίας εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης που προβλέπεται από τον κανονισμό 1272/2008 – Πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως – Δεν συντρέχει  
(Κανονισμοί 1272/2008 και 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου)

(βλ. σκέψεις 136-143, 145, 149-152)

## Σύνοψη

Η ουσία mancozeb, μια δραστική ουσία που χρησιμοποιείται ως μυκητοκτόνο για την καταπολέμηση παθογόνων μικροοργανισμών που προσβάλλουν τις καλλιέργειες των γεώμηλων, της αμπέλου, των μαλακών καρπών, των καρπών δένδρων, του καρότου και του κρεμμυδιού, εγκρίθηκε για πρώτη φορά στην Ένωση το 2005<sup>1</sup>. Αιτήσεις για την ανανέωση της έγκρισης υποβλήθηκαν το 2013 και το 2014.

Με εκτελεστικό κανονισμό της 14ης Δεκεμβρίου 2020<sup>2</sup>, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αρνήθηκε να ανανεώσει την έγκριση της ουσίας mancozeb. Συναφώς, οι αιτιολογικές σκέψεις του προσβαλλόμενου εκτελεστικού κανονισμού παραπέμπουν, μεταξύ άλλων, στο πόρισμα της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), στο οποίο η τελευταία επισήμανε, μεταξύ άλλων, 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.

Οι προσφεύγουσες UPL Europe Ltd και Indofil Industries (Netherlands) BV, εταιρίες οι οποίες εμπορεύονται φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία mancozeb, άσκησαν προσφυγή ακυρώσεως κατά του προσβαλλόμενου εκτελεστικού κανονισμού. Το Γενικό Δικαστήριο απορρίπτει την προσφυγή.

Η υπόθεση αυτή εγείρει δύο καινοφανή ζητήματα στη νομολογία του Γενικού Δικαστηρίου, τα οποία αφορούν, αφενός, τον ορισμό, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης μιας ουσίας, νέου κράτους μέλους-εισηγητή (στο εξής: ΚΜΕ) για την αξιολόγηση μιας δραστικής ουσίας και, αφετέρου, τις συνέπειες της διαδικασίας εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης επί της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικής ουσίας.

### *Εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου*

Κατά πρώτον, το Γενικό Δικαστήριο απορρίπτει την αιτίαση που στηρίζεται σε μη τήρηση της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης που προβλέπει ο εκτελεστικός κανονισμός 844/2012<sup>3</sup>.

Κατ' αρχάς, το Γενικό Δικαστήριο επισημαίνει, αφενός, ότι, ελλείψει πρόβλεψης στον εκτελεστικό κανονισμό 844/2012 σχετικά 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<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Η εν λόγω δραστική ουσία καταχωρίστηκε στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ 1991, L 230, σ. 1), με την οδηγία 2005/72/ΕΚ της Επιτροπής, της 21ης Οκτωβρίου 2005, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση των ουσιών chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, mancozeb, maneb και metiram ως δραστικών ουσιών (ΕΕ 2005, L 279, σ. 63).

<sup>2</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (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).

<sup>3</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ 2012, L 252, σ. 26).

<sup>4</sup> Διαδικασία η οποία προβλέπεται στα άρθρα 12 και 13 του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012.

Αφετέρου, κατά το άρθρο 13, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, του εν λόγω κανονισμού, η αξιολόγηση αυτή πρέπει οπωσδήποτε να υποβάλλεται στην EFSA και στον αιτούντα και να αποτελεί αντικείμενο δημόσιας διαβούλευσης κατόπιν της οποίας η EFSA εκδίδει το πόρισμα της, εκτός αν η Επιτροπή αποφασίσει να ενημερώσει την EFSA ότι δεν είναι αναγκαία η έκδοση τέτοιου πορίσματος.

Εν προκειμένω, ο ορισμός 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 και την EFSA. Επομένως, οι προσφεύγουσες είχαν ήδη τη δυνατότητα να υποβάλουν παρατηρήσεις.

Ασφαλώς, το νέο ΚΜΕ, στο πλαίσιο της επικαιροποίησης, τον Σεπτέμβριο του 2020, του σχεδίου έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης (στο εξής: σχέδιο ΕΑΑ), διαπίστωσε ότι ήταν δυνατό, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, να συναχθεί ότι η χρήση δεν ενείχε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία όσον αφορά τη μη διατροφική έκθεση στην ουσία mancozeb. Εντούτοις, η αξιολόγηση στην οποία προέβη το νέο ΚΜΕ κατέληξε στο ίδιο συμπέρασμα με εκείνη του αρχικού ΚΜΕ, ήτοι ότι η ουσία mancozeb δεν πληροί τους όρους έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009<sup>5</sup>. Εξάλλου, το συμπέρασμα στο οποίο κατέληξε το νέο ΚΜΕ δεν διαφέρει ουσιωδώς από τα συμπεράσματα της EFSA όσον αφορά τις ανησυχίες που διατυπώθηκαν. Επομένως, οι ανησυχίες που εντόπισε το νέο ΚΜΕ είχαν ήδη αξιολογηθεί από το αρχικό ΚΜΕ και την EFSA.

Περαιτέρω, το Γενικό Δικαστήριο απορρίπτει το επιχείρημα των προσφευγουσών ότι, λόγω του συμπεράσματος στο οποίο κατέληξε το νέο ΚΜΕ όσον αφορά την ύπαρξη χρήσεως μη ενέχουσας κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, μπορούσαν να ζητήσουν να εφαρμοστεί η παρέκκλιση του άρθρου 4, παράγραφος 7, του κανονισμού 1107/2009. Το Γενικό Δικαστήριο επισημαίνει ότι η παρέκκλιση αυτή δεν εφαρμόζεται στο στάδιο της επιστημονικής αξιολόγησης, αλλά στο στάδιο της διαχείρισης του κινδύνου. Συναφώς, το Γενικό Δικαστήριο υπενθυμίζει ότι, όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 12 του κανονισμού 1107/2009, η Επιτροπή είναι εκείνη η οποία αναλαμβάνει τον ρόλο της διαχείρισης του κινδύνου και λαμβάνει την τελική απόφαση για μια δραστική ουσία.

Επομένως, υπό τις περιστάσεις της υπό κρίση υποθέσεως, 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 προηγουμένως 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 συγκεκριμένης αυτής πτυχής.

Επιπλέον, το Γενικό Δικαστήριο υπογραμμίζει ότι το άρθρο 12, παράγραφος 3, του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012 δεν απαιτεί το πόρισμα της EFSA να αποτελέσει αντικείμενο δημόσιας διαβούλευσης.

<sup>5</sup> Κανονισμός (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ 2009, L 309, σ. 1).

Τέλος, δεδομένου ότι η Επιτροπή κοινοποίησε στις προσφεύγουσες και στη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων την επικαιροποιημένη μορφή του σχεδίου έκθεσης ανανέωσης κατόπιν της υποβολής, από το νέο ΚΜΕ, του ενημερωμένου κειμένου του σχεδίου ΕΑΑ, δεν είναι δυνατό να υποστηριχθεί ότι η Επιτροπή ενέκρινε την έκθεση ανανέωσης πριν το νέο ΚΜΕ ολοκληρώσει τη δική του αξιολόγηση των κινδύνων.

Κατά δεύτερον, το Γενικό Δικαστήριο εκτιμά ότι η Επιτροπή δεν υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως στο πλαίσιο της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης της ουσίας mancozeb.

Πρώτον, η Επιτροπή μπορούσε να λάβει υπόψη, για τους σκοπούς της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης της ουσίας mancozeb, τη γνωμοδότηση της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων (στο εξής: RAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (στο εξής: ECHA) επί της οποίας στηρίζεται το πόρισμα της EFSA 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<sup>6</sup>. Πράγματι, ο μη δεσμευτικός χαρακτήρας της ως άνω γνωμοδότησης στο πλαίσιο της διαδικασίας εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης της ουσίας mancozeb δεν μειώνει την επιστημονική αξία της γνωμοδότησης αυτής. Επιπλέον, η ύπαρξη τυπικής ταξινόμησης μιας δραστικής ουσίας δεν είναι καθοριστική για την έγκρισή της βάσει του κανονισμού 1107/2009.

Δεύτερον, οι αποφάσεις που λαμβάνει η Επιτροπή στο πλαίσιο του κανονισμού 1107/2009 πρέπει να λαμβάνουν πάντοτε υπόψη, εκτός αν ορίζεται άλλως, τις πλέον πρόσφατες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις.

Το Γενικό Δικαστήριο κρίνει ότι η Επιτροπή μπορούσε να θεωρήσει τη γνωμοδότηση της RAC ως έγγραφο που εκθέτει τις πλέον πρόσφατες επιστημονικές γνώσεις όσον αφορά την ταξινόμηση της ουσίας mancozeb ως τοξικής. Συγκεκριμένα, η γνωμοδότηση αυτή 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, ήτοι σε χρονικό σημείο κατά το οποίο η επιστημονική αξιολόγηση της ουσίας mancozeb στο πλαίσιο της εν λόγω διαδικασίας βρισκόταν σε εξέλιξη.

Όσον αφορά το γεγονός ότι η γνωμοδότηση της RAC στηρίζεται σε παλαιά μελέτη, το Γενικό Δικαστήριο θεωρεί ότι 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. Συγκεκριμένα, 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.

Όσον αφορά τη γνωστοποίηση από τη Δημοκρατία της Μάλτας της προθέσεώς της να υποβάλει νέο φάκελο ταξινόμησης για την ουσία mancozeb στον ECHA στο πλαίσιο της διαδικασίας εναρμόνισης της ταξινόμησης και της επισήμανσης των ουσιών σύμφωνα με τον κανονισμό 1272/2008, προς επιβεβαίωση της ταξινόμησης της ουσίας mancozeb ως τοξικής για την

<sup>6</sup> Κανονισμός (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 (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ 2008, L 353, σ. 1).

αναπαραγωγή κατηγορίας 2, το Γενικό Δικαστήριο διαπιστώνει ότι, κατά την ημερομηνία εκδόσεως του προσβαλλόμενου εκτελεστικού κανονισμού, η πρόταση αυτή της Δημοκρατίας της Μάλτας δεν είχε ακόμη αξιολογηθεί από επιστημονικής απόψεως.

Τρίτον, ελλείψει βασίμων επιχειρημάτων των προσφευγουσών, το Γενικό Δικαστήριο απορρίπτει την αιτίαση με την οποία προβάλλεται ότι η γνωμοδότηση της RAC απέδωσε αδικαιολόγητη σημασία στον μεταβολίτη ETU και όχι στην ίδια την ουσία.