



## Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τέταρτο τμήμα)

της 21ης Φεβρουαρίου 2024\*

«Φυτοπροστατευτικά προϊόντα – Δραστική ουσία κυπερμεθρίνη – Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/2049 – Αίτηση εσωτερικής επανεξέτασης – Άρθρο 10, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) 1367/2006 – Απόρριψη της αιτήσεως – Εντοπισμός κρίσιμων τομέων ανησυχίας από την EFSA – Αξιολόγηση και διαχείριση των κινδύνων – Αρχή της προφύλαξης – Διακριτική ευχέρεια της Επιτροπής»

Στην υπόθεση T-536/22,

**Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)**, με έδρα τις Βρυξέλλες (Βέλγιο), εκπροσωπούμενη από τον A. Bailleux, δικηγόρο,

προσφεύγουσα,

κατά

**Ευρωπαϊκής Επιτροπής**, εκπροσωπούμενης από την A. Becker και τους G. Gattinara και M. ter Haar,

καθής,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τέταρτο τμήμα),

συγκείμενο από τους R. da Silva Passos, πρόεδρο, I. Reine και T. Rynnä (εισηγήτρια), δικαστές,

γραμματέας: H. Eriksson, διοικητική υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 12ης Οκτωβρίου 2023,

εκδίδει την ακόλουθη

\* Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική.

## Απόφαση<sup>1</sup>

- 1 Με την προσφυγή της δυνάμει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ, η προσφεύγουσα Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) ζητεί την ακύρωση της αποφάσεως της Ευρωπαϊκής Επιτροπής της 23ης Ιουνίου 2022 (στο εξής: προσβαλλόμενη απόφαση) με την οποία απορρίφθηκε η υποβληθείσα σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) 1367/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Σεπτεμβρίου 2006, για την εφαρμογή στα όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης των διατάξεων της σύμβασης του Århus σχετικά με την πρόσβαση στις πληροφορίες, τη συμμετοχή του κοινού στη λήψη αποφάσεων και την πρόσβαση στη δικαιοσύνη για περιβαλλοντικά θέματα (ΕΕ 2006, L 264, σ. 13), αίτησή της για την εσωτερική επανεξέταση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/2049 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2021, για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας κυπερμεθρίνη ως υποψήφιας για υποκατάσταση ουσίας, 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 2021, L 420, σ. 6).

### I. Ιστορικό της διαφοράς

- 2 Η κυπερμεθρίνη είναι εντομοκτόνο της οικογένειας των πυρεθρινοειδών. Η συγκεκριμένη οικογένεια εντομοκτόνων χρησιμοποιείται ευρέως στην Ευρωπαϊκή Ένωση για την καταπολέμηση των εχθρών των καλλιεργειών. Η κυπερμεθρίνη είναι εξαιρετικά τοξική για τα έντομα.
- 3 Με την οδηγία 2005/53/ΕΚ, της 16ης Σεπτεμβρίου 2005, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωρισθούν οι chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozide και thiophanate-methyl ως δραστικές ουσίες (ΕΕ 2005, L 241, σ. 51), η Επιτροπή καταχώρισε την κυπερμεθρίνη ως δραστική ουσία 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). Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414 θεωρούνται εγκεκριμένες δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414 του Συμβουλίου (ΕΕ 2009, L 309, σ. 1), και παρατίθενται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού 1107/2009 όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ 2011, L 153, σ. 1).
- 4 Η έγκριση αυτή επρόκειτο να λήξει στις 28 Φεβρουαρίου 2016. Ωστόσο, λόγω σημαντικών καθυστερήσεων στις διαδικασίες επαναξιολόγησης και λήψεως αποφάσεων, η μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών (στο εξής: μόνιμη επιτροπή) παρέτεινε την εν λόγω έγκριση κατά ένα έτος, μέσω εκτελεστικών κανονισμών της Επιτροπής, το 2017, το 2018, το 2019, το 2020 και το 2021.
- 5 Στο πλαίσιο της διαδικασίας για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας κυπερμεθρίνη, το κράτος μέλος-εισηγητής (στο εξής: ΚΜΕ), σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, εκπόνησε σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, το οποίο διαβίβασε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και στην Επιτροπή στις 8 Μαΐου 2017.

<sup>1</sup> Παρατίθενται μόνον οι σκέψεις των οποίων η δημοσίευση κρίνεται σκόπιμη από το Γενικό Δικαστήριο.

- 6 Η EFSA κοινοποίησε το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στους αιτούντες και στα κράτη μέλη προς υποβολή παρατηρήσεων και ξεκίνησε δημόσια διαβούλευση επ' αυτού. Εν συνεχεία, οι παρατηρήσεις που ελήφθησαν διαβιβάστηκαν από την EFSA στην Επιτροπή.
- 7 Στις 31 Ιουλίου 2018 η EFSA υπέβαλε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Peer Review of the proicide risk assessment of the active substation Cyperhrin» (Επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας των φυτοφαρμάκων που περιέχουν τη δραστική ουσία κυπερμεθρίνη) (στο εξής: πόρισμα της EFSA). Η EFSA εντοπίζει στο πόρισμά της τέσσερις «κρίσιμους τομείς ανησυχίας».
- 8 Όπως προκύπτει από το πόρισμα της EFSA, ένας ή περισσότεροι κρίσιμοι τομείς ανησυχίας εντοπίζονται στις ακόλουθες περιπτώσεις:
  - όταν υπάρχουν επαρκή διαθέσιμα πληροφοριακά στοιχεία για τη διενέργεια αξιολόγησης των αντιπροσωπευτικών χρήσεων σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές βάσει του άρθρου 29, παράγραφος 6, του κανονισμού 1107/2009 και όπως ορίζει ο κανονισμός (ΕΕ) 546/2011 της Επιτροπής, της 10ης Ιουνίου 2011, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ 2011, L 155, σ. 127), και από την αξιολόγηση αυτή δεν καθίσταται δυνατό να συναχθεί το συμπέρασμα ότι, τουλάχιστον για μία από τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις, ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν (στο εξής: ΦΠΠ) που περιέχει τη δραστική ουσία δεν είναι πιθανό να έχει επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στο περιβάλλον ή στα υπόγεια ύδατα ή μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον·
  - όταν η αξιολόγηση σε υψηλότερο επίπεδο δεν μπόρεσε να ολοκληρωθεί λόγω έλλειψης πληροφοριών και από την αξιολόγηση που διενεργήθηκε στο κατώτερο επίπεδο δεν κατέστη δυνατό να συναχθεί το συμπέρασμα ότι, τουλάχιστον για μία από τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις, ένα ΦΠΠ που περιέχει τη δραστική ουσία δεν είναι πιθανό να έχει επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων, στο περιβάλλον ή στα υπόγεια ύδατα ή μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον·
  - εάν, με βάση τις σύγχρονες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, σε συνδυασμό με τα διαθέσιμα κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης κατευθυντήρια έγγραφα, η δραστική ουσία δεν είναι πιθανό να πληροί τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009.
- 9 Όσον αφορά την ουσία κυπερμεθρίνη, η EFSA εντόπισε τους ακόλουθους κρίσιμους τομείς ανησυχίας:
  - υψηλός κίνδυνος για τους υδρόβιους οργανισμούς·
  - υψηλός κίνδυνος για τις μέλισσες·
  - υψηλός κίνδυνος για τα αρθρόποδα μη-στόχους που βρίσκονται εκτός της περιοχής που έχει υποστεί την επεξεργασία·
  - έλλειψη πληροφοριών σχετικά με τη σύνθεση των παρτίδων φυτοφαρμάκων που χρησιμοποιήθηκαν στις οικοτοξικολογικές μελέτες τις οποίες είχαν υποβάλει οι αιτούντες την έγκριση, γεγονός που δεν επέτρεψε στην EFSA να διαπιστώσει κατά πόσον οι εν λόγω παρτίδες φυτοφαρμάκων αποτελούσαν όντως αντιπροσωπευτικές χρήσεις ΦΠΠ που περιέχει τη δραστική ουσία, κατά την έννοια του άρθρου 4, παράγραφος 5, του κανονισμού 1107/2009.

- 10 Κατά τη συνεδρίαση της μόνιμης επιτροπής τον Ιανουάριο του 2019, η Επιτροπή υπέβαλε πρόταση για την ανανέωση της έγκρισης με την οποία η χρήση της κυπερμεθρίνης περιοριζόταν, με σκοπό την προστασία των μελισσών και του υδάτινου περιβάλλοντος, στις φθινοπωρινές και χειμερινές περιόδους μέσω μέτρων άμβλυσης των κινδύνων που μειώναν κατά 95 % τη διασπορά των φυτοφαρμάκων στο περιβάλλον προς αποτροπή δυσμενών επιπτώσεων σε αυτό.
- 11 Μετά την άρνηση της πλειονότητας των κρατών μελών να υποστηρίξουν την πρόταση για ανανέωση της έγκρισης με τους συγκεκριμένους περιορισμούς, η Επιτροπή ζήτησε από την EFSA να δημοσιεύσει δήλωση σχετικά με τα μέτρα άμβλυσης των κινδύνων όσον αφορά την κυπερμεθρίνη.
- 12 Τον Σεπτέμβριο του 2019 η EFSA δημοσίευσε δήλωση σχετικά με τα μέτρα μείωσης των κινδύνων όσον αφορά την κυπερμεθρίνη (στο εξής: δήλωση του 2019). Η EFSA ανέφερε στη δήλωσή της ότι μόνον ένα μέτρο μείωσης του κινδύνου που θα μείωνε τη διασπορά από φυτοφάρμακα κατά περισσότερο από 95 % θα δικαιολογούσε το συμπέρασμα περί χαμηλού επιπέδου επικινδυνότητας για τους υδρόβιους οργανισμούς. Στην ίδια δε διαπίστωση καταλήγει και σε σχέση με τα αρθρόποδα μη-στόχους. Η EFSA επισημαίνει επίσης ότι οι υποβληθείσες μελέτες δεν καλύπτουν τη χρήση της κυπερμεθρίνης κατά τη φθινοπωρινή περίοδο. Περαιτέρω, η EFSA εκτιμά ότι, όσον αφορά την προστασία των μελισσών, η απουσία ανθοφόρων ζιζανίων στην καλλιέργεια, η απαγόρευση του ψεκασμού ανθοφόρων καλλιεργειών και η μείωση της διασποράς κατά 54 % θα ήταν επαρκείς και ότι θα μπορούσε να συναχθεί ότι το επίπεδο επικινδυνότητας είναι χαμηλό.
- 13 Κατόπιν πολλών συνεδριάσεων της μόνιμης επιτροπής, η Επιτροπή εξέδωσε στις 24 Νοεμβρίου 2021 τον εκτελεστικό κανονισμό 2021/2049. Η συγκεκριμένη ανανέωση της έγκρισης συνοδεύεται, ωστόσο, από σειρά ειδικών διατάξεων που παρατίθενται στο παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού.
- 14 Στις 20 Ιανουαρίου 2022, βάσει του άρθρου 10, παράγραφος 1, του κανονισμού 1367/2006, η προσφεύγουσα υπέβαλε στην Επιτροπή αίτηση εσωτερικής επανεξέτασης του εκτελεστικού κανονισμού 2021/2049 με σκοπό να επιτύχει την κατάργηση ή την αντικατάστασή του από κανονισμό που θα απορρίπτει την αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας κυπερμεθρίνη. Στην αίτησή της η προσφεύγουσα εκθέτει τους λόγους για τους οποίους θεωρεί ότι ο εν λόγω κανονισμός αντιβαίνει στην αρχή της προφύλαξης και στην υποχρέωση της Ένωσης να διασφαλίζει υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, όπως αυτή απορρέει από τα άρθρα 9 και 11, το άρθρο 168, παράγραφος 1, και το άρθρο 191, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, καθώς και από τα άρθρα 35 και 37 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και όπως συγκεκριμενοποιείται, όσον αφορά τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, στον κανονισμό 1107/2009, ιδίως στο άρθρο 4.
- 15 Στις 18 Φεβρουαρίου 2022 η Επιτροπή ζήτησε από την EFSA τεχνική και επιστημονική συνδρομή σε σχέση με όλα τα συναφή επιστημονικά στοιχεία που υποβλήθηκαν με την αίτηση εσωτερικής επανεξέτασης. Σε απάντηση στο αίτημα αυτό, η EFSA δημοσίευσε στις 15 Μαρτίου 2022 τεχνική έκθεση (στο εξής: τεχνική έκθεση) στην οποία περιορίστηκε στην εξέταση μίας μόνον από τις αιτιάσεις που προέβαλε η προσφεύγουσα, ήτοι της αιτιάσεως σχετικά με τη μη συνεκτίμηση, κατά την εξέταση των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής της κυπερμεθρίνης, ορισμένων μελετών από την ανεξάρτητη βιβλιογραφία.

- 16 Με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου της 18ης Ιουλίου 2022, η Επιτροπή κοινοποίησε στην προσφεύγουσα αντίγραφο της προσβαλλόμενης αποφάσεως στη γαλλική γλώσσα, στο οποίο επισυναπτόταν παράρτημα με τους λόγους απόρριψης της αιτήσεως εσωτερικής επανεξέτασης.

## II. Αιτήματα των διαδίκων

- 17 Η προσφεύγουσα ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:
- να ακυρώσει την προσβαλλόμενη απόφαση·
  - να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.
- 18 Η Επιτροπή ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:
- να απορρίψει την προσφυγή·
  - να καταδικάσει την προσφεύγουσα στα δικαστικά έξοδα.

## III. Σκεπτικό

- 19 Προς στήριξη της προσφυγής της, η προσφεύγουσα προβάλλει έναν μόνο λόγο ακυρώσεως, ο οποίος στηρίζεται στην παραβίαση της αρχής της προφύλαξης και της υποχρέωσης της Ένωσης να διασφαλίζει υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, όπως αυτή απορρέει από τα άρθρα 9 και 11, το άρθρο 168, παράγραφος 1, και το άρθρο 191, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, καθώς και από τα άρθρα 35 και 37 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων, και όπως συγκεκριμενοποιείται, όσον αφορά τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, στον κανονισμό 1107/2009, ιδίως στο άρθρο 4.
- 20 Ο μοναδικός λόγος ακυρώσεως που προβάλλει η προσφεύγουσα υποδιαιρείται σε δύο σκέλη. Το πρώτο σκέλος βάλλει κατά των προκαταρκτικών παρατηρήσεων που περιλαμβάνονται στον τίτλο I του παραρτήματος της προσβαλλόμενης αποφάσεως. Το δεύτερο σκέλος βάλλει κατά των συγκεκριμένων λόγων που παρατίθενται στον τίτλο II του εν λόγω παραρτήματος προς απόρριψη των επτά αιτιάσεων που προέβαλε η προσφεύγουσα με την αίτησή της για εσωτερική επανεξέταση.
- 21 Προκαταρκτικώς, πρέπει να εξετασθεί το ζήτημα του χρονικού σημείου έναρξης της προθεσμίας για την άσκηση της προσφυγής του άρθρου 263, έκτο εδάφιο, ΣΛΕΕ, καθώς και τα επιχειρήματα των διαδίκων σχετικά με το παραδεκτό ορισμένων ισχυρισμών που προέβαλε η προσφεύγουσα, στον βαθμό που αυτοί αντικρούονται από την Επιτροπή. Θα πρέπει επίσης να υπομνησθεί η έκταση του δικαστικού ελέγχου από το Γενικό Δικαστήριο.

## **A. Προκαταρκτικές παρατηρήσεις**

### *1. Επί του χρονικού σημείου έναρξης της προθεσμίας για την άσκηση της προσφυγής του άρθρου 263, έκτο εδάφιο, ΣΛΕΕ*

- 22 Μολονότι η Επιτροπή δεν έθεσε εν προκειμένω ζήτημα παραδεκτού της προσφυγής λόγω εκπρόθεσμης ασκήσεώς της, η προσφεύγουσα υπενθύμισε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ότι πρέπει να αποσαφηνισθεί από το Γενικό Δικαστήριο το χρονικό σημείο έναρξης της προθεσμίας για την άσκηση της προσφυγής του άρθρου 263, έκτο εδάφιο, ΣΛΕΕ, επισημαίνοντας ότι το χρονικό σημείο αυτό είναι η κοινοποίηση του αντιγράφου της προσβαλλόμενης αποφάσεως στη γαλλική γλώσσα, η οποία πραγματοποιήθηκε στις 18 Ιουλίου 2022, και όχι η κοινοποίηση της εν λόγω αποφάσεως στην αγγλική γλώσσα, στις 23 Ιουνίου 2022.
- 23 Συναφώς, πρέπει κατ' αρχάς να υπομνησθεί ότι, σύμφωνα με το άρθρο 2 του κανονισμού αριθ. 1 του Συμβουλίου, της 15ης Απριλίου 1958, περί καθορισμού του γλωσσικού καθεστώτος της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας (ΕΕ 1958, 17, σ. 385), τα έγγραφα τα οποία απευθύνονται προς τα θεσμικά όργανα συντάσσονται σε οποιαδήποτε από τις επίσημες γλώσσες επιλέγει ο αποστολέας, στην ίδια δε γλώσσα συντάσσεται και η απάντηση.
- 24 Περαιτέρω, πρέπει να σημειωθεί ότι από καμία διάταξη του κανονισμού 1367/2006 δεν προκύπτει ότι βούληση του νομοθέτη ήταν να παρεκκλίνει, όσον αφορά τις αιτήσεις εσωτερικής επανεξέτασης που υποβάλλονται βάσει του άρθρου 10 του κανονισμού 1367/2006, από τις σχετικές με τη χρήση των γλωσσών γενικές διατάξεις του κανονισμού αριθ. 1 και, ειδικότερα, από το άρθρο 2 του εν λόγω κανονισμού.
- 25 Εν προκειμένω, η προσφεύγουσα υπέβαλε στις 20 Ιανουαρίου 2022 αίτηση για την εσωτερική επανεξέταση του εκτελεστικού κανονισμού 2021/2049 στη γαλλική γλώσσα. Επομένως, πρέπει να γίνει δεκτό ότι η κοινοποίηση της προσβαλλόμενης αποφάσεως στη γαλλική γλώσσα, η οποία περιήλθε στην προσφεύγουσα στις 18 Ιουλίου 2022, αποτελεί το χρονικό σημείο έναρξης της προθεσμίας για την άσκηση της προσφυγής του άρθρου 263, έκτο εδάφιο, ΣΛΕΕ.
- 26 Δεδομένου δε ότι η υπό κρίση προσφυγή κατατέθηκε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 31 Αυγούστου 2022, πρέπει, ως εκ τούτου, να κριθεί παραδεκτή.

### *2. Επί του χαρακτήρα της προσφυγής του άρθρου 12 του κανονισμού 1367/2006 και του περιεχομένου του κανόνα περί ταυτότητας του αντικειμένου της αιτήσεως επανεξέτασης και της προσφυγής ακυρώσεως*

- 27 Η Επιτροπή, αν και δεν ζητεί να κριθεί απαράδεκτη η προσφυγή στο σύνολό της, αντιτάσσει, σε διάφορα χωρία του υπομνήματος αντικρούσεως και του υπομνήματος ανταπαντήσεως, ότι ορισμένα από τα επιχειρήματα που προέβαλε η προσφεύγουσα δεν είχαν προβληθεί με την αίτησή της εσωτερικής επανεξέτασης. Θεωρεί ότι, ως εκ τούτου, τα επιχειρήματα αυτά πρέπει να κριθούν απαράδεκτα, σύμφωνα με τον κανόνα περί ταυτότητας του αντικειμένου της αιτήσεως επανεξέτασης και της προσφυγής ακυρώσεως. Κατά τον κανόνα αυτόν, η προσφυγή ακυρώσεως δεν μπορεί να στηρίζεται σε νέους λόγους ή σε αποδεικτικά στοιχεία που δεν είχαν συμπεριληφθεί στην αίτηση επανεξέτασης (απόφαση της 12ης Σεπτεμβρίου 2019, TestBioTech κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-82/17 P, EU:C:2019:719, σκέψεις 38 και 39).

- 28 Η Επιτροπή δεν αρνείται ότι η προσφεύγουσα έχει τη δυνατότητα, προς στήριξη του αρχικού της επιχειρήματος, να απαντήσει στα επιχειρήματα που προβάλλονται στην προσβαλλόμενη απόφαση, αλλά φρονεί ότι η προσφεύγουσα δεν μπορεί, με τον τρόπο αυτόν, να υποστηρίξει μια νέα επιχειρηματολογία. Τούτο θα τροποποιούσε το «πεδίο εφαρμογής» της κινηθείσας με την αίτηση επανεξέτασης διαδικασίας, όπερ θα πρέπει ακριβώς να αποφεύγεται, όπως επισημαίνεται στην αιτιολογική σκέψη 15 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/1767 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Οκτωβρίου 2021, για την τροποποίηση του κανονισμού 1367/2006 (ΕΕ 2021, L 356, σ. 1), και στη σκέψη 39 της αποφάσεως της 12ης Σεπτεμβρίου 2019, *TestBioTech* κ.λπ. κατά Επιτροπής (C-82/17 P, EU:C:2019:719). Συναφώς, κατά την Επιτροπή, ναι μεν σκοπός της διαδικασίας εσωτερικής επανεξέτασης είναι ασφαλώς η διασφάλιση της δυνατότητας προσφυγής στη δικαιοσύνη κατά πράξεων που ενδέχεται να αντιβαίνουν στο δίκαιο του περιβάλλοντος, πλην όμως η χρησιμοποίηση της συγκεκριμένης διαδικασίας δεν πρέπει να θίγει την «πρακτική αποτελεσματικότητα» της, η οποία συνδέεται με τη διατήρηση του ίδιου «αντικειμένου» καθ' όλη τη διάρκεια της εν λόγω διαδικασίας.
- 29 Επιπλέον, η Επιτροπή υπενθυμίζει ότι, στην απόφαση της 12ης Σεπτεμβρίου 2019, *TestBioTech* κ.λπ. κατά Επιτροπής (C-82/17 P, EU:C:2019:719), το Δικαστήριο επισήμανε ότι το βάρος απόδειξης του αιτούμενου την εσωτερική επανεξέταση αφορούσε «τα πραγματικά στοιχεία ή τα νομικά επιχειρήματα», τούτο δε χωρίς κανέναν περιορισμό. Επομένως, κατά την Επιτροπή, δεν μπορεί να υπάρχουν «στοιχεία σχετικά με το γενικότερο πλαίσιο της υποθέσεως» τα οποία «να εκφεύγουν από τη λογική περί [...] ταυτότητας του αντικειμένου».
- 30 Συγκεκριμένα, κατά την Επιτροπή, η λογική που διέπει το σύστημα προσφυγής του άρθρου 12 του κανονισμού 1367/2006 αφορά αποκλειστικά την ορθότητα και τη βασιμότητα της απαντήσεως επί της αιτήσεως για επανεξέταση, η οποία περιλαμβάνει εκτίμηση της νομιμότητας ενός συγκεκριμένου μέτρου. Εάν ο αιτούμενος την εσωτερική επανεξέταση δεν μείνει ικανοποιημένος από την απάντηση που έλαβε, δεν δύναται να προσθέσει νέα επιχειρήματα χωρίς να τροποποιηθεί το αντικείμενο της κινηθείσας με την αίτηση εσωτερικής επανεξέτασης διαδικασίας, καθόσον η αμφισβήτησή της κατά το άρθρο 12 αποσκοπεί ακριβώς στην ακύρωση της εν λόγω εκτιμήσεως νομιμότητας.
- 31 Κατά την Επιτροπή, από την αιτιολογική σκέψη 21 του κανονισμού 2021/1767 προκύπτει σαφώς ότι απαιτείται από τον αιτούμενο την επανεξέταση να προσκομίσει, ήδη από την έναρξη της διαδικασίας, επαρκώς τεκμηριωμένα νομικά επιχειρήματα ή πραγματικά στοιχεία τα οποία να γεννούν «εύλογες αμφιβολίες» ως προς την εκτίμηση στην οποία προέβη το θεσμικό όργανο ή ο οργανισμός της Ένωσης. Η προσφεύγουσα δεν μπορεί, επομένως, να επικαλεστεί τη νομολογία που αφορά άλλες ένδικες διαδικασίες, όπως την αίτηση αναιρέσεως ή την προσφυγή επί παραβάσει, καθόσον μια τέτοια κατ' αναλογίαν ερμηνεία δεν μπορεί να παρεκκλίνει από τα ερμηνευτικά κριτήρια που έχουν καθορισθεί ευθέως και ειδικώς από το Δικαστήριο στη νομολογία του που αφορά τον κανονισμό 1367/2006.
- 32 Επομένως, κατά την Επιτροπή, η προσφυγή που άσκησε η προσφεύγουσα, κατόπιν της απαντήσεως που έλαβε στην αίτησή της για εσωτερική επανεξέταση, δεν πρέπει να καθιστά τη διαδικασία επανεξέτασης άνευ πρακτικής αποτελεσματικότητας, πρέπει δε η εν λόγω προσφυγή να σκοπεί αποκλειστικά στο να εξακριβωθεί *in concreto* κατά πόσον εξετάσθηκαν με ευθυκρισία και με βάσιμα επιχειρήματα τα επιχειρήματα ή οι ενδοιασμοί που προέβαλε εγκύρως η προσφεύγουσα με την αίτηση επανεξέτασης.

- 33 Η προσφεύγουσα αντικρούει, εν γένει, την εκ μέρους της Επιτροπής ερμηνεία του κανόνα περί ταυτότητας του αντικειμένου. Παρατηρεί ότι η Επιτροπή επιδιώκει κατά τα φαινόμενα να την περιαγάγει σε μια αδιέξοδη κατάσταση, δεδομένου ότι άλλοτε της προσάπτει ότι επαναλαμβάνει τα επιχειρήματα που είχε αναπτύξει στην αίτηση εσωτερικής επανεξέτασης χωρίς να λαμβάνει υπόψη την επιχειρηματολογία που αναπτύχθηκε στην προσβαλλόμενη απόφαση και άλλοτε αντιτρέπει ότι ορισμένα επιχειρήματα είναι απαράδεκτα, καθότι νέα, λόγω του ότι προβλήθηκαν από την προσφεύγουσα σε απάντηση της επιχειρηματολογίας που ανέπτυξε για πρώτη φορά η Επιτροπή στην προσβαλλόμενη απόφαση. Μια τέτοια ερμηνεία θα ήταν προδήλως αντίθετη προς το δικαίωμα αποτελεσματικής δικαστικής προστασίας και προς το πνεύμα του κανονισμού 1367/2006.
- 34 Κατά την προσφεύγουσα, από την αιτιολογική σκέψη 15 του κανονισμού 2021/1767 συνάγεται ότι ο κανόνας περί ταυτότητας του αντικειμένου απαγορεύει απλώς στους προσφεύγοντες να προβάλλουν «νέους λόγους» ή «αποδεικτικά στοιχεία που δεν είχαν συμπεριληφθεί στην αίτηση επανεξέτασης» προκειμένου να διασφαλιστεί «η πρακτική αποτελεσματικότητα» της αιτήσεως εσωτερικής επανεξέτασης και να αποτρέψει τους προσφεύγοντες από το να «τροποπ[οιήσουν] το αντικείμενο της κινηθείσας με την οικεία αίτηση διαδικασίας». Λαμβανομένων υπόψη του συνήθους νοήματός τους και του σκοπού που επιδιώκει ο κανόνας περί ταυτότητας του αντικειμένου, οι όροι «λόγοι» και «αποδεικτικά στοιχεία» δεν μπορούν ευλόγως να ερμηνευθούν υπό την έννοια ότι περιλαμβάνουν οποιοδήποτε στοιχείο αποσκοπεί στη διευκρίνιση ή την ένταξη σε ορισμένο πλαίσιο ενός ήδη προβληθέντος με την αίτηση επανεξέτασης επιχειρήματος.
- 35 Επ' αυτού, κατά την προσφεύγουσα, πρέπει να γίνει παραλληλισμός μεταξύ του εν λόγω κανόνα περί ταυτότητας του αντικειμένου και του κανόνα που ισχύει στο πλαίσιο της αναιρετικής διαδικασίας καθώς και στο πλαίσιο των διαδικασιών με αντικείμενο παράβαση κράτους μέλους.
- 36 Περαιτέρω, οι όροι «λόγοι» και «αποδεικτικά στοιχεία» δεν μπορούν ευλόγως να εκληφθούν υπό την έννοια ότι αποκλείουν τη δυνατότητα του προσφεύγοντος να απαντήσει σε επιχείρημα που προβάλλεται από την ίδια την Επιτροπή προς αιτιολόγηση της αποφάσεώς της να αρνηθεί την επανεξέταση.
- 37 Υπό το πρίσμα των εκτιμήσεων αυτών, η προσφεύγουσα ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο να διαπιστώσει ότι κανένα από τα στοιχεία των οποίων το παραδεκτό αμφισβητεί η Επιτροπή δεν μπορεί να θεωρηθεί ως νέος «λόγος» ή ως νέο «αποδεικτικό στοιχείο». Υποστηρίζει ότι τα συγκεκριμένα στοιχεία προβλήθηκαν από την ίδια προς αντίκρουση της επιχειρηματολογίας που ανέπτυξε η Επιτροπή στην προσβαλλόμενη απόφαση για να αιτιολογήσει την άρνησή της να προβεί σε επανεξέταση. Εξάλλου, πρόκειται για στοιχεία που αφορούν το γενικότερο πλαίσιο της υποθέσεως ή για στοιχεία διευκρινιστικά ή σχετικά με τη διενέργεια συζητήσεων, για τα οποία η Επιτροπή ήταν ήδη ενήμερη και τα οποία δεν μπορούν να θεωρηθούν αποφασιστικής σημασίας ή δυνάμενα, αφ' εαυτών, να στοιχειοθετήσουν την κατάφαση της παρανομίας. Υπό την έννοια αυτή, κατά την προσφεύγουσα, τα επιχειρήματα αυτά ουδόλως αλλοιώνουν το αντικείμενο της διαδικασίας ούτε θίγουν την πρακτική αποτελεσματικότητα της διαδικασίας επανεξέτασης.
- 38 Υπενθυμίζεται ότι, σύμφωνα με το άρθρο 10, παράγραφος 1, του κανονισμού 1367/2006, οιαδήποτε μη κυβερνητική οργάνωση η οποία πληροί τα κριτήρια του άρθρου 11 του εν λόγω κανονισμού δύναται να ζητήσει, με αιτιολογημένη αίτησή της, την εσωτερική επανεξέταση μιας διοικητικής πράξεως από το όργανο ή τον οργανισμό της Ένωσης που την εξέδωσε δυνάμει του δικαίου του περιβάλλοντος. Σε περίπτωση που το αντικείμενο της επίμαχης διοικητικής πράξεως



αφορά, όπως εν προκειμένω, απόφαση για την ανανέωση της έγκρισης μιας δραστηκής ουσίας, όπως η κυπερμεθρίνη, το αντικείμενο της αιτήσεως επανεξέτασης συνίσταται, σύμφωνα με τη διάταξη αυτή, στην επαναξιολόγηση της εν λόγω έγκρισης.

- 39 Η αίτηση για την εσωτερική επανεξέταση ορισμένης διοικητικής πράξεως αποσκοπεί, επομένως, στη διαπίστωση του παράνομου χαρακτήρα ή της μη βασιμότητας της οικείας πράξεως. Εν συνεχεία, ο αιτούμενος την επανεξέταση δύναται να προσφύγει ενώπιον των δικαιοδοτικών οργάνων της Ένωσης κατά της αποφάσεως με την οποία απορρίφθηκε ως αβάσιμη η αίτηση εσωτερικής επανεξέτασης, σύμφωνα με το άρθρο 12, σε συνδυασμό με το άρθρο 10 του κανονισμού 1367/2006, λόγω αναρμοδιότητας, παραβάσεως ουσιώδους τύπου, παραβιάσεως των Συνθηκών ή οποιουδήποτε κανόνα δικαίου σχετικού με την εφαρμογή τους ή λόγω καταχρήσεως εξουσίας.
- 40 Συνεπώς, σύμφωνα με τον συνδυασμό των άρθρων 10 και 12 του κανονισμού 1367/2006, η προσφυγή ακυρώσεως είναι παραδεκτή μόνον εφόσον στρέφεται κατά της απαντήσεως επί της αιτήσεως επανεξέτασης και οι λόγοι που προβάλλονται προς στήριξη της ακυρώσεως αφορούν ειδικώς την απάντηση αυτή (πρβλ. απόφαση της 15ης Δεκεμβρίου 2016, TestBioTech κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-177/13, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2016:736, σκέψη 56).
- 41 Η προσφυγή αυτή δεν μπορεί να στηρίζεται σε νέους λόγους ή σε αποδεικτικά στοιχεία που δεν είχαν συμπεριληφθεί στην αίτηση επανεξέτασης, άλλως η απαίτηση περί αιτιολογήσεως της αιτήσεως αυτής, η οποία περιλαμβάνεται στο άρθρο 10, παράγραφος 1, του κανονισμού 1367/2006, θα στερούνταν την πρακτική της αποτελεσματικότητας και θα τροποποιείτο το αντικείμενο της κινηθείσας με την οικεία αίτηση διαδικασίας (απόφαση της 12ης Σεπτεμβρίου 2019, TestBioTech κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-82/17 P, EU:C:2019:719, σκέψη 39).
- 42 Συνεπώς, αποτελεί εγγενές στοιχείο του συστήματος επανεξέτασης το να εκθέτει ο αιτούμενος την επανεξέταση συγκεκριμένους και σαφείς λόγους δυνάμενους να ανατρέψουν εκτιμήσεις επί των οποίων βασίζεται η εγκριτική απόφαση. Ως εκ τούτου, προκειμένου να διευκρινίσει τους λόγους της επανεξέτασης κατά τον απαιτούμενο τρόπο, ο αιτούμενος την εσωτερική επανεξέταση διοικητικής πράξεως δύναμι του δικαίου του περιβάλλοντος οφείλει να αναφέρει τα ουσιώδη πραγματικά στοιχεία ή τα νομικά επιχειρήματα τα οποία δύναται να θεμελιώσουν εύλογες αμφιβολίες, δηλαδή ουσιώδεις όσον αφορά την εκτίμηση στην οποία προέβη το θεσμικό όργανο ή το όργανο της Ένωσης με την οικεία πράξη (πρβλ. απόφαση της 12ης Σεπτεμβρίου 2019, TestBioTech κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-82/17 P, EU:C:2019:719, σκέψεις 68 και 69).
- 43 Εξάλλου, πρέπει να σημειωθεί ότι οι λόγοι και τα επιχειρήματα που προβάλλονται ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου στο πλαίσιο προσφυγής με αίτημα την ακύρωση αποφάσεως αφορώσας απόρριψη αιτήσεως εσωτερικής επανεξέτασης μπορούν να κριθούν παραδεκτά μόνον εφόσον οι λόγοι και τα επιχειρήματα αυτά είχαν ήδη προβληθεί από τον προσφεύγοντα στην αίτηση εσωτερικής επανεξέτασης, τούτο δε με τέτοιο τρόπο ώστε η Επιτροπή να μπορεί να δώσει σχετική απάντηση (πρβλ. αποφάσεις της 15ης Δεκεμβρίου 2016, TestBioTech κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-177/13, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2016:736, σκέψη 68, και της 4ης Απριλίου 2019, ClientEarth κατά Επιτροπής, T-108/17, EU:T:2019:215, σκέψη 55).
- 44 Ωστόσο, όπως αναγνωρίζει η Επιτροπή, δεν μπορεί να απαιτείται από τον αιτούμενο την επανεξέταση ο οποίος ασκεί προσφυγή ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου επί τη βάση του άρθρου 12 του κανονισμού 1367/2006 να περιορίζεται στην κατά γράμμα επανάληψη των επιχειρημάτων που είχε προβάλει με την αίτησή του εσωτερικής επανεξέτασης.

- 45 Συγκεκριμένα, αφενός, όπως ο αναιρεσείων μπορεί παραδεκτώς να ασκήσει αναίρεση προβάλλοντας, ενώπιον του Δικαστηρίου, λόγους που αντλούνται από την ίδια την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση και με τους οποίους αμφισβητείται το νόμο βάσιμό της (αποφάσεις της 29ης Νοεμβρίου 2007, *Stadtwerke Schwäbisch Hall* κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-176/06 P, μη δημοσιευθείσα, EU:C:2007:730, σκέψη 17· της 10ης Απριλίου 2014, Επιτροπή κατά *Siemens Österreich* κ.λπ. και *Siemens Transmission* κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-231/11 P έως C-233/11 P, EU:C:2014:256, σκέψη 102, και της 25ης Ιανουαρίου 2022, Επιτροπή κατά *European Food* κ.λπ., C-638/19 P, EU:C:2022:50, σκέψη 77), με τον ίδιο τρόπο πρέπει ο προσφεύγων, βάσει του άρθρου 12 του κανονισμού 1367/2006, να έχει τη δυνατότητα να προβάλει επιχειρήματα προς αμφισβήτηση του νόμο βάσιμου της αποφάσεως που εκδόθηκε σε απάντηση της αιτήσεώς του για εσωτερική επανεξέταση. Τα επιχειρήματα αυτά δεν μπορούν, ωστόσο, να τροποποιούν το αντικείμενο της κινηθείσας με την οικεία αίτηση διαδικασίας, άλλως αυτή θα στερούνταν της πρακτικής αποτελεσματικότητάς της. Ειδικότερα, στα επιχειρήματα αυτά δεν πρέπει να περιλαμβάνονται νέα επιχειρήματα ή αποδεικτικά στοιχεία τα οποία θα μπορούσαν να είχαν προβληθεί με την αίτηση επανεξέτασης.
- 46 Αφετέρου, επιχείρημα που δεν προβλήθηκε κατά το στάδιο της αιτήσεως επανεξέτασης δεν μπορεί να θεωρηθεί νέος και απαράδεκτος ισχυρισμός κατά το στάδιο της προσφυγής ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, εάν αποτελεί απλώς περαιτέρω ανάπτυξη επιχειρήματος που είχε ήδη προβληθεί στο πλαίσιο της εν λόγω αιτήσεως (πρβλ., κατ' αναλογία, αποφάσεις της 3ης Μαρτίου 2016, *Ισπανία* κατά Επιτροπής, C-26/15 P, μη δημοσιευθείσα, EU:C:2016:132, σκέψη 84· της 13ης Ιουλίου 2017, *Saint-Gobain Glass Deutschland* κατά Επιτροπής, C-60/15 P, EU:C:2017:540, σκέψη 51, και της 9ης Δεκεμβρίου 2020, *Groupe Canal +* κατά Επιτροπής, C-132/19 P, EU:C:2020:1007, σκέψη 28). Προκειμένου ένα νέο επιχείρημα να μπορεί να χαρακτηριστεί ως ανάπτυξη ισχυρισμού ή αιτίασης που προβλήθηκε προηγουμένως, πρέπει να έχει αρκούντως στενό σύνδεσμο με τους ισχυρισμούς ή τις αιτιάσεις που εκτέθηκαν αρχικώς στο δικόγραφο της προσφυγής, ώστε να μπορεί να θεωρηθεί ως αποτέλεσμα της φυσιολογικής εξέλιξης της συζήτησης στο πλαίσιο κατ' αντιμωλία διαδικασίας (πρβλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 13ης Ιουλίου 2022, *Delifruit* κατά Επιτροπής, T-629/20, EU:T:2022:448, σκέψη 20 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 47 Δεδομένου του ειδικού χαρακτήρα της διαδικασίας επανεξέτασης που θεσπίστηκε με τον κανονισμό 1367/2006, η δυνατότητα αυτή πρέπει, ωστόσο, να συμβιβάζεται με την αναγκαιότητα διασφάλισης της πρακτικής αποτελεσματικότητας της εν λόγω διαδικασίας, οπότε δεν μπορεί να επιτρέπεται στον προσφεύγοντα να τροποποιεί το αντικείμενο της εν λόγω διαδικασίας προβάλλοντας νέους λόγους ή νέα αποδεικτικά στοιχεία τα οποία δεν έχουν αρκούντως στενό σύνδεσμο με αιτιάσεις προβληθείσες κατά το στάδιο της αιτήσεως επανεξέτασης. Επομένως, εν προκειμένω, όπως υποστηρίζει η Επιτροπή, η προσφεύγουσα δεν μπορεί να επικαλεστεί νέα «σχετικά με το γενικότερο πλαίσιο της υποθέσεως» επιχειρήματα τα οποία θα εξέφευγαν της λογικής του εν λόγω κανόνα περί ταυτότητας του αντικειμένου, εκτός αν γίνει δεκτό ότι τα επιχειρήματα αυτά προβάλλονται, εν πάση περιπτώσει, αλυσιτελώς.
- 48 Υπό το πρίσμα των εκτιμήσεων αυτών, θα εξετασθεί κατωτέρω από το Γενικό Δικαστήριο το παραδεκτό των επιχειρημάτων που προβάλλει η προσφεύγουσα, όσον αφορά καθεμία από τις ειδικότερες αιτιάσεις που σκοπούν να θέσουν υπό αμφισβήτηση το βάσιμο της προσβαλλόμενης αποφάσεως.

### 3. Επί της εκτάσεως του δικαστικού ελέγχου εκ μέρους του Γενικού Δικαστηρίου

- 49 Σύμφωνα με το άρθρο 1, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009, σκοπός του κανονισμού αυτού είναι η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας τόσο των ανθρώπων όσο και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος και η βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς μέσω της εναρμόνισης των κανόνων σχετικά με τη διάθεση στην αγορά ΦΠΠ με παράλληλη βελτίωση της γεωργικής παραγωγής.
- 50 Ο κανονισμός 1107/2009, επιβάλλοντας τη διατήρηση υψηλού επιπέδου προστασίας του περιβάλλοντος, εφαρμόζει το άρθρο 11 και το άρθρο 114, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ. Το άρθρο 11 ΣΛΕΕ ορίζει ότι οι απαιτήσεις της περιβαλλοντικής προστασίας πρέπει να ενταχθούν στον καθορισμό και την εφαρμογή των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης, ιδίως προκειμένου να προωθηθεί η αειφόρος ανάπτυξη. Το δε άρθρο 114, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ, συγκεκριμενοποιώντας την υποχρέωση αυτή, ορίζει ότι η Επιτροπή, στις σχετικές προτάσεις της, και συγκεκριμένα στις προτάσεις στον τομέα της προστασίας του περιβάλλοντος, 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, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη όσες νέες εξελίξεις βασίζονται σε επιστημονικά δεδομένα, και ότι το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στο πλαίσιο των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους, επιδιώκουν επίσης την επίτευξη αυτού του στόχου. Η εν λόγω προστασία 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 (βλ. απόφαση της 17ης Μαΐου 2018, Bayer CropScience κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-429/13 και T-451/13, EU:T:2018:280, σκέψη 106 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 51 Εξάλλου, στην αιτιολογική σκέψη 8 του κανονισμού 1107/2009 διευκρινίζεται ότι θα πρέπει να τηρείται η αρχή της προφύλαξης και να εξασφαλίζεται μέσω του εν λόγω κανονισμού ότι η βιομηχανία θα αποδεικνύει ότι οι ουσίες ή τα προϊόντα που παράγονται ή διατίθενται στην αγορά δεν έχουν επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον.
- 52 Στο πλαίσιο αυτό, για να μπορέσει η Επιτροπή να επιτύχει τον σκοπό που της έχει ανατεθεί από τον κανονισμό 1107/2009, και λαμβανομένων υπόψη των περίπλοκων τεχνικών εκτιμήσεων στις οποίες οφείλει να προβαίνει, πρέπει να γίνει δεκτό ότι διαθέτει ευρεία διακριτική ευχέρεια (πρβλ. απόφαση της 18ης Ιουλίου 2007, *Industrias Químicas del Vallés* κατά Επιτροπής, C-326/05 P, EU:C:2007:443, σκέψη 75). Τούτο ισχύει, μεταξύ άλλων, και για τις αποφάσεις διαχείρισης κινδύνων που οφείλει να λαμβάνει κατ' εφαρμογήν του εν λόγω κανονισμού (απόφαση της 17ης Μαΐου 2018, *Bayer CropScience* κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-429/13 και T-451/13, EU:T:2018:280, σκέψη 143).
- 53 Ωστόσο, η άσκηση της ως άνω διακριτικής ευχέρειας δεν εκφεύγει του δικαστικού ελέγχου. Ειδικότερα, κατά πάγια νομολογία, ο δικαστής της Ένωσης, στο πλαίσιο του ελέγχου αυτού, οφείλει να ελέγχει την τήρηση των διαδικαστικών κανόνων, το υποστατό των πραγματικών περιστατικών που ελήφθησαν υπόψη από την Επιτροπή, ενδεχόμενα πρόδηλα σφάλματα κατά την εκτίμηση των περιστατικών αυτών ή ενδεχόμενη κατάχρηση εξουσίας (βλ. απόφαση της 18ης Ιουλίου 2007, *Industrias Químicas del Vallés* κατά Επιτροπής, C-326/05 P, EU:C:2007:443, σκέψη 76 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

- 54 Όσον αφορά την εκτίμηση του δικαστή της Ένωσης περί της συνδρομής πρόδηλης πλάνης εκτιμήσεως, πρέπει να διευκρινισθεί ότι, προς απόδειξη του ότι η Επιτροπή υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη κατά την εκτίμηση περίπλοκων πραγματικών περιστατικών, ικανή να δικαιολογήσει την ακύρωση της προσβαλλόμενης πράξεως, τα αποδεικτικά στοιχεία που προσκομίζει ο προσφεύγων πρέπει να είναι επαρκή για να ανατρέψουν τις σχετικές με τα πραγματικά περιστατικά εκτιμήσεις τις οποίες περιλαμβάνει η πράξη. Με την επιφύλαξη του ως άνω ελέγχου της βασιμότητας, το Γενικό Δικαστήριο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τον εκδότη της πράξης στην εκτίμηση περίπλοκων πραγματικών στοιχείων (βλ. απόφαση της 17ης Μαΐου 2018, Bayer CropScience κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-429/13 και T-451/13, EU:T:2018:280, σκέψη 145 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 55 Ωστόσο, τα προαναφερθέντα όρια του δικαστικού ελέγχου δεν επηρεάζουν την υποχρέωση του δικαστή της Ένωσης να ελέγχει την ακρίβεια, την αξιοπιστία και τη συνοχή των προβαλλομένων αποδεικτικών στοιχείων, καθώς και το ζήτημα αν τα στοιχεία αυτά αποτελούν το σύνολο κρίσιμων στοιχείων που πρέπει να ληφθούν υπόψη για την εκτίμηση σύνθετης κατάστασης και αν δύνανται να τεκμηριώσουν τα εξ αυτών συναγόμενα συμπεράσματα (πρβλ. αποφάσεις της 15ης Φεβρουαρίου 2005, Επιτροπή κατά Tetra Laval, C-12/03 P, EU:C:2005:87, σκέψη 39 της 9ης Ιουλίου 2015, Γερμανία κατά Επιτροπής, C-360/14 P, μη δημοσιευθείσα, EU:C:2015:457, σκέψη 37, και της 4ης Μαΐου 2023, BCE κατά Crédit lyonnais, C-389/21 P, EU:C:2023:368, σκέψη 56).
- 56 Επιπλέον, πρέπει να υπομνησθεί ότι, στις περιπτώσεις κατά τις οποίες τα θεσμικά όργανα διαθέτουν ευρεία διακριτική ευχέρεια, ο έλεγχος της τηρήσεως ορισμένων διαδικαστικών εγγυήσεων είναι θεμελιώδους σημασίας. Το Δικαστήριο έχει διευκρινίσει ότι στις ως άνω εγγυήσεις συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, η υποχρέωση του αρμόδιου οργάνου να εξετάζει, με επιμέλεια και αμεροληψία, όλα τα κρίσιμα στοιχεία της συγκεκριμένης περίπτωσης και να αιτιολογεί επαρκώς την απόφασή του (πρβλ. απόφαση της 22ας Νοεμβρίου 2007, Ισπανία κατά Lenzing, C-525/04 P, EU:C:2007:698, σκέψη 58 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

***B. Επί των προκαταρκτικών παρατηρήσεων που διατυπώνονται υπό τον τίτλο I του παραρτήματος της προσβαλλόμενης αποφάσεως (πρώτο σκέλος του μοναδικού λόγου ακυρώσεως)***

- 57 Το πρώτο αυτό σκέλος αποτελείται από τρεις διακριτές αιτιάσεις, οι οποίες αφορούν, πρώτον, τον ρόλο της Επιτροπής ως αρμόδιας για τη διαχείριση των κινδύνων βάσει του κανονισμού 1107/2009, δεύτερον, τον ρόλο της αρχής της προφύλαξης και, τρίτον, τον ρόλο που ανατίθεται στα κράτη μέλη βάσει του κανονισμού 1107/2009 για την αδειοδότηση των ΦΠΠ.
- 58 Συναφώς, πρέπει να σημειωθεί ότι, στο παράρτημα της προσβαλλόμενης αποφάσεως, η Επιτροπή θέλησε να διατυπώσει «ορισμένες γενικές προκαταρκτικές παρατηρήσεις σχετικά με τα στοιχεία επί των οποίων βασίζονται οι κανονιστικές αποφάσεις της βάσει του κανονισμού [1107/2009] και τα οποία είναι κρίσιμα για τη διενέργεια της εσωτερικής επανεξέτασης».
- 59 Όπως αναγνωρίζει η Επιτροπή με το υπόμνημά της αντικρούσεως, πολλά από τα επιχειρήματα που προβάλλει η προσφεύγουσα σε σχέση με τις προκαταρκτικές αυτές παρατηρήσεις και τα οποία αφορούν, αντιστοίχως, τον ρόλο της Επιτροπής ως αρμόδιας για τη διαχείριση των κινδύνων, την αρχή της προφύλαξης και τον ρόλο των κρατών μελών, είναι δυνατό να επηρεάσουν την επί της ουσίας εκτίμηση της προσφυγής.

60 Υπό τις συνθήκες αυτές, τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας που βάλλουν κατά των προκαταρκτικών αυτών παρατηρήσεων, έστω και αν έχουν οριζόντιο χαρακτήρα, δεν μπορούν να θεωρηθούν απαράδεκτα ή αλυσιτελή. Κατά συνέπεια, πρέπει να εξεταστούν επί της ουσίας.

*1. Επί του ρόλου της Επιτροπής ως αρμόδιας για τη διαχείριση των κινδύνων και επί του ρόλου της αρχής της προφύλαξης*

- 61 Πρώτον, η προσφεύγουσα προσάπτει στην Επιτροπή ότι έσφαλε εκτιμώντας ότι, ως αρμόδια για τη διαχείριση των κινδύνων, κατά την έννοια του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 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), «δεν [ήταν] υποχρεωμένη, στις κανονιστικές αποφάσεις που εκδίδει, να ακολουθεί τα πορίσματα που προέκυψαν από την επιστημονική αξιολόγηση του κινδύνου», καθόσον μπορούσε να λάβει υπόψη της άλλους θεμιτούς παράγοντες και να συνδέσει τις εγκριτικές αποφάσεις της με μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.
- 62 Κατ' αρχάς, κατά την προσφεύγουσα, θα ήταν εσφαλμένη μια συλλήβδην εφαρμογή του συστήματος και των αρχών του κανονισμού 178/2002 στον κανονισμό 1107/2009. Συγκεκριμένα, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι, αντιθέτως προς τον κανονισμό 178/2002, ο κανονισμός 1107/2009 βασίζεται στην αρχή της προφύλαξης, όπερ σημαίνει ότι θέτει συστηματικά τη διασφάλιση των συγκεκριμένων συμφερόντων υπεράνω της ικανοποίησης τυχόν οικονομικών συμφερόντων. Επιπλέον, στο παράρτημα II του κανονισμού 1107/2009 θεσπίζονται ορισμένα κριτήρια αποκλεισμού ή μη τήρηση των οποίων αποκλείει την έγκριση της οικείας δραστικής ουσίας, χωρίς να καταλείπεται καμία διακριτική ευχέρεια στην Επιτροπή. Τούτο ισχύει, μεταξύ άλλων, όσον αφορά τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, ο κίνδυνος των οποίων είχε επισημανθεί από την προσφεύγουσα, καθώς και διάφορα περιβαλλοντικά κριτήρια. Γενικότερα, από οικοτοξικολογικής απόψεως, κατά το σημείο 3.8 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009 επιτρέπεται η έγκριση μιας δραστικής ουσίας από την Επιτροπή μόνον εάν «η εκτίμηση κινδύνου αποδεικνύει ότι οι κίνδυνοι είναι αποδεκτοί» και έχει ως αποτέλεσμα μια «αμελητέα έκθεση των μελισσών».
- 63 Κατά την προσφεύγουσα, από τις διατάξεις αυτές συνάγεται ότι η Επιτροπή δεν επιτρέπεται, στο πλαίσιο της διαχείρισης των κινδύνων, να εγκρίνει δραστικές ουσίες οι οποίες, όπως αποδεικνύεται κατόπιν ανεξάρτητης επιστημονικής αξιολόγησης, δεν πληρούν τα κριτήρια του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009. Το ίδιο ισχύει και ως προς τον «αποδεκτό» χαρακτήρα του κινδύνου, ο οποίος μπορεί ενίοτε να προσδιορίζεται στο στάδιο της αξιολόγησης και όχι στο στάδιο της διαχείρισης του κινδύνου. Συγκεκριμένα, σύμφωνα με την ανακοίνωση της Επιτροπής για την αρχή της προφύλαξης, της 2ας Φεβρουαρίου 2000 [COM(2000) 1 τελικό], η εν λόγω διαδικασία διαχείρισης των κινδύνων πραγματοποιείται μόνο σε περίπτωση «επιστημονικής αξιολόγησης του κινδύνου, η οποία, λόγω της ανεπάρκειας των δεδομένων, της ασάφεια ή της ανακριβείας τους, δεν επιτρέπει να προσδιοριστεί με επαρκή βεβαιότητα ο εν λόγω κίνδυνος». Με άλλα λόγια, κατά την προσφεύγουσα, όταν ο κίνδυνος αποδεικνύεται με επαρκή βεβαιότητα, η Επιτροπή δεν μπορεί να αγνοήσει το πόρισμα της επιστημονικής αξιολόγησης επικαλούμενη τις αρμοδιότητές της ως αρμόδια για τη διαχείριση των κινδύνων. Τούτο συμβαίνει, μεταξύ άλλων, όταν η EFSA επισημαίνει την ύπαρξη «υψηλού κινδύνου» συσχετιζόμενου με την ουσία.

- 64 Επιπλέον, η προσφεύγουσα παρατηρεί ότι, ακόμη και αν υποθεθεί ότι η Επιτροπή δύναται, λαμβάνοντας υπόψη άλλα συμφέροντα, οικονομικής ιδίως φύσεως, να εγκρίνει μια ουσία για την οποία η αξιολόγηση της EFSA αποδεικνύει ότι δεν πληροί τα κριτήρια του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009, ο εκτελεστικός κανονισμός 2021/2049 δεν στηρίζεται πάντως σε κανένα τέτοιο σκεπτικό.
- 65 Δεύτερον, η προσφεύγουσα βάλλει κατά της διαπίστωσης της Επιτροπής ότι ένα καθεστώς έγκρισης το οποίο συνδέεται με «αυστηρά μέτρα άμβλυσης του κινδύνου», όπως είναι ο εκτελεστικός κανονισμός 2021/2049, μπορεί να συνιστά τόσο εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης όσο και μέσο συμμόρφωσης προς την αρχή της αναλογικότητας. Αφενός, η προσφεύγουσα θεωρεί ότι δεν μπορεί η επίκληση των αρχών αυτών να έχει ως αποτέλεσμα να καθίστανται άνευ αντικειμένου οι σαφείς και ακριβείς όροι έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 και στο παράρτημα II του κανονισμού 1107/2009. Σε περίπτωση που η επιστημονική αξιολόγηση καταλήξει στη διαπίστωση ότι μια ουσία δεν πληροί τους συγκεκριμένους όρους, η Επιτροπή δεν μπορεί, κατά την προσφεύγουσα, να υποκαταστήσει τον νομοθέτη εγκρίνοντας παρά ταύτα την εν λόγω ουσία για πολιτικούς ή οικονομικούς λόγους. Αφετέρου, η λήψη μέτρων άμβλυσης των κινδύνων πρέπει να συνάδει με την αρχή της αποτελεσματικότητας. Ωστόσο, κατά την προσφεύγουσα, η αρχή αυτή θα υπονομευόταν εάν οι όροι είναι τόσο αυστηροί ώστε να καθίστανται ανεφάρμοστοι και, ως εκ τούτου, θα υπήρχε ο κίνδυνος να μην είναι δυνατή η εφαρμογή, η τήρηση καθώς και ο έλεγχός τους. Ορισμένοι από τους όρους στους οποίους βασίζεται ο εκτελεστικός κανονισμός 2021/2049, όπως οι ζώνες προστασίας άνω των εκατό μέτρων, είναι, κατά τη γνώμη της, προδήλως μη ρεαλιστικές. Κατά τα λοιπά, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι δεν επιβάλλονται συγκεκριμένα μέτρα στα κράτη μέλη, γεγονός που καθιστά την τήρηση των όρων αυτών ακόμη πιο απατηλή.
- 66 Η Επιτροπή αντικρούει τα επιχειρήματα αυτά.
- 67 Προκαταρκτικώς, πρέπει να παρατηρηθεί ότι, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει η Επιτροπή, η άποψη της προσφεύγουσας ότι η Επιτροπή στερείται αυτομάτως «οποιασδήποτε διακριτικής ευχέρειας» σε περίπτωση αβεβαιότητας ως προς το εάν πληρούται οποιοδήποτε από τα κριτήρια του σημείου 3 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009 παρουσιάζει αρκούντως στενό σύνδεσμο με το επιχείρημα που προέβαλε η προσφεύγουσα στο σημείο 16 του δικογράφου της αιτήσεως εσωτερικής επανεξέτασης, από το οποίο προκύπτει ότι, «σύμφωνα με τις αρχές της προφύλαξης, του υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος και του άρθρου 4, [παράγραφος] 1, του κανονισμού [1107/2009], ο εντοπισμός έστω και ενός [κρίσιμου τομέα ανησυχίας] θα πρέπει να οδηγεί σε [μη ανανέωση της έγκρισης] της ουσίας, στο βαθμό που δεν μπορεί να διασφαλιστεί η προστασία της ανθρώπινης υγείας ή του περιβάλλοντος».
- 68 Ομοίως, όσον αφορά το επιχείρημα που ερείδεται στο σημείο 3.8 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009, πρέπει να γίνει δεκτό ότι το εν λόγω επιχείρημα παρουσιάζει αρκούντως στενό σύνδεσμο με τα επιχειρήματα που προέβαλε η προσφεύγουσα με την αίτησή της εσωτερικής επανεξέτασης, οπότε πρέπει να κριθεί παραδεκτό, κατ' εφαρμογήν της νομολογίας που μνημονεύεται στη σκέψη 46 ανωτέρω.
- 69 Επί της ουσίας, όσον αφορά τον ρόλο της Επιτροπής ως διαχειριστή των κινδύνων και τον ρόλο της αρχής της προφύλαξης, πρέπει κατ' αρχάς να υπομνησθεί ότι οι διαδικασίες προηγούμενης άδειας και έγκρισης οι οποίες θεσπίστηκαν με τον κανονισμό 1107/2009 για τα ΦΠΠ και τις

δραστικές τους ουσίες αποτελούν έκφραση της αρχής της προφύλαξης (πρβλ. απόφαση της 17ης Μαΐου 2018, Bayer CropScience κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-429/13 και T-451/13, EU:T:2018:280, σκέψη 108 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

- 70 Η αρχή της προφύλαξης συνιστά γενική αρχή του δικαίου της Ένωσης που επιβάλλει στις οικείες αρχές να λαμβάνουν, στο συγκεκριμένο πλαίσιο της ασκήσεως των αρμοδιοτήτων που τους έχουν ανατεθεί βάσει της σχετικής νομοθεσίας, κατάλληλα μέτρα προκειμένου να προλαμβάνουν ορισμένους δυνητικούς κινδύνους για τη δημόσια υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον, εξασφαλίζοντας την υπεροχή των απαιτήσεων που συνδέονται με την προστασία των συμφερόντων αυτών επί των οικονομικών συμφερόντων. Στο μέτρο που τα θεσμικά όργανα της Ένωσης είναι υπεύθυνα, στο σύνολο των τομέων δράσεώς τους, για την προστασία της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας και του περιβάλλοντος, η αρχή της προφύλαξης μπορεί να θεωρηθεί ως αυτόνομη αρχή που απορρέει από τις διατάξεις της Συνθήκης, ιδίως από το άρθρο 11, το άρθρο 168, παράγραφος 1, το άρθρο 169, παράγραφοι 1 και 2, και το άρθρο 191, παράγραφοι 1 και 2 (πρβλ. αποφάσεις της 26ης Νοεμβρίου 2002, Artogodan 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 της 21ης Οκτωβρίου 2003, Solvay Pharmaceuticals κατά Συμβουλίου, T-392/02, EU:T:2003:277, σκέψη 121, και της 11ης Ιουλίου 2019, BP/FRA, T-838/16, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2019:494, σκέψη 396).
- 71 Βάσει της αρχής της προφύλαξης, όταν υπάρχει αβεβαιότητα ως προς την ύπαρξη ή την έκταση των κινδύνων, ιδίως για το περιβάλλον, μπορούν να ληφθούν μέτρα προστασίας πριν ακόμη αποδειχθούν πλήρως το υποστατό και η σοβαρότητα των κινδύνων αυτών. Όταν δεν είναι εφικτό να προσδιοριστεί με βεβαιότητα η ύπαρξη ή η έκταση του προβαλλόμενου κινδύνου επειδή οι διεξαχθείσες μελέτες δεν έχουν καταλήξει σε ασφαλή συμπεράσματα, πλην όμως εξακολουθεί να υφίσταται πιθανότητα πραγματικής βλάβης στο περιβάλλον σε περίπτωση επέλευσης του κινδύνου αυτού, η αρχή της προφύλαξης δικαιολογεί τη λήψη περιοριστικών μέτρων (βλ. απόφαση της 6ης Μαΐου 2021, Bayer CropScience και Bayer κατά Επιτροπής C-499/18 P, EU:C:2021:367, σκέψη 80 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 72 Τούτου δοθέντος, πρέπει να γίνει δεκτό ότι η αρχή της προφύλαξης δικαιολογεί τη λήψη περιοριστικών μέτρων μόνον υπό την προϋπόθεση ότι τα μέτρα αυτά όχι μόνον είναι αντικειμενικά και δεν εισάγουν δυσμενείς διακρίσεις, αλλά και είναι σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας. Επομένως, η αρχή της προφύλαξης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 191, παράγραφος 2, ΣΛΕΕ, αφορά τη δράση της Ένωσης και δεν μπορεί να ερμηνεύεται υπό την έννοια ότι ένα θεσμικό όργανο της Ένωσης υποχρεούται, αποκλειστικώς βάσει της αρχής αυτής, να λάβει συγκεκριμένο μέτρο, όπως είναι η άρνηση χορήγησης αδείας. Μολονότι είναι αληθές ότι η αρχή αυτή μπορεί να δικαιολογήσει τη λήψη περιοριστικού μέτρου εκ μέρους θεσμικού οργάνου, ωστόσο δεν επιβάλλει κάτι τέτοιο (πρβλ., κατ' αναλογίαν, απόφαση της 4ης Απριλίου 2019, ClientEarth κατά Επιτροπής, T-108/17, EU:T:2019:215, σκέψεις 282 και 284).
- 73 Όταν η επιστημονική αξιολόγηση δεν παρέχει τη δυνατότητα να καθοριστεί με επαρκή βεβαιότητα η ύπαρξη κινδύνου, η εφαρμογή ή μη εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης εξαρτάται κατά γενικό κανόνα από το επίπεδο προστασίας που επιλέγει η αρμόδια αρχή κατά την άσκηση της διακριτικής της ευχέρειας. Εντούτοις, η επιλογή αυτή πρέπει να είναι σύμφωνη προς την αρχή της υπεροχής της προστασίας της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας και του περιβάλλοντος επί των οικονομικών συμφερόντων, καθώς και προς τις αρχές της αναλογικότητας και της απαγορεύσεως των διακρίσεων (πρβλ. αποφάσεις 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 186, και της 21ης Οκτωβρίου 2003, Solvay Pharmaceuticals κατά Συμβουλίου, T-392/02, EU:T:2003:277, σκέψη 125).

- 74 Στο πλαίσιο της διαδικασίας που καταλήγει στη θέσπιση από θεσμικό όργανο των κατάλληλων μέτρων προκειμένου να προλαμβάνονται δυνητικοί κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον δυνάμει της αρχής της προφύλαξης, μπορούν να διακριθούν τρία διαδοχικά στάδια: πρώτον, ο εντοπισμός των ενδεχόμενων αρνητικών επιδράσεων που απορρέουν από συγκεκριμένο φαινόμενο, δεύτερον, η αξιολόγηση των κινδύνων για τη δημόσια υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον που σχετίζονται με το φαινόμενο αυτό, και τρίτον, εφόσον οι εντοπισθέντες δυνητικοί κίνδυνοι υπερβαίνουν το αποδεκτό για την κοινωνία όριο, η διαχείριση του κινδύνου με τη λήψη των αναγκαίων μέτρων προστασίας (απόφαση της 17ης Μαΐου 2018, Bayer CropScience κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-429/13 και T-451/13, EU:T:2018:280, σκέψη 111).
- 75 Πρώτον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει, κατ' ουσίαν, ότι, εφόσον η EFSA διαπιστώνει με επαρκή βεβαιότητα την ύπαρξη κινδύνου, η Επιτροπή δεν μπορεί να αγνοήσει τα πορίσματα της επιστημονικής αξιολόγησης στηριζόμενη στις αρμοδιότητές της ως αρμόδιας για τη διαχείριση του κινδύνου.
- 76 Συναφώς, πρέπει κατ' αρχάς να υπομνησθεί ότι, στην προσβαλλόμενη απόφαση, η Επιτροπή ανέφερε τα εξής:

«Κατά την έκδοση εκτελεστικών κανονισμών για την έγκριση ή την ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας σύμφωνα με τον [κανονισμό 1107/2009], η Επιτροπή ενεργεί ως διαχειριστής του κινδύνου κατά την έννοια του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Ενεργεί κατόπιν διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου δύο σταδίων, η οποία διεξάγεται από ένα [ΚΜΕ] και την EFSA, σε στενή διαβούλευση με τους διαχειριστές κινδύνου των κρατών μελών που εκπροσωπούνται στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών – Τμήμα Φυτοπροστατευτικών προϊόντων – Νομοθεσία.

Επομένως, η Επιτροπή επιθυμεί να υπενθυμίσει, πρώτον, ότι, ως αρμόδια για τη διαχείριση του κινδύνου, δεν υποχρεούται να ακολουθεί, στις κανονιστικές αποφάσεις που εκδίδει, τα πορίσματα που προκύπτουν από την επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων, αλλά χρησιμοποιεί τα πορίσματα αυτά ως βάση για τη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων σχετικά με τη διαχείριση του κινδύνου [βλ. αιτιολογική σκέψη 34 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002], συνεκτιμώντας διάφορα στοιχεία. Μεταξύ των στοιχείων αυτών περιλαμβάνονται το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης που έχει καταρτίσει το [ΚΜΕ] και τα πορίσματα της EFSA σχετικά με τα αποτελέσματα της επιστημονικής εξέτασης του εν λόγω σχεδίου αξιολόγησης για την ανανέωση που διενεργήθηκε υπό τη διεύθυνσή της. Πράγματι, το άρθρο 14, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, του [εκτελεστικού] κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 ορίζει ότι η Επιτροπή “λαμβάν[ει] υπόψη” τα εν λόγω αποτελέσματα κατά τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη διαχείριση του κινδύνου. Επιπλέον, η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από την EFSA οποιαδήποτε διευκρίνιση κρίνει απαραίτητη για τη λήψη της απόφασής της σχετικά με τη διαχείριση του κινδύνου, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, ιδίως όταν κρίνει ότι υπάρχει ανάγκη να ενισχυθεί η επιστημονική βεβαιότητα. Οι δηλώσεις αυτές αποτελούν επίσης μέρος της αξιολόγησης των κινδύνων στην οποία η Επιτροπή βασίζει την απόφασή της.

Ο ρόλος της Επιτροπής ως αρμόδιας για τη διαχείριση του κινδύνου σημαίνει ότι οι αποφάσεις της ενδέχεται να συνεπάγονται τη δυνατότητα επιλογής των κατάλληλων λύσεων πρόληψης και ελέγχου για την άμβλυνση των κινδύνων που εντοπίζονται στο πλαίσιο της αξιολόγησης των



κινδύνων. Πράγματι, το άρθρο 6 του [κανονισμού 1107/2009] ορίζει ότι η έγκριση και η ανανέωση των εγκριτικών αποφάσεων από την Επιτροπή μπορεί να υπόκειται σε όρους και περιορισμούς όπως η “ανάγκη επιβολής μέτρων για την άμβλυση του κινδύνου” (άρθρο 6, στοιχείο θ’), προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 και στο παράρτημα II του [κανονισμού 1107/2009].

Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή επισημαίνει ότι το κριτήριο για την περιβαλλοντική έγκριση ορισμένου ΦΠΠ είναι να μην “έχει μη αποδεκτές” επιδράσεις στο περιβάλλον (βλ. άρθρο 4, παράγραφος 3, στοιχείο ε’, του κανονισμού 1107/2009), το οποίο διαφέρει από το σχετικό με την υγεία των ανθρώπων κριτήριο το οποίο συνίσταται στο να μην έχει το ΦΠΠ “άμεσες ή με καθυστέρηση επιβλαβείς επιδράσεις ή μελλοντική βλαβερή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων [...] ή την υγεία των ζώων” (βλ. άρθρο 4, παράγραφος 3, στοιχείο β’, του κανονισμού 1107/2009).»

- 77 Κατ’ αρχάς, πρέπει να υπομνησθεί ότι, κατά τη νομολογία, η αξιολόγηση των κινδύνων για τη δημόσια υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον συνίσταται, για το θεσμικό όργανο που πρέπει να αντιμετωπίσει ενδεχόμενες αρνητικές επιδράσεις που απορρέουν από ένα φαινόμενο, στην επιστημονική εκτίμηση των εν λόγω κινδύνων και στον προσδιορισμό του κατά πόσον αυτοί υπερβαίνουν το επίπεδο επικινδυνότητας που κρίνεται αποδεκτό για την κοινωνία. Επομένως, προκειμένου τα θεσμικά όργανα να μπορούν να προβούν σε αξιολόγηση των κινδύνων, είναι σημαντικό, αφενός, να έχουν στη διάθεσή τους μια επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων και, αφετέρου, να καθορίσουν το επίπεδο επικινδυνότητας που κρίνεται μη αποδεκτό για την κοινωνία (βλ. απόφαση της 17ης Μαρτίου 2021, FMC κατά Επιτροπής, T-719/17, EU:T:2021:143, σκέψη 65 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 78 Η επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων αποτελεί επιστημονική διαδικασία συνιστάμενη, κατά το δυνατόν, στον εντοπισμό της πηγής του κινδύνου και στον χαρακτηρισμό της, στην εκτίμηση της έκθεσης στον κίνδυνο και τον χαρακτηρισμό του κινδύνου [βλ. απόφαση της 12ης Απριλίου 2013, Du Pont de Nemours (France) κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 138 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία].
- 79 Ως επιστημονική διαδικασία, η επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων πρέπει να ανατίθεται από το θεσμικό όργανο σε εμπειρογνώμονες (βλ. απόφαση της 17ης Μαΐου 2018, Bayer CropScience κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-429/13 και T-451/13, EU:T:2018:280, σκέψη 115 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 80 Η επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων δεν απαιτείται κατ’ ανάγκη να παρέχει στα θεσμικά όργανα πειστικές επιστημονικές αποδείξεις ως προς την ύπαρξη του κινδύνου και τη σοβαρότητα των δυνητικών αρνητικών επιδράσεων σε περίπτωση επέλευσης του κινδύνου αυτού. Συγκεκριμένα, το πλαίσιο της εφαρμογής της αρχής της προφύλαξης χαρακτηρίζεται εξ ορισμού από επιστημονική αβεβαιότητα. Περαιτέρω, η λήψη προληπτικού μέτρου ή, αντιθέτως, η απόσυρσή του ή η ελάφρυνσή του δεν μπορεί να εξαρτάται από την απόδειξη της παντελούς έλλειψης κινδύνου, διότι τέτοιου είδους απόδειξη είναι, εν γένει, αδύνατο να προκύψει από επιστημονικής απόψεως καθόσον στην πράξη δεν υπάρχει επίπεδο μηδενικής επικινδυνότητας. Πάντως, προληπτικό μέτρο δεν είναι δυνατόν να αιτιολογείται με μια αμιγώς υποθετική προσέγγιση του κινδύνου, στηριζόμενη σε απλές υποθέσεις που δεν έχουν ακόμη επιστημονικώς ελεγχθεί (βλ. απόφαση της 17ης Μαρτίου 2021, FMC κατά Επιτροπής, T-719/17, EU:T:2021:143, σκέψη 69 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

- 81 Συγκεκριμένα, η επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων πρέπει να βασίζεται στα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία και να διεξάγεται με τρόπο ανεξάρτητο, αντικειμενικό και διαφανή [βλ. απόφαση της 12ης Απριλίου 2013, *Du Pont de Nemours (France)* κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 141 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία].
- 82 Επιπλέον, προληπτικό μέτρο μπορεί να λαμβάνεται μόνον εάν ο κίνδυνος, χωρίς η ύπαρξη και η έκτασή του να έχουν αποδειχθεί πλήρως με πειστικά επιστημονικά δεδομένα, τεκμηριώνεται πάντως επαρκώς βάσει των διαθέσιμων κατά τον χρόνο λήψης του συγκεκριμένου μέτρου επιστημονικών δεδομένων [αποφάσεις της 12ης Απριλίου 2013, *Du Pont de Nemours (France)* κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 143· της 17ης Μαΐου 2018, *Bayer CropScience* κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-429/13 και T-451/13, EU:T:2018:280, σκέψη 120, και της 17ης Μαρτίου 2021, *FMC* κατά Επιτροπής, T-719/17, EU:T:2021:143, σκέψη 73].
- 83 Εν συνεχεία, ο προσδιορισμός του επιπέδου επικινδυνότητας που κρίνεται μη αποδεκτό για την κοινωνία ανατίθεται, εντός του πλαισίου της τήρησης των εφαρμοστέων κανόνων, στα θεσμικά όργανα που είναι επιφορτισμένα με την πολιτική επιλογή του καθορισμού ενός επιπέδου προστασίας κατάλληλου για τη συγκεκριμένη κοινωνία. Στα όργανα αυτά εναπόκειται να προσδιορίσουν ποιο είναι το κρίσιμο όριο ως προς την πιθανότητα επέλευσης αρνητικών συνεπειών για τη δημόσια υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον, καθώς και ποιος είναι ο βαθμός των πιθανών αυτών συνεπειών τον οποίο δεν θεωρούν πλέον αποδεκτό για την εν λόγω κοινωνία και του οποίου η υπέρβαση απαιτεί, προκειμένου να προστατευθεί η δημόσια υγεία, η ασφάλεια και το περιβάλλον, να ληφθούν προληπτικά μέτρα παρά το γεγονός ότι εξακολουθεί να υφίσταται επιστημονική αβεβαιότητα (βλ. απόφαση της 17ης Μαρτίου 2021, *FMC* κατά Επιτροπής, T-719/17, EU:T:2021:143, σκέψη 75 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 84 Όταν προβαίνουν στον προσδιορισμό του μη αποδεκτού για την κοινωνία επιπέδου επικινδυνότητας, τα θεσμικά όργανα δεσμεύονται από την υποχρέωση να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας και του περιβάλλοντος. Για να θεωρηθεί σύμφωνο προς το άρθρο 114, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ, το υψηλό αυτό επίπεδο προστασίας δεν απαιτείται κατ' ανάγκη να είναι το υψηλότερο δυνατό από τεχνικής άποψης. Εξάλλου, τα εν λόγω όργανα δεν μπορούν να υιοθετούν μια αμιγώς υποθετική προσέγγιση για την επικινδυνότητα και να προσανατολίζουν τις αποφάσεις τους προς ένα επίπεδο «μηδενικής επικινδυνότητας» [αποφάσεις της 12ης Απριλίου 2013, *Du Pont de Nemours (France)* κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 146, και της 17ης Μαρτίου 2021, *FMC* κατά Επιτροπής, T-719/17, EU:T:2021:143, σκέψη 76].
- 85 Ο προσδιορισμός του επιπέδου επικινδυνότητας που κρίνεται μη αποδεκτό για την κοινωνία εξαρτάται από την εκτίμηση της αρμόδιας δημόσιας αρχής σχετικά με τις ιδιαίτερες συνθήκες της κάθε περίπτωσης. Η αρχή αυτή μπορεί να λαμβάνει προς τούτο υπόψη, μεταξύ άλλων, τη βαρύτητα των επιπτώσεων που θα έχει η επέλευση του εν λόγω κινδύνου στη δημόσια υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένης της έκτασης των πιθανών αρνητικών συνεπειών, του επίμονου χαρακτήρα τους, της αναστρεψιμότητας ή της πιθανότητας οψιφανών συνεπειών των ζημιών αυτών, καθώς και της περισσότερο ή λιγότερο συγκεκριμένης αντίληψης του κινδύνου με βάση τις διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις [αποφάσεις της 12ης Απριλίου 2013, *Du Pont de Nemours (France)* κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 147· της 17ης Μαΐου 2018, *Bayer CropScience* κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-429/13 και T-451/13, EU:T:2018:280, σκέψη 124, και της 17ης Μαρτίου 2021, *FMC* κατά Επιτροπής, T-719/17, EU:T:2021:143, σκέψη 77].

- 86 Τέλος, η διαχείριση του κινδύνου αναφέρεται στο σύνολο των ενεργειών που αναλαμβάνει το όργανο το οποίο καλείται να αντιμετωπίσει έναν κίνδυνο προκειμένου να τον επαναφέρει στο επίπεδο επικινδυνότητας που κρίνεται αποδεκτό για την κοινωνία, λαμβάνοντας υπόψη την υποχρέωσή του, βάσει της αρχής της προφύλαξης, να διασφαλίζει υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας και του περιβάλλοντος [αποφάσεις της 12ης Απριλίου 2013, Du Pont de Nemours (France) κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 148· της 17ης Μαΐου 2018, Bayer CropScience κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-429/13 και T-451/13, EU:T:2018:280, σκέψη 125, και της 17ης Μαρτίου 2021, FMC κατά Επιτροπής, T-719/17, EU:T:2021:143, σκέψη 78].
- 87 Στις ενέργειες αυτές περιλαμβάνεται η λήψη προληπτικών μέτρων τα οποία πρέπει να είναι ανάλογα προς τον επιδιωκόμενο σκοπό, να μην εισάγουν δυσμενείς διακρίσεις, να ενισχύουν τη διαφάνεια και να παρουσιάζουν συνοχή σε σχέση με παρεμφερή μέτρα που έχουν ήδη θεσπιστεί (βλ. απόφαση της 17ης Μαΐου 2018, Bayer CropScience κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-429/13 και T-451/13, EU:T:2018:280, σκέψη 126 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 88 Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, η προσφεύγουσα δεν μπορεί βασίμως να υποστηρίξει ότι, εφόσον η EFSA εντοπίζει ορισμένους κρίσιμους τομείς ανησυχίας, ουδεμία πλέον διακριτική ευχέρεια καταλείπεται συναφώς στην Επιτροπή.
- 89 Ειδικότερα, σύμφωνα με το άρθρο 14, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 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 (ΕΕ 2012, L 252, σ. 26), η Επιτροπή οφείλει μεν να «λαμβάνει υπόψη» το πόρισμα της EFSA και το σχέδιο έκθεσης του ΚΜΕ για την αξιολόγηση της ανανέωσης, πλην όμως, κατά την έκδοση κανονισμού για την ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας, ως διαχειριστής κινδύνου, η Επιτροπή δεν δεσμεύεται από τις διαπιστώσεις της EFSA ή του ΚΜΕ (πρβλ. απόφαση της 4ης Οκτωβρίου 2023, Ascenza Agro και Industrias Afrasa κατά Επιτροπής, T-77/20, EU:T:2023:602, σκέψεις 246 και 247).
- 90 Η συνεκτίμηση αυτή δεν μπορεί να ερμηνευθεί ως υποχρέωση της Επιτροπής να ακολουθεί καθ' όλα τα σημεία τα πορίσματα της EFSA ή του ΚΜΕ, έστω και αν τα πορίσματα αυτά αποτελούν το σημείο αφετηρίας της αξιολόγησης και, επομένως, έχουν ιδιαίτερη βαρύτητα για την εν λόγω εκτίμηση (πρβλ. απόφαση της 9ης Φεβρουαρίου 2022, Taminco και Arysta LifeScience Great Britain κατά Επιτροπής, T-740/18, EU:T:2022:61, σκέψη 141).
- 91 Εντούτοις, η ευρεία διακριτική ευχέρεια της Επιτροπής ως αρμόδιας για τη διαχείριση των κινδύνων εξακολουθεί να οριοθετείται από την υποχρέωση συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του κανονισμού 1107/2009, ιδίως του άρθρου 4, σε συνδυασμό με το παράρτημα II, καθώς και από την αρχή της προφύλαξης, η οποία διαπνέει το σύνολο των διατάξεων του εν λόγω κανονισμού.
- 92 Ειδικότερα, όταν η αξιολόγηση των κινδύνων καταλήγει στον εντοπισμό πλειόνων κρίσιμων τομέων ανησυχίας, κατά την έννοια που υπομνήσθηκε στη σκέψη 8 ανωτέρω, και στη σύσταση να μην ανανεωθεί η έγκριση της οικείας δραστικής ουσίας, η Επιτροπή δεν δύναται, κατ' αρχήν, να αποκλίνει από τα αποτελέσματα της εν λόγω αξιολόγησης, διότι άλλως θα παραβιαζόταν η αρχή της προφύλαξης.
- 93 Συναφώς, η Επιτροπή δύναται να προβεί στην έγκριση ορισμένης δραστικής ουσίας μόνον εφόσον τεκμηριώνεται επαρκώς ότι, παρά τον εντοπισμό κρίσιμων τομέων ανησυχίας, τα κριτήρια του άρθρου 4, παράγραφοι 1 έως 3, του κανονισμού 1107/2009 πληρούνται ως αποτέλεσμα ακριβώς

της λήψης ορισμένων μέτρων άμβλυνσης των κινδύνων. Μια τέτοια τεκμηρίωση δεν μπορεί να θεωρηθεί επαρκής εάν δεν υπάρχει επιστημονική επαλήθευση του πρόσφορου χαρακτήρα των μέτρων αυτών υπό το πρίσμα των προαναφερθέντων κριτηρίων.

- 94 Συνεπώς, όπως υποστηρίζει η Επιτροπή, και υπό την επιφύλαξη της τήρησης των αρχών που αναφέρθηκαν στις σκέψεις 89 έως 93 ανωτέρω, ο ρόλος της έγκειται ακριβώς στο να καθορίζει τους κινδύνους που είναι αποδεκτοί για την κοινωνία, με υψηλότερο όριο ανοχής σε σχέση με την προστασία του περιβάλλοντος απ' ό,τι σε σχέση με την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων, και συνεκτιμώντας τυχόν μέτρα διαχείρισης για την άμβλυνση των κινδύνων που εντοπίζονται.
- 95 Αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει η προσφεύγουσα, τούτο δεν σημαίνει ότι η Επιτροπή, αποφασίζοντας την ανανέωση της έγκρισης για τη δραστική ουσία κυπερμεθρίνη και επιβάλλοντας παράλληλα ορισμένα μέτρα διαχείρισης των κινδύνων, «αψήφησε» ή αγνόησε τις επιστημονικές αξιολογήσεις της EFSA.
- 96 Επ' αυτού, πρέπει να υπομνησθεί ότι, εν προκειμένω, η αξιολόγηση των κινδύνων στο πόρισμα της EFSA αποσαφηνίσθηκε στη συνέχεια με τη δήλωση της EFSA του 2019, στην οποία επιβεβαίωσε τη δυνατότητα λήψης μέτρων διαχείρισης των κινδύνων. Κατά συνέπεια, από το γεγονός και μόνον ότι η EFSA εντόπισε στο πόρισμά της τέσσερις κρίσιμους τομείς ανησυχίας δεν μπορεί να συναχθεί ότι δεν καταλείπεται στην Επιτροπή, ως αρμόδια για τη διαχείριση των κινδύνων, κανένα περιθώριο διακριτικής ευχέρειας, υπό την επιφύλαξη ότι διασφαλίζει ότι πληρούνται τα κριτήρια του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009. Με άλλα λόγια, δεν αποκλείεται η δυνατότητα της Επιτροπής να εξετάσει, σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης, κατά πόσον ο κίνδυνος θα μπορούσε με την επιβολή ορισμένων μέτρων να καταστεί αποδεκτός.
- 97 Εξάλλου, εσφαλμένως θεωρεί η προσφεύγουσα ότι η λήψη τέτοιου είδους μέτρων διαχείρισης των κινδύνων περιορίζεται μόνο σε περιπτώσεις «έλλειψης δεδομένων». Συγκεκριμένα, στο άρθρο 4, παράγραφοι 2 και 3, του κανονισμού 1107/2009 γίνεται αναφορά σε «ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης» και, ως εκ τούτου, παρέχεται επίσης η δυνατότητα λήψης των εν λόγω μέτρων για πλήρως τεκμηριωμένους κινδύνους, τούτο δε ακόμη και όταν ο κίνδυνος έχει διαπιστωθεί με βάση ένα πλήρες σύνολο δεδομένων.
- 98 Συνεπώς, η πρώτη αιτίαση της προσφεύγουσας πρέπει να απορριφθεί.
- 99 Δεύτερον, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται, κατ' ουσίαν, ότι το παράρτημα II του κανονισμού 1107/2009 θεσπίζει ορισμένα κριτήρια αποκλεισμού η μη τήρηση των οποίων αποκλείει την έγκριση της οικείας δραστικής ουσίας, χωρίς να καταλείπεται καμία διακριτική ευχέρεια στην Επιτροπή. Θεωρεί ότι τούτο ισχύει ιδίως όσον αφορά τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής που προβλέπονται στα σημεία 3.6.5 και 3.8.5 του παραρτήματος II του εν λόγω κανονισμού.
- 100 Συναφώς, από τη νομολογία προκύπτει 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 γονιδιατοξικότητα, 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 ίδιου παραρτήματος, ήτοι ότι μια δραστική ουσία «εγκρίνεται μόνον εάν» η ουσία αυτή «δεν έχει ταξινομηθεί ή δεν πρόκειται» να ταξινομηθεί ως μεταλλαξιογόνος, καρκινογόνος ή ως έχουσα ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής. Υπό την έννοια αυτή, πρόκειται 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 πιθανολογείται ότι πληρούνται, η επίμαχη ουσία πρέπει να εγκρίνεται (πρβλ. απόφαση της 4ης Οκτωβρίου 2023, *Ascenza Agro και Industrias Afrasa κατά Επιτροπής*, T-77/20, EU:T:2023:602, σκέψεις 118 έως 121).

- 101 Εντούτοις, αρκεί να επισημανθεί ότι, εν προκειμένω, από την προσβαλλόμενη απόφαση δεν προκύπτει ότι το κριτήριο που προβλέπεται στο σημείο 3.6.5 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009 δεν αποτελεί κριτήριο αποκλεισμού, κατά την έννοια της νομολογίας που μνημονεύεται στη σκέψη 100 ανωτέρω. Επιπλέον, η κυπερμεθρίνη ουδέποτε χαρακτηρίστηκε από την EFSA ή το ΚΜΕ ως δραστική ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, κατά την έννοια του σημείου 3.6.5 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009. Εξάλλου, η τήρηση του κριτηρίου σχετικά με τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής δεν περιλαμβανόταν μεταξύ των «κρίσιμων τομέων ανησυχίας» που εντόπισε η EFSA στο πόρισμά της.
- 102 Επομένως, η δεύτερη αιτίαση της προσφεύγουσας πρέπει να απορριφθεί ως αλυσιτελής.
- 103 Τρίτον, όσον αφορά τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας που βασίζονται στην αναγκαιότητα τήρησης της αρχής της αποτελεσματικότητας, όπως επισημάνθηκε στη σκέψη 91 ανωτέρω, η ευρεία διακριτική ευχέρεια της Επιτροπής ως αρμόδιας για τη διαχείριση των κινδύνων εξακολουθεί να οριοθετείται από το άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009, σε συνδυασμό με το παράρτημα II του κανονισμού αυτού. Συναφώς, από το άρθρο 4, παράγραφοι 2 και 3, του εν λόγω κανονισμού προκύπτει ότι η έγκριση μιας δραστικής ουσίας χορηγείται μόνον εφόσον διαπιστωθεί ότι πληρούνται οι όροι έγκρισης, υπό ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης. Σύμφωνα με την παράγραφο 5 του ίδιου άρθρου, πρέπει να διαπιστώνεται ότι τουλάχιστον μία αντιπροσωπευτική χρήση ενός τουλάχιστον ΦΠΠ που περιέχει τη συγκεκριμένη ουσία πληροί τα εν λόγω κριτήρια, υπό ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης.
- 104 Κατά συνέπεια, η Επιτροπή, ως αρμόδια για τη διαχείριση των κινδύνων, δεν μπορεί να θεωρήσει ότι πληρούνται τα κριτήρια του άρθρου 4, παράγραφοι 2 και 3, του κανονισμού 1107/2009, όταν το συμπέρασμα αυτό βασίζεται στην επιβολή μέτρων άμβλυνσης των κινδύνων τα οποία δεν θα μπορούσαν να αποκλείσουν τις επιβλαβείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ή τις μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον, ιδίως για τον λόγο ότι τα μέτρα αυτά δεν είναι ρεαλιστικά. Με άλλα λόγια, η Επιτροπή δεν μπορεί να προσδιορίσει μια «ασφαλή» χρήση χωρίς να διασφαλίσει ότι τα μέτρα άμβλυνσης των κινδύνων που λαμβάνονται για τον σκοπό αυτό περιορίζουν πραγματικά, και όχι θεωρητικά, τον εντοπισθέντα κίνδυνο σε αποδεκτό επίπεδο.
- 105 Τούτου δοθέντος, στην προσβαλλόμενη απόφαση, η Επιτροπή ουδόλως υποστήριξε ότι δύναται κατά νόμον να προβλέπει μέτρα άμβλυνσης των κινδύνων τα οποία δεν είναι ρεαλιστικά. Αντιθέτως, η Επιτροπή βασίσθηκε στη δήλωση του 2019 με την οποία η ίδια η EFSA διαπίστωσε ότι τα μέτρα άμβλυνσης των κινδύνων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I του εκτελεστικού κανονισμού 2021/2049, η τήρηση των οποίων πρέπει να ελέγχεται από τα κράτη μέλη στο πλαίσιο των διαδικασιών αδειοδότησης ΦΠΠ που περιέχουν την επίμαχη δραστική ουσία, επιτρέπουν να συναχθεί το συμπέρασμα ότι ο κίνδυνος που υφίσταται για τους υδρόβιους οργανισμούς, τα αρθρόποδα μη στόχους και τις μέλισσες είναι χαμηλός. Εξάλλου, η Επιτροπή έκρινε ότι εναπόκειται στα κράτη μέλη, στο πλαίσιο των εν λόγω διαδικασιών αδειοδότησης, να εξακριβώσουν κατά πόσον τα μέτρα αυτά είναι εφαρμόσιμα στην πράξη. Κατά συνέπεια, το επιχείρημα της προσφεύγουσας πρέπει να απορριφθεί.
- 106 Ως προς την αναφορά στις οικονομικές ή πολιτικές εκτιμήσεις στις οποίες η Επιτροπή έδωσε, κατά την προσφεύγουσα, προτεραιότητα με την έκδοση του εκτελεστικού κανονισμού 2021/2049, πρόκειται για νέο επιχείρημα σε σχέση με τις αιτιάσεις που προβλήθηκαν

με την αίτηση επανεξέτασης και, ως εκ τούτου, προβάλλεται απαραδέκτως στο πλαίσιο της υπό κρίση προσφυγής. Εν πάση περιπτώσει, το συγκεκριμένο επιχείρημα είναι υπερβολικά αόριστο και υποθετικό για να μπορέσει να καταστήσει αμφισβητήσιμη τη νομιμότητα της προσβαλλόμενης αποφάσεως.

- 107 Τέλος, η Επιτροπή, δηλώνοντας, κατ' ουσίαν, στην προσβαλλόμενη απόφαση, ότι ήταν σε θέση να εφαρμόσει την αρχή της προφύλαξης κατά την εφαρμογή και επιβολή του κανονισμού 1107/2009, τηρώντας παράλληλα την αρχή της αναλογικότητας, όπως έχει επιβεβαιωθεί από το Δικαστήριο (πρβλ. απόφαση της 6ης Μαΐου 2021, Bayer CropScience και Bayer κατά Επιτροπής, C-499/18 P, EU:C:2021:367, σκέψη 166), δεν υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο.
- 108 Επομένως, υπό την επιφύλαξη του ζητήματος κατά πόσον μπορούσε βασίμως η Επιτροπή να θεωρήσει ότι η κυπερμεθρίνη πληρούσε τους όρους έγκρισης που προβλέπονται στο σημείο 3.6.5 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009, το οποίο θα εξεταστεί κατωτέρω, η επιχειρηματολογία της προσφεύγουσας πρέπει να απορριφθεί.

## *2. Επί του ρόλου που ανατίθεται στα κράτη μέλη βάσει του κανονισμού 1107/2009*

- 109 Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι δεν είναι βάσιμη η εκτίμηση της Επιτροπής ότι εναπόκειται στα κράτη μέλη, κατά τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας προϊόντων που περιέχουν κυπερμεθρίνη, να «καθορίζουν κατάλληλους όρους, όπως μέτρα άμβλυνσης των κινδύνων» και να προβαίνουν στη συγκριτική αξιολόγηση που προβλέπεται στο άρθρο 50 του κανονισμού 1107/2009, καθόσον η κυπερμεθρίνη έχει ταξινομηθεί ως ουσία υποψήφια για υποκατάσταση.
- 110 Η προσφεύγουσα φρονεί ότι η Επιτροπή δεν μπορεί να μεταθέτει τις ευθύνες της στα κράτη μέλη. Αφενός, τα περισσότερα κράτη μέλη δεν έχουν τη διοικητική ικανότητα να εκπονούν τέτοιου είδους μέτρα άμβλυνσης των κινδύνων, πολλώ δε μάλλον να διασφαλίσουν την τήρησή τους στην πράξη. Η προσφεύγουσα θεωρεί επομένως ότι, μεταθέτοντας με τον τρόπο αυτό την ευθύνη στα κράτη μέλη, η Επιτροπή παραβιάζει επομένως την αρχή της καλόπιστης συνεργασίας που κατοχυρώνεται στο άρθρο 4, παράγραφος 3, ΣΕΕ. Αφετέρου, ο κανονισμός 1107/2009 προβλέπει την αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης, η οποία παρέχει στον κάτοχο μιας άδειας σε ένα κράτος μέλος τη δυνατότητα να την επικαλείται σε άλλα κράτη μέλη. Συνέπεια αυτού του μηχανισμού, κατά την προσφεύγουσα, είναι ότι αποστερούνται τα κράτη μέλη της δυνατότητας πραγματικού ελέγχου επί των προϊόντων που κυκλοφορούν στο έδαφός τους και ενδέχεται να οδηγήσει σε ανταγωνισμό υπό τη μορφή εξισώσεως προς τα κάτω. Λαμβανομένου υπόψη του πλαισίου αυτού, η θέση της Επιτροπής υπονομεύει, κατά τη γνώμη της, τους δύο σκοπούς του κανονισμού 1107/2009, ήτοι την εναρμόνιση των κανόνων όσον αφορά τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα στην εσωτερική αγορά και την επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και του περιβάλλοντος.
- 111 Η Επιτροπή αντικρούει τα επιχειρήματα αυτά.
- 112 Στο παράρτημα της προσβαλλόμενης αποφάσεως, και δη στο τμήμα γ' το οποίο επιγράφεται «Ο ρόλος που ανατίθεται στα κράτη μέλη βάσει του [κανονισμού 1107/2009] για την αδειοδότηση των ΦΠΠ», η Επιτροπή διευκρίνισε, ως «προκαταρκτικές παρατηρήσεις», τα εξής:

«Η Επιτροπή υπενθυμίζει ότι οι νομοθέτες αποφάσισαν να διαχωρίσουν το πλαίσιο δράσης σε επίπεδο Ένωσης όσον αφορά την έγκριση των δραστικών ουσιών, καταλείποντας στην αρμοδιότητα των κρατών μελών την έγκριση των προϊόντων που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες για χρήσεις ως φυτοφάρμακα (βλ. αιτιολογικές σκέψεις 10 και 23 του [κανονισμού 1107/2009]).

Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη οφείλουν να εγγυώνται την ασφάλεια θεσπίζοντας κατάλληλους όρους, όπως μέτρα άμβλυσης των κινδύνων, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, εκείνων που απαιτούνται στο πλαίσιο της έγκρισης σε επίπεδο [Ενωσης]. Επιπλέον, όταν μια ουσία ταξινομείται ως υποψήφια για υποκατάσταση ουσία, τα κράτη μέλη μπορούν να χορηγούν άδειες μόνον εφόσον πληρούνται οι όροι του άρθρου 50 του [κανονισμού 1107/2009], δηλαδή κατόπιν διενέργειας συγκριτικής αξιολόγησης.

Στην περίπτωση της κυπερμεθρίνης, η Επιτροπή ενήργησε επιμελώς, εξετάζοντας λεπτομερώς τις απόψεις των αξιολογητών κινδύνου σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης της κυπερμεθρίνης. Συνεργάστηκε εκ νέου με την EFSA και το [ΚΜΕ]. Ενίσχυσε περαιτέρω την απόφασή της ζητώντας από την EFSA πρόσθετη δήλωση σχετικά με την αποτελεσματικότητα των δυνητικών μέτρων άμβλυσης των κινδύνων και υποχρεώνοντας τα κράτη μέλη να επιβάλουν τέτοια μέτρα μέσω των αδειών τους (βλ. “ειδικούς όρους” που προβλέπονται στα παραρτήματα I και II του κανονισμού της Επιτροπής), όσον αφορά, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα στοιχεία:

- Περιορισμός της χρήσης σε επαγγελματίες χρήστες
- Ειδικοί και μετρήσιμοι όροι για την προστασία των υδρόβιων οργανισμών και των αρθροπόδων μη-στόχων, συμπεριλαμβανομένων των μελισσών
- Ειδικές οδηγίες βάσει των οποίων τα κράτη μέλη, κατά την εξέταση μιας αίτησης αδειοδότησης, πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή σε διάφορες πτυχές, μεταξύ των οποίων η προστασία των υδρόβιων οργανισμών και των αρθροπόδων μη-στόχων, συμπεριλαμβανομένων των μελισσών, της αξιολόγησης των κινδύνων για τους καταναλωτές και των τεχνικών προδιαγραφών της δραστικής ουσίας όπως παρασκευάζεται
- Πρόβλεψη μέτρων παρακολούθησης, κατά περίπτωση.»

113 Όπως όμως ορθώς υποστηρίζει η Επιτροπή, η προσφεύγουσα δεν αμφισβητεί τη βασιμότητα των προαναφερθέντων επιχειρημάτων του παραρτήματος της προσβαλλόμενης απόφασης, αλλά, κατ’ ουσίαν, απλώς επισημαίνει, αφενός, ότι η Επιτροπή, «μεταθέτοντας την ευθύνη» στα κράτη μέλη, αποφεύγει τις υποχρεώσεις της, και, αφετέρου, ότι η αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης των αδειών, η οποία κατοχυρώνεται στα άρθρα 40 επ. του κανονισμού 1107/2009, είναι αντίθετη προς τους σκοπούς του εν λόγω κανονισμού.

114 Όσον αφορά το πρώτο επιχειρήμα, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η Επιτροπή, υπενθυμίζοντας ότι, σύμφωνα με τον κανονισμό 1107/2009, υπεύθυνη για την έγκριση των δραστικών ουσιών είναι η ίδια, ενώ για την αδειοδότηση του προϊόντος αρμόδια είναι τα κράτη μέλη, ουδόλως υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο. Εξάλλου, η προσφεύγουσα περιορίζεται να αναφερθεί στα προβλήματα διοικητικού φόρτου που φέρεται να αντιμετωπίζουν οι εθνικές αρχές, αλλά δεν αμφισβητεί το επιχειρήμα ότι εναπόκειται στα κράτη μέλη, βάσει του άρθρου 50 του κανονισμού 1107/2009, να διενεργούν συγκριτική αξιολόγηση πριν την αδειοδότηση ΦΠΠ που περιέχει ουσία υποψήφια προς υποκατάσταση.

115 Με το υπόμνημα απαντήσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι το άρθρο 50 του κανονισμού 1107/2009 ουδόλως εμπόδισε την Επιτροπή να θεσπίσει η ίδια μέτρα άμβλυσης των κινδύνων στον εκτελεστικό κανονισμό 2021/2049. Ωστόσο, το επιχειρήμα αυτό προβάλλεται αλυσιτελώς, καθόσον δεν θέτει εν αμφιβόλω τη διαπίστωση στην οποία προέβη η Επιτροπή με την προσβαλλόμενη απόφαση, κατά την οποία, βάσει του συστήματος του κανονισμού 1107/2009, εναπόκειται στα κράτη μέλη να θεσπίζουν κατάλληλους όρους για την

αδειοδότηση των προϊόντων, οι οποίοι μπορούν να βαίνουν πέραν των επιβαλλόμενων σε επίπεδο Ένωσης περιορισμών σε σχέση τη δραστική ουσία. Το συμπέρασμα αυτό δεν μπορεί να τεθεί υπό αμφισβήτηση ούτε με τα επιχειρήματα που αντλεί η προσφεύγουσα από το άρθρο 6, καθώς και από το άρθρο 36, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009, ακόμη και αν αυτά θεωρηθούν παραδεκτά.

- 116 Όσον αφορά το δεύτερο επιχείρημα, σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση, τα στοιχεία που προέβαλε η προσφεύγουσα είναι επίσης αλυσιτελή, καθόσον, στις περιπτώσεις των υποψήφιων προς υποκατάσταση ουσιών, το άρθρο 41, παράγραφος 2, στοιχείο β', του κανονισμού 1107/2009 εξαιρεί ακριβώς τις ουσίες αυτές από την εφαρμογή της υποχρεωτικής αμοιβαίας αναγνώρισης.
- 117 Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται, ωστόσο, ότι, σύμφωνα με την ως άνω διάταξη, επιτρέπεται στα κράτη μέλη να εφαρμόζουν τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης, όπερ στην πράξη θα οδηγούσε σε ανταγωνισμό υπό την έννοια της εξίσωσης προς τα κάτω. Πάντως, ακόμη και αν μπορούσε να διαπιστωθεί ένα τέτοιο φαινόμενο, στον βαθμό που η προσφεύγουσα δεν προέβαλε ένσταση ελλείψεως νομιμότητας του άρθρου 41 του κανονισμού 1107/2009, ούτε με το επιχείρημα αυτό αποδεικνύεται ότι η Επιτροπή, υπενθυμίζοντας στην προσβαλλόμενη απόφαση τον ρόλο των κρατών μελών βάσει του κανονισμού 1107/2009, υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο ή σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως.
- 118 Κατά συνέπεια, πρέπει να απορριφθούν όλα τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας σχετικά με τις προκαταρκτικές παρατηρήσεις που διατύπωσε η Επιτροπή στο παράρτημα της προσβαλλόμενης αποφάσεως.

***Γ. Επί των αιτιάσεων που προέβαλε η προσφεύγουσα προς στήριξη της αιτήσεώς της εσωτερικής επανεξέτασης (δεύτερο σκέλος του μοναδικού λόγου ακυρώσεως)***

[παραλειπόμενα]

*1. Επί της έβδομης αιτιάσεως, σχετικά με παράλειψη εξετάσεως της χρόνιας τοξικότητας του αντιπροσωπευτικού σκευάσματος που υπέβαλε ο αιτών την έγκριση*

[παραλειπόμενα]

- 435 Κατά συνέπεια, πρέπει να απορριφθεί η έβδομη αιτίαση καθώς και η προσφυγή στο σύνολό της.

**Επί των δικαστικών εξόδων**

- 436 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 η προσφεύγουσα ηττήθηκε, πρέπει να καταδικαστεί στα δικαστικά έξοδα, σύμφωνα με το σχετικό αίτημα της Επιτροπής.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τέταρτο τμήμα)



αποφασίζει:

- 1) Απορρίπτει την προσφυγή.**
- 2) Καταδικάζει την Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) στα δικαστικά έξοδα.**

da Silva Passos

Reine

Rynnä

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 21 Φεβρουαρίου 2024.

Υπογραφές