



## Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πέμπτο τμήμα)

της 17ης Μαρτίου 2021 \*

«Φυτοπροστατευτικά προϊόντα – Δραστική ουσία flupyr-sulfuron-methyl – Μη ανανέωση της καταχώρισης στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 540/2011 – Διαδικασία αξιολόγησης – Πρόταση ταξινόμησης δραστικής ουσίας – Αρχή της προφύλαξης – Δικαιώματα άμυνας – Ασφάλεια δικαίου – Πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως – Αναλογικότητα – Αρχή της απαγόρευσης των διακρίσεων – Αρχή της χρηστής διοίκησης – Δικαιολογημένη εμπιστοσύνη»

Στην υπόθεση T-719/17,

**FMC Corporation**, με έδρα τη Φιλαδέλφεια, Πενσυλβάνια (Ηνωμένες Πολιτείες), εκπροσωπούμενη από τους D. Waelbroeck, I. Antyras και A. Accarain, δικηγόρους,

προσφεύγουσα,

κατά

**Ευρωπαϊκής Επιτροπής**, εκπροσωπούμενης από τον X. Lewis, την G. Koleva και τον I. Naglis,

καθής,

με αντικείμενο προσφυγή δυνάμει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ με αίτημα την ακύρωση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/1496 της Επιτροπής, της 23ης Αυγούστου 2017, για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας DPX KE 459 (flupyr-sulfuron-methyl), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής (ΕΕ 2017, L 218, σ. 7),

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα),

συγκείμενο από τους D. Spielmann, πρόεδρο, O. Spineanu-Matei και R. Mastroianni (εισηγητή), δικαστές,

γραμματέας: J. Palacio González, κύριος διοικητικός υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 30ής Ιουνίου 2020,

εκδίδει την ακόλουθη

\* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

## Απόφαση

### I. Ιστορικό της διαφοράς

- 1 Η δραστική ουσία DPX ΚΕ 459 (flupyr-sulfuron-methyl) (στο εξής: FPS) χρησιμοποιείται ως επιλεκτικό ζιζανιοκτόνο ευρέος φάσματος, καταχωρισμένο για χρήση σε διάφορες καλλιέργειες σιτηρών.
- 2 Η FPS 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 2001/49/ΕΚ της Επιτροπής, της 28ης Ιουνίου 2001, για την τροποποίηση του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414 ώστε να καταχωρηθεί η DPX ΚΕ 459 (flupyr-sulfuron methyl) ως δραστική ουσία (ΕΕ 2001, L 176, σ. 61).
- 3 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). Η έγκριση της FPS, όπως προέκυπτε από την καταχώρισή της στο εν λόγω παράρτημα, έληγε στις 30 Ιουνίου 2018.
- 4 Στις 25 Μαρτίου 2011, η DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH, γερμανική θυγατρική του ομίλου DuPont de Nemours (στο εξής: DuPont), ζήτησε, σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού 1107/2009, την ανανέωση της έγκρισης της FPS. Η εν λόγω αίτηση ανανέωσης υποβλήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 1141/2010 της Επιτροπής, της 7ης Δεκεμβρίου 2010, για τη θέσπιση της διαδικασίας ανανέωσης της καταχώρισης μιας δεύτερης ομάδας δραστικών ουσιών στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414 και για την κατάρτιση του καταλόγου των ουσιών αυτών (ΕΕ 2010, L 322, σ. 10), εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο ως άνω άρθρο.
- 5 Η Γαλλική Δημοκρατία και το Βασίλειο της Δανίας ορίστηκαν, αντιστοίχως, κράτος μέλος-εισηγητής (στο εξής: ΚΜΕ) και κράτος μέλος-συνεισηγητής προκειμένου να πραγματοποιήσουν εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης την αξιολόγηση των συνδεόμενων με την FPS κινδύνων στο πλαίσιο της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης της ουσίας αυτής.
- 6 Τον Σεπτέμβριο του 2013, το ΚΜΕ ολοκλήρωσε την εξέταση του φακέλου ανανέωσης τον οποίο είχε υποβάλει ο DuPont τον Μάρτιο του 2011, και ο οποίος συμπληρώθηκε με συμπληρωματικό φάκελο τον Μάιο του 2012, και κατάρτισε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης της ανανέωσης για την FPS (στο εξής: έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης). Το ΚΜΕ διαπίστωσε ότι ο φάκελος ανανέωσης ήταν πλήρης. Συνέστησε την ανανέωση της έγκρισης της FPS.
- 7 Στις 27 Σεπτεμβρίου 2013, απεστάλη στον DuPont και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) αντίγραφο της έκθεσης αξιολόγησης της ανανέωσης. Στις 2 Οκτωβρίου 2013, η EFSA κίνησε τη διαδικασία εξέτασης από ομοτίμους αποστέλλοντας την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στον DuPont και στα κράτη μέλη για διαβούλευση. Ο DuPont και τα κράτη μέλη κλήθηκαν να διατυπώσουν παρατηρήσεις επί της έκθεσης αυτής εντός προθεσμίας δύο μηνών.
- 8 Στις 3 Δεκεμβρίου 2013, ο DuPont υπέβαλε στην EFSA, εμπροθέσμως, τις παρατηρήσεις του επί της έκθεσης αξιολόγησης της ανανέωσης.

- 9 Κατόπιν εξέτασης των παρατηρήσεων που έλαβε επί της έκθεσης αξιολόγησης της ανανέωσης, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αποφάσισε να αναθέσει στην EFSA να διεξαγάγει διαβούλευση με εμπειρογνώμονες στους τομείς των τοξικολογικών δεδομένων για τα θηλαστικά, της πορείας και της συμπεριφοράς στο περιβάλλον καθώς και της οικοτοξικολογίας.
- 10 Κατά τη συνάντηση που πραγματοποιήθηκε στις 16 Μαΐου 2014 στο πλαίσιο της εξέτασης από ομοτίμους, οι εμπειρογνώμονες της EFSA και των κρατών μελών εξέτασαν τις διαθέσιμες μελέτες σχετικά με την τοξικότητα της FPS για τα θηλαστικά. Βάσει διφορούμενων ηπατικών επιδράσεων που παρατηρήθηκαν σε μακροπρόθεσμη μελέτη σε ποντίκια, η πλειονότητα των εμπειρογνομώνων που ήταν επιφορτισμένοι με την εξέταση από ομοτίμους αποφάσισε να προτείνει να ταξινομηθεί η FPS, όσον αφορά τους κινδύνους που αυτή ενέχει, ως καρκινογόνος ουσία κατηγορίας 2.
- 11 Εν συνεχεία, η EFSA, κατά την οριστικοποίηση των επιστημονικών συμπερασμάτων της σχετικά με την αξιολόγηση της επικινδυνότητας της FPS (στο εξής: συμπεράσματα της EFSA), πρότεινε να ταξινομηθεί επίσης η FPS ως τοξική για την αναπαραγωγή ουσία κατηγορίας 2. Η πρόταση αυτή στηριζόταν σε διφορούμενα αποτελέσματα που προέκυψαν από μελέτη σχετικά με την ανάπτυξη των αρουραίων (καθυστερημένη οστεοποίηση του νοειδούς οστού).
- 12 Ενώ αναγνώρισε ότι για την ταξινόμηση των κινδύνων αποφασίζει τυπικώς ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ 2008, L 353, σ. 1), η EFSA επισήμανε, βάσει της δικής της πρότασης ταξινόμησης της FPS, δύο «μειζόνες αιτίες ανησυχίας»:
- πρώτον, η EFSA έκρινε ότι η FPS πληρούσε τα προσωρινά κριτήρια προσδιορισμού των ενδοκρινικών διαταρακτών τα οποία προβλέπονται στον κανονισμό 1107/2009, καθόσον προτεινόταν να ταξινομηθεί ως καρκινογόνος ουσία κατηγορίας 2 και ως τοξική για την αναπαραγωγή ουσία κατηγορίας 2· ωστόσο, η EFSA αναγνώρισε επίσης ότι δεν είχε παρατηρηθεί *in vivo* καμία ιδιότητα ενδοκρινικής διαταραχής και ότι, «συνεπώς, σύμφωνα με τις τρέχουσες γνώσεις, [ήταν] απίθανο η flupyr-sulfuron-methyl να είναι ενδοκρινικός διαταράκτης για τα θηλαστικά»·
  - δεύτερον, η EFSA έκρινε ότι, «κατόπιν της ταξινόμησης της μητρικής ουσίας», οι τρεις κύριοι μεταβολίτες της FPS στο έδαφος (IN-JV460, IN-KC576 και IN-KY374), των οποίων η αναμενόμενη συγκέντρωση στα υπόγεια ύδατα υπερέβαινε το όριο του 0,1 μg/l, έπρεπε να θεωρηθούν σχετικοί από τοξικολογική άποψη σύμφωνα με το τεκμήριο που προβλέπεται στο έγγραφο καθοδήγησης της Επιτροπής της 25ης Φεβρουαρίου 2003 για την αξιολόγηση της σημασίας των μεταβολιτών στα υπόγεια ύδατα στο πλαίσιο της οδηγίας 91/414 (Sanco/221/2000 – rev.10 – final) (στο εξής: έγγραφο καθοδήγησης της Επιτροπής για τους μεταβολίτες στα υπόγεια ύδατα).
- 13 Η EFSA κάλεσε τα κράτη μέλη να διατυπώσουν παρατηρήσεις επί της πρότασης ταξινόμησης της FPS ως τοξικής για την αναπαραγωγή ουσίας κατηγορίας 2 καθώς και επί των δύο «μειζόνων αιτιών ανησυχίας» οι οποίες επισημάνθηκαν επί της βάσης αυτής.
- 14 Με τις παρατηρήσεις τους, ορισμένα κράτη μέλη εξέφρασαν αμφιβολίες ως προς την πρόταση της EFSA να ταξινομηθεί η FPS ως τοξική για την αναπαραγωγή ουσία κατηγορίας 2 καθώς και ως προς τις συνέπειες που απέρρεαν από την πρόταση ταξινόμησης της EFSA.

- 15 Η EFSA δημοσίευσε τα επιστημονικά συμπεράσματά της σχετικά με την FPS στις 6 Νοεμβρίου 2014. Διατήρησε την πρότασή της περί ταξινόμησης και έκρινε ότι η FPS δεν αναμενόταν να πληροί τα κριτήρια έγκρισης που ορίζονται στο άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009. Προς στήριξη του συμπεράσματος αυτού, η EFSA επισήμανε τέσσερις «μείζονες αιτίες ανησυχίας»:
- πρώτον, δεν κατέστη δυνατό να συναχθεί ότι οι παρτίδες που χρησιμοποιήθηκαν στις μελέτες τοξικότητας ήταν αντιπροσωπευτικές των προτεινόμενων τεχνικών προδιαγραφών·
  - δεύτερον, κρίθηκε ότι η FPS πληρούσε τα προσωρινά κριτήρια προσδιορισμού των ενδοκρινικών διαταρακτών, καθόσον είχε προταθεί να ταξινομηθεί ως καρκινογόνος ουσία κατηγορίας 2 και ως τοξική για την αναπαραγωγή ουσία κατηγορίας 2·
  - τρίτον, ο κίνδυνος έκθεσης των υπόγειων υδάτων η οποία υπερέβαινε το όριο συγκέντρωσης του 0,1 μg/l, ως προς τους τρεις κύριους μεταβολίτες της FPS στο έδαφος (IN-JV460, IN-KC576 και IN-KY374) κρίθηκε μη αποδεκτός, δεδομένου ότι οι τρεις αυτοί μεταβολίτες είχαν θεωρηθεί σχετικοί από τοξικολογική άποψη βάσει της πρότασης της EFSA περί ταξινόμησης της FPS·
  - τέταρτον, διαπιστώθηκε κίνδυνος για τα υδρόβια φυτά.
- 16 Επιπλέον, η EFSA διαπίστωσε «κενό στα δεδομένα», καθόσον καμία αξιολόγηση της έκθεσης των υπόγειων υδάτων δεν ήταν διαθέσιμη για δύο άλλους μεταβολίτες της FPS (IN-JE127 και IN-KF311).
- 17 Στις 2 Δεκεμβρίου 2014, ο DuPont απέστειλε έγγραφο στην Επιτροπή με το οποίο εξέθετε τις παρατηρήσεις του επί των συμπερασμάτων της EFSA και, ειδικότερα, αντιτασσόταν στην πρόταση της EFSA περί ταξινόμησης της FPS. Επιπλέον, ο DuPont εξέφρασε τη διαφωνία του με το γεγονός ότι η EFSA, μολοντί απέκλεισε ρητώς τυχόν ενδοκρινική δράση, εντούτοις προσδιόρισε την FPS ως δυνητικό ενδοκρινικό διαταράκτη βάσει των προσωρινών κριτηρίων προσδιορισμού των ενδοκρινικών διαταρακτών τα οποία προβλέπονται στον κανονισμό 1107/2009.
- 18 Βάσει των συμπερασμάτων της EFSA, η Επιτροπή δημοσίευσε σχέδιο έκθεσης ανασκόπησης σχετικά με την FPS στις 18 Μαρτίου 2015, με το οποίο πρότεινε να ανακληθεί η έγκριση της FPS. Η πρότασή της στηριζόταν σε τρεις κύριες αιτίες ανησυχίας, ήτοι:
- τα προσωρινά κριτήρια προσδιορισμού των ενδοκρινικών διαταρακτών, τα οποία πληρούνταν βάσει της πρότασης της EFSA να ταξινομηθεί η FPS ως καρκινογόνος ουσία κατηγορίας 2 και ως τοξική για την αναπαραγωγή ουσία κατηγορίας 2·
  - τις διαθέσιμες πληροφορίες οι οποίες δεν ήταν επαρκείς για την αξιολόγηση του κινδύνου έκθεσης των υπόγειων υδάτων στους σχετικούς μεταβολίτες·
  - κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς.
- 19 Την ίδια ημέρα, η Επιτροπή ενημέρωσε τον DuPont ότι εξακολουθούσαν να διεξάγονται εσωτερικές συζητήσεις εντός της Επιτροπής όσον αφορά την πρόταση ταξινόμησης της EFSA και, κατά συνέπεια, όσον αφορά τα προσωρινά κριτήρια προσδιορισμού των ενδοκρινικών διαταρακτών.
- 20 Στις 8 Απριλίου 2015, ο DuPont απέστειλε έγγραφο στην Επιτροπή με το οποίο εξέθεσε τις παρατηρήσεις του επί του σχεδίου έκθεσης ανασκόπησης για την FPS και υποστήριξε, μεταξύ άλλων, ότι τυχόν πρόταση της Επιτροπής για την ανανέωση της έγκρισης της FPS θα ήταν επιστημονικώς τεκμηριωμένη και νομικώς βάσιμη.
- 21 Με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου της 29ης Μαΐου 2015, η Επιτροπή κάλεσε τον DuPont, βάσει του συμπεράσματος ότι η FPS πληρούσε τα προσωρινά κριτήρια προσδιορισμού των ενδοκρινικών διαταρακτών, να προσκομίσει στοιχεία που έπρεπε να ληφθούν υπόψη για ενδεχόμενη έγκριση κατά

παρέκκλιση δυνάμει του σημείου 3.6.5 του παραρτήματος II και του άρθρου 4, παράγραφος 7, του κανονισμού 1107/2009. Ο DuPont υπέβαλε δύο φακέλους παρέκκλισης στις 26 Ιουνίου και στις 13 Ιουλίου 2015.

- 22 Στις 24 Ιουνίου 2015, η Επιτροπή προσκάλεσε τον DuPont σε συνάντηση προκειμένου να συζητήσουν σχετικά με την αξιολόγηση της ανανέωσης της έγκρισης της FPS. Κατά τη συνάντηση αυτή, καθώς και με επακόλουθο έγγραφο της 2ας Ιουλίου 2015, ο DuPont ζήτησε, μεταξύ άλλων, από την Επιτροπή να αναθέσει στον ECHA, ως αρμόδια αρχή σε θέματα ταξινόμησης, την επανεξέταση της ταξινόμησης των κινδύνων που συνδέονται με την FPS καθώς και να αναβάλει την έκδοση της απόφασής της εν αναμονή οριστικής απόφασης του ECHA σχετικά με την ταξινόμηση.
- 23 Με έγγραφο της 9ης Οκτωβρίου 2015, ο DuPont ενημέρωσε το ΚΜΕ για την πρόθεσή του να εκπονήσει πρόσθετες μελέτες σχετικά με το ζήτημα της τοξικότητας της FPS προκειμένου να στηρίξει την άποψή του ότι ούτε η ταξινόμησή της ως καρκινογόνου ουσίας κατηγορίας 2 ούτε η ταξινόμησή της ως τοξικής για την αναπαραγωγή ουσίας κατηγορίας 2 δικαιολογούνταν από τεχνικής άποψης.
- 24 Τον Ιανουάριο του 2016, η Επιτροπή ανέθεσε στην EFSA να εξετάσει τους δύο φακέλους παρέκκλισης που υπέβαλε ο DuPont στις 26 Ιουνίου και στις 13 Ιουλίου 2015. Εν συνεχεία, η EFSA ζήτησε πρόσθετες πληροφορίες από τον DuPont προκειμένου να συμπληρωθεί ο φάκελος σχετικά με τον αμελητέο χαρακτήρα της έκθεσης στους μεταβολίτες, τις οποίες ο DuPont παρέσχε στις 31 Μαΐου 2016. Ακολούθως, η EFSA συγκρότησε ομάδα εργασίας επιφορτισμένη με την ανάπτυξη μεθοδολογίας για την αξιολόγηση του απαραίτητου χαρακτήρα των ζιζανιοκτόνων ουσιών για τη γεωργική δραστηριότητα. Μετά τη δημοσίευση της μεθοδολογίας που συμφωνήθηκε τον Ιούλιο του 2016, η EFSA ζήτησε από τον DuPont να επανεξετάσει τον φάκελο παρέκκλισης δυνάμει του άρθρου 4, παράγραφος 7, του κανονισμού 1107/2009 (σχετικά με τον απαραίτητο χαρακτήρα για τη γεωργική δραστηριότητα) βάσει της μεθοδολογίας αυτής. Στις 19 Σεπτεμβρίου 2016, ο DuPont υπέβαλε τον αναθεωρημένο φάκελο παρέκκλισης.
- 25 Στις 3 Οκτωβρίου 2016, η EFSA υπέβαλε αναθεωρημένη έκδοση των συμπερασμάτων της (στο εξής: αναθεωρημένα συμπεράσματα της EFSA). Με τα αναθεωρημένα συμπεράσματά της, η EFSA ενέμεινε στη θέση της όσον αφορά τις τέσσερις «μείζονες αιτίες ανησυχίας» που είχαν επισημανθεί προηγουμένως, αλλά επισήμανε και ένα πρόσθετο «κενό στα δεδομένα» σχετικά με τα γονιδιοτοξικά χαρακτηριστικά δύο μεταβολιτών της FPS (IN-JE127 και IN-KF311). Κατέληξε, μεταξύ άλλων, στο συμπέρασμα ότι «η αξιολόγηση της επικινδυνότητας του μεταβολίτη IN-JE127 για τους καταναλωτές δεν [μπορούσε] να ολοκληρωθεί λόγω της έλλειψης πληροφοριών σχετικά με τους δυνητικούς κινδύνους και αξιόπιστων εκτιμήσεων για την έκθεση των καταναλωτών όσον αφορά τον μεταβολίτη αυτόν (ως προς τον οποίο δεν [μπορούσε] να αποκλειστεί το ενδεχόμενο να είναι γονιδιοτοξικός)».
- 26 Με έγγραφο της 5ης Οκτωβρίου 2016, η Επιτροπή κάλεσε τον DuPont να διατυπώσει παρατηρήσεις επί των αναθεωρημένων συμπερασμάτων της EFSA. Στις 18 Οκτωβρίου 2016, ο DuPont απέστειλε έγγραφο στην Επιτροπή, με το οποίο αμφισβήτησε το διαπιστωθέν από την EFSA πρόσθετο «κενό στα δεδομένα» όσον αφορά τη γονιδιοτοξικότητα, και ζήτησε από την Επιτροπή να της επιτρέψει να υποβάλει πρόσθετες μελέτες σχετικά με το εν λόγω «κενό στα δεδομένα» το αργότερο στο τέλος Νοεμβρίου του 2016.
- 27 Κατόπιν της δημοσίευσης των αναθεωρημένων συμπερασμάτων της EFSA, η Επιτροπή δημοσίευσε στις 22 Δεκεμβρίου 2016 αναθεωρημένο σχέδιο έκθεσης ανασκόπησης, με το οποίο ενέμεινε στην πρότασή της για ανάκληση της έγκρισης της FPS. Ωστόσο, η Επιτροπή δεν ανέφερε πλέον ως ανησυχία τα προσωρινά κριτήρια προσδιορισμού των ενδοκρινικών διαταρακτών.
- 28 Στις 13 Ιανουαρίου 2017, ο DuPont απέστειλε έγγραφο στην Επιτροπή με το οποίο εξέθεσε τις παρατηρήσεις του επί του αναθεωρημένου σχεδίου έκθεσης ανασκόπησης.

- 29 Στις 9 Φεβρουαρίου 2017, ο DuPont απευθύνθηκε γραπτώς στις ρυθμιστικές αρχές των κρατών μελών της Ένωσης για να τους γνωστοποιήσει τις ανησυχίες του σχετικά με την πρόταση της Επιτροπής να μην ανανεωθεί η έγκριση της FPS.
- 30 Στις 31 Μαρτίου 2017, η E.I. du Pont de Nemours and Company, μητρική εταιρία του DuPont, και η FMC Corporation, εταιρία αμερικανικού δικαίου, συνήψαν συμφωνία μεταβίβασης για τη μεταφορά των δραστηριοτήτων του DuPont όσον αφορά ορισμένα ζιζανιοκτόνα, στα οποία περιλαμβάνονταν και η FPS (στο εξής: συμφωνία μεταβίβασης). Η συμφωνία μεταβίβασης συνήφθη προκειμένου να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση με την απόφαση DC(2017) 1946 τελικό της Επιτροπής, της 27ης Μαρτίου 2017, με την οποία κηρύχθηκε συμβατή με την εσωτερική αγορά και τη Συμφωνία ΕΟΧ η πράξη συγκέντρωσης μεταξύ της The Dow Chemical Company και της E.I. du Pont de Nemours and Company (υπόθεση COMP/M.7932 – Dow/DuPont).
- 31 Η συμφωνία μεταβίβασης προέβλεπε ότι η FMC θα αποκτούσε όλα τα δικαιώματα, τους τίτλους και τα συμφέροντα του DuPont όσον αφορά όλα τα στοιχεία ενεργητικού και τα περιουσιακά στοιχεία που συνδέονταν με τη «δραστηριότητα FPS», συμπεριλαμβανομένων όλων των αδειών κυκλοφορίας. Η συμφωνία μεταβίβασης συνήφθη υπό την αναβλητική αίρεση της λήψης όλων των αναγκαίων για την πράξη αδειών από τις αρμόδιες αρχές ανταγωνισμού. Η πράξη προβλεπόταν να ολοκληρωθεί την 1η Νοεμβρίου 2017.
- 32 Στις 4 Απριλίου 2017, η Επιτροπή κοινοποίησε το σχέδιο κανονισμού περί μη ανανέωσης της έγκρισης της FPS στα λοιπά μέλη του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ), σύμφωνα με τους όρους της Συμφωνίας του ΠΟΕ για τα τεχνικά εμπόδια στο εμπόριο (ΤΕΕ), της 15ης Απριλίου 1994. Με έγγραφο της 25ης Μαΐου 2017, οι αρχές των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής υπέβαλαν παρατηρήσεις, εξ ονόματος του DuPont, επί της προτεινόμενης απόφασης, με τις οποίες υπογράμμισαν την έλλειψη ισχυρής επιστημονικής βάσης για τη δικαιολόγηση της μη ανανέωσης και την ύπαρξη δεδομένων που καταδεικνυαν ότι δεν υπήρχαν ανησυχίες για την ανθρώπινη υγεία, τα υπόγεια ύδατα και το περιβάλλον.
- 33 Η Επιτροπή απάντησε στις παρατηρήσεις αυτές στις 14 Ιουλίου 2017. Στο έγγραφό της, ανέφερε ότι «εξέτασε επιμελώς όλες τις παρατηρήσεις που έλαβε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας λήψης απόφασης», αλλά ότι, «λαμβανομένων υπόψη των περιορισμών σχετικά με την προθεσμία και τη διαδικασία υποβολής πρόσθετων δεδομένων», δεν μπορούσε να ανανεώσει την έγκριση της FPS.

## II. Ο προσβαλλόμενος κανονισμός

- 34 Στις 23 Αυγούστου 2017, η Επιτροπή εξέδωσε τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/1496, για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), σύμφωνα με τον κανονισμό αριθ. 1107/2009, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού αριθ. 540/2011 (ΕΕ 2017, L 218, σ. 7, στο εξής: προσβαλλόμενος κανονισμός). Σύμφωνα με τον προσβαλλόμενο κανονισμό, η έγκριση της FPS δεν ανανεώνεται.
- 35 Οι αιτιολογικές σκέψεις 8 έως 14 του προσβαλλόμενου κανονισμού έχουν ως εξής:
- «8 Στις 30 Σεπτεμβρίου 2016 η [EFSA] κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της σχετικά με το αν η [FPS μπορούσε] να αναμένεται ότι θα πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Με βάση τις μελέτες που αξιολογήθηκαν, η [EFSA] κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η μητρική ουσία [είχε] ορισμένες εγγενείς τοξικολογικές ιδιότητες, ιδίως όσον αφορά την ικανότητα καρκινογένεσης και τοξικότητας για την αναπαραγωγή. Κατά την άποψη της [EFSA], αυτές οι πληροφορίες επαρκούν για να δικαιολογηθεί η ταξινόμηση της ουσίας ως καρκινογόνου κατηγορίας 2 και ως τοξικής για την αναπαραγωγή κατηγορίας 2, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Η [EFSA] κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπ[ήρχε] μεγάλη

πιθανότητα οι αντιπροσωπευτικές χρήσεις που αξιολογήθηκαν να οδηγήσουν σε έκθεση των υπόγειων υδάτων η οποία να υπερβαίνει το παραμετρικό όριο των 0,1 µg/L για το πόσιμο νερό από αρκετούς μεταβολίτες της [FPS] σε καταστάσεις που αντιπροσωπεύονται από όλα τα συναφή σενάρια για τα υπόγεια ύδατα.

- 9 Ανεξαρτήτως της ταξινόμησης που πρότεινε η [EFSA], λόγω των εγγενών τοξικολογικών ιδιοτήτων της μητρικής ουσίας που αποτυπώνονται στις μελέτες, ιδίως σε σχέση με την ικανότητα καρκινογένεσης και τοξικότητας για την αναπαραγωγή, η παρουσία των μεταβολιτών στα υπόγεια ύδατα είναι ιδιαίτερα ανησυχητική, αφού δεν έχει αποδειχτεί ότι οι μεταβολίτες αυτοί δεν έχουν τις ίδιες εγγενείς ιδιότητες. Ως εκ τούτου, επί του παρόντος δεν είναι δυνατόν να διαπιστωθεί με βεβαιότητα ότι η παρουσία των μεταβολιτών στα υπόγεια ύδατα δεν θα επιφέρει μη αποδεκτές επιπτώσεις στα υπόγεια ύδατα και επιβλαβείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία.
- 10 Επιπλέον, η [EFSA] κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αξιολόγηση σχετικά με την έκθεση των υπόγειων υδάτων δεν ήταν δυνατόν να οριστικοποιηθεί με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για τον μεταβολίτη IN-JE127, το γονιδιοτοξικό δυναμικό του οποίου δεν μπορεί να αποκλειστεί.
- 11 Δεδομένης της αβεβαιότητας για την παρουσία του εν λόγω μεταβολίτη στα υπόγεια ύδατα, οι μη αποδεκτές επιδράσεις στα υπόγεια ύδατα και οι επιβλαβείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία δεν μπορούν επί του παρόντος να εξαιρεθούν.
- 12 Επιπλέον, η [EFSA] κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει υψηλός κίνδυνος για τους υδρόβιους οργανισμούς, ιδίως για τα φύκια και τα υδρόβια φυτά, από την έκθεση στην [FPS].
- 13 Με βάση αυτούς τους κινδύνους που περιγράφονται στις αιτιολογικές σκέψεις 9, 11 και 12, δεν έχει αποδειχθεί, όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, κρίνεται σκόπιμο να μην ανανεωθεί η έγκριση της [FPS], σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού.
- 14 Δεδομένων των κινδύνων που εκτίθενται λεπτομερώς στις αιτιολογικές σκέψεις 9, 11 και 12, δεν εφαρμόζεται η παρέκκλιση που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η εφαρμογή της παρέκκλισης αυτής αποκλείεται επίσης, επειδή δεν έχει αποδειχθεί η εκπλήρωση κανενός από τα κριτήρια που αναφέρονται στα σημεία 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 ή 3.8.2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.»
- 36 Επιπλέον, ο προσβαλλόμενος κανονισμός αναφέρει, στην αιτιολογική σκέψη 19, ότι «δεν θίγει τη δυνατότητα εκ νέου υποβολής αίτησης για την έγκριση της [FPS] σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009».

### **III. Διαδικασία και αιτήματα των διαδίκων**

- 37 Με δικόγραφο που κατέθεσαν στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 23 Οκτωβρίου 2017, η DuPont de Nemours (Deutschland) και έντεκα άλλες εταιρίες του DuPont (στο εξής, από κοινού: προσφεύγουσες DuPont) καθώς και η FMC άσκησαν προσφυγή ακυρώσεως κατά του προσβαλλόμενου κανονισμού.
- 38 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου την ίδια ημέρα, η FMC υπέβαλε αίτηση ασφαλιστικών μέτρων, ζητώντας την αναστολή εκτέλεσης του προσβαλλόμενου κανονισμού και τη λήψη κάθε κατάλληλου προσωρινού μέτρου.
- 39 Στις 19 Φεβρουαρίου 2018, η Επιτροπή κατέθεσε υπόμνημα αντικρούσεως.

- 40 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 14 Μαρτίου 2018, η FMC ζήτησε να υποκαταστήσει τις προσφεύγουσες DuPont ως προσφεύγουσα στην υπό κρίση υπόθεση.
- 41 Με δικόγραφα που κατέθεσαν στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου την 6η Απριλίου και την 1η Ιουνίου 2018 αντιστοίχως, οι προσφεύγουσες DuPont και η Επιτροπή δήλωσαν, εν συνόψει, ότι δεν είχαν αντίρρηση να επιτραπεί στην FMC να υποκαταστήσει τις προσφεύγουσες DuPont.
- 42 Το υπόμνημα απαντήσεως κατατέθηκε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 12 Απριλίου 2018. Το υπόμνημα ανταπάντησεως περιήλθε στη Γραμματεία στις 4 Ιουλίου 2018.
- 43 Με διάταξη της 22ας Ιουνίου 2018, FMC κατά Επιτροπής (T-719/17 R, EU:T:2018:408), ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου απέρριψε την αίτηση ασφαλιστικών μέτρων και επιφυλάχθηκε ως προς τα δικαστικά έξοδα.
- 44 Με διάταξη της 30ής Νοεμβρίου 2018, FMC κατά Επιτροπής (T-719/17, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2018:893), το Γενικό Δικαστήριο επέτρεψε στην FMC να υποκαταστήσει τις προσφεύγουσες DuPont ως προσφεύγουσα στην υπό κρίση υπόθεση και επιφυλάχθηκε ως προς τα δικαστικά έξοδα. Την ίδια ημερομηνία περατώθηκε η έγγραφη διαδικασία.
- 45 Κατόπιν μεταβολής της σύνθεσης των τμημάτων του Γενικού Δικαστηρίου, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 27, παράγραφος 5, του Κανονισμού Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου, η υπόθεση ανατέθηκε στο πέμπτο τμήμα, στο οποίο τοποθετήθηκε νέος εισηγητής δικαστής.
- 46 Κατόπιν πρότασης του εισηγητή δικαστή, το Γενικό Δικαστήριο (πέμπτο τμήμα), στο πλαίσιο των μέτρων οργάνωσης της διαδικασίας που προβλέπονται στο άρθρο 89 του Κανονισμού Διαδικασίας, έθεσε στους διάδικους γραπτές ερωτήσεις, στις οποίες αυτοί απάντησαν εντός της ταχθείσας προθεσμίας.
- 47 Κατόπιν έκθεσης του εισηγητή δικαστή, το Γενικό Δικαστήριο αποφάσισε να προχωρήσει στην προφορική διαδικασία.
- 48 Οι διάδικοι αγόρευαν και απάντησαν στις ερωτήσεις του Γενικού Δικαστηρίου κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 30ής Ιουνίου 2020.
- 49 Η προσφεύγουσα ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:
- να ακυρώσει τον προσβαλλόμενο κανονισμό·
  - να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.
- 50 Η Επιτροπή ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:
- να απορρίψει την προσφυγή·
  - να καταδικάσει την προσφεύγουσα στα δικαστικά έξοδα.

#### **IV. Σκεπτικό**

- 51 Η προσφεύγουσα προβάλλει έξι λόγους ακυρώσεως.



- 52 Με τον πρώτο λόγο ακυρώσεως, ο οποίος υποδιαιρείται σε τρία σκέλη, προβάλλεται παράβαση, εκ μέρους της Επιτροπής, του κανονισμού 1141/2010, του κανονισμού 1272/2008 και των κανόνων σχετικά με τα πειράματα σε ζώα οι οποίοι περιέχονται στον κανονισμό 1107/2009 και στην οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ 2010, L 276, σ. 33).
- 53 Με τον δεύτερο λόγο ακυρώσεως προβάλλεται ότι η Επιτροπή κακώς στηρίχθηκε σε νέο έγγραφο καθοδήγησης, παραβιάζοντας την αρχή της ασφάλειας δικαίου και προσβάλλοντας τα δικαιώματα άμυνας του αιτούντος την ανανέωση.
- 54 Με τον τρίτο λόγο ακυρώσεως προβάλλεται μη διενέργεια πλήρους αξιολόγησης της επικινδυνότητας, κατά παράβαση διάφορων διατάξεων του δικαίου της Ένωσης και κατά προσβολή των δικαιωμάτων άμυνας του αιτούντος την ανανέωση.
- 55 Με τον τέταρτο λόγο ακυρώσεως προβάλλεται παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας.
- 56 Με τον πέμπτο λόγο ακυρώσεως προβάλλεται παραβίαση της αρχής της απαγόρευσης των διακρίσεων.
- 57 Με τον έκτο λόγο ακυρώσεως προβάλλεται παραβίαση των αρχών της χρηστής διοίκησης και της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης.

#### **A. Προκαταρκτικές παρατηρήσεις**

- 58 Κατά 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 φυτοπροστατευτικών προϊόντων με παράλληλη βελτίωση της γεωργικής παραγωγής.
- 59 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 προβλέπει ότι οι απαιτήσεις της περιβαλλοντικής προστασίας πρέπει να ενταχθούν στον καθορισμό και την εφαρμογή των πολιτικών και των δράσεων της Ένωσης, ιδίως προκειμένου να προωθηθεί η αειφόρος ανάπτυξη. Το 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 στηρίζονται σε επιστημονικά δεδομένα, και ότι, στο πλαίσιο των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης επιδιώκουν επίσης την επίτευξη αυτού του στόχου. Η εν λόγω προστασία έχει υπέρτερη σπουδαιότητα σε σχέση με οικονομικής φύσεως θεωρήσεις, με αποτέλεσμα να μπορεί να δικαιολογήσει αρνητικές οικονομικές συνέπειες, ακόμη και σημαντικές, για ορισμένους επιχειρηματίες (βλ., κατ' αναλογίαν, αποφάσεις της 9ης Σεπτεμβρίου 2011, Dow AgroSciences κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-475/07, ΕΥ:Τ:2011:445, σκέψη 143, της 6ης Σεπτεμβρίου 2013, Sepro Europe κατά Επιτροπής, T-483/11, μη δημοσιευθείσα, ΕΥ:Τ:2013:407, σκέψη 85, και της 12ης Δεκεμβρίου 2014, Xeda International κατά Επιτροπής, T-269/11, μη δημοσιευθείσα, ΕΥ:Τ:2014:1069, σκέψη 138).

- 60 Εξάλλου, στην αιτιολογική σκέψη 8 του κανονισμού 1107/2009 διευκρινίζεται ότι θα πρέπει να τηρείται η αρχή της προφύλαξης και ότι σκοπός του εν λόγω κανονισμού είναι να εξασφαλίζεται 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.
- 61 Επισημαίνεται επ' αυτού ότι οι διαδικασίες προηγούμενης άδειας και έγκρισης οι οποίες θεσπίστηκαν με τον κανονισμό 1107/2009 (και, πριν από αυτόν, με την οδηγία 91/414) για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τις δραστικές τους ουσίες εμπνέονται από την αρχή της προφύλαξης [πρβλ. απόφαση της 12ης Απριλίου 2013, *Du Pont de Nemours (France)* κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 133].

## **1. Επί της αρχής της προφύλαξης**

### **α) Ορισμός**

- 62 Η αρχή της προφύλαξης αποτελεί γενική αρχή του δικαίου της Ένωσης που επιβάλλει στις αρμόδιες αρχές να λαμβάνουν, στο συγκεκριμένο πλαίσιο της άσκησης 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 έναντι των οικονομικών συμφερόντων [βλ. αποφάσεις της 21ης Οκτωβρίου 2003, *Solvay Pharmaceuticals* κατά Συμβουλίου, T-392/02, EU:T:2003:277, σκέψη 121 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία, και της 12ης Απριλίου 2013, *Du Pont de Nemours (France)* κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 134 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία· πρβλ., επίσης, απόφαση της 26ης Νοεμβρίου 2002, *Artegodan* κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-74/00, T-76/00, T-83/00 έως T-85/00, T-132/00, T-137/00 και T-141/00, EU:T:2002:283, σκέψη 184].
- 63 Η αρχή της προφύλαξης παρέχει στα θεσμικά όργανα τη δυνατότητα, όταν υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα ως προς την ύπαρξη ή την έκταση κινδύνων για την υγεία των ανθρώπων ή για το περιβάλλον, να λαμβάνουν μέτρα προστασίας, χωρίς να οφείλουν να αναμένουν να αποδειχθεί πλήρως το υποστατό και η σοβαρότητα των εν λόγω κινδύνων ή να επέλθουν τα αρνητικά αποτελέσματα για την υγεία [βλ. απόφαση της 6ης Σεπτεμβρίου 2013, *Sergo Europe* κατά Επιτροπής, T-483/11, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:407, σκέψη 44 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία· βλ. επίσης, κατ' αναλογία, απόφαση της 12ης Απριλίου 2013, *Du Pont de Nemours (France)* κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 135 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία].
- 64 Στο πλαίσιο της διαδικασίας που καταλήγει στη θέσπιση από θεσμικό όργανο των κατάλληλων μέτρων προκειμένου να προληφθούν ορισμένοι 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 ένα 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 κατάλληλων μέτρων προστασίας. Σε αντίθεση με το πρώτο στάδιο, τα άλλα δύο στάδια χρειάζονται περαιτέρω διευκρινίσεις [πρβλ. απόφαση της 12ης Απριλίου 2013, *Du Pont de Nemours (France)* κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 136].

## **β) Αξιολόγηση της επικινδυνότητας**

65 Η αξιολόγηση των κινδύνων για τη δημόσια υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον συνίσταται, για το θεσμικό όργανο το οποίο πρέπει να αντιμετωπίσει ενδεχόμενες αρνητικές επιδράσεις απορρέουσες από ένα φαινόμενο, στην επιστημονική εκτίμηση των εν λόγω κινδύνων και στη διαπίστωση περί του αν 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 12ης Απριλίου 2013, Du Pont de Nemours (France) κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 137 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία].

### *1) Επί της επιστημονικής αξιολόγησης*

66 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].

67 Η Επιτροπή, στην ανακοίνωσή της COM(2000) 1 τελικό για την αρχή της προφύλαξης, της 2ας Φεβρουαρίου 2000, όρισε τις τέσσερις αυτές συνιστώσες της επιστημονικής αξιολόγησης των κινδύνων ως ακολούθως (βλ. παράρτημα III της ανακοίνωσης):

«Ο εντοπισμός της πηγής του κινδύνου σημαίνει ότι εντοπίζονται οι βιολογικοί, χημικοί ή φυσικοί παράγοντες που μπορεί να έχουν δυσμενή αποτελέσματα [...]

Ο χαρακτηρισμός της πηγής του κινδύνου συνίσταται στον καθορισμό, ποσοτικά ή/και ποιοτικά, της φύσης και της σοβαρότητας των δυσμενών αποτελεσμάτων που συνδέονται με αιτιώδεις παράγοντες ή δραστηριότητα. [...]

Η εκτίμηση της έκθεσης συνίσταται σε ποσοτική ή ποιοτική αξιολόγηση της πιθανότητας έκθεσης στον υπό μελέτη παράγοντα. [...]

Ο χαρακτηρισμός του κινδύνου αντιστοιχεί στην ποιοτική ή/και ποσοτική εκτίμηση, λαμβάνοντας υπόψη τις εγγενείς αβεβαιότητες, την πιθανότητα, τη συχνότητα και τη σοβαρότητα των γνωστών ή δυνητικών δυσμενών περιβαλλοντικών αποτελεσμάτων ή αποτελεσμάτων για την υγεία. Ο χαρακτηρισμός αυτός γίνεται βάσει των τριών στοιχείων που προηγούνται και εξαρτάται πολύ από τις αβεβαιότητες, τις παραλλαγές, τις υποθέσεις εργασίας και τις συγκυρίες που υφίστανται σε κάθε στάδιο της διεργασίας. Όταν τα διαθέσιμα δεδομένα είναι ακατάλληλα ή μη καταληκτικά, μπορεί να επιλεγεί για την υπόθεση “της χειρότερης των περιπτώσεων” μια προσεκτική και συνετή προσέγγιση για την προστασία του περιβάλλοντος, της υγείας ή της ασφάλειας. Η συσσώρευση τέτοιου είδους υποθέσεων θα οδηγήσει σε υπερβολική παρουσίαση του πραγματικού κινδύνου αλλά έτσι παρέχεται κάποια εγγύηση ότι δεν θα υποτιμηθεί ο κίνδυνος.»

68 Ως επιστημονική διαδικασία, η επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων πρέπει να ανατίθεται από το θεσμικό όργανο σε εμπειρογνώμονες (αποφάσεις της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, T-13/99, EU:T:2002:209, σκέψη 157, της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, Alpharma κατά Συμβουλίου, T-70/99, EU:T:2002:210, σκέψη 170, και της 9ης Σεπτεμβρίου 2011, Γαλλία κατά Επιτροπής, T-257/07, EU:T:2011:444, σκέψη 73).

- 69 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 τέτοιοι είδους απόδειξη είναι, εν γένει, αδύνατο να προκύψει από επιστημονικής άποψης καθόσον στην πράξη δεν υπάρχει επίπεδο μηδενικής επικινδυνότητας [απόφαση της 12ης Απριλίου 2013, Du Pont de Nemours (France) κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 140· πρβλ., επίσης, απόφαση της 21ης Οκτωβρίου 2003, Solvay Pharmaceuticals κατά Συμβουλίου, T-392/02, EU:T:2003:277, σκέψη 130]. 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 [αποφάσεις της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, T-13/99, EU:T:2002:209, σκέψη 143, και της 12ης Απριλίου 2013, Du Pont de Nemours (France) κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 140· πρβλ., επίσης, απόφαση της 11ης Ιουλίου 2007, Σουηδία κατά Επιτροπής, T-229/04, EU:T:2007:217, σκέψη 161].
- 70 Συγκεκριμένα, η επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων πρέπει να βασίζεται στα βέλτιστα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα και να διεξάγεται με τρόπο ανεξάρτητο, αντικειμενικό και διαφανή [βλ. απόφαση 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].
- 71 Περαιτέρω, επισημαίνεται ότι η επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων μπορεί να αποδειχθεί όλως αδύνατη λόγω ανεπάρκειας διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων. Τούτο, όμως, δεν μπορεί να εμποδίσει την αρμόδια δημόσια αρχή να λάβει προληπτικά μέτρα κατ' εφαρμογήν της αρχής της προφύλαξης. Σημαντικό είναι, στην περίπτωση αυτή, οι επιστημονικοί εμπειρογνώμονες να προβούν σε επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων παρά την υφιστάμενη επιστημονική αβεβαιότητα ώστε η αρμόδια δημόσια αρχή να διαθέτει επαρκώς αξιόπιστα και σοβαρά πληροφοριακά στοιχεία προκειμένου να είναι σε θέση να κατανοήσει όλη την έκταση του επιστημονικού ζητήματος που τίθεται και να καθορίσει την πολιτική της έχοντας επίγνωση της κατάστασης (απόφαση της 9ης Σεπτεμβρίου 2011, Γαλλία κατά Επιτροπής, T-257/07, EU:T:2011:444, σκέψη 77· πρβλ., επίσης, αποφάσεις της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, T-13/99, EU:T:2002:209, σκέψεις 160 έως 163, και της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, Alpharma κατά Συμβουλίου, T-70/99, EU:T:2002:210, σκέψεις 173 έως 176).
- 72 Όταν αποδεικνύεται αδύνατο να διαπιστωθεί με βεβαιότητα η ύπαρξη ή η έκταση του προβαλλόμενου κινδύνου διότι από τις σχετικές μελέτες δεν έχουν προκύψει επαρκή, ολοκληρωμένα ή ακριβή πορίσματα, ενώ πιθανολογούμενη επέλευση ουσιαστικής βλάβης εξακολουθεί να υφίσταται στην υποθετική περίπτωση κατά την οποία ο κίνδυνος αυτός θα επαληθευόταν, η αρχή της προφύλαξης δικαιολογεί τη λήψη περιοριστικών μέτρων, υπό την προϋπόθεση ότι αυτά δεν εισάγουν δυσμενείς διακρίσεις και είναι αντικειμενικά [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 142 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία, απόφαση του Δικαστηρίου της ΕΖΕΣ της 5ης Απριλίου 2001, EFTA Surveillance Authority κατά Νορβηγίας, E-3/00, EFTA Court Report 2000-2001, σ. 73, σκέψεις 31 και 32].
- 73 Επομένως, προληπτικό μέτρο μπορεί να λαμβάνεται μόνον αν 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 [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 143 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία].

74 Συνεπώς, σε ένα τέτοιο πλαίσιο, η έννοια της «επικινδυνότητας» [risk] περιγράφει τον βαθμό της πιθανότητας να προκληθούν αρνητικές συνέπειες για το προστατευόμενο από την έννομη τάξη αγαθό λόγω της αποδοχής ορισμένων μέτρων ή πρακτικών. Η έννοια του «κινδύνου» [hazard] χρησιμοποιείται κατά κανόνα με ευρύτερη σημασία και καταλαμβάνει κάθε προϊόν ή διαδικασία που μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στην υγεία του ανθρώπου ή σε οποιοδήποτε άλλο αγαθό που προστατεύεται από την έννομη τάξη [αποφάσεις της 12ης Απριλίου 2013, Du Pont de Nemours (France) κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 144, της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, T-13/99, EU:T:2002:209, σκέψη 147, και της 9ης Σεπτεμβρίου 2011, Dow AgroSciences κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-475/07, EU:T:2011:445, σκέψη 147].

*2) Επί του προσδιορισμού του επιπέδου επικινδυνότητας που κρίνεται μη αποδεκτό*

75 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 [απόφαση της 12ης Απριλίου 2013, Du Pont de Nemours (France) κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 145· πρβλ., επίσης, αποφάσεις της 11ης Ιουλίου 2000, Toolex, C-473/98, EU:C:2000:379, σκέψη 45, και της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, T-13/99, EU:T:2002:209, σκέψεις 150 και 151].

76 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 [απόφαση της 12ης Απριλίου 2013, Du Pont de Nemours (France) κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 146· βλ. επίσης, κατ' αναλογία, απόφαση της 14ης Ιουλίου 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, EU:C:1998:352, σκέψη 49]. 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 11ης Σεπτεμβρίου 2002, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, T-13/99, EU:T:2002:209, σκέψη 152, και της 12ης Απριλίου 2013, Du Pont de Nemours (France) κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 146].

77 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 οσιφανών συνεπειών των ζημιών αυτών, καθώς και της περισσότερο ή λιγότερο συγκεκριμένης αντίληψης του κινδύνου με βάση τις διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις [απόφαση της 12ης Απριλίου 2013, Du Pont de Nemours (France) κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 147· βλ. επίσης, κατ' αναλογία, απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, T-13/99, EU:T:2002:209, σκέψη 153].

### **γ) Διαχείριση του κινδύνου**

- 78 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 [απόφαση της 12ης Απριλίου 2013, Du Pont de Nemours (France) κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 148].
- 79 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 [απόφαση της 12ης Απριλίου 2013, Du Pont de Nemours (France) κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 149· πρβλ., επίσης, απόφαση της 1ης Απριλίου 2004, Bellio F.lli, C-286/02, EU:C:2004:212, σκέψη 59].

### **2. Επί της ανανέωσης δραστικής ουσίας που είναι καταχωρισμένη στο μέρος A του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού 540/2011**

- 80 Όπως εκτέθηκε στη σκέψη 2 ανωτέρω, η ουσία την οποία αφορά ο προσβαλλόμενος κανονισμός εγκρίθηκε δυνάμει του καθεστώτος που προέβλεπε η οδηγία 91/414, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που ίσχυαν τότε.
- 81 Δεδομένου ότι η ανανέωση της έγκρισής της από την Επιτροπή ζητήθηκε δυνάμει του κανονισμού 1107/2009, πρέπει να σημειωθεί, συναφώς, ότι οι ειδικές απαιτήσεις για την έγκριση των δραστικών ουσιών εξελίχθηκαν με την έκδοση του εν λόγω κανονισμού.

### **α) Επί των αρχικών προϋποθέσεων καταχώρισης που προβλέπονταν από την οδηγία 91/414**

- 82 Το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414 προέβλεπε ότι, για να καταχωριστεί μια δραστική ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας αυτής, έπρεπε να μπορεί να αναμένεται, με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, ότι η χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την επίμαχη δραστική ουσία και τα υπολείμματα των προϊόντων αυτών, τα οποία προέρχονται από εφαρμογή σύμφωνη με την ορθή πρακτική φυτοϋγείας, δεν έχουν βλαβερή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον.
- 83 Έχει κριθεί ότι το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414, ερμηνευόμενο υπό το πρίσμα της αρχής της προφύλαξης, συνεπαγόταν ότι, όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία, η ύπαρξη σοβαρών ενδείξεων βάσει των οποίων, λαμβανομένης υπόψη και της επιστημονικής αβεβαιότητας, μπορούσε ευλόγως να αμφισβητηθεί το αβλαβές μιας ουσίας απαγόρευσε, καταρχήν, την καταχώριση της ουσίας αυτής στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας (απόφαση της 11ης Ιουλίου 2007, Σουηδία κατά Επιτροπής, T-229/04, EU:T:2007:217, σκέψη 161). Οι εκτιμήσεις αυτές ισχύουν, κατ' αναλογία, και για τα λοιπά συμφέροντα που προστατεύονται από το άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009, τα οποία είναι πανομοιότυπα με εκείνα που προστατεύονταν από το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414, ήτοι, ιδίως, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον.
- 84 Τέλος, έχει κριθεί ότι, κατά το σύστημα που θεσπιζόταν με την οδηγία 91/414, ο κοινοποιών έπρεπε να αποδείξει ότι, βάσει των πληροφοριών που υποβλήθηκαν για ένα ή περισσότερα σκευάσματα που αντιστοιχούσαν σε περιορισμένο εύρος αντιπροσωπευτικών χρήσεων, πληρούνταν οι προϋποθέσεις για την έγκριση [απόφαση της 12ης Απριλίου 2013, Du Pont de Nemours (France) κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 154].

### **β) Επί της τροποποίησης των κριτηρίων έγκρισης με τον κανονισμό 1107/2009**

- 85 Από τη σύγκριση μεταξύ του άρθρου 5 της οδηγίας 91/414 και του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009 προκύπτει ότι κατά την αντικατάσταση της οδηγίας 91/414 από τον κανονισμό 1107/2009 αναδιατυπώθηκαν τα γενικά κριτήρια και οι προϋποθέσεις έγκρισης κατά λεπτομερέστερο τρόπο, χωρίς τούτο ωστόσο να οδηγεί κατ' ανάγκη σε ουσιαστική ενίσχυση των κριτηρίων και των προϋποθέσεων αυτών (απόφαση της 17ης Μαΐου 2018, BASF Agro κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-584/13, EU:T:2018:279, σκέψη 82). Οι εκτιμήσεις που εκτέθηκαν στη σκέψη 84 ανωτέρω όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία ισχύουν, κατ' αναλογία, και για τα λοιπά συμφέροντα που προστατεύονται από το άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009, τα οποία είναι πανομοιότυπα με εκείνα που προστατεύονται από το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414, ήτοι, ιδίως, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον.
- 86 Περαιτέρω, οι ενιαίες αρχές αξιολόγησης και έγκρισης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, που ορίζουν ιδίως τα οριακά επίπεδα δεικτών κινδύνου για έκθεση από του στόματος και διά της επαφής, δεν μεταβλήθηκαν ουσιαστικά με τη θέση σε ισχύ του κανονισμού 1107/2009 (απόφαση της 17ης Μαΐου 2018, BASF Agro κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-584/13, EU:T:2018:279, σκέψη 83).
- 87 Στην αιτιολογική σκέψη 10 του κανονισμού 1107/2009 αναφέρεται ότι, για τις δραστικές ουσίες που είχαν εγκριθεί πριν από τη θέση του σε ισχύ, τα κριτήρια που εναρμονίσθηκαν μέσω του κανονισμού αυτού εφαρμόζονται κατά την ανανέωση ή την αναθεώρηση της έγκρισής τους. Επομένως, εν προκειμένω, η ανανέωση της έγκρισης της επίμαχης ουσίας, η οποία είχε εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 91/414, πρέπει να γίνει σύμφωνα με τα κριτήρια και τις προϋποθέσεις που θέτει ο κανονισμός 1107/2009.

### **3. Επί του βάρους αποδείξεως**

- 88 Από το γράμμα και την οικονομία των σχετικών διατάξεων του κανονισμού 1107/2009 προκύπτει ότι, καταρχήν, ο αιτών την έγκριση φέρει το βάρος να αποδείξει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις έγκρισης που θέτει το άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009, όπως προβλεπόταν ρητώς στην οδηγία 91/414 (βλ. σκέψη 84 ανωτέρω).
- 89 Ειδικότερα, στην αιτιολογική σκέψη 8 του κανονισμού 1107/2009 αναφέρεται ότι μέσω του κανονισμού αυτού «[θα πρέπει να εξασφαλίζεται] ότι η βιομηχανία θα αποδεικνύει ότι οι ουσίες ή τα προϊόντα που παράγονται ή διατίθενται στην αγορά δεν έχουν [...] μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον». Ομοίως, κατά την αιτιολογική σκέψη 10, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα θα πρέπει να περιέχουν ουσίες «μόνον όταν έχει αποδειχθεί», μεταξύ άλλων, ότι αυτές δεν αναμένεται να έχουν μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον.
- 90 Περαιτέρω, το άρθρο 4, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009, που θέτει τις προϋποθέσεις για την έγκριση δραστικών ουσιών, απαιτεί να είναι δυνατόν να αναμένεται ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστική ουσία πληρούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στις παραγράφους 2 και 3 του ίδιου άρθρου, κατά τις οποίες τα εν λόγω προϊόντα και τα υπολείμματά τους πρέπει να πληρούν τις καθοριζόμενες απαιτήσεις. Σύμφωνα με την αρχή ότι ο διάδικος που επικαλείται διάταξη νόμου είναι αυτός που οφείλει να αποδείξει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις εφαρμογής της, από τα ανωτέρω χωρία προκύπτει ότι ο αιτών υποχρεούται να αποδείξει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις για την έγκριση, προκειμένου αυτή να του χορηγηθεί, και όχι η Επιτροπή να αποδείξει ότι δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις έγκρισης προκειμένου να απορρίψει το σχετικό αίτημα.

#### 4. Επί της έκτασης του δικαστικού ελέγχου

- 91 Για να είναι σε θέση η Επιτροπή να επιτύχει τους σκοπούς που της έχουν ανατεθεί από τον κανονισμό 1107/2009 (βλ. σκέψεις 58 έως 60 ανωτέρω), και λαμβανομένων υπόψη των περίπλοκων τεχνικών αξιολογήσεων στις οποίες οφείλει να προβαίνει, πρέπει να αναγνωρισθεί ότι διαθέτει ευρεία εξουσία εκτιμήσεως (πρβλ. αποφάσεις της 18ης Ιουλίου 2007, *Industrias Químicas del Vallés* κατά Επιτροπής, C-326/05 P, EU:C:2007:443, σκέψεις 74 και 75, και της 6ης Σεπτεμβρίου 2013, *Sepro Europe* κατά Επιτροπής, T-483/11, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:407, σκέψη 38). Τούτο ισχύει, μεταξύ άλλων, και για τις αποφάσεις διαχείρισης κινδύνων που οφείλει να λαμβάνει κατ' εφαρμογήν του εν λόγω κανονισμού.
- 92 Ωστόσο, η άσκηση της ως άνω εξουσίας δεν εκφεύγει του δικαστικού ελέγχου. Συναφώς, από πάγια νομολογία προκύπτει ότι, στο πλαίσιο του ελέγχου αυτού, ο δικαστής της Ένωσης οφείλει να ελέγχει την τήρηση των διαδικαστικών κανόνων, το υποστατό των πραγματικών περιστατικών που ελήφθησαν υπόψη από την Επιτροπή, ενδεχόμενη πρόδηλη πλάνη κατά την εκτίμηση των περιστατικών αυτών ή ενδεχόμενη κατάχρηση εξουσίας (αποφάσεις της 25ης Ιανουαρίου 1979, *Racke*, 98/78, EU:C:1979:14, σκέψη 5, της 22ας Οκτωβρίου 1991, *Nölle*, C-16/90, EU:C:1991:402, σκέψη 12, και της 9ης Σεπτεμβρίου 2008, *Bayer CropScience κ.λπ. κατά Επιτροπής*, T-75/06, EU:T:2008:317, σκέψη 83).
- 93 Όσον αφορά τον έλεγχο του δικαστή της Ένωσης περί της συνδρομής πρόδηλης πλάνης εκτιμήσεως, διευκρινίζεται ότι, προκειμένου να αποδειχθεί ότι η Επιτροπή υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη κατά την εκτίμηση περίπλοκων πραγματικών περιστατικών, ικανή να δικαιολογήσει την ακύρωση της προσβαλλόμενης πράξης, τα αποδεικτικά στοιχεία που προσκομίζει ο προσφεύγων πρέπει να είναι επαρκή για να ανατρέψουν τον ευλογοφανή χαρακτήρα των σχετικών με τα πραγματικά περιστατικά εκτιμήσεων τις οποίες περιλαμβάνει η πράξη (πρβλ. αποφάσεις της 12ης Δεκεμβρίου 1996, *AIUFFASS και AKT* κατά Επιτροπής, T-380/94, EU:T:1996:195, σκέψη 59, και της 1ης Ιουλίου 2004, *Salzgitter* κατά Επιτροπής, T-308/00, EU:T:2004:199, σκέψη 138). Με την επιφύλαξη της ως άνω εξέτασης του ευλογοφανούς χαρακτήρα, το Γενικό Δικαστήριο δεν μπορεί να υποκαταστήσει το εκδόν την πράξη όργανο στην εκτίμηση περίπλοκων πραγματικών στοιχείων [απόφαση της 9ης Σεπτεμβρίου 2011, *Dow AgroSciences κ.λπ. κατά Επιτροπής*, T-475/07, EU:T:2011:445, σκέψη 152· πρβλ., επίσης, απόφαση της 15ης Οκτωβρίου 2009, *Enviro Tech (Europe)*, C-425/08, EU:C:2009:635, σκέψη 47].
- 94 Επιπλέον, υπενθυμίζεται ότι, στις περιπτώσεις στις οποίες τα θεσμικά όργανα διαθέτουν ευρεία εξουσία εκτιμήσεως, ο έλεγχος της τήρησης των εγγυήσεων που παρέχει η έννομη τάξη της Ένωσης στο πλαίσιο των διοικητικών διαδικασιών έχει θεμελιώδη σημασία. Το Δικαστήριο είχε την ευκαιρία να 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 (αποφάσεις της 21ης Νοεμβρίου 1991, *Technische Universität München*, C-269/90, EU:C:1991:438, σκέψη 14, της 7ης Μαΐου 1992, *Pesquerias De Bermeo και Naviera Laida* κατά Επιτροπής, C-258/90 και C-259/90, EU:C:1992:199, σκέψη 26, και της 6ης Νοεμβρίου 2008, *Κάτω Χώρες* κατά Επιτροπής, C-405/07 P, EU:C:2008:613, σκέψη 56).
- 95 Ειδικότερα, έχει κριθεί ότι η κατά το δυνατόν εξαντλητική επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων βάσει επιστημονικών γνώμων που βασίζονται στις αρχές της αριστείας, της διαφάνειας και της ανεξαρτησίας συνιστά σημαντική διαδικαστική εγγύηση προς διασφάλιση της επιστημονικής αντικειμενικότητας των μέτρων και προς αποφυγή λήψης αυθαίρετων μέτρων (απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, *Pfizer Animal Health* κατά Συμβουλίου, T-13/99, EU:T:2002:209, σκέψη 172).
- 96 Το βάσιμο της υπό κρίση προσφυγής πρέπει να εξεταστεί υπό το πρίσμα των ανωτέρω εκτιμήσεων επί της αρχής.



**B. Επί του πρώτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται παράβαση του κανονισμού 1141/2010, του κανονισμού 1272/2008 και των κανόνων σχετικά με τα πειράματα σε ζώα οι οποίοι περιέχονται στον κανονισμό 1107/2009 και στην οδηγία 2010/63**

97 Ο λόγος αυτός υποδιαιρείται σε τρία σκέλη. Το πρώτο σκέλος αφορά παράβαση του κανονισμού 1141/2010 και του εγγράφου καθοδήγησης της Επιτροπής της 12ης Δεκεμβρίου 2014 σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης των δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 844/2012 (κανονισμό για την ανανέωση των ουσιών που αποκαλούνται «AIR-3», SANCO/2012/11251 rev. 4) (στο εξής: έγγραφο καθοδήγησης για την ανανέωση των ουσιών AIR-3), το δεύτερο αφορά παράβαση των κανονισμών 1107/2009 και 1272/2008 και του εγγράφου καθοδήγησης της Επιτροπής για τους μεταβολίτες στα υπόγεια ύδατα και το τρίτο αφορά παράβαση των κανόνων σχετικά με τα πειράματα σε ζώα οι οποίοι περιέχονται στον κανονισμό 1107/2009 και στην οδηγία 2010/63.

**1. Επί της παράβασης του κανονισμού 1141/2010 και του εγγράφου καθοδήγησης για την ανανέωση των ουσιών AIR-3**

98 Στο πλαίσιο του σκέλους αυτού, η προσφεύγουσα προβάλλει ότι δεν επήλθε μεταβολή στις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις και υποστηρίζει ότι, κατά συνέπεια, η EFSA δεν δικαιούταν να επαναξιολογήσει τα δεδομένα τοξικότητας που είχαν ήδη γίνει δεκτά.

99 Κατά την προσφεύγουσα, σύμφωνα με το άρθρο 10, παράγραφος 1, στοιχείο γ', του κανονισμού 1141/2010, η EFSA και τα κράτη μέλη οφείλουν να περιορίζουν την αξιολόγησή τους στα νέα δεδομένα και στις νέες πληροφορίες που παρέχονται με τον συμπληρωματικό φάκελο, όπως ρητώς αναφέρει το έγγραφο καθοδήγησης για την ανανέωση των ουσιών AIR-3, κατά το οποίο «μόνον τα νέα δεδομένα πρέπει να αξιολογούνται και, ως εκ τούτου, τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και έγιναν δεκτά σε προγενέστερο χρόνο δεν πρέπει να επανεξετάζονται, εκτός εάν η επανεξέταση αυτή είναι αναγκαία βάσει των σύγχρονων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, οι οποίες ενδέχεται να απαιτούν να γίνει επαναξιολόγηση των παλαιών δεδομένων».

100 Ελλείπει οποιασδήποτε αλλαγής στις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις ή στις απαιτήσεις περί δεδομένων οι οποίες ίσχυαν από τον χρόνο της πρώτης έγκρισης της FPS, η προσφεύγουσα δεν ήταν υποχρεωμένη να υποβάλει –και δεν υπέβαλε– νέα δεδομένα σχετικά με την τοξικότητα όταν ζήτησε την ανανέωση της έγκρισης της FPS το 2011. Επομένως, δεν συνέτρεχαν περιστάσεις βάσει των οποίων η EFSA θα μπορούσε δικαιολογημένα να επανεξετάσει τοξικολογικές μελέτες που είχαν προηγουμένως γίνει δεκτές και να προτείνει, αντιθέτως προς τη γνώμη των εμπειρογνομόνων που συμμετείχαν στην εξέταση από ομοτίμους και του ΚΜΕ, την ταξινόμηση της ουσίας ως καρκινογόνου κατηγορίας 2 ή ως τοξικής για την αναπαραγωγή κατηγορίας 2.

101 Συνεπώς, η προσφεύγουσα φρονεί ότι ο φάκελος ανανέωσης εξακολουθούσε να στηρίζεται στο ίδιο ακριβώς σύνολο δεδομένων τοξικότητας το οποίο είχε αξιολογηθεί από το Ευρωπαϊκό Γραφείο Χημικών Ουσιών (ΕΓΧΟ) το 1998 και βάσει του οποίου η Επιτροπή είχε αναγνωρίσει ότι αποδεικνυόταν το αβλαβές της FPS, όπερ οδήγησε στην πρώτη έγκριση της ουσίας το 2001. Η προσφεύγουσα δεν αντιλαμβάνεται σε τι αναφέρεται η Επιτροπή όταν ισχυρίζεται με το υπόμνημα αντικρούσεως ότι η επαναξιολόγηση του προφίλ κινδύνου της FPS ήταν αναγκαία για να διασφαλιστεί ότι πληρούνταν τα «νέα κριτήρια». Τα συναφή κριτήρια για την τοξικολογική ταξινόμηση των ουσιών τα οποία προβλέπει ο κανονισμός 1107/2009 παρέμειναν τα ίδια από τον χρόνο της πρώτης έγκρισης της FPS.

102 Επομένως, η επαναξιολόγηση από την EFSA του προφίλ κινδύνου της FPS αντιβαίνει στους κανονισμούς 1107/2009 και 1141/2010.

103 Η Επιτροπή αμφισβητεί τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας.

- 104 Εν προκειμένω, όσον αφορά την αξιολόγηση του φακέλου η οποία πρέπει να πραγματοποιηθεί στο πλαίσιο της εξέτασης αίτησης ανανέωσης της έγκρισης μιας δραστικής ουσίας, καταρχάς, υπενθυμίζεται ότι, κατά την αιτιολογική σκέψη 15 του κανονισμού 1107/2009, «[η] πείρα από τη χρήση στην πράξη των φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν τις εν λόγω ουσίες καθώς και οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν αποφασίζεται η ανανέωση μιας έγκρισης».
- 105 Επιπλέον, η αιτιολογική σκέψη 8 του κανονισμού 1141/2010 αναφέρει ότι «[ο]ι φάκελοι που υποβάλλονται για ανανέωση θα πρέπει να περιλαμβάνουν νέα στοιχεία σχετικά με τη δραστική ουσία και νέες εκτιμήσεις επικινδυνότητας ώστε να αντικατοπτρίζονται τυχόν αλλαγές που σημειώθηκαν σχετικά με τις απαιτήσεις στοιχείων και τυχόν αλλαγές που σημειώθηκαν σχετικά με τις επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις από την πρώτη καταχώριση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, όπως αναφέρεται σε κατευθυντήρια έγγραφα των υπηρεσιών της Επιτροπής και σχετικές γνωμοδοτήσεις της επιστημονικής επιτροπής για τα φυτά (SCP) ή της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων».
- 106 Εξάλλου, το σημείο 2.1 του εγγράφου καθοδήγησης της 28ης Οκτωβρίου 2010 για την ανανέωση των περιλαμβανόμενων στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414 δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό 1141/2010 (SANCO/10387/2010 rev.8) αναφέρει, εν συνόψει, ότι οι αιτούντες προσδιορίζουν, μεταξύ άλλων, στις αιτήσεις τους τα νέα δεδομένα που προτίθενται να υποβάλουν ήδη από το πρώτο αυτό στάδιο, καθώς κάθε νέο δεδομένο που υποβάλλεται πρέπει να δικαιολογείται από την άποψη της τροποποίησης των απαιτήσεων περί δεδομένων, της εξέλιξης των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, της κατάρτισης κατευθυντήριων γραμμών και της ανάγκης τροποποίησης ή επέκτασης των περιορισμών συμπερίληψης ή των μεταβολών στο εύρος των αντιπροσωπευτικών χρήσεων.
- 107 Υπό τις συνθήκες αυτές, επισημαίνεται ότι, μολονότι είναι αληθές ότι, στο πλαίσιο της αξιολόγησης αίτησης ανανέωσης, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στα νέα δεδομένα σχετικά με τη δραστική ουσία και στις νέες αξιολογήσεις των κινδύνων, ουδόλως προκύπτει από τα προαναφερθέντα κείμενα, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει η προσφεύγουσα, ότι ο αιτών δεν οφείλει να υποβάλει πλήρη φάκελο ή ότι το ΚΜΕ και η EFSA δεν οφείλουν να αξιολογήσουν όλα τα διαθέσιμα δεδομένα προκειμένου να κρίνουν αν πληρούνται ή όχι τα κριτήρια έγκρισης. Συγκεκριμένα, όπως υπογραμμίζει η Επιτροπή, για μια εμπεριστατωμένη επιστημονική αξιολόγηση πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που προσκομίστηκαν κατά την υποβολή της αίτησης έγκρισης.
- 108 Επισημαίνεται, όπως εξέθεσε και η Επιτροπή, ότι, εφόσον τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπει ο κανονισμός 1107/2009 πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, επιβάλλεται η πλήρης εξέταση της ασφάλειας της ουσίας. Η εξέταση αυτή μπορεί επίσης να περιλαμβάνει τη μελέτη των τομέων που είχαν ήδη αξιολογηθεί κατά την πρώτη εξέταση, προκειμένου να αξιολογηθούν υπό το πρίσμα των πλέον πρόσφατων επιστημονικών γνώσεων. Κατά την επιστημονική αξιολόγηση πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το βάρος των διαθέσιμων αποδεικτικών στοιχείων. Η αρχή αυτή δεν θα τηρούνταν εάν λαμβάνονταν υπόψη μόνον οι νέες μελέτες.
- 109 Όσον αφορά το άρθρο 10 του κανονισμού 1141/2010, σχετικά με το περιεχόμενο του συμπληρωματικού φακέλου, επισημαίνεται, όπως εξέθεσε και η Επιτροπή, ότι το άρθρο αυτό δεν περιορίζει την αξιολόγηση της EFSA στις νέες μελέτες που περιλαμβάνονται στον εν λόγω φάκελο. Συγκεκριμένα, η διάταξη αυτή αφορά μόνον το περιεχόμενο του εν λόγω συμπληρωματικού φακέλου και όχι το εύρος της αξιολόγησης, ο δε σκοπός της είναι να επικαιροποιηθεί η αίτηση με τη συμπερίληψη των φακέλων που υποβλήθηκαν για την πρώτη καταχώριση της δραστικής ουσίας, όπως προβλέπει το άρθρο 9, παράγραφος 1, του κανονισμού αυτού, κατά το οποίο οι συμπληρωματικοί φάκελοι προστίθενται στους φακέλους που υποβλήθηκαν για την πρώτη καταχώριση, με τις επακόλουθες επικαιροποιήσεις τους.

- 110 Όσον αφορά, τέλος, το έγγραφο καθοδήγησης για την ανανέωση των ουσιών AIR-3, κατά το οποίο «μόνον τα νέα δεδομένα πρέπει να αξιολογούνται και, ως εκ τούτου, τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και έγιναν δεκτά σε προγενέστερο χρόνο δεν πρέπει [καταρχήν] να επανεξετάζονται», αρκεί η επισήμανση ότι το έγγραφο αυτό δεν έχει εφαρμογή εν προκειμένω, δεδομένου ότι αναφέρεται στις ουσίες AIR-3, στις οποίες δεν περιλαμβάνεται η FPS.
- 111 Υπό το πρίσμα των προεκτεθέντων, το σκέλος αυτό του πρώτου λόγου ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.

**2. Επί της παράβασης των κανονισμών 1107/2009 και 1272/2008 καθώς και του εγγράφου καθοδήγησης της Επιτροπής για τους μεταβολίτες στα υπόγεια ύδατα**

- 112 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός αντιβαίνει στους κανονισμούς 1107/2009 και 1272/2008, καθόσον, με αυτόν, γίνεται δεκτό το συμπέρασμα της EFSA ότι οι τρεις μεταβολίτες της FPS (IN-JV460, IN-KC576 και IN-KY374) πρέπει να θεωρηθούν σχετικοί από τοξικολογική άποψη για την έκθεση των υπόγειων υδάτων ελλείψει τυπικής ταξινόμησης της FPS στο πλαίσιο του κανονισμού 1272/2008, μόνο βάσει της πρότασης της EFSA να ταξινομηθεί η FPS ως ουσία για την οποία υπάρχουν υπόνοιες ότι είναι καρκινογόνος και τοξική για την αναπαραγωγή (καρκινογόνος ουσία κατηγορίας 2 και τοξική για την αναπαραγωγή ουσία κατηγορίας 2) (βλ. σκέψη 12 ανωτέρω).
- 113 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η διαδικασία ταξινόμησης των κινδύνων που συνδέονται με τις χημικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων οι οποίες περιέχονται στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, είναι εντελώς διαφορετική από τη διαδικασία έγκρισης της ουσίας και ανανέωσης της έγκρισης αυτής και υπόκειται σε άλλες διατάξεις του δικαίου της Ένωσης, ήτοι στον κανονισμό 1272/2008.
- 114 Η προσφεύγουσα προσθέτει ότι οι κανονισμοί 1107/2009 και 1272/2008 προβλέπουν ότι οι μεταβολίτες στα υπόγεια ύδατα είναι δυνατόν να θεωρηθούν σχετικοί μόνον όταν η μητρική ουσία έχει ήδη ταξινομηθεί από τον ECHA βάσει των συνδεόμενων με αυτήν κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία στο πλαίσιο του κανονισμού 1272/2008 ή, τουλάχιστον, όταν η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του ECHA έχει γνωμοδοτήσει στο πλαίσιο του κανονισμού 1272/2008 προτείνοντας την ταξινόμηση των συνδεόμενων με τη μητρική ουσία κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία. Δυνάμει του κανονισμού 1272/2008, ο ECHA είναι ο μόνος αρμόδιος να εφαρμόζει τα κριτήρια ταξινόμησης των κινδύνων τα οποία προβλέπει ο εν λόγω κανονισμός και να αποφασίζει για την ταξινόμηση των κινδύνων που συνδέονται με τις περιεχόμενες στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ουσίες. Μια απλή πρόταση ταξινόμησης εκ μέρους της EFSA είναι ανεπαρκής. Κατά την προσφεύγουσα, η EFSA δεν διαθέτει ούτε την τεχνική εμπειρογνομosύνη ούτε τη νομική αρμοδιότητα για να εφαρμόζει τα κριτήρια ταξινόμησης του κανονισμού 1272/2008, όπως η ίδια ρητώς αναγνώρισε με τα συμπεράσματά της σχετικά με την FPS.
- 115 Η προσφεύγουσα προβάλλει ότι, ελλείψει τυπικής ταξινόμησης της FPS σύμφωνα με τον κανονισμό 1272/2008, η EFSA δεν μπορούσε να στηριχθεί στη δική της ταξινόμηση για να θεωρήσει ότι οι τρεις μεταβολίτες της FPS στα υπόγεια ύδατα είναι σχετικοί από τοξικολογική άποψη. Φρονεί ότι είναι σαφές ότι η EFSA και η Επιτροπή θεώρησαν σχετικούς τους εν λόγω μεταβολίτες στηριζόμενες στην πρόταση ταξινόμησης της ίδιας της EFSA και στην υποκείμενη αξιολόγησή της για τις εγγενείς ιδιότητες της FPS.
- 116 Η προσφεύγουσα προσθέτει ότι η ερμηνεία αυτή επιβεβαιώνεται από το έγγραφο καθοδήγησης της Επιτροπής για τους μεταβολίτες στα υπόγεια ύδατα, το οποίο αναφέρει ότι «η ταξινόμηση της τοξικότητας της μητρικής δραστικής ουσίας όπως καθορίζεται κατ' εφαρμογήν του [ισχύοντος κανονισμού 1272/2008] χρησιμοποιείται για πρακτικούς λόγους ως αφετηρία για τον προσανατολισμό της δραστηριότητας εξέτασης».

- 117 Η προσφεύγουσα υπογραμμίζει επίσης ότι διάφορα κράτη μέλη ορθώς αντιτάχθηκαν, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εξέτασης από ομοτίμους, στο γεγονός ότι η EFSA στηρίχθηκε αδικαιολόγητα στη δική της πρόταση ταξινόμησης για να θεωρήσει ότι οι μεταβολίτες της FPS στα υπόγεια ύδατα είναι σχετικοί.
- 118 Η Επιτροπή αμφισβητεί τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας.
- 119 Συναφώς, πρέπει, καταρχάς, να σημειωθεί, όπως επισήμανε και η προσφεύγουσα, ότι η EFSA δεν είναι αρμόδια να προτείνει ή να αποφασίζει για την ταξινόμηση των κινδύνων που συνδέονται με τις ουσίες οι οποίες περιέχονται στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Πράγματι, δυνάμει των διατάξεων του κανονισμού 1272/2008, η EFSA δεν διαδραματίζει κανένα ρόλο ούτε στο πλαίσιο της αυτοταξινόμησης, η οποία γίνεται από οποιονδήποτε παρασκευαστή, εισαγωγέα και μεταγενέστερο χρήστη της εκάστοτε ουσίας, ούτε στο πλαίσιο της εναρμονισμένης ταξινόμησης, την οποία μπορούν να προτείνουν τα προαναφερθέντα πρόσωπα ή η αρμόδια αρχή κράτους μέλους και η οποία υπόκειται σε γνωμοδότηση του ECHA. Η Επιτροπή δεν αμφισβητεί, κατ' ουσίαν, τις εκτιμήσεις αυτές.
- 120 Επομένως, μια πρόταση της EFSA για την ταξινόμηση ουσίας δυνάμει των διατάξεων του κανονισμού 1272/2008 δεν μπορεί να έχει, αφεαυτής, καμία έννομη συνέπεια. Είναι εξάλλου παραπλανητικό να γίνεται λόγος για «πρόταση ταξινόμησης», δεδομένου ότι η EFSA δεν έχει καμία αρμοδιότητα να προτείνει μια τέτοια ταξινόμηση.
- 121 Ωστόσο, πρέπει να γίνει δεκτό ότι, κατ' εφαρμογήν της αρχής της προφύλαξης, εναπόκειται στην Επιτροπή να λαμβάνει μέτρα προστασίας όταν υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα ως προς την ύπαρξη ή την έκταση κινδύνων για την υγεία των ανθρώπων ή για το περιβάλλον.
- 122 Από τον προσβαλλόμενο κανονισμό προκύπτει ότι οι ανησυχίες της Επιτροπής συνδέονταν με τις «εγγενείς τοξικολογικές ιδιότητες» όσον αφορά την ικανότητα καρκινογένεσης της μητρικής ουσίας και την τοξικότητά της για την αναπαραγωγή και δεν συνδέονταν άμεσα με την ταξινόμηση που κρίθηκε κατάλληλη από την EFSA.
- 123 Συγκεκριμένα, οι αιτιολογικές σκέψεις 8 και 9 του προσβαλλόμενου κανονισμού αναφέρονται στο γεγονός ότι, βάσει των μελετών που αξιολογήθηκαν, η μητρική ουσία έχει εγγενείς τοξικολογικές ιδιότητες, ιδίως όσον αφορά την ικανότητα καρκινογένεσης και την τοξικότητα.
- 124 Ειδικότερα, η Επιτροπή έκρινε ότι, λαμβανομένων υπόψη των επιπτώσεων που διαπιστώθηκαν με τις μελέτες, ήταν θεμιτό να υπάρχουν φόβοι ως προς τους τρεις μεταβολίτες της FPS (IN-JV460, IN-KC576 και IN-KY374) και την παρουσία τους στα υπόγεια ύδατα, καθώς δεν είχε καταστεί δυνατόν να αποδειχθεί ότι οι μεταβολίτες αυτοί δεν είχαν τις ίδιες εγγενείς ιδιότητες με τη μητρική ουσία.
- 125 Συναφώς, επισημαίνεται ότι το άρθρο 3, σημείο 32, του κανονισμού 1107/2009 ορίζει τις περιστάσεις υπό τις οποίες οι μεταβολίτες θεωρούνται «σχετικοί» για την αξιολόγηση των κινδύνων που ενέχει η μητρική τους ουσία ως εξής:
- «Ένας μεταβολίτης θεωρείται σχετικός εάν υπάρχουν λόγοι να πιστευτεί ότι έχει συγκρίσιμες εγγενείς ιδιότητες με τη μητρική ουσία όσον αφορά τη στοχευόμενη βιολογική δραστηριότητά του, ή ότι ενέχει, για τους οργανισμούς, κίνδυνο μεγαλύτερο ή συγκρίσιμο με τον κίνδυνο της μητρικής ουσίας, ή ότι έχει ορισμένες τοξικολογικές ιδιότητες που θεωρούνται μη αποδεκτές. Ο μεταβολίτης αυτός είναι σχετικός για τη γενική απόφαση έγκρισης ή για τον καθορισμό των μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου.»
- 126 Βεβαίως, είναι αληθές ότι, σύμφωνα με το έγγραφο καθοδήγησης της Επιτροπής για τους μεταβολίτες στα υπόγεια ύδατα, όταν η μητρική ουσία ταξινομείται με συγκεκριμένο τρόπο, παραδείγματος χάριν ως καρκινογόνος ουσία κατηγορίας 2 (C2) ή ως τοξική για την αναπαραγωγή ουσία κατηγορίας 2 (R2), οι μεταβολίτες λογίζεται ότι έχουν τις ίδιες ιδιότητες με τη μητρική ουσία και θεωρούνται ως

σχετικοί, εκτός εάν ο αιτών προσκομίσει πειστικά αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι οι μεταβολίτες δεν πληρούν τα κριτήρια για να τύχουν της ίδιας ταξινόμησης με τη μητρική τους ουσία.

- 127 Ωστόσο, κατά το έγγραφο καθοδήγησης που μνημονεύεται στη σκέψη 126 ανωτέρω, μολονότι το ζήτημα αν οι μεταβολίτες είναι σχετικοί συνδέεται συχνά με την τυπική ταξινόμηση της μητρικής ουσίας, η ταξινόμηση αυτή δεν είναι το μόνο στοιχείο που δύναται να καθορίσει αν οι μεταβολίτες είναι σχετικοί. Το ζήτημα αυτό μπορεί επίσης να καθοριστεί ανεξάρτητα από την εν λόγω ταξινόμηση. Συγκεκριμένα, το ως άνω έγγραφο καθοδήγησης αναφέρει ότι «η ταξινόμηση της τοξικότητας της μητρικής δραστικής ουσίας [...] χρησιμοποιείται για πρακτικούς λόγους ως αφετηρία για τον προσανατολισμό της δραστηριότητας εξέτασης».
- 128 Επιπλέον, το έγγραφο καθοδήγησης της Επιτροπής για τους μεταβολίτες στα υπόγεια ύδατα αναφέρει ρητώς ότι, «ανεξάρτητα από την ταξινόμηση της μητρικής δραστικής ουσίας, εάν υπάρχουν λόγοι να αναμένεται ότι ένα ορισμένο προϊόν αποικοδόμησης μπορεί να είναι τοξικό ή εξαιρετικά τοξικό, ενδέχεται να είναι αναγκαίος ένας στοχευμένος έλεγχος».
- 129 Εν προκειμένω, όπως εκτίθεται στην αιτιολογική σκέψη 9 του προσβαλλόμενου κανονισμού, οι εγγενείς ιδιότητες της μητρικής ουσίας που επισημαίνονταν στις μελέτες, ιδίως όσον αφορά την ικανότητα καρκινογένεσης στα θηλαστικά και την τοξικότητα για την αναπαραγωγή, ήταν αυτές που οδήγησαν την Επιτροπή να κρίνει «σχετικούς» τους μεταβολίτες.
- 130 Υπό τις συνθήκες αυτές, λαμβανομένων υπόψη των επιπτώσεων που παρατηρήθηκαν στις μελέτες για την FPS και της ειδικής ανάγκης εξασφάλισης της προστασίας των υπόγειων υδάτων όπως τούτο ρητώς αναφέρεται στον κανονισμό 1107/2009, η Επιτροπή, κατ' εφαρμογήν της αρχής της προφύλαξης και υπό την ιδιότητά της ως διαχειριστή κινδύνου, έκρινε, χωρίς να υποπέσει σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως, ότι η παρουσία των τριών μεταβολιτών της FPS στα υπόγεια ύδατα ήταν ανησυχητική, καθώς δεν είχε αποδειχθεί ότι οι μεταβολίτες αυτοί δεν είχαν τις ίδιες εγγενείς ιδιότητες με τη μητρική ουσία. Επομένως, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ήταν αδύνατο να διαπιστωθεί ότι η παρουσία των μεταβολιτών στα υπόγεια ύδατα, ορισμένοι εκ των οποίων υπερέβαιναν το όριο του 0,1 μg/l σε όλα τα σενάρια, δεν θα είχε μη αποδεκτές επιδράσεις στα υπόγεια ύδατα ή επιβλαβείς επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία.
- 131 Υπό το πρίσμα των ανωτέρω σκέψεων, διαπιστώνεται ότι, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει η προσφεύγουσα, η Επιτροπή δεν παρέβη ούτε τον κανονισμό 1107/2009 ούτε τον κανονισμό 1272/2008 ούτε το έγγραφο καθοδήγησης της για τους μεταβολίτες στα υπόγεια ύδατα.
- 132 Κατά συνέπεια, το υπό κρίση σκέλος του πρώτου λόγου ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.

### ***3. Επί της παράβασης των κανόνων σχετικά με τα πειράματα σε ζώα οι οποίοι περιέχονται στον κανονισμό 1107/2009 και στην οδηγία 2010/63***

- 133 Με το σκέλος αυτό του πρώτου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός αντιβαίνει στους κανόνες σχετικά με τα πειράματα σε ζώα, στο μέτρο που η EFSA και η Επιτροπή δεν προέβλεψαν κατάλληλες λύσεις για την αντικατάσταση των πειραμάτων σε σπονδυλωτά ζώα πριν απαιτήσουν την εκπόνηση νέων μελετών in vivo προκειμένου να αποκλειστεί το γονιδιοτοξικό δυναμικό του μεταβολίτη IN-JE127.
- 134 Ειδικότερα, κατά τη διαδικασία ανανέωσης της έγκρισης της FPS, η EFSA και η Επιτροπή δεν έλαβαν υπόψη την αρχή της «έσχατης λύσης», καθόσον εντόπισαν «κενό στα δεδομένα» όσον αφορά μια πρόσθετη μελέτη in vivo αποδεικνύουσα την έκθεση του μυελού των οστών στον μεταβολίτη IN-JE127, χωρίς να συνεκτιμήσουν δεόντως τις εναλλακτικές μεθόδους που δεν περιλαμβάνουν τη χρήση ζώων, χωρίς να αναλύσουν την αποδεικτική αξία των προσκομισθέντων στοιχείων και χωρίς να

συνεκτιμήσουν, αφενός, τη νέα *in vitro* μελέτη γονιδιοτοξικότητας (μετάλλαξη γονιδίων σε κύτταρα θηλαστικών) που υπέβαλε ο DuPont, από την οποία προκύπτουν με σαφήνεια αρνητικά αποτελέσματα, και, αφετέρου, τα πρόσθετα δεδομένα μοντελοποίησης που προσκόμισε ο DuPont, από τα οποία προκύπτει ότι ο μεταβολίτης IN-JE127 δεν διεισδύει στα υπόγεια ύδατα σε συγκεντρώσεις άνω του 0,1 μg/l, πράγμα το οποίο αποδεικνύει ότι η νέα δοκιμή *in vivo* που ζήτησε η EFSA είναι περιττή και, επομένως, αδικαιολόγητη.

- 135 Η Επιτροπή αμφισβητεί τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας.
- 136 Εν προκειμένω, επισημαίνεται εκ προοιμίου ότι οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας στηρίζονται στην εσφαλμένη παραδοχή ότι η EFSA και η Επιτροπή απαίτησαν την εκπόνηση νέων μελετών *in vivo* για να αποκλειστεί το γονιδιοτοξικό δυναμικό του μεταβολίτη IN-JE127.
- 137 Συγκεκριμένα, πρέπει να υπογραμμιστεί ότι η EFSA, με τα αναθεωρημένα συμπεράσματά της του Οκτωβρίου του 2016, επισήμανε κενό στα δεδομένα σχετικά με τα γονιδιοτοξικά χαρακτηριστικά του μεταβολίτη IN-JE127, αναφέροντας ότι τα αποτελέσματα μιας μελέτης *in vivo* που είχε πραγματοποιηθεί σε θηλαστικά ήταν αρνητικά και ότι δεν είχε καταστεί δυνατόν, βάσει της μελέτης αυτής, να επιβεβαιωθεί έκθεση του μυελού των οστών. Ωστόσο, όπως υπογραμμίζει η Επιτροπή, η EFSA δεν ζήτησε νέα μελέτη *in vivo* προκειμένου να αποκλειστεί το γονιδιοτοξικό δυναμικό του μεταβολίτη IN-JE127, αντιθέτως προς ό,τι ισχυρίζεται η προσφεύγουσα.
- 138 Υπό τις συνθήκες αυτές, πρέπει να απορριφθεί το σκέλος αυτό του πρώτου λόγου ακυρώσεως και, ως εκ τούτου, ο πρώτος λόγος ακυρώσεως στο σύνολό του.

**Γ. Επί του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται ότι η Επιτροπή κακώς στηρίχθηκε σε νέο έγγραφο καθοδήγησης ή χρησιμοποίησε με ασυνεπή τρόπο έγγραφα καθοδήγησης, παραβιάζοντας την αρχή της ασφάλειας δικαίου και προσβάλλοντας τα δικαιώματα άμυνας του αιτούντος την ανανέωση**

- 139 Ο λόγος αυτός αποτελείται από δύο σκέλη. Αφενός, όσον αφορά την αξιολόγηση της γονιδιοτοξικότητας του μεταβολίτη IN-JE127, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η EFSA στηρίχθηκε σε έγγραφα καθοδήγησης τα οποία δεν είχαν γίνει δεκτά ή δεν ίσχυαν κατά τον χρόνο κατάθεσης του φακέλου ανανέωσης της FPS. Αφετέρου, όσον αφορά την αξιολόγηση των κινδύνων για τα φύκη, η προσφεύγουσα προβάλλει ότι η EFSA χρησιμοποίησε με ασυνεπή τρόπο τα έγγραφα καθοδήγησης και ενέκρινε αξιολόγηση των κινδύνων η οποία ερχόταν σε αντίθεση με το διαθέσιμο έγγραφο καθοδήγησης.

### ***1. Επί της αξιολόγησης της γονιδιοτοξικότητας του μεταβολίτη IN-JE127***

- 140 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η αξιολόγηση της γονιδιοτοξικότητας του μεταβολίτη IN-JE127 πραγματοποιήθηκε βάσει εγγράφου καθοδήγησης το οποίο δεν είχε εγκριθεί και δεν ίσχυε κατά τον χρόνο κατάθεσης του φακέλου ανανέωσης της FPS.
- 141 Συναφώς, κατά την προσφεύγουσα, ο προσβαλλόμενος κανονισμός αντιβαίνει στην αρχή της ασφάλειας δικαίου καθώς και στο άρθρο 12, παράγραφος 2, και στο παράρτημα II, σημείο 3.8.3, του κανονισμού 1107/2009, τα οποία προβλέπουν ρητώς ότι η EFSA πρέπει να πραγματοποιεί την αξιολόγηση των κινδύνων «χρησιμοποιώντας κατευθυντήρια έγγραφα που είναι διαθέσιμα κατά την υποβολή της αίτησης [έγκρισης ή ανανέωσης]» και «βάσει των [ενωσιακών] ή διεθνώς αποδεκτών κατευθυντήριων γραμμών για τις δοκιμές». Το άρθρο 16, παράγραφος 2, του κανονισμού 1141/2010 επιβεβαιώνει την εφαρμογή του καθιερωμένου αυτού κανόνα στο πλαίσιο του προγράμματος επανεξέτασης των ουσιών AIR-2, μεταξύ των οποίων συγκαταλέγεται η FPS.

- 142 Κατά την προσφεύγουσα, ακόμη και αν η Επιτροπή είχε την πρόθεση να επανεξετάσει την έγκριση της FPS στηριζόμενη στις απαιτήσεις που διατυπώνονταν σε νέο «έγγραφο καθοδήγησης», όπως είναι η επιστημονική γνώμη της EFSA της 3ης Οκτωβρίου 2012 για τις στρατηγικές δοκιμών γονιδιοτοξικότητας που εφαρμόζονται στην αξιολόγηση της ασφάλειας των τροφίμων και των ζωοτροφών (στο εξής: επιστημονική γνώμη του 2012), ήταν προδήλως υποχρεωμένη να παράσχει τη δυνατότητα στον αιτούντα την ανανέωση να ανταποκριθεί στις νέες απαιτήσεις περί δεδομένων που απέρρεαν από την εν λόγω επιστημονική γνώμη.
- 143 Στην περίπτωση της FPS, ο DuPont έλαβε γνώση του «κενού στα δεδομένα» σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα του μεταβολίτη IN-JE127 μόλις κατά το χρονικό σημείο κατά το οποίο η EFSA δημοσίευσε τα αναθεωρημένα συμπεράσματά της τον Οκτώβριο του 2016, πολύ μετά το πέρας της αρχικής διαδικασίας «εξέτασης από ομοτίμους» για την FPS. Για να ανταποκριθεί στη νέα αυτή απαίτηση περί δεδομένων, ο DuPont πραγματοποίησε αμέσως δύο ακόμη μελέτες οι οποίες επιβεβαίωσαν τα μη γονιδιοτοξικά χαρακτηριστικά του μεταβολίτη IN-JE127. Ενημέρωσε την Επιτροπή για τα αποτελέσματα των μελετών αυτών στις 18 Οκτωβρίου 2016 και στις 13 Ιανουαρίου 2017. Ωστόσο, η Επιτροπή αρνήθηκε να λάβει υπόψη τα εν λόγω αποτελέσματα πριν από την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, πράγμα το οποίο συνιστά παραβίαση της αρχής της ασφάλειας δικαίου και προσβολή των δικαιωμάτων άμυνας του αιτούντος την ανανέωση.
- 144 Η προσφεύγουσα προσθέτει ότι, έστω και αν η επιστημονική γνώμη του 2012 δημοσιεύθηκε πριν από την ημερομηνία υποβολής του φακέλου της FPS, τούτο δεν απαντά εντούτοις στο επιχείρημα ότι η EFSA στηρίχθηκε σε επιστημονική γνώμη η οποία εξακολουθεί σήμερα να αποτελεί αντικείμενο εξέτασης σύμφωνα με την εντολή της ίδιας της Επιτροπής και, ως εκ τούτου, δεν συνιστά καθορισμένη και συμφωνημένη μεθοδολογία αξιολόγησης των κινδύνων ισχύουσα κατά τον χρόνο υποβολής του φακέλου. Κατά την προσφεύγουσα, εν αναμονή της έκβασης της εξέτασης που δρομολόγησε η EFSA, η Επιτροπή ανέστειλε την έκδοση οποιασδήποτε απόφασης κανονιστικής φύσεως σχετικά με την ενδεχόμενη ανανέωση των ουσιών για τις οποίες είχαν επισημανθεί μόνον ανησυχίες ως προς τη γονιδιοτοξικότητα.
- 145 Επιπλέον, κατά την προσφεύγουσα, η επιστημονική γνώμη του 2012 δεν δημοσιεύθηκε παρά μόνο μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού 1141/2010, στις 28 Δεκεμβρίου 2010. Δεδομένου ότι το άρθρο 16, παράγραφος 2, του ίδιου κανονισμού επιβάλλει τη χρήση των «εγγράφων καθοδήγησης που ήταν διαθέσιμα κατά τη χρονική στιγμή της έναρξης ισχύος του εν λόγω κανονισμού», η EFSA και η Επιτροπή θα έπρεπε επίσης, επί της βάσης αυτής, να μην έχουν στηριχθεί στην επιστημονική γνώμη του 2012 κατά την αξιολόγηση της FPS.
- 146 Η Επιτροπή αμφισβητεί τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας.
- 147 Όσον αφορά το σκέλος αυτό του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, επιβάλλεται εκ προοιμίου η διαπίστωση ότι είναι αλυσιτελές.
- 148 Συγκεκριμένα, τυχόν παράβαση του κανονισμού 1107/2009 ή του κανονισμού 1141/2010, παραβίαση της αρχής της ασφάλειας δικαίου ή προσβολή των δικαιωμάτων άμυνας όσον αφορά την εν λόγω πτυχή της διαδικασίας δεν μπορεί να έχει ως συνέπεια την ακύρωση του προσβαλλόμενου κανονισμού. Επισημαίνεται, συναφώς, ότι, όπως υποστηρίζει η Επιτροπή, χωρίς τη διαπίστωση περί της έλλειψης δεδομένων σχετικά με το γονιδιοτοξικό δυναμικό του μεταβολίτη IN-JE127, η οποία μνημονεύεται στην αιτιολογική σκέψη 10 του προσβαλλόμενου κανονισμού, η Επιτροπή θα είχε καταλήξει παρά ταύτα στο ίδιο συμπέρασμα, δεδομένης της ύπαρξης υψηλού κινδύνου έκθεσης των υπόγειων υδάτων σε διάφορους άλλους μεταβολίτες της FPS και υψηλού κινδύνου για τους υδρόβιους οργανισμούς. Πράγματι, η αιτιολογία αυτή εκτίθεται στον προσβαλλόμενο κανονισμό ως πρόσθετη αιτιολογία, ακόμη δε και ως εκ περισσού.

- 149 Εν πάση περιπτώσει, όσον αφορά το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι η EFSA στηρίχθηκε στην επιστημονική γνώμη του 2012 κατά παράβαση του κανόνα κατά τον οποίο οι αξιολογήσεις των κινδύνων πρέπει να πραγματοποιούνται βάσει των εγγράφων καθοδήγησης που ίσχυαν κατά την ημερομηνία κατάθεσης του φακέλου, επισημαίνεται, όπως εξέθεσε και η Επιτροπή, ότι το πρώτο κείμενο της εν λόγω γνώμης δημοσιεύθηκε στις 30 Σεπτεμβρίου 2011, όπως αναφέρεται στην πρώτη σελίδα.
- 150 Συνεπώς, δεν μπορεί να υποστηριχθεί ότι οι αξιολογήσεις των κινδύνων πραγματοποιήθηκαν βάσει εγγράφου καθοδήγησης δημοσιευθέντος μετά την πλήρη κατάθεση του φακέλου ανανέωσης, ο οποίος χρονολογείται από τον Μάιο του 2012.
- 151 Επιπλέον, διαπιστώνεται ότι, όπως αναφέρεται στην απάντηση της Επιτροπής στις ερωτήσεις του Γενικού Δικαστηρίου, η επιστημονική γνώμη του 2012 δεν εγκρίθηκε τυπικώς από την Επιτροπή ως έγγραφο καθοδήγησης σύμφωνα με το άρθρο 77 του κανονισμού 1107/2009. Πρόκειται μάλλον για επιστημονική γνώμη την οποία η EFSA χρησιμοποιεί για την αξιολόγηση των πτυχών που αφορούν τη γονιδιοτοξικότητα στο πλαίσιο της νομοθεσίας περί τροφίμων και ζωοτροφών.
- 152 Κατά την Επιτροπή, οι επιστημονικές γνώμες της EFSA αντιπροσωπεύουν τις πλέον πρόσφατες επιστημονικές γνώσεις σε συγκεκριμένο τομέα, εν προκειμένω στον τομέα της γονιδιοτοξικότητας, όσον αφορά τις αξιολογήσεις της ασφάλειας των τροφίμων και των ζωοτροφών.
- 153 Συναφώς, επισημαίνεται ότι το άρθρο 12, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009 ορίζει ρητώς ότι η EFSA υιοθετεί τα συμπεράσματά της σχετικά με το αν η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4 του ίδιου κανονισμού, «βάσει των σύγχρονων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων».
- 154 Υπό τις συνθήκες αυτές, δεν μπορεί να προσαφθεί στην EFSA ότι προέβη σε αξιολόγηση του κινδύνου βάσει της επιστημονικής γνώμης του 2012, η οποία απλώς συνοψίζει τις πλέον πρόσφατες επιστημονικές γνώσεις στον τομέα της γονιδιοτοξικότητας και της οποίας το πρώτο κείμενο δημοσιεύθηκε, εξάλλου, πριν από την πλήρη κατάθεση του φακέλου ανανέωσης.
- 155 Όσον αφορά το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι η επιστημονική γνώμη του 2012 δεν μπορούσε να χρησιμοποιηθεί, διότι δημοσιεύθηκε μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού 1141/2010, στις 28 Δεκεμβρίου 2010, αρκεί να επισημανθεί ότι, όπως διαπιστώθηκε στη σκέψη 151 ανωτέρω, η εν λόγω επιστημονική γνώμη δεν εγκρίθηκε τυπικώς από την Επιτροπή ως έγγραφο καθοδήγησης σύμφωνα με το άρθρο 77 του κανονισμού 1107/2009. Συνεπώς, το άρθρο 16, παράγραφος 2, του κανονισμού 1141/2010 δεν έχει εφαρμογή εν προκειμένω. Επομένως, το επιχείρημα αυτό πρέπει επίσης να απορριφθεί.
- 156 Όσον αφορά, τέλος, το επιχείρημα ότι, ακόμη και αν η Επιτροπή είχε την πρόθεση να επανεξετάσει την έγκριση της FPS στηριζόμενη στις απαιτήσεις που διατυπώνονταν σε νέο «έγγραφο καθοδήγησης», ήταν προδήλως υποχρεωμένη να παράσχει τη δυνατότητα στον αιτούντα την ανανέωση να ανταποκριθεί στις νέες απαιτήσεις περί δεδομένων που απέρρεαν από το εν λόγω νέο «έγγραφο καθοδήγησης», πρέπει να γίνει δεκτό ότι ούτε το επιχείρημα αυτό μπορεί να ευδοκιμήσει.
- 157 Συγκεκριμένα, είναι βεβαίως ατυχές το γεγονός ότι το «κενό στα δεδομένα» σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα του μεταβολίτη IN-JE127 γνωστοποιήθηκε στον αιτούντα την ανανέωση μόλις κατά το χρονικό σημείο κατά το οποίο η EFSA δημοσίευσε τα αναθεωρημένα συμπεράσματά της τον Οκτώβριο του 2016, πολύ μετά το πέρας της αρχικής διαδικασίας «εξέτασης από ομοτίμους» για την FPS. Ωστόσο, όπως επισημάνθηκε ανωτέρω, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει η προσφεύγουσα, το εν λόγω «κενό στα δεδομένα» δεν στηρίζεται σε νέα απαίτηση περί δεδομένων απορρέουσα από νέο «έγγραφο καθοδήγησης». Αντιθέτως, στηρίζεται σε επιστημονική γνώμη η οποία απλώς συνοψίζει τις πλέον πρόσφατες επιστημονικές γνώσεις στον τομέα της γονιδιοτοξικότητας και της οποίας το πρώτο κείμενο δημοσιεύθηκε πριν από την κατάθεση του φακέλου ανανέωσης.



158 Κατόπιν των προεκτεθέντων, το υπό κρίση σκέλος του δεύτερου λόγου ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.

## **2. Επί της αξιολόγησης των κινδύνων για τα φύκη**

159 Όσον αφορά την αξιολόγηση των κινδύνων για τα φύκη, η προσφεύγουσα υποστηρίζει, εν συνόψει, ότι ο τρόπος με τον οποίο η EFSA προέβη στην αξιολόγηση των συνδεόμενων με την FPS κινδύνων για τα φύκη είναι, αφενός, ασυνεπής, σε σύγκριση με την προσέγγιση που υιοθετήθηκε κατά την αξιολόγηση των κινδύνων για τα υδρόβια φυτά, και, αφετέρου, προδήλως εσφαλμένος, καθόσον η EFSA απέκλινε από το έγγραφο καθοδήγησής της περί αξιολόγησης των κινδύνων για τους υδρόβιους οργανισμούς καθώς και από τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ).

160 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η EFSA πραγματοποίησε σφαιρική αξιολόγηση υψηλού επιπέδου για τα υδρόβια φυτά με την οποία διαπιστώθηκαν ασφαλείς χρήσεις, αλλά μόνον αξιολόγηση επιπέδου 1 για τα φύκη η οποία κατέληξε αναπόφευκτα στη διαπίστωση «υψηλού κινδύνου». Κατά την προσφεύγουσα, εάν η EFSA είχε ακολουθήσει συνεπή προσέγγιση τόσο για τα φύκη όσο και για τα υδρόβια φυτά, μειώνοντας δηλαδή την τιμή του συντελεστή αξιολόγησης και λαμβάνοντας υπόψη την τιμή αναφοράς για τον ρυθμό ανάπτυξης, θα είχαν διαπιστωθεί ασφαλείς χρήσεις και για τα φύκη.

161 Εν πάση περιπτώσει, κατά την προσφεύγουσα, ο αιτών την ανανέωση, μόλις ενημερώθηκε για τη μη αναμενόμενη προσέγγιση της EFSA, διεξήγαγε πρόσθετη μελέτη σχετικά με τα φύκη προκειμένου αυτή να συμπεριληφθεί στην ανάλυση της κατανομής της ευαισθησίας των ειδών η οποία καθιστούσε δυνατόν, μαζί με το σύνολο των διαθέσιμων δεδομένων, να διαπιστωθούν ασφαλείς χρήσεις για τα φύκη. Εντούτοις, η Επιτροπή αρνήθηκε και πάλι να εξετάσει τη μελέτη αυτή, διότι είχε προσκομιστεί μετά το πέρας της εξέτασης από ομοτίμους, κατά παραβίαση των γενικών αρχών του δικαίου της Ένωσης τις οποίες επικαλείται η προσφεύγουσα.

162 Η Επιτροπή αμφισβητεί τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας.

163 Εν προκειμένω, επισημαίνεται ότι, βάσει των στοιχείων που περιέχονται στη δικογραφία και της απάντησης που έδωσε η Επιτροπή ως προς το ζήτημα αυτό στις ερωτήσεις του Γενικού Δικαστηρίου, μπορεί να διαπιστωθεί κάποια διαφορά στην προσέγγιση την οποία ακολούθησε η EFSA κατά την αξιολόγηση που πραγματοποίησε για τα φύκη και κατά την αξιολόγηση που πραγματοποίησε για τα υδρόβια φυτά. Ειδικότερα, η EFSA δέχθηκε να μειώσει την τιμή του συντελεστή αξιολόγησης για τα υδρόβια φυτά διαπιστώνοντας ασφαλείς χρήσεις, αλλά αρνήθηκε να μειώσει την τιμή του συντελεστή αξιολόγησης για τα φύκη καταλήγοντας στη διαπίστωση υψηλού κινδύνου. Επιπλέον, η EFSA χρησιμοποίησε, ως κριτήριο παρατήρησης κατά την αξιολόγηση των κινδύνων για τα φύκη, τη βιομάζα, αντί του ρυθμού ανάπτυξης, ο οποίος θα της επέτρεπε, κατά την προσφεύγουσα, να διαπιστώσει ασφαλείς χρήσεις σε διάφορα σχετικά περιβαλλοντικά σενάρια αποκαλούμενα «FOCUS», με τα οποία μετρείται κατά πόσον τα υπόγεια ύδατα είναι ευάλωτα στη μόλυνση που προκαλείται από τη χρήση δραστικής ουσίας, ενώ χρησιμοποίησε την τιμή του ρυθμού ανάπτυξης για την αξιολόγηση των κινδύνων για τα υδρόβια φυτά.

164 Ωστόσο, επισημαίνεται ότι η αξιολόγηση των κινδύνων για όλους τους υδρόβιους οργανισμούς στηρίχθηκε κυρίως στο έγγραφο καθοδήγησης της EFSA περί αξιολόγησης των κινδύνων για τους υδρόβιους οργανισμούς του 2002, το οποίο ήταν το έγγραφο που ίσχυε επισήμως κατά τον χρόνο κατάθεσης του φακέλου ανανέωσης της FPS τον Μάιο του 2012. Αντιθέτως, το νέο έγγραφο καθοδήγησης της EFSA, ήτοι το έγγραφο καθοδήγησης της EFSA της 5ης Αυγούστου 2013 σχετικά με την αξιολόγηση κατά επίπεδο των συνδεόμενων με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα κινδύνων για τους υδρόβιους οργανισμούς που ζουν στα επιφανειακά ύδατα στις παρυφές αγρών, το οποίο μνημονεύει η προσφεύγουσα, εφαρμόζεται στις αιτήσεις που υποβλήθηκαν από την 1η Ιανουαρίου 2015, δηλαδή μετά την εξέταση της FPS.

- 165 Όσον αφορά το τελευταίο αυτό έγγραφο, η Επιτροπή διευκρινίζει ότι, κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου εφαρμογής του νέου αυτού εγγράφου, πραγματοποιήθηκαν κατά περίπτωση αξιολογήσεις και η EFSA διοργάνωνε συναντήσεις εμπειρογνομόνων κάθε φορά που ανέκυπτε διαφωνία ως προς την προσέγγιση που ακολουθήθηκε κατά το στάδιο των παρατηρήσεων επί των αξιολογήσεων. Συγκεκριμένα, οι αιτούντες παρείχαν ήδη πριν από την 1η Ιανουαρίου 2015 δεδομένα και αξιολογήσεις κινδύνων που ακολουθούσαν ορισμένες από τις συστάσεις του ως άνω εγγράφου καθοδήγησης, σύμφωνα με τη δημοσιευθείσα το 2013 επιστημονική γνώμη η οποία είχε χρησιμεύσει ως βάση για το εν λόγω έγγραφο καθοδήγησης.
- 166 Κατά τη νομολογία, προκειμένου να αποδειχθεί ότι η Επιτροπή υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη κατά την εκτίμηση περίπλοκων πραγματικών περιστατικών, ικανή να δικαιολογήσει την ακύρωση της προσβαλλόμενης πράξης, τα αποδεικτικά στοιχεία που προσκομίζει ο προσφεύγων πρέπει να είναι επαρκή για να ανατρέψουν τον ευλογοφανή χαρακτήρα των σχετικών με τα πραγματικά περιστατικά εκτιμήσεων τις οποίες περιλαμβάνει η πράξη (πρβλ. αποφάσεις της 12ης Δεκεμβρίου 1996, *AIUFFASS* και *AKT* κατά Επιτροπής, T-380/94, EU:T:1996:195, σκέψη 59, και της 1ης Ιουλίου 2004, *Salzgitter* κατά Επιτροπής, T-308/00, EU:T:2004:199, σκέψη 138). Με την επιφύλαξη της ως άνω εξέτασης του ευλογοφανούς χαρακτήρα, το Γενικό Δικαστήριο δεν μπορεί να υποκαταστήσει το εκδόν την πράξη όργανο στην εκτίμηση περίπλοκων πραγματικών στοιχείων (απόφαση της 9ης Σεπτεμβρίου 2011, *Dow AgroSciences* κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-475/07, EU:T:2011:445, σκέψη 152).
- 167 Αφενός, η EFSA και οι εμπειρογνώμονες δικαιολόγησαν λεπτομερώς, από τεχνικής άποψης, τις ενδεχόμενες διαφορές μεταξύ των προσεγγίσεων που ακολουθήθηκαν για τα φύκη και για τα υδρόβια φυτά και οι εξηγήσεις που παρέσχε συναφώς η Επιτροπή είναι επαρκώς αξιόπιστες. Συγκεκριμένα, η Επιτροπή εξήγησε, μεταξύ άλλων, ότι η μείωση του συντελεστή αξιολόγησης για τα υδρόβια φυτά, σε συνδυασμό με τη χρήση της τιμής αναφοράς του ρυθμού ανάπτυξης, προτάθηκε ως εναλλακτική λύση από τους εμπειρογνώμονες διότι το είδος *lemna gibba* αποδείχθηκε πολύ περισσότερο ευαίσθητο από όλα τα άλλα είδη που χρησιμοποιήθηκαν στη δοκιμή. Αντιθέτως, η απόκλιση ως προς την ευαισθησία των ειδών που χρησιμοποιήθηκαν στη δοκιμή για τα φύκη δεν ήταν τόσο έντονη και, συνεπώς, δεν μπορούσε να γίνει η ίδια μείωση του συντελεστή αξιολόγησης.
- 168 Αφετέρου, τα αποδεικτικά στοιχεία που προσκόμισε η προσφεύγουσα δεν είναι επαρκή για να ανατρέψουν τον ευλογοφανή χαρακτήρα του προσβαλλόμενου κανονισμού, ο οποίος στηρίζεται ιδίως στις εκτιμήσεις της EFSA. Υπό τις συνθήκες αυτές, πρέπει να γίνει δεκτό ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν μπορεί να υποκαταστήσει το εκδόν την πράξη όργανο στην εκτίμηση περίπλοκων πραγματικών στοιχείων.
- 169 Εξάλλου, όσον αφορά την πρόσθετη μελέτη που προσκόμισε η προσφεύγουσα, η οποία, κατά την τελευταία, κατέστησε δυνατόν, μαζί με το σύνολο των διαθέσιμων δεδομένων, να διαπιστωθούν ασφαλείς χρήσεις για τα φύκη, αλλά η οποία δεν ελήφθη υπόψη από την Επιτροπή, αρκεί να επισημανθεί ότι η μελέτη αυτή υποβλήθηκε στις 13 Ιανουαρίου 2017, δηλαδή μετά την οριστικοποίηση των επιστημονικών συμπερασμάτων της EFSA και σχεδόν κατά το πέρας της διαδικασίας ανανέωσης. Υπό τις συνθήκες αυτές και ελλείψει διατάξεων στον κανονισμό 1141/2010 που να επιτρέπουν την υποβολή πρόσθετων δεδομένων σε τόσο προχωρημένο στάδιο της αξιολόγησης, πρέπει να γίνει δεκτό ότι ορθώς η Επιτροπή αρνήθηκε να λάβει υπόψη την εν λόγω μελέτη.
- 170 Κατόπιν των προεκτεθέντων, πρέπει να απορριφθεί το υπό κρίση σκέλος του δεύτερου λόγου ακυρώσεως και, ως εκ τούτου, ο δεύτερος λόγος ακυρώσεως στο σύνολό του.

**Δ. Επί του τρίτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται ότι η Επιτροπή δεν διενήργησε πλήρη αξιολόγηση της επικινδυνότητας, κατά παράβαση διάφορων διατάξεων του δικαίου της Ένωσης και κατά προσβολή των δικαιωμάτων άμυνας του αιτούντος την ανανέωση**

- 171 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η Επιτροπή δεν διενήργησε πλήρη αξιολόγηση της επικινδυνότητας, κατά παράβαση του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009 και του άρθρου 17, παράγραφος 1, του κανονισμού 1141/2010.
- 172 Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η Επιτροπή, όταν αποφάινεται σχετικά με την ανανέωση μιας ουσίας, δεν μπορεί να στηρίζει την απόφασή της μόνο στα συμπεράσματα της EFSA, αλλά, αντιθέτως, υποχρεούται να λαμβάνει επίσης υπόψη τα συμπεράσματα στα οποία κατέληξε το ΚΜΕ, τις παρατηρήσεις που διατύπωσαν ο αιτών την ανανέωση και τα λοιπά κράτη μέλη σχετικά με την αξιολόγηση της επικινδυνότητας από το ΚΜΕ, καθώς και κάθε άλλο σχετικό επιστημονικό στοιχείο που διαθέτει. Τούτο περιλαμβάνει, ιδίως, όλα τα πρόσθετα δεδομένα, μελέτες ή έγγραφα διατύπωσης θέσεων που υπέβαλε ο αιτών –ακόμη και μετά τη δημοσίευση των συμπερασμάτων της EFSA– για να καλύψει συγκεκριμένα «κενά στα δεδομένα» ή να ανταποκριθεί σε συγκεκριμένες «ανησυχίες» που ο αιτών δεν μπορούσε ευλόγως να προβλέψει κατά τον χρόνο κατάθεσης του φακέλου –παρά το γεγονός ότι ο φάκελός του ήταν απολύτως σύμφωνος με τις απαιτήσεις περί δεδομένων και τα έγγραφα καθοδήγησης που ίσχυαν κατά τον χρόνο της κατάθεσης.
- 173 Εν προκειμένω, η Επιτροπή στήριξε τον προσβαλλόμενο κανονισμό μόνο στα συμπεράσματα της EFSA και δεν έλαβε υπόψη κανένα άλλο επιστημονικό στοιχείο που προσκόμισε ο αιτών την ανανέωση και που επιβεβαιώνει την ασφάλεια της FPS.
- 174 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι καμία διάταξη του κανονισμού 1107/2009 δεν απαγορεύει στην Επιτροπή να εξετάζει πρόσθετα δεδομένα γνωστοποιηθέντα μετά το πέρας της εξέτασης από ομοτίμους. Αντιθέτως, όπως έχει επιβεβαιώσει το Δικαστήριο, η Επιτροπή υποχρεούται να βεβαιώνεται για τη διενέργεια σφαιρικής αξιολόγησης της επικινδυνότητας και, επομένως, κατά περίπτωση, να ζητεί και να εξετάζει πρόσθετα δεδομένα πριν λάβει απόφαση σχετικά με την έγκριση ή την ανανέωση. Η ίδια η Επιτροπή αναγνώρισε στο πλαίσιο προηγούμενων διαδικασιών ενώπιον του Ευρωπαϊκού Διαμεσολαβητή ότι ο κανονισμός 1107/2009 της παρέχει τη δυνατότητα να ζητήσει και να εξετάσει πρόσθετα δεδομένα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εξέτασης.
- 175 Κατά την προσφεύγουσα, απλώς και μόνον η δυνατότητα «υποβολής παρατηρήσεων» προφανώς δεν αρκεί για να εξασφαλιστεί η διενέργεια σφαιρικής εξέτασης και η δέουσα τήρηση των δικαιωμάτων άμυνας του αιτούντος. Ο περιορισμός σε απλές παρατηρήσεις, παραδείγματος χάριν με την αξιολόγηση των συμπερασμάτων της EFSA, δεν επιτρέπει στον αιτούντα να υποβάλει νέες μελέτες και δεδομένα που μπορούν πραγματικά να αντιμετωπίσουν ανησυχίες ή κενά στα δεδομένα.
- 176 Η Επιτροπή αμφισβητεί τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας.
- 177 Συναφώς, υπενθυμίζεται καταρχάς ότι, κατά πάγια νομολογία, στις περιπτώσεις στις οποίες τα θεσμικά όργανα διαθέτουν ευρεία εξουσία εκτιμήσεως, η τήρηση των εγγυήσεων που παρέχει η έννομη τάξη της Ένωσης στο πλαίσιο των διοικητικών διαδικασιών έχει κατά μείζονα λόγο θεμελιώδη σημασία. Στις εγγυήσεις αυτές συγκαταλέγεται, μεταξύ άλλων, η υποχρέωση του αρμόδιου οργάνου να εξετάζει, με επιμέλεια και αμεροληψία, όλα τα κρίσιμα στοιχεία της συγκεκριμένης περίπτωσης (βλ. απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, T-13/99, EU:T:2002:209, σκέψη 171 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 178 Επομένως, η κατά το δυνατόν εξαντλητική επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων βάσει επιστημονικών γνώμων που βασίζονται στις αρχές της αριστείας, της διαφάνειας και της ανεξαρτησίας συνιστά σημαντική διαδικαστική εγγύηση προς διασφάλιση της επιστημονικής αντικειμενικότητας των μέτρων και προς αποφυγή λήψης αυθαίρετων μέτρων (απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, T-13/99, EU:T:2002:209, σκέψη 172).

- 179 Υπό το πρίσμα των στοιχείων που μνημονεύθηκαν ανωτέρω, επισημαίνεται ότι η διαδικασία ανανέωσης της FPS διήρκεσε από τον Μάιο του 2012 έως τον Ιούλιο του 2017, δηλαδή πέντε και πλέον έτη.
- 180 Πρώτον, όσον αφορά την προβαλλόμενη παράβαση του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009 και του άρθρου 17, παράγραφος 1, του κανονισμού 1141/2010, αρκεί η διαπίστωση ότι οι διατάξεις αυτές, αφενός, αναφέρουν απλώς ότι η Επιτροπή συντάσσει έκθεση ανασκόπησης και σχέδιο κανονισμού λαμβάνοντας υπόψη το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης του ΚΜΕ και τα συμπεράσματα της EFSA και, αφετέρου, παρέχουν τη δυνατότητα στον αιτούντα την ανανέωση να υποβάλει τις παρατηρήσεις του. Δεν μπορεί να υποστηριχθεί ότι παραβιάστηκαν οι διατάξεις αυτές.
- 181 Όσον αφορά, ειδικότερα, την έκθεση του ΚΜΕ, μολονότι είναι βεβαίως αληθές ότι το ΚΜΕ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο φάκελος ανανέωσης ήταν πλήρης και τάχθηκε υπέρ της ανανέωσης της έγκρισης της FPS, εντούτοις επισήμανε διάφορα προβλήματα σχετικά, ιδίως, με τους μεταβολίτες στα υπόγεια ύδατα και με τον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς. Όσον αφορά, συγκεκριμένα, την αξιολόγηση των κινδύνων για τους υδρόβιους οργανισμούς, το ΚΜΕ συνέστησε να γίνει συζήτηση μεταξύ εμπειρογνομόνων, όπως προκύπτει από το τμήμα 3.1.8 του τόμου 1 της έκθεσής του.
- 182 Ως προς τη δυνατότητα του αιτούντος την ανανέωση να υποβάλει τις παρατηρήσεις του, διαπιστώνεται ότι η διαχείριση της διαδικασίας εκ μέρους της Επιτροπής δεν συνιστά προσβολή των δικαιωμάτων άμυνας ή του δικαιώματος ακρόασης της προσφεύγουσας.
- 183 Υπενθυμίζεται συναφώς ότι, κατά πάγια νομολογία, ο σεβασμός των δικαιωμάτων άμυνας, σε κάθε διαδικασία που κινείται κατά πρόσωπου και μπορεί να καταλήξει στην έκδοση βλαπτικής για το πρόσωπο αυτό πράξης, συνιστά θεμελιώδη αρχή του δικαίου της Ένωσης και πρέπει να διασφαλίζεται ακόμη και ελλείψει οποιασδήποτε ρύθμισης που να αφορά την εν λόγω διαδικασία. Η αρχή αυτή επιτάσσει να παρέχεται στους αποδέκτες αποφάσεων οι οποίες θίγουν αισθητά τα συμφέροντά τους η δυνατότητα να γνωστοποιήσουν λυσιτελώς την άποψή τους (πρβλ. αποφάσεις της 15ης Ιουνίου 2006, *Dokter κ.λπ.*, C-28/05, EU:C:2006:408, σκέψη 74, και της 9ης Σεπτεμβρίου 2008, *Bayer CropScience κ.λπ. κατά Επιτροπής*, T-75/06, EU:T:2008:317, σκέψη 130). Το δικαίωμα ακρόασης, στο πλαίσιο διοικητικής διαδικασίας που αφορά συγκεκριμένο πρόσωπο, αποτελεί αναγκαίο συμπλήρωμα των δικαιωμάτων άμυνας το οποίο πρέπει να γίνεται σεβαστό ακόμη και ελλείψει οποιασδήποτε ρύθμισης σχετικά με τη διαδικασία (πρβλ. απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, *Alpharma κατά Συμβουλίου*, T-70/99, EU:T:2002:210, σκέψη 388 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 184 Εν προκειμένω, πρέπει να επισημανθεί ότι η προσφεύγουσα μπόρεσε να διατυπώσει εγκαίρως τις παρατηρήσεις της. Πράγματι, όπως υπομνήσθηκε στις σκέψεις 4 έως 33 ανωτέρω, από τα στοιχεία της δικογραφίας προκύπτει ότι η Επιτροπή έλαβε τις παρατηρήσεις της προσφεύγουσας τόσο επί της έκθεσης αξιολόγησης του ΚΜΕ όσο και επί των συμπερασμάτων της EFSA και της έκθεσης ανασκόπησης της. Εξάλλου, η προσφεύγουσα έτυχε ακρόασης από την Επιτροπή κατά τη συνάντηση της 24ης Ιουνίου 2015, κατά την οποία συζητήθηκε η αξιολόγηση της ανανέωσης της FPS.
- 185 Επομένως, η προσφεύγουσα κλήθηκε να διατυπώσει τις παρατηρήσεις της και τις διατύπωσε τόσο εγγράφως όσο και κατά τη διάρκεια συνάντησης με τις υπηρεσίες της Επιτροπής. Υπό τις συνθήκες αυτές, διαπιστώνεται ότι η προσφεύγουσα άσκησε πράγματι τα δικαιώματα άμυνας της.
- 186 Δεύτερον, όσον αφορά το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι η Επιτροπή δεν έλαβε υπόψη κανένα άλλο επιστημονικό στοιχείο που προσκόμισε ο αιτών την ανανέωση και που επιβεβαιώνει την ασφάλεια της FPS, διαπιστώνεται, όπως εξέθεσε και η Επιτροπή, ότι, δυνάμει του άρθρου 16, παράγραφος 4, του κανονισμού 1141/2010, νέα δεδομένα που υποβλήθηκαν χωρίς να έχουν ζητηθεί ή υποβλήθηκαν κατά το πέρας της διαδικασίας έγκρισης και μετά την εξέταση από ομοτίμους δεν μπορούσαν να ληφθούν υπόψη από την Επιτροπή.

- 187 Μολονότι είναι αληθές ότι καμία διάταξη του κανονισμού 1107/2009 δεν απαγορεύει ρητώς στην Επιτροπή να εξετάζει πρόσθετα δεδομένα γνωστοποιηθέντα μετά το πέρας της εξέτασης από ομοτίμους, επισημαίνεται ότι, κατά την αιτιολογική σκέψη 14 του εν λόγω κανονισμού, «για να επιταχυνθεί η έγκριση των δραστικών ουσιών, θα πρέπει να ορισθούν αυστηρές προθεσμίες για τα διαφορετικά στάδια της διαδικασίας». Πράγματι, ο κανονισμός 1107/2009 προβλέπει αρκετά αυστηρές προθεσμίες για κάθε στάδιο της διαδικασίας έγκρισης. Συναφώς, διαπιστώνεται ότι ο κανονισμός 1141/2010 ακολουθεί την ίδια προσέγγιση για να ρυθμίσει τη διαδικασία ανανέωσης.
- 188 Επιπλέον, πρέπει να γίνει δεκτό ότι η επ' αόριστον παράταση της προθεσμίας αξιολόγησης μιας δραστικής ουσίας θα αντέβαινε στον επιδιωκόμενο από τον κανονισμό 1107/2009 σκοπό ο οποίος συνίσταται στην εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας τόσο των ανθρώπων όσο και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος.
- 189 Υπό τις συνθήκες αυτές, δεν μπορεί να προσαφθεί στην Επιτροπή ότι αρνήθηκε να εξετάσει πρόσθετα δεδομένα γνωστοποιηθέντα μετά το πέρας της εξέτασης από ομοτίμους.
- 190 Εξάλλου, επισημαίνεται ότι, όπως αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 19 του προσβαλλόμενου κανονισμού, η προσφεύγουσα έχει τη δυνατότητα να υποβάλει εκ νέου αίτηση έγκρισης, με την οποία θα μπορεί να υποβληθεί κάθε νέο δεδομένο ή επιστημονική μελέτη που προσκομίστηκε για να αντιμετωπιστούν οι ανησυχίες οι οποίες επισημάνθηκαν στο πλαίσιο της επίμαχης διαδικασίας ανανέωσης.
- 191 Υπό το πρίσμα των προεκτεθεισών περιστάσεων, συνάγεται το συμπέρασμα ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός δεν αντιβαίνει ούτε στο άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009 ούτε στο άρθρο 17, παράγραφος 1, του κανονισμού 1141/2010 ούτε στα δικαιώματα άμυνας ή το δικαίωμα ακρόασης της προσφεύγουσας. Ως εκ τούτου, ο τρίτος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.

#### **Ε. Επί του τέταρτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας**

- 192 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός αντιβαίνει στη γενική αρχή της αναλογικότητας που κατοχυρώνεται στο άρθρο 5, παράγραφος 4, ΣΕΕ, καθόσον είναι δυσανάλογος σε σχέση με τον σκοπό του κανονισμού 1107/2009 ο οποίος συνίσταται στην εξασφάλιση του ότι όλες οι ουσίες που περιέχονται στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα υποβάλλονται σε διαδικασία αξιολόγησης της επικινδυνότητας προκειμένου να διασφαλίζεται ότι μόνον οι ουσίες που είναι αβλαβείς για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για το περιβάλλον μπορούν να κυκλοφορούν ελεύθερα στην ενιαία αγορά.
- 193 Καταρχάς, η προσφεύγουσα εμμένει στο ότι δεν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία περί του επιβλαβούς χαρακτήρα της FPS.
- 194 Πρώτον, όσον αφορά την υποτιθέμενη τοξικότητα των μεταβολιτών στα υπόγεια ύδατα, η προσφεύγουσα υπογραμμίζει ότι δεν υπάρχει επί του παρόντος νομική ή επιστημονική βάση ώστε να θεωρηθεί ότι οι τρεις μεταβολίτες της FPS (IN-JV460, IN-KC576 και IN-KY374) των οποίων η αναμενόμενη παρουσία στα υπόγεια ύδατα υπερβαίνει το όριο του 0,1 μg/l είναι σχετικοί. Επιπλέον, οι πρόσθετες μελέτες που εκπόνησε ο DuPont καταδεικνύουν ότι ο μεταβολίτης IN-JE127 δεν είναι γονιδιοτοξικός και δεν απαντά στα υπόγεια ύδατα σε συγκεντρώσεις άνω του 0,1 μg/l.
- 195 Δεύτερον, όσον αφορά τον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς –ιδίως τα φύκη και τα υδρόβια φυτά–, κατά την προσφεύγουσα, διάφορες διαθέσιμες μελέτες ανώτερης βαθμίδας καταδεικνύουν ότι είναι δυνατόν να διαπιστωθούν ασφαλείς χρήσεις της FPS για τα υδρόβια φυτά μέσω κατάλληλων βελτιώσεων σύμφωνων με το έγγραφο καθοδήγησης της EFSA περί αξιολόγησης των κινδύνων για τους υδρόβιους οργανισμούς και με τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ.

- 196 Η προσφεύγουσα φρονεί ότι ο δυσανάλογος χαρακτήρας του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει κατά μείζονα λόγο από το γεγονός ότι η FPS έχει ένα από τα ασφαλέστερα κανονιστικά προφίλ μεταξύ των υφιστάμενων ζιζανιοκτόνων και επιθυμεί επίσης να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στις συνέπειες του προσβαλλόμενου κανονισμού και, ειδικότερα, στις απώλειες που θα υφίσταντο η ίδια καθώς και οι γεωργοί λόγω της στέρξης μιας σημαντικής ουσίας για την καταπολέμηση των ζιζανίων στις καλλιέργειες, δεδομένου ότι η EFSA έχει προσδιορίσει ορισμένες χρήσεις για τις οποίες επί του παρόντος δεν υπάρχουν υποκατάστατα των προϊόντων με βάση την FPS ή τα υποκατάστατα αυτά είναι ανεπαρκή.
- 197 Εν πάση περιπτώσει, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η Επιτροπή μπορούσε να έχει επιλέξει άλλες προσεγγίσεις που θα είχαν λιγότερο σοβαρές συνέπειες, αντί να εκδώσει απόφαση περί μη ανανέωσης της έγκρισης της FPS.
- 198 Η προσφεύγουσα θα επιθυμούσε να μπορεί να υπαχθεί στην προβλεπόμενη στο άρθρο 6, στοιχείο στ', του κανονισμού 1107/2009 διαδικασία περί επιβεβαιωτικών δεδομένων (στο εξής: ΔΕΔ) η οποία παρέχει στην Επιτροπή τη δυνατότητα να εγκρίνει μια ουσία που περιέχεται στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή να ανανεώσει την έγκρισή της υπό την επιφύλαξη της υποχρέωσης υποβολής επιβεβαιωτικών δεδομένων προκειμένου να καλυφθούν τα «κενά στα δεδομένα». Η προσφεύγουσα αμφισβητεί τη θέση της Επιτροπής ότι η ΔΕΔ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την αντιμετώπιση μη αναμενόμενων «κενών στα δεδομένα» λόγω νέων ή τροποποιημένων κατευθυντήριων οδηγιών. Ειδικότερα, η ΔΕΔ πρέπει επίσης να καθιστά δυνατή την υποβολή πληροφοριών οι οποίες «θεωρούνται επιβεβαιωτικού χαρακτήρα, όπως απαιτείται προκειμένου να αυξηθεί η εμπιστοσύνη στην απόφαση». Η προσφεύγουσα εκτιμά ότι ήταν ενδεδειγμένο να υπαχθεί στη ΔΕΔ ιδίως για να καταστεί δυνατή η απόδειξη της έκθεσης του μυελού του οστών στον μεταβολίτη IN-JE127 στη μελέτη γονιδιοτοξικότητας σε ποντίκια, καθώς η νέα αυτή απαίτηση περί δεδομένων προέκυψε από νέα επιστημονική γνώμη η οποία δεν ήταν διαθέσιμη κατά τον χρόνο κατάθεσης του φακέλου, ή ακόμη για να εξεταστεί, κατά περίπτωση, λαμβανομένης υπόψη της απόφασης του ECHA για την ταξινόμηση των κινδύνων, η τοξικότητα των τριών φερόμενων ως «σχετικών» μεταβολιτών της FPS.
- 199 Συναφώς, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η Επιτροπή έχει ανανεώσει στο παρελθόν ουσίες παρά την παρουσία πολύ μεγαλύτερου αριθμού μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία. Παραδείγματος χάριν, η thifensulfuron-methyl (AIR-2) ανανεώθηκε ενώ είχε έξι μεταβολίτες που προκαλούν ανησυχία. Επιπλέον, κανένας από τους τρεις κύριους μεταβολίτες εδάφους της FPS δεν εντοπίστηκε στα υπόγεια ύδατα στο πλαίσιο προγράμματος γενικού ελέγχου των φυτοφαρμάκων που πραγματοποιήθηκε στη Δανία από το 2013 έως το 2016.
- 200 Ως προς τον μεταβολίτη IN-JE127, η ίδια η Επιτροπή δέχεται στην αναθεωρημένη έκθεση αξιολόγησης για την FPS ότι η έκθεση του ανθρώπου στον μεταβολίτη αυτόν αναμένεται να είναι «πολύ χαμηλή».
- 201 Κατά την προσφεύγουσα, οι «δύο προταθείσες ταξινομήσεις (C2 και R2)» δεν είναι, ομοίως, ικανές να διαφοροποιήσουν την περίπτωση της FPS από εκείνη των λοιπών ουσιών όσον αφορά τη χρήση της ΔΕΔ. Η Επιτροπή χρησιμοποιεί συχνά τη ΔΕΔ για να ζητήσει επιβεβαιωτικά δεδομένα σχετικά με τους μεταβολίτες, ακόμη και όταν η EFSA προτείνει να ταξινομηθεί η μητρική ουσία για ορισμένους κινδύνους. Στην περίπτωση της FPS, η Επιτροπή ανέφερε επιπλέον ότι ο ECHA θα έπρεπε να έχει την εξουσία να εξετάζει τις πρόσθετες μελέτες τοξικότητας που προσκομίζει ο αιτών την ανανέωση.
- 202 Η προσφεύγουσα υπογραμμίζει ότι η χρήση της ΔΕΔ υποστηρίχθηκε επίσης σθεναρά από διάφορα κράτη μέλη.
- 203 Τέλος, ακόμη και αν υποθεθεί ότι υπάρχει πραγματικός κίνδυνος για τα υδρόβια φυτά, η προσφεύγουσα αμφισβητεί τον «υψηλό κίνδυνο» για «όλες τις χρήσεις» και εκτιμά ότι είναι προτιμότερο να εξεταστούν τα σχετικά με την οικοτοξικολογία ζητήματα σε επίπεδο κρατών μελών κατά τον χρόνο της αξιολόγησης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, δεδομένου ότι τα κράτη μέλη

μπορούν να αποφασίσουν τη λήψη ειδικών μέτρων περιορισμού, λιγότερο περιοριστικών από την πλήρη απαγόρευση της χρήσης της FPS, όπως είναι οι ζώνες προστασίας χωρίς ψεκασμό γύρω από τις υδάτινες περιοχές. Συναφώς, τονίζει ότι την άποψη αυτή συμμερίζεται το ΚΜΕ, το οποίο ανέφερε ρητώς ότι οι συμπληρωματικές μελέτες ανώτερης βαθμίδας που υπέβαλε ο DuPont μετά τη δημοσίευση της έκθεσης αξιολόγησης της ανανέωσης (συμπεριλαμβανομένης της μελέτης για την αποκατάσταση των φυκών), οι οποίες δεν ελήφθησαν υπόψη για την αξιολόγηση της επικινδυνότητας, «μπορούν να εξεταστούν περαιτέρω σε επίπεδο κρατών μελών».

- 204 Η Επιτροπή αμφισβητεί τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας.
- 205 Εν προκειμένω, καταρχάς, επισημαίνεται ότι τα επιχειρήματα σχετικά με την προβαλλόμενη έλλειψη αποδεικτικών στοιχείων περί του επιβλαβούς χαρακτήρα της FPS και την υποχρέωση της EFSA και της Επιτροπής να λάβουν υπόψη τις νέες μελέτες που προσκόμισε ο αιτών την ανανέωση έχουν ήδη απορριφθεί στο πλαίσιο του δεύτερου και του τρίτου λόγου ακυρώσεως και, συνεπώς, δεν εξετάζονται στο πλαίσιο του υπό κρίση λόγου ακυρώσεως, ο οποίος αφορά παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας.
- 206 Περαιτέρω, υπενθυμίζεται ότι, κατά πάγια νομολογία, η αρχή της αναλογικότητας, η οποία καταλέγεται μεταξύ των γενικών αρχών του δικαίου της Ένωσης, απαιτεί να μην υπερβαίνουν οι πράξεις των θεσμικών οργάνων τα όρια του κατάλληλου και αναγκαίου μέτρου για την επίτευξη των θεμιτών σκοπών που επιδιώκει η σχετική ρύθμιση, εξυπακουομένου ότι, όταν υφίσταται δυνατότητα επιλογής μεταξύ περισσότερων του ενός κατάλληλων μέτρων, πρέπει να επιλέγεται το λιγότερο επαχθές και ότι τα μειονεκτήματα που προκαλούνται δεν πρέπει να είναι υπέρμετρα σε σχέση με τους επιδιωκόμενους σκοπούς (αποφάσεις της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, T-13/99, EU:T:2002:209, σκέψη 411, και της 7ης Μαρτίου 2013, Acino κατά Επιτροπής, T-539/10, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:110, σκέψη 85· πρβλ., επίσης, απόφαση της 18ης Νοεμβρίου 1987, Maizena κ.λπ., 137/85, EU:C:1987:493, σκέψη 15).
- 207 Ωστόσο, πρέπει να σημειωθεί ότι, στον γεωργικό τομέα, ο δικαστικός έλεγχος της αρχής της αναλογικότητας είναι ιδιαίτερος, καθόσον το Δικαστήριο και το Γενικό Δικαστήριο αναγνωρίζουν υπέρ του νομοθέτη της Ένωσης διακριτική εξουσία που αντιστοιχεί στις πολιτικές ευθύνες τις οποίες του αναθέτουν τα άρθρα 40 έως 43 ΣΛΕΕ στον τομέα αυτόν. Εν προκειμένω, ο προσβαλλόμενος κανονισμός στηρίζεται στον κανονισμό 1107/2009, ο οποίος έχει ως νομική βάση, μεταξύ άλλων, τα άρθρα 43 και 114 ΣΛΕΕ. Κατά συνέπεια, μόνον ο προδήλως μη πρόσφορος χαρακτήρας ενός μέτρου που θεσπίστηκε στον τομέα αυτόν, σε σχέση με τον σκοπό που επιδιώκει το αρμόδιο όργανο, μπορεί να επηρεάσει τη νομιμότητα ενός τέτοιου μέτρου (αποφάσεις της 5ης Μαΐου 1998, National Farmers' Union κ.λπ., C-157/96, EU:C:1998:191, σκέψη 61, και της 3ης Σεπτεμβρίου 2009, Cheminova κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-326/07, EU:T:2009:299, σκέψη 195).
- 208 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η Επιτροπή μπορούσε να έχει επιλέξει άλλες προσεγγίσεις που θα είχαν λιγότερο σοβαρές συνέπειες, όπως είναι η χρήση της ΔΕΔ, αντί να εκδώσει απόφαση περί μη ανανέωσης της έγκρισης της FPS.
- 209 Συναφώς, επισημαίνεται ότι το άρθρο 6, στοιχείο στ', του κανονισμού 1107/2009 προβλέπει πράγματι ότι η έγκριση μπορεί να υπόκειται σε όρους και περιορισμούς όπως είναι η υποβολή περαιτέρω επιβεβαιωτικών πληροφοριών στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην EFSA, όταν καθορίζονται νέες απαιτήσεις κατά τη διαδικασία αξιολόγησης ή βάσει νέων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων. Το σημείο 2.2 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009 προβλέπει τη δυνατότητα, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, να εγκρίνονται οι δραστικές ουσίες ακόμη και αν δεν έχουν ακόμα υποβληθεί ορισμένες πληροφορίες, εφόσον «οι απαιτήσεις δεδομένων τροποποιήθηκαν ή βελτιώθηκαν μετά την υποβολή του φακέλου» ή «οι πληροφορίες θεωρούνται επιβεβαιωτικού χαρακτήρα, όπως απαιτείται προκειμένου να αυξηθεί η εμπιστοσύνη στην απόφαση».

- 210 Δυνάμει των διατάξεων αυτών, δεν είναι δυνατή η χρήση της ΔΕΔ όταν τα δεδομένα έπρεπε να περιλαμβάνονται στον φάκελο ανανέωσης κατά τον χρόνο υποβολής του και όταν κατάλληλες κατευθυντήριες οδηγίες είναι διαθέσιμες για τη διενέργεια της απαιτούμενης αξιολόγησης. Πράγματι, οι διατάξεις αυτές δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την κάλυψη κενών στα δεδομένα που εντοπίστηκαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έγκρισης. Επιπλέον, οι εν λόγω διατάξεις δεν επιτρέπουν την έγκριση δραστικών ουσιών για τις οποίες δεν έχει αποδειχθεί η απουσία επιβλαβών επιδράσεων στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή μη αποδεκτών επιδράσεων στο περιβάλλον ή στα υπόγεια ύδατα.
- 211 Εν προκειμένω, πρώτον, όσον αφορά τον κίνδυνο για τα υπόγεια ύδατα, έχει ήδη επισημανθεί στο πλαίσιο της εξέτασης του πρώτου λόγου ακυρώσεως ότι, λαμβανομένων υπόψη των επιπτώσεων που παρατηρήθηκαν στις μελέτες για την FPS, της οποίας ορισμένες ιδιότητες συνδεδεμένες με την ικανότητα καρκινογένεσης και την τοξικότητα για την αναπαραγωγή ήταν ανησυχητικές, η Επιτροπή, κατ' εφαρμογήν της αρχής της προφύλαξης και υπό την ιδιότητά της ως διαχειριστή κινδύνου, έκρινε, χωρίς να υποπέσει σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως, ότι η παρουσία των τριών μεταβολιτών της FPS (IN-JV460, IN-KC576 και IN-KY374) στα υπόγεια ύδατα ήταν ανησυχητική.
- 212 Δεύτερον, όσον αφορά τον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς, οι εμπειρογνώμονες της EFSA και των κρατών μελών, αφού εξέτασαν όλα τα διαθέσιμα δεδομένα και τις ενδεχόμενες βελτιώσεις στην αξιολόγηση των κινδύνων, κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι υπήρχε υψηλός κίνδυνος. Στο τμήμα 9.2 των συμπερασμάτων της EFSA, αναφέρονται τα εξής:
- «[Δ]ιαπιστώνεται υψηλός κίνδυνος για τους υδρόβιους οργανισμούς με τη χρήση παραμέτρου βασιζόμενης στη βιομάζα σε εννέα από τα εννέα σενάρια στο στάδιο FOCUS 3, λόγω της έκθεσης στα άλατα της [FPS] για όλες τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις (η αξιολόγηση των κινδύνων πραγματοποιήθηκε με βάση τα φύκη). Καμία κατάλληλη βελτίωση δεν είναι επί του παρόντος διαθέσιμη.»
- 213 Επιπλέον, όσον αφορά το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι θα ήταν προτιμότερο να εξεταστούν τα σχετικά με την οικοτοξικολογία ζητήματα σε επίπεδο κρατών μελών κατά τον χρόνο της αξιολόγησης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, δεδομένου ότι τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν τη λήψη ειδικών μέτρων περιορισμού, πρέπει να γίνει δεκτό, όπως εξέθεσε και η Επιτροπή, ότι η λύση αυτή θα ήταν αποδεκτή σε περιπτώσεις στις οποίες τουλάχιστον μερικές συγκεκριμένες πληροφορίες θα καταδείκνυαν την ύπαρξη τουλάχιστον ενός ασφαλούς σεναρίου για μια αντιπροσωπευτική χρήση, λαμβανομένων υπόψη των πιθανών μέτρων άμβλυνσης. Εντούτοις, η εν λόγω λύση δεν είναι δυνατόν να εφαρμοστεί σε περίπτωση όπως η προκειμένη, στην οποία διαπιστώνεται η ύπαρξη υψηλού κινδύνου για όλες τις χρήσεις, λαμβανομένων υπόψη των αποτελεσμάτων σφαιρικής αξιολόγησης διενεργηθείσας από τους εμπειρογνώμονες.
- 214 Κατά συνέπεια, ορθώς η Επιτροπή δεν έκανε χρήση της ΔΕΔ.
- 215 Υπό τις συνθήκες αυτές, δεδομένης της ευρείας εξουσίας εκτιμήσεως που πρέπει να αναγνωριστεί υπέρ της Επιτροπής προκειμένου αυτή να είναι σε θέση να επιτύχει τον σκοπό που της έχει ανατεθεί από τον κανονισμό 1107/2009 και λαμβανομένων υπόψη των περίπλοκων τεχνικών αξιολογήσεων στις οποίες οφείλει να προβαίνει, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός δεν είναι προδήλως δυσανάλογος τόσο ως προς τον κίνδυνο για τα υπόγεια ύδατα όσο και ως προς τον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς.
- 216 Συνεπώς, ο τέταρτος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.



## **ΣΤ. Επί του πέμπτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται παραβίαση της αρχής της απαγόρευσης των διακρίσεων**

- 217 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός αντιβαίνει στην αρχή της απαγόρευσης των διακρίσεων, δεδομένου ότι η Επιτροπή αντιμετώπισε με διαφορετικό τρόπο παρόμοιες περιπτώσεις. Η Επιτροπή δεν ακολούθησε συνεπή προσέγγιση και δεν εφάρμοσε τους ίδιους κανόνες στην FPS και στις λοιπές ουσίες που περιέχονται στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά, πρώτον, την αξιολόγηση της γονιδιοτοξικότητας των ουσιών που περιέχονται στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα καθώς και των μεταβολιτών τους, δεύτερον, το ζήτημα της μόλυνσης των υπόγειων υδάτων από ουσίες που περιέχονται στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα καθώς και από τους μεταβολίτες τους και, τρίτον, την αντιμετώπιση των ζητημάτων που σχετίζονται με την οικοτοξικολογία.
- 218 Ειδικότερα, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, όσον αφορά τη γονιδιοτοξικότητα, η Επιτροπή ανέστειλε την έκδοση οποιασδήποτε απόφασης περί έγκρισης ή ανανέωσης των ουσιών για τις οποίες είχαν επισημανθεί μόνον ανησυχίες ως προς τη γονιδιοτοξικότητα εν αναμονή της επανεξέτασης από την EFSA της τρέχουσας πρακτικής της σχετικά με την αξιολόγηση της γονιδιοτοξικότητας και, εξάλλου, η ΔΕΔ χρησιμοποιήθηκε σε άλλες περιπτώσεις και θα μπορούσε να έχει χρησιμοποιηθεί επίσης για τον μεταβολίτη IN-JE127, πράγμα το οποίο δεν συνέβη. Επιπλέον, όσον αφορά τη μόλυνση των υπόγειων υδάτων, η Επιτροπή ενέκρινε ουσίες των οποίων οι συγκεντρώσεις αναμενόταν να υπερβαίνουν το 0,1 μg/l, αλλά δεν το έπραξε στην περίπτωση της FPS. Όσον αφορά τον κίνδυνο για τα υδρόβια φυτά, η προσφεύγουσα προβάλλει ότι η Επιτροπή ενέκρινε ουσίες που παρουσιάζουν υψηλό κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς. Κατά την προσφεύγουσα, το σύνολο σχεδόν των αποφάσεων ανανέωσης των ουσιών AIR-2 που έχουν εκδοθεί μέχρι σήμερα επιβάλλει στα κράτη μέλη να προβούν σε αξιολόγηση των κινδύνων στο υδάτινο περιβάλλον.
- 219 Η Επιτροπή αμφισβητεί τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας.
- 220 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι το σημείο 6.3.2 της ανακοίνωσης της Επιτροπής για την αρχή της προφύλαξης της 2ας Φεβρουαρίου 2000, με τίτλο «Η μη διακριτική μεταχείριση», έχει ως εξής:
- «Σύμφωνα με την αρχή της μη διακριτικής μεταχείρισης συγκρίσιμες καταστάσεις δεν πρέπει να αντιμετωπίζονται με τρόπο διαφορετικό και διαφορετικές καταστάσεις δεν πρέπει να αντιμετωπίζονται με τον ίδιο τρόπο, εκτός και αν μια τέτοια μεταχείριση δικαιολογείται αντικειμενικά.
- Τα μέτρα που λαμβάνονται βάσει της αρχής της προφύλαξης πρέπει να εφαρμόζονται κατά τρόπον ώστε να επιτυγχάνεται ισότιμο επίπεδο προστασίας χωρίς να μπορεί να γίνει επίκληση της γεωγραφικής καταγωγής ή της φύσης μιας παραγωγής για να εφαρμοστούν κατά τρόπο αυθαίρετο διαφορετικές μεταχειρίσεις.
- Η εφαρμογή των μέτρων δεν πρέπει να εισάγει διακρίσεις.»
- 221 Εν προκειμένω, καταρχάς, πρέπει να επισημανθεί ότι η προσφεύγουσα δεν επιτυγχάνει να αποδείξει ότι η Επιτροπή ανέστειλε την έκδοση οποιασδήποτε απόφασης περί έγκρισης ή ανανέωσης των ουσιών για τις οποίες είχαν επισημανθεί μόνον ανησυχίες ως προς τη γονιδιοτοξικότητα. Συγκεκριμένα, τα πρακτικά της συνάντησης της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών της 6ης και της 7ης Οκτωβρίου 2016 σχετικά με τη δραστική ουσία picroxystrobine, τα οποία παραθέτει η προσφεύγουσα, ουδόλως επιβεβαιώνουν ότι συνέβη κάτι τέτοιο.
- 222 Όσον αφορά το επιχείρημα ότι η Επιτροπή αντιμετώπισε με διαφορετικό τρόπο παρεμφερείς καταστάσεις, διαπιστώνεται ότι η προσφεύγουσα δεν επιτυγχάνει να αποδείξει ότι οι περιπτώσεις τις οποίες μνημονεύει μπορούν να θεωρηθούν παρεμφερείς με την FPS. Συγκεκριμένα, επισημαίνεται ότι, όπως προκύπτει από την απάντηση της Επιτροπής στις ερωτήσεις του Γενικού Δικαστηρίου, τα χαρακτηριστικά που καταγράφηκαν στο πλαίσιο της διαδικασίας επιστημονικής εξέτασης των λοιπών

μνημονευόμενων ουσιών είναι, σε όλες τις περιπτώσεις, τουλάχιστον εν μέρει διαφορετικά από την FPS. Πρέπει, παραδείγματος χάριν, να σημειωθεί ότι, σε αντίθεση με τις λοιπές μνημονευόμενες ουσίες, για την FPS παρατηρήθηκε υψηλός κίνδυνος για τα φύκη σε όλα τα σενάρια και για όλες τις χρήσεις.

- 223 Επιπλέον, διαπιστώνεται ότι, λαμβανομένων ιδίως υπόψη της ιδιαιτερότητας κάθε διαδικασίας εξέτασης, η οποία καθιστά ιδιαίτερα δύσκολες τις συγκρίσεις, καθώς και της διακριτικής ευχέρειας της Επιτροπής όσον αφορά τον τρόπο διεξαγωγής τόσο τεχνικών και περίπλοκων ερευνών, η προσφεύγουσα δεν απέδειξε ότι δεν δικαιολογούνταν αντικειμενικά ο διαφορετικός τρόπος με τον οποίο διεξήχθησαν οι διαδικασίες αξιολόγησης που συγκρίθηκαν (πρβλ. απόφαση της 19ης Ιανουαρίου 2012, Xeda International και Pace International κατά Επιτροπής, T-71/10, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2012:18, σκέψη 139 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 224 Συνεπώς, οι δραστικές ουσίες που μνημονεύει η προσφεύγουσα δεν μπορούν να συγκριθούν με την αξιολόγηση της FPS, έστω και αν οι ανησυχίες που εκφράστηκαν παρουσιάζουν ομοιότητες με την παρούσα διαδικασία.
- 225 Τέλος, όσον αφορά το επιχείρημα ότι η ΔΕΔ χρησιμοποιήθηκε σε άλλες περιπτώσεις και θα μπορούσε να έχει χρησιμοποιηθεί επίσης για τον μεταβολίτη IN-JE127, αρκεί η διαπίστωση ότι, όπως επισημάνθηκε στις σκέψεις 208 έως 214 ανωτέρω, ορθώς η Επιτροπή δεν έκανε χρήση της ΔΕΔ στην περίπτωση της FPS. Πράγματι, δεν είναι δυνατή, σύμφωνα με τις εφαρμοστέες διατάξεις, η χρήση της διαδικασίας αυτής όταν τα δεδομένα πρέπει να περιλαμβάνονται στον φάκελο ανανέωσης κατά τον χρόνο υποβολής του και όταν κατάλληλες κατευθυντήριες οδηγίες είναι διαθέσιμες για τη διενέργεια της απαιτούμενης αξιολόγησης. Επιπλέον, οι ίδιες διατάξεις δεν επιτρέπουν την έγκριση δραστικών ουσιών για τις οποίες δεν έχει αποδειχθεί η απουσία επιβλαβών επιδράσεων στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή μη αποδεκτών επιδράσεων στο περιβάλλον ή στα υπόγεια ύδατα.
- 226 Κατόπιν όλων των προεκτεθέντων, ο πέμπτος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.

## **Z. Επί του έκτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται παραβίαση των αρχών της χρηστής διοίκησης και της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης**

- 227 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η Επιτροπή παρέβη το γενικό καθήκον χρηστής διοίκησης, το οποίο την υποχρεώνει να εξασφαλίζει ότι η επανεξέταση και η διαδικασία λήψης αποφάσεων διεξάγονται με διαφάνεια και σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.
- 228 Συγκεκριμένα, η Επιτροπή έκρινε αρχικά ότι η FPS πληρούσε τα προσωρινά κριτήρια προσδιορισμού των ενδοκρινικών διαταρακτών και κάλεσε τον DuPont να ζητήσει αμέσως ενδεχόμενη έγκριση κατά παρέκκλιση δυνάμει του άρθρου 4, παράγραφος 7, και του σημείου 3.6.5 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009. Ωστόσο, η Επιτροπή αναθέωρησε τη θέση της στο δεύτερο σχέδιο έκθεσης ανασκόπησης και αποφάσισε ότι, στην περίπτωση της FPS, δεν ήταν δυνατόν να εφαρμοστούν τα προσωρινά κριτήρια προσδιορισμού των ενδοκρινικών διαταρακτών.
- 229 Κατά την προσφεύγουσα, το γεγονός αυτό οδήγησε τον DuPont να επενδύσει σημαντικό χρόνο και πόρους για την προετοιμασία δύο φακέλων παρέκκλισης οι οποίοι εν συνεχεία αποδείχθηκαν εντελώς άχρηστοι λόγω της απότομης μεταστροφής της Επιτροπής.
- 230 Συγκεκριμένα, εάν η Επιτροπή εκτιμούσε ότι οι δύο άλλες ανησυχίες που επισημάνθηκαν στην έκθεση ανασκόπησης του Μαρτίου του 2015 ήταν επαρκείς ως αιτιολογία απόφασης περί μη ανανέωσης, θα μπορούσε απλώς να έχει επικαλεστεί τις ανησυχίες αυτές, χωρίς να αναφερθεί στα προσωρινά κριτήρια προσδιορισμού των ενδοκρινικών διαταρακτών, και δεν θα είχε δηλώσει ότι η ουσία μπορούσε να εγκριθεί κατά παρέκκλιση.

- 231 Η αλλαγή γνώμης της Επιτροπής είχε σημαντικές συνέπειες για τον λόγο ότι, στην πραγματικότητα, δεν παρασχέθηκε στους αιτούντες την ανανέωση η δυνατότητα έγκρισης κατά παρέκκλιση. Η συμπεριφορά αυτή συνιστά παραβίαση των αρχών της χρηστής διοίκησης και της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης του αιτούντος την ανανέωση, στον οποίο δημιουργήθηκε η πεποίθηση ότι μπορούσε να εξασφαλίσει, τουλάχιστον, μια περιορισμένη μορφή έγκρισης βάσει των παρεκκλίσεων από τα προσωρινά κριτήρια προσδιορισμού τα οποία προβλέπονται στον κανονισμό 1107/2009.
- 232 Η προσφεύγουσα προβάλλει επίσης ότι η FPS αποτελεί μέρος των μεταβιβάσεων που η ίδια η Επιτροπή επέβαλε στο πλαίσιο της συγκέντρωσης Dow/DuPont προκειμένου να δημιουργηθεί πραγματικός ανταγωνιστής της Dow/DuPont εντός του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) στην αγορά των ζιζανιοκτόνων σιτηρών για πλατύφυλλα ζιζάνια. Επομένως, εκδίδοντας τον προσβαλλόμενο κανονισμό, με τον οποίο η FPS αποσύρεται από την αγορά, η Επιτροπή υπονομεύει, στην πράξη, τους σκοπούς της πολιτικής ανταγωνισμού στους οποίους στηρίζεται η μεταβίβαση που η ίδια επέβαλε στην Dow/DuPont. Συγκεκριμένα, ο προσβαλλόμενος κανονισμός έχει ως συνέπεια την εξαφάνιση της FMC ως πραγματικής ανταγωνίστριας της Dow/DuPont και, επομένως, την ενίσχυση της δεσπόζουσας θέσης της Dow/DuPont στην αγορά των ζιζανιοκτόνων σιτηρών για πλατύφυλλα ζιζάνια εντός του EOX, εις βάρος των ανταγωνιστών της Dow/DuPont και των γεωργών της Ένωσης. Αυτήν ακριβώς την κατάσταση επιδίωκε να αποφύγει η Επιτροπή όταν απαίτησε από τον DuPont να μεταβιβάσει την FPS στην FMC. Κατά την προσφεύγουσα, η ως άνω έλλειψη συνέπειας στην πολιτική της Επιτροπής συνιστά επίσης παραβίαση της αρχής της χρηστής διοίκησης.
- 233 Η Επιτροπή αμφισβητεί τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας.
- 234 Συναφώς, επισημαίνεται ότι, κατά τη σχετική με την αρχή της χρηστής διοίκησης νομολογία, στις περιπτώσεις στις οποίες τα θεσμικά όργανα της Ένωσης διαθέτουν εξουσία εκτιμήσεως, η τήρηση των εγγυήσεων που παρέχει η έννομη τάξη της Ένωσης στο πλαίσιο των διοικητικών διαδικασιών έχει κατά μείζονα λόγο θεμελιώδη σημασία. Στις εγγυήσεις αυτές συγκαταλέγεται, μεταξύ άλλων, το καθήκον επιμέλειας, δηλαδή η υποχρέωση του αρμόδιου οργάνου να εξετάζει, με επιμέλεια και αμεροληψία, όλα τα κρίσιμα στοιχεία της συγκεκριμένης περίπτωσης (αποφάσεις της 21ης Νοεμβρίου 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, σκέψη 14, της 27ης Σεπτεμβρίου 2012, Applied Microengineering κατά Επιτροπής, T-387/09, EU:T:2012:501, σκέψη 76, και της 16ης Σεπτεμβρίου 2013, ATC κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-333/10, EU:T:2013:451, σκέψη 84).
- 235 Έχει κριθεί επίσης ότι, προκειμένου η παράβαση του καθήκοντος επιμέλειας να είναι δυνατόν να χαρακτηριστεί ως πρόδηλη και σοβαρή υπέρβαση των ορίων της εξουσίας εκτιμήσεως ενός θεσμικού οργάνου, το καθήκον επιμέλειας πρέπει να έχει παραβιαστεί πλήρως, δεδομένου ότι απλή εσφαλμένη εκτίμηση της έκτασης των υποχρεώσεων που απορρέουν από το καθήκον αυτό δεν επαρκεί (απόφαση της 23ης Σεπτεμβρίου 2015, Hüpeden κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, T-206/14, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2015:672, σκέψη 48).
- 236 Εν προκειμένω, υπενθυμίζεται ότι, βάσει των συμπερασμάτων της EFSA, η Επιτροπή δημοσίευσε σχέδιο έκθεσης ανασκόπησης σχετικά με την FPS στις 18 Μαρτίου 2015, με το οποίο πρότεινε να ανακληθεί η έγκριση της FPS. Η πρόταση της Επιτροπής στηριζόταν σε τρεις κύριες αιτίες ανησυχίας, ήτοι:
- τα προσωρινά κριτήρια προσδιορισμού των ενδοκρινικών διαταρακτών, τα οποία πληρούνταν βάσει της πρότασης της EFSA να ταξινομηθεί η FPS ως καρκινογόνος ουσία κατηγορίας 2 και ως τοξική για την αναπαραγωγή ουσία κατηγορίας 2·
  - τον κίνδυνο έκθεσης των υπόγειων υδάτων, σε επίπεδο που υπερβαίνει το όριο μέγιστης συγκέντρωσης του 0,1 μg/l, στους τρεις μεταβολίτες της FPS (IN-JV460, IN-KC576 και IN-KY374)·
  - κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς.

- 237 Την ίδια ημέρα, η Επιτροπή ενημέρωσε τον DuPont ότι εξακολουθούσαν να διεξάγονται εσωτερικές συζητήσεις εντός της Επιτροπής όσον αφορά τη χρήση των προτάσεων ταξινόμησης της EFSA στη λήψη κανονιστικών αποφάσεων, ιδίως δε όσον αφορά τα προσωρινά κριτήρια προσδιορισμού των ενδοκρινικών διαταρακτών, οπότε ήταν δυνατόν να αναθεωρηθεί η έκθεση ανασκόπησης ανάλογα με την έκβαση των συζητήσεων αυτών.
- 238 Λίγο μετά τη δημοσίευση του σχεδίου έκθεσης ανασκόπησης για την FPS, η Επιτροπή κάλεσε τον DuPont, με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου της 29ης Μαΐου 2015, βάσει του συμπεράσματος ότι η FPS πληρούσε τα προσωρινά κριτήρια προσδιορισμού των ενδοκρινικών διαταρακτών, να προσκομίσει στοιχεία που έπρεπε να ληφθούν υπόψη για ενδεχόμενη έγκριση κατά παρέκκλιση δυνάμει του σημείου 3.6.5 του παραρτήματος II και του άρθρου 4, παράγραφος 7, του κανονισμού 1107/2009.
- 239 Στις 26 Ιουνίου και στις 13 Ιουλίου 2015, ο DuPont υπέβαλε δύο πρόσθετους φακέλους παρέκκλισης από τους οποίους προέκυπταν ο απαραίτητος χαρακτήρας της FPS για τη γεωργική δραστηριότητα καθώς και η αμελητέα έκθεση στην ουσία αυτή όλων των κατηγοριών χρηστών των προϊόντων με βάση την FPS. Τον Ιανουάριο του 2016, η Επιτροπή ανέθεσε στην EFSA να εξετάσει τους δύο φακέλους παρέκκλισης που υπέβαλε ο DuPont.
- 240 Στις 3 Οκτωβρίου 2016, η EFSA επανήλθε στην αξιολόγησή της σχετικά με τον κύριο φάκελο ανανέωσης και υπέβαλε αναθεωρημένη έκδοση των συμπερασμάτων της.
- 241 Κατόπιν της δημοσίευσης των αναθεωρημένων συμπερασμάτων της EFSA, η Επιτροπή δημοσίευσε στις 22 Δεκεμβρίου 2016 αναθεωρημένο σχέδιο έκθεσης ανασκόπησης, με το οποίο ενέμεινε στην πρότασή της για ανάκληση της έγκρισης της FPS. Ωστόσο, με το σχέδιο αυτό, η Επιτροπή τροποποίησε την αιτιολογική έκθεση για την προταθείσα μη ανανέωση, χωρίς πλέον να αναφέρει ότι έπρεπε να εφαρμοστούν τα προσωρινά κριτήρια προσδιορισμού των ενδοκρινικών διαταρακτών.
- 242 Υπό το πρίσμα των περιστάσεων αυτών, επισημαίνεται ότι η προσφεύγουσα δεν επιτυγχάνει να αποδείξει ότι η Επιτροπή δεν εξέτασε με επιμέλεια και αμεροληψία, κατά τρόπο δίκαιο και εντός εύλογης προθεσμίας τα στοιχεία που αφορούν τα προσωρινά κριτήρια προσδιορισμού των ενδοκρινικών διαταρακτών. Αντιθέτως, η Επιτροπή, αφενός, προσδιόρισε ως ανησυχία τα προσωρινά κριτήρια προσδιορισμού των ενδοκρινικών διαταρακτών και, αφετέρου, επισήμανε ότι εξακολουθούσαν να διεξάγονται εσωτερικές συζητήσεις εντός της Επιτροπής και ότι ήταν δυνατόν να αναθεωρηθεί η έκθεση ανασκόπησης ανάλογα με την έκβαση των συζητήσεων αυτών. Εξάλλου, η Επιτροπή, κατόπιν ενδελεχέστερης εξέτασης του φακέλου, αποφάσισε να υποβάλει αναθεωρημένη έκδοση του σχεδίου έκθεσης ανασκόπησης της, με την οποία, ενώ ενέμεινε στην πρότασή της για ανάκληση της έγκρισης της FPS, απέρριψε την εφαρμογή των προσωρινών κριτηρίων προσδιορισμού των ενδοκρινικών διαταρακτών.
- 243 Επιπλέον, κατόπιν αίτησης της ίδιας της προσφεύγουσας προέβη η Επιτροπή στην τροποποίηση του σχεδίου έκθεσης ανασκόπησης και, στο πλαίσιο αυτό, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρότασή της για ανάκληση της έγκρισης της FPS εξακολουθούσε να ισχύει για ορισμένους από τους αρχικώς προβληθέντες λόγους.
- 244 Υπό τις συνθήκες αυτές, το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι η Επιτροπή παραβίασε την αρχή της χρηστής διοίκησης όσον αφορά τα προσωρινά κριτήρια προσδιορισμού των ενδοκρινικών διαταρακτών πρέπει, σε κάθε περίπτωση, να απορριφθεί.
- 245 Όσον αφορά την προβαλλόμενη παραβίαση της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης, κατά πάγια νομολογία, την αρχή αυτή δικαιούται να επικαλεστεί κάθε ιδιώτης στον οποίο ένα θεσμικό όργανο της Ένωσης δημιούργησε βάσιμες προσδοκίες, παρέχοντάς του συγκεκριμένες διαβεβαιώσεις [απόφαση της 11ης Μαρτίου 1987, Van den Bergh en Jurgens και Van

Dijk Food Products (Lopik) κατά ΕΟΚ, 265/85, EU:C:1987:121, σκέψη 44· βλ., επίσης, απόφαση της 8ης Σεπτεμβρίου 2010, Deltafina κατά Επιτροπής, T-29/05, EU:T:2010:355, σκέψη 427 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία].

- 246 Συναφώς, αρκεί να επισημανθεί ότι η προσφεύγουσα δεν κάνει λόγο για καμία διαβεβαίωση που της παρέσχε η Επιτροπή ως προς το ότι είχε εξασφαλίσει μια περιορισμένη μορφή έγκρισης βάσει των παρεκκλίσεων από τα προσωρινά κριτήρια προσδιορισμού τα οποία προβλέπονται στον κανονισμό 1107/2009. Υπό τις συνθήκες αυτές, πρέπει να απορριφθεί η αιτίαση που αφορά παραβίαση της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης.
- 247 Εξάλλου, όσον αφορά τον ισχυρισμό της προσφεύγουσας ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός είναι ασύμβατος προς το δίκαιο του ανταγωνισμού της Ένωσης, αρκεί να επισημανθεί, όπως εξέθεσε και η Επιτροπή, ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός δεν λαμβάνει υπόψη την ανταγωνιστική θέση των πραγματικών ή δυνητικών παραγωγών φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν FPS. Συγκεκριμένα, ο προσβαλλόμενος κανονισμός έχει ως αποτέλεσμα την εξάλειψη, από την αγορά της Ένωσης, φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν FPS, και όχι τη μεταβολή της ανταγωνιστικής θέσης που κατέχουν οι επιχειρήσεις στην αγορά αυτή.
- 248 Επομένως, η Επιτροπή δεν υπερέβη κατά τρόπο σοβαρό και πρόδηλο τα όρια που επιβάλλονταν στην εξουσία εκτίμησής της βάσει της αρχής της χρηστής διοίκησης όσον αφορά το καθήκον επιμέλειας.
- 249 Κατόπιν των προεκτεθέντων, ο έκτος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί, όπως και η προσφυγή στο σύνολό της.

## V. Επί των δικαστικών εξόδων

- 250 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 υποχρεωθεί να φέρει, πέραν των δικαστικών εξόδων της, και τα έξοδα της Επιτροπής, σύμφωνα με το σχετικό αίτημα της τελευταίας, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων που αφορούν τη διαδικασία υποκατάστασης και τη διαδικασία ασφαλιστικών μέτρων.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα)

αποφασίζει:

- 1) Απορρίπτει την προσφυγή.
- 2) Η FMC Corporation φέρει τα δικαστικά έξοδά της καθώς και τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων που αφορούν τη διαδικασία υποκατάστασης και τη διαδικασία ασφαλιστικών μέτρων.

Spielmann

Spineanu-Matei

Mastroianni

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 17 Μαρτίου 2021.

(υπογραφές)

## Περιεχόμενα

I. Ιστορικό της διαφοράς .....	1
II. Ο προσβαλλόμενος κανονισμός .....	6
III. Διαδικασία και αιτήματα των διαδίκων .....	7
IV. Σκεπτικό .....	8
A. Προκαταρκτικές παρατηρήσεις .....	9
1. Επί της αρχής της προφύλαξης .....	10
α) Ορισμός .....	10
β) Αξιολόγηση της επικινδυνότητας .....	11
1) Επί της επιστημονικής αξιολόγησης .....	11
2) Επί του προσδιορισμού του επιπέδου επικινδυνότητας που κρίνεται μη αποδεκτό ....	13
γ) Διαχείριση του κινδύνου .....	14
2. Επί της ανανέωσης δραστικής ουσίας που είναι καταχωρισμένη στο μέρος A του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού 540/2011 .....	14
α) Επί των αρχικών προϋποθέσεων καταχώρισης που προβλέπονταν από την οδηγία 91/414	14
β) Επί της τροποποίησης των κριτηρίων έγκρισης με τον κανονισμό 1107/2009 .....	15
3. Επί του βάρους αποδείξεως .....	15
4. Επί της έκτασης του δικαστικού ελέγχου .....	16
B. Επί του πρώτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται παράβαση του κανονισμού 1141/2010, του κανονισμού 1272/2008 και των κανόνων σχετικά με τα πειράματα σε ζώα οι οποίοι περιέχονται στον κανονισμό 1107/2009 και στην οδηγία 2010/63 .....	17
1. Επί της παράβασης του κανονισμού 1141/2010 και του εγγράφου καθοδήγησης για την ανανέωση των ουσιών AIR-3 .....	17
2. Επί της παράβασης των κανονισμών 1107/2009 και 1272/2008 καθώς και του εγγράφου καθοδήγησης της Επιτροπής για τους μεταβολίτες στα υπόγεια ύδατα .....	19
3. Επί της παράβασης των κανόνων σχετικά με τα πειράματα σε ζώα οι οποίοι περιέχονται στον κανονισμό 1107/2009 και στην οδηγία 2010/63 .....	21
Γ. Επί του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται ότι η Επιτροπή κακώς στηρίχθηκε σε νέο έγγραφο καθοδήγησης ή χρησιμοποίησε με ασυνεπή τρόπο έγγραφα καθοδήγησης, παραβιάζοντας την αρχή της ασφάλειας δικαίου και προσβάλλοντας τα δικαιώματα άμυνας του αιτούντος την ανανέωση .....	22
1. Επί της αξιολόγησης της γονιδιοτοξικότητας του μεταβολίτη IN-JE127 .....	22

2. Επί της αξιολόγησης των κινδύνων για τα φύκη.....	25
Δ. Επί του τρίτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται ότι η Επιτροπή δεν διενήργησε πλήρη αξιολόγηση της επικινδυνότητας, κατά παράβαση διάφορων διατάξεων του δικαίου της Ένωσης και κατά προσβολή των δικαιωμάτων άμυνας του αιτούντος την ανανέωση .....	27
Ε. Επί του τέταρτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας.....	29
ΣΤ. Επί του πέμπτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται παραβίαση της αρχής της απαγόρευσης των διακρίσεων.....	33
Ζ. Επί του έκτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται παραβίαση των αρχών της χρηστής διοίκησης και της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης .....	34
V. Επί των δικαστικών εξόδων.....	37