



## Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (έβδομο τμήμα)

της 9ης Φεβρουαρίου 2022\*

«Φυτοπροστατευτικά προϊόντα – Δραστική ουσία θιράμη (thiram) – Μη ανανέωση της έγκρισης – Κανονισμός (ΕΚ) 1107/2009 και εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 844/2012 – Δικαιώματα άμυνας – Διαδικαστική πλημμέλεια – Πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως – Αρμοδιότητα της ΕΑΑΤ – Αναλογικότητα – Αρχή της προφύλαξης – Ίση μεταχείριση»

Στην υπόθεση T-740/18,

**Taminco BVBA**, με έδρα τη Γάνδη (Βέλγιο),

**Arysta LifeScience Great Britain Ltd**, με έδρα το Εδιμβούργο (Ηνωμένο Βασίλειο),

εκπροσωπούμενες από τον C. Mereu και τη M. Grunchar, δικηγόρους,

προσφεύγουσες,

κατά

**Ευρωπαϊκής Επιτροπής**, εκπροσωπούμενης από την G. Koleva,

καθής,

με αντικείμενο προσφυγή δυνάμει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ με αίτημα την ακύρωση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/1500 της Επιτροπής, της 9ης Οκτωβρίου 2018, για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας thiram και για την απαγόρευση της χρήσης και της πώλησης σπόρων που έχουν αποτελέσει αντικείμενο επεξεργασίας με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία thiram, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής (ΕΕ 2018, L 254, σ. 1).

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έβδομο τμήμα),

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

γραμματέας: P. Cullen, διοικητικός υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 17ης Σεπτεμβρίου 2020,

\* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

εκδίδει την ακόλουθη

## Απόφαση

### I. Το νομικό πλαίσιο

#### A. Η οδηγία 91/414/ΕΟΚ

- 1 Η οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ 1991, L 230, σ. 1), θεσπίζει το καθεστώς που εφαρμόζεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά των προϊόντων αυτών. Περιλαμβάνει διατάξεις εφαρμοζόμενες στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και στις δραστικές ουσίες που περιέχονται σ' αυτά.
- 2 Σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 91/414, το οποίο διέπει τη χορήγηση, την αναθεώρηση και την ανάκληση εγκρίσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων, για να εγκριθεί ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν πρέπει να πληροί ορισμένα κριτήρια. Ειδικότερα, το προϊόν αυτό εγκρίνεται εφόσον, αφενός, οι δραστικές ουσίες του περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας αυτής και, αφετέρου, πληρούνται οι όροι του εν λόγω παραρτήματος. Τα άρθρα 5 και 6 της εν λόγω οδηγίας ρυθμίζουν τους όρους καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I.
- 3 Η οδηγία 91/414 καταργήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414 (ΕΕ 2009, L 309, σ. 1), με ισχύ από τις 14 Ιουνίου 2011.

#### B. Ο κανονισμός 1107/2009

- 4 Σύμφωνα με το άρθρο του 1, παράγραφος 3, σκοπός του κανονισμού 1107/2009 είναι η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας των ανθρώπων 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.
- 5 Το άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009 προβλέπει κριτήρια για την έγκριση δραστικών ουσιών φυτοπροστατευτικών προϊόντων.
- 6 Κατά το άρθρο 5 του κανονισμού 1107/2009, η πρώτη έγκριση δραστικής ουσίας ισχύει για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα δέκα έτη.
- 7 Τα άρθρα 14 έως 20 του κανονισμού 1107/2009 αφορούν την ανανέωση της έγκρισης δραστικών ουσιών. Η έγκριση μιας δραστικής ουσίας ανανεώνεται κατόπιν αίτησης του παραγωγού της δραστικής ουσίας σε ένα κράτος μέλος το αργότερο τρία έτη πριν από τη λήξη της έγκρισης, εφόσον αποδεικνύεται ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που αναφέρονται στο άρθρο 4 του ίδιου κανονισμού (άρθρο 14, παράγραφος 1, και άρθρο 15, παράγραφος 1). Κατά την υποβολή της αίτησης ανανέωσης της έγκρισης, ο αιτών προσδιορίζει τα νέα δεδομένα που προτίθεται να υποβάλει και αποδεικνύει ότι αυτά είναι αναγκαία, είτε λόγω απαιτήσεων για δεδομένα ή λόγω

κριτηρίων που δεν εφαρμόζονταν κατά τον χρόνο της τελευταίας έγκρισης της δραστικής ουσίας είτε επειδή η αίτησή του αφορά τροποποίηση της έγκρισης (άρθρο 15, παράγραφος 2). Παράλληλα, υποβάλλει χρονοδιάγραμμα τυχόν νέων και σε εξέλιξη μελετών (άρθρο 15, παράγραφος 2). Σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009, εκδίδεται κανονισμός ο οποίος προβλέπει την ανανέωση της έγκρισης μιας δραστικής ουσίας, όπου ενδείκνυται, με όρους και περιορισμούς ή τη μη ανανέωση της έγκρισης μιας δραστικής ουσίας (άρθρο 20, παράγραφος 1).

## Γ. Ο εκτελεστικός κανονισμός 844/2012

- 8 Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό 1107/2009 (ΕΕ 2012, L 252, σ. 26) θεσπίζει, μεταξύ άλλων, τους κανόνες σχετικά με τα διάφορα στάδια της διαδικασίας ανανέωσης.
- 9 Τα άρθρα 1 έως 8 του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012 προβλέπουν τους κανόνες σχετικά με το παραδεκτό της αίτησης που υποβάλλει ο παραγωγός της δραστικής ουσίας σε ένα κράτος μέλος. Κατά το άρθρο 3 του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού, η αίτηση αυτή ελέγχεται κατ' αρχάς από το κράτος μέλος-εισηγητή (στο εξής: ΚΜΕ), το οποίο βεβαιώνει ότι η αίτηση υποβλήθηκε εντός της προθεσμίας του άρθρου 1, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού και ότι περιέχει όλα τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 2 του ίδιου εκτελεστικού κανονισμού. Ειδικότερα, κατά το άρθρο 2, παράγραφος 2, του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού, η αίτηση ανανέωσης παραθέτει τις νέες πληροφορίες που προτίθεται να υποβάλει ο αιτών οι οποίες, σύμφωνα με το άρθρο 15, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 1107/2009 είναι αναγκαίες (βλ. σκέψη 7 ανωτέρω). Στη συνέχεια, σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012, ο αιτών, αφού ενημερωθεί από το ΚΜΕ ότι ολοκληρώθηκε επιτυχώς ο προαναφερθείς έλεγχος, υποβάλλει τους συμπληρωματικούς φακέλους στο ΚΜΕ, στο κράτος μέλος-συνεισηγητή, στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ). Τέλος, σύμφωνα με το άρθρο 8 του οικείου εκτελεστικού κανονισμού, εφόσον οι συμπληρωματικοί φάκελοι έχουν υποβληθεί εμπροθέσμως και περιέχουν όλα τα προβλεπόμενα στοιχεία, το ΚΜΕ ενημερώνει τον αιτούντα, το κράτος μέλος-συνεισηγητή, την Επιτροπή και την ΕΑΑΤ για την ημερομηνία παραλαβής των συμπληρωματικών φακέλων και για το παραδεκτό της αίτησης.
- 10 Τα άρθρα 11 έως 14 του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012 ορίζουν τη διαδικασία αξιολόγησης της αίτησης ανανέωσης της έγκρισης μιας δραστικής ουσίας. Κατ' αρχάς, το ΚΜΕ, κατόπιν διαβούλευσης με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, συντάσσει και υποβάλλει στην Επιτροπή, με αντίγραφο στην ΕΑΑΤ, έκθεση με την οποία αξιολογείται αν μπορεί να αναμένεται ότι η δραστική ουσία πληροί τα κριτήρια έγκρισης σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009 (άρθρο 11 του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού). Αφού παραλάβει το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης από το ΚΜΕ, η ΕΑΑΤ το διανέμει στον αιτούντα και στα λοιπά κράτη μέλη (άρθρο 12 του ως άνω εκτελεστικού κανονισμού). Μετά την παρέλευση της περιόδου υποβολής γραπτών παρατηρήσεων, η ΕΑΑΤ, αφού λάβει υπόψη τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις και χρησιμοποιώντας τα έγγραφα καθοδήγησης που ίσχυαν κατά τον χρόνο υποβολής των συμπληρωματικών φακέλων, εκδίδει πόρισμα σχετικά με το αν η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του εν λόγω κανονισμού. Ανάλογα με την περίπτωση, η ΕΑΑΤ διοργανώνει διαβούλευση με εμπειρογνώμονες, μεταξύ των οποίων και εμπειρογνώμονες από το ΚΜΕ και το κράτος μέλος-συνεισηγητή. Γνωστοποιεί τα πορίσματά της στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή και τα δημοσιοποιεί (άρθρο 13 του ίδιου κανονισμού). Τέλος, η Επιτροπή, μετά την

παραλαβή των πορισμάτων της ΕΑΑΤ και αφού λάβει υπόψη το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης του ΚΜΕ, τις παρατηρήσεις του αιτούντος και των άλλων κρατών μελών και τα πορίσματα της ΕΑΑΤ, υποβάλλει έκθεση, καλούμενη «έκθεση ανανέωσης», και σχέδιο κανονισμού στη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων (στο εξής: μόνιμη επιτροπή). Ο αιτών έχει τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις επί της έκθεσης ανανέωσης (άρθρο 14, παράγραφος 1, του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού). Η Επιτροπή, με βάση την έκθεση ανανέωσης και αφού λάβει υπόψη τις παρατηρήσεις του αιτούντος, εκδίδει κανονισμό σύμφωνα με το άρθρο 20, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009 (άρθρο 14, παράγραφος 2, του οικείου εκτελεστικού κανονισμού).

## **II. Το ιστορικό της διαφοράς**

- 11 Οι προσφεύγουσες, Taminco BVBA και Arysta LifeScience Great Britain Ltd, είναι εταιρίες οι οποίες διαθέτουν στην αγορά, στο σύνολο της Ένωσης, τη δραστική ουσία θιράμη (στο εξής: ουσία θιράμη ή thiram), καθώς και φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία θιράμη για μυκητοκτόνο χρήση.

### **A. Πρώτη έγκριση της ουσίας θιράμη στο επίπεδο της Ένωσης**

- 12 Η οδηγία 2003/81/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Σεπτεμβρίου 2003, για τροποποίηση της οδηγίας 91/414 ώστε να καταχωρισθούν οι molinate, thiram και ziram ως δραστικές ουσίες (ΕΕ 2003, L 224, σ. 29) ενέκρινε για πρώτη φορά την ουσία θιράμη την 1η Αυγούστου 2004 για χρονικό διάστημα 10 ετών κατόπιν της πρώτης αξιολόγησής της στο επίπεδο της Ένωσης βάσει της οδηγίας 91/414.
- 13 Η ουσία θιράμη περιλήφθηκε για πρώτη φορά στον κατάλογο του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414 και στη συνέχεια προστέθηκε στον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών που παρατίθενται στο παράρτημα 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). Ο εν λόγω εκτελεστικός κανονισμός τροποποιήθηκε τρεις φορές προκειμένου να παραταθεί η ισχύς της έγκρισης της ουσίας θιράμη, αρχικώς, μέχρι τις 30 Απριλίου 2017, στη συνέχεια, μέχρι τις 30 Απριλίου 2018 και, τέλος, μέχρι τις 30 Απριλίου 2019.

### **B. Ανανέωση της έγκρισης της ουσίας θιράμη στο επίπεδο της Ένωσης**

- 14 Η έγκριση της ουσίας θιράμη υποβλήθηκε στη συνήθη κανονιστική διαδικασία ανανέωσης της έγκρισης που προβλέπεται στα άρθρα 14 επ. του κανονισμού 1107/2009 (βλ. σκέψη 7 ανωτέρω).
- 15 Η ουσία θιράμη συγκαταλέγεται στην τρίτη φάση του προγράμματος ανανέωσης (AIR3) που περιλαμβάνεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 686/2012 της Επιτροπής, της 26ης Ιουλίου 2012, για την ανάθεση, στα κράτη μέλη, της αξιολόγησης δραστικών ουσιών των οποίων η έγκριση λήγει το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 2018 για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης (ΕΕ 2012, L 200, σ. 5). Σύμφωνα με τον ως άνω εκτελεστικό κανονισμό, η Γαλλική Δημοκρατία ορίστηκε ως ΚΜΕ για την ανανέωση, ενώ το Βασίλειο του Βελγίου ορίστηκε ως κράτος μέλος-συνεισηγητής.

- 16 Η μεν προθεσμία για την υποβολή της αίτησης για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας θιράμη έληγε στις 30 Απριλίου 2014, η δε προθεσμία για την κατάθεση του συμπληρωματικού φακέλου την 1η Νοεμβρίου 2014 (βλ. σκέψη 9 ανωτέρω). Η αίτηση υποβλήθηκε εντός της προθεσμίας που είχε τάξει η ομάδα εργασίας για την ουσία θιράμη («Thiram Task Force») και αφορούσε τη χρήση της ουσίας θιράμη με ψεκασμό φυλλώματος και τη χρήση της με επεξεργασία σπόρων. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, οι προσφεύγουσες διευκρίνισαν κατ' ουσίαν ότι ήταν τα μόνα μέλη αυτής της ομάδας εργασίας.
- 17 Το ΚΜΕ επιβεβαίωσε το παραδεκτό της αίτησης για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας θιράμη και, τον Ιανουάριο του 2016, υπέβαλε στην ΕΑΑΤ το σχέδιό του έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης (στο εξής: σχέδιο ΕΑΑ). Το ΚΜΕ πρότεινε με το σχέδιο αυτό την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας θιράμη μόνο για χρήση με επεξεργασία σπόρων.
- 18 Στις 15 Μαρτίου 2016, η ΕΑΑΤ διένειμε το σχέδιο ΕΑΑ στα κράτη μέλη και στις προσφεύγουσες προς υποβολή παρατηρήσεων, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 12 του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012. Οι προσφεύγουσες υπέβαλαν τις παρατηρήσεις τους στις 13 Μαΐου 2016. Η ΕΑΑΤ προώθησε το σύνολο των παρατηρήσεων στην Επιτροπή στις 17 Μαΐου 2016.
- 19 Τον Ιούνιο 2016, οι προσφεύγουσες απάντησαν στις παρατηρήσεις που μνημονεύονται στη σκέψη 18 ανωτέρω.
- 20 Από τις 24 έως τις 26 Οκτωβρίου 2016, πραγματοποιήθηκε σύσκεψη εμπειρογνομόνων στο πλαίσιο της ΕΑΑΤ (στο εξής: σύσκεψη 148), κατά τη διάρκεια της οποίας όλοι οι εμπειρογνώμονες ήταν σύμφωνοι ότι έπρεπε να υποβληθεί πρόταση ταξινόμησης της ουσίας θιράμη ως καρκινογόνου κατηγορίας κινδύνου 2 Η351 λόγω πρόκλησης ηπατοκυτταρικού αδενώματος και αδενώματος των C κυττάρων, δεδομένου ότι σύμφωνα με τα κριτήρια του κανονισμού (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), συνιστάτο να λαμβάνονται υπόψη και οι καλοήθεις όγκοι.
- 21 Κατά τη σύσκεψη 148, η τιμή αναφοράς για την αξιολόγηση των μακροπρόθεσμων κινδύνων για τα θηλαστικά μειώθηκε από 9 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως σε 1,6 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως.
- 22 Στις 23 Νοεμβρίου 2016, οι προσφεύγουσες έλαβαν από το ΚΜΕ την επικαιροποιημένη έκθεση για την αξιολόγηση της ανανέωσης (στο εξής: ΕΑΑ), καθώς και τους πίνακες των πρακτικών, οι οποίοι συμπληρώθηκαν κατά τη σύσκεψη 148 με τη βοήθεια πληροφοριών που προέκυψαν κατόπιν εξέτασης από ομοτίμους σχετικά με τα παρασιτοκτόνα.
- 23 Στις 20 Ιανουαρίου 2017, η ΕΑΑΤ υπέβαλε τα πορίσματά της σχετικά με την αξιολόγηση της επικινδυνότητας των παρασιτοκτόνων που περιέχουν την ουσία θιράμη, συνοδευόμενα από τον κατάλογο των τιμών αναφοράς (στο εξής: πορίσματα της ΕΑΑΤ), τα οποία, μαζί με την ΕΑΑ και την έκθεση εξέτασης από ομοτίμους, που περιέχει μεταξύ άλλων τον πίνακα των πρακτικών και τον πίνακα αξιολόγησης, παραλήφθηκαν από τις προσφεύγουσες την 1η Φεβρουαρίου 2017.
- 24 Η ΕΑΑΤ εξέθεσε στα πορίσματά της πλήθος ανησυχιών και ιδίως σοβαρές ανησυχίες σχετικά με τον εντοπισμό υψηλού διατροφικού κινδύνου για τα πτηνά και τα θηλαστικά.

- 25 Στις 27 Ιανουαρίου 2017, η ΕΑΑΤ κοινοποίησε τα πορίσματά της στην Επιτροπή. Στις 31 Ιανουαρίου 2017, η Επιτροπή κάλεσε τις προσφεύγουσες να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους επί των πορισμάτων, πράγμα το οποίο οι προσφεύγουσες έπραξαν στις 22 Φεβρουαρίου 2017.
- 26 Στις 14 Ιουνίου 2017, η Επιτροπή διαβίβασε στις προσφεύγουσες το σχέδιο έκθεσης για την ανανέωση, με το οποίο πρότεινε τη μη ανανέωση της έγκρισης της ουσίας θιράμη όσον αφορά τη χρήση για επεξεργασία σπόρων και τη χρήση με ψεκάσμο φυλλώματος. Περαιτέρω, σύμφωνα με το άρθρο 14, παράγραφος 1, τρίτο εδάφιο, του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012, κάλεσε τις προσφεύγουσες να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους επί του σχεδίου αυτού, πράγμα το οποίο έπραξαν στις 26 Ιουνίου του ίδιου έτους.
- 27 Στις 20 Ιουλίου 2017, η Επιτροπή απέστειλε το σχέδιο έκθεσης για την ανανέωση και το σχέδιο εκτελεστικού κανονισμού στη μόνιμη επιτροπή.
- 28 Η πρόταση περί μη ανανέωσης της έγκρισης της ουσίας θιράμη επανήλθε προς συζήτηση στο πλαίσιο πολλών συνεδριάσεων της μόνιμης επιτροπής κατά τα έτη 2017 και 2018, ήτοι στις 22 και 23 Μαρτίου, στις 17 και 18 Μαΐου, στις 19 και 20 Ιουλίου, στις 5 και 6 Οκτωβρίου και στις 12 και 13 Δεκεμβρίου 2017, όπως επίσης και στις 25 και 26 Ιανουαρίου, στις 21 και 22 Μαρτίου και στις 24 και 25 Μαΐου 2018. Στις 22 και 23 Μαρτίου και στις 24 και 25 Μαΐου 2018 υποβλήθηκε πρόταση ψηφοφορίας, πλην όμως δεν διεξήχθη ψηφοφορία.
- 29 Κατά τη συνεδρίαση της μόνιμης επιτροπής στις 13 και 14 Ιουνίου 2018, διεξήχθη ψηφοφορία επί της πρότασης περί μη ανανέωσης της έγκρισης της ουσίας θιράμη. Αποτέλεσμα της ψηφοφορίας ήταν η «μη λήψη θέσης».
- 30 Στις 12 Ιουλίου 2018, η επιτροπή προσφυγών έθεσε το σχέδιο περί μη ανανέωσης της έγκρισης της ουσίας θιράμη σε ψηφοφορία. Η ψηφοφορία κατέληξε εκ νέου σε «μη λήψη θέσης».
- 31 Από τα πρακτικά των συνεδριάσεων των δύο επιτροπών που μνημονεύονται στις σκέψεις 29 και 30 ανωτέρω προκύπτει ότι οι λόγοι για τη «μη λήψη θέσης» στην περίπτωση της ουσίας θιράμη ήταν, μεταξύ άλλων, η ύπαρξη νέων δεδομένων σχετικά με τον αποδεκτό κίνδυνο για τα πτηνά και τα θηλαστικά όσον αφορά τη χρήση της ουσίας θιράμη για επεξεργασία σπόρων, η δυνατότητα αντιμετώπισης του κινδύνου αυτού σε εθνικό επίπεδο και η άποψη ότι η ανανέωση μπορούσε να περιοριστεί στη χρήση της ουσίας θιράμη για επεξεργασία σπόρων.
- 32 Εν τω μεταξύ, στις 7 Δεκεμβρίου 2017, οι προσφεύγουσες, σε συνάντησή τους με την Επιτροπή που πραγματοποιήθηκε με δική τους πρωτοβουλία, παρουσίασαν τα πρώτα αποτελέσματα των μελετών ανώτερης βαθμίδας σε φυσικές συνθήκες σχετικά με την αξιολόγηση των κινδύνων για τα πτηνά και τα θηλαστικά, η διεξαγωγή των οποίων είχε ξεκινήσει τους μήνες Μάρτιο και Απρίλιο του 2017 (στο εξής: μελέτες ανώτερης βαθμίδας σε φυσικές συνθήκες). Οι προσφεύγουσες κοινοποίησαν στην Επιτροπή πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες αυτές και τα συμπεράσματά τους σε ενημερωτικό δελτίο της 23ης Ιανουαρίου 2018.
- 33 Με έγγραφο της 19ης Μαρτίου 2018, οι προσφεύγουσες πρότειναν στην Επιτροπή, μεταξύ άλλων, να της κοινοποιήσουν νέα δεδομένα, προκειμένου να διασκεδαστούν οι ανησυχίες που είχαν ανακύψει λόγω τροποποίησης, κατά τη σύσκεψη 148, της μακροπρόθεσμης τιμής αναφοράς για τα θηλαστικά. Η Επιτροπή, απαντώντας με έγγραφο της 5ης Ιουνίου 2018, απέρριψε την πρόταση των προσφευγουσών.

- 34 Στις 18 Μαΐου 2018, οι προσφεύγουσες απέσυραν το αίτημά τους για ανανέωση της έγκρισης της ουσίας θιράμη όσον αφορά τη χρήση με ψεκασμό φυλλώματος. Στις 6 Ιουνίου 2018, η Επιτροπή ανέφερε ότι έλαβε σχετικώς γνώση και, ως εκ τούτου, τροποποίησε το σχέδιο εκτελεστικού κανονισμού και το σχέδιο έκθεσης για την ανανέωση προκειμένου να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι αποσύρθηκε το συγκεκριμένο αίτημα.
- 35 Με έγγραφο της 2ας Ιουλίου 2018, οι προσφεύγουσες ζήτησαν από την Επιτροπή να επανεξετάσει, αποκλειστικώς βάσει επιστημονικών αποδεικτικών στοιχείων, την πρότασή της σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας θιράμη στηριζόμενη μόνο στην επεξεργασία σπόρων. Το αίτημά τους απορρίφθηκε από την Επιτροπή με έγγραφο της 17ης Ιουλίου 2018.
- 36 Στις 9 Οκτωβρίου 2018, η Επιτροπή εξέδωσε τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/1500 για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας thiram και για την απαγόρευση της χρήσης και της πώλησης σπόρων που έχουν αποτελέσει αντικείμενο επεξεργασίας με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία thiram, σύμφωνα με τον κανονισμό 1107/2009, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού 540/2011 (ΕΕ 2018, L 254, σ. 1) (στο εξής: προσβαλλόμενος εκτελεστικός κανονισμός).
- 37 Στις αιτιολογικές σκέψεις 8 έως 11 του προσβαλλόμενου εκτελεστικού κανονισμού εκτίθενται οι λόγοι της μη ανανέωσης ως εξής:
- «(8) Στις 27 Ιανουαρίου 2017 η [EAAT] κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της σχετικά με το αν η ουσία thiram μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού [...] 1107/2009. Η [EAAT] διαπίστωσε ότι υπάρχει υψηλός οξύς κίνδυνος για τους καταναλωτές και τους εργαζομένους από την εφαρμογή του thiram με ψεκασμό φυλλώματος. Επιπλέον, διαπίστωσε υψηλό κίνδυνο για τα πτηνά και τα θηλαστικά από όλες τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις που αξιολογήθηκαν, μεταξύ άλλων και από την επεξεργασία σπόρων, ακόμη κι αν γίνουν βελτιώσεις υψηλότερου επιπέδου στην αξιολόγηση κινδύνου. Οι ορισμοί καταλοίπου για τον σκοπό της αξιολόγησης κινδύνου δεν μπόρεσαν να προέλθουν από τις ατελείς πληροφορίες που είναι διαθέσιμες για τον μεταβολίτη M1, κατά συνέπεια η αξιολόγηση του κινδύνου για τον καταναλωτή μέσω της πρόσληψης από την τροφή δεν μπόρεσε να ολοκληρωθεί και δεν κατέστη δυνατό να οριστούν μέγιστα επίπεδα καταλοίπων. Επιπλέον, με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες η [EAAT] δεν μπορούσε να αποκλείσει τον σχηματισμό N,N-διμεθυλονιτροδαμιδίου (NDMA) στο πόσιμο νερό, μιας ανησυχητικής ουσίας λόγω του εγγενούς κινδύνου, όταν τα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα που περιέχουν την ουσία thiram και τον μεταβολίτη της DMCS [διμεθυλαμινο(οξο)μεθανοσουλφονικό οξύ] υπόκεινται σε επεξεργασίες υδάτων και, επιπροσθέτως, η [EAAT] συμπέρανε ότι υφίσταται υψηλός κίνδυνος για τους υδρόβιους οργανισμούς από την έκθεση σε DMCS με βάση τις περιορισμένες διαθέσιμες πληροφορίες. Επίσης, με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες, η [EAAT] δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα για τις ενδοκρινικές διαταραχές που δυνητικά μπορεί να προκαλέσει το thiram.
- (9) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με το συμπέρασμα της [EAAT]. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού [...] 844/2012, η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με το σχέδιο της έκθεσης ανανέωσης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.

- (10) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλε ο αιτών, οι λόγοι ανησυχίας σχετικά με την ουσία δεν εξαλείφθηκαν.
- (11) Κατά συνέπεια, δεν έχει αποδειχθεί, όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού [...] 1107/2009. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να μην ανανεωθεί η έγκριση της δραστικής ουσίας thiram σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού.»

### III. Η διαδικασία και τα αιτήματα των διαδίκων

- 38 Με δικόγραφο που κατέθεσαν στις 18 Δεκεμβρίου 2018, οι προσφεύγουσες άσκησαν την υπό κρίση προσφυγή.
- 39 Με χωριστό δικόγραφο που κατέθεσε στις 19 Δεκεμβρίου 2018, η Tamincó BVBA, μία από τις προσφεύγουσες, υπέβαλε αίτηση για τη λήψη ασφαλιστικών μέτρων, με την οποία ζητούσε την αναστολή εκτέλεσης του προσβαλλόμενου εκτελεστικού κανονισμού.
- 40 Με διάταξη της 26ης Σεπτεμβρίου 2019, Tamincó κατά Επιτροπής (T-740/18 R, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2019:717), ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου απέρριψε την αίτηση αναστολής εκτέλεσης του προσβαλλόμενου εκτελεστικού κανονισμού και επιφυλάχθηκε ως προς τα δικαστικά έξοδα.
- 41 Κατόπιν μεταβολής της σύνθεσης των τμημάτων του Γενικού Δικαστηρίου, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 27, παράγραφος 5, του Κανονισμού Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου, η εισηγήτρια δικαστής τοποθετήθηκε στο έβδομο τμήμα, στο οποίο, κατά συνέπεια, ανατέθηκε η υπό κρίση υπόθεση.
- 42 Στις 28 Απριλίου 2020, το τμήμα αποφάσισε να προχωρήσει στην προφορική διαδικασία και, στο πλαίσιο λήψης μέτρων οργανώσεως της διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 89 του Κανονισμού Διαδικασίας, έθεσε ερωτήσεις στους διαδίκους, καλώντας τους να απαντήσουν εγγράφως πριν από την επ' ακροατηρίου συζήτηση. Οι διάδικοι απάντησαν εντός της ταχθείσας προθεσμίας.
- 43 Στις 12 Αυγούστου 2020, στο πλαίσιο των μέτρων οργανώσεως της διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 89 του Κανονισμού Διαδικασίας, το Γενικό Δικαστήριο έθεσε ερωτήσεις στους διαδίκους, καλώντας τους να απαντήσουν προφορικά κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση.
- 44 Οι διάδικοι αγόρευαν και απάντησαν στις ερωτήσεις του Γενικού Δικαστηρίου κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 17ης Σεπτεμβρίου 2020.
- 45 Οι προσφεύγουσες ζητούν από το Γενικό Δικαστήριο:
- να ακυρώσει τον προσβαλλόμενο εκτελεστικό κανονισμό στο σύνολό του και να αναπέμψει, στο μέτρο που είναι αναγκαίο, την αξιολόγηση της ουσίας θιράμη ενώπιον της ΕΑΑΤ καθώς και ενώπιον της Επιτροπής·
  - να διατάξει τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης της ουσίας θιράμη, ώστε να καταστεί δυνατή η επαναξιολόγησή της·



– επικουρικώς, να ακυρώσει εν μέρει τον εν λόγω εκτελεστικό κανονισμό στο μέτρο που απαγορεύει την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας θιράμη όσον αφορά την επεξεργασία σπόρων·

– να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.

46 Η Επιτροπή ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

– να απορρίψει την προσφυγή·

– να καταδικάσει τις προσφεύγουσες στα δικαστικά έξοδα.

#### IV. Σκεπτικό

##### **A. Επί της αρμοδιότητας του Γενικού Δικαστηρίου να επιληφθεί ορισμένων αιτημάτων που διατυπώθηκαν με το δικόγραφο της προσφυγής**

47 Με το πρώτο αίτημά τους, οι προσφεύγουσες ζητούν, μεταξύ άλλων, από το Γενικό Δικαστήριο να αναπέμψει, στο μέτρο που είναι αναγκαίο, την αξιολόγηση της ουσίας θιράμη ενώπιον της ΕΑΑΤ όπως επίσης και ενώπιον της Επιτροπής. Περαιτέρω, με το δεύτερο αίτημά τους, ζητούν από το Γενικό Δικαστήριο να διατάξει τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης της ουσίας θιράμη, προκειμένου να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση της ουσίας.

48 Υπενθυμίζεται συναφώς ότι, στο πλαίσιο του ελέγχου νομιμότητας βάσει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ, το Γενικό Δικαστήριο δεν είναι αρμόδιο να απευθύνει διαταγές στα θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης (βλ. διάταξη της 26ης Οκτωβρίου 1995, *Revasa και Inpresca* κατά Επιτροπής, C-199/94 P και C-200/94 P, EU:C:1995:360, σκέψη 24 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία· πρβλ. επίσης απόφαση της 25ης Σεπτεμβρίου 2018, *Σουηδία κατά Επιτροπής*, T-260/16, EU:T:2018:597, σκέψη 104 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

49 Πράγματι, κατά το άρθρο 264 ΣΛΕΕ, το Γενικό Δικαστήριο έχει μόνον τη δυνατότητα να ακυρώνει την προσβαλλόμενη απόφαση, εν όλω ή εν μέρει, ή να απορρίπτει την προσφυγή. Εν συνεχεία εναπόκειται στο οικείο θεσμικό όργανο, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 266 ΣΛΕΕ, να λάβει τα μέτρα που συνεπάγεται η εκτέλεση της απόφασης του Γενικού Δικαστηρίου (βλ. απόφαση της 9ης Απριλίου 2019, *Sopra Steria Group* κατά Κοινοβουλίου, T-182/15, EU:T:2019:228, σκέψη 52 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

50 Επομένως, πρέπει να απορριφθεί λόγω αναρμοδιότητας, αφενός, το πρώτο εκ των αιτημάτων των προσφευγουσών κατά το μέρος με το οποίο ζητείται από το Γενικό Δικαστήριο να αναπέμψει την αξιολόγηση της ουσίας θιράμη ενώπιον της ΕΑΑΤ και της Επιτροπής, και, αφετέρου, το δεύτερο εκ των αιτημάτων των προσφευγουσών.

##### **B. Επί του ακυρωτικού αιτήματος**

51 Προς στήριξη της προσφυγής τους οι προσφεύγουσες προβάλλουν κατ' ουσίαν έξι λόγους ακυρώσεως. Στο πλαίσιο των τριών πρώτων λόγων ακυρώσεως, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι ο προσβαλλόμενος εκτελεστικός κανονισμός ενέχει τυπική πλημμέλεια και πρόδηλα σφάλματα εκτιμήσεως που συνεπάγονται παράβαση του άρθρου 4, παράγραφος 5, του

κανονισμού 1107/2009, καθόσον η Επιτροπή δεν έλαβε υπόψη το γεγονός ότι οι προσφεύγουσες είχαν αποσύρει το αίτημά τους για ανανέωση της έγκρισης της ουσίας θιράμη για χρήση με ψεκασμό φυλλώματος και ενέμειναν στο αίτημά τους μόνο για τη χρήση με επεξεργασία σπόρων. Ο τέταρτος λόγος ακυρώσεως στηρίζεται σε υπέρβαση εξουσίας καθόσον η ΕΑΑΤ ταξινομήσε την ουσία θιράμη ως καρκινογόνο. Ο πέμπτος λόγος ακυρώσεως αφορά προσβολή των δικαιωμάτων άμυνας. Ο έκτος λόγος ακυρώσεως αντλείται από παραβίαση της αρχής της προφύλαξης, της αρχής της αναλογικότητας και της αρχής της ίσης μεταχείρισης.

## **1. Προκαταρκτικές παρατηρήσεις**

### **α) Επί της εκτάσεως του ελέγχου του Γενικού Δικαστηρίου**

- 52 Κατά πάγια νομολογία, για να μπορέσει η Επιτροπή να επιτύχει τους σκοπούς που της έχουν ανατεθεί με τον κανονισμό 1107/2009, και λαμβανομένων υπόψη των περίπλοκων τεχνικών εκτιμήσεων 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, *Sepra Europe* κατά Επιτροπής, T-483/11, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:407, σκέψη 38). Τούτο ισχύει, μεταξύ άλλων, και όσον αφορά τις αποφάσεις διαχείρισης κινδύνων τις οποίες οφείλει να λαμβάνει κατ' εφαρμογήν του εν λόγω κανονισμού.
- 53 Ωστόσο, η άσκηση της ως άνω εξουσίας δεν εκφεύγει του δικαστικού ελέγχου. Από πάγια νομολογία προκύπτει ότι στο πλαίσιο του ελέγχου αυτού ο δικαστής της Ένωσης οφείλει να ελέγξει την τήρηση των κανόνων διαδικασίας, την ακρίβεια των πραγματικών περιστατικών που ελήφθησαν υπόψη από την Επιτροπή, την έλλειψη πρόδηλης πλάνης κατά την εκτίμηση των περιστατικών αυτών και την έλλειψη καταχρήσεως 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).
- 54 Όσον αφορά την εκτίμηση του δικαστή της Ένωσης περί της συνδρομής πρόδηλης πλάνης εκτιμήσεως, πρέπει να διευκρινισθεί ότι, προς απόδειξη του ότι η Επιτροπή υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη κατά την εκτίμηση των πραγματικών περιστατικών, ικανή να δικαιολογήσει την ακύρωση της προσβαλλομένης πράξεως, τα αποδεικτικά στοιχεία που προσκομίζει ο προσφεύγων πρέπει να είναι επαρκή προς αναίρεση του βασίμου των εκτιμήσεων των πραγματικών περιστατικών στις οποίες στηρίζεται η πράξη (πρβλ. απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 1996, *AIUFFASS* και *AKT* κατά Επιτροπής, T-380/94, EU:T:1996:195, σκέψη 59). Με την επιφύλαξη του ως άνω ελέγχου της βασιμότητας, το Γενικό Δικαστήριο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τον εκδότη της πράξης στην εκτίμηση περίπλοκων πραγματικών στοιχείων [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].
- 55 Επιπλέον, υπενθυμίζεται ότι στις περιπτώσεις στις οποίες τα θεσμικά όργανα διαθέτουν ευρεία εξουσία εκτιμήσεως ο έλεγχος της τήρησης των εγγυήσεων που προβλέπει η έννομη τάξη της Ένωσης στις διοικητικές διαδικασίες 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).

- 56 Στο πλαίσιο αυτό, έχει κριθεί ότι η κατά το δυνατόν εξαντλητική επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων βάσει επιστημονικών γνωμοδοτήσεων 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).

### ***β) Επί του βάρους αποδείξεως***

- 57 Το άρθρο 4, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009, το οποίο ορίζει τις προϋποθέσεις για την έγκριση των δραστικών ουσιών, απαιτεί να «είναι δυνατόν να αναμένεται» ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν ορισμένη δραστική ουσία πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στις παραγράφους 2 και 3 του εν λόγω άρθρου. Οι τελευταίες αυτές παράγραφοι απαιτούν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τα υπολείμματά τους να πληρούν τις προϋποθέσεις που τίθενται στη συνέχεια (δηλαδή να μην έχουν επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων ή στην υγεία των ζώων ή να μην έχουν μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον). Σύμφωνα με την αρχή ότι εναπόκειται στον διάδικο που επικαλείται διάταξη νόμου να αποδείξει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις εφαρμογής της, από τις ανωτέρω εκφράσεις προκύπτει ότι ο αιτών υποχρεούται να αποδείξει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις έγκρισης, προκειμένου αυτή να του χορηγηθεί, και δεν απόκειται στην Επιτροπή να αποδείξει ότι δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις έγκρισης προκειμένου να απορρίψει το σχετικό αίτημα (απόφαση της 17ης Μαΐου 2018, *BASF Agro κ.λπ. κατά Επιτροπής*, T-584/13, EU:T:2018:279, σκέψη 88).
- 58 Οι αρχές που παρατίθενται στη σκέψη 57 ανωτέρω έχουν εφαρμογή στο πλαίσιο της διαδικασίας για την ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας.
- 59 Υπό το πρίσμα των εκτιμήσεων που προηγήθηκαν πρέπει να εξετασθούν οι μνημονευόμενοι στη σκέψη 51 της παρούσας απόφασης λόγοι ακυρώσεως, αρχής γενομένης από τον πέμπτο λόγο ακυρώσεως, ο οποίος αφορά προσβολή των δικαιωμάτων άμυνας.

### ***2. Επί του πέμπτου λόγου ακυρώσεως, ο οποίος αφορά προσβολή των δικαιωμάτων άμυνας***

- 60 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η Επιτροπή προσέβαλε διττώς τα δικαιώματά τους άμυνας.
- 61 Κατά πρώτον, οι προσφεύγουσες δεν είχαν τη δυνατότητα να διατυπώσουν την άποψή τους ως προς τη μείωση της τιμής αναφοράς που ελήφθη υπόψη κατά την αξιολόγηση του μακροπρόθεσμου κινδύνου για τα θηλαστικά, τιμή η οποία εκτιμούν ότι μειώθηκε σημαντικά στο πλαίσιο της σύσκεψης 148 που έλαβε χώρα πριν το ΚΜΕ καταρτίσει, τον Νοέμβριο 2016, την επικαιροποιημένη έκθεση για την αξιολόγηση της ανανέωσης.
- 62 Συναφώς, οι προσφεύγουσες επισημαίνουν ότι ουδέποτε αντηλλάγησαν απόψεις ως προς τη μείωση της οικείας τιμής αναφοράς. Επιπλέον, η Επιτροπή απέρριψε τις εισηγήσεις τους, κατ' αρχάς, να της κοινοποιήσουν νέα δεδομένα προκειμένου να διασκεδαστούν οι ανησυχίες

που ανέκυψαν από αυτή τη μείωση της τιμής αναφοράς και, στη συνέχεια, να επανεξετάσει η Επιτροπή την πρότασή της σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας θιράμη βασιζόμενη αποκλειστικά στην επεξεργασία των σπόρων.

- 63 Οι προσφεύγουσες τονίζουν επίσης ότι, σε απάντηση της μείωσης της επίμαχης τιμής αναφοράς, ενημέρωσαν το 2017 την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για την ύπαρξη μελετών ανώτερης βαθμίδας σε φυσικές συνθήκες και προσκόμισαν, το 2017 και το 2018, επικαιροποιήσεις μέσω διαθέσιμων αποτελεσμάτων, που επιβεβαίωναν ότι ο κίνδυνος ήταν αποδεκτός. Περαιτέρω, επισημαίνουν ότι η ΕΑΑΤ, με τα πορίσματά της, όπως επίσης και ορισμένα κράτη μέλη έκριναν ότι τα δεδομένα σχετικά με τα πτηνά και τα θηλαστικά μπορούσαν να γίνουν δεκτά σε επίπεδο κρατών μελών. Οι προσφεύγουσες παραπέμπουν επίσης σε έρευνα διενεργηθείσα από το Βασίλειο του Βελγίου σχετικά με τη νέα μελέτη σε φυσικές συνθήκες για την παρατήρηση σε τρωκτικά των δυνητικών μακροπρόθεσμων τιμών αναφοράς των σπόρων αραβοσίτου που έχουν υποστεί επεξεργασία με την ουσία θιράμη, η οποία, τον Ιούνιο του 2018, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπήρχε κίνδυνος για μακροπρόθεσμη επίδραση σε μικρά θηλαστικά.
- 64 Οι προσφεύγουσες προσθέτουν ότι, αν, τον Οκτώβριο του 2016, η Επιτροπή δεν είχε μειώσει σημαντικά την αρχική τιμή αναφοράς για τα θηλαστικά, μείωση την οποία πρότεινε το ΚΜΕ, και αν, μετά τη μείωση αυτή, είχε κρίνει αποδεκτές τις μελέτες ανώτερης βαθμίδας σε φυσικές συνθήκες που υποβλήθηκαν τον Ιούλιο του 2018, η αξιολόγηση των κινδύνων για τα θηλαστικά δεν θα είχε προκαλέσει αντιδράσεις και οι χρήσεις για τα θηλαστικά θα είχαν θεωρηθεί ακίνδυνες.
- 65 Κατά δεύτερον, οι προσφεύγουσες επισημαίνουν ότι δεν τους δόθηκε η δυνατότητα να διατυπώσουν τις απόψεις τους επί περιλαμβανόμενης στα πορίσματα της ΕΑΑΤ πρότασης για νέα ταξινόμηση της ουσίας θιράμη.
- 66 Η Επιτροπή αντικρούει τα επιχειρήματα των προσφευγουσών.
- 67 Υπενθυμίζεται ότι ο σεβασμός των δικαιωμάτων άμυνας σε κάθε διαδικασία που κινείται κατά ενός προσώπου και που είναι ικανή να καταλήξει σε βλαπτική πράξη συνιστά θεμελιώδη αρχή του δικαίου της Ένωσης η οποία πρέπει να διασφαλίζεται ακόμη και ελλείψει οποιασδήποτε ρύθμισης σχετικά με τη 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. απόφαση της 15ης Ιουνίου 2006, Dokter κ.λπ., C-28/05, EU:C:2006:408, σκέψη 74 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 68 Αντιθέτως, όσον αφορά πράξεις γενικής ισχύος, ούτε η διαδικασία κατάρτισης ούτε η φύση των πράξεων αυτών απαιτούν, δυνάμει των γενικών αρχών του δικαίου της Ένωσης, μεταξύ των οποίων καταλέγεται το δικαίωμα ακρόασης, διαβούλευσης ή ενημέρωσης, τη συμμετοχή των θιγόμενων προσώπων. Τούτο δεν ισχύει αν ρητή διάταξη του νομικού πλαισίου που διέπει την έκδοση της εν λόγω πράξης παρέχει ένα τέτοιο διαδικαστικό δικαίωμα σε θιγόμενο (βλ. απόφαση της 19ης Δεκεμβρίου 2019, Probelte κατά Επιτροπής, T-67/18, EU:T:2019:873, σκέψη 87 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 69 Επιπλέον, έχει κριθεί ότι τα μέτρα σχετικά με την έγκριση, παράταση ή ανανέωση της έγκρισης δραστικών ουσιών που θεσπίζονται βάσει του κανονισμού 1107/2009, είναι γενικής ισχύος (πρβλ. απόφαση της 27ης Σεπτεμβρίου 2018, Mellifera κατά Επιτροπής, T-12/17, EU:T:2018:616, σκέψη 71).

- 70 Εν προκειμένω, ο μεν προσβαλλόμενος εκτελεστικός κανονισμός αφορά τη μη ανανέωση της έγκρισης της ουσίας θιράμη, απαγορεύοντας τη χρήση και την πώληση σπόρων που έχουν υποστεί επεξεργασία με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία θιράμη, σύμφωνα με τον κανονισμό 1107/2009, οι δε προσφεύγουσες δεν είναι αποδέκτες αυτού του εκτελεστικού κανονισμού. Κατά συνέπεια, ο εν λόγω εκτελεστικός κανονισμός πρέπει να θεωρηθεί ως πράξη γενικής ισχύος.
- 71 Στο πλαίσιο αυτό, τα διαδικαστικά δικαιώματα των οποίων απολαύουν οι προσφεύγουσες στο πλαίσιο της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης της ουσίας θιράμη είναι τα ρητώς προβλεπόμενα από τον κανονισμό 1107/2009 για τις γενικές διατάξεις σχετικά, μεταξύ άλλων, με τη διαδικασία ανανέωσης της έγκρισης μιας δραστικής ουσίας, και από τον εκτελεστικό κανονισμό 844/2012 για τις ειδικές διατάξεις σχετικά με την εφαρμογή της διαδικασίας για την ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας.
- 72 Ειδικότερα, όσον αφορά τα δικαιώματα του αιτούντος να τύχει ακρόασης κατά την εξέταση της αίτησης για την ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας, από τον εκτελεστικό κανονισμό 844/2012 προκύπτει ότι ο αιτών μπορεί να υποβάλει τις παρατηρήσεις του, αφενός, επί του σχεδίου ΕΑΑ (άρθρο 12, παράγραφος 3) και, αφετέρου, επί της έκθεσης της Επιτροπής για την ανανέωση (άρθρο 14, παράγραφος 1, τρίτο εδάφιο).
- 73 Από το άρθρο 12, παράγραφοι 1 και 3, του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012 προκύπτει ότι η ΕΑΑΤ διαβιβάζει στον αιτούντα και στα λοιπά κράτη μέλη, το αργότερο εντός 30 ημερών από την παραλαβή του, το σχέδιο ΕΑΑ που έλαβε από το ΚΜΕ και ότι παρέχει χρονικό διάστημα 60 ημερών από την ημερομηνία δημοσιοποίησης της έκθεσης για την υποβολή γραπτών παρατηρήσεων. Εν προκειμένω, δεν αμφισβητείται ότι οι προσφεύγουσες είχαν την ευκαιρία να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους επί του σχεδίου ΕΑΑ, σύμφωνα με το άρθρο 12, παράγραφος 3, του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού (βλ. σκέψη 18 ανωτέρω).
- 74 Με το άρθρο 14, παράγραφος 1, τρίτο εδάφιο, του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012 παρέχεται στον αιτούντα η δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση ανανέωσης εντός περιόδου δεκατεσσάρων ημερών. Όπως προκύπτει από τη σκέψη 26 ανωτέρω, οι προσφεύγουσες έκαναν χρήση της εν λόγω δυνατότητας.
- 75 Πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι, με ηλεκτρονικό μήνυμα της 31ης Ιανουαρίου 2017, η Επιτροπή κάλεσε τις προσφεύγουσες να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους επί των πορισμάτων της ΕΑΑΤ διευκρινίζοντας ότι η σχετική ρύθμιση δεν προέβλεπε επίσημη διαβούλευση με τους αιτούντες όσον αφορά τα εν λόγω πορίσματα. Οι προσφεύγουσες υπέβαλαν τις παρατηρήσεις τους στις 22 Φεβρουαρίου 2017. Εξάλλου, πραγματοποιήθηκε συνάντηση τον Μάιο του 2017 μεταξύ της Επιτροπής και των προσφευγουσών, κατά τη διάρκεια της οποίας οι τελευταίες είχαν τη δυνατότητα να αναπτύξουν τις απόψεις τους.
- 76 Προκαταρκτικώς, επισημαίνεται ότι η Επιτροπή εκτίμησε με τον προσβαλλόμενο εκτελεστικό κανονισμό ότι υφίσταται υψηλός κίνδυνος για τα πτηνά και ότι ο κίνδυνος αυτός καθορίστηκε βάσει τιμής αναφοράς η οποία δεν είχε τροποποιηθεί σε σχέση με την τιμή που είχε λάβει υπόψη το ΚΜΕ. Εξάλλου, οι προσφεύγουσες δεν προβάλλουν προσβολή του δικαιώματός τους ακρόασης ως προς το ζήτημα αυτό.
- 77 Κατά πρώτον, όσον αφορά την αιτίαση των προσφευγουσών ότι δεν τους παρασχέθηκε η δυνατότητα να διατυπώσουν τις απόψεις τους ως προς τη μείωση της τιμής αναφοράς που ελήφθη υπόψη κατά την αξιολόγηση του μακροπρόθεσμου κινδύνου για τα θηλαστικά στο

πλαίσιο της σύσκεψης 148 που πραγματοποιήθηκε πριν από την κατάρτιση της επικαιροποιημένης έκθεσης του ΚΜΕ για την αξιολόγηση της ανανέωσης τον Νοέμβριο 2016, παρατηρούνται τα ακόλουθα.

- 78 Κατ' αρχάς, από την έκθεση εξέτασης από ομοτίμους για την ουσία θιράμη του Ιανουαρίου 2017 και, πιο συγκεκριμένα, από τον πίνακα πρακτικών που φέρει ημερομηνία 27 Ιουνίου 2016, προκύπτει ότι, πριν από τη σύσκεψη 148, είχαν διατυπωθεί παρατηρήσεις ως προς το ζήτημα της προταθείσας από τις προσφεύγουσες οικείας τιμής αναφοράς την οποία είχε λάβει υπόψη το ΚΜΕ στο σχέδιο ΕΑΑ. Στο πλαίσιο των παρατηρήσεών τους, οι προσφεύγουσες είχαν τη δυνατότητα, αφενός, να υποστηρίξουν τη θέση τους σχετικά με την τιμή αναφοράς την οποία είχαν προτείνει με την αίτησή τους και είχε λάβει υπόψη το ΚΜΕ στο σχέδιο αυτό και, αφετέρου, να εκφράσουν τις απόψεις τους επί της επιστημονικής μελέτης του 2005, η οποία επρόκειτο να χρησιμεύσει μεταγενέστερα ως βάση για τον καθορισμό χαμηλότερης τιμής αναφοράς.
- 79 Ακολούθως, δεν αμφισβητείται ότι, κατά τη σύσκεψη 148, οι εμπειρογνώμονες αποφάσισαν να λάβουν υπόψη τιμή αναφοράς 1,6 mg/kg για την αξιολόγηση του μακροπρόθεσμου κινδύνου για τα θηλαστικά και ότι αυτή η τιμή αναφοράς περιελήφθη στα πορίσματα της ΕΑΑΤ.
- 80 Εξάλλου, όπως υπενθύμισαν στο πλαίσιο των γραπτών απαντήσεών τους στις ερωτήσεις του Γενικού Δικαστηρίου, οι προσφεύγουσες, με τις από 22 Φεβρουαρίου 2017 παρατηρήσεις τους επί των πορισμάτων της ΕΑΑΤ, διαφώνησαν με τη μείωση της επίμαχης τιμής αναφοράς, υποστηρίζοντας ότι οι δικαιολογητικοί λόγοι της απόφασης αυτής δεν ήταν σαφείς, ότι η μέθοδος ποσολογίας δεν αντιπροσώπευε τα πραγματικά παραδείγματα έκθεσης στα θηλαστικά και ότι η επιλεγείσα τιμή αναφοράς ήταν επιστημονικά αμφισβητήσιμη.
- 81 Επιπλέον, οι προσφεύγουσες, ενόψει συνάντησής τους με την Επιτροπή τον Μάιο του 2017, επανέλαβαν τη διαφωνία τους με έγγραφο παρουσίασης που της υπέβαλαν. Με την ευκαιρία αυτή, διευκρίνισαν, μεταξύ άλλων, ότι η επιστημονική μελέτη του 2005, η οποία είχε χρησιμεύσει ως βάση για τον καθορισμό της αμφισβητούμενης τιμής αναφοράς, ήταν υπερβολικά συντηρητική και δεν στηριζόταν σε ερμηνεία αναγόμενη στην αποδεικτική ισχύ των δεδομένων.
- 82 Τέλος, υπενθυμίζεται ότι στις 14 Ιουνίου 2017 η Επιτροπή κάλεσε τις προσφεύγουσες να υποβάλουν, εντός προθεσμίας δεκατεσσάρων ημερών, τις παρατηρήσεις τους επί της έκθεσης για την ανανέωση. Με την ευκαιρία αυτή, διευκρίνισε ότι οι παρατηρήσεις των προσφευγουσών επρόκειτο να διαβιβαστούν στη μόνιμη επιτροπή.
- 83 Ανταποκρινόμενες, στις 26 Ιουνίου 2017, στην πρόσκληση αυτή, οι προσφεύγουσες περιόρισαν τις παρατηρήσεις τους στην επεξεργασία σπόρων. Οι παρατηρήσεις των προσφευγουσών έλαβαν τη μορφή έκθεσης η οποία συντάχθηκε από τρίτον για λογαριασμό τους και εξέθετε τους λόγους για τους οποίους η αξιολόγηση του κινδύνου για τα πτηνά και τα θηλαστικά μπορούσε να διεξαχθεί σε επίπεδο κρατών μελών εφόσον λαμβάνονταν υπόψη πρόσθετα δεδομένα και αναθεωρημένη αξιολόγηση των κινδύνων. Οι προσφεύγουσες επισύναψαν στην έκθεση αυτή παράρτημα το οποίο συνέταξαν οι ίδιες. Οι προσφεύγουσες, με το παράρτημα αυτό, αμφισβήτησαν εκ νέου την επιστημονική μελέτη του 2005 που είχε χρησιμεύσει ως βάση για τον καθορισμό της τιμής αναφοράς σε 1,6 mg/kg.
- 84 Επομένως, οι προσφεύγουσες είχαν τη δυνατότητα να υποβάλουν λυσιτελώς τις παρατηρήσεις τους σε κάθε στάδιο της διαδικασίας που κινήθηκε κατόπιν της υποβολής της αίτησής τους για ανανέωση σύμφωνα με τα άρθρα 12 και 14 του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012. Το γεγονός ότι, παρά το περιεχόμενο των παρατηρήσεων των προσφευγουσών, η Επιτροπή εξέδωσε τον

προσβαλλόμενο εκτελεστικό κανονισμό με τον οποίο δεν ανανέωσε την έγκριση της ουσίας θιράμη δεν μπορεί να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι υπήρξε προσβολή του δικαιώματος ακροάσεως των προσφευγουσών.

- 85 Οι προσφεύγουσες επικαλούνται επίσης τα στοιχεία που γνωστοποίησαν στην Επιτροπή μετά την έκδοση των πορισμάτων της ΕΑΑΤ, τα οποία κατά την άποψή τους ήταν ικανά να αποδείξουν ότι ο μακροπρόθεσμος κίνδυνος για τα θηλαστικά έπρεπε να θεωρηθεί αποδεκτός και ότι η διαδικασία ανανέωσης μπορούσε, ως εκ τούτου, να καταλήξει σε διαφορετικό αποτέλεσμα. Επισημαίνουν ότι το 2017 ενημέρωσαν την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για την ύπαρξη μελετών ανώτερης βαθμίδας σε φυσικές συνθήκες και ότι, το 2017 και το 2018, προσκόμισαν ενημερωμένα στοιχεία βάσει των διαθέσιμων αποτελεσμάτων που επιβεβαίωναν ότι ο κίνδυνος για τα θηλαστικά ήταν αποδεκτός. Εντούτοις, οι πληροφορίες αυτές ουδέποτε ελήφθησαν υπόψη από την Επιτροπή.
- 86 Στο πλαίσιο αυτό, απαντώντας στα μέτρα οργανώσεως της διαδικασίας, οι προσφεύγουσες διευκρίνισαν, μεταξύ άλλων, ότι τον Δεκέμβριο του 2017 είχε πραγματοποιηθεί συνάντηση με την Επιτροπή, κατά τη διάρκεια της οποίας παρουσιάστηκαν και συζητήθηκαν τα πρώτα αποτελέσματα των μελετών ανώτερης βαθμίδας σε φυσικές συνθήκες τα οποία είχαν συγκεντρωθεί προσφάτως και ότι τα αποτελέσματα αυτά είχαν αποσταλεί στην Επιτροπή με ενημερωτικό δελτίο της 23ης Ιανουαρίου 2018.
- 87 Ωστόσο, σύμφωνα με τα άρθρα 12 και 14 του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012, δεν υπήρχε καμία δυνατότητα υποβολής νέων δεδομένων, συμπληρωματικών στοιχείων ή παρατηρήσεων στις ημερομηνίες κατά τις οποίες οι προσφεύγουσες υπέβαλαν και γνωστοποίησαν στην Επιτροπή τα αποτελέσματα των «μελετών ανώτερης βαθμίδας σε φυσικές συνθήκες», ήτοι στις 7 Δεκεμβρίου 2017 και στις 23 Ιανουαρίου 2018. Επομένως, ακόμη και αν υποθεθεί ότι τα αποτελέσματα των οικείων μελετών θα μπορούσαν να ανατρέψουν τα πορίσματα της ΕΑΑΤ σχετικά με τον μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τα θηλαστικά, ο οποίος, κατά την αιτιολογική σκέψη 8 του προσβαλλόμενου εκτελεστικού κανονισμού, είχε θεωρηθεί υψηλός για όλες τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις που αξιολογήθηκαν και αποτελούσε έναν από τους λόγους για τη μη ανανέωση της έγκρισης της ουσίας θιράμη (βλ. σκέψη 24 ανωτέρω), επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, κατ' εφαρμογήν του κανονισμού 1107/2009 και του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού, η Επιτροπή ουδόλως είχε υποχρέωση να εξετάσει τα ως άνω στοιχεία κατά το συγκεκριμένο στάδιο. Εξάλλου, απαντώντας σε ερώτηση του Γενικού Δικαστηρίου, οι προσφεύγουσες διευκρίνισαν ότι δεν αμφισβητούσαν τη νομιμότητα της διαδικασίας που προβλέπουν οι πράξεις αυτές.
- 88 Περαιτέρω, τα επιχειρήματα που αντλούν οι προσφεύγουσες από το γεγονός ότι τα δεδομένα σχετικά με τα πτηνά και τα θηλαστικά μπορούσαν να γίνουν δεκτά σε επίπεδο κρατών μελών και από την έρευνα που διεξήγαγε το Βασίλειο του Βελγίου σχετικά με τη νέα μελέτη σε φυσικές συνθήκες (βλ. σκέψη 63 ανωτέρω) είναι αλυσιτελή καθόσον τα επιχειρήματα αυτά προβλήθηκαν μεν τυπικώς προς στήριξη του πέμπτου λόγου ακυρώσεως, πλην όμως θα αναλυθούν στο πλαίσιο της εξέτασης του δευτέρου και του τρίτου λόγου ακυρώσεως, με τους οποίους συνδέονται στην πραγματικότητα (βλ. σκέψεις 107 έως 147 κατωτέρω).
- 89 Κατά δεύτερον, όσον αφορά την αιτίαση των προσφευγουσών ότι δεν τους δόθηκε η δυνατότητα να διατυπώσουν τις απόψεις τους όσον αφορά τη νέα ταξινόμηση της ουσίας θιράμη, από τη δικογραφία και, ειδικότερα, από τον πίνακα πρακτικών προκύπτει ότι, όπως κατ' ουσίαν επισήμανε η Επιτροπή με το υπόμνημα αντικρούσεως, το ζήτημα του καρκινογόνου χαρακτήρα της ουσίας θιράμη είχε ήδη τεθεί από δύο κράτη μέλη τον Μάιο του 2016. Με την ευκαιρία αυτή

οι προσφεύγουσες είχαν ήδη κληθεί να διατυπώσουν τις απόψεις τους και να αντικρούσουν τον καρκινογόνο χαρακτήρα της ουσίας θιράμη και, ως εκ τούτου, να αντιταχθούν σε μια ενδεχόμενη ταξινόμησή της.

- 90 Από τη δικογραφία προκύπτει επίσης ότι, κατόπιν της πρόσκλησης της Επιτροπής προς τις προσφεύγουσες να υποβάλουν παρατηρήσεις επί των πορισμάτων της ΕΑΑΤ, οι προσφεύγουσες είχαν τη δυνατότητα να αντικρούσουν την πρόταση την οποία φέρεται ότι διατύπωσε η ΕΑΑΤ για ταξινόμηση της ουσίας θιράμη ως καρκινογόνου. Με την ευκαιρία αυτή, οι προσφεύγουσες εξέθεσαν τους λόγους για τους οποίους η πρόταση αυτή ήταν εσφαλμένη τόσο από διαδικαστική όσο και από επιστημονική άποψη. Αντέκρουσαν επίσης την εν λόγω πρόταση ταξινόμησης σε έγγραφο παρουσίασης που υπέβαλαν στην Επιτροπή ενόψει της συνάντησής τους τον Μάιο 2017.
- 91 Οι προσφεύγουσες είχαν εκ νέου την ευκαιρία να εκφράσουν τις απόψεις τους επί του θέματος αυτού στο πλαίσιο των παρατηρήσεών τους επί του σχεδίου της έκθεσης ανανέωσης. Το γεγονός ότι δεν το έπραξαν δεν μπορεί να αντιταχθεί στην Επιτροπή.
- 92 Κατά συνέπεια, οι προσφεύγουσες είχαν τη δυνατότητα να υποβάλουν λυσιτελώς τις παρατηρήσεις τους κατά τη διάρκεια της διαδικασίας όσον αφορά την πρόταση ταξινόμησης της ουσίας θιράμη την οποία αποδίδουν στην ΕΑΑΤ.
- 93 Από τα εκτεθέντα στις σκέψεις 75 έως 92 ανωτέρω προκύπτει ότι η διαδικασία έκδοσης του προσβαλλόμενου εκτελεστικού κανονισμού δεν ενέχει καμία παρατυπία ικανή να στοιχειοθετήσει προσβολή του δικαιώματος ακρόασης των προσφευγουσών.
- 94 Επομένως, ο πέμπτος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.

***3. Επί του πρώτου λόγου ακυρώσεως, ο οποίος αφορά τυπική πλημμέλεια καθόσον η Επιτροπή δεν έλαβε υπόψη ότι αποσύρθηκε το αίτημα για ανανέωση της έγκρισης της ουσίας θιράμη για χρήση με ψεκασμό φυλλώματος***

- 95 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι, καθόσον είχαν αποσύρει το αίτημά τους για ανανέωση της έγκρισης της ουσίας θιράμη για τις χρήσεις της εν λόγω δραστικής ουσίας με ψεκασμό φυλλώματος, η Επιτροπή δεν έπρεπε να λάβει υπόψη τα μνημονευόμενα στα πορίσματα της ΕΑΑΤ προβλήματα που σχετίζονται αποκλειστικά με τις χρήσεις σε φυλλώματα. Εντούτοις, η Επιτροπή δεν προέβη σε καμία διάκριση μεταξύ των χρήσεων της ουσίας θιράμη με ψεκασμό φυλλώματος και των χρήσεων με επεξεργασία σπόρων, παρότι το συγκεκριμένο αίτημα είχε αποσυρθεί.
- 96 Κατά τις προσφεύγουσες, εναπόκειται στον αιτούντα την ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας όχι μόνο να κινήσει τη διαδικασία ανανέωσης, αλλά και να καθορίσει την έκταση της επανεξέτασης, ιδίως όσον αφορά τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις των οικείων δραστικών ουσιών. Η Επιτροπή όφειλε, δυνάμει του κανονισμού 1107/2009 και του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012, να συμμορφωθεί προς την υποβληθείσα από τις προσφεύγουσες αίτηση τηρώντας σχολαστικά το περιεχόμενό της, από το οποίο είχε αφαιρεθεί η χρήση της ουσίας θιράμη με ψεκασμό φυλλώματος.
- 97 Η Επιτροπή αντικρούει τα επιχειρήματα των προσφευγουσών.



- 98 Συναφώς, πρώτον, υπογραμμίζεται ότι ο κανονισμός 1107/2009 δεν προβλέπει την περίπτωση κατά την οποία ο αιτών την ανανέωση έγκρισης δραστικής ουσίας αποσύρει την αίτησή του κατά το μέρος που αφορά μία από τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις που έχει προηγουμένως προσδιορίσει. Όσον αφορά το έγγραφο που επικαλούνται οι προσφεύγουσες με τις απαντήσεις τους στις ερωτήσεις του Γενικού Δικαστηρίου, ήτοι το έγγραφο με τίτλο «EFSA, Administrative guidance on submission of dossiers and assessment reports for the peer-review of pesticide substances actives», το εν λόγω έγγραφο εξηγεί, πράγματι, ότι αν ο αιτών επιθυμεί σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο να αποσύρει την αίτησή του, οφείλει να ενημερώσει εγγράφως το ΚΜΕ και να το γνωστοποιήσει επίσης μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ΕΑΑΤ και στην Επιτροπή. Ωστόσο, το έγγραφο αυτό αφορά τη διαδικασία που αρχίζει με την υποβολή αίτησης και ολοκληρώνεται με την έκδοση και τη δημοσίευση των πορισμάτων της ΕΑΑΤ. Εξάλλου, επισημαίνεται ότι το επίμαχο έγγραφο χρονολογείται από το 2019 και είναι, επομένως, μεταγενέστερο της έκδοσης του προσβαλλόμενου εκτελεστικού κανονισμού. Επιπλέον, το έγγραφο αυτό δεν προβλέπει την περίπτωση μερικής παραίτησης από την αίτηση ανανέωσης. Τέλος, το ίδιο έγγραφο διευκρινίζει ότι η παραίτηση από αίτηση μετά την έκδοση των εν λόγω πορισμάτων ουδόλως επηρεάζει το αποτέλεσμα που θα προκύψει, το οποίο, εν πάση περιπτώσει, θα δημοσιευθεί στο *Δελτίο της ΕΑΑΤ*.
- 99 Δεύτερον, διαπιστώνεται αφενός ότι, στην αιτιολογική σκέψη 12 του προσβαλλόμενου εκτελεστικού κανονισμού, η Επιτροπή διευκρίνισε ότι στις 18 Μαΐου 2018 οι προσφεύγουσες είχαν ζητήσει να αποσύρουν από την αίτηση ανανέωσης τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις που αφορούσαν την εφαρμογή με ψεκάσμο φυλλώματος. Αφετέρου, στην αιτιολογική σκέψη 13 του ίδιου εκτελεστικού κανονισμού, η Επιτροπή πρόέβλεψε ότι έπρεπε, επομένως, να τροποποιηθεί αναλόγως ο εκτελεστικός κανονισμός 540/2011.
- 100 Τρίτον, υπενθυμίζεται ότι ο προσβαλλόμενος εκτελεστικός κανονισμός είναι πράξη γενικής ισχύος (βλ. σκέψη 70 ανωτέρω) που εκδόθηκε σε συνέχεια αίτησης ανανέωσης που κατέθεσαν οι προσφεύγουσες. Στην αίτηση αυτή οι προσφεύγουσες προσδιόρισαν ελεύθερα το περιεχόμενο της διαδικασίας αξιολόγησης των κινδύνων καθόσον συμπεριέλαβαν δύο αντιπροσωπευτικές χρήσεις.
- 101 Ακολούθως, εν προκειμένω, το αίτημα για ανανέωση της έγκρισης της ουσίας θιράμη όσον αφορά την εφαρμογή με ψεκάσμο φυλλώματος αποσύρθηκε στις 18 Μαΐου 2018, ήτοι μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας αξιολόγησης των κινδύνων που υλοποιήθηκε με την έκδοση των πορισμάτων της ΕΑΑΤ στις 27 Ιανουαρίου 2017.
- 102 Εξάλλου, στα πορίσματά της, η ΕΑΑΤ είχε διαπιστώσει πολλούς κινδύνους συνδεδεμένους με την εφαρμογή της ουσίας θιράμη με ψεκάσμο φυλλώματος και, ιδίως, αυξημένο οξύ κίνδυνο για τους καταναλωτές και τους χρήστες. Ο αυξημένος οξύς κίνδυνος για τους καταναλωτές και τους χρήστες δεν αμφισβητείται από τις προσφεύγουσες στο πλαίσιο της υπό κρίση προσφυγής.
- 103 Επιπλέον, οι εντοπισθέντες κίνδυνοι οι οποίοι συνδέονται με την εφαρμογή της ουσίας θιράμη με ψεκάσμο φυλλώματος αφορούσαν προϊόντα που είχαν ήδη διατεθεί στην αγορά. Επομένως, οι αξιολογηθέντες κίνδυνοι δεν ήταν υποθετικοί, αλλά πραγματικοί. Η επιχειρηματολογία των προσφευγουσών ότι κατ' ουσίαν η Επιτροπή όφειλε να απαλείψει κάθε αναφορά στην εφαρμογή με ψεκάσμο φυλλώματος και να προβεί σε νέα αξιολόγηση με βάση την επεξεργασία σπόρων θα είχε ως αποτέλεσμα να καθυστερήσει η λήψη απόφασης σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας θιράμη.

- 104 Τέλος, όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 12 του κανονισμού 1107/2009, η Επιτροπή αναλαμβάνει τον ρόλο της διαχείρισης των κινδύνων και λαμβάνει την τελική απόφαση σχετικά με μια δραστική ουσία. Στο πλαίσιο αυτού του ρόλου διαχειριστή κινδύνων, η Επιτροπή έκρινε εν προκειμένω ότι, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλαν οι προσφεύγουσες, οι ανησυχίες σχετικά με την ουσία θιράμη και, ιδίως, οι ανησυχίες σε ό,τι αφορά την εφαρμογή της ουσίας αυτής με ψεκάσμο φυλλώματος, δεν μπορούσαν να διασκεδαστούν. Στο πλαίσιο του ρόλου αυτού και προκειμένου να αντληθούν οι ισχύουσες στο σύνολο της Ένωσης συνέπειες των διαπιστώσεών της, η Επιτροπή προέβλεψε, στο άρθρο 5 του προσβαλλόμενου εκτελεστικού κανονισμού, ότι «[ό]ταν τα κράτη μέλη χορηγούν περίοδο χάριτος σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού [...] 1107/2009, η εν λόγω περίοδος θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν συντομότερη και εκπνέει, το αργότερο, στις 30 Απριλίου 2019 για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για εφαρμογή στο φύλλωμα».
- 105 Επομένως, καίτοι οι προσφεύγουσες παραιτήθηκαν εν μέρει από την αίτηση ανανέωσης, εντούτοις η Επιτροπή δεν ήταν υποχρεωμένη να στηρίξει τον προσβαλλόμενο εκτελεστικό κανονισμό αποκλειστικά σε λόγους συνδεδεμένους με τη χρήση της ουσίας θιράμη με επεξεργασία σπόρων. Περαιτέρω, η Επιτροπή δεν ήταν υποχρεωμένη να προβεί σε νέα αξιολόγηση των κινδύνων ή να αναθέσει να διενεργηθεί τέτοια αξιολόγηση περιοριζόμενη στη χρήση της ουσίας θιράμη με επεξεργασία σπόρων.
- 106 Επομένως, η επιχειρηματολογία των προσφευγουσών περί διαδικαστικής πλημμέλειας ή, γενικότερα, περί τυπικής πλημμέλειας πρέπει να απορριφθεί. Κατά συνέπεια, ο πρώτος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.

***4. Επί του δευτέρου και του τρίτου λόγου ακυρώσεως, οι οποίοι αφορούν αντιστοίχως πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως και παράβαση του άρθρου 4, παράγραφος 5, του κανονισμού 1107/2009***

- 107 Ο δεύτερος και ο τρίτος λόγος ακυρώσεως πρέπει να εξεταστούν από κοινού. Πράγματι, οι λόγοι αυτοί συνδέονται στενά μεταξύ τους, στο μέτρο που ο τρίτος λόγος ακυρώσεως αφορά, κατ' ουσίαν, τις συνέπειες πρόδηλης πλάνης εκτιμήσεως που προβάλλεται στο πλαίσιο του δευτέρου λόγου ακυρώσεως.
- 108 Ειδικότερα, στο πλαίσιο του δευτέρου λόγου ακυρώσεως, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η Επιτροπή υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως, καθόσον το γεγονός ότι απέσυραν το αίτημα ανανέωσης της έγκρισης της ουσίας θιράμη για χρήση με ψεκάσμο φυλλώματος αποτελεί ένα από τα κρίσιμα στοιχεία της συγκεκριμένης περίπτωσης, το οποίο έπρεπε να εξεταστεί με επιμέλεια και αμεροληψία. Εκτιμούν ότι η εκ μέρους της Επιτροπής από κοινού αξιολόγηση των χρήσεων της ουσίας θιράμη με ψεκάσμο φυλλώματος και των χρήσεων με επεξεργασία σπόρων επηρέασε το πόρισμά της σχετικά με την ουσία θιράμη.
- 109 Συναφώς, πρώτον, οι προσφεύγουσες επισημαίνουν ότι, όσον αφορά τη χρήση της ουσίας θιράμη με επεξεργασία σπόρων, μόνος υπαρκτός κίνδυνος είναι ο συνδεδεμένος με τα πτηνά και τα θηλαστικά, οπότε ο αυξημένος οξύς κίνδυνος για τους καταναλωτές, τους εργαζομένους και τους υδρόβιους οργανισμούς που προκύπτει από την έκθεσή τους σε DMCS δεν έπρεπε να ληφθεί υπόψη, καθώς η χρήση της ουσίας θιράμη με ψεκάσμο φυλλώματος είχε απαλειφθεί από την αίτησή τους για ανανέωση της έγκρισης της ουσίας θιράμη.

- 110 Δεύτερον, οι προσφεύγουσες θεωρούν ότι οι ατελείς πληροφορίες σχετικά με τον μεταβολίτη M1, για τις οποίες κάνει λόγο η Επιτροπή στον προσβαλλόμενο εκτελεστικό κανονισμό και στις οποίες οφείλεται η αδυναμία ορισμών καταλοίπου για τους σκοπούς της αξιολόγησης κινδύνων, αφορούσαν μόνον τις χρήσεις της ουσίας θιράμη με ψεκάσμο φυλλώματος. Εν πάση περιπτώσει, επικαλούνται έναν φάκελο σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα σύμφωνα με τον οποίο ο εν λόγω μεταβολίτης δεν ήταν γονιδιοτοξικός. Συναφώς, οι προσφεύγουσες παρατηρούν ότι ο ορισμός καταλοίπου σε ό,τι αφορά τον ως άνω μεταβολίτη δεν περιλαμβανόταν στον «αρχικό φάκελο», αλλά εξελίχθηκε κατά τη διάρκεια της «διαδικασίας εξέτασης» συμπεριλαμβανομένου στον ορισμό αυτό του εν λόγω μεταβολίτη. Εκτιμούν ότι δεν μπορεί να γίνει επίκληση της εξέλιξης αυτής προς τον σκοπό εναντίωσης στην ανανέωση της έγκρισης της ουσίας θιράμη και ότι έπρεπε να τους δοθεί η δυνατότητα να υποβάλουν πρόσθετα στοιχεία, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής (SANCO/2010/13170 rev. 14, της 7ης Οκτωβρίου 2016). Οι προσφεύγουσες υπενθυμίζουν ότι ο επίμαχος μεταβολίτης δεν ήταν κρίσιμος για την επεξεργασία σπόρων αραβοσίτου, που αποτελούσε τη μοναδική αντιπροσωπευτική χρήση για την εν λόγω επεξεργασία.
- 111 Τρίτον, οι προσφεύγουσες επισημαίνουν ότι τόσο ο κίνδυνος για τους υδρόβιους οργανισμούς λόγω της έκθεσης σε DMCS όσο και ο σχηματισμός NDMA στο πόσιμο νερό, όταν τα επιφανειακά και υπόγεια ύδατα που περιέχουν την ουσία θιράμη και τον μεταβολίτη της DMCS υπόκεινται σε μεθόδους επεξεργασίας των υδάτων, συνδέονται αποκλειστικά με τις χρήσεις της ουσίας θιράμη με ψεκάσμο φυλλώματος. Διευκρινίζουν συναφώς ότι, όσον αφορά τις χρήσεις της ουσίας θιράμη με επεξεργασία σπόρων, τα εκτιμώμενα επίπεδα των DMCS και NDMA είναι χαμηλότερα από εκείνα που θεωρούνται αποδεκτά στην Ένωση. Ως προς τον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς λόγω της έκθεσης σε DMCS, υπενθυμίζουν ότι η ΕΑΑΤ δεν διατυπώνει καμία ανησυχία όσον αφορά τον αραβόσιτο. Επιπλέον, αναφέρουν ότι ο κίνδυνος αυτός ανάγεται στην «έλλειψη δεδομένων» και δεν αποτελεί «κρίσιμη πηγή ανησυχίας» που εμποδίζει την έγκριση. Ως προς τον ενδεχόμενο σχηματισμό NDMA στο πόσιμο νερό, οι προσφεύγουσες επισημαίνουν ότι η νομοθεσία της Ένωσης δεν προβλέπει αποδεκτό όριο NDMA. Συναφώς, επικαλούνται τη λεγόμενη προσέγγιση του «κατώτατου ορίου τοξικολογικών επιφυλάξεων», από την οποία προκύπτει ότι τα εκτιμώμενα επίπεδα NDMA στο πόσιμο νερό μετά τις μεθόδους επεξεργασίας των υδάτων είναι εν πολλοίς χαμηλά για την επεξεργασία σπόρων. Περαιτέρω, αμφισβητούν την εκ μέρους της Επιτροπής εφαρμογή της αρχής της «χαμηλότερης ευλόγως εφικτής συγκέντρωσης» προκειμένου να αξιολογηθεί το ανεκτό επίπεδο NDMA, αρχής κατά την οποία, όπως εξηγεί η Επιτροπή, το επίπεδο της ουσίας θα πρέπει να είναι το χαμηλότερο ευλόγως εφικτό, με στόχο τη μηδενική έκθεση.
- 112 Τέταρτον, οι προσφεύγουσες είναι της γνώμης ότι η ουσία θιράμη δεν προκαλεί καμία ανησυχία εξαιτίας ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής.
- 113 Στο πλαίσιο του τρίτου λόγου ακυρώσεως, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η προβαλλόμενη στο πλαίσιο του δευτέρου λόγου ακυρώσεως πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως στην οποία υπέπεσε η Επιτροπή στοιχειοθετεί παράβαση του άρθρου 4, παράγραφος 5, του κανονισμού 1107/2009. Κατά τις προσφεύγουσες, από τη διάταξη αυτή προκύπτει ότι για την έγκριση μιας δραστικής ουσίας αρκεί να αποδειχθεί μία και μόνον ασφαλής χρήση της. Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η χρήση της ουσίας θιράμη με επεξεργασία σπόρων μπορούσε να γίνει με κάθε ασφάλεια, πράγμα το οποίο απέδειξαν.
- 114 Συναφώς, οι προσφεύγουσες θεωρούν ότι ο κίνδυνος που συνδέεται με τα πτηνά και τα θηλαστικά είναι ο μόνος υπαρκτός κίνδυνος στο πλαίσιο της χρήσης της ουσίας θιράμη με επεξεργασία σπόρων. Ωστόσο, κατά την άποψή τους, ο κίνδυνος αυτός είναι χαμηλός και αποδεκτός και, ως εκ

τούτου, δεν προκαλεί καμία ανησυχία. Οι προσφεύγουσες επικαλούνται συναφώς τα περιλαμβανόμενα στην ΕΑΑ γενικά συμπεράσματα του ΚΜΕ, από τα οποία προκύπτει ότι η επεξεργασία σπόρων με την ουσία θιράμη δεν προκαλεί καμία ανησυχία όσον αφορά τα μικρά θηλαστικά, όπως τα τρωκτικά. Επιπλέον, το συμπέρασμα αυτό, το οποίο εγκρίθηκε από όλα τα άλλα κράτη μέλη κατά την περίοδο υποβολής παρατηρήσεων, δεν μνημονεύεται ούτε στα πορίσματα της ΕΑΑΤ ούτε στην έκθεση εξέτασης της Επιτροπής σχετικά με την ουσία θιράμη.

- 115 Οι προσφεύγουσες υπογραμμίζουν ότι η ΕΑΑΤ είχε όντως αναγνωρίσει ότι το ζήτημα των πτηνών και των θηλαστικών μπορούσε να αξιολογηθεί σε επίπεδο κρατών μελών. Με το υπόμνημα απαντήσεως και κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, οι προσφεύγουσες παρατήρησαν ότι η Επιτροπή είχε παραλείψει να εξετάσει και ουδέποτε εξήγησε γιατί η εφαρμογή μέτρων άμβλυνσης των κινδύνων δεν ήταν αποδεκτή, ιδίως όσον αφορά την επεξεργασία σπόρων αραβοσίτου. Κατά την άποψή τους, ο κίνδυνος για τα πτηνά και τα θηλαστικά μπορούσε να αξιολογηθεί σε επίπεδο κρατών μελών, διότι ο κίνδυνος αυτός αφορούσε κατάλοιπα, καθώς και πτηνά και θηλαστικά σε πολύ συγκεκριμένες ζώνες. Αποτελεί συνήθη πρακτική η ανάθεση των καθηκόντων αυτών στα κράτη μέλη προκειμένου να λάβουν μέτρα άμβλυνσης των κινδύνων στους αγρούς, δεδομένου ότι είναι δυνατό να υπάρχουν διαφορές μεταξύ των κρατών μελών ανάλογα με τα είδη προτεραιότητας, τις μορφές τοπίων κ.λπ.
- 116 Όσον αφορά την αξιολόγηση του κινδύνου για τα θηλαστικά εν γένει, οι προσφεύγουσες παραπέμπουν επίσης στην ΕΑΑ, από την οποία προκύπτει ότι ο κίνδυνος αυτός είναι μικρός. Επιπλέον, οι προσφεύγουσες επισημαίνουν ότι οι απωθητικές ιδιότητες της ουσίας θιράμη στα πτηνά και στα θηλαστικά αποδεικνύονται όχι μόνον από τα στοιχεία που επιμελώς περιέλαβαν στον φάκελο τον οποίο υπέβαλαν, αλλά και από βιβλιογραφικές πηγές που είναι διαθέσιμες στην Ευρώπη, τις Ηνωμένες Πολιτείες, την Ινδία και τη Νέα Ζηλανδία, καθώς και από συμπληρωματικές δημοσιεύσεις που έλαβε υπόψη το ΚΜΕ και απαριθμούνται στην ΕΑΑ. Προσθέτουν ότι τα αποτελέσματα, αφενός, των μελετών που εκπονήθηκαν με δική τους πρωτοβουλία σχετικά με τη μείωση των ορίων καταλοίπων στους σπόρους και στους νέους βλαστούς και, αφετέρου, των μελετών ανώτερης βαθμίδας σε φυσικές συνθήκες για την αξιολόγηση των επιπτώσεων, με προσομοίωση ρεαλιστικής χρήσης μέσω της επεξεργασίας σπόρων, επιβεβαιώνουν ότι οι κίνδυνοι για τα πτηνά τα οποία προσλαμβάνουν σπόρους που έχουν υποστεί επεξεργασία με την ουσία θιράμη είναι αποδεκτοί.
- 117 Εξάλλου, και εν πάση περιπτώσει, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι το μνημονευόμενο στα πορίσματα της ΕΑΑΤ ζήτημα της επεξεργασίας σπόρων όσον αφορά τα πτηνά και τα θηλαστικά αντιστοιχεί σε κίνδυνο ο οποίος δεν κατέστη δυνατό να οριστικοποιηθεί, αλλά πρέπει να διακριθεί από τους τομείς που προκαλούν ανησυχία, οπότε το ζήτημα αυτό θα μπορούσε να αντιμετωπισθεί και να οριστικοποιηθεί σε εθνικό επίπεδο.
- 118 Η Επιτροπή αντικρούει τα επιχειρήματα των προσφευγουσών.
- 119 Κατά πρώτον, πρέπει να εξεταστεί αν είναι πρόδηλο, όπως υποστηρίζουν οι προσφεύγουσες, ότι οι ατελείς πληροφορίες σχετικά με τον μεταβολίτη M1, ο κίνδυνος για τους υδρόβιους οργανισμούς λόγω της έκθεσης σε DMCS και ο ενδεχόμενος σχηματισμός NDMA στο πόσιμο νερό συνδέονται αποκλειστικά με τις χρήσεις της ουσίας θιράμη με ψεκασμό φυλλώματος.
- 120 Πρώτον, όσον αφορά τις ατελείς πληροφορίες σχετικά με τον μεταβολίτη M1, στην αιτιολογική σκέψη 8 του προσβαλλόμενου εκτελεστικού κανονισμού εξηγείται ότι οι ορισμοί καταλοίπου για τον σκοπό της αξιολόγησης κινδύνου δεν μπόρεσαν να προέλθουν από τις εν λόγω ατελείς πληροφορίες, οπότε η αξιολόγηση του κινδύνου για τον καταναλωτή μέσω της πρόσληψης από

την τροφή δεν μπόρεσε να ολοκληρωθεί και δεν κατέστη δυνατό να οριστούν τα μέγιστα επίπεδα καταλοίπων. Συναφώς διαπιστώνεται, όπως επισήμανε η Επιτροπή απαντώντας στα μέτρα οργανώσεως της διαδικασίας, ότι από τα πορίσματα της ΕΑΑΤ στα οποία παραπέμπει ο εν λόγω εκτελεστικός κανονισμός προκύπτει ότι τα δεδομένα όσον αφορά τα κατάλοιπα που είναι αναγκαία για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης της χρήσης της ουσίας θιράμη για την επεξεργασία σπόρων αραβοσίτου είναι ελλιπή. Συγκεκριμένα, κατά την ΕΑΑΤ, δεδομένου ότι η ανάλυση των καταλοίπων της ουσίας θιράμη (ειδικώς) στον αραβόσιτο δεν καλυπτόταν από τα διαθέσιμα δεδομένα για τη σταθερότητα κατά την αποθήκευση σχετικά με την ένωση αυτή, οι διαθέσιμες δοκιμές σχετικά με τα κατάλοιπα στον αραβόσιτο και η ανάλυση της παρουσίας της ουσίας θιράμη (ειδικώς) δεν μπορούσαν να θεωρηθούν ως έγκυρες και επαρκείς ορθές γεωργικές πρακτικές στις βόρειες και στις νότιες περιοχές της Ένωσης. Συναφώς, η ΕΑΑΤ υποστήριξε ότι, προκειμένου να προσδιοριστεί η παρουσία της ουσίας θιράμη (ειδικώς), απαιτούνταν εγκεκριμένες δοκιμές καταλοίπων στον αραβόσιτο, υπό τον όρο ότι τα δείγματα καταλοίπων θα αναλύονταν αμέσως μετά τη λήψη τους.

- 121 Δεύτερον, όσον αφορά τον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς λόγω της έκθεσης σε DMCS, όπως επισήμανε η Επιτροπή κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, διαπιστώνεται ότι από τα πορίσματα της ΕΑΑΤ προκύπτει ότι αναφερόταν υψηλός κίνδυνος για όλες τις κρίσιμες χρήσεις. Επιπλέον, όπως επίσης επισήμανε η Επιτροπή κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, από τα εν λόγω πορίσματα προκύπτει ότι διαπιστώθηκε ότι είναι ελλιπή τα δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς λόγω της έκθεσής τους σε DMCS όσον αφορά όλες τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις.
- 122 Τρίτον, όσον αφορά τον ενδεχόμενο σχηματισμό NDMA στο πόσιμο νερό, επισημαίνεται ότι, για να αποδείξουν ότι τα εκτιμώμενα επίπεδα DMCS και NDMA είναι χαμηλότερα από εκείνα που θεωρήθηκαν αποδεκτά εντός της Ένωσης για την επεξεργασία σπόρων και ότι τα επίπεδα αυτά υπολογίστηκαν αποκλειστικά για τις χρήσεις σε φυλλώματα, οι προσφεύγουσες επικαλούνται μια συνοπτική έκθεση την οποία υπέβαλαν στην ΕΑΑΤ τον Ιούλιο του 2016. Υποστηρίζουν ότι η εν λόγω συνοπτική έκθεση, η οποία εξετάστηκε από την ΕΑΑΤ, αφορούσε αποκλειστικά τις εφαρμογές σε φυλλώματα και όχι την επεξεργασία σπόρων.
- 123 Συναφώς, από τα πορίσματα της ΕΑΑΤ προκύπτει ότι η εν λόγω αρχή πράγματι εξέτασε τη συγκεκριμένη έκθεση. Η ΕΑΑΤ επισήμανε, ωστόσο, ότι το συμπέρασμα στο οποίο κατέληξε ο αιτών στην έκθεση αυτή ήταν, κατ' ουσίαν, ότι μπορούσε να αναμένεται ο σχηματισμός NDMA κατόπιν μεθόδων επεξεργασίας των υδάτων. Προσέθεσε ότι το ΚΜΕ δεν είχε παράσχει λεπτομερή, διαφανή και ανεξάρτητη εκτίμηση των πληροφοριών αυτών σχετικά με τον σχηματισμό NDMA. Ως εκ τούτου, εντόπισε ελλείψεις στα δεδομένα για όλες τις αξιολογηθείσες αντιπροσωπευτικές χρήσεις, εξαιτίας των οποίων δεν κατέστη δυνατή η συναγωγή οριστικού συμπεράσματος. Επομένως, όπως επισήμανε η Επιτροπή κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η ΕΑΑΤ έκρινε ότι η συνοπτική έκθεση ήταν κρίσιμη για όλες τις αξιολογηθείσες αντιπροσωπευτικές χρήσεις. Επιπλέον, δεν προκύπτει προδήλως από την έκθεση αυτή, την οποία οι προσφεύγουσες επισύναψαν στις απαντήσεις τους στα μέτρα οργανώσεως της διαδικασίας, ότι αφορά αποκλειστικά την επεξεργασία πόσιμου ύδατος μετά από εφαρμογή σε φυλλώματα. Εν πάση περιπτώσει, οι προσφεύγουσες δεν εξήγησαν τους λόγους για τους οποίους η εν λόγω έκθεση αφορά μόνον την επεξεργασία πόσιμου νερού μετά από εφαρμογή σε φυλλώματα. Όσον αφορά το συνημμένο στο δικόγραφο της προσφυγής έγγραφο το οποίο οι προσφεύγουσες χαρακτηρίζουν ως «επικαιροποίηση» της συνοπτικής έκθεσης του Ιουλίου 2016, διαπιστώνεται ότι το έγγραφο αυτό φέρει ημερομηνία Αυγούστου 2017 και υποβλήθηκε στην Επιτροπή στις 29 Αυγούστου 2017. Υπενθυμίζεται ότι, σύμφωνα με τα άρθρα 12 και 14 του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012 (βλ. σκέψη 87 ανωτέρω), δεν προβλεπόταν καμία δυνατότητα υποβολής

νέων δεδομένων, συμπληρωματικών στοιχείων ή παρατηρήσεων κατά την ημερομηνία αυτή. Εν πάση περιπτώσει, από το έγγραφο αυτό δεν προκύπτει ότι, στην περίπτωση της επεξεργασίας σπόρων, αποκλείεται ο σχηματισμός NDMA όταν τα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα που περιέχουν την ουσία θιράμη και τον μεταβολίτη της DMCS υποβάλλονται σε μεθόδους επεξεργασίας των υδάτων.

- 124 Επομένως, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζουν οι προσφεύγουσες, δεν είναι πρόδηλο ότι οι ανησυχίες και οι ελλείψεις στοιχείων που μνημονεύονται στη σκέψη 119 ανωτέρω συνδέονται αποκλειστικά με τις χρήσεις της ουσίας θιράμη με ψεκασμό φυλλώματος.
- 125 Κατά δεύτερον, όπως κατ' ουσίαν υποστηρίζουν οι προσφεύγουσες, πρέπει να εξεταστεί αν η Επιτροπή υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη κατά την εκτίμηση των πραγματικών περιστατικών καθόσον με τον προσβαλλόμενο εκτελεστικό κανονισμό στηρίχθηκε, όσον αφορά την επεξεργασία σπόρων, στον ατελή χαρακτήρα των διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με τον μεταβολίτη M1, στον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς λόγω της έκθεσης σε DMCS και στην αδυναμία αποκλεισμού του σχηματισμού NDMA στο πόσιμο νερό.
- 126 Πρώτον, όσον αφορά τον ατελή χαρακτήρα των διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με τον μεταβολίτη M1, οι προσφεύγουσες επισημαίνουν ότι, κατά τη διαδικασία αξιολόγησης, προτάθηκε να τροποποιηθεί ο ορισμός των καταλοίπων συμπεριλαμβάνοντας τον εν λόγω μεταβολίτη, ο οποίος δεν περιλαμβανόταν στον «αρχικό φάκελο». Κατά την άποψή τους, μια τέτοια εξέλιξη του ορισμού των καταλοίπων δεν μπορεί να εμποδίσει την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας θιράμη για την επεξεργασία σπόρων, δεδομένου ότι ο μεταβολίτης αυτός δεν είναι κρίσιμος για τη συγκεκριμένη χρήση.
- 127 Στο πλαίσιο αυτό, όπως αναγνωρίζει και η Επιτροπή, καίτοι ο μεταβολίτης M1 δεν ασκεί επιρροή για την ειδική αντιπροσωπευτική χρήση σε αραβόσιτο, το εν λόγω θεσμικό όργανο επισημαίνει ότι δεν μπορούσαν να αξιολογηθούν, με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες, οι κίνδυνοι του αραβόσιτου για τους καταναλωτές και ότι δεν ήταν δυνατός ο καθορισμός ανώτατου ορίου καταλοίπων (ΑΟΚ) για τη χρήση σε αραβόσιτο με επεξεργασία σπόρων. Προς στήριξη του ισχυρισμού αυτού, η Επιτροπή μνημονεύει τα πορίσματα της ΕΑΑΤ από τα οποία προκύπτει ότι, «λαμβανομένων υπόψη των ελλείψεων σε δεδομένα που απαιτούνται για την ολοκλήρωση της συνολικής αξιολόγησης της έκθεσης των καταναλωτών, δεν μπορεί να προταθεί οποιοδήποτε ΑΟΚ για την ουσία θιράμη (ειδικώς) σχετικά με τον αραβόσιτο».
- 128 Συναφώς, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι οι προσφεύγουσες, προς αντίκρουση του επίμαχου ισχυρισμού, επικαλούνται τις πληροφορίες σχετικά με τα κατάλοιπα στον αραβόσιτο, οι οποίες ανακοινώθηκαν και αξιολογήθηκαν με γνώμονα τον ορισμό των καταλοίπων που ίσχυε κατά τον χρόνο της ανακοίνωσης αυτής και όχι υπό το πρίσμα του ορισμού που χρησιμοποίησε η ΕΑΑΤ κατά την αξιολόγηση της ουσίας θιράμη στο πλαίσιο της ανανέωσης της έγκρισης της ουσίας. Ακόμη και αν οι προσφεύγουσες ανέμεναν ότι ο ορισμός των καταλοίπων θα παρέμενε ο ίδιος καθ' όλη τη διάρκεια της αξιολόγησης της ουσίας θιράμη στο πλαίσιο της ανανέωσης της έγκρισης της, δεν προέβαλαν κανένα λόγο προκειμένου να δικαιολογήσουν τέτοιου είδους προσδοκία.
- 129 Δεύτερον, όσον αφορά την ύπαρξη υψηλού κινδύνου για τους υδρόβιους οργανισμούς λόγω της έκθεσής τους σε DMCS, οι προσφεύγουσες παρατηρούν κατ' αρχάς ότι, σύμφωνα με τον πίνακα 5 των πορισμάτων της ΕΑΑΤ, δεν διαπιστώθηκε ανησυχία σχετικά με τον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς όσον αφορά τον αραβόσιτο. Συναφώς, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η Επιτροπή εξήγησε, χωρίς να αντικρουστεί από τις προσφεύγουσες, τον λόγο για τον οποίο δεν είχε αναφερθεί ο κίνδυνος για τους υδρόβιους οργανισμούς όσον αφορά τον αραβόσιτο.

Από τις εξηγήσεις αυτές προκύπτει ότι όταν εντοπίζεται υψηλός κίνδυνος κατά την αρχική εξέταση και όταν ένας μεταβολίτης θεωρείται ότι είναι δέκα φορές περισσότερο τοξικός από τη μητρική ουσία η ΕΑΑΤ, κατά την πρακτική της, δεν προσθέτει τον κίνδυνο αυτόν στον πίνακα όπου εκτίθενται οι ανησυχίες. Στην περίπτωση αυτή, η αξιολόγηση στηρίζεται στο πλέον δυσμενές σενάριο και η εξέταση του εντοπισθέντος κινδύνου είναι δυνατή μόνον εφόσον έχουν προσκομιστεί δεδομένα τοξικότητας, πράγμα το οποίο δεν έπραξαν οι προσφεύγουσες.

- 130 Εν συνεχεία, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η αξιολόγηση πραγματοποιήθηκε αρχικώς ως προς τα ποσοστά εφαρμογής που αφορούν τις χρήσεις σε φυλλώματα. Διευκρινίζουν ότι, όσον αφορά τις περιβαλλοντικές συγκεντρώσεις που προβλέπονται στα επιφανειακά ύδατα, τα ποσοστά αυτά είναι πολύ υψηλότερα μετά τη χρήση σε φυλλώματα σε σχέση με τα ποσοστά που προκύπτουν μετά από επεξεργασία σπόρων. Παρατηρείται συναφώς ότι το γεγονός ότι οι συγκεντρώσεις αυτές είναι χαμηλότερες σε περίπτωση χρήσης της ουσίας θιράμη με επεξεργασία σπόρων δεν αναιρεί την έλλειψη δεδομένων που διαπίστωσε η ΕΑΑΤ όσον αφορά την ύπαρξη υψηλού κινδύνου για τους υδρόβιους οργανισμούς λόγω της έκθεσής τους σε DMCS.
- 131 Τέλος, όσον αφορά το επιχείρημα των προσφευγουσών ότι ο κίνδυνος αυτός ανάγεται σε «έλλειψη δεδομένων» και δεν αποτελεί «κρίσιμη πηγή ανησυχίας» που εμποδίζει την έγκριση, επισημαίνεται, όπως υποστηρίζει κατ' ουσίαν η Επιτροπή, ότι τυχόν έλλειψη δεδομένων, ή κατάσταση κατά την οποία δεν μπορεί να οριστικοποιηθεί ένας κίνδυνος, δεν ισοδυναμεί με μη εντοπισμό κινδύνου, αλλά μπορεί απλώς να είναι ενδεικτικό στοιχείο του ότι, πέραν του εντοπισθέντος κινδύνου, ο αιτών δεν προσκόμισε επαρκή δεδομένα προς επιβεβαίωση του αβλαβούς της ουσίας. Συγκεκριμένα, όπως υπομνήσθηκε στη σκέψη 57 ανωτέρω, ο αιτών υποχρεούται να αποδείξει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις έγκρισης, προκειμένου αυτή να του χορηγηθεί, και δεν απόκειται στην Επιτροπή να αποδείξει ότι δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις έγκρισης προκειμένου να απορρίψει το σχετικό αίτημα.
- 132 Τρίτον, όσον αφορά τον ενδεχόμενο σχηματισμό NDMA στο πόσιμο νερό και, ειδικότερα, τα επιχειρήματα των προσφευγουσών ότι δεν προβλέπεται, σε επίπεδο Ένωσης, αποδεκτό όριο για την αξιολόγηση του ανεκτού επιπέδου NDMA και ότι η Επιτροπή εφαρμόζει την αρχή της «χαμηλότερης ευλόγως εφικτής συγκέντρωσης» (βλ. σκέψη 111 ανωτέρω), πρέπει να παρατηρηθούν τα ακόλουθα. Απαντώντας στα μέτρα οργανώσεως της διαδικασίας, η Επιτροπή αμφισβήτησε την εφαρμογή της τιμής αναφοράς που χρησιμοποίησαν οι προσφεύγουσες για να αποδείξουν το αποδεκτό επίπεδο NDMA στο πόσιμο νερό. Αφενός, επισήμανε ότι η προσέγγιση των προσφευγουσών, η οποία καλείται «κατώτατο όριο τοξικολογικών επιφυλάξεων», δεν έπρεπε να χρησιμοποιηθεί για τα πολύ ισχυρά καρκινογόνα όπως είναι οι Ν-νιτρώδεις ενώσεις στις οποίες καταλέγεται το NDMA. Συναφώς, η Επιτροπή επικαλέστηκε τη γνωμοδότηση της επιστημονικής επιτροπής της ΕΑΑΤ, του 2012, σχετικά με τα κατώτατα όρια τοξικολογικών επιφυλάξεων. Αφετέρου, αμφισβήτησε την προταθείσα με το δικόγραφο της προσφυγής τιμή αναφοράς η οποία στηριζόταν στη γνωμοδότηση της ομάδας της ΕΑΑΤ που ήταν επιφορτισμένη με εργασίες επί των υλικών που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα, τα ένζυμα, τα αρωματικά και τα τεχνολογικά βοηθητικά μέσα, γνωμοδότηση η οποία επισυνάφθηκε στο δικόγραφο της προσφυγής και δημοσιεύθηκε την 1η Μαρτίου 2016, σχετικά με τον προσδιορισμό των ουσιών από την αφορώσα την καρκινογόνο δράση βάση δεδομένων οι οποίες είναι ιδιαίτερα ανησυχητικές, μεταξύ άλλων, σε περίπτωση κατάποσης σε δόσεις κάτω των 0,0025 μg ανά kg βάρους σώματος ημερησίως. Συναφώς, υποστήριξε ότι το έγγραφο αυτό επιβεβαίωνε ότι δεν μπορούσε να εφαρμοστεί η προσέγγιση του «κατώτατου ορίου τοξικολογικών επιφυλάξεων», δεδομένου ότι το NDMA αναφερόταν ως ουσία που προκαλεί ιδιαίτερες επιφυλάξεις ακόμη και όταν προσλαμβάνεται σε αναλογία ίση ή μικρότερη του κατώτατου ορίου τοξικολογικών επιφυλάξεων.

- 133 Υπό το πρίσμα των ως άνω παρατηρήσεων της Επιτροπής, οι οποίες δεν αμφισβητήθηκαν από τις προσφεύγουσες, και χωρίς να απαιτείται να αποφανθεί το Γενικό Δικαστήριο επί της εφαρμογής της αρχής της «χαμηλότερης ευλόγως εφικτής συγκέντρωσης», την οποία επικαλείται η Επιτροπή με το υπόμνημα αντικρούσεως, πρέπει να θεωρηθεί ότι η προσέγγιση που επέλεξαν οι προσφεύγουσες για την αξιολόγηση του αποδεκτού επιπέδου NDMA στο πόσιμο νερό δεν αποδεικνύει ότι τα εκτιμώμενα επίπεδα NDMA στο πόσιμο νερό μετά τις μεθόδους επεξεργασίας των υδάτων θα ήταν σαφώς χαμηλότερα στην περίπτωση της επεξεργασίας σπόρων, με αποτέλεσμα, όπως υποστηρίζουν οι προσφεύγουσες, η μόνη επιφύλαξη να αφορά αποκλειστικά τις χρήσεις της ουσίας θιράμη με ψεκασμό φυλλώματος.
- 134 Επομένως, οι προσφεύγουσες δεν απέδειξαν ότι η Επιτροπή υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη κατά την εκτίμηση των πραγματικών περιστατικών όταν, στον προσβαλλόμενο εκτελεστικό κανονισμό, στηρίχθηκε, όσον αφορά την επεξεργασία σπόρων, στον ατελή χαρακτήρα των διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με τον μεταβολίτη M1, στον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς λόγω της έκθεσης σε DMCS και στην αδυναμία αποκλεισμού του σχηματισμού NDMA στο πόσιμο νερό.
- 135 Κατά τρίτον, πρέπει να εξεταστεί αν, όπως υποστηρίζουν οι προσφεύγουσες, η Επιτροπή υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτίμησης αρνούμενη να αναγνωρίσει ότι υφίστατο αποδεκτός κίνδυνος για τα πτηνά και τα θηλαστικά και ότι ο κίνδυνος αυτός μπορούσε, εν πάση περιπτώσει, να αποτελέσει αντικείμενο μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου, ιδίως σε επίπεδο κρατών μελών.
- 136 Από τα πορίσματα της ΕΑΑΤ προκύπτει ότι, όσον αφορά, ειδικότερα, τη χρήση για την επεξεργασία σπόρων αραβοσίτου, πραγματοποιήθηκε μεν εκτίμηση της κρίσιμης κτηνοτροφικής έκτασης, πλην όμως, ακόμη και αν λαμβάνονταν υπόψη οι πληροφορίες αυτές παράλληλα με τη διαθέσιμη ποσοτική εκτίμηση των κινδύνων, οι εμπειρογνώμονες συμφώνησαν ότι δεν ήταν δυνατό να συναχθεί η ύπαρξη χαμηλού κινδύνου για τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις. Ως εκ τούτου, οι εμπειρογνώμονες διαπίστωσαν ότι δεν υπήρχαν επαρκή δεδομένα για μια πιο εμπεριστατωμένη εξέταση του κινδύνου για τα πτηνά και τα θηλαστικά.
- 137 Επιπλέον, όπως υπενθυμίζει η Επιτροπή, παρατηρείται ότι, όσον αφορά τον μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τα πτηνά και τα θηλαστικά, ο κίνδυνος αυτός θεωρείται αποδεκτός εάν η τιμή της σχέσης τοξικότητας/έκθεσης είναι ανώτερη του 5. Ωστόσο, από τον φάκελο προκύπτει ότι οι τιμές που έλαβε υπόψη η ΕΑΑΤ όσον αφορά τα πτηνά και τα θηλαστικά ήταν σαφώς χαμηλότερες από την προαναφερθείσα τιμή. Συγκεκριμένα, απαντώντας στα μέτρα οργανώσεως της διαδικασίας, η Επιτροπή διευκρίνισε ότι οι τιμές αυτές ήταν οι ακόλουθες: 0,47 για τα αγριοπερίστερα, 2,77 για τα μικρά σποροφάγα πτηνά και 0,06 ή 0,012, όπως διορθώθηκε από την Επιτροπή στο πλαίσιο των μέτρων οργανώσεως της διαδικασίας, για τον δασοποντικό.
- 138 Στο πλαίσιο αυτό, όπως επισήμανε η Επιτροπή απαντώντας στα μέτρα οργανώσεως της διαδικασίας, πρέπει να προστεθεί ότι ούτε τα νέα δεδομένα που προσκόμισαν οι προσφεύγουσες στην Επιτροπή σε παρουσίαση της 7ης Δεκεμβρίου 2017 και με δελτίο πληροφοριών του Ιανουαρίου 2018 επιβεβαίωσαν την ύπαρξη αποδεκτού κινδύνου για τα θηλαστικά. Συγκεκριμένα, κατά την παρουσίαση της 7ης Δεκεμβρίου 2017, η νέα σχέση τοξικότητας/έκθεσης που υπολογίστηκε από τις προσφεύγουσες για τον κίνδυνο αυτόν ήταν ίση προς 0,39, κάτι το οποίο, όπως ορθώς τονίζει η Επιτροπή, υπολείπεται κατά πολύ της αποδεκτής τιμής που είχε οριστεί στο 5.



- 139 Η διαπίστωση αυτή δεν αναιρείται από το επιχείρημα των προσφευγουσών ότι το Βασίλειο του Βελγίου, κράτος μέλος συνεισηγητής για την ουσία θιράμη, έκρινε ότι τα δεδομένα σχετικά με τα πτηνά και τα θηλαστικά ήταν ικανά να αποδείξουν την ύπαρξη αποδεκτού κινδύνου. Συναφώς, οι προσφεύγουσες επικαλέστηκαν τις παρατηρήσεις που διατύπωσε το εν λόγω κράτος μέλος τον Ιούνιο του 2018 σχετικά με τις ενδεχόμενες συνέπειες των νέων μελετών που είχαν υποβάλει οι προσφεύγουσες όσον αφορά την έκβαση της αξιολόγησης των κινδύνων για τα πτηνά και τα θηλαστικά για την προτεινόμενη χρήση ως επεξεργασία σπόρων αραβοσίτου. Ωστόσο, το εν λόγω κράτος μέλος επισήμανε στις παρατηρήσεις αυτές ότι δεν είχε γίνει λεπτομερής αξιολόγηση του πειραματικού σχεδιασμού των μελετών αυτών και ότι, ως εκ τούτου, δεν μπορούσε να αποφανθεί για το κατά πόσον ήταν αποδεκτή η χρήση των αντίστοιχων μελετών για αξιολόγηση των κινδύνων. Περαιτέρω, όπως επισήμανε η Επιτροπή απαντώντας στις ερωτήσεις που τέθηκαν στο πλαίσιο των μέτρων οργανώσεως της διαδικασίας, από τις ίδιες παρατηρήσεις προκύπτει ότι το εν λόγω κράτος μέλος εξέφρασε αμφιβολίες ως προς το κατά πόσον η μελέτη σε φυσικές συνθήκες στα θηλαστικά ήταν επαρκής για την απόδειξη της ύπαρξης αποδεκτού μακροπρόθεσμου κινδύνου για αυτά.
- 140 Όσον αφορά το επιχείρημα των προσφευγουσών σχετικά με την εφαρμογή μέτρων άμβλυνσης των κινδύνων, είναι αληθής η επισήμανσή τους ότι η ΕΑΑΤ ανέφερε στα πορίσματά της, ειδικά για τη χρήση της ουσίας θιράμη με επεξεργασία σπόρων αραβοσίτου, ότι το ΚΜΕ είχε προτείνει ορισμένα μέτρα άμβλυνσης των κινδύνων τα οποία θα μπορούσαν να προβλεφθούν σε επίπεδο κρατών μελών. Όπως σημειώνουν οι προσφεύγουσες, από την επικαιροποιημένη ΕΑΑ του Νοεμβρίου 2016 προκύπτει ότι το ΚΜΕ πρότεινε τα ακόλουθα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου για την προστασία των πτηνών και των άγριων θηλαστικών: αφενός, το προϊόν έπρεπε να καλυφθεί πλήρως από το έδαφος, διασφαλίζοντας ότι το προϊόν είχε επίσης καλυφθεί πλήρως στις άκρες των αυλακιών και, αφετέρου, έπρεπε να συλλεγεί όσο προϊόν είχε χυθεί κατά λάθος.
- 141 Εντούτοις, από το άρθρο 14, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012 προκύπτει ότι η Επιτροπή δεν δεσμεύεται από τα συμπεράσματα του ΚΜΕ, έστω και αν οφείλει να τα «λάβει υπόψη» κατά την κατάρτιση της έκθεσης ανανέωσης που αποτελεί τη βάση του προσβαλλόμενου εκτελεστικού κανονισμού, όπως, κατά τα λοιπά, πρέπει να λάβει υπόψη τα πορίσματα της ΕΑΑΤ. Ωστόσο, η συνεκτίμηση αυτή δεν μπορεί να ερμηνευθεί ως υποχρέωση της Επιτροπής να ακολουθεί καθ' όλα τα σημεία τα συμπεράσματα του ΚΜΕ, έστω και αν τα συμπεράσματα αυτά αποτελούν το σημείο αφετηρίας της αξιολόγησης και, επομένως, έχουν ιδιαίτερη βαρύτητα για την εν λόγω εκτίμηση.
- 142 Εν πάση περιπτώσει, όπως ορθώς υποστηρίζει η Επιτροπή, κανένα από τα δύο μέτρα που πρότεινε το ΚΜΕ, για τα οποία έγινε λόγος στη σκέψη 140 ανωτέρω, δεν μπορεί να αμβλύνει τους κινδύνους που είχαν εντοπισθεί για τα πτηνά όσον αφορά τους νέους βλαστούς στο στάδιο της βλάστησης. Επιπλέον, από τη δικογραφία προκύπτει ότι δύο κράτη μέλη, ήτοι το Βασίλειο της Σουηδίας και το Βασίλειο της Δανίας, έκριναν, στα αντίστοιχα ηλεκτρονικά μηνύματά τους της 9ης Ιουνίου 2017 και της 1ης Σεπτεμβρίου 2017 προς την Επιτροπή, ότι ορισμένα από τα μέτρα που πρότεινε το ΚΜΕ δεν ήταν «ρεαλιστικά» και ότι «δεν [είχε αποδειχθεί] καμία ασφαλής χρήση για τα πτηνά και τα θηλαστικά».
- 143 Εξάλλου, τα επίμαχα ηλεκτρονικά μηνύματα επιβεβαιώνουν περαιτέρω ότι το ζήτημα των μέτρων άμβλυνσης των κινδύνων για τα πτηνά και τα θηλαστικά αποτέλεσε αντικείμενο συζήτησης στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής. Επιπλέον, η ύπαρξη τέτοιας συζήτησης επιβεβαιώνεται και από το γεγονός ότι η δυνατότητα λήψης μέτρων άμβλυνσης των κινδύνων ήταν ένας από τους λόγους για τους οποίους δεν εκδόθηκε γνωμοδότηση ούτε από τη μόνιμη επιτροπή ούτε από την

επιτροπή προσφυγών (βλ. σκέψη 31 ανωτέρω). Υπό τις περιστάσεις αυτές, δεν μπορεί να θεωρηθεί, όπως ισχυρίζονται οι προσφεύγουσες, ότι η Επιτροπή παρέλειψε να εξετάσει την εφαρμογή μέτρων άμβλυνσης των κινδύνων όσον αφορά την επεξεργασία σπόρων αραβοσίτου.

- 144 Όσον αφορά το επιχείρημα των προσφευγουσών ότι η Επιτροπή ουδέποτε εξήγησε για ποιο λόγο η εφαρμογή μέτρων άμβλυνσης των κινδύνων δεν μπορούσε να γίνει δεκτή όσον αφορά την επεξεργασία σπόρων αραβοσίτου, πρέπει να υπογραμμιστεί ότι η Επιτροπή, ως αρμόδια αρχή για τη διαχείριση του κινδύνου, μπορούσε εγκύρως να αποκλείσει το ζήτημα αυτό με τον προσβαλλόμενο εκτελεστικό κανονισμό με την αιτιολογία ότι δεν είχε προσκομιστεί κανένα στοιχείο που να αποδεικνύει ότι τέτοια μέτρα θα μείωναν τους κινδύνους για τα πτηνά και τα θηλαστικά σε αποδεκτό επίπεδο.
- 145 Επομένως, οι προσφεύγουσες δεν απέδειξαν ότι η Επιτροπή είχε υποπέσει σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως καθόσον, με τον προσβαλλόμενο εκτελεστικό κανονισμό, στηρίχθηκε στο πόρισμα της ΕΑΑΤ ότι υφίστατο υψηλός κίνδυνος για τα πτηνά και τα θηλαστικά λόγω της επεξεργασίας σπόρων με την ουσία θιράμη. Ούτε απέδειξαν ότι η Επιτροπή είχε υποπέσει σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως αρνούμενη να αναγνωρίσει ότι υφίστατο αποδεκτός κίνδυνος για τα πτηνά και τα θηλαστικά.
- 146 Κατά τέταρτον, τέλος, όσον αφορά το επιχείρημα των προσφευγουσών ότι η ουσία θιράμη δεν προκαλεί καμία ανησυχία λόγω ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής, η Επιτροπή επισήμανε, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, χωρίς να αντικρουσθεί συναφώς από τις προσφεύγουσες, ότι το ζήτημα των ενδοκρινικών διαταραχών δεν ήταν καθοριστικό ή κρίσιμο για την απόφαση ανανέωσης της έγκρισης της ουσίας θιράμη. Υπό τις περιστάσεις αυτές, έστω και αν, όπως υποστηρίζουν οι προσφεύγουσες, η ουσία θιράμη δεν προκαλούσε καμία ανησυχία λόγω ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής, η διαδικασία ανανέωσης της έγκρισης της ουσίας θιράμη δεν θα μπορούσε να καταλήξει σε διαφορετικό αποτέλεσμα, λαμβανομένων υπόψη των συμπερασμάτων που αντλήθηκαν στις σκέψεις 124, 134 και 145 ανωτέρω.
- 147 Βάσει των ανωτέρω, ο δεύτερος και ο τρίτος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθούν.

##### **5. Επί του τετάρτου λόγου ακυρώσεως, ο οποίος αφορά *ultra vires* πρόταση ταξινόμησης της ουσίας θιράμη**

- 148 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η ΕΑΑΤ ενήργησε *ultra vires* καθόσον πρότεινε με τα πορίσματά της την ταξινόμηση της ουσίας θιράμη ως καρκινογόνου κατηγορίας 2. Διευκρινίζουν ότι η εκ μέρους της Επιτροπής ανάθεση στην ΕΑΑΤ να προβεί σε εξέταση της ουσίας δεν παρέχει στην ΕΑΑΤ την εξουσία να διατυπώνει προτάσεις σχετικά με την εν λόγω ταξινόμηση. Οι προσφεύγουσες επισημαίνουν ότι, κατά τον κανονισμό 1272/2008, αρμόδια αρχή για την ταξινόμηση ή την αναταξινόμηση των ουσιών είναι ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA).
- 149 Οι προσφεύγουσες φρονούν ότι η πρόταση ταξινόμησης που διατύπωσε η ΕΑΑΤ επηρέασε αρνητικά την αξιολόγηση της Επιτροπής, ιδίως όσον αφορά το ζήτημα του πόσιμου νερού και της τοξικότητας για τα θηλαστικά. Συναφώς, παραπέμπουν στον πίνακα 5 και στις σελίδες 9 και 10 των πορισμάτων της ΕΑΑΤ, όπου, κατά την άποψή τους, γίνεται σαφής αναφορά στην ταξινόμηση της ουσίας θιράμη ως καρκινογόνου κατηγορίας 2. Κατά την άποψή τους, αν η εν λόγω ταξινόμηση δεν είχε ληφθεί υπόψη, η ΕΑΑΤ δεν θα είχε χαρακτηρίσει ως μη αποδεκτές τέσσερις από τις οκτώ εκθέσεις στην ουσία.

- 150 Η Επιτροπή αντικρούει τα επιχειρήματα των προσφευγουσών.
- 151 Πρέπει να εξεταστεί αν, όπως υποστηρίζουν οι προσφεύγουσες, η ΕΑΑΤ ενήργησε *ultra vires* προτείνοντας την ταξινόμηση της ουσίας θιράμη ως καρκινογόνου κατηγορίας 2.
- 152 Πρώτον, είναι αληθές ότι η ΕΑΑΤ δεν είναι αρμόδια δυνάμει του κανονισμού 1272/2008 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 αυτού, η ΕΑΑΤ 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 ΕCΗΑ, και τούτο προκειμένου να προσδιοριστούν κατάλληλα και να γνωστοποιηθούν οι κίνδυνοι των ουσιών (αιτιολογική σκέψη 10), ώστε να διευκολυνθεί το εμπόριο τόσο εντός της εσωτερικής αγοράς όσο και κατά τις διεθνείς συναλλαγές (αιτιολογικές σκέψεις 4 και 5).
- 153 Εντούτοις, από τα πορίσματα της ΕΑΑΤ δεν προκύπτει ότι η εν λόγω αρχή διατύπωσε πρόταση για την ταξινόμηση της ουσίας θιράμη ως καρκινογόνου κατηγορίας 2. Συγκεκριμένα, η ΕΑΑΤ περιορίστηκε να διαπιστώσει με τα πορίσματά της ότι, όσον αφορά την τοξικότητα της ουσίας θιράμη για τα θηλαστικά, «όλοι οι εμπειρογνώμονες συμφων[ούσαν] ότι έπρεπε να υποβληθεί πρόταση ταξινόμησης ως καρκινογόνου κατηγορίας 2 H351 λόγω της πρόκλησης ηπατοκυτταρικού αδενώματος και αδενώματος των C κυττάρων, δεδομένου ότι σύμφωνα με τα κριτήρια του κανονισμού 1272/2008 συστήνεται να λαμβάνονται υπόψη και οι καλοήθεις όγκοι» (βλ. σκέψη 20 ανωτέρω).
- 154 Δεύτερον, παρατηρείται ότι το ζήτημα αν μια δραστική ουσία έχει ταξινομηθεί ή πρέπει να ταξινομηθεί σε ειδική κατηγορία επικινδυνότητας μπορεί να είναι κρίσιμο όχι μόνο για τον προσδιορισμό και την ανακοίνωση των κινδύνων της ουσίας, σύμφωνα με τον κανονισμό 1272/2008, αλλά και για το αν η ουσία πληροί ή όχι τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009. Πράγματι, οι διαδικασίες που προβλέπουν οι κανονισμοί 1272/2008 και 1107/2009 είναι διαφορετικές. Αφενός, σύμφωνα με τον κανονισμό 1272/2008, οι μεν επιχειρηματίες υποχρεούνται να ταξινομήσουν και να επισημαίνουν τις ουσίες ή τα μείγματα κατά ορισμένο τρόπο, ο δε ΕCΗΑ είναι αρχή αρμόδια για την ταξινόμηση ή την αναταξινόμηση των ουσιών ως επικίνδυνων. Αφετέρου, στο πλαίσιο του κανονισμού 1107/2009, οι δραστικές ουσίες υπόκεινται σε έλεγχο με σκοπό την έγκρισή τους για τη διάθεσή τους στην αγορά, ο δε έλεγχος αυτός περιλαμβάνει και αξιολόγηση του αν τηρούνται οι κατηγορίες ή τάξεις αντικειμενικών κινδύνων, η οποία απόκειται στην ΕΑΑΤ.
- 155 Τρίτον, στο μέτρο που η υποβολή πρότασης ταξινόμησης ως προς την οποία ήταν σύμφωνοι οι εμπειρογνώμονες αφορούσε ταξινόμηση της ουσίας θιράμη ως καρκινογόνου κατηγορίας 2, η γνώμη αυτή δεν εμπόδιζε, αυτή καθαυτήν, την έγκριση της ανανέωσης της ουσίας θιράμη.
- 156 Κατά συνέπεια, μολονότι η ΕΑΑΤ δεν διατύπωσε πρόταση ταξινόμησης της ουσίας θιράμη ως καρκινογόνου κατηγορίας 2, εντούτοις δεν απαγορεύεται η μνεία, στα πορίσματά της, της ομόφωνης γνώμης των εμπειρογνομώνων για την υποβολή πρότασης ταξινόμησης της ουσίας θιράμη ως καρκινογόνου κατηγορίας 2. Ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρηθούν αλυσιτελή τα επιχειρήματα των προσφευγουσών ότι η εκ μέρους της Επιτροπής ανάθεση στην ΕΑΑΤ να

προβεί στην εξέταση της ουσίας δεν παρέχει στην ΕΑΑΤ την εξουσία να διατυπώνει προτάσεις σχετικά με την εν λόγω ταξινόμηση και ότι ο ECHA είναι η αρμόδια αρχή για να προβεί στην ταξινόμηση ή την αναταξινόμηση των ουσιών σύμφωνα με τον κανονισμό 1272/2008.

- 157 Επομένως, κατόπιν των προεκτεθέντων, δεν μπορεί να προσαφθεί στην ΕΑΑΤ ότι ενήργησε *ultra vires*, ήτοι αντιθέτως προς τα προβλεπόμενα στον κανονισμό 1272/2008.
- 158 Υπό τις περιστάσεις αυτές, και δεδομένου ότι, με τον τέταρτο λόγο ακυρώσεως, οι προσφεύγουσες αμφισβητούν απλώς την αρμοδιότητα της ΕΑΑΤ να προτείνει την ταξινόμηση της ουσίας θιράμη ως καρκινογόνου κατηγορίας 2, παρέλκει η εξέταση της επιχειρηματολογίας τους σχετικά με τις αρνητικές συνέπειες της πρότασης ταξινόμησης που διατύπωσε η ΕΑΑΤ επί της αξιολόγησης της Επιτροπής, ιδίως όσον αφορά το ζήτημα του πόσιμου νερού και της τοξικότητας για τα θηλαστικά.
- 159 Εν πάση περιπτώσει, μολονότι η μνεία της γνώμης των εμπειρογνομόνων όσον αφορά την ταξινόμηση της ουσίας θιράμη ως καρκινογόνου κατηγορίας 2 περιλαμβάνεται στο τμήμα των πορισμάτων της ΕΑΑΤ σχετικά με την τοξικότητα για τα θηλαστικά, από τα εν λόγω πορίσματα και από το σύνολο της δικογραφίας που υποβλήθηκε στο Γενικό Δικαστήριο δεν προκύπτει κατά πρόδηλο τρόπο ότι η υποβολή της πρότασης ταξινόμησης, στην οποία αναφέρονται οι εμπειρογνώμονες, επηρέασε την εκ μέρους της ΕΑΑΤ αξιολόγηση του κινδύνου για τα θηλαστικά και, ειδικότερα, τον καθορισμό της τιμής αναφοράς που μνημονεύεται στη σκέψη 21 ανωτέρω. Ούτε περαιτέρω προκύπτει κατά πρόδηλο τρόπο από τη δικογραφία ότι η γνώμη των εμπειρογνομόνων σχετικά με την υποβολή πρότασης ταξινόμησης της ουσίας θιράμη είναι αποφασιστικής σημασίας για τη δημιουργία ανησυχιών σχετικά με το πόσιμο νερό.
- 160 Επομένως, πρέπει να απορριφθεί ο τέταρτος λόγος ακυρώσεως.

**6. Επί του έκτου λόγου ακυρώσεως, ο οποίος αφορά παραβίαση της αρχής της προφύλαξης, της αρχής της αναλογικότητας και της αρχής της ίσης μεταχείρισης**

- 161 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν, κατ' αρχάς, ότι ο προσβαλλόμενος εκτελεστικός κανονισμός αντιβαίνει στην αρχή της αναλογικότητας στο μέτρο που προκαλεί υπερβολικές δυσχέρειες σε σχέση με τους επιδιωκόμενους σκοπούς, ενώ η Επιτροπή μπορούσε να επιλέξει άλλα πιθανά μέτρα που θα καθιστούσαν δυνατή την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας θιράμη βάσει κατάλληλης αξιολόγησης των κινδύνων. Επικαλούνται τις νομικές επιλογές που στηρίζονται στα άρθρα 6, 21 και 78 του κανονισμού 1107/2009 και είναι ικανές να μετριάσουν τις ανησυχίες σχετικά με την αξιολόγηση των κινδύνων για τα πτηνά και τα θηλαστικά. Η Επιτροπή απέρριψε, κατά τις προσφεύγουσες, όλες αυτές τις επιλογές χωρίς καμία νομικώς αποδεκτή αιτιολογία.
- 162 Στη συνέχεια, όσον αφορά την αιτίαση που αντλείται από παραβίαση της αρχής της προφύλαξης, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι, όσον αφορά τον κίνδυνο για τον καταναλωτή που συνδέεται με την πρόσληψη τροφίμων, η Επιτροπή, με την αξιολόγησή της, παραπέμπει εμμέσως στην εν λόγω αρχή. Προσάπτουν στην Επιτροπή ότι δεν προέβη, σύμφωνα με την ανακοίνωση της Επιτροπής για την αρχή της προφύλαξης [COM(2000) 1 τελικό] (στο εξής: ανακοίνωση για την αρχή της προφύλαξης), σε εκτίμηση επιπτώσεων από την οποία να προκύπτει σύγκριση μεταξύ των πλέον πιθανών θετικών ή αρνητικών συνεπειών της υπό εξέταση ενέργειας και εκείνων από τη μη ανάληψη ενεργειών υπό όρους συνολικού κόστους για την Ένωση, τόσο βραχυπρόθεσμα όσο και μακροπρόθεσμα. Οι προσφεύγουσες παρατηρούν επίσης ότι η υποχρέωση διενέργειας εκτίμησης επιπτώσεων είναι απόρροια γενικής αρχής η οποία έχει εφαρμογή κάθε φορά που η Επιτροπή επικαλείται την εν λόγω αρχή.

- 163 Τέλος, όσον αφορά την αιτίαση που αντλείται από παραβίαση της αρχής της ίσης μεταχείρισης, οι προσφεύγουσες επισημαίνουν ότι, κατά την αξιολόγηση των ενώσεων μυκητοκτόνων χαλκού, για τις οποίες διαπιστώθηκαν τρεις τομείς ανησυχίας, η Επιτροπή ενέκρινε την ανανέωσή τους, ενώ, εν προκειμένω, για την ουσία θιράμη, διαπιστώθηκε ένας μόνον τομέας ανησυχίας. Με το υπόμνημα απαντήσεως, κάνουν επίσης μνεία στην ουσία μεθοξυφenoζίδη, η έγκριση της οποίας ανανεώθηκε με πρόβλεψη για περιορισμένη χρήση στα θερμοκήπια για τα λαχανικά ή τα φρούτα λόγω ανησυχιών σχετικά, μεταξύ άλλων, με τον μεταβολισμό, τις επιπτώσεις ενδοκρινικής διαταραχής και τις επιπτώσεις στην επεξεργασία των υδάτων.
- 164 Η Επιτροπή αντικρούει τα επιχειρήματα των προσφευγουσών.

**α) Ως προς τη φερόμενη παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας**

- 165 Κατά πάγια νομολογία, η αρχή της αναλογικότητας, η οποία συγκαταλέγεται στις γενικές αρχές του δικαίου της Ένωσης, απαιτεί οι πράξεις των θεσμικών οργάνων της Ένωσης να μην υπερβαίνουν τα όρια του κατάλληλου και αναγκαίου μέτρου για την επίτευξη των θεμιτών σκοπών που επιδιώκει η σχετική ρύθμιση, με δεδομένο ότι, όταν υφίσταται δυνατότητα επιλογής μεταξύ περισσότερων του ενός κατάλληλων μέτρων, πρέπει να επιλέγεται το λιγότερο επαχθές και ότι τα δυσμενή αποτελέσματα που προκαλούνται δεν πρέπει να είναι υπέρμετρα σε σχέση με τους επιδιωκόμενους σκοπούς (βλ. απόφαση της 9ης Σεπτεμβρίου 2011, Dow AgroSciences κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-475/07, EU:T:2011:445, σκέψη 279 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 166 Επιπλέον, πρέπει να υπομνησθεί ότι η Επιτροπή διαθέτει ευρεία εξουσία εκτιμήσεως όσον αφορά τη λήψη μέτρων διαχείρισης των κινδύνων που συνεπάγονται περίπλοκες πολιτικές επιλογές και τεχνικές εκτιμήσεις (βλ. σκέψεις 52 έως 56 ανωτέρω). Κατά συνέπεια, η νομιμότητα μέτρου που λαμβάνεται στον τομέα αυτόν μπορεί να επηρεαστεί μόνον όταν το μέτρο είναι προδήλως ακατάλληλο σε σχέση προς τον επιδιωκόμενο από την Επιτροπή σκοπό (πρβλ. απόφαση της 9ης Σεπτεμβρίου 2011, Dow AgroSciences κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-475/07, EU:T:2011:445, σκέψη 280 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 167 Εν προκειμένω, λαμβανομένης υπόψη της επιχειρηματολογίας των προσφευγουσών, πρέπει να εξακριβωθεί αν η Επιτροπή, προς τον σκοπό της τήρησης της αρχής της αναλογικότητας, όφειλε να κάνει χρήση των επιλογών που απορρέουν από τα άρθρα 6, 21 και 78 του κανονισμού 1107/2009, οι οποίες θα καθιστούσαν δυνατή την εξασφάλιση της ανανέωσης της έγκρισης της ουσίας θιράμη και, επομένως, την επιλογή του λιγότερο επαχθούς μέτρου.
- 168 Κατά πρώτον, όσον αφορά το άρθρο 6 του κανονισμού 1107/2009, η διάταξη αυτή προβλέπει τους όρους και τους περιορισμούς από τους οποίους μπορεί να εξαρτάται η έγκριση δραστικής ουσίας. Οι προσφεύγουσες αναφέρονται ειδικότερα στα στοιχεία στ' και ι' του άρθρου αυτού.
- 169 Συναφώς, αφενός, από το άρθρο 6, στοιχείο στ', του κανονισμού 1107/2009 προκύπτει ότι μια τέτοια έγκριση μπορεί να εξαρτηθεί από την «υποβολή περαιτέρω επιβεβαιωτικών πληροφοριών στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην [ΕΑΑΤ], όταν καθορίζονται νέες απαιτήσεις κατά τη διαδικασία αξιολόγησης ή βάσει νέων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων». Οι προσφεύγουσες θεωρούν ότι η μείωση της τιμής αναφοράς που χρησιμοποιήθηκε κατά την αξιολόγηση του μακροπρόθεσμου κινδύνου για τα θηλαστικά (βλ. σκέψη 21 ανωτέρω) πρέπει να θεωρηθεί ως νέα απαίτηση για υποβολή στοιχείων απορρέουσα από τον κανονισμό (ΕΕ) 283/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες, σύμφωνα με τον κανονισμό 1107/2009 (ΕΕ 2013, L 93, σ. 1).

- 170 Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η Επιτροπή επισήμανε συναφώς, χωρίς να αντικρουστεί από τις προσφεύγουσες, ότι η απαίτηση την οποία επικαλούνται οι προσφεύγουσες τέθηκε σε ισχύ το 2013, ενώ οι προσφεύγουσες κατέθεσαν τον φάκελο για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας θιράμη τον Νοέμβριο 2014 (βλ. σκέψη 16 ανωτέρω). Επομένως, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι η απαίτηση αυτή θεσπίστηκε «κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης».
- 171 Αφετέρου, όσον αφορά το άρθρο 6, στοιχείο ι', του κανονισμού 1107/2009, από το άρθρο αυτό προκύπτει ότι η έγκριση δραστικής ουσίας μπορεί να εξαρτάται από «άλλο[υς] ειδικο[ύς] όρο[υς] που απορρέουν από την αξιολόγηση των πληροφοριών που εκτίθενται στο πλαίσιο του [εν λόγω] κανονισμού». Κατά τις προσφεύγουσες, η διάταξη αυτή επιτρέπει την υποβολή «νέων στοιχείων που αποσαφηνίζουν την αξιολόγηση των κινδύνων για τα πτηνά και τα θηλαστικά», ιδίως των δεδομένων που περιέχονται στο ενημερωτικό δελτίο της 23ης Ιανουαρίου 2018.
- 172 Διαπιστώθηκε συναφώς, στη σκέψη 137 ανωτέρω, ότι τα νέα δεδομένα που προσκόμισαν οι προσφεύγουσες στην Επιτροπή, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που περιέχονται στο ενημερωτικό δελτίο της 23ης Ιανουαρίου 2018, δεν επιβεβαίωναν την ύπαρξη αποδεκτού κινδύνου για τα πτηνά και τα θηλαστικά. Επιπλέον, διαπιστώθηκε, στη σκέψη 145 ανωτέρω, ότι οι προσφεύγουσες δεν απέδειξαν ότι ο κίνδυνος για τα πτηνά και τα θηλαστικά ήταν περισσότερο αυξημένος σε περίπτωση χρήσης της ουσίας θιράμη με ψεκασμό φυλλώματος σε σχέση με την επεξεργασία σπόρων με την ουσία αυτή.
- 173 Κατά συνέπεια, οι προσφεύγουσες δεν απέδειξαν, στο μέτρο που η Επιτροπή δεν έκανε χρήση των επιλογών που προβλέπει το άρθρο 6, στοιχεία στ' και ι', του κανονισμού 1107/2009, ότι ο προσβαλλόμενος εκτελεστικός κανονισμός ήταν προδήλως ακατάλληλος για την επίτευξη των επιδιωκόμενων με την πράξη αυτή σκοπών προστασίας της υγείας και του περιβάλλοντος.
- 174 Κατά δεύτερον, όσον αφορά το άρθρο 21 του κανονισμού 1107/2009, η διάταξη αυτή προβλέπει ότι η Επιτροπή δύναται να επανεξετάζει ανά πάσα στιγμή την έγκριση δραστικής ουσίας μετά την έγκρισή της, λαμβανομένων υπόψη των νέων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων. Οι προσφεύγουσες θεωρούν ότι η εν λόγω διάταξη μπορεί να εφαρμοστεί μετά τη διαδικασία ανανέωσης ή παράλληλα με αυτήν.
- 175 Συναφώς, έστω και αν η διαδικασία επανεξέτασης μπορούσε να διεξαχθεί παράλληλα με τη διαδικασία ανανέωσης, αρκεί η επισήμανση, στην οποία προέβη και η Επιτροπή, ότι οι προσφεύγουσες ζήτησαν από την Επιτροπή να εφαρμόσει το άρθρο 21 του κανονισμού 1107/2009 προκειμένου να καταστεί δυνατή η συνεκτίμηση συμπληρωματικών στοιχείων σχετικά με τα πτηνά και τα θηλαστικά μετά την έκδοση των πορισμάτων της ΕΑΑΤ. Λαμβανομένων, όμως, υπόψη των διαπιστώσεων στη σκέψη 138 ανωτέρω, οι προσφεύγουσες δεν αποδεικνύουν την ύπαρξη νέων δεδομένων από τα οποία να προκύπτει αποδεκτός κίνδυνος για τα πτηνά και τα θηλαστικά. Κατά συνέπεια, και για τον ίδιο λόγο για τον οποίο διαπιστώθηκε, στη σκέψη 173 ανωτέρω, ότι ο προσβαλλόμενος εκτελεστικός κανονισμός δεν ήταν προδήλως ακατάλληλος για την επίτευξη των επιδιωκόμενων με την πράξη αυτή σκοπών προστασίας της υγείας και του περιβάλλοντος, πρέπει να γίνει δεκτό ότι η Επιτροπή δεν υπέπεσε σε πλάνη καθόσον δεν έκανε χρήση της δυνατότητας που προβλέπει η διάταξη αυτή.
- 176 Κατά τρίτον, όσον αφορά το άρθρο 78 του κανονισμού 1107/2009, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι μπορεί να γίνει επίκληση του άρθρου αυτού προκειμένου να τεθεί σε εφαρμογή το άρθρο 6, στοιχεία στ' ή ι', του ίδιου κανονισμού. Λαμβανομένων υπόψη των διαπιστώσεων στη

σκέψη 173 ανωτέρω σχετικά με την εφαρμογή των συγκεκριμένων διατάξεων, πρέπει να απορριφθεί ως αλυσιτελές το επιχείρημα που αντλείται από την προσφυγή στο άρθρο 78 του κανονισμού αυτού.

- 177 Κατόπιν των προεκτεθέντων, οι προσφεύγουσες δεν αποδεικνύουν ότι η έκδοση του προσβαλλόμενου εκτελεστικού κανονισμού ήταν προδήλως ακατάλληλη για την επίτευξη των επιδιωκόμενων με την πράξη αυτή σκοπών προστασίας της υγείας και του περιβάλλοντος.

## **β) Ως προς τη φερόμενη παραβίαση της αρχής της προφύλαξης**

### *1) Προκαταρκτικές παρατηρήσεις επί της αρχής της προφύλαξης*

- 178 Επισημαίνεται προκαταρκτικώς, ότι, μολονότι το άρθρο 191, παράγραφος 2, ΣΛΕΕ προβλέπει ότι η περιβαλλοντική πολιτική στηρίζεται, ιδίως, στην αρχή της προφύλαξης, η αρχή αυτή έχει επίσης εφαρμογή και στο πλαίσιο άλλων πολιτικών της Ένωσης, ειδικότερα της πολιτικής για την προστασία της δημόσιας υγείας, καθώς και όταν τα θεσμικά όργανα της Ένωσης λαμβάνουν μέτρα προστασίας της ανθρώπινης υγείας στο πλαίσιο της κοινής γεωργικής πολιτικής ή της πολιτικής της εσωτερικής αγοράς (βλ. απόφαση της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ., C-616/17, EU:C:2019:800, σκέψη 41 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 179 Εναπόκειται, επομένως, στον νομοθέτη της Ένωσης, όταν θεσπίζει κανόνες που διέπουν τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, όπως οι κανόνες που προβλέπει ο κανονισμός 1107/2009, να συμμορφώνεται προς την αρχή της προφύλαξης, προκειμένου ιδίως να εξασφαλίσει, σύμφωνα με το άρθρο 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς και με το άρθρο 9 και το άρθρο 168, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας (βλ. απόφαση της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ., C-616/17, EU:C:2019:800, σκέψη 42 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 180 Βάσει της αρχής της προφύλαξης, οσάκις υφίστανται αμφιβολίες ως προς την ύπαρξη ή την έκταση των κινδύνων για την υγεία των ανθρώπων, μπορούν να ληφθούν μέτρα προστασίας, πριν ακόμη αποδειχθούν πλήρως το υποστατό και η σοβαρότητα των κινδύνων αυτών (βλ. απόφαση της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ., C-616/17, EU:C:2019:800, σκέψη 43 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 181 Κατά πάγια νομολογία, τα θεσμικά όργανα της Ένωσης διαθέτουν ευρεία εξουσία εκτιμήσεως κατά την εφαρμογή των μέτρων που πρέπει να ληφθούν για την προστασία της υγείας του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τον ορισμό των επιδιωκόμενων σκοπών και την επιλογή των κατάλληλων μέσων δράσης (βλ. απόφαση της 11ης Φεβρουαρίου 2015, Ισπανία κατά Επιτροπής, T-204/11, EU:T:2015:91, σκέψη 30 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 182 Οι εκτιμήσεις οι οποίες εκτίθενται στις σκέψεις 178 έως 181 ανωτέρω ισχύουν, κατ' αναλογία, και για τα λοιπά συμφέροντα που προστατεύονται από το άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009, ήτοι, μεταξύ άλλων, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον (πρβλ. απόφαση της 17ης Μαΐου 2018, Bayer CropScience κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-429/13 και T-451/13, EU:T:2018:280, σκέψη 130).
- 183 Στο πλαίσιο της διαδικασίας που καταλήγει στη θέσπιση από θεσμικό όργανο των κατάλληλων μέτρων προκειμένου να προλαμβάνονται δυνητικοί κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον δυνάμει της αρχής της προφύλαξης, μπορούν να διακριθούν τρία διαδοχικά στάδια: πρώτον, ο εντοπισμός των ενδεχόμενων αρνητικών συνεπειών που απορρέουν από

συγκεκριμένο φαινόμενο, δεύτερον, η αξιολόγηση των κινδύνων για τη δημόσια υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον που σχετίζονται με το φαινόμενο αυτό, και τρίτον, εφόσον οι εντοπισθέντες δυνητικοί κίνδυνοι υπερβαίνουν το αποδεκτό για την κοινωνία όριο, η διαχείριση του κινδύνου με τη λήψη των αναγκαίων μέτρων προστασίας (απόφαση της 17ης Μαΐου 2018, BASF Agro κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-584/13, EU:T:2018:279, σκέψη 60).

- 184 Όσον αφορά το τρίτο στάδιο σχετικά με τη διαχείριση του κινδύνου, επισημαίνεται ότι το σημείο 6.3.4 της ανακοίνωσης για την αρχή της προφύλαξης, το οποίο επιγράφεται «Η εξέταση των πλεονεκτημάτων και των επιβαρύνσεων που συνεπάγονται η ανάληψη δράσης ή η μη ανάληψη δράσης» (στο εξής: εξέταση των πλεονεκτημάτων και των επιβαρύνσεων), στο οποίο αναφέρονται οι προσφεύγουσες, έχει ως εξής:

«Πρέπει να γίνεται σύγκριση μεταξύ των πλέον πιθανών θετικών ή αρνητικών συνεπειών της υπό εξέταση ενέργειας και των θετικών ή αρνητικών συνεπειών από τη μη ανάληψη ενεργειών υπό όρους συνολικού κόστους για την [Ένωση], τόσο βραχυπρόθεσμα όσο και μακροπρόθεσμα. Τα υπό εξέταση μέτρα πρέπει να είναι σε θέση να αποφέρουν συνολικό όφελος ως προς τη μείωση του κινδύνου σε ένα αποδεκτό επίπεδο.

Η εξέταση των πλεονεκτημάτων και των επιβαρύνσεων δεν μπορεί να περιορίζεται μόνο στην οικονομική ανάλυση κόστους/οφέλους. Η ανάλυση έχει μεγαλύτερη εμβέλεια ενσωματώνοντας μη οικονομικά κριτήρια.

Η εξέταση των πλεονεκτημάτων και των επιβαρύνσεων πρέπει ωστόσο να περιλαμβάνει μια οικονομική ανάλυση κόστους/οφελών εφόσον αυτό είναι πρόσφορο και εφικτό.

Ωστόσο άλλες μέθοδοι ανάλυσης μπορούν επίσης να υιοθετούνται, όπως αυτές που αφορούν την αποτελεσματικότητα και τη δυνατότητα αποδοχής των ενδεχόμενων επιλογών από το στοχευόμενο πληθυσμό. Πράγματι, μπορεί μια κοινωνία να είναι έτοιμη να καταβάλει υψηλότερο τίμημα προκειμένου να διασφαλίσει κάποιο από τα συμφέροντά της, όπως το περιβάλλον ή την υγεία, το οποίο η ίδια αναγνωρίζει ως μέγιστης σημασίας.

Η Επιτροπή δηλώνει, σύμφωνα και με τη νομολογία του Δικαστηρίου, ότι πρέπει αναμφίβολα να δίνεται μεγαλύτερο βάρος στην προστασία της δημόσιας υγείας έναντι των οικονομικών συμφερόντων.

Τα εγκριθέντα μέτρα προϋποθέτουν την εξέταση των πλεονεκτημάτων και των επιβαρύνσεων που απορρέουν από την ανάληψη ενεργειών ή την απουσία ενεργειών. Η εξέταση αυτή πρέπει να περιλαμβάνει μια οικονομική ανάλυση κόστους/οφελών, εφόσον αυτό είναι πρόσφορο και εφικτό. Ωστόσο άλλες μέθοδοι ανάλυσης μπορούν επίσης να υιοθετούνται, όπως αυτές που αφορούν την αποτελεσματικότητα και τον κοινωνικοοικονομικό αντίκτυπο των δυνητικών επιλογών. Άλλωστε οι υπεύθυνοι λήψης αποφάσεων μπορούν να καθοδηγούνται από μη οικονομικά κριτήρια.»

- 185 Υπό το πρίσμα του ανωτέρω νομικού και νομολογιακού πλαισίου πρέπει να εξεταστεί αν, κατά την εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης, η Επιτροπή ήταν υποχρεωμένη στη συγκεκριμένη περίπτωση να προβεί στην εξέταση των πλεονεκτημάτων και των επιβαρύνσεων κατά την έννοια του σημείου 6.3.4 της ανακοίνωσης για την αρχή της προφύλαξης και, σε περίπτωση καταφατικής απάντησης, αν το έπραξε εν προκειμένω.



2) *Επί της υποχρέωσης της Επιτροπής να εξετάσει τα πλεονεκτήματα και τις επιβαρύνσεις*

- 186 Κατά πρώτον, πρέπει να εξακριβωθεί αν η Επιτροπή, όπως υποστηρίζει η ίδια, δεν υποχρεούται να προβαίνει στην εξέταση των πλεονεκτημάτων και των επιβαρύνσεων κατά την έννοια του σημείου 6.3.4 της ανακοίνωσης για την αρχή της προφύλαξης όταν πρόκειται για τη διαδικασία ανανέωσης της έγκρισης δραστικής ουσίας του κανονισμού 1107/2009, στο πλαίσιο της οποίας αποκείται στον αιτούντα να αποδείξει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της επίμαχης δραστικής ουσίας.
- 187 Από την αιτιολογική σκέψη 8 και το άρθρο 1, παράγραφος 4, του κανονισμού 1107/2009 προκύπτει ότι οι διατάξεις του κανονισμού αυτού βασίζονται στην αρχή της προφύλαξης, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι δραστικές ουσίες ή τα προϊόντα που διατίθενται στη αγορά δεν έχουν αρνητικές συνέπειες στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων ή στο περιβάλλον.
- 188 Όπως υπομνήσθηκε στη σκέψη 184 ανωτέρω, το σημείο 6.3.4 της ανακοίνωσης για την αρχή της προφύλαξης επιβάλλει την εξέταση των πλεονεκτημάτων και των επιβαρύνσεων. Διαπιστώνεται ότι το σημείο αυτό περιλαμβάνεται στον τίτλο «Οι γενικές αρχές για την εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης». Επομένως, η εξέταση αυτή θεωρείται ως μία από τις γενικές αρχές που διέπουν την εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης. Συναφώς, το πρώτο εδάφιο του σημείου 6.3 της εν λόγω ανακοίνωσης διευκρινίζει, μεταξύ άλλων, ότι οι εν λόγω γενικές αρχές εφαρμόζονται σε «κάθε μέτρο διαχείρισης των κινδύνων».
- 189 Υπό τις περιστάσεις αυτές, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει η Επιτροπή, δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι η εξέταση των πλεονεκτημάτων και των επιβαρύνσεων στο πλαίσιο της εφαρμογής της αρχής της προφύλαξης πραγματοποιείται μόνο στις διαδικασίες επανεξέτασης της έγκρισης δραστικής ουσίας, δυνάμει του άρθρου 21 του κανονισμού 1107/2009.
- 190 Το συμπέρασμα αυτό δεν αναιρείται από τα επιχειρήματα της Επιτροπής.
- 191 Πρώτον, η Επιτροπή επικαλείται την απόφαση της 17ης Μαΐου 2018, BASF Agro κ.λπ. κατά Επιτροπής (T-584/13, EU:T:2018:279), με την οποία το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η Επιτροπή όφειλε να προβεί σε εξέταση των πλεονεκτημάτων και των επιβαρύνσεων στο πλαίσιο της επανεξέτασης της έγκρισης δραστικής ουσίας κατ' εφαρμογήν του άρθρου 21 του κανονισμού 1107/2009. Ωστόσο, η απόφαση αυτή δεν μπορεί να ερμηνευθεί *a contrario* υπό την έννοια ότι η Επιτροπή δεν υποχρεούται να προβεί σε εξέταση των πλεονεκτημάτων και των υποχρέωσεων στο πλαίσιο διαδικασίας ανανέωσης.
- 192 Δεύτερον, η Επιτροπή επισημαίνει ότι η διαδικασία ανανέωσης διαφέρει από τη διαδικασία επανεξέτασης του άρθρου 21 του κανονισμού 1107/2009 όσον αφορά το βάρος απόδειξης της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της επίμαχης δραστικής ουσίας. Όπως διαπιστώθηκε στη σκέψη 184 ανωτέρω, αρκεί να υπομνησθεί συναφώς ότι η εξέταση των πλεονεκτημάτων και των επιβαρύνσεων αποτελεί μέρος της διαχείρισης των εντοπισθέντων κινδύνων. Αντιθέτως, το βάρος απόδειξης της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της επίμαχης δραστικής ουσίας, το οποίο φέρει ο αιτών στο πλαίσιο της διαδικασίας ανανέωσης, ισχύει μόνον κατά τα δύο πρώτα στάδια που μνημονεύονται στη σκέψη 183 ανωτέρω, ήτοι τον εντοπισμό των ενδεχόμενων αρνητικών συνεπειών που απορρέουν από ένα φαινόμενο και την αξιολόγηση των κινδύνων για τη δημόσια υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον που συνδέονται με το φαινόμενο αυτό.

193 Τρίτον, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι δεν διαθέτει επιλογές ούτε περιθώριο εκτιμήσεως στην περίπτωση αίτησης ανανέωσης, καθόσον υποχρεούται να προβεί σε ενέργειες είτε για την ανανέωση της έγκρισης είτε για τη μη ανανέωσή της είτε για την ανανέωσή της υπό την επιφύλαξη ορισμένων προϋποθέσεων και περιορισμών. Παρά ταύτα, ακριβώς αυτές οι τρεις επιλογές παρέχουν στην Επιτροπή περιθώριο εκτιμήσεως ώστε να προβεί στην πλέον κατάλληλη επιλογή όσον αφορά μια προς ανανέωση δραστική ουσία, με σκοπό να προληφθούν ορισμένοι δυνητικοί κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον δυνάμει της αρχής της προφύλαξης. Ακόμη και αν από την αξιολόγηση του κινδύνου ανακύψουν ανησυχίες στον τομέα της υγείας των ζώων και των ανθρώπων και εφόσον υπάρχουν διάφορες ελλείψεις στα δεδομένα, η Επιτροπή διατηρεί δύο επιλογές: είτε να μην ανανεώσει την εν λόγω δραστική ουσία είτε να την ανανεώσει υπό ορισμένες προϋποθέσεις και περιορισμούς.

194 Κατόπιν των προεκτεθέντων, συνάγεται ότι η Επιτροπή ήταν υποχρεωμένη να προβεί στην εξέταση των πλεονεκτημάτων και των επιβαρύνσεων κατά την έννοια του σημείου 6.3.4 της ανακοίνωσης για την αρχή της προφύλαξης. Πρέπει ακόμη να εξεταστεί αν η Επιτροπή προέβη εν προκειμένω στην εξέταση αυτή.

### *3) Επί της εκ μέρους της Επιτροπής εξέτασης των πλεονεκτημάτων και των επιβαρύνσεων*

195 Υπενθυμίζεται ότι το σημείο 6.3.4 της ανακοίνωσης για την αρχή της προφύλαξης δεν διευκρινίζει τη μορφή και την έκταση της εξέτασης των πλεονεκτημάτων και των επιβαρύνσεων. Ειδικότερα, ουδόλως προκύπτει από τα προβλεπόμενα στο εν λόγω σημείο ότι η αρμόδια αρχή υποχρεούται να κινήσει ειδική διαδικασία αξιολόγησης που θα καταλήξει, παραδείγματος χάριν, σε γραπτή επίσημη έκθεση αξιολόγησης. Επιπλέον, από το ανωτέρω κείμενο προκύπτει ότι η αρχή που εφαρμόζει την αρχή της προφύλαξης έχει σημαντική διακριτική ευχέρεια ως προς τις μεθόδους ανάλυσης. Συγκεκριμένα, παρότι η εν λόγω ανακοίνωση αναφέρει ότι η εξέταση «πρέπει» να περιλαμβάνει μια οικονομική ανάλυση, η αρμόδια αρχή πρέπει σε κάθε περίπτωση να ενσωματώνει επίσης μη οικονομικά κριτήρια. Επιπλέον, υπογραμμίζεται ρητώς ότι σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται οικονομικά κριτήρια να θεωρηθούν λιγότερο σημαντικά από άλλα συμφέροντα που θεωρούνται μείζονος σημασίας· ως παραδείγματα αναφέρονται ρητώς συμφέροντα όπως το περιβάλλον και η υγεία (απόφαση της 17ης Μαΐου 2018, BASF Agro κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-584/13, EU:T:2018:279, σκέψη 162).

196 Περαιτέρω, πληρούνται οι απαιτήσεις της ανακοίνωσης για την αρχή της προφύλαξης όταν η αρμόδια αρχή, εν προκειμένω η Επιτροπή, έχει λάβει πράγματι γνώση των συνεπειών, θετικών και αρνητικών, οικονομικών και μη, που ενδέχεται να προκληθούν από την εξεταζόμενη δράση καθώς και από την αποχή από αυτή, και έλαβε υπόψη τις συνέπειες αυτές κατά την έκδοση της απόφασής της. Δεν απαιτείται, αντιθέτως, οι συνέπειες να έχουν προσδιοριστεί ποσοτικώς με ακρίβεια, αν κάτι τέτοιο δεν είναι δυνατό ή απαιτεί δυσανάλογα μεγάλες προσπάθειες (απόφαση της 17ης Μαΐου 2018, BASF Agro κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-584/13, EU:T:2018:279, σκέψη 163).

197 Εν προκειμένω, διαπιστώνεται ότι η Επιτροπή, για να αποδείξει ότι εκπλήρωσε την υποχρέωσή της να εξετάσει τα πλεονεκτήματα και τις επιβαρύνσεις, επικαλείται τα στοιχεία που παρέσχε στη μόνιμη επιτροπή κατά τη συνεδρίαση της 24ης και της 25ης Μαΐου 2018. Συναφώς, η Επιτροπή παραθέτει το σημείο B.11 της περίληψης των συζητήσεων κατά τη συνεδρίαση, από το οποίο προκύπτει ότι, κατά την εκτίμησή της, «οι κίνδυνοι και τα προβλήματα που εντοπίστηκαν [υπερτερούσαν] των επιπτώσεων από τυχόν απώλεια της ουσίας για τη διαχείριση ανθεκτικότητας, καθώς και των κάθε είδους οικονομικών επιπτώσεων, λαμβανομένων επίσης υπόψη των εναλλακτικών λύσεων που [παρέμεναν] διαθέσιμες».

- 198 Υπό τις περιστάσεις αυτές, μπορεί να γίνει δεκτό ότι η Επιτροπή έλαβε πράγματι γνώση των συνεπειών, θετικών και αρνητικών, οικονομικών και μη, που μπορούσαν να προκληθούν από τη μη ανανέωση της έγκρισης της ουσίας θιράμη και ότι έλαβε υπόψη τις συνέπειες αυτές κατά την έκδοση του προσαλλόμενου εκτελεστικού κανονισμού.
- 199 Το συμπέρασμα αυτό δεν αναιρείται από το επιχείρημα των προσφευγουσών ότι η εξέταση των πλεονεκτημάτων και των επιβαρύνσεων, κατά την έννοια του σημείου 6.3.4 της ανακοίνωσης για την αρχή της προφύλαξης, έπρεπε να περιλαμβάνει εμπειριστατωμένη αξιολόγηση των πλέον πιθανών θετικών ή αρνητικών συνεπειών της σχεδιαζόμενης μη ανανέωσης.
- 200 Συγκεκριμένα, αφενός, από τη νομολογία που παρατίθεται στη σκέψη 181 ανωτέρω προκύπτει ότι τα θεσμικά όργανα της Ένωσης διαθέτουν, κατά την εφαρμογή των μέτρων που πρέπει να ληφθούν για την προστασία της υγείας του ανθρώπου, ευρεία εξουσία εκτιμήσεως όσον αφορά τον καθορισμό των επιδιωκόμενων σκοπών και την επιλογή των κατάλληλων μέσων δράσης. Πρέπει εξάλλου να διευκρινιστεί ότι, λόγω της ανάγκης στάθμισης μεταξύ διαφόρων σκοπών και αρχών, καθώς και λόγω της περιπλοκότητας της εφαρμογής των σχετικών κριτηρίων, ο δικαιοδοτικός έλεγχος πρέπει να περιορίζεται κατ' ανάγκην στο αν τα θεσμικά όργανα της Ένωσης υπέπεσαν σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως (πρβλ. απόφαση της 21ης Δεκεμβρίου 2016, Associazione Italia Nostra Onlus, C-444/15, EU:C:2016:978, σκέψη 46). Ωστόσο, εν προκειμένω, οι προσφεύγουσες δεν προβάλλουν κανένα συγκεκριμένο επιχείρημα περί ενδεχόμενης πλάνης της Επιτροπής όσον αφορά την εξέταση των πλεονεκτημάτων και των επιβαρύνσεων κατά την έννοια του σημείου 6.3.4 της ανακοίνωσης για την αρχή της προφύλαξης.
- 201 Αφετέρου, όπως υπομνήσθηκε στη σκέψη 196 ανωτέρω, δεν είναι αναγκαίο οι θετικές και οι αρνητικές, οικονομικές και μη, συνέπειες που ενδέχεται να προκληθούν από τη σχεδιαζόμενη δράση καθώς και από την αποχή από αυτή να εκφραστούν ποσοτικά επακριβώς, εάν κάτι τέτοιο δεν είναι δυνατό ή απαιτεί δυσανάλογα μεγάλες προσπάθειες.
- 202 Κατά συνέπεια, οι προσφεύγουσες αβασίμως υποστηρίζουν ότι η Επιτροπή εφάρμοσε εσφαλμένα την αρχή της προφύλαξης.

### ***γ) Επί της προβαλλομένης παραβίασης της αρχής της ίσης μεταχείρισης***

- 203 Υπενθυμίζεται ότι η αρχή της ίσης μεταχείρισης απαγορεύει να αντιμετωπίζονται παρόμοιες καταστάσεις κατά τρόπο διαφορετικό και διαφορετικές καταστάσεις καθ' όμοιο τρόπο, εκτός αν μια τέτοια αντιμετώπιση δικαιολογείται αντικειμενικώς [αποφάσεις της 25ης Οκτωβρίου 2005, Groupe Danone κατά Επιτροπής, T-38/02, EU:T:2005:367, σκέψη 453, και της 12ης Απριλίου 2013, Du Pont de Nemours (France) κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 310].
- 204 Εν προκειμένω, υποστηρίζοντας ότι η Επιτροπή παραβίασε την αρχή της ίσης μεταχείρισης, οι προσφεύγουσες επικαλούνται την αξιολόγηση των μυκητοκτόνων του χαλκού και της ουσίας μεθοξυφenoζίδη, καθώς και ορισμένες από τις πιθανές ομοιότητές τους με την ουσία θιράμη. Ωστόσο, εναπόκειται στις προσφεύγουσες να προσδιορίσουν και να αποδείξουν ποια κατάσταση είναι παρόμοια με άλλη κατάσταση η οποία αντιμετωπίστηκε με διαφορετικό τρόπο.
- 205 Ωστόσο, προσδιορίζοντας απλώς και μόνον τους τομείς ανησυχίας που είναι κοινοί με τους αντίστοιχους της ουσίας θιράμη και την έλλειψη ειδικών κατευθύνσεων για την αξιολόγηση των μετάλλων που απαντούν στη φύση, όπως ο χαλκός, οι προσφεύγουσες δεν παρέχουν καμία σχετική απόδειξη. Δεν προσκομίζουν κανένα στοιχείο που να αποδεικνύει ότι η ανάλυση των

μυκητοκτόνων του χαλκού και της ουσίας μεθοξυφenoζίδη, οι ιδιότητές τους και το επιστημονικό πλαίσιο βάσει των οποίων αξιολογήθηκαν οι ουσίες αυτές είναι στοιχεία παρόμοια υπό το πρίσμα όλων αυτών των πτυχών όσον αφορά την ουσία θιράμη.

- 206 Επομένως, ο έκτος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.
- 207 Κατόπιν όλων των ανωτέρω σκέψεων, η προσφυγή πρέπει να απορριφθεί στο σύνολό της.

#### **V. Επί των δικαστικών εξόδων**

- 208 Κατά το άρθρο 134, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα, εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου.
- 209 Εν προκειμένω, δεδομένου ότι οι προσφεύγουσες ηττήθηκαν, πρέπει να φέρουν τα δικαστικά έξοδά τους καθώς και τα δικαστικά έξοδα στα οποία υποβλήθηκε η Επιτροπή στο πλαίσιο της υπό κρίση προσφυγής, σύμφωνα με το σχετικό αίτημα της τελευταίας.
- 210 Δεδομένου ότι η Taminco ηττήθηκε στο πλαίσιο της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων και ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου επιφυλάχθηκε ως προς τα δικαστικά έξοδα (βλ. σκέψη 40 ανωτέρω), η Taminco πρέπει να φέρει τα δικαστικά έξοδά της καθώς και τα δικαστικά έξοδα στα οποία υποβλήθηκε η Επιτροπή στο πλαίσιο της εν λόγω διαδικασίας, σύμφωνα με το σχετικό αίτημα της τελευταίας.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έβδομο τμήμα)

αποφασίζει:

- 1) Απορρίπτει την προσφυγή.**
- 2) Η Taminco BVBA και η Arysta LifeScience Great Britain Ltd φέρουν τα δικαστικά έξοδά τους, καθώς και εκείνα στα οποία υποβλήθηκε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή στο πλαίσιο της υπό κρίση προσφυγής.**
- 3) Η Taminco φέρει τα δικαστικά έξοδά της, καθώς και εκείνα στα οποία υποβλήθηκε η Επιτροπή στο πλαίσιο της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων.**

da Silva Passos

Valančius

Reine

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο, στις 9 Φεβρουαρίου 2022.

(υπογραφές)

## Περιεχόμενα

I.	Το νομικό πλαίσιο .....	2
A.	Η οδηγία 91/414/ΕΟΚ .....	2
B.	Ο κανονισμός 1107/2009 .....	2
Γ.	Ο εκτελεστικός κανονισμός 844/2012 .....	3
II.	Το ιστορικό της διαφοράς .....	4
A.	Πρώτη έγκριση της ουσίας θιράμη στο επίπεδο της Ένωσης .....	4
B.	Ανανέωση της έγκρισης της ουσίας θιράμη στο επίπεδο της Ένωσης .....	4
III.	Η διαδικασία και τα αιτήματα των διαδίκων .....	8
IV.	Σκεπτικό .....	9
A.	Επί της αρμοδιότητας του Γενικού Δικαστηρίου να επιληφθεί ορισμένων αιτημάτων που διατυπώθηκαν με το δικόγραφο της προσφυγής .....	9
B.	Επί του ακυρωτικού αιτήματος .....	9
1.	Προκαταρκτικές παρατηρήσεις .....	10
α)	Επί της εκτάσεως του ελέγχου του Γενικού Δικαστηρίου .....	10
β)	Επί του βάρους αποδείξεως .....	11
2.	Επί του πέμπτου λόγου ακυρώσεως, ο οποίος αφορά προσβολή των δικαιωμάτων άμυνας .....	11
3.	Επί του πρώτου λόγου ακυρώσεως, ο οποίος αφορά τυπική πλημμέλεια καθόσον η Επιτροπή δεν έλαβε υπόψη ότι αποσύρθηκε το αίτημα για ανανέωση της έγκρισης της ουσίας θιράμη για χρήση με ψεκασμό φυλλώματος .....	16
4.	Επί του δεύτερου και του τρίτου λόγου ακυρώσεως, οι οποίοι αφορούν αντιστοίχως πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως και παράβαση του άρθρου 4, παράγραφος 5, του κανονισμού 1107/2009 .....	18
5.	Επί του τετάρτου λόγου ακυρώσεως, ο οποίος αφορά ultra vires πρόταση ταξινόμησης της ουσίας θιράμη .....	26
6.	Επί του έκτου λόγου ακυρώσεως, ο οποίος αφορά παραβίαση της αρχής της προφύλαξης, της αρχής της αναλογικότητας και της αρχής της ίσης μεταχείρισης .....	28
α)	Ως προς τη φερόμενη παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας .....	29
β)	Ως προς τη φερόμενη παραβίαση της αρχής της προφύλαξης .....	31

1) Προκαταρκτικές παρατηρήσεις επί της αρχής της προφύλαξης . . . . .	31
2) Επί της υποχρέωσης της Επιτροπής να εξετάσει τα πλεονεκτήματα και τις επιβαρύνσεις . . . . .	33
3) Επί της εκ μέρους της Επιτροπής εξέτασης των πλεονεκτημάτων και των επιβαρύνσεων . . . . .	34
γ) Επί της προβαλλομένης παραβίασης της αρχής της ίσης μεταχείρισης . . . . .	35
V. Επί των δικαστικών εξόδων . . . . .	36