ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τμήμα μείζονος συνθέσεως)

της 1ης Οκτωβρίου 2019*

«Προδικαστική παραπομπή – Περιβάλλον – Διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά – Κανονισμός (ΕΚ) 1107/2009 – Κύρος – Αρχή της προφυλάξεως – Προσδιορισμός της έννοιας της "δραστικής ουσίας" – Σώρευση δραστικών ουσιών – Αξιοπιστία της διαδικασίας αξιολογήσεως – Πρόσβαση του κοινού στον φάκελο – Έλεγχοι μακροπρόθεσμης τοξικότητας – Φυτοφάρμακα – Glyphosate»

Στην υπόθεση C-616/17,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το tribunal correctionnel de Foix (πλημμελειοδικείο Foix, Γαλλία) με απόφαση της 12ης Οκτωβρίου 2017, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 26 Οκτωβρίου 2017, στο πλαίσιο της ποινικής διαδικασίας κατά

Mathieu Blaise,

Sabrina Dauzet,

Alain Feliu,

Marie Foray,

Sylvestre Ganter,

Dominique Masset,

Ambroise Monsarrat,

Sandrine Muscat,

Jean-Charles Sutra,

Blanche Yon,

Kevin Leo-Pol Fred Perrin,

Germain Yves Dedieu,

Olivier Godard,

Kevin Pao Donovan Schachner,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική.

Laura Dominique Chantal Escande,

Nicolas Benoit Rey,

Eric Malek Benromdan,

Olivier Eric Labrunie,

Simon Joseph Jeremie Boucard,

Alexis Ganter,

Pierre André Garcia,

παρισταμένου του:

Espace Émeraude,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τμήμα μείζονος συνθέσεως),

συγκείμενο από τους K. Lenaerts, Πρόεδρο, R. Silva de Lapuerta, Αντιπρόεδρο, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, A. Prechal και K. Jürimäe, προέδρους τμήματος, A. Rosas, E. Juhász, M. Ilešič, J. Malenovský, L. Bay Larsen (εισηγητή), P. G. Xuereb, N. Piçarra, L. S. Rossi και I. Jarukaitis, δικαστές,

γενική εισαγγελέας: E. Sharpston

γραμματέας: V. Giacobbo-Peyronnel, διοικητική υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 20ής Νοεμβρίου 2018,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

– οι Mathieu Blaise κ.λπ., εκπροσωπούμενοι από τον G. Tumerelle, avocat,

– η Γαλλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους D. Colas και S. Horrenberger, καθώς και από την A.-L. Desjonquères,

– η Ελληνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον Γ. Κανελλόπουλο, καθώς και από τις Ε. Χρόνη και Μ. Τασοπούλου,

– η Φινλανδική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την H. Leppo,

– το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, εκπροσωπούμενο από τους A. Tamás και D. Warin, καθώς και από την I. McDowell,

– το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εκπροσωπούμενο από την A.-Z. Βάρφη και τον M. Moore,

– η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τους F. Castillo de la Torre, A. Lewis και I. Naglis, καθώς και από την G. Koleva,

αφού άκουσε τη γενική εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις της κατά τη συνεδρίαση της 12ης Μαρτίου 2019,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά το κύρος του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ 2009, L 309, σ. 1).

2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ποινικής διαδικασίας κατά του Mathieu Blaise και είκοσι άλλων κατηγορουμένων για φθορά ή χειροτέρευση ξένου αγαθού κατά συναυτουργία.

Το νομικό πλαίσιο

Η οδηγία 2003/4/ΕΚ

3 Το άρθρο 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 2003/4/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2003, για την πρόσβαση του κοινού σε περιβαλλοντικές πληροφορίες και για την κατάργηση της οδηγίας 90/313/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ 2003, L 41, σ. 26), έχει ως εξής:

«Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν την απόρριψη αιτήσεων περιβαλλοντικών πληροφοριών εάν η δημοσιοποίηση των πληροφοριών αυτών θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά:

[…]

δ) τον εμπιστευτικό χαρακτήρα εμπορικών ή βιομηχανικών πληροφοριών όταν η εθνική ή κοινοτική νομοθεσία προβλέπει αυτόν τον εμπιστευτικό χαρακτήρα προκειμένου να προστατευθεί θεμιτό οικονομικό συμφέρον, συμπεριλαμβανομένου του δημόσιου συμφέροντος για την τήρηση του εμπιστευτικού χαρακτήρα των στατιστικών στοιχείων και του φορολογικού απορρήτου·

[…]

Οι λόγοι απόρριψης που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 ερμηνεύονται συσταλτικά, λαμβανομένου υπόψη, για τη συγκεκριμένη περίπτωση, του δημόσιου συμφέροντος που εξυπηρετεί η δημοσιοποίηση των πληροφοριών. Σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση, το δημόσιο συμφέρον που εξυπηρετεί η δημοσιοποίηση των πληροφοριών σταθμίζεται συγκριτικά προς το συμφέρον που εξυπηρετεί η άρνηση. Τα κράτη μέλη δεν δύνανται, δυνάμει της παραγράφου 2 στοιχεία α), δ), στ), ζ) και η), να προβλέπουν την απόρριψη αιτήσεων που αφορούν πληροφορίες σχετικά με εκπομπές στο περιβάλλον.

[…]»

Ο κανονισμός 1107/2009

4 Η αιτιολογική σκέψη 8 του κανονισμού 1107/2009 έχει ως εξής:

«Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας τόσο της υγείας των ανθρώπων και των ζώων όσο και του περιβάλλοντος, και ταυτόχρονα η εξασφάλιση της ανταγωνιστικότητας της γεωργίας της Κοινότητας. […] Θα πρέπει να τηρείται η αρχή της

προφύλαξης και να εξασφαλίζεται μέσω του παρόντος κανονισμού ότι η βιομηχανία θα αποδεικνύει ότι οι ουσίες ή τα προϊόντα που παράγονται ή διατίθενται στην αγορά δεν έχουν επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον.»

5 Το άρθρο 1 του κανονισμού αυτού ορίζει τα ακόλουθα:

«1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες για την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων υπό εμπορική μορφή καθώς και για τη διάθεσή τους στην αγορά, τη χρήση τους και τον έλεγχό τους μέσα στην Κοινότητα.

2. Ο παρών κανονισμός ορίζει κανόνες για την έγκριση των δραστικών ουσιών […] που περιέχουν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή από τις οποίες αποτελούνται […]

3. Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας τόσο των ανθρώπων όσο και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος και η βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, μέσω της εναρμόνισης των κανόνων σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων με παράλληλη βελτίωση της γεωργικής παραγωγής.

4. Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού βασίζονται στην αρχή της προφύλαξης, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι δραστικές ουσίες ή τα προϊόντα που διατίθενται στη αγορά δεν έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων [ή] στο περιβάλλον. Συγκεκριμένα, δεν επιτρέπεται να εμποδίζεται η εφαρμογή εκ μέρους των κρατών μελών της αρχής της προφύλαξης όταν υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα ως προς τους κινδύνους σε σχέση με την υγεία των ανθρώπων, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον που ενέχουν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που πρόκειται να εγκριθούν στην επικράτειά τους.»

6 Το άρθρο 2, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού έχει ως ακολούθως:

«Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των μικροοργανισμών, που έχουν γενική ή ειδική δράση προστασίας από επιβλαβείς οργανισμούς ή επί φυτών, μερών φυτών ή φυτικών προϊόντων, εφεξής καλούμενες “δραστικές ουσίες”».

7 Το άρθρο 3 του ίδιου κανονισμού περιλαμβάνει μια σειρά ορισμών για τους σκοπούς εφαρμογής του κανονισμού αυτού.

8 Το άρθρο 4, παράγραφοι 1 έως 3 και 5, του κανονισμού 1107/2009 έχει ως εξής:

«1. Μια δραστική ουσία εγκρίνεται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ όταν είναι δυνατόν να αναμένεται, με βάση τις σύγχρονες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, ότι, σύμφωνα με τα κριτήρια για την έγκριση που ορίζονται στα σημεία 2 και 3 του εν λόγω παραρτήματος, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία πληρούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στις παραγράφους 2 και 3.

[…]

2. Τα υπολείμματα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, τα οποία προκύπτουν από εφαρμογή σύμφωνα με την ορθή πρακτική φυτοπροστασίας και σε ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης, πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) δεν έχουν επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων, συμπεριλαμβανομένων των ευπαθών ομάδων, ή στην υγεία των ζώων, λαμβάνοντας υπόψη γνωστές συσσωρευτικές και συνεργιστικές επιδράσεις όπου υπάρχουν επιστημονικές μέθοδοι, αποδεκτές από την [Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων], για την αξιολόγηση των επιδράσεων αυτών, ή στα υπόγεια ύδατα·

[…]

3. Το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με την ορθή πρακτική φυτοπροστασίας και σε ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης, πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

[…]

β) δεν έχει άμεσες ή με καθυστέρηση επιβλαβείς επιδράσεις […] στην υγεία των ανθρώπων […] λαμβάνοντας υπόψη γνωστές συσσωρευτικές και συνεργιστικές επιδράσεις όταν υπάρχουν επιστημονικές, αποδεκτές από την [Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων] μέθοδοι αξιολόγησης των επιδράσεων αυτών […]·

[…]

5. Για την έγκριση μιας δραστικής ουσίας, θεωρείται ότι πληρούνται τα κριτήρια που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 3 όταν έχουν ληφθεί υπόψη μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία.»

9 Το άρθρο 7, παράγραφος 1, του κανονισμού αυτού ορίζει τα εξής:

«Η αίτηση για την έγκριση μιας δραστικής ουσίας […] υποβάλλεται από τον παραγωγό της δραστικής ουσίας σε ένα κράτος μέλος (“κράτος μέλος-εισηγητής”), συνοδευόμενη από συνοπτικό και πλήρη φάκελο, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφοι 1 και 2 […] με τον οποίον αποδεικνύεται ότι η δραστική ουσία πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4.»

10 Το άρθρο 8 του εν λόγω κανονισμού ορίζει τα ακόλουθα:

«1. Ο συνοπτικός φάκελος περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

[…]

β) για κάθε σημείο των απαιτήσεων για δεδομένα σχετικά με τη δραστική ουσία, τις περιλήψεις και τα αποτελέσματα δοκιμών και μελετών, το όνομα του ιδιοκτήτη τους και του προσώπου ή του ινστιτούτου που διεξήγαγε τις δοκιμές και μελέτες·

γ) για κάθε σημείο των απαιτήσεων για δεδομένα σχετικά με το φυτοπροστατευτικό προϊόν, τις περιλήψεις και τα αποτελέσματα δοκιμών και μελετών, το όνομα του ιδιοκτήτη τους και του προσώπου ή του ινστιτούτου που διεξήγαγε τις δοκιμές και μελέτες σχετικά με την αξιολόγηση των κριτηρίων που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 2 και 3 για ένα ή περισσότερα φυτοπροστατευτικά προϊόντα […]·

[…]

2. Ο πλήρης φάκελος περιλαμβάνει το πλήρες κείμενο των επιμέρους εκθέσεων δοκιμής και μελέτης για το σύνολο των πληροφοριών που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ) της παραγράφου 1. […]

[…]

4. Οι απαιτήσεις για δεδομένα που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 περιλαμβάνουν τις απαιτήσεις για τις δραστικές ουσίες και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα όπως αναφέρεται στα παραρτήματα ΙΙ και ΙΙΙ της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ [του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ 1991, L 230, σ. 1),] και ορίζονται στους

κανονισμούς που εκδίδονται με τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 79 παράγραφος 2 χωρίς ουσιαστικές τροποποιήσεις. Οι επόμενες τροποποιήσεις των εν λόγω κανονισμών θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 78 παράγραφος 1 στοιχείο β).

5. Ο αιτών προσθέτει στον φάκελο την επιστημονική βιβλιογραφία ομοτίμων, όπως ορίζεται από την [Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων], σχετικά με τη δραστική ουσία και τους μεταβολίτες της όσον αφορά τις αρνητικές παρενέργειες στην υγεία, στο περιβάλλον και σε είδη-μη στόχο, η οποία έχει δημοσιευθεί τα τελευταία δέκα χρόνια πριν από την ημερομηνία υποβολής του φακέλου.»

11 Το άρθρο 10 του ίδιου κανονισμού έχει ως εξής:

«Η [Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων] δημοσιοποιεί αμελλητί το συνοπτικό φάκελο που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1, χωρίς τις πληροφορίες για τις οποίες έχει ζητηθεί και αιτιολογηθεί εμπιστευτική μεταχείριση δυνάμει του άρθρου 63, εκτός εάν η αποκάλυψή τους υπαγορεύεται από ανώτερο δημόσιο συμφέρον.»

12 Το άρθρο 11, παράγραφοι 1 έως 3, του κανονισμού 1107/2009 ορίζει ειδικότερα:

«1. Μέσα σε δώδεκα μήνες από την ημερομηνία κοινοποίησης […], το κράτος μέλος-εισηγητής προετοιμάζει και υποβάλλει στην Επιτροπή, με αντίγραφο για την [Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων], έκθεση, "σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης", στην οποία εκτιμά αν μπορεί να αναμένεται ότι η δραστική ουσία πληροί τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4.

2. […]

Το κράτος μέλος-εισηγητής διενεργεί ανεξάρτητη, αντικειμενική και διαφανή αξιολόγηση, με βάση τις τελευταίες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις.

[…]

3. Εάν το κράτος μέλος-εισηγητής χρειάζεται πρόσθετες μελέτες ή πληροφορίες, ορίζει στον αιτούντα προθεσμία εντός της οποίας πρέπει να προσκομίσει τις εν λόγω μελέτες ή πληροφορίες. […]»

13 Το άρθρο 12, παράγραφοι 1 έως 3, του κανονισμού αυτού έχει ως εξής:

«1. Η [Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων] διανέμει το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης που έλαβε από το κράτος μέλος-εισηγητή στον αιτούντα και στα λοιπά κράτη μέλη […]. Καλεί τον αιτούντα να διαβιβάσει ενημερωμένη μορφή του φακέλου, όπου αυτό είναι εφαρμόσιμο, στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην [Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων].

Η [Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων] δημοσιοποιεί το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης αφού παράσχει στον αιτούντα διάστημα δύο εβδομάδων κατά το οποίο ο αιτών μπορεί να ζητήσει, σύμφωνα με το άρθρο 63, να τηρηθούν εμπιστευτικά ορισμένα μέρη του σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης.

[…]

2. Η [Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων], ανάλογα με την περίπτωση, διοργανώνει διαβούλευση με εμπειρογνώμονες, συμπεριλαμβανομένων εμπειρογνωμόνων από το κράτος μέλος-εισηγητή.

Εντός 120 ημερών από το τέλος της περιόδου υποβολής γραπτών σχολίων, η [Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων] υιοθετεί συμπεράσματα βάσει των σύγχρονων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων χρησιμοποιώντας κατευθυντήρια έγγραφα που είναι διαθέσιμα κατά την υποβολή της αίτησης σχετικά με το αν η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4 και γνωστοποιεί τα συμπεράσματα στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή και τα δημοσιοποιεί. […]

[…]

3. Εάν η [Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων] χρειάζεται πρόσθετες πληροφορίες, ορίζει στον αιτούντα προθεσμία έως 90 ημερών για την προσκόμισή τους στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην [Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων].

[…]

Η [Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων] μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή να συμβουλευθεί ένα κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς […] για να επαληθεύσει αν η αναλυτική μέθοδος για τον καθορισμό των υπολειμμάτων που προτείνει ο αιτών είναι ικανοποιητική […]».

14 Το άρθρο 13, παράγραφοι 1 και 2, του εν λόγω κανονισμού προβλέπει τα ακόλουθα:

«1. Εντός έξι μηνών από την παραλαβή των συμπερασμάτων της [Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων], η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση, καλούμενη “έκθεση ανασκόπησης”, και σχέδιο κανονισμού στην επιτροπή του άρθρου 79 παράγραφος 1, λαμβάνοντας υπόψη το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης του κράτους μέλους-εισηγητή και τα συμπεράσματα της [Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων].

[…]

2. […] [Ε]κδίδεται κανονισμός σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παράγραφος 3, […], εφόσον:

α) η δραστική ουσία εγκρίνεται, με τους όρους και τους περιορισμούς που αναφέρονται στο άρθρο 6, ανάλογα με την περίπτωση·

β) δεν εγκρίνεται η δραστική ουσία· ή

γ) τροποποιούνται οι όροι της έγκρισης.»

15 Το άρθρο 21 του ίδιου κανονισμού ορίζει ειδικότερα:

«1. Η Επιτροπή μπορεί να επανεξετάσει την έγκριση μιας δραστικής ουσίας ανά πάσα στιγμή. Λαμβάνει υπόψη το αίτημα κράτους μέλους να επανεξετασθεί, με βάση τις νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, η έγκριση μιας δραστικής ουσίας […]

Σε περίπτωση που, με βάση τις νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, κρίνει ότι υπάρχουν ενδείξεις σύμφωνα με τις οποίες η ουσία δεν πληροί πλέον τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4 […], η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη, την [Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων] και τον παραγωγό της δραστικής ουσίας και ορίζει προθεσμία εντός της οποίας ο παραγωγός πρέπει να υποβάλει τα σχόλιά του.

[…]

3. Σε περίπτωση που η Επιτροπή συμπεραίνει ότι δεν πληρούνται πλέον τα κριτήρια έγκρισης που αναφέρονται στο άρθρο 4 […], εκδίδεται κανονισμός για την ανάκληση ή την τροποποίηση της έγκρισης με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παράγραφος 3.

[…]»

16 Τα άρθρα 25 έως 27 του κανονισμού 1107/2009 ορίζουν τους κανόνες εγκρίσεως των αντιφυτοτοξικών και των συνεργιστικών, καθώς και τους κανόνες που αφορούν τα αποδεκτά βοηθητικά.

17 Το άρθρο 29 του κανονισμού αυτού ορίζει τα ακόλουθα:

«1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 50, χορηγείται άδεια σε φυτοπροστατευτικό προϊόν μόνον όταν, σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που αναφέρονται στην παράγραφο 6, συμμορφώνεται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) οι δραστικές ουσίες, τα αντιφυτοτοξικά και τα συνεργιστικά που περιέχει έχουν εγκριθεί·

[…]

ε) βάσει των σύγχρονων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 4 παράγραφος 3·

[…]

2. Ο αιτών αποδεικνύει ότι πληρούνται οι απαιτήσεις της παραγράφου 1 στοιχεία α) έως η).

3. Η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της παραγράφου 1 στοιχείο β) και στοιχεία ε) έως η) αποδεικνύεται με επίσημες ή επίσημα αναγνωρισμένες δοκιμές και αναλύσεις […]

[…]

6. Οι ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων περιέχουν τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, και ορίζονται στους κανονισμούς που εκδίδονται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 79 παράγραφος 2, χωρίς ουσιαστικές τροποποιήσεις. Οι επόμενες τροποποιήσεις των εν λόγω κανονισμών θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 78 παράγραφος 1 στοιχείο γ).

Με βάση αυτές τις αρχές, κατά την αξιολόγηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων λαμβάνεται υπόψη η αλληλεπίδραση μεταξύ της δραστικής ουσίας, των αντιφυτοτοξικών, των συνεργιστικών και των βοηθητικών.»

18 Το άρθρο 33, παράγραφοι 1 και 3, του εν λόγω κανονισμού ορίζει τα εξής:

«1. Ο αιτών που επιθυμεί να διαθέσει ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν στην αγορά υποβάλλει αίτηση αδείας […]

[…]

3. Η αίτηση συνοδεύεται από τα εξής:

α) για το οικείο φυτοπροστατευτικό προϊόν, πλήρη και συνοπτικό φάκελο για κάθε σημείο των απαιτήσεων δεδομένων σχετικά με το φυτοπροστατευτικό προϊόν·

β) για κάθε δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό και συνεργιστικό που περιέχεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, πλήρη και συνοπτικό φάκελο για κάθε σημείο των απαιτήσεων δεδομένων σχετικά με τη δραστική ουσία, το προστατευτικό και το συνεργιστικό […]·

[…]».

19 Το άρθρο 36, παράγραφος 1, του ίδιου κανονισμού έχει ως εξής:

«Το κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση, διενεργεί ανεξάρτητη, αντικειμενική και διαφανή αξιολόγηση, με βάση τις τελευταίες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις χρησιμοποιώντας κατευθυντήρια έγγραφα που είναι διαθέσιμα κατά το χρόνο υποβολής της αίτησης. […]

[…]»

20 Το άρθρο 37, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009 ορίζει ειδικότερα:

«Το κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση αποφασίζει εντός δώδεκα μηνών από την παραλαβή της κατά πόσον πληρούνται οι απαιτήσεις αδειοδότησης.

Εάν το κράτος μέλος χρειάζεται συμπληρωματικές πληροφορίες, ορίζει στον αιτούντα προθεσμία για την υποβολή τους. […]»

21 Το άρθρο 44, παράγραφοι 1 και 3, του κανονισμού αυτού έχει ως εξής:

«1. Τα κράτη μέλη μπορούν να αναθεωρούν μια άδεια οποτεδήποτε υπάρχουν ενδείξεις ότι δεν πληρούνται πλέον οι απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 29.

[…]

3. Το κράτος μέλος ανακαλεί ή τροποποιεί την άδεια, ανάλογα με την περίπτωση, όταν:

α) δεν πληρούνται ή έχουν παύσει να πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 29·

β) υποβλήθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία σχετικά με τα πραγματικά περιστατικά, βάσει των οποίων χορηγήθηκε η άδεια·

[…]».

22 Το άρθρο 63 του εν λόγω κανονισμού έχει ως εξής:

«1. Το πρόσωπο που απαιτεί να τηρηθούν εμπιστευτικές οι πληροφορίες που υποβάλλει δυνάμει του παρόντος κανονισμού παρέχει επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, η οποία να αποδεικνύει ότι η γνωστοποίηση των πληροφοριών αυτών θα έθιγε τα εμπορικά συμφέροντά του ή την προστασία της ιδιωτικής ζωής του και της ακεραιότητάς του.

2. Η γνωστοποίηση των ακόλουθων πληροφοριών θεωρείται κανονικά ότι υπονομεύει την προστασία των εμπορικών συμφερόντων ή της ιδιωτικής ζωής και της ακεραιότητας των ενδιαφερομένων:

α) η μέθοδος παρασκευής·

[…]

στ) πληροφορίες σχετικά με την πλήρη σύνθεση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος·

[…]

3. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της οδηγίας [2003/4].»

23 Το σημείο 1.2. του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού 1107/2009 ορίζει ειδικότερα τα εξής:

«Η αξιολόγηση από την [Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων] και το κράτος μέλος-εισηγητή πρέπει να βασίζεται σε επιστημονικές αρχές και να διενεργείται με τη συμβουλή εμπειρογνώμονα.»

24 Το σημείο 3.5. του ως άνω παραρτήματος έχει ως εξής:

«3.5.1. Οι μέθοδοι ανάλυσης της δραστικής ουσίας, του αντιφυτοτοξικού ή του συνεργιστικού, όπως παρασκευάζονται, και οι μέθοδοι για τον προσδιορισμό των προσμείξεων που είναι ανησυχητικές από τοξικολογική, οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη ή οι οποίες υπάρχουν σε ποσότητα μεγαλύτερη από 1 g/kg στη δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό, όπως παρασκευάζεται, πρέπει να έχουν επικυρωθεί και να έχουν αποδειχθεί επαρκώς εξειδικευμένες, ορθώς βαθμονομημένες, ακριβείς και σαφείς.

3.5.2. Οι μέθοδοι ανάλυσης υπολειμμάτων για τη δραστική ουσία και τους σχετικούς μεταβολίτες σε φυτικά, ζωικά και περιβαλλοντικά υποστρώματα και στο πόσιμο νερό, ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να έχει επικυρωθεί και να έχει δειχθεί επαρκώς ευαίσθητη όσον αφορά τα επιτρεπόμενα όρια.

3.5.3. Η αξιολόγηση διενεργήθηκε σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6.»

25 Τα σημεία 3.6.3. και 3.6.4. του εν λόγω παραρτήματος εξαρτούν ιδίως την έγκριση των δραστικών ουσιών από τα αποτελέσματα αξιολογήσεων στις οποίες περιλαμβάνονται έλεγχοι καρκινογόνου δράσης και τοξικότητας.

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

26 Στις 27 Σεπτεμβρίου 2016 ο M. Blaise και είκοσι άλλα άτομα εισχώρησαν σε καταστήματα ευρισκόμενα στο διοικητικό διαμέρισμα Ariège (Γαλλία) και προκάλεσαν φθορές σε δοχεία ζιζανιοκτόνων που περιείχαν glyphosate, καθώς και σε γυάλινες προθήκες.

27 Οι πράξεις αυτές οδήγησαν στην άσκηση, σε βάρος των προσώπων αυτών, ποινικών διώξεων ενώπιον του tribunal correctionnel de Foix (πλημμελειοδικείου του Foix), λόγω φθοράς ή χειροτέρευσης ξένου αγαθού κατά συναυτουργία.

28 Ενώπιον του δικαστηρίου αυτού, οι κατηγορούμενοι επικαλέστηκαν την κατάσταση ανάγκης και την αρχή της προφυλάξεως, ισχυριζόμενοι ότι οι ενέργειές τους είχαν ως σκοπό να επιστήσουν την προσοχή των εμπλεκόμενων καταστημάτων και της πελατείας τους στους κινδύνους που συνδέονται με την εμπορία, χωρίς επαρκείς προειδοποιήσεις, ζιζανιοκτόνων που περιέχουν glyphosate, να εμποδίσουν την εμπορία αυτή και να προστατεύσουν τη δημόσια υγεία καθώς και τη δική τους υγεία.

29 Προκειμένου να αποφανθεί επί του βασίμου του επιχειρήματος αυτού, το αιτούν δικαστήριο διερωτάται αν η ρύθμιση της Ένωσης είναι ικανή να διασφαλίσει πλήρως την προστασία του πληθυσμού και κρίνει, επομένως, ότι πρέπει να αποφανθεί επί του κύρους του κανονισμού 1107/2009 υπό το πρίσμα της αρχής της προφυλάξεως.

30 Υπό τις συνθήκες αυτές, το tribunal correctionnel de Foix (πλημμελειοδικείο Foix) αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Είναι ο κανονισμός 1107/2009 σύμφωνος με την αρχή της προφυλάξεως εφόσον παραλείπει να ορίσει επακριβώς τι είναι δραστική ουσία, αφήνοντας στον αιτούντα τη μέριμνα να επιλέξει αυτό που ονομάζει δραστική ουσία στο προϊόν του και παρέχοντάς του τη δυνατότητα να εστιάσει το σύνολο του φακέλου της αιτήσεως σε μία μόνον ουσία, ενώ το προϊόν του περιλαμβάνει περισσότερες από μία ουσίες;

2) Τηρείται η αρχή της προφυλάξεως και η αμεροληψία όσον αφορά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά όταν οι έλεγχοι, οι αναλύσεις και οι αξιολογήσεις που απαιτούνται για την εξέταση του φακέλου διενεργούνται μόνον από τους αιτούντες, οι οποίοι μπορεί να είναι μεροληπτικοί στην παρουσίασή τους, χωρίς καμία νέα ανεξάρτητη ανάλυση και χωρίς να έχουν δημοσιευθεί οι σχετικές με την αίτηση χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας εκθέσεις υπό το πρόσχημα της προστασίας του βιομηχανικού απορρήτου;

3) Είναι σύμφωνος ο κανονισμός 1107/2009 με την αρχή της προφυλάξεως εφόσον δεν λαμβάνει καθόλου υπόψη τις ποικίλες μορφές των δραστικών ουσιών και της σωρευτικής τους χρήσεως, ειδικότερα εφόσον δεν προβλέπει καμία πλήρη ειδική ανάλυση σε ευρωπαϊκό επίπεδο της σωρεύσεως δραστικών ουσιών εντός του ίδιου προϊόντος;

4) Είναι σύμφωνος ο κανονισμός 1107/2009 με την αρχή της προφυλάξεως εφόσον απαλλάσσει, στα κεφάλαια [III] και [IV] αυτού, από την εξέταση τοξικότητας (γονιδιοτοξικότητα, εξέταση καρκινογόνου δράσεως, εξέταση ενδοκρινικών διαταραχών [κ.λπ.]) τα ζιζανιοκτόνα, όπως διατίθενται στην αγορά και όπως εκτίθενται σε αυτά οι καταναλωτές και το περιβάλλον, επιβάλλοντας συνοπτικούς μόνον ελέγχους, τους οποίους πραγματοποιεί πάντοτε ο αιτών;»

Επί του παραδεκτού της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως

31 Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αμφισβητούν το παραδεκτό της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως.

32 Το Κοινοβούλιο φρονεί ότι η απάντηση του Δικαστηρίου στην αίτηση αυτή δεν είναι ικανή να επηρεάσει την έκβαση των ποινικών διώξεων στην υπόθεση της κύριας δίκης. Ειδικότερα, μολονότι μόνον η διαπίστωση της ακυρότητας της εγκρίσεως του glyphosate θα μπορούσε ενδεχομένως να έχει σημασία συναφώς, η ως άνω αίτηση αφορά αποκλειστικά το κύρος του κανονισμού 1107/2009.

33 Η δε Επιτροπή υποστηρίζει ότι η υπόθεση αυτή αφορά ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν που έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας από τη Γαλλική Δημοκρατία και ότι το αιτούν δικαστήριο δεν εξηγεί πώς η κήρυξη του κανονισμού 1107/2009 ως ανίσχυρου θα μπορούσε να επηρεάσει τον ποινικό χαρακτηρισμό των πράξεων που προσάπτονται στους κατηγορουμένους της κύριας δίκης ή την εκτίμηση της σκοπιμότητας των ποινικών διώξεων σε βάρος τους.

34 Υπενθυμίζεται ότι, κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, στο πλαίσιο της καθιερούμενης με το άρθρο 267 ΣΛΕΕ συνεργασίας μεταξύ του Δικαστηρίου και των εθνικών δικαστηρίων, εναπόκειται αποκλειστικώς στο εθνικό δικαστήριο, το οποίο έχει επιληφθεί της διαφοράς και το οποίο φέρει την ευθύνη της εκδοθησομένης δικαστικής αποφάσεως, να αξιολογήσει, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες της υποθέσεως, τόσο την αναγκαιότητα εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως για την έκδοση της δικής του αποφάσεως όσο και τη λυσιτέλεια των ερωτημάτων που υποβάλλει στο Δικαστήριο. Κατά συνέπεια, εφόσον τα υποβληθέντα ερωτήματα αφορούν την ερμηνεία ή το κύρος κανόνα του δικαίου της Ένωσης, το Δικαστήριο υποχρεούται κατ' αρχήν να απαντήσει (πρβλ.

αποφάσεις της 16ης Ιουνίου 2015, Gauweiler κ.λπ., C-62/14, EU:C:2015:400, σκέψη 24, καθώς και της 4ης Δεκεμβρίου 2018, Minister for Justice and Equality και Commissioner of An Garda Síochána, C-378/17, EU:C:2018:979, σκέψη 26).

35 Επομένως, υπέρ των ερωτημάτων που άπτονται του δικαίου της Ένωσης συντρέχει τεκμήριο λυσιτέλειας. Το Δικαστήριο μπορεί να αρνηθεί να αποφανθεί επί προδικαστικού ερωτήματος που του έχει υποβάλει εθνικό δικαστήριο μόνον όταν είναι πρόδηλο ότι η ζητούμενη ερμηνεία ή εκτίμηση του κύρους κανόνα της Ένωσης ουδεμία σχέση έχει με το υποστατό ή με το αντικείμενο της διαφοράς της κύριας δίκης, όταν το πρόβλημα είναι υποθετικής φύσεως ή, ακόμη, όταν το Δικαστήριο δεν διαθέτει τα πραγματικά ή νομικά στοιχεία που είναι αναγκαία προκειμένου να δώσει χρήσιμη απάντηση στα ερωτήματα που του έχουν υποβληθεί (πρβλ. αποφάσεις της 16ης Ιουνίου 2015, Gauweiler κ.λπ., C-62/14, EU:C:2015:400, σκέψη 25, καθώς και της 4ης Δεκεμβρίου 2018, Minister for Justice and Equality και Commissioner of An Garda Síochána, C-378/17, EU:C:2018:979, σκέψη 27).

36 Εν προκειμένω, από την απόφαση του αιτούντος δικαστηρίου και την απάντησή του σε αίτημα παροχής διευκρινίσεων προκύπτει ότι, κατά το δικαστήριο αυτό, η διαπίστωση του ανίσχυρου του κανονισμού 1107/2009 ενδέχεται να το οδηγήσει, κατ' εφαρμογήν των κανόνων του γαλλικού ποινικού δικαίου, στη διαπίστωση ότι αίρεται το νομικό στοιχείο του αδικήματος που προσάπτεται στους κατηγορουμένους της κύριας δίκης, λαμβανομένου υπόψη του επιβλαβούς χαρακτήρα των εν λόγω φυτοπροστατευτικών προϊόντων για την ανθρώπινη υγεία.

37 Υπό τις συνθήκες αυτές, δεδομένου ότι, αφενός, στο πλαίσιο της διαδικασίας του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, αρμόδιο για την ερμηνεία του εθνικού δικαίου είναι αποκλειστικά το αιτούν δικαστήριο (πρβλ. απόφαση της 13ης Νοεμβρίου 2018, Čepelnik, C-33/17, EU:C:2018:896, σκέψη 24 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία), και ότι, αφετέρου, ο κανονισμός 1107/2009 προβλέπει τους κανόνες κατ' εφαρμογήν των οποίων πρέπει να εκτιμάται ο επιβλαβής χαρακτήρας, για την ανθρώπινη υγεία και την υγεία των ζώων ή για το περιβάλλον, των προϊόντων τέτοιου είδους και των δραστικών ουσιών που περιλαμβάνονται στη σύνθεσή τους, πριν τα προϊόντα αυτά λάβουν άδεια από κράτος μέλος, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι ερωτήματα που αφορούν την εκτίμηση του ζητήματος αν ο κανονισμός αυτός συνάδει προς την αρχή της προφυλάξεως είναι προδήλως άσχετα προς το υποστατό ή αντικείμενο της διαφοράς της κύριας δίκης.

38 Η περίσταση ότι τα ερωτήματα που τίθενται δεν αφορούν το κύρος πράξεων της Ένωσης με τις οποίες εγκρίθηκε η δραστική ουσία που περιλαμβάνεται στα προϊόντα αυτά δεν μπορεί να οδηγήσει σε διαφορετικό συμπέρασμα, καθόσον η υπόθεση της κύριας δίκης αφορά φυτοπροστατευτικά προϊόντα που έπρεπε, ως τέτοιου είδους προϊόντα, να αδειοδοτηθούν κατ' εφαρμογήν του εν λόγω κανονισμού.

39 Επομένως, η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως είναι παραδεκτή.

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

40 Με τα ερωτήματά του, που πρέπει να εξεταστούν από κοινού, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, από το Δικαστήριο να εκτιμήσει το κύρος του κανονισμού 1107/2009 υπό το πρίσμα της αρχής της προφυλάξεως.

Επί του περιεχομένου της αρχής της προφυλάξεως και της απαιτήσεως συμφωνίας του κανονισμού 1107/2009 προς αυτήν

41 Πρέπει να σημειωθεί, εισαγωγικώς, ότι, μολονότι το άρθρο 191, παράγραφος 2, ΣΛΕΕ προβλέπει ότι η περιβαλλοντική πολιτική στηρίζεται, ιδίως, στην αρχή της προφυλάξεως, 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 (πρβλ. αποφάσεις της 2ας Δεκεμβρίου 2004, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών, C-41/02, EU:C:2004:762, σκέψη 45, της 12ης Ιουλίου 2005, Alliance for Natural Health κ.λπ., C-154/04 και C-155/04, EU:C:2005:449, σκέψη 68, καθώς και της 22ας Δεκεμβρίου 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, σκέψεις 71 και 72).

42 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 προφυλάξεως, 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., κατ' αναλογίαν, απόφαση της 4ης Μαΐου 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, σκέψη 116).

43 Βάσει της αρχής της προφυλάξεως, όταν υπάρχει αβεβαιότητα ως προς την ύπαρξη ή την έκταση των κινδύνων για την υγεία των ανθρώπων, μπορούν να ληφθούν μέτρα προστασίας χωρίς πριν ακόμη αποδειχθούν πλήρως το υποστατό και η σοβαρότητα των κινδύνων αυτών. Όταν καθίσταται ανέφικτο να προσδιοριστεί με βεβαιότητα η ύπαρξη ή η έκταση του προβαλλόμενου κινδύνου λόγω μη τεκμηριωμένων αποτελεσμάτων των διεξαχθεισών μελετών, η πιθανότητα όμως πραγματικής βλάβης στη δημόσια υγεία εξακολουθεί να υπάρχει σε περίπτωση που ο κίνδυνος αυτός επέλθει, η αρχή της προφυλάξεως δικαιολογεί τη λήψη περιοριστικών μέτρων (πρβλ. αποφάσεις της 22ας Δεκεμβρίου 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, σκέψεις 73 και 76, της 17ης Δεκεμβρίου 2015, Neptune Distribution, C-157/14, EU:C:2015:823, σκέψεις 81 και 82, καθώς και της 22ας Νοεμβρίου 2018, Swedish Match, C-151/17, EU:C:2018:938, σκέψη 38).

44 Συναφώς, από την αιτιολογική σκέψη 8 και από το άρθρο 1, παράγραφος 4, του κανονισμού 1107/2009 προκύπτει ότι οι διατάξεις του κανονισμού αυτού στηρίζονται στην αρχή της προφυλάξεως και ότι δεν εμποδίζουν τα κράτη μέλη να ακολουθούν την αρχή αυτή όταν υφίσταται επιστημονική αβεβαιότητα όσον αφορά τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και την υγεία των ζώων ή για το περιβάλλον τους οποίους ενέχουν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που πρέπει να λάβουν άδεια στο εσωτερικό των κρατών αυτών.

45 Ωστόσο, η διαπίστωση αυτή δεν αρκεί προς τεκμηρίωση της συμφωνίας του εν λόγω κανονισμού προς την αρχή της προφυλάξεως.

46 Πράγματι, η ορθή εφαρμογή της αρχής αυτής στον τομέα που καλύπτεται από τον ίδιο κανονισμό προϋποθέτει, πρώτον, τον προσδιορισμό των ενδεχομένως αρνητικών για την υγεία συνεπειών της χρησιμοποιήσεως δραστικών ουσιών και φυτοπροστατευτικών προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του και, δεύτερον, τη σφαιρική αξιολόγηση του κινδύνου για την υγεία βάσει των πλέον αξιόπιστων διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων και των πλέον πρόσφατων αποτελεσμάτων της διεθνούς έρευνας (βλ., κατ' αναλογίαν, αποφάσεις της 8ης Ιουλίου 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, σκέψη 60, και της 22ας Δεκεμβρίου 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, σκέψη 75).

47 Επομένως, δεδομένου ότι ο κανονισμός 1107/2009 έχει ως αντικείμενο, όπως προβλέπει το άρθρο 1, παράγραφοι 1 και 2, να προβλέψει τους κανόνες που διέπουν τη χορήγηση αδείας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και την έγκριση των δραστικών ουσιών που περιέχονται στα προϊόντα αυτά, προκειμένου να διατεθούν στην αγορά, ο νομοθέτης της Ένωσης έπρεπε να θεσπίσει ένα κανονιστικό πλαίσιο που να παρέχει τη δυνατότητα στις αρμόδιες αρχές να διαθέτουν, όταν πρόκειται να αποφανθούν σχετικά με την ως άνω άδεια και την ως άνω έγκριση, επαρκή στοιχεία για να εκτιμήσουν κατά τρόπο ικανοποιητικό, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που υπενθυμίζονται στις σκέψεις 43 και 46 της παρούσας αποφάσεως, τους κινδύνους για την υγεία που προκύπτουν από τη χρησιμοποίηση των εν λόγω δραστικών ουσιών και φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

48 Πρέπει ακόμη να υπομνησθεί ότι το κύρος διατάξεως του δικαίου της Ένωσης εκτιμάται βάσει των ιδιαιτέρων χαρακτηριστικών της διατάξεως αυτής και δεν μπορεί να εξαρτάται από τις ειδικές περιστάσεις μιας συγκεκριμένης περιπτώσεως (απόφαση της 29ης Μαΐου 2018, Liga van Moskeeën en Islamitische Organisaties Provincie Antwerpen κ.λπ., C-426/16, EU:C:2018:335, σκέψη 72).

49 Επομένως, από τις εκ μέρους του αιτούντος δικαστηρίου επικρίσεις σχετικά με την εξέλιξη της διαδικασίας η οποία οδήγησε στην έγκριση του glyphosate, εξεταζόμενες μεμονωμένα, δεν μπορεί να διαπιστωθεί έλλειψη νομιμότητας των γενικών κανόνων που διέπουν μια τέτοια διαδικασία.

50 Πρέπει εξάλλου να διευκρινιστεί ότι, λόγω της ανάγκης σταθμίσεως μεταξύ διαφόρων σκοπών και αρχών, καθώς και λόγω της περιπλοκότητας της εφαρμογής των σχετικών κριτηρίων, ο δικαιοδοτικός έλεγχος πρέπει να περιορίζεται κατ' ανάγκη στο αν ο νομοθέτης της Ένωσης, εκδίδοντας τον κανονισμό 1107/2009, υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως (πρβλ. απόφαση της 21ης Δεκεμβρίου 2016, Associazione Italia Nostra Onlus, C-444/15, EU:C:2016:978, σκέψη 46).

51 Επομένως, καθόσον το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι οι ίδιοι οι γενικοί κανόνες που θεσπίζει ο κανονισμός αυτός δεν πληρούν τις απαιτήσεις που απορρέουν από την αρχή της προφυλάξεως, πρέπει να εξεταστούν οι επικρίσεις που αυτό διατυπώνει προκειμένου να προσδιοριστεί αν ο κανονισμός ενέχει πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως.

Επί του προσδιορισμού των δραστικών ουσιών ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος

52 Το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι ο κανονισμός 1107/2009 δεν ορίζει επακριβώς την έννοια της «δραστικής ουσίας». Ως εκ τούτου, διερωτάται αν συνάδει προς την αρχή της προφυλάξεως η δυνατότητα που έχει ο αιτών να κατευθύνει την εξέταση της αιτήσεως χορηγήσεως αδείας για ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν, επιλέγοντας ελεύθερα το συστατικό εκείνο του οικείου προϊόντος το οποίο θα πρέπει να χαρακτηριστεί ως «δραστική ουσία».

53 Συναφώς, πρέπει ασφαλώς να σημειωθεί ότι το άρθρο 3 του ως άνω κανονισμού, που ορίζει ορισμένες έννοιες για τους σκοπούς εφαρμογής του κανονισμού αυτού, δεν περιλαμβάνει ορισμό του όρου «δραστική ουσία».

54 Πάντως, αφενός, από το άρθρο 2, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009 προκύπτει ότι οι ουσίες, περιλαμβανομένων των μικροοργανισμών, οι οποίες έχουν γενική ή ειδική δράση στους επιβλαβείς οργανισμούς ή στα φυτά, σε μέρη φυτών ή σε φυτικά προϊόντα, πρέπει να λογίζονται ως δραστικές ουσίες, κατά την έννοια του κανονισμού αυτού.

55 Αφετέρου, από το άρθρο 33 του εν λόγω κανονισμού απορρέει ότι εναπόκειται στον αιτούντα που επιθυμεί να διαθέσει φυτοπροστατευτικό προϊόν στην αγορά να υποβάλει αίτηση χορηγήσεως αδείας περιλαμβάνουσα τις αναγκαίες πληροφορίες για την εξέταση της αιτήσεως αυτής. Ειδικότερα, το άρθρο 33, παράγραφος 3, στοιχείο β', του ίδιου κανονισμού προβλέπει ότι η αίτηση χορηγήσεως αδείας για ένα τέτοιο προϊόν πρέπει να συνοδεύεται μεταξύ άλλων, για κάθε δραστική ουσία που περιέχεται στο εν λόγω προϊόν, από πλήρη και συνοπτικό φάκελο για κάθε σημείο των απαιτήσεων σχετικά με δεδομένα οι οποίες ισχύουν για τη δραστική ουσία.

56 Εξάλλου, κατά το άρθρο 78, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 8, παράγραφος 4, του κανονισμού αυτού, οι προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν οι φάκελοι που υποβάλλονται για την έγκριση δραστικών ουσιών καθορίστηκαν λεπτομερώς, πλέον πρόσφατα, με 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), ο οποίος καθορίζει, ειδικότερα, στο τμήμα 1 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού αυτού, τις προβλεπόμενες απαιτήσεις για τον προσδιορισμό της

ταυτότητας των εν λόγω δραστικών ουσιών. Από τις ως άνω απαιτήσεις προκύπτει ότι οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να είναι επαρκείς προκειμένου να ταυτοποιηθεί επακριβώς κάθε δραστική ουσία και να προσδιοριστούν οι προδιαγραφές της και η φύση της.

57 Επομένως, ο αιτών υποχρεούται να παραθέσει, κατά την υποβολή της αιτήσεώς του χορηγήσεως αδείας για φυτοπροστατευτικό προϊόν, κάθε ουσία περιλαμβανόμενη στη σύνθεση του προϊόντος αυτού που ανταποκρίνεται στα κριτήρια τα οποία εκτίθενται στο άρθρο 2, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009, οπότε, αντιθέτως προς τις εκτιμήσεις του αιτούντος δικαστηρίου, δεν έχει τη δυνατότητα να επιλέξει ελεύθερα ποιο συστατικό του εν λόγω προϊόντος πρέπει να θεωρηθεί ως δραστική ουσία για την εξέταση της αιτήσεως αυτής.

58 Επιπλέον, δεν προκύπτει κατά τρόπο πρόδηλο ότι τα κριτήρια που εκτίθενται στο άρθρο αυτό είναι ανεπαρκή προκειμένου να καταστεί δυνατό να προσδιοριστούν αντικειμενικά οι σχετικές ουσίες και προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι οι ουσίες οι οποίες έχουν πράγματι κάποιο ρόλο στην δράση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων λαμβάνονται όντως υπόψη κατά την εκτίμηση των κινδύνων που προκύπτουν από τη χρησιμοποίηση των προϊόντων αυτών.

59 Πρέπει να προστεθεί ότι εναπόκειται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών να βεβαιώνονται ότι ο αιτών τήρησε την υποχρέωση ταυτοποίησης των δραστικών ουσιών που περιλαμβάνονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν ως προς το οποίο υποβάλλεται αίτηση χορηγήσεως αδείας, προκειμένου να είναι σε θέση να εξακριβώσουν ότι το προϊόν αυτό ανταποκρίνεται στις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 29 του κανονισμού αυτού, το οποίο επιβάλλει, ιδίως, στην παράγραφο 1, στοιχείο α′, ότι καθεμία από τις δραστικές αυτές ουσίες έχει εγκριθεί.

60 Εν πάση περιπτώσει, ο κάτοχος αδείας αφορώσας φυτοπροστατευτικό προϊόν ο οποίος δεν ανέφερε στην αίτησή του το σύνολο των δραστικών ουσιών που περιλαμβάνονται στο προϊόν αυτό διατρέχει τον κίνδυνο ανακλήσεως της αδείας αυτής, δυνάμει του άρθρου 44, παράγραφος 3, στοιχεία α′ και β′, του εν λόγω κανονισμού.

61 Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω σκέψεων, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι η επιλογή του νομοθέτη της Ένωσης όσον αφορά τις υποχρεώσεις του αιτούντος σχετικά με τον προσδιορισμό των δραστικών ουσιών που περιλαμβάνονται στη σύνθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος το οποίο αφορά η αίτησή του χορηγήσεως αδείας ενέχει πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως.

Επί της συνεκτιμήσεως της σωρευτικής επιδράσεως των συστατικών ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος

62 Το αιτούν δικαστήριο διερωτάται αν είναι σύμφωνο προς την αρχή της προφυλάξεως το ότι, όπως προβάλλεται, δεν ελήφθη υπόψη και δεν εξετάστηκε ειδικά η επίδραση της σωρεύσεως των διαφόρων δραστικών ουσιών που περιλαμβάνονται σε ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν.

63 Συναφώς, πρέπει να υπογραμμιστεί ότι ο κανονισμός 1107/2009 προβλέπει τόσο μια διαδικασία εγκρίσεως των δραστικών ουσιών, διεπόμενη από το κεφάλαιο ΙΙ αυτού, όσο και μια διαδικασία χορηγήσεως αδείας για φυτοπροστατευτικά προϊόντα, διεπόμενη από το κεφάλαιο ΙΙΙ αυτού.

64 Οι ως άνω δύο διαδικασίες συνδέονται στενά μεταξύ τους, καθόσον ιδίως η αδειοδότηση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος προϋποθέτει, κατά το άρθρο 29, παράγραφος 1, στοιχείο α′, του κανονισμού αυτού, ότι οι δραστικές ουσίες του έχουν ήδη εγκριθεί.

65 Ο νομοθέτης της Ένωσης επέβαλε τη συνεκτίμηση της ενδεχόμενης επιδράσεως της σωρεύσεως των διαφόρων συστατικών ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος, τόσο κατά τη διαδικασία εγκρίσεως των δραστικών ουσιών όσο και κατά τη διαδικασία χορηγήσεως αδείας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

66 Πράγματι, κατά το άρθρο 11, παράγραφος 2, και το άρθρο 36, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009, το κράτος μέλος ενώπιον του οποίου υποβάλλεται αίτηση για την έγκριση δραστικής ουσίας ή για τη χορήγηση αδείας φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να διενεργεί ανεξάρτητη, αντικειμενική και διαφανή αξιολόγηση της αιτήσεως αυτής με βάση τις σύγχρονες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις.

67 Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εγκρίσεως μιας δραστικής ουσίας, η ως άνω αξιολόγηση έχει ως σκοπό, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 4, παράγραφοι 1 έως 3 και 5, του κανονισμού αυτού, ιδίως να εξακριβωθεί ότι μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την ως άνω ουσία και τα υπολείμματα ενός τέτοιου προϊόντος δεν έχουν άμεση ή όψιμη επιβλαβή επίδραση στην ανθρώπινη υγεία.

68 Πέραν του ότι μια τέτοια αξιολόγηση εκ φύσεως δεν μπορεί να πραγματοποιείται κατά τρόπο αντικειμενικό χωρίς να συνεκτιμάται η επίδραση της ενδεχόμενης σωρεύσεως των διαφόρων συστατικών ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος, πρέπει να σημειωθεί επιπλέον ότι το άρθρο 4, παράγραφοι 2 και 3, του εν λόγω κανονισμού προβλέπει ρητώς ότι η ενδεχόμενη ύπαρξη επιβλαβούς επιδράσεως του προϊόντος αυτού ή των υπολειμμάτων του για την ανθρώπινη υγεία και την υγεία των ζώων πρέπει να εκτιμάται «λαμβάνοντας υπόψη [τις] γνωστές συσσωρευτικές και συνεργιστικές επιδράσεις», πράγμα το οποίο επιβάλλει, όπως επισήμανε η γενική εισαγγελέας στο σημείο 58 των προτάσεών της, τη συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων που προκαλούνται από την αλληλεπίδραση μεταξύ μιας δεδομένης δραστικής ουσίας και, ιδίως, των άλλων των συστατικών του προϊόντος.

69 Η ως άνω απαίτηση ισχύει επίσης για την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) όταν, σύμφωνα με το άρθρο 12, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, του κανονισμού 1107/2009, αυτή καταλήγει, λαμβάνοντας υπόψη τις σύγχρονες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, σε συμπεράσματα με τα οποία διευκρινίζει αν η δραστική ουσία ανταποκρίνεται στα κριτήρια εγκρίσεως του άρθρου 4 του κανονισμού αυτού.

70 Πρέπει ακόμη να υπογραμμιστεί ότι, κατά το άρθρο 13, παράγραφοι 1 και 2, του κανονισμού 1107/2009, το σχέδιο εκθέσεως αξιολογήσεως που καταρτίζεται από το κράτος μέλος-εισηγητή καθώς και τα συμπεράσματα της Αρχής πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από την Επιτροπή στην έκθεση ανασκόπησης που έχει ως σκοπό την προετοιμασία, ενδεχομένως, της εκδόσεως κανονισμού περί εγκρίσεως της οικείας δραστικής ουσίας.

71 Όσον αφορά τη διαδικασία χορηγήσεως αδείας για φυτοπροστατευτικό προϊόν, η συνεκτίμηση των γνωστών σωρευτικών και συνεργιστικών επιδράσεων των συστατικών του προϊόντος αυτού επιβάλλεται επίσης, καθόσον, κατά το άρθρο 29, παράγραφος 1, στοιχείο ε', του κανονισμού 1107/2009, μεταξύ των απαιτήσεων που προβλέπονται προκειμένου να χορηγηθεί άδεια για φυτοπροστατευτικό προϊόν περιλαμβάνεται και η απαίτηση το προϊόν αυτό να ικανοποιεί, βάσει των σύγχρονων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4, παράγραφος 3, του κανονισμού αυτού.

72 Επιπλέον, η ως άνω απαίτηση διευκρινίζεται στο άρθρο 29, παράγραφος 6, του κανονισμού 1107/2009, από το οποίο προκύπτει ότι, βάσει των ενιαίων αρχών αξιολογήσεως και χορηγήσεως αδείας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα τις οποίες πρέπει να ακολουθούν τα κράτη μέλη, η αλληλεπίδραση μεταξύ των δραστικών ουσιών, των αντιφυτοτοξικών, των συνεργιστικών και των βοηθητικών πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στο πλαίσιο μιας τέτοιας αξιολόγησης.

73 Εξάλλου, από τα σημεία 1.2 και 1.3 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) 284/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τον κανονισμό 1107/2009 (ΕΕ 2013, L 93, σ. 85), προκύπτει ότι, για την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, πρέπει να παρέχεται κάθε πληροφορία

σχετικά με τις δυνητικά επιβλαβείς επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων ή στο περιβάλλον, καθώς και με τις γνωστές και αναμενόμενες σωρευτικές και συνεργιστικές επιδράσεις.

74 Η ανάγκη συνεκτίμησης της επιδράσεως του συνόλου των συστατικών ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος ενισχύεται εξάλλου από τους κανόνες που εκτίθενται στα άρθρα 25 και 27 του κανονισμού 1107/2009, εκ των οποίων προκύπτει ότι η διάθεση στην αγορά των αντιφυτοτοξικών, συνεργιστικών και βοηθητικών που περιέχει ένα τέτοιο προϊόν πρέπει επίσης να υπόκειται σε αξιολογήση προς εκτίμηση του ενδεχόμενου επιβλαβούς χαρακτήρα τους.

75 Από τις ανωτέρω σκέψεις προκύπτει ότι, σε αντίθεση με την παραδοχή στην οποία στηρίζεται η αμφιβολία του αιτούντος δικαστηρίου που εκτίθεται στη σκέψη 62 της παρούσας αποφάσεως, οι διαδικασίες που καταλήγουν στην αδειοδότηση φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει οπωσδήποτε να περιλαμβάνουν αξιολόγηση όχι μόνον της επιδράσεως των δραστικών ουσιών που περιέχονται στο προϊόν αυτό, αλλά και των σωρευτικών επιδράσεων των εν λόγω ουσιών και των σωρευτικών επιδράσεών τους με άλλα συστατικά του προϊόντος αυτού.

76 Κατά συνέπεια, δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι ο κανονισμός 1107/2009 ενέχει πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως καθόσον δεν προβλέπει επαρκώς τη συνεκτίμηση της σωρευτικής επιδράσεως των διαφόρων συστατικών ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος πριν δοθεί άδεια για τη διάθεσή του στην αγορά.

Επί της αξιοπιστίας των δοκιμών, των μελετών και των αναλύσεων που λαμβάνονται υπόψη για την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικού προϊόντος

77 Το αιτούν δικαστήριο διερωτάται αν είναι αντίθετο προς την αρχή της προφυλάξεως το γεγονός ότι ο αιτών παρέχει τις δοκιμές, τις μελέτες και τις αναλύσεις που απαιτούνται στο πλαίσιο των διαδικασιών εγκρίσεως μιας δραστικής ουσίας και χορηγήσεως αδείας για φυτοπροστατευτικό προϊόν, χωρίς νέα ανεξάρτητη ανάλυση, καθόσον το γεγονός αυτό συνεπάγεται ότι οι ως άνω δοκιμές, μελέτες και αναλύσεις ενδέχεται να είναι μεροληπτικές.

78 Από το άρθρο 7, παράγραφος 1, και από το άρθρο 8, παράγραφοι 1 και 2, του κανονισμού 1107/2009 προκύπτει, ασφαλώς, ότι οι δοκιμές, οι μελέτες και οι αναλύσεις που απαιτούνται για την έγκριση δραστικής ουσίας πρέπει να παρέχονται από τον αιτούντα. Το ίδιο ισχύει στο πλαίσιο της διαδικασίας χορηγήσεως αδείας για φυτοπροστατευτικό προϊόν, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 33, παράγραφος 3, στοιχεία α' και β', του κανονισμού αυτού, σε συνδυασμό με το άρθρο 8, παράγραφοι 1 και 2, αυτού.

79 Οι ως άνω κανόνες συνιστούν άμεση συνέπεια της αρχής που παρατίθεται στο άρθρο 7, παράγραφος 1, και στο άρθρο 29, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού, κατά την οποία εναπόκειται στον αιτούντα να αποδείξει ότι η δραστική ουσία ή το φυτοπροστατευτικό προϊόν την οποία ή το οποίο αφορά μια αίτηση εγκρίσεως ή χορηγήσεως αδείας ικανοποιούν τα σχετικά κριτήρια που προβλέπει ο ίδιος κανονισμός.

80 Η ως άνω υποχρέωση συμβάλλει στην τήρηση της αρχής της προφυλάξεως, καθόσον εξασφαλίζει ότι δεν τεκμαίρεται ο αβλαβής χαρακτήρας των δραστικών ουσιών και των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

81 Επιπλέον, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι το κανονιστικό πλαίσιο που θέτει ο κανονισμός 1107/2009 παρέχει τη δυνατότητα στον αιτούντα να υποβάλει μεροληπτικές δοκιμές, μελέτες και αναλύσεις προκειμένου να επιτύχει, βάσει αυτών, την έγκριση δραστικής ουσίας ή τη χορήγηση αδείας για φυτοπροστατευτικό προϊόν.

82 Συναφώς, πρέπει να υπογραμμιστεί, πρώτον, ότι ο νομοθέτης της Ένωσης προέβλεψε ένα κανονιστικό πλαίσιο σχετικά με την ποιότητα των δοκιμών, των μελετών και των αναλύσεων που προσκομίζονται προς στήριξη αιτήσεως βάσει του κανονισμού αυτού.

83 Ως εκ τούτου, το άρθρο 8, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού απαιτεί ιδίως ο συνοπτικός φάκελος που υποβάλλει ο αιτών να περιέχει, για κάθε σημείο των απαιτήσεων σχετικά με δεδομένα οι οποίες ισχύουν για τις δραστικές ουσίες καθώς και για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, τις περιλήψεις και τα αποτελέσματα δοκιμών και μελετών, το όνομα του ιδιοκτήτη τους και του προσώπου που διεξήγαγε τις εν λόγω δοκιμές και τις εν λόγω μελέτες.

84 Ομοίως, όσον αφορά τη διαδικασία εγκρίσεως των δραστικών ουσιών, το σημείο 3.5. του παραρτήματος ΙΙ του ίδιου κανονισμού απαιτεί οι μέθοδοι αναλύσεως της δραστικής ουσίας και των υπολειμμάτων της να έχουν επικυρωθεί και να έχει αποδειχθεί ότι οι ουσίες αυτές είναι πρόσφορες για την επίτευξη των διαφόρων επιδιωκόμενων σκοπών.

85 Όσον αφορά τη διαδικασία χορηγήσεως αδείας για φυτοπροστατευτικά προϊόντα, το άρθρο 29, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009 προβλέπει ότι η συμμόρφωση με ορισμένες απαιτήσεις, περιλαμβανομένης εκείνης που επιβάλλει να είναι αβλαβές το οικείο προϊόν, εξασφαλίζεται με «επίσημες ή επίσημα αναγνωρισμένες δοκιμές και αναλύσεις», πράγμα το οποίο αποκλείει κατ' ανάγκην τη δυνατότητα αποδοχής δοκιμών ή αναλύσεων που δεν έχουν τα εχέγγυα αμεροληψίας, αντικειμενικότητας ή διαφάνειας.

86 Εξάλλου, καίτοι, κατά τα λοιπά, ο κανονισμός 1107/2009 δεν προβλέπει ευθέως προδιαγραφές διέπουσες συγκεκριμένα τον τρόπο διεξαγωγής των δοκιμών, μελετών και αναλύσεων που προσκομίζει ο αιτών, το άρθρο 8, παράγραφος 4, του κανονισμού αυτού ορίζει ότι θεσπίζονται κανόνες όσον αφορά τις απαιτήσεις σχετικά με δεδομένα οι οποίες ισχύουν για τις δραστικές ουσίες και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα λαμβανομένων υπόψη των σύγχρονων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων.

87 Τέτοιες προδιαγραφές έχουν θεσπιστεί και περιλαμβάνονται στο σημείο 3 του παραρτήματος του κανονισμού 283/2013 και στο σημείο 3 του παραρτήματος του κανονισμού 284/2013.

88 Δεύτερον, πρέπει να υπομνησθεί ότι, όπως εξετέθη στις σκέψεις 66 και 69 της παρούσας αποφάσεως, το κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται σχετική αίτηση πρέπει να προβεί σε ανεξάρτητη, αντικειμενική και διαφανή αξιολόγηση της εν λόγω αιτήσεως με βάση τις σύγχρονες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, ενώ η Αρχή πρέπει να αποφαίνεται λαμβάνοντας υπόψη τις σύγχρονες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις.

89 Στην τήρηση των απαιτήσεων αυτών συμβάλλει το άρθρο 8, παράγραφος 5, του κανονισμού 1107/2009, που επιβάλλει στον αιτούντα να προσθέτει στον φάκελο προσβάσιμη επιστημονική βιβλιογραφία, όπως αυτή προσδιορίζεται από την Αρχή, εγκριθείσα από την επιστημονική κοινότητα και δημοσιευθείσα τα τελευταία δέκα χρόνια, όσον αφορά τις αρνητικές παρενέργειες της δραστικής ουσίας και των μεταβολιτών της στην υγεία, στο περιβάλλον και σε είδη που δεν αποτελούν στόχο.

90 Επιπλέον, το σημείο 1.2. του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού 1107/2009 απαιτεί να βασίζεται η εκ μέρους της Αρχής και του κράτους μέλους-εισηγητή αξιολόγηση μιας δραστικής ουσίας σε επιστημονικές αρχές και να διενεργείται βάσει συμβουλών εμπειρογνωμόνων.

91 Εξ αυτού προκύπτει, αφενός, ότι οι αρμόδιες αρχές, προκειμένου να βεβαιώνονται ότι ο αιτών έχει αποδείξει ότι ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι αβλαβές, όπως επιβάλλεται από το άρθρο 4, παράγραφος 3, στοιχείο β', και το άρθρο 29, παράγραφος 1, στοιχείο ε', του κανονισμού αυτού, δεν μπορούν να στηρίζονται σε δοκιμές, αναλύσεις και μελέτες για τις οποίες ο αιτών δεν έχει παράσχει στοιχεία αποδεικνύοντα ότι αυτές πραγματοποιήθηκαν από αξιόπιστο φορέα βάσει μεθόδων σύμφωνων προς τις αποδεκτές επιστημονικές αρχές.

92 Αν οι αρμόδιες αρχές θεωρούν ότι τα στοιχεία που παρέχει συναφώς ο αιτών είναι ανεπαρκή, οφείλουν να ζητούν, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 11, παράγραφος 3, του άρθρου 12, παράγραφος 3, και του άρθρου 37, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού, την παροχή συμπληρωματικών πληροφοριών από τον αιτούντα.

93 Αφετέρου, στο πλαίσιο της αξιολογήσεως στην οποία οφείλουν να προβαίνουν οι αρμόδιες αρχές, καθόσον, όπως υπομνήσθηκε στη σκέψη 88 της παρούσας αποφάσεως, η εν λόγω αξιολόγηση πρέπει να είναι, ειδικότερα, ανεξάρτητη και αντικειμενική, οι ως άνω αρχές υποχρεούνται οπωσδήποτε να λαμβάνουν υπόψη κάθε κρίσιμο στοιχείο πέραν των δοκιμών, αναλύσεων και μελετών που προσκομίζει ο αιτών το οποίο είναι ενδεχομένως αντίθετο προς τις ως άνω δοκιμές, αναλύσεις και μελέτες. Η ως άνω προσέγγιση είναι σύμφωνη προς την αρχή της προφυλάξεως.

94 Υπό το πρίσμα αυτό, εναπόκειται στις αρμόδιες αρχές, ειδικότερα, να λαμβάνουν υπόψη τα πλέον αξιόπιστα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα, καθώς και τα πλέον πρόσφατα αποτελέσματα του διεθνούς ερευνητικού έργου και να μη δίδουν σε όλες τις περιπτώσεις εξέχουσα βαρύτητα στις προσκομιζόμενες από τον αιτούντα μελέτες.

95 Σε περίπτωση που οι αρμόδιες αρχές καταλήξουν στο συμπέρασμα ότι, λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των στοιχείων που διαθέτουν, ο αιτών δεν έχει αποδείξει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις από τις οποίες εξαρτάται η ζητούμενη έγκριση ή άδεια, υποχρεούνται να απορρίψουν την αίτηση, χωρίς να απαιτείται, για να καταλήξουν σε ένα τέτοιο συμπέρασμα, να προβούν σε παράλληλη εμπειρογνωμοσύνη.

96 Τρίτον, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι διάφορες διατάξεις του κανονισμού 1107/2009 διασφαλίζουν τη δυνατότητα να στηρίζεται η εκ μέρους των αρμόδιων αρχών αξιολόγηση σε άλλα στοιχεία πέραν των δοκιμών, αναλύσεων και μελετών που προσκομίζει ο αιτών.

97 Ως εκ τούτου, από το άρθρο 11, παράγραφος 1, και το άρθρο 12, παράγραφος 1, του κανονισμού αυτού απορρέει ότι, πριν από την έγκριση δραστικής ουσίας, το κράτος μέλος-εισηγητής συντάσσει ένα σχέδιο εκθέσεως αξιολογήσεως το οποίο διαβιβάζεται στα άλλα κράτη μέλη, καθώς και στην Αρχή.

98 Επιπλέον, κατά το άρθρο 12, παράγραφοι 2 και 3, του εν λόγω κανονισμού, η Αρχή, προκειμένου να συναγάγει τα συμπεράσματά της, έχει τη δυνατότητα να οργανώσει διαβούλευση με εμπειρογνώμονες και να καλέσει την Επιτροπή να συμβουλευθεί ένα κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, στο οποίο ο αιτών μπορεί να υποχρεωθεί να παράσχει δείγματα και πρότυπα αναλύσεως. Τα ως άνω συμπεράσματα κοινοποιούνται, επιπλέον, στα κράτη μέλη.

99 Τέταρτον, από το άρθρο 21, παράγραφοι 1 και 3, του κανονισμού 1107/2009 προκύπτει ότι η Επιτροπή μπορεί να επανεξετάζει ανά πάσα στιγμή την έγκριση δραστικής ουσίας, ιδίως όταν, λαμβανομένων υπόψη των νέων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, υπάρχουν λόγοι να υποτεθεί ότι η ουσία δεν πληροί πλέον τα κριτήρια εγκρίσεως που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού αυτού. Ομοίως, από το άρθρο 44, παράγραφοι 1 και 3, του εν λόγω κανονισμού απορρέει ότι η άδεια για ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να επανεξεταστεί και, στη συνέχεια, να τροποποιηθεί ή ακόμη και να ανακληθεί όταν, ιδίως, προκύπτει από την εξέλιξη των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων ότι το οικείο προϊόν δεν είναι ή δεν είναι πλέον σύμφωνο προς τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 29 του ίδιου κανονισμού για τη χορήγηση αδείας διαθέσεως στην αγορά, ιδίως προς την απαίτηση περί ανυπαρξίας επιβλαβούς επιδράσεως, άμεσης ή όψιμης, στην ανθρώπινη υγεία.

100 Λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των ως άνω στοιχείων, δεν προκύπτει ότι ο κανονισμός 1107/2009 ενέχει πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως καθόσον προβλέπει ότι οι δοκιμές, μελέτες και αναλύσεις που απαιτούνται για τις διαδικασίες εγκρίσεως δραστικής ουσίας και χορηγήσεως αδείας για φυτοπροστατευτικό προϊόν προσκομίζονται από τον αιτούντα, χωρίς να απαιτείται συστηματικά η διενέργεια νέας ανεξάρτητης αναλύσεως.

Επί της δημοσιότητας του φακέλου της αιτήσεως χορηγήσεως αδείας

101 Το αιτούν δικαστήριο εκφράζει αμφιβολίες όσον αφορά το αν είναι σύμφωνη προς την αρχή της προφυλάξεως η εμπιστευτική μεταχείριση του φακέλου που κατατίθεται από τον αιτούντα στο πλαίσιο των διαδικασιών που προβλέπει ο κανονισμός 1107/2009.

102 Συναφώς, καίτοι δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι η ενίσχυση της διαφάνειας των διαδικασιών αυτών μπορεί να καταστήσει δυνατή την καλύτερη αξιολόγηση του κινδύνου για την υγεία λόγω της χρήσης φυτοπροστατευτικού προϊόντος, παρέχοντας τη δυνατότητα στο ενδιαφερόμενο κοινό να προβάλει επιχειρήματα κατά της ζητούμενης από τον αιτούντα εγκρίσεως ή χορηγήσεως αδείας, επιβάλλεται εν πάση περιπτώσει η διαπίστωση ότι ο κανονισμός αυτός καθιστά δυνατή, σε μεγάλο βαθμό, την πρόσβαση του κοινού στον φάκελο που κατατίθεται από τον αιτούντα.

103 Πράγματι, πρώτον, όσον αφορά τη διαδικασία εγκρίσεως δραστικής ουσίας, το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει καταρχήν ότι η Αρχή δημοσιοποιεί αμελλητί το συνοπτικό φάκελο που προβλέπεται στο άρθρο 8, παράγραφος 1, του ίδιου κανονισμού, φάκελος ο οποίος περιλαμβάνει ιδίως τις περιλήψεις και τα αποτελέσματα των δοκιμών και μελετών που προσκόμισε ο αιτών.

104 Ομοίως, το άρθρο 12, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009 προβλέπει ιδίως τη δημοσιοποίηση από την Αρχή του σχεδίου εκθέσεως αξιολογήσεως το οποίο διαβιβάζει το κράτος μέλος-εισηγητής. Το σχέδιο αυτό εκθέσεως αξιολογήσεως, όμως, που έχει ως σκοπό, κατά το άρθρο 11, παράγραφος 1, του ως άνω κανονισμού, να εκτιμηθεί αν η δραστική ουσία ικανοποιεί τα κριτήρια εγκρίσεως κατά το άρθρο 4 του εν λόγω κανονισμού, περιλαμβάνει οπωσδήποτε ανάλυση του φακέλου τον οποίο υποβάλλει ο αιτών.

105 Δεύτερον, το άρθρο 63, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009 προβλέπει ότι κάθε πρόσωπο που ζητεί την εμπιστευτική μεταχείριση των πληροφοριών που υποβάλλονται κατ' εφαρμογήν του κανονισμού αυτού υποχρεούται να παράσχει επαληθεύσιμα στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι η δημοσιοποίηση των πληροφοριών αυτών μπορεί να θίξει τα εμπορικά συμφέροντά του ή την ιδιωτική ζωή του και την ακεραιότητά του,ο δε κίνδυνος αυτός τεκμαίρεται ότι υφίσταται όσον αφορά τις πληροφορίες που απαριθμούνται στο άρθρο 63, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού.

106 Τρίτον, το άρθρο 63, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009 διευκρινίζει ότι το άρθρο αυτό εφαρμόζεται υπό την επιφύλαξη της εφαρμογής της οδηγίας 2003/4, πράγμα το οποίο σημαίνει ότι οι αιτήσεις προσβάσεως εκ μέρους τρίτων στις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στους φακέλους των αιτήσεων χορηγήσεως αδείας υπόκεινται στις γενικές διατάξεις της οδηγίας αυτής (πρβλ. απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2016, Bayer CropScience και Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, σκέψη 44).

107 Από το άρθρο 4, παράγραφος 2, προτελευταία περίοδος, της εν λόγω οδηγίας προκύπτει ότι τα κράτη μέλη δεν μπορούν να προβλέπουν ότι μια αίτηση προσβάσεως που αφορά πληροφορίες σχετικές με τις εκπομπές στο περιβάλλον μπορεί να απορρίπτεται για λόγους στηριζόμενους στην προστασία του εμπιστευτικού χαρακτήρα εμπορικών ή βιομηχανικών πληροφοριών.

108 Ο ως άνω ειδικός κανόνας έχει εφαρμογή ιδίως, σε μεγάλο βαθμό, στις μελέτες με σκοπό την εκτίμηση του επιβλαβούς χαρακτήρα που μπορεί να έχει η χρησιμοποίηση φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή η ύπαρξη υπολειμμάτων στο περιβάλλον μετά τη χρήση του προϊόντος αυτού (πρβλ. απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2016, Bayer CropScience και Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, σκέψεις 79, 87, 91 καθώς και 95).

109 Υπό τις συνθήκες αυτές, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι το καθεστώς που προβλέπει ο νομοθέτης της Ένωσης προς εξασφάλιση της προσβάσεως του κοινού στα στοιχεία των φακέλων των σχετικών αιτήσεων τα οποία είναι κρίσιμα για την εκτίμηση των κινδύνων που προκύπτουν από τη χρησιμοποίηση φυτοπροστατευτικού προϊόντος ενέχει πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως.

Επί της προβαλλόμενης απαλλαγής από την υποχρέωση διεξαγωγής μελετών σχετικά με την καρκινογόνο δράση και την τοξικότητα στο πλαίσιο της διαδικασίας χορηγήσεως αδείας

110 Το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι ο κανονισμός 1107/2009 επιβάλλει μόνο στον αιτούντα τη διενέργεια συνοπτικών ελέγχων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για το οποίο υποβάλλεται αίτηση χορηγήσεως αδείας και ότι τον απαλλάσσει από την υποχρέωση να προβεί σε ελέγχους καρκινογόνου δράσης και μακροπρόθεσμης τοξικότητας. Επομένως, διερωτάται αν εν λόγω καθεστώς είναι σύμφωνο προς την αρχή της προφυλάξεως.

111 Συναφώς, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι ο κανονισμός αυτός δεν προβλέπει λεπτομερώς τη φύση των δοκιμών, των αναλύσεων και των μελετών στις οποίες πρέπει να υποβάλλονται τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα πριν από τη χορήγηση σχετικής αδείας.

112 Πράγματι, καίτοι τα σημεία 3.6.3. και 3.6.4. του παραρτήματος ΙΙ του εν λόγω κανονισμού απαριθμούν ρητώς ορισμένους ελέγχους των δραστικών ουσιών που πρέπει να διενεργούνται πριν από την έγκρισή τους, ο ίδιος κανονισμός δεν περιλαμβάνει ανάλογες διατάξεις για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

113 Εντούτοις, δεν μπορεί να συναχθεί ότι ο κανονισμός 1107/2009 απαλλάσσει τον αιτούντα από την υποχρέωση να προσκομίσει αποτελέσματα ελέγχων καρκινογόνου δράσης και μακροπρόθεσμης τοξικότητας σχετικών με το φυτοπροστατευτικό προϊόν για το οποίο υποβάλλεται αίτηση χορηγήσεως αδείας.

114 Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να υπομνησθεί ότι, κατά το άρθρο 4, παράγραφος 3, στοιχείο β′, και το άρθρο 29, παράγραφος 1, στοιχείο ε′, του κανονισμού αυτού, τέτοια προϊόντα μπορούν να εγκρίνονται μόνον αν αποδεικνύεται ότι δεν έχουν άμεσες ή όψιμες επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων, τη δε σχετική απόδειξη προσκομίζει ο αιτών, σύμφωνα με το άρθρο 29, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού.

115 Ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν, όμως, δεν μπορεί να λογίζεται ότι ικανοποιεί την εν λόγω προϋπόθεση όταν έχει μια μορφή καρκινογόνου δράσης ή μακροπρόθεσμης τοξικότητας.

116 Επομένως, κατά την εξέταση αιτήσεως χορηγήσεως αδείας για φυτοπροστατευτικό προϊόν εναπόκειται στις αρμόδιες αρχές να εξακριβώσουν ότι τα στοιχεία που προσκομίζει ο αιτών, μεταξύ των οποίων την πρώτη θέση κατέχουν οι δοκιμές, οι αναλύσεις και οι μελέτες του προϊόντος, είναι επαρκή για να αποκλειστεί, βάσει των σύγχρονων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, ο κίνδυνος να έχει το προϊόν αυτό μια τέτοια καρκινογόνο δράση ή τοξικότητα. Στο πλαίσιο αυτό, οι «συνοπτικοί έλεγχοι» τους οποίους μνημονεύει το αιτούν δικαστήριο δεν αρκούν για την ορθή διεξαγωγή της εν λόγω εξακρίβωσης.

117 Λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των ανωτέρω σκέψεων, στα υποβαλλόμενα ερωτήματα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι από την εξέτασή τους δεν προέκυψε κανένα στοιχείο ικανό να θίξει το κύρος του κανονισμού 1107/2009.

Επί των δικαστικών εξόδων

118 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τμήμα μείζονος συνθέσεως) αποφαίνεται:

Από την εξέταση των προδικαστικών ερωτημάτων δεν προέκυψε κανένα στοιχείο ικανό να θίξει το κύρος του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.

(υπογραφές)