Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΌΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πρώτο τμήμα)

της 6ης Μαΐου 2021 *

«Αίτηση αναιρέσεως – Κανονισμός (ΕΚ) 1107/2009 – Άρθρα 4 και 21 – Κριτήρια έγκρισης – Επανεξέταση της έγκρισης – Φυτοπροστατευτικά προϊόντα – Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 485/2013 – Δραστικές ουσίες clothianidin και imidacloprid – Σπόροι που έχουν υποστεί επέμβαση με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις δραστικές αυτές ουσίες – Απαγόρευση μη επαγγελματικής χρήσης – Αρχή της προφύλαξης»

Στην υπόθεση C-499/18 P,

με αντικείμενο αίτηση αναιρέσεως δυνάμει του άρθρου 56 του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που ασκήθηκε στις 27 Ιουλίου 2018,

Bayer CropScience AG,

Bayer AG, με έδρα το Monheim am Rhein (Γερμανία),

εκπροσωπούμενες από την M. Zdzieborska, solicitor, την A. Robert, avocate, τον K. Nordlander, advokat, τον C. Zimmermann, avocat, και τον P. Harrison, solicitor,

αναιρεσείουσες,

όπου οι λοιποί διάδικοι είναι:

η **Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoïdées (AGPM)**, με έδρα το Montardon (Γαλλία),

η **The National Farmers' Union (NFU)**, με έδρα το Stoneleigh (Ηνωμένο Βασίλειο), εκπροσωπούμενη αρχικώς από τον H. Mercer, QC, και τον J. Robb, barrister, κατ' εντολή της N. Winter, solicitor, και στη συνέχεια από τον H. Mercer, QC, και τον J. Robb, barrister, και από την K. Tandy, advocate,

η **Association européenne pour la protection des cultures (ECPA)**, με έδρα τις Βρυξέλλες (Βέλγιο), εκπροσωπούμενη αρχικώς από τους D. Abrahams, E. Mullier και I. de Seze, avocats, και στη συνέχεια από τους D. Abrahams και E. Mullier, avocats,

η **Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter**, με έδρα το Isernhagen (Γερμανία),

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

η **European Seed Association (ESA)**, με έδρα τις Βρυξέλλες, εκπροσωπούμενη αρχικώς από τον P. de Jong, avocat, τον K. Claeyé, advocaat, και την E. Bertolotto, avocate, και στη συνέχεια από τον P. de Jong, avocat, και τον K. Claeyé, advocaat,

η **Agricultural Industries Confederation Ltd**, με έδρα το Peterborough (Ηνωμένο Βασίλειο), εκπροσωπούμενη αρχικώς από τον P. de Jong, avocat, και τον K. Claeyé, advocaat, καθώς και από την E. Bertolotto, avocate, και στη συνέχεια από τους J. Gaul και P. de Jong, avocats, και τον K. Claeyé, advocaat,

παρεμβαίνουσες πρωτοδίκως,

η **Ευρωπαϊκή Επιτροπή**, εκπροσωπούμενη από την B. Eggers και τους P. Ondrůšek, X. Lewis και I. Naglis,

καθής-εναγομένη πρωτοδίκως,

υποστηριζόμενη από:

τη **Stichting De Bijenstichting**, με έδρα το Vorden (Κάτω Χώρες), εκπροσωπούμενη από την L. Smale, advocate,

παρεμβαίνουσα στην αναιρετική διαδικασία,

την **Union nationale de l'apiculture française (UNAF)**, με έδρα το Παρίσι (Γαλλία), εκπροσωπούμενη από τους B. Fau και J.-F. Funke, avocats,

την **Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV**, με έδρα το Soltau (Γερμανία),

την **Österreichischer Erwerbsimkerbund**, με έδρα το Großebersdorf (Αυστρία),

εκπροσωπούμενες από τους B. Tschida και A. Willand, Rechtsanwälte,

την **Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)**, με έδρα τις Βρυξέλλες,

την **Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life)**, με έδρα τη Louvain-la-Neuve (Βέλγιο),

την **Buglife – The Invertebrate Conservation Trust**, με έδρα το Peterborough,

τη **Stichting Greenpeace Council (Greenpeace)**, με έδρα το Άμστερνταμ (Κάτω Χώρες),

εκπροσωπούμενες από την B. Kloostra, advocaat,

το **Βασίλειο της Σουηδίας**, εκπροσωπούμενο αρχικώς από τις C. Meyer-Seitz, A. Falk, H. Shev και J. Lundberg, και τον E. Karlsson, και στη συνέχεια από τις C. Meyer-Seitz και H. Shev και τον E. Karlsson,

παρεμβαίνουσες πρωτοδίκως,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πρώτο τμήμα),

συγκείμενο από τους J.-C. Bonichot, πρόεδρο τμήματος, K. Lenaerts, Πρόεδρο, ασκούντα καθήκοντα δικαστή του πρώτου τμήματος, L. Bay Larsen (εισηγητή), M. Safjan και N. Jääskinen, δικαστές,

γενική εισαγγελέας: J. Kokott

γραμματέας: M. Longar, διοικητικός υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 3ης Ιουνίου 2020,

αφού άκουσε τη γενική εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις της κατά τη συνεδρίαση της 17ης Σεπτεμβρίου 2020,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με την αίτηση αναιρέσεως, η Bayer CropScience AG και η Bayer AG ζητούν, αφενός, την αναίρεση της απόφασης του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 17ης Μαΐου 2018, Bayer CropScience κ.λπ. κατά Επιτροπής (T-429/13 και T-451/13, στο εξής: αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, EU:T:2018:280), με την οποία απορρίφθηκε η προσφυγή που είχαν ασκήσει με αίτημα την ακύρωση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 485/2013 της Επιτροπής, της 24ης Μαΐου 2013, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, όσον αφορά τους όρους έγκρισης των δραστικών ουσιών clothianidin, thiamethoxam και imidacloprid και για την απαγόρευση της χρήσης και πώλησης σπόρων που έχουν υποστεί επέμβαση με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν αυτές τις δραστικές ουσίες (ΕΕ 2013, L 139, σ. 12, στο εξής: επίδικος κανονισμός), και, αφετέρου, την ακύρωση του επίδικου κανονισμού καθόσον αφορά τις αναιρεσείουσες.

I. Το νομικό πλαίσιο

A. Η οδηγία 91/414/ΕΟΚ

2 Πριν από τις 14 Ιουνίου 2011, η διάθεση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά διεπόταν από την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ 1991, L 230, σ. 1).

3 Το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414 όριζε ότι ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορούσε να εγκριθεί από κράτος μέλος μόνον εφόσον, μεταξύ άλλων, οι δραστικές του ουσίες περιλαμβάνονταν στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας.

4 Το άρθρο 5 της οδηγίας αυτής προέβλεπε τα εξής:

«Με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, μία δραστική ουσία καταχωρείται στο παράρτημα Ι για μια αρχική περίοδο που δεν μπορεί να υπερβαίνει τα δέκα έτη, εφόσον μπορεί να αναμένεται ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που την περιέχουν θα πληρούν τους ακόλουθους όρους:

α) τα υπολείμματά τους, που προέρχονται από εφαρμογή σύμφωνη με την ορθή πρακτική φυτοϋγείας, δεν έχουν βλαβερή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα ή μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον και μπορούν, εφόσον είναι σημαντικά από τοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη, να μετρηθούν με μεθόδους γενικής χρήσης,

β) η χρήση τους, που είναι αποτέλεσμα εφαρμογής σύμφωνης με την ορθή πρακτική φυτοϋγείας, δεν έχει βλαβερή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημεία iv) και v).

2. Για να καταχωρηθεί μία δραστική ουσία στο παράρτημα Ι, λαμβάνονται ιδιαιτέρως υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

α) στις περιπτώσεις που απαιτείται, μια αποδεκτή ημερήσια λήψη (ADI) για τον άνθρωπο,

β) εφόσον είναι αναγκαίο, ένα αποδεκτό επίπεδο έκθεσης του χρήστη,

γ) στις περιπτώσεις που απαιτείται, μια εκτίμηση της τύχης της και της κατανομής της στο περιβάλλον, καθώς και η επίδρασή της στα είδη μη-στόχους.

[…]»

Β. Ο κανονισμός (ΕΚ) 1107/2009

5 Ο κανονισμός (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ 2009, L 309, σ. 1), τέθηκε σε ισχύ στις 14 Ιουνίου 2011.

6 Οι αιτιολογικές σκέψεις 8 και 16 του ως άνω κανονισμού έχουν ως εξής:

«(8) 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. […]

[…]

(16) Θα πρέπει να προβλέπεται υπό ορισμένες προϋποθέσεις η δυνατότητα τροποποίησης ή απόσυρσης της έγκρισης δραστικής ουσίας όταν δεν πληρούνται πλέον τα κριτήρια με βάση τα οποία χορηγήθηκε ή όταν ενδέχεται να διακυβεύεται η συμμόρφωση προς την οδηγία 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2000, για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων [(ΕΕ 2000, L 327, σ. 1)].»

7 Δυνάμει του άρθρου 28, παράγραφος 1, και του άρθρου 29, παράγραφος 1, στοιχείο α', του εν λόγω κανονισμού, ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν δεν διατίθεται στην αγορά ούτε χρησιμοποιείται, αν δεν έχει αδειοδοτηθεί στο οικείο κράτος μέλος σύμφωνα με τον ίδιο κανονισμό, η δε έγκριση του προϊόντος αυτού από κράτος μέλος προϋποθέτει, μεταξύ άλλων, ότι οι δραστικές του ουσίες έχουν εγκριθεί σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης.

8 Το άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009, το οποίο επιγράφεται «Κριτήρια για την έγκριση δραστικών ουσιών», προβλέπει, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα κριτήρια:

«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 (EFSA)], για την αξιολόγηση των επιδράσεων αυτών, ή στα υπόγεια ύδατα·

β) δεν έχουν μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον.

[…]

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

α) είναι επαρκώς αποτελεσματικό·

β) δεν έχει άμεσες ή με καθυστέρηση επιβλαβείς επιδράσεις ή μελλοντική βλαβερή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων, περιλαμβανομένων των ευπαθών ομάδων, ή την υγεία των ζώων, άμεσα ή μέσω του πόσιμου νερού (λαμβάνοντας υπόψη τις ουσίες που δημιουργούνται από την επεξεργασία του ύδατος), των τροφίμων, των ζωοτροφών ή του αέρα, ή συνέπειες στο χώρο εργασίας ή άλλες έμμεσες επιδράσεις, λαμβάνοντας υπόψη γνωστές συσσωρευτικές και συνεργιστικές επιδράσεις όταν υπάρχουν επιστημονικές, αποδεκτές από την [EFSA], μέθοδοι αξιολόγησης των επιδράσεων αυτών, ή στα υπόγεια ύδατα·

γ) δεν έχει μη αποδεκτή επίδραση στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα·

δ) δεν προκαλεί αδικαιολόγητους πόνους και ταλαιπωρίες στα σπονδυλωτά που πρέπει να ελεγχθούν·

ε) δεν έχει μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη τους ακόλουθους παράγοντες, όταν υπάρχουν επιστημονικές μέθοδοι, αποδεκτές από την [EFSA] για την αξιολόγηση των επιδράσεων αυτών, ή στα υπόγεια ύδατα:
   i) την πορεία και τη διάχυση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο περιβάλλον, ιδίως δε τη μόλυνση των επιφανειακών υδάτων, συμπεριλαμβανομένων των υδάτων των εκβολών ποταμών και των παράκτιων υδάτων, των υπόγειων υδάτων, του αέρα και του εδάφους, λαμβάνοντας υπόψη τους χώρους μακριά από το σημείο χρήσης του προϊόντος μετά από μεταφορά σε μεγάλες αποστάσεις στο περιβάλλον·
   ii) την επίδρασή του σε μη στοχευόμενα είδη, συμπεριλαμβανομένης της διαρκούς συμπεριφοράς των ειδών αυτών·
   iii) την επίδρασή του στη βιοποικιλότητα και στο οικοσύστημα.

[…]»

9 Το άρθρο 7 του κανονισμού αυτού, το οποίο επιγράφεται «Αίτηση», προβλέπει στην παράγραφο 1, πρώτο εδάφιο, τα εξής:

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

10 Το άρθρο 12 του εν λόγω κανονισμού, με τίτλο «Συμπεράσματα της [EFSA]», ορίζει στην παράγραφο 2, δεύτερο εδάφιο, τα εξής:

«Εντός 120 ημερών από το τέλος της περιόδου υποβολής γραπτών σχολίων, η [EFSA] 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 […]».

11 Το άρθρο 21 του ως άνω κανονισμού, με τίτλο «Επανεξέταση της έγκρισης» προβλέπει τα ακόλουθα:

«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, περιλαμβανομένων των περιπτώσεων όπου μετά την επανεξέταση των αδειών σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 1, υπάρχουν ενδείξεις ότι ενδέχεται να διακυβευθεί η επίτευξη των στόχων που τέθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο iv) και στοιχείο β) σημείο i), και το άρθρο 7 παράγραφοι 2 και 3 της οδηγίας 2000/60/ΕΚ.

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, ή όταν δεν έχουν υποβληθεί οι απαιτούμενες συμπληρωματικές πληροφορίες όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 στοιχείο στ), η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη, την [EFSA] και τον παραγωγό της δραστικής ουσίας και ορίζει προθεσμία εντός της οποίας ο παραγωγός πρέπει να υποβάλει τα σχόλιά του.

2. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει τη γνώμη ή την επιστημονική ή τεχνική βοήθεια των κρατών μελών και της [EFSA]. Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να υποβάλουν τα σχόλιά τους στην Επιτροπή εντός τριμήνου μετά την ημερομηνία υποβολής του αιτήματος. Η [EFSA] υποβάλει τη γνώμη της ή τα αποτελέσματα των εργασιών της στην Επιτροπή εντός τριών μηνών από την ημερομηνία υποβολής του αιτήματος.

3. Σε περίπτωση που η Επιτροπή συμπεραίνει ότι δεν πληρούνται πλέον τα κριτήρια έγκρισης που αναφέρονται στο άρθρο 4, ή ότι δεν έχουν προσκομισθεί οι απαιτούμενες πρόσθετες πληροφορίες βάσει του άρθρου 6 στοιχείο στ), εκδίδεται κανονισμός για την ανάκληση ή την τροποποίηση της έγκρισης με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παράγραφος 3.

[…]»

12 Το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού 1107/2009, το οποίο φέρει τον τίτλο «Διαδικασία και κριτήρια για την έγκριση δραστικών ουσιών, αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών σύμφωνα με το κεφάλαιο ΙΙ», περιλαμβάνει στο σημείο 3, το οποίο επιγράφεται «Κριτήρια για την έγκριση μιας δραστικής ουσίας», το σημείο 3.8.3 το οποίο έχει ως εξής:

«Μια δραστική ουσία, ένα αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό εγκρίνεται μόνον εάν διαπιστωθεί, μετά από κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου βάσει των [αποδεκτών στην Ένωση ή διεθνώς] κατευθυντήριων γραμμών για τις δοκιμές, ότι η χρήση, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική αυτή ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό:

– θα έχει ως αποτέλεσμα μια αμελητέα έκθεση των μελισσών, ή

– δεν επιφέρει καμία μη αποδεκτή οξεία ή χρόνια επίδραση στην επιβίωση και στην ανάπτυξη της αποικίας, λαμβανομένων υπόψη των επιδράσεων στις προνύμφες μελισσών και στη συμπεριφορά των μελισσών.»

13 Το άρθρο 69 του κανονισμού αυτού, το οποίο φέρει τον τίτλο «Έκτακτα μέτρα», προβλέπει τα εξής:

«Εάν είναι σαφές ότι μια εγκεκριμένη δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό, συνεργιστικό ή βοηθητικό, ή ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν που έχει αδειοδοτηθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό είναι πιθανό να συνιστά σοβαρό κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για το περιβάλλον και ότι αυτός ο κίνδυνος δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί ικανοποιητικά με τα μέτρα που λαμβάνουν το ή τα οικεία κράτη μέλη, λαμβάνονται αμέσως μέτρα για τον περιορισμό ή την απαγόρευση της χρήσης ή/και της πώλησης της εν λόγω ουσίας ή του προϊόντος, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παράγραφος 3, είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους. Πριν από τη λήψη αυτών των μέτρων, η Επιτροπή εξετάζει τα διαθέσιμα στοιχεία και μπορεί να ζητεί τη γνώμη της [EFSA]. Η Επιτροπή μπορεί να καθορίζει προθεσμία εντός της οποίας πρέπει να χορηγείται η εν λόγω γνώμη.»

14 Το άρθρο 78 του εν λόγω κανονισμού, το οποίο φέρει τον τίτλο «Τροποποιήσεις και μέτρα εφαρμογής», προβλέπει στην παράγραφο 3 ότι, κατόπιν της κατάργησης της οδηγίας 91/414 και της αντικατάστασής της από τον κανονισμό 1107/2009, οι δραστικές ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414 λογίζονται εγκεκριμένες δυνάμει του κανονισμού 1107/2009 και πλέον περιλαμβάνονται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού

(ΕΕ) 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ 2011, L 153, σ. 1).

II. Το ιστορικό της διαφοράς

15 Οι δραστικές ουσίες clothianidin και imidacloprid (στο εξής: επίμαχες ουσίες), που ανήκουν στην οικογένεια των νεονικοτινοειδών και είχαν καταχωρισθεί στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414, περιλαμβάνονται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού 540/2011.

16 Κατόπιν περιστατικών κακής χρήσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων, ιδίως δε των επίμαχων ουσιών, η οποία προκάλεσε απώλειες αποικιών μελισσών, η Επιτροπή ζήτησε στις 18 Μαρτίου 2011 από την EFSA να επανεξετάσει το υφιστάμενο σύστημα αξιολόγησης της επικινδυνότητας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων για τις μέλισσες, το οποίο έχει θεσπιστεί από τον Ευρωπαϊκό και Μεσογειακό Οργανισμό Φυτοπροστασίας (EPPO), υπό το πρίσμα της αξιολόγησης των χρόνιων κινδύνων για τις μέλισσες, της έκθεσης σε μικρές δόσεις, της έκθεσης σε υγρά σταγονόρροιας και της αξιολόγησης της σώρευσης κινδύνων. Το σύστημα αυτό παρουσιαζόταν στο υπ' αριθ. PP 3/10 έγγραφο με τίτλο «Σύστημα αξιολόγησης περιβαλλοντικών κινδύνων από τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα» (στο εξής: οδηγίες του EPPO).

17 Στις 30 Μαρτίου 2012, δημοσιεύθηκαν στο περιοδικό «Science» δύο μελέτες σχετικά με την υποθανατηφόρα επίδραση στις μέλισσες των ουσιών που ανήκουν στην οικογένεια των νεονικοτινοειδών. Η πρώτη μελέτη αφορούσε προϊόντα που περιέχουν τη δραστική ουσία thiamethoxam (στο εξής: μελέτη Henry), η δε δεύτερη αφορούσε προϊόντα που περιέχουν τη δραστική ουσία imidacloprid (στο εξής, από κοινού: μελέτες του Μαρτίου 2012). Οι συντάκτες των μελετών αυτών κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι η παρουσία, σε κανονικό επίπεδο, αυτών των δύο δραστικών ουσιών μπορούσε να έχει σημαντικές επιπτώσεις στη σταθερότητα και την επιβίωση των αποικιών μελισσών και αγριομελισσών.

18 Στις 3 Απριλίου 2012 η Επιτροπή ζήτησε από την EFSA, δυνάμει του άρθρου 21 του κανονισμού 1107/2009, να αξιολογήσει τις μελέτες του Μαρτίου 2012 και να εξετάσει κατά πόσον οι δόσεις που χρησιμοποιήθηκαν για τα πειράματα που αναφέρονται στις μελέτες αυτές ήταν παρόμοιες με τις δόσεις στις οποίες εκτίθεντο πράγματι οι μέλισσες στην Ένωση, λαμβανομένων υπόψη των εγκεκριμένων χρήσεων σε επίπεδο Ένωσης και των εγκρίσεων που χορηγούνται από τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή ζήτησε επίσης να πληροφορηθεί αν τα αποτελέσματα των εν λόγω μελετών θα μπορούσαν να ισχύουν και για άλλα νεονικοτινοειδή που χρησιμοποιούνται για την επεξεργασία σπόρων, ιδίως για την ουσία clothianidin.

19 Στις 25 Απριλίου 2012, η Επιτροπή ζήτησε από την EFSA να επικαιροποιήσει, μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2012, τις αξιολογήσεις των κινδύνων που συνδέονται ιδίως με τις επίμαχες ουσίες, όσον αφορά, ειδικότερα, αφενός, την οξεία και χρόνια επίδραση στην ανάπτυξη και την επιβίωση των αποικιών μελισσών, συνεκτιμώντας την επίδραση στις προνύμφες των μελισσών και στη συμπεριφορά τους και, αφετέρου, την επίδραση των υποθανατηφόρων δόσεων στην επιβίωση και τη συμπεριφορά των μελισσών.

20 Στις 23 Μαΐου 2012, ανταποκρινόμενη στο από 18 Μαρτίου 2011 αίτημα της Επιτροπής, η EFSA δημοσίευσε επιστημονική γνωμοδότηση σχετικά με την επιστημονική βάση της δημιουργίας συστήματος αξιολόγησης της επικινδυνότητας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων για τις μέλισσες (στο εξής: γνωμοδότηση της EFSA). Στη γνωμοδότηση αυτή εντοπίστηκαν διάφοροι

τομείς στους οποίους θα έπρεπε να βελτιωθούν στο μέλλον οι αξιολογήσεις των κινδύνων για τις μέλισσες. Επισημάνθηκαν, μεταξύ άλλων, πολλές αδυναμίες των οδηγιών του EPPO, που προκαλούσαν αβεβαιότητα ως προς τον πραγματικό βαθμό έκθεσης των μελισσών, και τέθηκαν κρίσιμα ζητήματα σχετικά με την υγεία των μελισσών, τα οποία δεν είχαν εξετασθεί στο παρελθόν από τις οδηγίες του EPPO.

21 Την 1η Ιουνίου 2012, ανταποκρινόμενη στο από 3ης Απριλίου 2012 αίτημα της Επιτροπής, η EFSA υπέβαλε δήλωση σχετικά με τα συμπεράσματα των πρόσφατων μελετών για την υποθανατηφόρα επίδραση ορισμένων νεονικοτινοειδών στις μέλισσες βάσει των χρήσεων που επιτρέπονταν τότε στην Ευρώπη. Στη δήλωση αυτή, η EFSA αξιολόγησε τις μελέτες του Μαρτίου 2012 καθώς και μια τρίτη μελέτη, σχετικά με την ουσία clothianidin, που δημοσιεύτηκε τον Ιανουάριο του 2012 (στο εξής: μελέτη Schneider). Συνολικά, η EFSA κατέληξε ότι έπρεπε να διενεργηθούν περαιτέρω μελέτες με διαφορετικά επίπεδα έκθεσης ή υπό άλλες συνθήκες.

22 Στις 16 Ιανουαρίου 2013, η EFSA δημοσίευσε τα συμπεράσματά της όσον αφορά την αξιολόγηση των κινδύνων που συνεπάγονται για τις μέλισσες οι επίμαχες ουσίες και η ουσία thiamethoxam (στο εξής: συμπεράσματα της EFSA), βάσει των οποίων εντοπίστηκε:

– αυξημένος οξύς κίνδυνος για τις μέλισσες από την έκθεση σε αιωρούμενη σκόνη κατά τη σπορά αραβοσίτου και δημητριακών (clothianidin, imidacloprid, thiamethoxam), ελαιοκράμβης (clothianidin, imidacloprid και, εκτός από τις χρήσεις με το χαμηλότερο εγκεκριμένο ποσοστό στην Ένωση, thiamethoxam), καθώς και βαμβακιού (imidacloprid και thiamethoxam),

– αυξημένος οξύς κίνδυνος για τις μέλισσες από την έκθεση σε υπολείμματα στο νέκταρ και τη γύρη σε περίπτωση χρήσεων στην ελαιοκράμβη (clothianidin και imidacloprid) καθώς και στο βαμβάκι και τον ηλίανθο (imidacloprid), και

– αυξημένος οξύς κίνδυνος από την έκθεση σε υγρά σταγονόρροιας σε περίπτωση χρήσεων στον αραβόσιτο (thiamethoxam).

23 Επιπλέον, στα συμπεράσματα της EFSA επισημάνθηκαν πολλά ζητήματα επί των οποίων υφίσταται αβεβαιότητα, λόγω της έλλειψης επιστημονικών στοιχείων. Αυτά αφορούσαν, ιδίως, την έκθεση των μελισσών στη σκόνη, στην κατανάλωση μολυσμένου νέκταρος και γύρης και στα υγρά σταγονόρροιας, τον οξύ και τον μακροπρόθεσμο κίνδυνο για την επιβίωση και την ανάπτυξη των αποικιών μελισσών, τον κίνδυνο για τα άλλα έντομα επικονιαστές, τον κίνδυνο που ενέχουν τα υπολείμματα στις μελιτώδεις εκκρίσεις και τα υπολείμματα στις επόμενες καλλιέργειες.

24 Λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους που εντόπισε η EFSA, η Επιτροπή εξέδωσε, στις 24 Μαΐου 2013, τον επίδικο κανονισμό.

25 Το άρθρο 1 του κανονισμού αυτού εισήγαγε, ιδίως για τις τρεις επίμαχες ουσίες, τους ακόλουθους περιορισμούς:

– απαγόρευση κάθε μη επαγγελματικής χρήσης σε εσωτερικούς και εξωτερικούς χώρους,

– απαγόρευση χρήσης για εφαρμογή σε σπόρους ή στο έδαφος για τα ακόλουθα δημητριακά, όταν τα δημητριακά αυτά σπέρνονται από τον Ιανουάριο έως τον Ιούνιο: κριθάρι, κεχρί, βρώμη, ρύζι, σίκαλη, σόργο, τριτικάλι, σίτος,

– απαγόρευση εφαρμογής σε φυλλώματα για τα ακόλουθα δημητριακά: κριθάρι, κεχρί, βρώμη, ρύζι, σίκαλη, σόργο, τριτικάλι, σίτο, και

– απαγόρευση χρήσης για εφαρμογές σε σπόρους, στο έδαφος ή σε φυλλώματα για εκατό περίπου καλλιέργειες, μεταξύ των οποίων καλλιέργειες ελαιοκράμβης, σόγιας, ηλίανθου και αραβοσίτου, με εξαίρεση χρήσεις σε θερμοκήπια και εφαρμογές σε φυλλώματα μετά την ανθοφορία.

26 Επιπλέον, με το άρθρο 2 του επίδικου κανονισμού απαγορεύθηκε η χρήση και η διάθεση στην αγορά των σπόρων των καλλιεργειών που ορίζονται στο παράρτημά του ΙΙ, οι οποίοι έχουν υποστεί επέμβαση με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις επίμαχες ουσίες, με εξαίρεση τους σπόρους που χρησιμοποιούνται σε θερμοκήπια.

III. Η προσφυγή ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου και η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση

27 Με δικόγραφο που κατέθεσαν στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 19 Αυγούστου 2013, η Bayer CropScience και η Syngenta Crop Protection AG, υποστηριζόμενες από την Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoïdées (AGPM), τη The National Farmers' Union (NFU), την Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), τη Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter, τη European Seed Association (ESA) και την Agricultural Industries Confederation Ltd, άσκησαν προσφυγή με αίτημα την ακύρωση του επίδικου κανονισμού.

28 Προς στήριξη της εν λόγω προσφυγής, η Bayer CropScience και η Syngenta Crop Protection προέβαλαν κυρίως αιτιάσεις σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 21, παράγραφοι 1 και 3, του κανονισμού 1107/2009.

29 Με την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε την προσφυγή και καταδίκασε την Bayer CropScience και τη Syngenta Crop Protection στα δικαστικά έξοδα.

IV. Τα αιτήματα των διαδίκων στην αναιρετική διαδικασία

30 Η Bayer CropScience και η Bayer ζητούν από το Δικαστήριο:

– να αναιρέσει την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση·

– να ακυρώσει τον επίδικο κανονισμό καθόσον τις αφορά, και

– να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν τόσο στην πρωτοβάθμια όσο και στην αναιρετική διαδικασία.

31 Η NFU και η Agricultural Industries Confederation προβάλλουν τα ίδια αιτήματα με την Bayer CropScience και την Bayer. Η ECPA υποστηρίζει τα αιτήματα της Bayer, χωρίς να προβάλλει δικά της επιχειρήματα.

32 Η Επιτροπή ζητεί από το Δικαστήριο να απορρίψει την αίτηση αναιρέσεως και να καταδικάσει την Bayer CropScience και την Bayer στα δικαστικά έξοδα.

33 Η Union nationale de l'apiculture française (UNAF), η Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, η Österreichischer Erwerbsimkerbund, η Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), η Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), η Buglife – The Invertebrate Conservation Trust, η Stichting Greenpeace Council (Greenpeace) και το Βασίλειο της Σουηδίας, που παρενέβησαν πρωτοδίκως, υποστηρίζουν τα αιτήματα της Επιτροπής.

34 Το ίδιο ισχύει και για τη Stichting De Bijenstichting, στην οποία επιτράπηκε, με διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου της 7ης Φεβρουαρίου 2019, να παρέμβει υπέρ της Επιτροπής στο πλαίσιο της υπό κρίση αιτήσεως αναιρέσεως.

V. Επί της αιτήσεως αναιρέσεως

35 Προς στήριξη της αιτήσεως αναιρέσεως, η Bayer CropScience και η Bayer προβάλλουν έξι λόγους αναιρέσεως, οι οποίοι αντλούνται, αντιστοίχως, από νομικά σφάλματα όσον αφορά την ερμηνεία και την εφαρμογή του άρθρου 21, παράγραφοι 1 και 3, του κανονισμού 1107/2009, καθώς και από νομικά σφάλματα όσον αφορά την εφαρμογή των μέτρων προφύλαξης.

A. Επί του παραδεκτού της αιτήσεως αναιρέσεως

36 Υπενθυμίζεται, εκ προοιμίου, ότι η ύπαρξη εννόμου συμφέροντος του αναιρεσείοντος για την άσκηση αναιρέσεως προϋποθέτει ότι το αποτέλεσμα της αναιρέσεως μπορεί να τον ωφελήσει [βλ., μεταξύ άλλων, διάταξη της Αντιπροέδρου του Δικαστηρίου της 16ης Ιανουαρίου 2020, Highgate Capital Management κατά Επιτροπής, C-605/19 P(R) και C-605/19 P(R)-R, μη δημοσιευθείσα, EU:C:2020:12, σκέψη 49 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία].

37 Εν προκειμένω, όπως επισημαίνει η γενική εισαγγελέας στο σημείο 58 των προτάσεών της, υφίστατο αναμφίβολα έννομο συμφέρον της Bayer CropScience μέχρι την έκδοση της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, δεδομένου ότι ο επίδικος κανονισμός περιόριζε σημαντικά τη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων με βάση τις επίμαχες ουσίες, τα οποία παρήγε η εταιρία αυτή, και ότι οι εν λόγω περιορισμοί θα αίρονταν αν γινόταν δεκτή η προσφυγή.

38 Εντούτοις, λίγο μετά την έκδοση της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, εκδόθηκαν ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/783 της Επιτροπής, της 29ης Μαΐου 2018, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά τους όρους έγκρισης της δραστικής ουσίας imidacloprid (ιμιδακλοπρίδη) (ΕΕ 2018, L 132, σ. 31), καθώς και ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/784 της Επιτροπής, της 29ης Μαΐου 2018, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά τους όρους έγκρισης της δραστικής ουσίας clothianidin (κλοθειανιδίνη) (ΕΕ 2018, L 132, σ. 35).

39 Όπως παρατηρεί, κατ' ουσίαν, η γενική εισαγγελέας στο σημείο 59 των προτάσεών της, οι νυν αναιρεσείουσες δεν προσέβαλαν τους κανονισμούς αυτούς, μολονότι οι εν λόγω κανονισμοί επαναπροσδιόρισαν τους όρους έγκρισης των επίμαχων ουσιών, καθιστώντας τους ακόμη πιο περιοριστικούς σε σχέση με εκείνους που καθορίζονταν προηγουμένως από τον επίδικο κανονισμό.

40 Συναφώς, το Δικαστήριο έχει δεχθεί ότι το έννομο συμφέρον του προσφεύγοντος δεν παύει απαραιτήτως να υφίσταται λόγω του ότι η προσβαλλόμενη εκ μέρους του πράξη έπαυσε να παράγει αποτελέσματα κατά τη διάρκεια της δίκης (απόφαση της 28ης Μαΐου 2013, Abdulrahim κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, C-239/12 P, EU:C:2013:331, σκέψη 62). Πράγματι, ο

προσφεύγων μπορεί να διατηρεί το έννομο συμφέρον του να επιτύχει τη διαπίστωση του παράνομου χαρακτήρα της εν λόγω πράξης για την περίοδο κατά την οποία είχε εφαρμογή και παρήγαγε τα αποτελέσματά της, δεδομένου ότι μια τέτοια διαπίστωση εξακολουθεί να έχει αντικείμενο τουλάχιστον ως βάση μελλοντικής αγωγής αποζημίωσης (αποφάσεις της 27ης Ιουνίου 2013, Xeda International και Pace International κατά Επιτροπής, C-149/12 P, μη δημοσιευθείσα, EU:C:2013:433, σκέψη 32, και της 17ης Σεπτεμβρίου 2015, Mory κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-33/14 P, EU:C:2015:609, σκέψη 69 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

41 Τούτο συμβαίνει εν προκειμένω. Συγκεκριμένα, στο μέτρο που η Bayer CropScience παράγει και εμπορεύεται δραστικές ουσίες τις οποίες αφορά ο επίδικος κανονισμός καθώς και φυτοπροστατευτικά προϊόντα που τις περιέχουν, η αίτηση αναιρέσεως, αν γινόταν δεκτή, θα μπορούσε να της προσπορίσει όφελος στο πλαίσιο ενδεχόμενης αγωγής αποζημίωσης.

42 Όσον αφορά το επιχείρημα της UNAF ότι η αίτηση αναιρέσεως είναι απαράδεκτη στο σύνολό της, καθόσον με αυτή ζητείται νέα εκτίμηση των πραγματικών περιστατικών, πέραν του ότι το επιχείρημα αυτό, αφενός, είναι εντελώς γενικό και δεν προσδιορίζει, προς στοιχειοθέτηση του απαραδέκτου της αιτήσεως αναιρέσεως, κανένα συγκεκριμένο στοιχείο του δικογράφου της αιτήσεως αναιρέσεως και, αφετέρου, δεν προβλήθηκε από την Επιτροπή, καθής πρωτοδίκως προς στήριξη των αιτημάτων της οποίας παρενέβη η UNAF, διαπιστώνεται ότι οι αναιρεσείουσες προσδιόρισαν συνολικά τα σημεία της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης τα οποία, κατά την κρίση τους, ενέχουν νομικά σφάλματα χωρίς κατά τα λοιπά να ζητήσουν από το Δικαστήριο να προβεί γενικά σε επανεκτίμηση των πραγματικών περιστατικών.

43 Τέλος, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η αίτηση αναιρέσεως ασκείται μεν στο όνομα της Bayer CropScience AG και της Bayer AG, αλλά μόνον η πρώτη εταιρία μετέσχε στη διαδικασία ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου. Βάσει όμως του άρθρου 56 του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αναίρεση μπορούν να ασκήσουν μόνον οι διάδικοι και οι παρεμβαίνοντες στη διαδικασία ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, καθώς και τα κράτη μέλη και τα θεσμικά όργανα της Ένωσης. Δεδομένου ότι η Bayer δεν έλαβε μέρος στην ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου διαδικασία και δεν επικαλέστηκε καμία ιδιαίτερη περίσταση ικανή να της παράσχει ενδεχομένως τη δυνατότητα να ασκήσει αναίρεση, η αίτηση αναιρέσεως είναι απαράδεκτη καθόσον ασκήθηκε εξ ονόματος της εταιρίας αυτής.

44 Εξάλλου, είναι χρήσιμο να υπομνησθεί ότι, καθόσον η Syngenta Crop Protection δεν άσκησε αναίρεση κατά της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, η παρούσα διαδικασία δεν αφορά τη δραστική ουσία thiamethoxam.

Β. Επί της ουσίας

1. Επί του πρώτου λόγου αναιρέσεως

α) Επιχειρήματα των διαδίκων

45 Η Bayer CropScience υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε νομική πλάνη κρίνοντας, ιδίως στις σκέψεις 162 και 179 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ότι η ενίσχυση του βαθμού βεβαιότητας των προγενέστερων επιστημονικών γνώσεων μπορούσε να χαρακτηριστεί ως «νέα γνώση», οπότε η Επιτροπή μπορούσε να επανεξετάσει τη σχετική έγκριση κατ' εφαρμογήν του άρθρου 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009.

46 Η Επιτροπή φρονεί ότι ο λόγος αυτός πρέπει να απορριφθεί.

β) Εκτίμηση του Δικαστηρίου

47 Οι σκέψεις 162, 164 και 179 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης έχουν ως εξής:

«162 […] όπως ορθώς υπογράμμισε η ECPA, η έννοια των "νέων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων" δεν μπορεί να νοηθεί αποκλειστικά και μόνο ως χρονική, αλλά περιλαμβάνει και μια ποιοτική συνιστώσα, που αφορά τόσο τον προσδιορισμό "νέος" όσο και τον προσδιορισμό "επιστημονικός". Συνεπώς, δεν πληρούται το όριο για την εφαρμογή του άρθρου 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009, αν οι "νέες γνώσεις" αφορούν απλώς επαναλήψεις προϋφιστάμενων γνώσεων, νέες υποθέσεις χωρίς στέρεα βάση ή πολιτικές εκτιμήσεις που δεν συνδέονται με την επιστήμη. Εν τέλει, οι "νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις" πρέπει να έχουν όντως σημασία για την αξιολόγηση του αν εξακολουθούν να πληρούνται οι προϋποθέσεις έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009.

[…]

164 Συμπερασματικά, για να μπορεί η Επιτροπή να προβεί σε επανεξέταση της έγκρισης δραστικής ουσίας, δυνάμει του άρθρου 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009, αρκεί να υφίστανται νέες μελέτες […] των οποίων τα αποτελέσματα, συγκρινόμενα με τις γνώσεις που ήταν διαθέσιμες κατά την προγενέστερη αξιολόγηση, προκαλούν ανησυχία ως προς το ζήτημα κατά πόσον εξακολουθούν να πληρούνται οι προϋποθέσεις έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009, χωρίς να απαιτείται κατά το στάδιο αυτό να εξετασθεί αν οι εν λόγω ανησυχίες είναι πράγματι βάσιμες, κάτι που θα γίνει κατά την ίδια την επανεξέταση.

[…]

179 Εντούτοις, ο χαρακτηρισμός τέτοιων αποτελεσμάτων που επιβεβαιώνουν νέες επιστημονικές γνώσεις προϋποθέτει, τουλάχιστον, ότι οι νέες μέθοδοι είναι πιο αξιόπιστες από τις μεθόδους που χρησιμοποιούνταν προηγουμένως. Πράγματι, σε μια τέτοια περίπτωση, η ενίσχυση του βαθμού βεβαιότητας των προγενέστερων γνώσεων θα έπρεπε να χαρακτηριστεί ως νέα επιστημονική γνώση. Στο πλαίσιο απόφασης σχετικά με τη διαχείριση του κινδύνου, κατ' εφαρμογήν της αρχής της προφύλαξης, μια τέτοια πληροφορία πρέπει να θεωρηθεί κρίσιμη, σε αντίθεση προς τους ισχυρισμούς της Bayer [CropScience].»

48 Επισημαίνεται ότι από τις σκέψεις 162, 164 και 179 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης προκύπτει ότι το όριο για την εφαρμογή της διαδικασίας επανεξέτασης, το οποίο προβλέπεται στο άρθρο 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009, προϋποθέτει ότι νέες επιστημονικές γνώσεις υποδεικνύουν ότι η οικεία ουσία ενδέχεται να μην πληροί πλέον τα κριτήρια έγκρισης, οι δε νέες επιστημονικές αυτές γνώσεις μπορούν να συνίστανται σε νέες μεθόδους των οποίων τα αποτελέσματα ενισχύουν τον βαθμό βεβαιότητας των προηγούμενων επιστημονικών γνώσεων.

49 Πλην όμως, καθορίζοντας κατ' αυτόν τον τρόπο το όριο για την εφαρμογή της διαδικασίας επανεξέτασης, το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε νομική πλάνη.

50 Συγκεκριμένα, το άρθρο 21, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1107/2009 παρέχει στην Επιτροπή τη δυνατότητα να επανεξετάσει την έγκριση μιας δραστικής ουσίας ανά πάσα στιγμή, χωρίς να προβλέπει άλλες προϋποθέσεις για τον σκοπό αυτόν. Μόνο στις περιπτώσεις που ορίζονται ρητώς στη δεύτερη περίοδο του άρθρου 21, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, η κίνηση διαδικασίας επανεξέτασης προϋποθέτει την ύπαρξη νέων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων.

51 Συναφώς, το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι η ύπαρξη νέων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων αποτελεί μία μόνον από τις περιπτώσεις κατά τις οποίες η Επιτροπή μπορεί να επανεξετάσει την έγκριση δραστικής ουσίας (πρβλ. απόφαση της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ., C-616/17, EU:C:2019:800, σκέψη 99).

52 Η δε αιτιολογική σκέψη 16 του κανονισμού 1107/2009, την οποία επικαλείται η Bayer CropScience, δεν ασκεί επιρροή, δεδομένου ότι, όπως επισημαίνει και η γενική εισαγγελέας στο σημείο 80 των προτάσεών της, οι προϋποθέσεις στις οποίες αναφέρεται πρέπει να πληρούνται προκειμένου να τροποποιηθεί ή να ανακληθεί μια άδεια και όχι για να κινηθεί η διαδικασία επανεξέτασης.

53 Τούτου δοθέντος, η νομική πλάνη που διαπιστώθηκε στη σκέψη 49 της παρούσας απόφασης δεν είναι ικανή να επιφέρει την αναίρεση της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης.

54 Πράγματι, κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, σε περίπτωση κατά την οποία το σκεπτικό απόφασης του Γενικού Δικαστηρίου ενέχει παραβίαση του δικαίου της Ένωσης, πλην όμως το διατακτικό της είναι ορθό για άλλους νομικούς λόγους, η παραβίαση αυτή δεν μπορεί να επιφέρει αναίρεση της οικείας απόφασης και πρέπει να γίνει αντικατάσταση αιτιολογίας (απόφαση της 23ης Ιανουαρίου 2019, Deza κατά ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52, σκέψη 87 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

55 Μολονότι όμως το Γενικό Δικαστήριο έκρινε εσφαλμένως ότι απαιτούνται νέες επιστημονικές γνώσεις προκειμένου να μπορέσει η Επιτροπή να επανεξετάσει την έγκριση δραστικής ουσίας, κατά την έννοια του άρθρου 21, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1107/2009, δεν ήταν εντούτοις εσφαλμένη η διαπίστωσή του, στη σκέψη 217 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ότι ορθώς η Επιτροπή εκτίμησε, εν προκειμένω, ότι έπρεπε να προβεί σε επανεξέταση της έγκρισης των επίμαχων ουσιών.

56 Κατόπιν των ανωτέρω σκέψεων, ο πρώτος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί ως αλυσιτελής.

2. Επί του δεύτερου λόγου αναιρέσεως

α) Επιχειρήματα των διαδίκων

57 Η Bayer CropScience προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο ότι υπέπεσε σε νομική πλάνη κατά την ερμηνεία του άρθρου 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009, καθόσον έκρινε ότι, για τη διενέργεια της αξιολόγησης των κινδύνων, η EFSA ορθώς στηρίχθηκε στη δική της γνωμοδότηση και δεν ήταν υποχρεωμένη να ακολουθήσει το επίσημο κατευθυντήριο έγγραφο σχετικά με τις αξιολόγηση των κινδύνων, το οποίο ίσχυε κατά τον χρόνο της επανεξέτασης της έγκρισης των επίμαχων ουσιών.

58 Κατά την εταιρία αυτή, το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη στηριζόμενο στο ότι η ίδια είχε υποστηρίξει ότι, προκειμένου να προβεί στην αξιολόγηση των κινδύνων, η EFSA όφειλε να εφαρμόσει το κατευθυντήριο έγγραφο που ίσχυε κατά την ημερομηνία χορήγησης των αρχικών εγκρίσεων, ενώ υποστήριξε, όπως προέκυπτε από το δικόγραφο της προσφυγής και από το υπόμνημα απαντήσεως, ότι η EFSA υποχρεούνταν να εφαρμόσει τις κατευθυντήριες γραμμές που ίσχυαν κατά τον χρόνο της επανεξέτασης της έγκρισης των επίμαχων ουσιών. Εξάλλου, οι επίσημες κατευθυντήριες γραμμές για την αξιολόγηση των κινδύνων που ίσχυαν κατά τον χρόνο της εν λόγω επανεξέτασης επικαιροποιήθηκαν το 2010, ήτοι μετά την έκδοση του κανονισμού 1107/2009 και τον καθορισμό των κριτηρίων έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 και στο σημείο 3.8.3 του παραρτήματος II του κανονισμού αυτού.

59 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι ο λόγος αυτός αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί.

β) Εκτίμηση του Δικαστηρίου

60 Όπως προκύπτει, μεταξύ άλλων, από τις σκέψεις 228, 260 και 271 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο στηρίχθηκε στο ότι η Bayer CropScience υποστήριξε ότι η EFSA και η Επιτροπή ήταν υποχρεωμένες, στο πλαίσιο της διαδικασίας επανεξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009, να θεμελιώσουν την αξιολόγηση των κινδύνων σε κατευθυντήριο έγγραφο που θα ήταν διαθέσιμο κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης έγκρισης δραστικής ουσίας και θα εκδιδόταν είτε στο επίπεδο της Ένωσης είτε σε διεθνές επίπεδο, ενώ η εταιρία αυτή, όπως προκύπτει σαφώς από το δικόγραφο της προσφυγής που κατατέθηκε ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, αναφέρεται σε κατευθυντήριο έγγραφο διαθέσιμο κατά τον χρόνο επανεξέτασης της έγκρισης των επίμαχων ουσιών.

61 Επομένως, το Γενικό Δικαστήριο παραμόρφωσε τα πραγματικά περιστατικά σχετικά με τις πράξεις τις οποίες προσάπτει η Bayer CropScience στην EFSA και στην Επιτροπή και λόγω των οποίων κατέστη πλημμελής η διαδικασία επανεξέτασης της έγκρισης των επίμαχων ουσιών.

62 Μολονότι η παραμόρφωση αυτή οδήγησε το Γενικό Δικαστήριο να διαπιστώσει, κατ' ουσίαν, στις σκέψεις 266 και 271 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ότι, στο πλαίσιο της διαδικασίας επανεξέτασης βάσει του άρθρου 21 του κανονισμού 1107/2009, η αξιολόγηση των κινδύνων για εγκεκριμένη δραστική ουσία δεν μπορεί να στηρίζεται στα κατευθυντήρια έγγραφα που ήταν διαθέσιμα κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης έγκρισης της ουσίας αυτής, εντούτοις, σε αντίθεση προς όσα υποστηρίζει η Bayer CropScience, δεν είχε ως αποτέλεσμα να διαπιστώσει το Γενικό Δικαστήριο ότι η εν λόγω αξιολόγηση δεν θα έπρεπε να θεμελιώνεται στο κατευθυντήριο έγγραφο που ίσχυε κατά τον χρόνο της επανεξέτασης.

63 Στην πραγματικότητα, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 16, 17, 223 έως 235 και 238 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, μετά την έκδοση οδηγίας για την ενίσχυση των προϋποθέσεων έγκρισης, μεταξύ άλλων των επίμαχων ουσιών, ιδίως όσον αφορά την προστασία των μελισσών, αφενός, η Επιτροπή έχει ζητήσει, στις 18 Μαρτίου 2011, από την EFSA να επανεξετάσει το υφιστάμενο σύστημα αξιολόγησης της επικινδυνότητας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων για τις μέλισσες, το οποίο έχει θεσπιστεί από τον EPPO το 2010, υπό το πρίσμα της αξιολόγησης των χρόνιων κινδύνων για τις μέλισσες, της έκθεσης σε μικρές δόσεις, της έκθεσης σε υγρά σταγονόρροιας και της αξιολόγησης της σώρευσης κινδύνων, αφετέρου, η EFSA εξέδωσε τη γνωμοδότησή της βασιζόμενη σε πληρέστατη επεξεργασία των διαθέσιμων μελετών, στη δε γνωμοδότηση αυτή αναλύονταν λεπτομερώς οι διάφοροι οδοί έκθεσης για διαφορετικές κατηγορίες μελισσών, δεύτερον, αξιολογούνταν οι κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές, τρίτον, εντοπίζονταν ορισμένες αδυναμίες των εν λόγω κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τις

δοκιμές που πραγματοποιούνταν μέχρι τότε και, τέταρτον, προτεινόταν η ανάπτυξη των υφιστάμενων κατευθυντήριων γραμμών προκειμένου να περιληφθεί σε αυτές το τρέχον στάδιο εξέλιξης των επιστημονικών γνώσεων σχετικά με ορισμένα ζητήματα ή, ενδεχομένως, η εκπόνηση νέων κατευθυντήριων γραμμών.

64 Το Γενικό Δικαστήριο συνήγαγε εξ αυτού, στις σκέψεις 239 και 240 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ότι, μολονότι η γνωμοδότηση της EFSA, η οποία παρέχει επιστημονική βάση δυνάμενη να χρησιμεύσει ως θεμέλιο για την εκπόνηση κατευθυντήριων εγγράφων και κατευθυντήριων γραμμών για τις δοκιμές που έπρεπε να διενεργηθούν, δεν αποτελεί αυτή καθεαυτήν τέτοιο έγγραφο, η EFSA μπορούσε εντούτοις να στηριχθεί στη γνωμοδότησή της στο πλαίσιο της αξιολόγησης των κινδύνων, διότι, ως έγγραφο που αναλύει λεπτομερώς τις διάφορες οδούς έκθεσης των διαφορετικών κατηγοριών μελισσών και αξιολογεί τις υφιστάμενες κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές, η ως άνω γνωμοδότηση μπορούσε να χρησιμεύσει για να εντοπιστούν οι τομείς στους οποίους οι αξιολογήσεις που πραγματοποιήθηκαν μέχρι τότε ήταν ελλιπείς και απέκρυπταν, ενδεχομένως, κινδύνους που δεν είχαν ακόμη αξιολογηθεί και ληφθεί υπόψη στο πλαίσιο των προηγούμενων αποφάσεων για τη διαχείριση των κινδύνων που αφορούσαν τις επίμαχες ουσίες.

65 Η Bayer CropScience υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο, ενεργώντας κατά τον τρόπο αυτόν, παρέκκλινε από την απαίτηση που προβλέπεται στο σημείο 3.8.3 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού 1107/2009 και στο άρθρο 12, παράγραφος 2, του κανονισμού αυτού, περί θεμελίωσης της αξιολόγησης των κινδύνων σε κατευθυντήριες γραμμές.

66 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι, αφενός, το σημείο 3.8.3 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού 1107/2009 προβλέπει ότι μια δραστική ουσία εγκρίνεται μόνον εάν διαπιστωθεί, μετά από κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου βάσει των αποδεκτών στην Ένωση ή διεθνώς κατευθυντήριων γραμμών για τις δοκιμές, ότι η χρήση, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική αυτή ουσία, θα έχει ως αποτέλεσμα μια αμελητέα έκθεση των μελισσών ή δεν θα επιφέρει καμία μη αποδεκτή οξεία ή χρόνια επίδραση στην επιβίωση και στην ανάπτυξη της αποικίας, λαμβανομένων υπόψη των επιδράσεων στις προνύμφες μελισσών και στη συμπεριφορά των μελισσών.

67 Αφετέρου, το άρθρο 12, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, του εν λόγω κανονισμού ορίζει ότι, εντός 120 ημερών από το τέλος της περιόδου υποβολής γραπτών σχολίων, η EFSA υιοθετεί συμπεράσματα βάσει των σύγχρονων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, χρησιμοποιώντας κατευθυντήρια έγγραφα που είναι διαθέσιμα κατά την υποβολή της αίτησης έγκρισης μιας δραστικής ουσίας, σχετικά με το αν η ουσία αυτή μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4 του ίδιου κανονισμού.

68 Αντιθέτως, στο πλαίσιο της επανεξέτασης της έγκρισης δραστικής ουσίας, το άρθρο 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009, σε συνδυασμό με την παράγραφο 1, δεύτερο εδάφιο, του άρθρου αυτού, προβλέπει ότι, σε περίπτωση που η Επιτροπή, λαμβανομένων υπόψη των νέων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, συμπεραίνει ότι δεν πληρούνται πλέον τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4 του εν λόγω κανονισμού, εκδίδεται κανονισμός για την ανάκληση ή την τροποποίηση της έγκρισης.

69 Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι, στο πλαίσιο της επανεξέτασης της έγκρισης δραστικής ουσίας, το συμπέρασμα ότι δεν πληρούνται πλέον τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009 μπορεί να βασίζεται σε κάθε νέα γνώση, εφόσον είναι επιστημονική ή τεχνική, ανεξαρτήτως της πηγής ή του εγγράφου από όπου προέρχεται.

70 Μια τέτοια ερμηνεία του άρθρου 21, παράγραφος 3, του κανονισμού αυτού, η οποία συνεπάγεται ότι κατά την εν λόγω επανεξέταση λαμβάνονται υπόψη οι βέλτιστες διαθέσιμες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, συνάδει εξάλλου με τον σκοπό που διατυπώνεται στην αιτιολογική σκέψη 8 του κανονισμού, περί εξασφάλισης υψηλού επιπέδου προστασίας τόσο της υγείας των ανθρώπων και των ζώων όσο και του περιβάλλοντος.

71 Από το σύνολο των ανωτέρω σκέψεων προκύπτει ότι το Γενικό Δικαστήριο, μολονότι παραμόρφωσε, όπως διαπιστώθηκε στις σκέψεις 60 και 61 της παρούσας απόφασης, τα επιχειρήματα που προέβαλε η Bayer CropScience προς στήριξη του λόγου ακυρώσεως, δεν υπέπεσε εντούτοις σε νομική πλάνη κρίνοντας, στη σκέψη 240 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ότι η EFSA, έχοντας εντοπίσει αδυναμίες στις οδηγίες του EPPO, μπορούσε να στηριχθεί στη γνωμοδότησή της στο πλαίσιο της αξιολόγησης των κινδύνων. Ειδικότερα, ως έγγραφο που αναλύει λεπτομερώς τις διάφορες οδούς έκθεσης των διαφορετικών κατηγοριών μελισσών και αξιολογεί τις υφιστάμενες κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές, η εν λόγω γνωμοδότηση μπορούσε να χρησιμεύσει για να εντοπιστούν οι τομείς στους οποίους οι αξιολογήσεις που είχαν πραγματοποιηθεί μέχρι τότε ήταν ελλιπείς και απέκρυπταν, ενδεχομένως, κινδύνους που δεν είχαν ακόμη αξιολογηθεί και ληφθεί υπόψη στο πλαίσιο των προηγούμενων αποφάσεων για τη διαχείριση των κινδύνων που αφορούσαν τις επίμαχες ουσίες.

72 Υπό τις συνθήκες αυτές, ο δεύτερος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί ως αλυσιτελής.

3. Επί του τρίτου και του πέμπτου λόγου αναιρέσεως

73 Η Bayer CropScience προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο ότι υπέπεσε σε νομική πλάνη κατά την εφαρμογή του άρθρου 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009 καθόσον, πρώτον, δεν έλαβε υπόψη ότι η EFSA όφειλε να προβεί σε κατάλληλη αξιολόγηση των κινδύνων, δεύτερον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η Επιτροπή μπορούσε να λάβει έκτακτα μέτρα βάσει της διάταξης αυτής, τρίτον, δεν της παρέσχε τη δυνατότητα να προσκομίσει τα ελλείποντα στοιχεία, και, τέταρτον, παραβίασε την αρχή της ασφάλειας δικαίου κρίνοντας ότι θα αρκούσε τροποποίηση του κανονιστικού πλαισίου των κριτηρίων έγκρισης προκειμένου να ανταποκριθεί η Επιτροπή στο βάρος απόδειξης που φέρει βάσει της ως άνω διάταξης.

74 Η Επιτροπή φρονεί ότι ο τρίτος και ο πέμπτος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθούν.

α) Επί του πρώτου σκέλους του τρίτου λόγου αναιρέσεως και επί του πέμπτου λόγου αναιρέσεως

1) Επιχειρήματα των διαδίκων

75 Η Bayer CropScience προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο ότι, στις σκέψεις 309 και 310 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, παρέλειψε να εξετάσει αν η αξιολόγηση των κινδύνων και η επιστημονική αξιολόγηση ήταν αρκούντως πλήρεις και ακριβείς ώστε να δικαιολογήσουν την έκδοση του επίδικου κανονισμού. Είναι αντίθετο προς τις διαδικαστικές εγγυήσεις που προβλέπει ο κανονισμός 1107/2009 να μπορεί η Επιτροπή να επιταχύνει διαδικασία επανεξέτασης και να εκδώσει εσπευσμένα, στη συνέχεια, απόφαση τροποποίησης ή ανάκλησης μιας έγκρισης, χωρίς, σε κανένα χρονικό σημείο, να έχει πραγματοποιήσει ή να βασιστεί σε πλήρη αξιολόγηση των κινδύνων.

76 Η Επιτροπή διαφωνεί με την επιχειρηματολογία αυτή.

2) Εκτίμηση του Δικαστηρίου

77 Οι σκέψεις 309 και 310 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, στις οποίες επικεντρώνονται οι αιτιάσεις που προέβαλε η Bayer CropScience στο πλαίσιο του πρώτου σκέλους του τρίτου λόγου αναιρέσεως, έχουν ως εξής:

«309 Όμως, μια τέτοια μετάθεση θα είχε κατ' ανάγκην ως αποτέλεσμα ότι η Επιτροπή θα λάμβανε με καθυστέρηση γνώση, έστω και κατά τρόπο ασαφή, ως διαχειριστής των κινδύνων, του επιπέδου κινδύνου που ενέχουν οι επίμαχες ουσίες και, ως εκ τούτου, θα καθυστερούσε η λήψη απόφασης σχετικά με την ανάγκη και τη χρησιμότητα τροποποίησης των προϋποθέσεων έγκρισης των εν λόγω ουσιών. Υφίστατο, επομένως, κατά την Επιτροπή, σύγκρουση στους στόχους μεταξύ της επιτάχυνσης της αξιολόγησης των κινδύνων, αφενός, και της πληρότητας και της ακρίβειας της αξιολόγησης αυτής, αφετέρου.

310 Το ερώτημα που τίθεται εν προκειμένω δεν είναι αν, in abstracto και άνευ χρονικών περιορισμών, θα ήταν δυνατή μια πληρέστερη και ακριβέστερη επιστημονική αξιολόγηση. Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι η απάντηση στο ερώτημα είναι κατά πάσα πιθανότητα καταφατική. Αντιθέτως, πρέπει να εξεταστεί, πρωτίστως, αν η καταληκτική ημερομηνία υποβολής της αξιολόγησης των κινδύνων επιλέχθηκε νομίμως από την Επιτροπή […] και, σε περίπτωση καταφατικής απάντησης, δευτερευόντως, αν η εκτίμηση αυτή διενεργήθηκε λαμβάνοντας υπόψη το επίπεδο των διαθέσιμων κατά την επιλεγείσα ημερομηνία επιστημονικών γνώσεων […]».

78 Όπως προκύπτει από τις σκέψεις 307 και 308 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, η μετάθεση της προθεσμίας για την αξιολόγηση των κινδύνων από την EFSA, αφενός, εν αναμονή της οριστικοποίησης του κατευθυντήριου εγγράφου σχετικά με τις δοκιμές και, αφετέρου, προκειμένου να μπορέσει η Bayer CropScience να λάβει υπόψη το εν λόγω κατευθυντήριο έγγραφο, παρείχε τη δυνατότητα να συνεκτιμηθεί ένα πιο προηγμένο επίπεδο επιστημονικών γνώσεων σε σχέση με το επίπεδο που αποτυπώνεται στη γνωμοδότηση της EFSA. Εξ αυτού συνάγεται ότι, πιθανώς, το γεγονός ότι η αξιολόγηση των κινδύνων ολοκληρώθηκε στις 31 Δεκεμβρίου 2012 συνεπάγεται ότι ορισμένοι κίνδυνοι δεν ήταν δυνατό να αποκλειστούν, μολονότι δεν υφίστανται στην πραγματικότητα και παρότι μια τέτοια κατάσταση θα μπορούσε να αποφευχθεί, με τη μετάθεση της προθεσμίας για την υποβολή της γνωμοδότησης σε μεταγενέστερη ημερομηνία.

79 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι οι διατάξεις του κανονισμού 1107/2009 στηρίζονται στην αρχή της προφύλαξης 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 (απόφαση της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ., C-616/17, EU:C:2019:800, σκέψη 44). Το ίδιο ισχύει και για την Επιτροπή, όταν υφίσταται επιστημονική αβεβαιότητα ως προς τους εν λόγω κινδύνους που ενέχουν οι δραστικές ουσίες για τις οποίες διενεργείται επανεξέταση σύμφωνα με το άρθρο 21 του κανονισμού 1107/2009.

80 Βάσει όμως της αρχής της προφύλαξης, όταν υπάρχει αβεβαιότητα ως προς την ύπαρξη ή την έκταση των κινδύνων, ιδίως για το περιβάλλον, μπορούν να ληφθούν μέτρα προστασίας πριν ακόμη αποδειχθούν πλήρως το υποστατό και η σοβαρότητα των κινδύνων αυτών. Όταν δεν είναι εφικτό να προσδιοριστεί με βεβαιότητα η ύπαρξη ή η έκταση του προβαλλόμενου κινδύνου επειδή οι διεξαχθείσες μελέτες δεν έχουν καταλήξει σε ασφαλή συμπεράσματα, πλην όμως εξακολουθεί

να υφίσταται πιθανότητα πραγματικής βλάβης στο περιβάλλον σε περίπτωση επέλευσης του κινδύνου αυτού, η αρχή της προφύλαξης δικαιολογεί τη λήψη περιοριστικών μέτρων (πρβλ. απόφαση της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ., C-616/17, EU:C:2019:800, σκέψη 43 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

81 Επομένως, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει η Bayer CropScience, δεν μπορεί να απαιτείται πλήρης αξιολόγηση των κινδύνων κατά την εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης σε ένα πλαίσιο που χαρακτηρίζεται από επιστημονική αβεβαιότητα.

82 Εξάλλου, η αρχή της προφύλαξης δεν επιβάλλει την αναβολή της λήψης των μέτρων που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009 για τον λόγο και μόνον ότι βρίσκονται σε εξέλιξη μελέτες ικανές να θέσουν υπό αμφισβήτηση τα διαθέσιμα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα (βλ., κατ' αναλογίαν, απόφαση της 21ης Ιουλίου 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, σκέψεις 128 και 129).

83 Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, διαπιστώνεται ότι οι σκέψεις 309 και 310 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης δεν ενέχουν τη νομική πλάνη την οποία προβάλλει η Bayer CropScience.

84 Κατά συνέπεια, το πρώτο σκέλος του τρίτου λόγου αναιρέσεως και ο πέμπτος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθούν ως αβάσιμοι.

β) Επί του δεύτερου σκέλους του τρίτου λόγου αναιρέσεως

1) Επιχειρήματα των διαδίκων

85 Με το δεύτερο σκέλος του τρίτου λόγου αναιρέσεως, η Bayer CropScience υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο, δεχόμενο ότι η Επιτροπή μπορούσε να στηριχθεί σε αξιολόγηση των κινδύνων, την οποία διενήργησε εσπευσμένα η EFSA, και να επιταχύνει τη δική της επανεξέταση επικαλούμενη δεσμευτικές προθεσμίες, έκρινε, στην πραγματικότητα, ότι η Επιτροπή μπορούσε να λάβει, βάσει του άρθρου 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009, έκτακτα μέτρα δυνάμει του άρθρου 69 του κανονισμού αυτού.

86 Η Επιτροπή αντικρούει την επιχειρηματολογία αυτή.

2) Εκτίμηση του Δικαστηρίου

87 Επισημαίνεται ότι από κανένα στοιχείο δεν προκύπτει, εν προκειμένω, ότι δεν πληρούνταν οι προϋποθέσεις εφαρμογής του άρθρου 21 του κανονισμού 1107/2009. Ειδικότερα, από τις σκέψεις 312 και 313 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, οι οποίες δεν αμφισβητήθηκαν, προκύπτει ότι, δεδομένου ότι ως καταληκτική ημερομηνία για την αξιολόγηση των κινδύνων που ενέχουν οι επίμαχες δραστικές ουσίες ορίστηκε η 31η Δεκεμβρίου 2012, δόθηκε στην EFSA επιπλέον χρόνος για την έκδοση των συμπερασμάτων της σε σχέση με την προθεσμία που κατά νόμον προβλέπεται στο άρθρο 21, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού. Εξάλλου, δεν αμφισβητείται ότι η Επιτροπή εξέδωσε τον επίδικο κανονισμό μόλις στις 24 Μαΐου 2013.

88 Συνεπώς, το δεύτερο σκέλος του τρίτου λόγου ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμο.

γ) Επί του τρίτου σκέλους του τρίτου λόγου αναιρέσεως

1) Επιχειρήματα των διαδίκων

89 Κατά την Bayer CropScience, το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε νομική πλάνη καθόσον έκρινε, στη σκέψη 142 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ότι, λαμβανομένου υπόψη ότι τα στοιχεία που προέκυψαν από τις μελέτες που πραγματοποιήθηκαν για την αρχική έγκριση ήταν, υπό το πρίσμα των τροποποιημένων κριτηρίων έγκρισης, ανεπαρκή για να τεκμηριώσουν το σύνολο των κινδύνων για τις μέλισσες οι οποίοι συνδέονται με τις επίμαχες ουσίες, η Επιτροπή μπορούσε να ανακαλέσει την έγκριση που ίσχυε για τις ουσίες αυτές. Υπό τις περιστάσεις αυτές, η Επιτροπή υποχρεούνταν κατ' αρχάς να παράσχει στα ενδιαφερόμενα μέρη τη δυνατότητα να προσκομίσουν επικαιροποιημένα στοιχεία. Η αξιολόγηση των κινδύνων στην οποία προέβη η EFSA έπρεπε να στηριχθεί στα εν λόγω επικαιροποιημένα στοιχεία, ενώ η Επιτροπή όφειλε να αξιολογήσει, βάσει των εν λόγω επικαιροποιημένων στοιχείων, αν πληρούνταν τα τροποποιημένα κριτήρια έγκρισης.

90 Η Επιτροπή αμφισβητεί τα επιχειρήματα αυτά.

2) Εκτίμηση του Δικαστηρίου

91 Η σκέψη 142 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης έχει ως εξής:

«Έτσι, η Επιτροπή ανταποκρίνεται επαρκώς κατά νόμο στο βάρος αποδείξεως που φέρει βάσει του άρθρου 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009, εφόσον αποδείξει ότι, λόγω μεταβολής του κανονιστικού πλαισίου που οδήγησε σε αυστηροποίηση των προϋποθέσεων έγκρισης, τα στοιχεία που είχαν προκύψει από τις μελέτες που πραγματοποιήθηκαν για την αρχική έγκριση ήταν ανεπαρκή για να τεκμηριώσουν το σύνολο των κινδύνων για τις μέλισσες οι οποίοι συνδέονται με την επίμαχη δραστική ουσία […] Η αρχή της προφύλαξης επιβάλλει την ανάκληση ή την τροποποίηση της έγκρισης δραστικής ουσίας, εφόσον ανακύπτουν νέα στοιχεία που αναιρούν το προγενέστερο συμπέρασμα ότι η ουσία αυτή πληροί τα κριτήρια έγκρισης που θέτει το άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009. Στο πλαίσιο αυτό, σύμφωνα με τους κοινούς κανόνες του δικαίου απόδειξης, η Επιτροπή αρκεί να παράσχει σοβαρές και πειστικές ενδείξεις οι οποίες, χωρίς να αίρουν την επιστημονική αβεβαιότητα, θεμελιώνουν εύλογες αμφιβολίες σε σχέση με το κατά πόσον η επίμαχη δραστική ουσία πληροί τα εν λόγω κριτήρια έγκρισης […]».

92 Υπογραμμίζεται ότι η σκέψη 142 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης αφορά μόνον το βάρος απόδειξης που φέρει η Επιτροπή στο πλαίσιο της διαδικασίας επανεξέτασης, σύμφωνα με το άρθρο 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009, και όχι ειδικά το ζήτημα αν ένας παραγωγός, όπως η Bayer CropScience, είχε το δικαίωμα να υποβάλει στο πλαίσιο αυτό παρατηρήσεις ή νέα στοιχεία.

93 Εν πάση περιπτώσει, όσον αφορά τον ισχυρισμό της Bayer CropScience περί δυνατότητας να προσκομίσει επικαιροποιημένα στοιχεία κατά τη διαδικασία επανεξέτασης της έγκρισης, δεν αμφισβητείται ότι, όπως προκύπτει από τη σκέψη 435 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, η εταιρία αυτή είχε επανειλημμένως τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις κατά τη διάρκεια της ως άνω διαδικασίας κατ' εφαρμογήν του άρθρου 21 του κανονισμού 1107/2009.

94 Όπως, όμως, επισημαίνει η γενική εισαγγελέας στο σημείο 119 των προτάσεών της, το δικαίωμα ακρόασης δεν επιβάλλει στην Επιτροπή την υποχρέωση, στο πλαίσιο επανεξέτασης δυνάμει του άρθρου 21 του κανονισμού 1107/2009, να παράσχει στον παραγωγό τη δυνατότητα να πραγματοποιήσει νέες μελέτες προκειμένου να καλύψει τυχόν κενά που εντοπίστηκαν στα διαθέσιμα στοιχεία.

95 Πράγματι, όπως εκτίθεται στη σκέψη 82 της παρούσας απόφασης, η αρχή της προφύλαξης δεν επιβάλλει την αναβολή της λήψης των μέτρων που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009 για τον λόγο και μόνον ότι βρίσκονται σε εξέλιξη μελέτες ικανές να θέσουν υπό αμφισβήτηση τα διαθέσιμα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα.

96 Επομένως, το Γενικό Δικαστήριο, λαμβανομένης ιδίως υπόψη της αρχής της προφύλαξης που υπομνήσθηκε στη σκέψη 442 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ορθώς έκρινε, στη σκέψη 446 της ίδιας απόφασης, ότι η Bayer CropScience, ειδικότερα, δεν είχε δικαίωμα να ζητήσει από την Επιτροπή να αναβάλει την τροποποίηση της έγκρισης για να της δώσει την ευκαιρία να παράσχει τα απαραίτητα δεδομένα προκειμένου να καλύψει τα κενά που εντοπίστηκαν στα συμπεράσματα της EFSA.

97 Κατά συνέπεια, το τρίτο σκέλος του τρίτου λόγου αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμο.

δ) Επί του τέταρτου σκέλους του τρίτου λόγου αναιρέσεως

1) Επιχειρήματα των διαδίκων

98 Με το τέταρτο σκέλος του τρίτου λόγου αναιρέσεως, η Bayer CropScience υποστηρίζει ότι, στη σκέψη 142 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο παραβίασε την αρχή της ασφάλειας δικαίου καθόσον έκρινε ότι αρκούσε τροποποίηση και μόνον του κανονιστικού πλαισίου των κριτηρίων έγκρισης για να μπορέσει η Επιτροπή να ανταποκριθεί στο βάρος απόδειξης που φέρει βάσει του άρθρου 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009.

99 Κατά την εταιρία αυτή, εφόσον το όριο για την εφαρμογή του άρθρου 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009 είναι υψηλότερο από εκείνο του άρθρου 21, παράγραφος 1, του κανονισμού αυτού, το δε το όριο για την εφαρμογή της δεύτερης αυτής διάταξης απαιτεί νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις που παρέχουν ενδείξεις ότι δεν πληρούνται πλέον τα κριτήρια έγκρισης, το όριο για την εφαρμογή του άρθρου 21, παράγραφος 3, του εν λόγω κανονισμού πρέπει λογικά να απαιτεί την ύπαρξη νέων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων οι οποίες παρέχουν μεγαλύτερο βαθμό βεβαιότητας, ενισχύοντας το συμπέρασμα ότι δεν πληρούνται πλέον τα κριτήρια έγκρισης.

100 Η Επιτροπή αντικρούει τα ως άνω επιχειρήματα.

2) Εκτίμηση του Δικαστηρίου

101 Όπως υπενθύμισε το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 285 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, κατά πάγια νομολογία, η αρχή της ασφάλειας δικαίου απαιτεί οι κανόνες δικαίου να είναι σαφείς και ακριβείς, τα δε αποτελέσματά τους να μπορούν να προβλεφθούν, για να μπορούν οι ενδιαφερόμενοι να προσανατολίζονται όταν βρίσκονται σε έννομες καταστάσεις και σχέσεις που καλύπτονται από την έννομη τάξη της Ένωσης.

102 Η επιχειρηματολογία όμως της Bayer CropScience στηρίζεται σε εσφαλμένη ερμηνεία της σκέψης 142 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης.

103 Συναφώς, μολονότι είναι αληθές ότι, όπως διαπιστώθηκε στη σκέψη 49 της παρούσας απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε νομική πλάνη καθόσον έκρινε ότι το προβλεπόμενο από το άρθρο 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009 όριο για την εφαρμογή της διαδικασίας επανεξέτασης προϋποθέτει ότι νέες επιστημονικές γνώσεις υποδεικνύουν ότι η οικεία ουσία ενδέχεται να μην πληροί πλέον τα κριτήρια έγκρισης, η πλάνη αυτή δεν έχει συνέπειες εν προκειμένω.

104 Συγκεκριμένα, αντιθέτως προς ό,τι υποστηρίζει η Bayer CropScience, το Γενικό Δικαστήριο δεν δέχθηκε, στη σκέψη 142 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ότι απλή τροποποίηση και μόνον του κανονιστικού πλαισίου σχετικά με τα κριτήρια έγκρισης αρκούσε, αυτή καθεαυτήν, για να μπορέσει η Επιτροπή να ανταποκριθεί στο βάρος απόδειξης που φέρει βάσει του άρθρου 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009, αλλά διευκρίνισε ότι η ανάκληση ή η τροποποίηση της έγκρισης δραστικής ουσίας προϋποθέτει την ύπαρξη νέων στοιχείων που αναιρούν το προγενέστερο συμπέρασμα ότι η ουσία αυτή πληροί τα κριτήρια έγκρισης που θέτει το άρθρο 4 του ως άνω κανονισμού.

105 Επομένως, παρά τη νομική πλάνη στην οποία υπέπεσε το Γενικό Δικαστήριο και η οποία υπομνήσθηκε στη σκέψη 103 της παρούσας απόφασης, δεν προκύπτει, στο πλαίσιο του σκέλους αυτού του τρίτου λόγου αναιρέσεως, ότι ο κανόνας του άρθρου 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009, όπως ερμηνεύθηκε από το Γενικό Δικαστήριο, αντιβαίνει στην αρχή της ασφάλειας δικαίου.

106 Κατά συνέπεια, το τέταρτο σκέλος του τρίτου λόγου αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμο.

107 Κατόπιν όλων των ανωτέρω σκέψεων, ο τρίτος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος.

4. Επί του τέταρτου λόγου αναιρέσεως

108 Με τον τέταρτο λόγο αναιρέσεως, η Bayer CropScience προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο ότι υπέπεσε σε νομική πλάνη καθόσον παρέλειψε να προσδιορίσει το κατάλληλο επίπεδο επιστημονικής βεβαιότητας σχετικά με την επέλευση του φερόμενου κινδύνου ο οποίος πρέπει να υφίσταται για την εφαρμογή μέτρων προφύλαξης, πρώτον, ερμηνεύοντας και εφαρμόζοντας εσφαλμένα το επίπεδο απόδειξης που απαιτείται για τη λήψη μέτρων προφύλαξης, δεύτερον, καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι αμιγώς υποθετικοί κίνδυνοι μπορούσαν να δικαιολογήσουν τη λήψη μέτρων προφύλαξης και, τρίτον, παραβιάζοντας τους κανόνες περί του βάρους απόδειξης.

109 Η Επιτροπή φρονεί ότι ο τέταρτος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί ως απαράδεκτος ή, εν πάση περιπτώσει, ως αβάσιμος.

α) Επί του πρώτου σκέλους του τέταρτου λόγου αναιρέσεως

1) Επιχειρήματα των διαδίκων

110 Η Bayer CropScience προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο, πρώτον, ότι δεν έλαβε υπόψη ότι οι επίμαχες ουσίες είχαν ήδη εγκριθεί κατόπιν πλήρους επιστημονικής αξιολόγησης και ότι, όσον αφορά τα συναφή αποδεικτικά στοιχεία, δεν εφάρμοσε το κατάλληλο επίπεδο απόδειξης το οποίο είναι υψηλότερο για τέτοιες ουσίες σε σχέση με εκείνες για τις οποίες δεν έχει χορηγηθεί ακόμη έγκριση. Δεύτερον, το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε αντίφαση επιτρέποντας στην Επιτροπή να λάβει μέτρα προφύλαξης παρά την έλλειψη οιασδήποτε νέας σχετικής επιστημονικής γνώσης και έκρινε εσφαλμένως ότι αρκούσε η εκ μέρους της Επιτροπής τροποποίηση, βάσει δεδομένων που παρουσίαζαν σε μεγάλο βαθμό κενά, των εγκρίσεων που είχαν χορηγηθεί στη νυν αναιρεσείουσα. Τρίτον, το Γενικό Δικαστήριο επέτρεψε στην πραγματικότητα στην Επιτροπή να εφαρμόσει την αρχή της προφύλαξης προκειμένου να λάβει έκτακτα μέτρα δυνάμει του άρθρου 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009, αντί του άρθρου 69 του εν λόγω κανονισμού.

111 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι το σκέλος αυτό του τέταρτου λόγου αναιρέσεως είναι απαράδεκτο και, επικουρικώς, αβάσιμο.

2) Εκτίμηση του Δικαστηρίου

112 Επισημαίνεται ότι η Bayer CropScience δεν αμφισβητεί τη διαπίστωση που περιλαμβάνεται στη σκέψη 142 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, κατά την οποία, στο πλαίσιο της εφαρμογής του άρθρου 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009, η Επιτροπή, σύμφωνα με τους κοινούς κανόνες του δικαίου απόδειξης, αρκεί να παράσχει σοβαρές και πειστικές ενδείξεις οι οποίες, χωρίς να αίρουν την επιστημονική αβεβαιότητα, θεμελιώνουν εύλογες αμφιβολίες σε σχέση με το κατά πόσον η επίμαχη δραστική ουσία πληροί τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4 του εν λόγω κανονισμού.

113 Η εταιρία αυτή υποστηρίζει, εντούτοις, ότι το Γενικό Δικαστήριο προέβη σε εσφαλμένη εφαρμογή του αναγκαίου κατά τα ανωτέρω επιπέδου απόδειξης, καθόσον δεν απαίτησε να υποχρεωθεί η Επιτροπή να αποδείξει, με την επίκληση νέων στοιχείων, την ύπαρξη σοβαρής αμφιβολίας ως προς την ασφάλεια της οικείας δραστικής ουσίας, προκειμένου να λάβει μέτρα προφύλαξης και στο μέτρο που οι απαιτήσεις περί αποδείξεων για τις ήδη εγκεκριμένες ουσίες είναι υψηλότερες σε σχέση με τις μη εγκεκριμένες ουσίες.

114 Συγκεκριμένα, αφενός, στις σκέψεις 177 και 180 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο δέχθηκε ότι η Επιτροπή μπορούσε να λάβει μέτρα προφύλαξης παρά την έλλειψη οιασδήποτε σχετικής επιστημονικής γνώσης και, αφετέρου, στη σκέψη 442 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι αρκούσε η εκ μέρους της Επιτροπής τροποποίηση των εγκρίσεων που είχαν χορηγηθεί στην Bayer CropScience βάσει στοιχείων που παρουσίαζαν σε μεγάλο βαθμό κενά.

115 Συναφώς, όπως προκύπτει από τη σκέψη 79 της παρούσας απόφασης, οι διατάξεις του κανονισμού 1107/2009, οι οποίες στηρίζονται στην αρχή της προφύλαξης, δεν εμποδίζουν την Επιτροπή να εφαρμόσει 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 αποτελούν αντικείμενο επανεξέτασης σύμφωνα με το άρθρο 21 του κανονισμού 1107/2009.

116 Η αρχή αυτή συνεπάγεται, όπως υπομνήσθηκε στη σκέψη 80 της παρούσας απόφασης, ότι όταν υπάρχει αβεβαιότητα ως προς την ύπαρξη ή την έκταση των κινδύνων, ιδίως για το περιβάλλον, μπορούν να ληφθούν μέτρα προστασίας πριν ακόμη αποδειχθούν πλήρως το υποστατό και η σοβαρότητα των κινδύνων αυτών. Όταν δεν είναι εφικτό να προσδιοριστεί με βεβαιότητα η ύπαρξη ή η έκταση του προβαλλόμενου κινδύνου επειδή οι διεξαχθείσες μελέτες δεν έχουν καταλήξει σε ασφαλή συμπεράσματα, πλην όμως εξακολουθεί να υφίσταται πιθανότητα πραγματικής βλάβης στο περιβάλλον σε περίπτωση επέλευσης του κινδύνου αυτού, η αρχή της προφύλαξης δικαιολογεί τη λήψη περιοριστικών μέτρων. Στο πλαίσιο αυτό, σύμφωνα με τον κανονισμό 1107/2009, η Επιτροπή δεν υπόκειται σε υψηλότερη απαίτηση περί αποδείξεων για τις ήδη εγκεκριμένες δραστικές ουσίες σε σχέση με τις μη εγκεκριμένες.

117 Το επιχείρημα της Bayer CropScience ότι το Γενικό Δικαστήριο δέχθηκε ότι η Επιτροπή μπορούσε να λάβει μέτρα προφύλαξης παρά την έλλειψη οιασδήποτε σχετικής επιστημονικής γνώσης δεν μπορεί να ευδοκιμήσει.

118 Συναφώς, επισημαίνεται ότι οι σκέψεις 177 έως 180 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης αφορούν, κατ' ουσίαν, το ζήτημα κατά πόσον, λαμβανομένων υπόψη των μελετών του Μαρτίου 2012 και της μελέτης Schneider, η Επιτροπή διέθετε, κατά την κίνηση της διαδικασίας επανεξέτασης, «νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις», κατά την έννοια του άρθρου 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009.

119 Ακόμη και αν το Γενικό Δικαστήριο εσφαλμένως έκρινε ότι αναγκαία προϋπόθεση για επανεξέταση δυνάμει του άρθρου 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009 ήταν η ύπαρξη νέων γνώσεων, γεγονός παραμένει ότι το τμήμα αυτό της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης αφορά την κίνηση της διαδικασίας επανεξέτασης και δεν λαμβάνει θέση επί των μέτρων προφύλαξης που έλαβε η Επιτροπή βάσει του άρθρου 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009.

120 Όσον αφορά τη σκέψη 442 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο υπενθύμισε ότι στη σκέψη 325 της απόφασης αυτής κρίθηκε ότι η αρχή της προφύλαξης δικαιολογούσε, λαμβανομένων υπόψη των περιστάσεων της συγκεκριμένης υπόθεσης, την τροποποίηση της έγκρισης των επίμαχων ουσιών χωρίς να πρέπει να αναμένεται να καταστούν διαθέσιμα δεδομένα τα οποία θα μπορούσαν να καλύψουν τα κενά που προσδιορίστηκαν στα συμπεράσματα της EFSA.

121 Όπως όμως διαπιστώθηκε στη σκέψη 82 της παρούσας απόφασης, η αρχή της προφύλαξης δεν επιβάλλει την αναβολή της λήψης των μέτρων που θεσπίζονται δυνάμει του άρθρου 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009 για τον λόγο και μόνον ότι βρίσκονται σε εξέλιξη μελέτες ικανές να θέσουν υπό αμφισβήτηση τα διαθέσιμα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα. Πράγματι, όπως ορθώς διαπίστωσε το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 116 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, το πλαίσιο της εφαρμογής της αρχής της προφύλαξης χαρακτηρίζεται εξ ορισμού από επιστημονική αβεβαιότητα.

122 Όσον αφορά το επιχείρημα της Bayer CropScience ότι το Γενικό Δικαστήριο επέτρεψε, στην πραγματικότητα, στην Επιτροπή να εφαρμόσει την αρχή της προφύλαξης για να λάβει έκτακτα μέτρα δυνάμει του άρθρου 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009 αντί του άρθρου 69 του κανονισμού αυτού, πρέπει να επισημανθεί ότι, ανεξαρτήτως όσων διαπιστώθηκαν στις

σκέψεις 87 και 88 της παρούσας απόφασης, η εταιρία αυτή, αντιθέτως προς όσα επιτάσσει το άρθρο 169, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου, ουδόλως προσδιόρισε συναφώς τα σημεία του σκεπτικού της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης που αμφισβητεί. Το επιχείρημα αυτό είναι κατά συνέπεια απαράδεκτο.

123 Ως εκ τούτου, το πρώτο σκέλος του τέταρτου λόγου αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί ως εν μέρει απαράδεκτο και εν μέρει αβάσιμο.

β) Επί του τρίτου σκέλους του τέταρτου λόγου αναιρέσεως

1) Επιχειρήματα των διαδίκων

124 Με το τρίτο σκέλος του τέταρτου λόγου αναιρέσεως, η Bayer CropScience προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο ότι υπέπεσε σε νομική πλάνη καθόσον παραβίασε τους κανόνες περί του βάρους απόδειξης.

125 Εν προκειμένω, το Γενικό Δικαστήριο αντέστρεψε πλήρως το βάρος απόδειξης ζητώντας από τη νυν αναιρεσείουσα, αντιστοίχως στις σκέψεις 546, 184, 216 και 499 έως 500 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, να αποδείξει, πρώτον, ότι η απαγόρευση των χρήσεων σε φυλλώματα ήταν προδήλως απρόσφορη, δεύτερον, ότι οι μελέτες του Μαρτίου 2012 και η μελέτη Schneider δεν παρείχαν νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, τρίτον, ότι οι ανησυχίες σχετικά με το γεγονός ότι η αυξημένη θνησιμότητα των μελισσών ή η απώλεια αποικιών εμφανιζόταν ταυτόχρονα με τη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις επίμαχες ουσίες ήταν αβάσιμες και, τέταρτον, ότι η υπόθεση περί συσχέτισης του κινδύνου για τις μεμονωμένες μέλισσες με τις επιπτώσεις σε επίπεδο αποικιών ήταν αβάσιμη.

126 Επιπλέον, το Γενικό Δικαστήριο, διαπιστώνοντας, βάσει και μόνον ορισμένων κινδύνων για τις μεμονωμένες μέλισσες και την προβαλλόμενη συσχέτιση μεταξύ των κινδύνων αυτών και επιπτώσεων σε επίπεδο αποικιών, ότι δεν μπορούσε να αποκλειστεί κίνδυνος για τις αποικίες, υπέπεσε σε νομική πλάνη, καθόσον απάλλαξε την Επιτροπή από την υποχρέωσή της να συμμορφωθεί προς το εφαρμοστέο νομικό κριτήριο που εστιάζει στη διατήρηση της υγείας των αποικιών μελισσών και όχι των μεμονωμένων μελισσών, όπως το κριτήριο αυτό διαλαμβάνεται στον κανονισμό 1107/2009.

127 Η Επιτροπή αντικρούει τα ως άνω επιχειρήματα.

2) Εκτίμηση του Δικαστηρίου

128 Όσον αφορά, πρώτον, την προβαλλόμενη νομική πλάνη που συνίσταται στο ότι η νυν αναιρεσείουσα όφειλε να αποδείξει ότι η απαγόρευση χρήσης σε φυλλώματα ήταν προδήλως απρόσφορη, πρέπει να υπομνησθεί ότι, στη σκέψη 546 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, διαπιστώνεται ότι η Bayer CropScience, ειδικότερα, δεν απέδειξε ότι η απαγόρευση χρήσης σε φυλλώματα ήταν προδήλως απρόσφορη για την επίτευξη των σκοπών του επίδικου κανονισμού, ήτοι της προστασίας του περιβάλλοντος και, ιδίως, της προστασίας των μελισσών.

129 Όπως προκύπτει από τις σκέψεις 79 και 80 της παρούσας απόφασης, η αρχή της προφύλαξης συνεπάγεται ότι, όταν υπάρχει αβεβαιότητα ως προς την ύπαρξη ή την έκταση των κινδύνων, ιδίως για το περιβάλλον, μπορούν να ληφθούν μέτρα προστασίας, στο πλαίσιο της διαδικασίας επανεξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 21 του κανονισμού 1107/2009, πριν ακόμη

αποδειχθούν πλήρως το υποστατό και η σοβαρότητα των κινδύνων αυτών, και ότι, όταν δεν είναι εφικτό να προσδιοριστεί με βεβαιότητα η ύπαρξη ή η έκταση του προβαλλόμενου κινδύνου επειδή οι διεξαχθείσες μελέτες δεν έχουν καταλήξει σε ασφαλή συμπεράσματα, πλην όμως εξακολουθεί να υφίσταται πιθανότητα πραγματικής βλάβης στο περιβάλλον σε περίπτωση επέλευσης του κινδύνου αυτού, η αρχή της προφύλαξης δικαιολογεί τη λήψη περιοριστικών μέτρων.

130 Επομένως, όταν η Επιτροπή καλείται να λάβει περιοριστικό μέτρο, κατά την έννοια του άρθρου 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009, για την αντιμετώπιση κινδύνου του οποίου η ύπαρξη ή η έκταση δεν είναι βέβαιη, αλλά ο οποίος τεκμηριώνεται πάντως επαρκώς, στον ενδιαφερόμενο εναπόκειται, σύμφωνα με το άρθρο 7, παράγραφος 1, του κανονισμού αυτού, να αποδείξει ότι η οικεία δραστική ουσία πληροί τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4 του εν λόγω κανονισμού. Πράγματι, όπως επισήμανε, κατ' ουσίαν, η γενική εισαγγελέας στο σημείο 150 των προτάσεών της, εάν η Επιτροπή προσκομίσει σοβαρές και πειστικές ενδείξεις που θεμελιώνουν εύλογες αμφιβολίες σχετικά με το κατά πόσον πληρούνται τα ανωτέρω κριτήρια, το βάρος απόδειξης μετατίθεται εκ νέου στον ενδιαφερόμενο.

131 Στο πλαίσιο αιτίασης όπως η υπό κρίση, η οποία αντλείται μόνον από το ότι το Γενικό Δικαστήριο αντέστρεψε το βάρος απόδειξης και όχι από την έλλειψη σοβαρών και πειστικών ενδείξεων που να γεννούν αμφιβολίες ως προς το κατά πόσον πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009, η διαπίστωση που περιλαμβάνεται στη σκέψη 546 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, κατά την οποία η Bayer CropScience δεν απέδειξε ότι η απαγόρευση των χρήσεων σε φυλλώματα ήταν προδήλως απρόσφορη για την επίτευξη του σκοπού της προστασίας των μελισσών τον οποίον επιδιώκει ο επίδικος κανονισμός, δεν συνιστά, αυτή καθεαυτήν, νομική πλάνη.

132 Όσον αφορά τη σκέψη 184 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, κατά την οποία η ανατεθείσα από την Bayer CropScience μελέτη που ολοκληρώθηκε στις 24 Μαΐου 2013, επί του ζητήματος αν τα αποτελέσματα της μελέτης Henry και της μελέτης Schneider απέκλιναν από τις προηγούμενες γνώσεις επί του θέματος, δεν είναι ικανή να αποδείξει ότι οι μελέτες του Μαρτίου 2012 και η μελέτη Schneider δεν παρείχαν «νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις», κατά την έννοια του άρθρου 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009, το επιχείρημα που αντλείται από το ότι η διαπίστωση αυτή παραβιάζει τους κανόνες περί του βάρους απόδειξης είναι, εν πάση περιπτώσει, αλυσιτελές καθότι, όπως επισημάνθηκε στη σκέψη 50 της παρούσας απόφασης, το άρθρο 21, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1107/2009 επιτρέπει στην Επιτροπή να επανεξετάσει την έγκριση μιας δραστικής ουσίας ανά πάσα στιγμή, χωρίς να απαιτείται η συνδρομή άλλων προϋποθέσεων.

133 Εξάλλου, στη σκέψη 55 της παρούσας απόφασης επισημαίνεται ότι δεν ήταν εσφαλμένη η διαπίστωση του Γενικού Δικαστηρίου, στη σκέψη 217 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ότι ορθώς η Επιτροπή έκρινε, εν προκειμένω, ότι έπρεπε να προβεί σε επανεξέταση της έγκρισης των επίμαχων ουσιών.

134 Το ίδιο ισχύει και για το επιχείρημα που αντλείται από το ότι η διαπίστωση που παρατίθεται στη σκέψη 216 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης παραβιάζει τους κανόνες περί του βάρους απόδειξης. Πράγματι, η σκέψη αυτή, κατά την οποία τα δεδομένα παρακολούθησης που επικαλέστηκαν οι τότε προσφεύγουσες θα μπορούσαν βεβαίως να εγείρουν κάποιες αμφιβολίες ως προς τις ανησυχίες που προκλήθηκαν από τις μελέτες του Μαρτίου 2012 και τη μελέτη Schneider, αλλά δεν θα μπορούσαν, αντιθέτως, να αποδείξουν ότι οι εν λόγω ανησυχίες ήταν

αβάσιμες, αφορά, ασφαλώς, ζήτημα σχετικό με το βάρος απόδειξης ως προς τις επιστημονικές γνώσεις, πλην όμως διατυπώνεται στο πλαίσιο απόφασης περί διενέργειας επανεξέτασης βάσει του άρθρου 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009.

135 Οι σκέψεις 499 και 500 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, οι οποίες κατά την Bayer CropScience παραβιάζουν τους κανόνες περί του βάρους απόδειξης, έχουν ως εξής:

«499 Δεν αμφισβητείται, επομένως, ότι υφίσταται συσχέτιση μεταξύ του κινδύνου για τις μεμονωμένες μέλισσες και του κινδύνου για τις αποικίες. Αντιθέτως, στο παρόν στάδιο υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα ως προς το ποσοστό θνησιμότητας των μεμονωμένων μελισσών πέραν του οποίου είναι πιθανό να υπάρχει "μη αποδεκτή οξεία ή χρόνια επίδραση" στην επιβίωση και την ανάπτυξη της αποικίας. Η αβεβαιότητα αυτή οφείλεται ιδίως στις δυσχέρειες όσον αφορά τη μέτρηση σε πραγματικές συνθήκες της έκτασης των ατομικών απωλειών και των επιπτώσεών τους στην αποικία.

500 Υπό τις συνθήκες αυτές, επιβάλλεται το συμπέρασμα ότι η Επιτροπή μπορούσε ορθώς να θεωρήσει ότι, υπό το πρίσμα του ύψους των συντελεστών κινδύνου που προσδιορίστηκαν για τις επίμαχες ουσίες στα συμπεράσματα της EFSA, δεν μπορεί να αποκλειστεί κίνδυνος για τις αποικίες και ότι, ως εκ τούτου, όφειλε, βάσει της αρχής της προφύλαξης, να λάβει μέτρα προστασίας, χωρίς να πρέπει να περιμένει να αποδειχθεί πλήρως υπό ποιες προϋποθέσεις και πέραν ποιου ποσοστού θνησιμότητας η απώλεια των μεμονωμένων μελισσών θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την επιβίωση ή την ανάπτυξη των αποικιών.»

136 Οι εν λόγω σκέψεις, όμως, αυτές καθεαυτές, αποτελούν απλώς εφαρμογή σε συγκεκριμένη περίπτωση της αρχής της προφύλαξης, όπως αυτή υπενθυμίζεται, μεταξύ άλλων, στη σκέψη 129 της παρούσας απόφασης, δυνάμει της οποίας, αφενός, όταν υπάρχει αβεβαιότητα ως προς την ύπαρξη ή την έκταση των κινδύνων, ιδίως για το περιβάλλον, μπορούν να ληφθούν μέτρα προστασίας, στο πλαίσιο της διαδικασίας επανεξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 21 του κανονισμού 1107/2009, πριν ακόμη αποδειχθούν πλήρως το υποστατό και η σοβαρότητα των κινδύνων αυτών, και αφετέρου, όταν δεν είναι εφικτό να προσδιοριστεί με βεβαιότητα η ύπαρξη ή η έκταση του προβαλλόμενου κινδύνου επειδή οι διεξαχθείσες μελέτες δεν έχουν καταλήξει σε ασφαλή συμπεράσματα, πλην όμως εξακολουθεί να υφίσταται πιθανότητα πραγματικής βλάβης στο περιβάλλον σε περίπτωση επέλευσης του κινδύνου αυτού, η αρχή της προφύλαξης δικαιολογεί τη λήψη περιοριστικών μέτρων.

137 Τέλος, πρέπει να αναφερθούν τα ακόλουθα όσον αφορά το επιχείρημα της Bayer CropScience με το οποίο αυτή υποστήριξε ότι το Γενικό Δικαστήριο, διαπιστώνοντας, βάσει και μόνον ορισμένων κινδύνων για τις μεμονωμένες μέλισσες και την προβαλλόμενη συσχέτιση των κινδύνων αυτών με τις επιπτώσεις σε επίπεδο αποικιών, ότι δεν μπορούσε να αποκλειστεί κίνδυνος για τις αποικίες, υπέπεσε σε νομική πλάνη, καθόσον απάλλαξε την Επιτροπή από την υποχρέωσή της να συμμορφωθεί προς το εφαρμοστέο νομικό κριτήριο που εστιάζει στη διατήρηση της υγείας των αποικιών μελισσών και όχι των μεμονωμένων μελισσών, όπως το κριτήριο αυτό διαλαμβάνεται στον κανονισμό 1107/2009.

138 Κατά το σημείο 3.8.3 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού 1107/2009, μια δραστική ουσία εγκρίνεται μόνον εάν διαπιστωθεί, μεταξύ άλλων, ότι η χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική αυτή ουσία, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, δεν επιφέρει καμία μη αποδεκτή οξεία ή χρόνια επίδραση στην επιβίωση και στην ανάπτυξη της αποικίας, λαμβανομένων υπόψη των επιδράσεων στις προνύμφες μελισσών και στη συμπεριφορά των μελισσών.

139 Κατά τις σκέψεις 499 και 500 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, οι οποίες παρατίθενται στη σκέψη 135 της παρούσας απόφασης, καθόσον δεν αμφισβητείται ότι υφίσταται συσχέτιση μεταξύ του κινδύνου για τις μεμονωμένες μέλισσες και του κινδύνου για τις αποικίες, αλλά, αντιθέτως, στο στάδιο αυτό, υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα ως προς το ποσοστό θνησιμότητας των μεμονωμένων μελισσών πέραν του οποίου είναι πιθανό να υπάρχει «μη αποδεκτή οξεία ή χρόνια επίδραση» στην επιβίωση και την ανάπτυξη της αποικίας, ορθώς η Επιτροπή θεώρησε ότι δεν μπορούσε να αποκλειστεί κίνδυνος για τις αποικίες και ότι, ως εκ τούτου, όφειλε, βάσει της αρχής της προφύλαξης, να λάβει μέτρα προστασίας.

140 Συνεπώς, αντιθέτως προς όσα υποστήριξε η Bayer CropScience, το Γενικό Δικαστήριο, επισημαίνοντας ότι δεν αμφισβητείται ότι υφίσταται σχέση μεταξύ του κινδύνου για τις μεμονωμένες μέλισσες και του κινδύνου για τις αποικίες, δεδομένου ότι η επιστημονική αβεβαιότητα ως προς το ζήτημα αυτό αφορά μόνον το ποσοστό θνησιμότητας των μεμονωμένων μελισσών πέραν του οποίου είναι πιθανό να υπάρχει «μη αποδεκτή οξεία ή χρόνια επίδραση» στην επιβίωση και την ανάπτυξη της αποικίας, δεν απάλλαξε την Επιτροπή από την υποχρέωσή της να συμμορφωθεί προς το νομικό κριτήριο σχετικά με τη διατήρηση της υγείας των αποικιών μελισσών, το οποίο προβλέπεται στο σημείο 3.8.3 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού 1107/2009.

141 Επομένως, δεν υπήρξε καμία νομική πλάνη ως προς το σημείο αυτό.

142 Κατά συνέπεια, το τρίτο σκέλος του τέταρτου λόγου αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμο.

γ) Επί του δεύτερου σκέλους του τέταρτου λόγου αναιρέσεως

1) Επιχειρήματα των διαδίκων

143 Με το δεύτερο σκέλος του τέταρτου λόγου αναιρέσεως, η Bayer CropScience προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο ότι υπέπεσε σε νομική πλάνη καθόσον απεφάνθη ότι η λήψη μέτρων προφύλαξης μπορούσε να δικαιολογηθεί από αμιγώς υποθετικούς κινδύνους. Συγκεκριμένα, το Γενικό Δικαστήριο εσφαλμένως διαπίστωσε ότι τόσο οι χρήσεις σε φυλλώματα όσο και οι μη επαγγελματικές χρήσεις μπορούσαν να περιοριστούν παρά την έλλειψη επιστημονικής αξιολόγησης και βάσει εικασιών σύμφωνα με τις οποίες, αφενός, οι χρήσεις σε φυλλώματα που δεν είχαν ακόμη αξιολογηθεί από την EFSA μπορούσαν, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 533 και 534 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, να προκαλέσουν κινδύνους παρόμοιους με εκείνους των χρήσεων που είχαν ήδη αξιολογηθεί, και, αφετέρου, οι μη επαγγελματίες χρήστες ενδέχετο, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 556 και 558 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, να μην ακολουθήσουν τις οδηγίες χρήσης.

144 Τέλος, κατά την αναιρεσείουσα, το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε επίσης σε νομική πλάνη, στη σκέψη 543 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, καθόσον επέτρεψε στην Επιτροπή να προβάλει η ίδια ότι οι εφαρμογές στα φυλλώματα είχαν ως αποτέλεσμα εναπόθεση του οικείου προϊόντος στο έδαφος και να στηριχθεί στα δικά της υποθετικά συμπεράσματα, αντί να αναθέσει την επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων στην EFSA.

145 Η Επιτροπή αμφισβητεί την επιχειρηματολογία της Bayer CropScience.

2) Εκτίμηση του Δικαστηρίου

146 Όσον αφορά, πρώτον, την απαγόρευση των εφαρμογών σε φυλλώματα, οι επικρινόμενες από την Bayer CropScience σκέψεις της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης έχουν ως εξής:

«533 Δεύτερον, υπογραμμίζεται ότι η δεύτερη ανάθεση από την Επιτροπή προς την EFSA, υπό την αναθεωρημένη της μορφή της 25ης Ιουλίου 2012 […], περιοριζόταν ρητώς στις "εγκεκριμένες χρήσεις των εν λόγω ουσιών για την επεξεργασία των σπόρων και τους κόκκους". Επομένως, η αξιολόγηση των κινδύνων που πραγματοποίησε η EFSA δεν αφορούσε άλλες εγκεκριμένες χρήσεις και τα συμπεράσματα της EFSA για τις τρεις επίμαχες ουσίες δεν περιείχαν καμία αναφορά στον κίνδυνο που συνδέεται με τις εφαρμογές σε φυλλώματα.

534 Τρίτον, πρέπει να υπομνησθεί ότι τα μέτρα που ελήφθησαν με [τον επίδικο κανονισμό] βασίζονται σε εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης, καθόσον υφίσταντο σοβαρές ενδείξεις ότι ορισμένες από τις χρήσεις των επίμαχων ουσιών που είχαν εγκριθεί έως τότε συνεπάγονταν, ενδεχομένως, μη αποδεκτούς κινδύνους για τις μέλισσες, χωρίς να υπάρχει ακόμη επιστημονική βεβαιότητα ως προς το θέμα αυτό. Υπό τις συνθήκες αυτές, η Επιτροπή είχε το δικαίωμα να λάβει προληπτικά μέτρα και για χρήσεις που δεν είχαν ακόμη ειδικώς αξιολογηθεί από την EFSA, αν και στο μέτρο που μπορούσε ευλόγως να υποθέσει ότι οι χρήσεις αυτές δημιουργούσαν κινδύνους παρόμοιους με αυτούς που προκαλούνταν από τις χρήσεις που είχαν ήδη αξιολογηθεί.

[…]

543 Δεύτερον, όσον αφορά τη βασιφυγή μετατόπιση, η Επιτροπή υποστήριξε ότι οι εφαρμογές στα φυλλώματα είχαν ως αποτέλεσμα εναπόθεση του οικείου προϊόντος στο έδαφος, από όπου οι δραστικές του ουσίες μπορούσαν να απορροφηθούν από τις ρίζες και να διαχυθούν στο φυτό.»

147 Όσον αφορά το επιχείρημα της Bayer CropScience ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε νομική πλάνη καθόσον δέχτηκε ότι η Επιτροπή μπορούσε να προβεί η ίδια στην αξιολόγηση των κινδύνων, αντί να αναθέσει την αποστολή αυτή στην EFSA, επισημαίνεται ότι, όπως τόνισε και η γενική εισαγγελέας στο σημείο 155 των προτάσεών της, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 21, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009, εφόσον η υποβολή του ζητήματος στην EFSA εμπίπτει στην εξουσία εκτίμησης της Επιτροπής, δεν απαιτείται οπωσδήποτε αξιολόγηση των κινδύνων από την EFSA.

148 Επομένως, το Γενικό Δικαστήριο δεν υπέπεσε σε νομική πλάνη δεχόμενο ότι η Επιτροπή μπορούσε να προβεί η ίδια στην αξιολόγηση των κινδύνων για χρήσεις που δεν είχαν ακόμη ειδικώς αξιολογηθεί από την EFSA, όπως οι εφαρμογές σε φυλλώματα.

149 Όσον αφορά το επιχείρημα της Bayer CropScience ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε νομική πλάνη καθόσον διαπίστωσε ότι οι χρήσεις σε φυλλώματα μπορούσαν να περιοριστούν παρά την έλλειψη επιστημονικής αξιολόγησης και βάσει εικασιών σύμφωνα με τις οποίες τέτοιες χρήσεις μπορούσαν να προκαλέσουν κινδύνους παρόμοιους με εκείνους που απορρέουν από ήδη αξιολογηθείσες χρήσεις, πρέπει να υπογραμμιστεί ότι, στη σκέψη 534 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο δέχθηκε μόνον ότι η Επιτροπή είχε το δικαίωμα να λάβει

προληπτικά μέτρα και για χρήσεις που δεν είχαν ακόμη ειδικώς αξιολογηθεί από την EFSA, μόνον εάν και εφόσον μπορούσε ευλόγως να υποθέσει ότι οι χρήσεις αυτές δημιουργούσαν κινδύνους παρόμοιους με αυτούς που προκαλούνταν από τις χρήσεις που είχαν ήδη αξιολογηθεί.

150 Ειδικότερα, όσον αφορά τη βασιπετή μετατόπιση, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε, στη σκέψη 542 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ότι, λαμβανομένων υπόψη των αδυναμιών των επιστημονικών μελετών που επικαλέστηκαν η μία και η άλλη πλευρά, δεν μπορεί να συναχθεί εξ αυτού ότι η Επιτροπή μπορούσε ευλόγως να υποθέσει ότι οι εφαρμογές στα φυλλώματα συνεπάγονταν κινδύνους παρόμοιους με τους κινδύνους από τις αξιολογηθείσες χρήσεις.

151 Αντιθέτως, όσον αφορά τη βασιφυγή μετατόπιση, το Γενικό Δικαστήριο επισήμανε, στις σκέψεις 543 και 544 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ότι, δεδομένου ότι η Επιτροπή υποστήριξε ότι οι εφαρμογές σε φυλλώματα είχαν ως αποτέλεσμα την εναπόθεση του οικείου προϊόντος στο έδαφος, από όπου οι δραστικές του ουσίες μπορούσαν να απορροφηθούν από τις ρίζες και να διαχυθούν στο φυτό, τα στοιχεία αυτά παρείχαν στην Επιτροπή τη δυνατότητα να υποθέσει ευλόγως ότι οι εφαρμογές σε φυλλώματα συνεπάγονταν κινδύνους παρόμοιους με τους κινδύνους που προκαλούνται από τις χρήσεις που αξιολογήθηκαν από την EFSA στα συμπεράσματά της.

152 Επομένως, από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι, όπως υπογράμμισε και η γενική εισαγγελέας στο σημείο 160 των προτάσεών της, στο πλαίσιο της απαγόρευσης των εφαρμογών σε φυλλώματα, το Γενικό Δικαστήριο, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει η Bayer CropScience, δεν δέχθηκε αξιολόγηση των κινδύνων βάσει αμιγώς υποθετικών εκτιμήσεων και, ως εκ τούτου, δεν υπέπεσε συναφώς σε νομική πλάνη.

153 Όσον αφορά, δεύτερον, την απαγόρευση των μη επαγγελματικών χρήσεων, οι σκέψεις 553 έως 558 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης έχουν ως εξής:

> «553 Τρίτον, όσον αφορά την πιθανότητα μη ενδεδειγμένης χρήσης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις επίμαχες ουσίες από μη επαγγελματίες χρήστες, ούτε η Επιτροπή ούτε οι προσφεύγουσες όντως απέδειξαν σε ποιο βαθμό υφίστατο ή όχι μια τέτοια πιθανότητα. Ωστόσο, η Bayer [CropScience] αναφέρθηκε σε δημοσκόπηση του 2011, κατ' ανάθεση της Επιτροπής, σχετικά με την "κατανόηση από τον καταναλωτή των ετικετών και της ασφαλούς χρήσης των χημικών προϊόντων", από την οποία προκύπτει ότι περίπου το 80 % των ερωτηθέντων διάβαζε "πάντα" ή "τις περισσότερες φορές" τις ετικέτες που τοποθετούνται στα φυτοφάρμακα και ότι 12 % τις διάβαζε "μερικές φορές". Μεταξύ εκείνων που διάβαζαν τις οδηγίες στις ετικέτες, περίπου το 74 % τις τηρούσε "πλήρως", ενώ το 23 % τις ακολουθούσε "εν μέρει". Τα αριθμητικά αυτά στοιχεία επιβεβαιώνονται από μια άλλη δημοσκόπηση, από την οποία η Bayer [CropScience] προσκόμισε μόνον αποσπάσματα.
>
> 554 Συναφώς, επισημαίνεται, κατ' αρχάς, ότι τα αριθμητικά στοιχεία στα οποία αναφέρθηκε η Bayer [CropScience], όσον αφορά την πρώτη από αυτές τις δημοσκοπήσεις, δεν αντιστοιχούν στα στοιχεία που παρατίθενται στο αντίγραφο που η ίδια προσκόμισε. Συγκεκριμένα, το ποσοστό των ερωτηθέντων που απάντησαν ότι διαβάζουν "πάντα" ή "τις περισσότερες φορές" τις ετικέτες των φυτοπροστατευτικών προϊόντων ήταν 66 % (50 % "πάντα" και 16 % "τις περισσότερες φορές") και όχι "περίπου 80 %", όπως αναφέρει η Bayer [CropScience].

555 Στη συνέχεια, από το απόσπασμα της δεύτερης δημοσκόπησης που προσκόμισε η Bayer [CropScience] δεν προκύπτει ποιος διενήργησε τη δημοσκόπηση, ποια ήταν η σύνθεση του δείγματος των ερωτηθέντων και κατά πόσον ήταν αντιπροσωπευτικό του πληθυσμού των επτά χωρών στις οποίες διεξήχθη. Υπό τις συνθήκες αυτές, δεν μπορεί παρά να έχει πολύ περιορισμένη αποδεικτική αξία.

556 Τέλος, από την πρώτη δημοσκόπηση, που διεξήχθη σε όλα τα κράτη μέλη, βάσει αντιπροσωπευτικού δείγματος, προκύπτει ότι το 34 % των ερωτηθέντων διαβάζουν μόνο "μερικές φορές" ή "ποτέ" τις οδηγίες χρήσης που αναγράφονται στις ετικέτες των φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Επιβάλλεται η διαπίστωση, υπό τις περιστάσεις αυτές και, ειδικότερα, λαμβανομένου υπόψη του υψηλού βαθμού τοξικότητας των επίμαχων ουσιών, ότι η Επιτροπή μπορούσε ορθώς να συναγάγει το συμπέρασμα ότι οι μη επαγγελματίες χρήστες ενδέχεται να ακολουθούν τις οδηγίες χρήσεις σε μικρότερο βαθμό σε σχέση με τους επαγγελματίες χρήστες.

557 Επομένως, η απαγόρευση των μη επαγγελματικών χρήσεων των επίμαχων ουσιών σε εξωτερικούς χώρους δεν μπορεί να θεωρηθεί ως "προδήλως απρόσφορη για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού", κατά την έννοια της νομολογίας που παρατίθεται στη σκέψη 506 ανωτέρω.

558 Τέταρτον, όσον αφορά ειδικά τις μη επαγγελματικές χρήσεις σε εσωτερικούς χώρους, είναι αληθές ότι η διακινδύνευση των μελισσών φαίνεται εκ πρώτης όψεως μάλλον απίθανη, αν υποτεθεί ότι ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης. Εντούτοις, όπως προαναφέρθηκε, δεν μπορεί να αποκλειστεί η περίπτωση κακής χρήσης, όπου δεν ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης, ιδίως όσον αφορά τους μη επαγγελματίες χρήστες. Στο πλαίσιο αυτό, ο κίνδυνος που επικαλέστηκε η Επιτροπή ότι ένα φυτό που ήταν τοποθετημένο σε εσωτερικό χώρο μπορεί εν συνεχεία να τοποθετηθεί σε εξωτερικό χώρο φαίνεται μάλλον περιστασιακός και, εν πάση περιπτώσει, σπάνιος. Αντιθέτως, φαίνεται πιθανό, δεδομένης της αποτελεσματικότητας των επίμαχων ουσιών ως εντομοκτόνων, ότι ορισμένοι χρήστες ενδέχεται να δελεαστούν να χρησιμοποιούν απευθείας σε εξωτερικούς χώρους τα προϊόντα που περιέχουν τις ουσίες αυτές, ακόμη και αν πωλούνται για χρήση σε εσωτερικούς χώρους.»

154 Η Bayer CropScience προσάπτει, κατ' ουσίαν, στο Γενικό Δικαστήριο ότι, στη σκέψη 558 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, διαπίστωσε ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί η κακή χρήση κατά την οποία δεν ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης, ιδίως όσον αφορά τους μη επαγγελματίες χρήστες, ενώ συγχρόνως, στη σκέψη 553 της ίδιας απόφασης, αναγνώρισε ότι ούτε οι τότε προσφεύγουσες ούτε η Επιτροπή απέδειξαν σε ποιον βαθμό υφίστατο ή όχι η πιθανότητα κακής χρήσης.

155 Συναφώς, πρέπει να υπομνησθεί ότι, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 551 και 552 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ο προσδιορισμός του επιπέδου κινδύνου που κρίνεται αποδεκτό για την κοινωνία αποτελεί αρμοδιότητα των θεσμικών οργάνων που είναι επιφορτισμένα με πολιτικές επιλογές, δεδομένου ότι το εν λόγω επίπεδο κινδύνου καθορίζεται όχι μόνο βάσει αυστηρώς επιστημονικών εκτιμήσεων, αλλά και λαμβανομένων υπόψη των κοινωνιακών παραγόντων, όπως η ικανότητα διεξαγωγής ελέγχων.

156 Πράγματι, η ικανότητα διεξαγωγής ελέγχων μπορεί να αποτελέσει κρίσιμο στοιχείο για τον καθορισμό του αποδεκτού επιπέδου κινδύνου, εφόσον οι έλεγχοι αποσκοπούν στη διασφάλιση της τήρησης των οδηγιών χρήσης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικές ουσίες, προκειμένου να αμβλυνθούν οι επιπτώσεις της χρήσης των ουσιών αυτών στο περιβάλλον.

157 Βεβαίως, το Γενικό Δικαστήριο διαπίστωσε, στη σκέψη 553 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ότι ούτε η Επιτροπή ούτε η Bayer CropScience απέδειξαν την ακριβή πιθανότητα μη ενδεδειγμένης χρήσης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις επίμαχες ουσίες από τους μη επαγγελματίες. Εντούτοις, λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι οι μη επαγγελματίες χρήστες δεν υπόκεινται σε κανέναν έλεγχο, μπορεί να γίνει δεκτό ότι, όπως άλλωστε δέχτηκε και το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 556 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, οι μη επαγγελματίες χρήστες ενδέχεται να ακολουθούν τις οδηγίες χρήσεις σε μικρότερο βαθμό σε σχέση με τους επαγγελματίες χρήστες.

158 Επομένως, λαμβανομένου υπόψη του υψηλού βαθμού τοξικότητας των επίμαχων δραστικών ουσιών για τις μέλισσες, δεν ήταν νομικά εσφαλμένη η διαπίστωση του Γενικού Δικαστηρίου ότι η απαγόρευση των μη επαγγελματικών χρήσεων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες δεν μπορεί να χαρακτηρισθεί ως «προδήλως απρόσφορη» για την επίτευξη του σκοπού που επιδιώκεται με τον επίδικο κανονισμό.

159 Συνεπώς, το δεύτερο σκέλος του τέταρτου λόγου αναιρέσεως είναι επίσης αβάσιμο.

160 Ως εκ τούτου, ο τέταρτος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος.

5. Επί του έκτου λόγου αναιρέσεως

α) Επιχειρήματα των διαδίκων

161 Με τον έκτο λόγο αναιρέσεως, η Bayer CropScience προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο ότι υπέπεσε σε νομική πλάνη, στις σκέψεις 459 έως 461 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, καθόσον καθόρισε εσφαλμένως το εύρος της εκτίμησης επιπτώσεων που έπρεπε να διενεργηθεί πριν από τη λήψη των μέτρων προφύλαξης και δεν έλαβε υπόψη τις απαιτήσεις που συνδέονται με την εκτίμηση αυτή. Συγκεκριμένα, το Γενικό Δικαστήριο αρκέστηκε στο ότι η Επιτροπή είχε λάβει γνώση των συνεπειών που θα μπορούσε να έχει η εξεταζόμενη δράση και διαπίστωσε ότι το εύρος και η μορφή της εκτίμησης επιπτώσεων ενέπιπταν στη διακριτική ευχέρεια της Επιτροπής, θεωρώντας επαρκή μία περίληψη τεσσάρων σημείων μιας εκτίμησης επιπτώσεων που προσκόμισαν φορείς του οικείου κλάδου, μολονότι η Επιτροπή δεν είχε πλήρη γνώση των εναλλακτικών φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Κατά την Bayer CropScience, η υποχρέωση διενέργειας εκτίμησης επιπτώσεων κατέστη, ως εκ τούτου, κενή περιεχομένου.

162 Η Επιτροπή αντικρούει τα ως άνω επιχειρήματα.

β) Εκτίμηση του Δικαστηρίου

163 Οι σκέψεις της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης στις οποίες επικεντρώνονται οι επικρίσεις της Bayer CropScience είναι οι ακόλουθες:

«459 Πρώτον, συναφώς, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το σημείο 6.3.4 της ανακοίνωσης [για την αρχή της προφύλαξης, της 2ας Φεβρουαρίου 2000 [COM(2000) 1 τελικό] (στο εξής: ανακοίνωση για την αρχή της προφύλαξης)], ορίζει ότι εξετάζονται τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα της ανάληψης και της μη ανάληψης δράσης. Δεν διευκρινίζονται ωστόσο η μορφή και η έκταση της εξέτασης αυτής. Ειδικότερα, ουδόλως προκύπτει 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 αρμόδια αρχή που εφαρμόζει την αρχή της προφύλαξης έχει σημαντική διακριτική ευχέρεια ως προς τις μεθόδους ανάλυσης. Συγκεκριμένα, παρότι η 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 περιστάσεις 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.

460 Περαιτέρω, δεν απαιτείται η οικονομική ανάλυση του κόστους και των οφελών να γίνεται βάσει ακριβούς υπολογισμού του κόστους που θα έχει η σχεδιαζόμενη δράση και η μη ανάληψη δράσης, αντίστοιχα. Στις περισσότερες περιπτώσεις είναι αδύνατον να γίνουν τέτοιοι ακριβείς υπολογισμοί, δεδομένου ότι στο πλαίσιο της αρχής της προφύλαξης τα αποτελέσματά τους εξαρτώνται από διάφορες μεταβλητές εξ ορισμού άγνωστες. Πράγματι, αν ήταν γνωστές όλες οι συνέπειες τόσο της μη ανάληψης δράσης όσο και της σχετικής δράσης, δεν θα ήταν αναγκαίο να εφαρμοστεί η αρχή της προφύλαξης καθώς θα ήταν δυνατή η λήψη απόφασης βάσει βέβαιων στοιχείων. Συμπερασματικά, πληρούνται οι απαιτήσεις της ανακοίνωσης για την αρχή της προφύλαξης όταν η αρμόδια αρχή, εν προκειμένω η Επιτροπή, έλαβε 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 τις έλαβε υπόψη κατά τη λήψη της απόφασής της. Δεν απαιτείται, όμως, οι συνέπειες αυτές να έχουν προσδιοριστεί ποσοτικώς με ακρίβεια, αν κάτι τέτοιο δεν είναι δυνατό ή θα απαιτούσε δυσανάλογα μεγάλες προσπάθειες.

461 Δεύτερον, πρέπει να επισημανθεί ότι η Επιτροπή προέβη σαφώς σε σύγκριση μεταξύ, αφενός, των πλέον πιθανών θετικών ή αρνητικών συνεπειών της εξεταζόμενης δράσης και, αφετέρου, της αποχής από αυτήν τη δράση από άποψη συνολικού κόστους για την Ένωση, πληρώντας τις απαιτήσεις που τίθενται στο σημείο 6.3.4 της ανακοίνωσης για την αρχή της προφύλαξης. Αυτό προκύπτει σαφώς από το σημείωμα της 21ης Ιανουαρίου 2013 προς τον αρμόδιο, την εποχή εκείνη, Επίτροπο. Σκοπός αυτού του σημειώματος ήταν να ενημερώσει τον Επίτροπο αυτόν σχετικά με τις συνεχιζόμενες συζητήσεις για τα συμπεράσματα της EFSA και να ζητήσει την έγκρισή του για τα εξεταζόμενα, από τις υπηρεσίες της Επιτροπής, μέτρα. Στο παράρτημα V του σημειώματος, το οποίο έφερε τον τίτλο "Πληροφορίες σχετικά με το ΕΚ, τον κλάδο και τους ΜΚΟ", περιγράφονταν διάφορες περιστάσεις που ελήφθησαν υπόψη στο πλαίσιο της πρότασης. Ειδικότερα, όσον αφορά το γεγονός ότι τα νεονικοτινοειδή χρησιμοποιούνται ευρέως στη γεωργία, στο παράρτημα V αναφέρει τα ουσιαστικά αποτελέσματα της μελέτης Humboldt, που προσκομίστηκε από τις προσφεύγουσες ενώπιον της Επιτροπής, περιλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των

συμπερασμάτων της εν λόγω μελέτης σχετικά με τις συνέπειες απαγόρευσης των νεονικοτινοειδών στην οικονομία, την αγορά εργασίας και το οικολογικό ισοζύγιο της Ένωσης. Επιπροσθέτως, αναφερόταν στο σημείωμα αυτό ότι η Επιτροπή δεν είχε πλήρη γνώση των εναλλακτικών φυτοπροστατευτικών προϊόντων, δεδομένου ότι αυτά εγκρίνονταν σε εθνικό επίπεδο. Τέλος, το σημείωμα επισήμαινε ότι το [Ευρωπαϊκό] Κοινοβούλιο θα συζητούσε το ζήτημα τρεις μέρες αργότερα, στις 24 Ιανουαρίου 2013, με βάση τη μελέτη που το ίδιο ανέθεσε, σχετικά με τους κινδύνους που ενέχουν οι επίμαχες ουσίες και η οποία πρότεινε την πλήρη απαγόρευση των νεονικοτινοειδών (και όχι μόνο περιορισμό των χρήσεων), καθώς και το γεγονός ότι οι περιβαλλοντικές ΜΚΟ ζητούσαν επίσης πλήρη απαγόρευση. Από όλα αυτά τα στοιχεία προκύπτει ότι η Επιτροπή είχε πλήρη γνώση τόσο των οικονομικών όσο και των περιβαλλοντικών ζητημάτων που συνδέονται με τη χρήση των επίμαχων ουσιών.»

164 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι, κατά το άρθρο 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009, σε περίπτωση που η Επιτροπή συμπεραίνει ότι δεν πληρούνται πλέον τα κριτήρια έγκρισης που αναφέρονται στο άρθρο 4 του κανονισμού αυτού, εκδίδεται κανονισμός για την ανάκληση ή την τροποποίηση της έγκρισης.

165 Όπως όμως διαπιστώθηκε στη σκέψη 69 της παρούσας απόφασης, στο πλαίσιο της επανεξέτασης της έγκρισης δραστικής ουσίας, το συμπέρασμα ότι δεν πληρούνται πλέον τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009 μπορεί να βασίζεται σε κάθε νέα γνώση, εφόσον είναι επιστημονική ή τεχνική.

166 Όταν η Επιτροπή καταλήγει σε τέτοιο συμπέρασμα, οφείλει, σύμφωνα με το άρθρο 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009, να εκδώσει κανονισμό για την ανάκληση ή την τροποποίηση της έγκρισης της οικείας δραστικής ουσίας. Επομένως, προβλέποντας την ανάκληση ή την τροποποίηση της εν λόγω έγκρισης, η διάταξη αυτή ενσωματώνει ρητώς την αρχή της αναλογικότητας η οποία, κατά πάγια νομολογία, περιλαμβάνεται στις γενικές αρχές του δικαίου της Ένωσης και απαιτεί να μην υπερβαίνουν οι πράξεις των οργάνων της Ένωσης τα όρια του κατάλληλου και αναγκαίου μέτρου για την επίτευξη των θεμιτών σκοπών που επιδιώκει η σχετική ρύθμιση, εξυπακουομένου ότι, όταν υφίσταται δυνατότητα επιλογής μεταξύ περισσότερων του ενός κατάλληλων μέτρων, πρέπει να επιλέγεται το λιγότερο επαχθές και ότι τα μειονεκτήματα που προκαλούνται δεν πρέπει να είναι υπέρμετρα σε σχέση με τους επιδιωκόμενους σκοπούς (απόφαση της 8ης Ιουλίου 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, σκέψη 45 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

167 Εν προκειμένω, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 22 έως 24 της παρούσας απόφασης και από τον ίδιο τον επίδικο κανονισμό, η Επιτροπή τροποποίησε, με τον κανονισμό αυτόν, τις προϋποθέσεις έγκρισης των επίμαχων ουσιών, λαμβάνοντας υπόψη ότι οι ουσίες αυτές ενείχαν ορισμένους σοβαρούς κινδύνους για τις μέλισσες και ότι δεν μπορούσαν να αποκλειστούν μη αποδεκτοί κίνδυνοι λόγω της οξείας ή χρόνιας επίδρασης στην επιβίωση και την ανάπτυξη των αποικιών σε πολλές καλλιέργειες.

168 Επομένως, η Επιτροπή έκρινε ότι οι εγκεκριμένες χρήσεις των επίμαχων δραστικών ουσιών δεν πληρούσαν πλέον τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009 και, ειδικότερα, στο σημείο 3.8.3 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού αυτού, δυνάμει του οποίου μια δραστική ουσία εγκρίνεται μόνον εάν διαπιστωθεί ότι η χρήση της, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική αυτή ουσία, θα έχει ως αποτέλεσμα μια αμελητέα έκθεση των μελισσών ή δεν θα επιφέρει καμία

μη αποδεκτή οξεία ή χρόνια επίδραση στην επιβίωση και στην ανάπτυξη της αποικίας, λαμβανομένων υπόψη των επιδράσεων στις προνύμφες μελισσών και στη συμπεριφορά των μελισσών.

169 Όσον αφορά την αρχή της αναλογικότητας, επισημαίνεται ότι το άρθρο 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009 δεν επιβάλλει ιδιαίτερους τύπους ή λεπτομερείς όρους προκειμένου να διασφαλιστεί η τήρησή της.

170 Η διαπίστωση του Γενικού Δικαστηρίου ότι το εύρος και η μορφή της εξέτασης των πλεονεκτημάτων και των επιβαρύνσεων που απορρέουν από την ανάληψη ή τη μη ανάληψη δράσης εμπίπτουν στην εξουσία εκτίμησης της Επιτροπής δεν συνιστά παραβίαση ούτε του άρθρου 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009 ούτε, εξάλλου, της αρχής της αναλογικότητας, η οποία, όπως επισημάνθηκε στη σκέψη 166 της παρούσας απόφασης, ενσωματώνεται στην εν λόγω διάταξη.

171 Υπογραμμίζεται συναφώς ότι η αξιολόγηση την οποία διενεργεί η Επιτροπή στο πλαίσιο επανεξέτασης βάσει του άρθρου 21 του κανονισμού 1107/2009, σε συνδυασμό με το σημείο 3.8.3 του παραρτήματος ΙΙ του ίδιου κανονισμού, αφορά ανάλυση των κινδύνων που επιφέρει η χρήση φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει μία από τις επίμαχες ουσίες, μεταξύ άλλων, για την επιβίωση και την ανάπτυξη των αποικιών μελισσών.

172 Επομένως, η Bayer CropScience εσφαλμένως υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε νομική πλάνη αναφερόμενο στην ευρεία εξουσία εκτίμησης που διαθέτει η Επιτροπή όταν, πέραν της ως άνω αξιολόγησης των κινδύνων, η οποία είναι η μόνη που προβλέπεται από το προαναφερθέν κανονιστικό πλαίσιο, αποφασίζει να διενεργήσει και εξέταση των πλεονεκτημάτων και των επιβαρύνσεων που απορρέουν από την εκ μέρους της ανάληψη ή μη δράσης.

173 Εν πάση περιπτώσει, διαπιστώνεται ότι, αντιθέτως προς όσα υποστήριξε η Bayer CropScience, το Γενικό Δικαστήριο δεν αρκέστηκε στο ότι η Επιτροπή είχε λάβει γνώση των αποτελεσμάτων που θα μπορούσε να έχει η εξεταζόμενη δράση. Πράγματι, όπως επισημαίνεται στη σκέψη 461 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, η Επιτροπή προέβη σε σύγκριση μεταξύ, αφενός, των πλέον πιθανών θετικών ή αρνητικών συνεπειών της εξεταζόμενης δράσης και, αφετέρου, της αποχής από αυτήν τη δράση, από άποψη συνολικού κόστους για την Ένωση.

174 Εξάλλου, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 463 έως 466 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, η Επιτροπή είχε τη δυνατότητα να εκτιμήσει τα μέτρα που αποτελούσαν αντικείμενο του επίδικου κανονισμού στη γεωργία και το περιβάλλον, λαμβάνοντας υπόψη αφενός ότι ήταν δυνατόν, εφόσον αποδεικνυόταν αναγκαίο, να χορηγηθούν εγκρίσεις κατά παρέκκλιση σε εθνικό επίπεδο για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιείχαν τις επίμαχες ουσίες και αφετέρου ότι σε ορισμένα κράτη μέλη η γεωργία είχε λειτουργήσει στο παρελθόν ικανοποιητικά χωρίς τη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιείχαν τις επίμαχες ουσίες, χωρίς δε τούτο να έχει αρνητικές συνέπειες στο περιβάλλον.

175 Τέλος, από τις σκέψεις 468 έως 470 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης προκύπτει ότι, μολονότι είναι αληθές ότι, λαμβανομένου υπόψη του συστήματος που καθιερώνει ο κανονισμός 1107/2009, στο πλαίσιο του οποίου η Επιτροπή είναι αρμόδια για την έγκριση των δραστικών ουσιών στο επίπεδο της Ένωσης, ενώ τα κράτη μέλη είναι αρμόδια για την έγκριση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις εγκεκριμένες δραστικές ουσίες, ήταν αδύνατο για την Επιτροπή να καθορίσει για όλη την Ένωση σε ποιο βαθμό, για ποιες χρήσεις και για ποιες

καλλιέργειες οι γεωργοί διέθεταν εναλλακτικά προϊόντα σε σχέση με αυτά που περιέχουν τις επίμαχες ουσίες, εντούτοις, η Επιτροπή είχε γνώση των δραστικών ουσιών που μπορούσαν να αντικαταστήσουν τις ουσίες τις οποίες αφορά ο επίδικος κανονισμός.

176 Υπό τις συνθήκες αυτές και ακόμη και αν υποτεθεί ότι, στο πλαίσιο του άρθρου 21, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009, η Επιτροπή υπέχει αυτοτελή υποχρέωση να προβεί σε ανάλυση που λαμβάνει ειδικώς υπόψη τα πλεονεκτήματα και τις επιβαρύνσεις που απορρέουν από την ανάληψη ή μη δράσης, διαπιστώνεται ότι τα επιχειρήματα που προέβαλε η Bayer CropScience δεν μπορούν, εν πάση περιπτώσει, να ευδοκιμήσουν.

177 Κατά συνέπεια, ο έκτος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος.

178 Κατόπιν όλων των ανωτέρω σκέψεων, η αίτηση αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί.

VI. Επί των δικαστικών εξόδων

179 Κατά το άρθρο 184, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, όταν η αίτηση αναιρέσεως απορρίπτεται ως αβάσιμη, το Δικαστήριο αποφαίνεται επί των δικαστικών εξόδων.

180 Κατά το άρθρο 138, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, το οποίο εφαρμόζεται στην αναιρετική διαδικασία δυνάμει του άρθρου 184, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα, εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου.

181 Δεδομένου ότι η Επιτροπή, η UNAF, η Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund, η Österreichischer Erwerbsimkerbund, η PAN Europe, η Bee Life, η Buglife και η Greenpeace ζήτησαν την καταδίκη των αναιρεσειουσών στα δικαστικά έξοδα και οι τελευταίες ηττήθηκαν, πρέπει να φέρουν, πέραν των δικαστικών εξόδων τους, τα δικαστικά έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν οι εν λόγω διάδικοι. Δεδομένου ότι το Βασίλειο της Σουηδίας δεν υπέβαλε αίτημα ως προς τα δικαστικά έξοδα, φέρει τα δικαστικά έξοδά του.

182 Κατά το άρθρο 184, παράγραφος 4, του Κανονισμού Διαδικασίας, όταν η αναίρεση δεν ασκήθηκε από παρεμβαίνοντα πρωτοδίκως, αυτός μπορεί να καταδικαστεί στα έξοδα της αναιρετικής δίκης μόνον αν έλαβε μέρος στην ενώπιον του Δικαστηρίου έγγραφη ή προφορική διαδικασία. Όταν ο εν λόγω διάδικος μετέχει στη δίκη, το Δικαστήριο μπορεί να αποφασίσει ότι αυτός φέρει τα δικαστικά έξοδά του.

183 Η AGPM, η ECPA, η Rapool-Ring Qualitätsraps deutscher Züchter και η ESA, οι οποίες είχαν την ιδιότητα των παρεμβαινουσών πρωτοδίκως, δεν έλαβαν μέρος στην ενώπιον του Δικαστηρίου διαδικασία. Αντιθέτως, δεδομένου ότι η NFU και η Agricultural Industries Confederation έλαβαν μέρος στην αναιρετική διαδικασία και ηττήθηκαν, φέρουν τα δικαστικά έξοδά τους.

184 Σύμφωνα με το άρθρο 140, παράγραφος 3, του Κανονισμού Διαδικασίας, το οποίο εφαρμόζεται στην αναιρετική διαδικασία δυνάμει του άρθρου του 184, παράγραφος 1, το Δικαστήριο μπορεί να αποφασίσει ότι ένας παρεμβαίνων, ακόμη και όταν είναι άλλος πλην των κρατών μελών, των θεσμικών οργάνων της Ένωσης, των συμβαλλομένων στη Συμφωνία για Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο της 2ας Μαΐου 1992 (ΕΕ 1994, L 1, σ. 3) κρατών και της Εποπτεύουσας Αρχής της ΕΖΕΣ, θα φέρει τα δικαστικά έξοδά του.

185 Πρέπει να εφαρμοστεί η διάταξη αυτή και να κριθεί ότι η Stichting De Bijenstichting θα φέρει τα δικαστικά έξοδά της.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (πρώτο τμήμα) αποφασίζει:

1) Απορρίπτει την αίτηση αναιρέσεως ως απαράδεκτη, στο μέτρο που ασκήθηκε από την Bayer AG.

2) Απορρίπτει την αίτηση αναιρέσεως, στο μέτρο που ασκήθηκε από την Bayer CropScience AG.

3) Η Bayer CropScience AG και η Bayer AG φέρουν, πέραν των δικαστικών τους εξόδων, και τα δικαστικά έξοδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, της Union nationale de l'apiculture française (UNAF), της Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, της Österreichischer Erwerbsimkerbund, της Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), της Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), της Buglife – The Invertebrate Conservation Trust και της Stichting Greenpeace Council (Greenpeace).

4) Η The National Farmers' Union (NFU), η Agricultural Industries Confederation Ltd και η Stichting De Bijenstichting φέρουν τα δικαστικά έξοδά τους.

5) Το Βασίλειο της Σουηδίας φέρει τα δικαστικά έξοδά του.

(υπογραφές)