Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τέταρτο τμήμα)

της 18ης Δεκεμβρίου 2025*

[Κείμενο όπως διορθώθηκε με διάταξη της 26ης Μαρτίου 2026]

Περιεχόμενα

Το νομικό πλαίσιο 4

Η οδηγία 91/414/ΕΟΚ 4

Ο κανονισμός 1107/2009 4

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 540/2011 12

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 844/2012 12

Ο κανονισμός (ΕΚ) 283/2013 14

Ο κανονισμός Århus 15

Ο εκτελεστικός κανονισμός 2021/2049 15

Το ιστορικό της διαφοράς 16

Η προσφυγή ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου και η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση 19

Αιτήματα των διαδίκων 19

Επί της αιτήσεως αναιρέσεως 20

Επί του πρώτου λόγου αναιρέσεως, ο οποίος αφορά τη μη λήψη υπόψη των κρίσιμων τομέων ανησυχίας που εντόπισε η EFSA 20

Επί του πρώτου σκέλους του πρώτου λόγου αναιρέσεως, το οποίο αφορά νομικό σφάλμα, παράβαση της υποχρεώσεως αιτιολογήσεως και παραμόρφωση των αποδεικτικών στοιχείων κατά την εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου σχετικά με τον κρίσιμο τομέα ανησυχίας που αφορά την έλλειψη πληροφοριών σχετικά με την αντιπροσωπευτικότητα των παρτίδων που χρησιμοποιήθηκαν 20

* Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική.

– Επιχειρήματα των διαδίκων 20

– Εκτίμηση του Δικαστηρίου 23

Επί του δευτέρου σκέλους του πρώτου λόγου αναιρέσεως, το οποίο αφορά αντιφατική αιτιολογία και νομικό σφάλμα κατά την εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου σχετικά με τον κρίσιμο τομέα ανησυχίας που αφορά τον υψηλό κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς . . 32

– Επιχειρήματα των διαδίκων 32

– Εκτίμηση του Δικαστηρίου 33

Επί του τρίτου σκέλους του πρώτου λόγου αναιρέσεως, το οποίο αφορά παράβαση της υποχρεώσεως αιτιολογήσεως, αντιφατική αιτιολογία, νομικό σφάλμα και παραμόρφωση των αποδεικτικών στοιχείων κατά την εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου σχετικά με τον κρίσιμο τομέα ανησυχίας που αφορά τον υψηλό κίνδυνο για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα 35

– Επιχειρήματα των διαδίκων 35

– Εκτίμηση του Δικαστηρίου 37

Επί του δευτέρου λόγου αναιρέσεως και επί του δευτέρου σκέλους του τετάρτου λόγου αναιρέσεως, που αφορούν νομικό σφάλμα και παραβίαση της αρχής της προφύλαξης όσον αφορά την έλλειψη δεδομένων σχετικά με τις ενδοκρινικές επιδράσεις της δραστικής ουσίας και την υποχρέωση του αιτούντος να προσκομίσει συμπληρωματικά στοιχεία σχετικά με τη μη ύπαρξη τέτοιων επιδράσεων 40

Επιχειρήματα των διαδίκων 40

Εκτίμηση του Δικαστηρίου 42

Επί του πρώτου σκέλους του τετάρτου λόγου αναιρέσεως, το οποίο αφορά τον καταχρηστικό χαρακτήρα του δευτέρου αιτήματος παροχής επιβεβαιωτικών πληροφοριών σχετικά με την τοξικότητα των ισομερών 46

Επιχειρήματα των διαδίκων 46

Εκτίμηση του Δικαστηρίου 48

Επί του τρίτου λόγου αναιρέσεως, ο οποίος αφορά τη μη λήψη υπόψη των λοιπών ελλείψεων δεδομένων που εντόπισε η EFSA 50

Επιχειρήματα των διαδίκων 50

Εκτίμηση του Δικαστηρίου 51

Επί του πέμπτου λόγου αναιρέσεως, ο οποίος αφορά τη μη εξέταση της μακροπρόθεσμης τοξικότητας της αντιπροσωπευτικής χρήσης που υπέβαλε ο αιτών 52

Επιχειρήματα των διαδίκων 52

Εκτίμηση του Δικαστηρίου 58

Επί της προσφυγής ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου 63

Επί της πρώτης αιτιάσεως του δευτέρου σκέλους του μοναδικού λόγου της προσφυγής, η οποία αφορά την έλλειψη πληροφοριών σχετικά με την αντιπροσωπευτικότητα των χρησιμοποιηθεισών παρτίδων φυτοφαρμάκων 63

Επί της τρίτης αιτιάσεως του δευτέρου σκέλους του μοναδικού λόγου της προσφυγής, η οποία αφορά τον μη ρεαλιστικό χαρακτήρα των μέτρων άμβλυνσης των κινδύνων για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα στις εκτός πεδίου περιοχές 65

Επί της τέταρτης αιτιάσεως του δευτέρου σκέλους του μοναδικού λόγου της προσφυγής, η οποία αφορά τον καταχρηστικό χαρακτήρα του δευτέρου αιτήματος παροχής επιβεβαιωτικών πληροφοριών σχετικά με την τοξικότητα των ισομερών 66

Επί της έβδομης αιτιάσεως του δεύτερου σκέλους του μοναδικού λόγου της προσφυγής, η οποία αφορά τη μη εξέταση της μακροπρόθεσμης τοξικότητας της αντιπροσωπευτικής χρήσης του ΦΦΠ που περιέχει κυπερμεθρίνη, η οποία υποβλήθηκε από τους αιτούντες την ανανέωση της έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας 67

Επί των δικαστικών εξόδων 68

«Αίτηση αναιρέσεως – Γεωργία – Φυτοπροστατευτικά προϊόντα – Άρθρο 4 – Κανονισμός (ΕΚ) 1107/2009 – Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/2049 – Ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας κυπερμεθρίνη – Αίτηση εσωτερικής επανεξέτασης – Κανονισμός (ΕΚ) 1367/2006 – Άρθρο 10, παράγραφος 1 – Απόφαση απόρριψης της αίτησης – Αξιολόγηση και διαχείριση των κινδύνων – Εντοπισμός κρίσιμων τομέων ανησυχίας – Ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης – Αρχή της προφύλαξης»

Στην υπόθεση C-316/24 P,

με αντικείμενο αίτηση αναιρέσεως δυνάμει του άρθρου 56 του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που ασκήθηκε στις 29 Απριλίου 2024,

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

αναιρεσείουσα

όπου ο έτερος διάδικος είναι η:

Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από την A. C. Becker και τους A. Dawes και M. ter Haar,

καθής πρωτοδίκως,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τέταρτο τμήμα),

συγκείμενο από τους I. Jarukaitis, πρόεδρο τμήματος, K. Lenaerts, Πρόεδρο του Δικαστηρίου, ασκούντα καθήκοντα δικαστή του τετάρτου τμήματος, M. Condinanzi (εισηγητή), N. Jääskinen και R. Frendo, δικαστές,

γενική εισαγγελέας: J. Kokott

γραμματέας: A. Calot Escobar

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

αφού άκουσε τη γενική εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις της κατά τη συνεδρίαση της 5ης Ιουνίου 2025,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με την αίτηση αναιρέσεως, η Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) ζητεί την αναίρεση της αποφάσεως του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της 21ης Φεβρουαρίου 2024, PAN Europe κατά Επιτροπής (T-536/22, στο εξής: αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, EU:T:2024:98), με την οποία το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε την προσφυγή της με αίτημα την ακύρωση της αποφάσεως της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, της 23ης Ιουνίου 2022 (στο εξής: επίμαχη απόφαση), με την οποία είχε απορριφθεί η αίτηση εσωτερικής επανεξέτασης του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/2049 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2021, για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας κυπερμεθρίνη ως υποψήφιας για υποκατάσταση ουσίας, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής (ΕΕ 2021, L 420, σ. 6).

Το νομικό πλαίσιο

Η οδηγία 91/414/ΕΟΚ

2 Το παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ 1991, L 230, σ. 1), περιλάμβανε τον κατάλογο των δραστικών ουσιών των οποίων η χρήση επιτρέπεται στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Η οδηγία αυτή καταργήθηκε, από τις 14 Ιουνίου 2011, με τον κανονισμό (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ 2009, L 309, σ. 1), ο οποίος προβλέπει ότι οι παραπομπές στην ως άνω οδηγία λογίζονται ως παραπομπές στον κανονισμό 1107/2009.

Ο κανονισμός 1107/2009

3 Η αιτιολογική σκέψη 12 του κανονισμού 1107/2009 έχει ως εξής:

«Για λόγους προβλεψιμότητας, αποδοτικότητας και συνέπειας, θα πρέπει να ορισθεί λεπτομερής διαδικασία με βάση την οποία θα αξιολογείται αν μια δραστική ουσία μπορεί να εγκριθεί. Οι πληροφορίες που θα πρέπει να υποβάλουν τα ενδιαφερόμενα μέρη για την έγκριση μιας ουσίας θα πρέπει να αναφέρονται ρητά. Λόγω του φόρτου εργασίας που συνεπάγεται η διαδικασία της έγκρισης, είναι σκόπιμο ένα κράτος μέλος, το οποίο θα ενεργεί ως εισηγητής της Κοινότητας, να

αξιολογεί τις πληροφορίες αυτές. Για να υπάρξει συνέπεια στην αξιολόγηση, θα πρέπει να διεξάγεται μια ανεξάρτητη επιστημονική επανεξέταση από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων [EFSA] […] Θα πρέπει να διευκρινισθεί ότι η [EFSA] διενεργεί εκτίμηση του κινδύνου, ενώ η Επιτροπή θα πρέπει να αναλαμβάνει τον ρόλο της διαχείρισης του κινδύνου και να λαμβάνει την τελική απόφαση για μια δραστική ουσία. Θα πρέπει να συμπεριληφθούν διατάξεις ώστε να εξασφαλισθεί η διαφάνεια της διαδικασίας αξιολόγησης.»

4 Το άρθρο 1 του εν λόγω κανονισμού, το οποίο φέρει τον τίτλο «Αντικείμενο και σκοπός», ορίζει στην παράγραφο 2 ότι ο κανονισμός αυτός θεσπίζει, μεταξύ άλλων, κανόνες για την έγκριση των δραστικών ουσιών που περιέχουν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Η παράγραφος 3 του άρθρου αυτού αναφέρει, μεταξύ άλλων, ότι σκοπός του κανονισμού είναι η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας τόσο των ανθρώπων όσο και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος. Κατά την παράγραφο 4 του ίδιου άρθρου, οι διατάξεις του κανονισμού στηρίζονται στην αρχή της προφύλαξης προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι δραστικές ουσίες ή τα προϊόντα που διατίθενται στη αγορά δεν έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στο περιβάλλον.

5 Το κεφάλαιο ΙΙ του εν λόγω κανονισμού περιλαμβάνει το τμήμα 1, με τίτλο «Δραστικές ουσίες», το οποίο αποτελείται από τρεις ενότητες, εκ των οποίων η πρώτη αφορά τις «[α]παιτήσεις και [τους] όρ[ους] έγκρισης».

6 Το άρθρο 4 του ίδιου κανονισμού, με τίτλο «Κριτήρια για την έγκριση δραστικών ουσιών», το οποίο περιλαμβάνεται στην ως άνω ενότητα 1, προβλέπει τα εξής:

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

Από την αξιολόγηση της δραστικής ουσίας καθορίζεται καταρχάς εάν πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στα σημεία 3.6.2 έως 3.6.4 και 3.7 του παραρτήματος ΙΙ. Εφόσον πληρούνται αυτά τα κριτήρια, η αξιολόγηση καθορίζει στη συνέχεια εάν πληρούνται και τα λοιπά κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στα σημεία 2 και 3 του παραρτήματος ΙΙ.

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 […] 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 […]

[…]

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

[…]»

7 Το άρθρο 6 του κανονισμού 1107/2009, το οποίο φέρει τον τίτλο «Όροι και περιορισμοί», προβλέπει τα εξής:

«Η έγκριση μπορεί να υπόκειται σε όρους και περιορισμούς μεταξύ των οποίων:

α) ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας·

β) η μέγιστη περιεκτικότητα σε ορισμένες προσμείξεις και η φύση τους·

γ) οι περιορισμοί που προκύπτουν από την αξιολόγηση των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 8, λαμβάνοντας υπόψη τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών·

δ) ο τύπος του σκευάσματος·

ε) ο τρόπος και οι όροι εφαρμογής·

στ) η υποβολή περαιτέρω επιβεβαιωτικών πληροφοριών στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην [EFSA], όταν καθορίζονται νέες απαιτήσεις κατά τη διαδικασία αξιολόγησης ή βάσει νέων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων·

ζ) χαρακτηρισμό κατηγοριών των χρηστών, όπως επαγγελματίες και μη επαγγελματίες·

η) ο προσδιορισμός περιοχών όπου η χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, περιλαμβανομένων προϊόντων για την επεξεργασία του εδάφους, που περιέχουν τη δραστική ουσία δεν μπορεί να επιτραπεί ή όπου η χρήση μπορεί να επιτραπεί υπό ειδικές προϋποθέσεις·

θ) η ανάγκη επιβολής μέτρων για την άμβλυνση του κινδύνου και μέτρων παρακολούθησης μετά τη χρήση·

ι) άλλοι ειδικοί όροι που απορρέουν από την αξιολόγηση των πληροφοριών που εκτίθενται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.»

8 Η ενότητα 2 του κεφαλαίου ΙΙ, τμήμα 1, του ως άνω κανονισμού, η οποία φέρει τον τίτλο «Διαδικασία έγκρισης», περιλαμβάνει τα άρθρα 7 έως 13.

9 Το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, το οποίο φέρει τον τίτλο «Αίτηση», προβλέπει στην παράγραφο 1 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”) [στο εξής: ΚΜΕ], συνοδευόμενη από συνοπτικό και πλήρη φάκελο, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφοι 1 και 2, ή μια επιστημονικά τεκμηριωμένη αιτιολόγηση για τη μη προσκόμιση ορισμένων μερών των εν λόγω φακέλων, με τον οποίον αποδεικνύεται ότι η δραστική ουσία πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4.

[…]»

10 Το άρθρο 11 του κανονισμού 1107/2009, με τίτλο «Σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης», ορίζει στις παραγράφους 1 και 2 τα εξής:

«1. Μέσα σε δώδεκα μήνες από την ημερομηνία κοινοποίησης που προβλέπεται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, το [ΚΜΕ] προετοιμάζει και υποβάλλει στην Επιτροπή, με αντίγραφο για την [EFSA], έκθεση, “σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης”, στην οποία εκτιμά αν μπορεί να αναμένεται ότι η δραστική ουσία πληροί τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4.

2. […]

Το [ΚΜΕ] διενεργεί ανεξάρτητη, αντικειμενική και διαφανή αξιολόγηση, με βάση τις τελευταίες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις.

[…]»

11 Το άρθρο 12 του εν λόγω κανονισμού, το οποίο φέρει τον τίτλο «Συμπεράσματα της [EFSA]», προβλέπει στις παραγράφους 1 και 2 τα εξής:

«1. Η [EFSA] διανέμει το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης που έλαβε από το [ΚΜΕ] στον αιτούντα και στα λοιπά κράτη μέλη το αργότερο εντός 30 ημερών από την παραλαβή του. […]

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

Η [EFSA] προβλέπει περίοδο 60 ημερών για την υποβολή γραπτών σχολίων.

2. Η [EFSA], ανάλογα με την περίπτωση, διοργανώνει διαβούλευση με εμπειρογνώμονες, συμπεριλαμβανομένων εμπειρογνωμόνων από το κράτος μέλος-εισηγητή.

Εντός 120 ημερών από το τέλος της περιόδου υποβολής γραπτών σχολίων, η [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 και γνωστοποιεί τα συμπεράσματα στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή και τα δημοσιοποιεί. Σε περίπτωση διαβούλευσης, όπως προβλέπεται στην παρούσα παράγραφο, η περίοδος των 120 ημερών παρατείνεται κατά 30 ημέρες.

[…]»

12 Το άρθρο 13 του ως άνω κανονισμού, το οποίο φέρει τον τίτλο «Κανονισμός έγκρισης», ορίζει στην παράγραφο 1 τα εξής:

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

[…]»

13 Το άρθρο 14 του ίδιου κανονισμού, με τίτλο «Ανανέωση της έγκρισης», προβλέπει τα εξής:

«1. Κατόπιν αίτησης, η έγκριση μιας δραστικής ουσίας ανανεώνεται εφόσον αποδεικνύεται ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που αναφέρονται στο άρθρο 4.

Το άρθρο 4 θεωρείται ότι ικανοποιείται όταν αυτό αποδεικνύεται για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις τουλάχιστον ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία.

Η ανανέωση της έγκρισης μπορεί να περιέχει όρους και περιορισμούς, όπως αναφέρεται στο άρθρο 6.

2. Η ανανέωση της έγκρισης ισχύει για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα δεκαπέντε έτη. […]»

14 Το άρθρο 20 του κανονισμού 1107/2009, το οποίο φέρει τον τίτλο «Κανονισμός ανανέωσης», ορίζει στην παράγραφο 1 τα εξής:

«Σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παράγραφος 3, εκδίδεται κανονισμός ο οποίος ορίζει ότι:

α) ανανεώνεται η έγκριση μιας δραστικής ουσίας, όπου ενδείκνυται, με όρους και περιορισμούς· ή

β) η έγκριση μιας δραστικής ουσίας δεν ανανεώνεται.»

15 Το άρθρο 24 του εν λόγω κανονισμού, με τίτλο «Ουσίες υποψήφιες για υποκατάσταση», προβλέπει, στην παράγραφο 1, τα εξής:

Μια δραστική ουσία που πληροί τα κριτήρια του άρθρου 4 εγκρίνεται ως υποψήφια για υποκατάσταση για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα επτά έτη, εφόσον αυτή πληροί ένα ή περισσότερα από τα συμπληρωματικά κριτήρια του σημείου 4 του παραρτήματος ΙΙ. Κατά

παρέκκλιση του άρθρου 14 παράγραφος 2, η έγκριση μπορεί να ανανεώνεται μία ή περισσότερες φορές για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα επτά έτη.»

16 Το κεφάλαιο ΙΙΙ του ως άνω κανονισμού, το οποίο φέρει τον τίτλο «Φυτοπροστατευτικά προϊόντα», περιλαμβάνει το τμήμα 1, με τίτλο «Άδεια», το οποίο αποτελείται από έξι ενότητες. Μεταξύ των άρθρων που αποτελούν την ενότητα 1 του ίδιου κανονισμού, που φέρει τον τίτλο «Απαιτήσεις και περιεχόμενα», περιλαμβάνεται το άρθρο 29, με τίτλο «Απαιτήσεις για την άδεια διάθεσης στην αγορά», το οποίο προβλέπει τα εξής:

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

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

[…]

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

[…]

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

[…]»

17 Το σημείο 2.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού 1107/2009, με τίτλο «Υποβολή περαιτέρω πληροφοριών», έχει ως εξής:

Κατ’ αρχήν, οι δραστικές ουσίες […] εγκρίνονται μόνον εφόσον υποβάλλεται πλήρης φάκελος.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, οι δραστικές ουσίες […] μπορεί να εγκρίνονται ακόμη και αν δεν έχουν ακόμα υποβληθεί ορισμένες πληροφορίες, εφόσον:

α) οι απαιτήσεις δεδομένων τροποποιήθηκαν ή βελτιώθηκαν μετά την υποβολή του φακέλου· ή

β) οι πληροφορίες θεωρούνται επιβεβαιωτικού χαρακτήρα, όπως απαιτείται προκειμένου να αυξηθεί η εμπιστοσύνη στην απόφαση.»

18 Το σημείο 2.3 του ως άνω παραρτήματος ΙΙ, με τίτλο «Περιορισμοί στις εγκρίσεις», ορίζει τα εξής:

«Εφόσον απαιτείται, η έγκριση μπορεί να υπόκειται σε όρους και περιορισμούς όπως αναφέρεται στο άρθρο 6.

Εάν το [ΚΜΕ] εκτιμά ότι ο υποβαλλόμενος φάκελος δεν περιλαμβάνει ορισμένες πληροφορίες, με αποτέλεσμα η δραστική ουσία να μπορεί να εγκριθεί μόνο με περιορισμούς, έρχεται εγκαίρως σε επαφή με τον αιτούντα προκειμένου να λάβει περισσότερες πληροφορίες, οι οποίες μπορούν ενδεχομένως να καταστήσουν δυνατή την άρση των εν λόγω περιορισμών.»

19 Το σημείο 3 του εν λόγω παραρτήματος ΙΙ, με τίτλο «Κριτήρια για την έγκριση δραστικής ουσίας», προβλέπει, στο σημείο 3.1, τις πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνει ο υποβαλλόμενος σύμφωνα με το άρθρο 7, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009 φάκελος του αιτούντος.

20 Το σημείο 3.6.2 του ίδιου παραρτήματος ΙΙ ορίζει τα εξής:

«Η δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό εγκρίνεται μόνο εάν, με βάση την αξιολόγηση του ελέγχου γονοτοξικότητας υψηλότερης βαθμίδας, ο οποίος διενεργήθηκε σύμφωνα με τις απαιτήσεις δεδομένων για τις δραστικές ουσίες, τα αντιφυτοτοξικά και τα συνεργιστικά καθώς και άλλα διαθέσιμα δεδομένα και στοιχεία, συμπεριλαμβανομένης της επισκόπησης της επιστημονικής βιβλιογραφίας, επανεξετασθείσας από την [EFSA], δεν έχει ταξινομηθεί ή δεν πρόκειται να ταξινομηθεί, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 [του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1967/2006 (ΕΕ 2008, L 353, σ. 1)], ως μεταλλαξιγόνος κατηγορίας 1Α ή 1Β.»

21 Το σημείο 3.6.4 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού 1107/2009 προβλέπει τα εξής:

«Η δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό και συνεργιστικό εγκρίνεται μόνο εάν, με βάση τον έλεγχο τοξικότητας στην αναπαραγωγή ο οποίος διενεργήθηκε σύμφωνα με τις απαιτήσεις δεδομένων σχετικά με τις δραστικές ουσίες, τα αντιφυτοτοξικά και τα συνεργιστικά καθώς και άλλα διαθέσιμα δεδομένα και στοιχεία, συμπεριλαμβανομένης της επισκόπησης της επιστημονικής βιβλιογραφίας, επαναξετασθείσας από την [EFSA], δεν έχει ταξινομηθεί ή δεν πρόκειται να ταξινομηθεί, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α ή 1Β, εκτός εάν η έκθεση των ανθρώπων σε αυτή τη δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό που περιέχεται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι, σε ρεαλιστικές προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, αμελητέα […]».

22 Το σημείο 3.6.5 του εν λόγω παραρτήματος ΙΙ ορίζει τα εξής:

«Δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό εγκρίνονται μόνον εάν, με βάση την αξιολόγηση μελετών που έχουν διεξαχθεί με βάση κοινοτικά ή διεθνώς αποδεκτά πρωτόκολλα δοκιμών ή και με άλλα διαθέσιμα δεδομένα και στοιχεία, συμπεριλαμβανομένης της επισκόπησης της επιστημονικής βιβλιογραφίας, επανεξετασθείσας από την [EFSA], δεν θεωρείται ότι διαθέτει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής που μπορεί να έχουν μη αντιστρεπτές επιπτώσεις στον άνθρωπο, εκτός εάν η έκθεση του ανθρώπου σε αυτή τη δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό που περιέχεται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι, σε ρεαλιστικές προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, αμελητέα […]

Μέχρι τις 14 Δεκεμβρίου 2013, η Επιτροπή υποβάλλει στην Μόνιμη Επιτροπή για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων [, που συστάθηκε με το άρθρο 58 του κανονισμού (ΕΚ) 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την

ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ 2002, L 31, σ. 1)] σχέδιο των μέτρων που αφορούν τα ειδικά επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής που πρόκειται να εγκριθούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 79 παράγραφος 4.

[…]»

23 Με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής (ΕΕ 2018, L 101, σ. 33, και διορθωτικό ΕΕ 2018, L 111, σ. 10), ο οποίος εφαρμόζεται από τις 10 Νοεμβρίου 2018, προστέθηκε πέμπτο εδάφιο στο εν λόγω σημείο 3.6.5, το οποίο ορίζει τα εξής:

«Από τις 10 Νοεμβρίου 2018, δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό θεωρείται ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις στον άνθρωπο εάν, βάσει των σημείων 1) έως 4) του έκτου εδαφίου, πρόκειται για ουσία που πληροί όλα τα ακόλουθα κριτήρια, εκτός εάν υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι οι εντοπισθείσες δυσμενείς επιδράσεις δεν αφορούν τους ανθρώπους:

(1) προκαλεί δυσμενείς επιδράσεις σε ανέπαφο οργανισμό ή τους απογόνους του οι οποίες συνίστανται σε μεταβολή της μορφολογίας, της φυσιολογίας, της αύξησης, της ανάπτυξης, της αναπαραγωγής ή της διάρκειας ζωής οργανισμού, συστήματος ή (υπο)πληθυσμού, η οποία μεταβολή έχει ως αποτέλεσμα υποβάθμιση της λειτουργικής ικανότητας, μείωση της ικανότητας αντιστάθμισης τυχόν πρόσθετης καταπόνησης ή αύξηση της ευαισθησίας σε άλλους επιδρώντες παράγοντες·

(2) έχει ενδοκρινικό τρόπο δράσης, δηλαδή μεταβάλλει τη λειτουργία ή τις λειτουργίες του ενδοκρινικού συστήματος·

(3) οι δυσμενείς επιδράσεις είναι συνέπεια του ενδοκρινικού τρόπου δράσης.»

24 Το άρθρο 2 του κανονισμού 2018/605 προβλέπει ότι τα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού 1107/2009, όπως τροποποιήθηκε με τον εν λόγω κανονισμό 2018/605, εφαρμόζονται από τις 10 Νοεμβρίου 2018, εξαιρουμένων των διαδικασιών στις οποίες η [μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών που συστάθηκε με το άρθρο 58 του κανονισμού 178/2002, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 652/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαΐου 2014 (ΕΕ 2014, L 189, σ. 1), στο εξής: μόνιμη επιτροπή], έχει ψηφίσει σχέδιο κανονισμού έως τις 10 Νοεμβρίου 2018.

25 Το σημείο 3.8 του κανονισμού 1107/2009, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 2018/605, το οποίο φέρει τον τίτλο «Οικοτοξικότητα», απαριθμεί, στο σημείο 3.8.2, τα κριτήρια βάσει των οποίων μια δραστική ουσία, ένα αντιφυτοτοξικό ή ένα συνεργιστικό θεωρείται ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής.

26 Το σημείο 4 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού 1107/2009, με τίτλο «Ουσία υποψήφια για υποκατάσταση», προβλέπει τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες «μια δραστική ουσία εγκρίνεται ως υποψήφια για υποκατάσταση ουσία σύμφωνα με το άρθρο 24». Μεταξύ των προϋποθέσεων

αυτών περιλαμβάνεται η προϋπόθεση που μνημονεύεται στην τέταρτη περίπτωση του εν λόγω σημείου 4, κατά την οποία η εν λόγω δραστική ουσία πρέπει να περιέχει «σημαντική αναλογία μη δραστικών ισομερών».

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 540/2011

27 Το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού 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), όπως τροποποιήθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/2105 της Επιτροπής, της 20ής Νοεμβρίου 2015 (ΕΕ 2015, L 305, σ. 31), προβλέπει ότι «[ο]ι υποψήφιες για υποκατάσταση δραστικές ουσίες που εγκρίθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ορίζονται στο μέρος Ε του παραρτήματος του [εν λόγω] κανονισμού».

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 844/2012

28 Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ 2012, L 252, σ. 26), υπέστη διάφορες τροποποιήσεις πριν από την κατάργησή του με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/1740 της Επιτροπής, της 20ής Νοεμβρίου 2020, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής (ΕΕ 2020, L 392, σ. 20). Ωστόσο, με το άρθρο 17 του κανονισμού 2020/1740 προβλέφθηκε ότι ο εκτελεστικός κανονισμός 844/2012 εξακολουθεί να εφαρμόζεται στις διαδικασίες ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών των οποίων η περίοδος έγκρισης λήγει πριν από την 27η Μαρτίου 2024, όπως η επίμαχη εν προκειμένω διαδικασία.

29 Κατά το άρθρο 1, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012, η αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας υποβάλλεται από παραγωγό της δραστικής ουσίας στο ΚΜΕ και στο κράτος μέλος-συνεισηγητή, που καθορίζονται σύμφωνα με το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 686/2012 της Επιτροπής, της 26ης Ιουλίου 2012, για την ανάθεση, στα κράτη μέλη, της αξιολόγησης δραστικών ουσιών των οποίων η έγκριση λήγει το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 2018 για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης (ΕΕ 2012, L 200, σ. 5).

30 Κατά το άρθρο 13 του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012, το οποίο φέρει τον τίτλο «Πόρισμα της [EFSA]»:

«1. Εντός πέντε μηνών από τη λήξη της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 3, η [EFSA] εκδίδει πόρισμα, λαμβάνοντας υπόψη τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις και χρησιμοποιώντας τα έγγραφα καθοδήγησης που εφαρμόζονταν κατά τον χρόνο υποβολής των συμπληρωματικών φακέλων, σχετικά με το αν η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η [EFSA], αν το κρίνει σκόπιμο, οργανώνει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες,

συμπεριλαμβανομένων εμπειρογνωμόνων από το [ΚΜΕ] και το κράτος μέλος-συνεισηγητή. Η [EFSA] διαβιβάζει το πόρισμά της στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, η Επιτροπή μπορεί να ενημερώσει την [EFSA] χωρίς καθυστέρηση, μετά τη λήξη της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 3, ότι δεν είναι αναγκαία η έκδοση πορίσματος.

[…]

3. Αν η [EFSA] θεωρεί ότι χρειάζονται πρόσθετες πληροφορίες από τον αιτούντα, ορίζει, έπειτα από διαβούλευση με το [ΚΜΕ], προθεσμία που δεν υπερβαίνει τον έναν μήνα, εντός της οποίας ο αιτών οφείλει να παράσχει τις εν λόγω πληροφορίες στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην [EFSA]. Το [ΚΜΕ], μέσα σε 60 ημέρες από την ημερομηνία παραλαβής των πρόσθετων πληροφοριών, αξιολογεί τις ληφθείσες πληροφορίες και αποστέλλει την αξιολόγησή του στην [EFSA].

[…]»

31 Το άρθρο 13 του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012, όπως τροποποιήθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/1659 της Επιτροπής, της 7ης Νοεμβρίου 2018 (ΕΕ 2018, L 278, σ. 3), περιλαμβάνει νέα παράγραφο 3α, η οποία ορίζει τα εξής:

«Για τους σκοπούς της αξιολόγησης των κριτηρίων έγκρισης που καθορίζονται στα σημεία 3.6.5 […] του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, όσον αφορά αιτήσεις που έχουν υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 1 πριν από τις 10 Νοεμβρίου 2018, για τις οποίες το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης [στο εξής: ΕΑΑ] έχει μεν υποβληθεί αλλά το πόρισμα της [EFSA] δεν έχει ακόμη εκδοθεί έως εκείνη την ημερομηνία, εάν οι διαθέσιμες πληροφορίες στον φάκελο δεν επαρκούν ώστε η [EFSA] να ολοκληρώσει την αξιολόγηση σχετικά με το αν πληρούνται τα εν λόγω κριτήρια έγκρισης, η [EFSA], κατόπιν διαβούλευσης με τα κράτη μέλη, ζητεί από τον αιτούντα τις πρόσθετες πληροφορίες που πρέπει να υποβληθούν στο [ΚΜΕ], στα άλλα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην [EFSA] υπό μορφή επικαιροποιημένου συμπληρωματικού φακέλου στον οποίο περιλαμβάνονται οι πρόσθετες πληροφορίες. Η [EFSA], κατόπιν διαβούλευσης με το [ΚΜΕ] και τον αιτούντα, ορίζει προθεσμία για την υποβολή των πληροφοριών αυτών. Η προθεσμία αυτή είναι τουλάχιστον 3 μήνες, δεν υπερβαίνει τους 30 μήνες και αιτιολογείται βάσει του είδους των πληροφοριών που πρέπει να υποβληθούν.

[…]

Σε περίπτωση που υποβληθούν πρόσθετες πληροφορίες σύμφωνα με το πρώτο […] εδάφιο εντός της προθεσμίας που ορίστηκε για την υποβολή τους, το [ΚΜΕ], εντός 90 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής των πρόσθετων πληροφοριών, αξιολογεί τις ληφθείσες πληροφορίες και αποστέλλει την αξιολόγησή του στην [EFSA] υπό μορφή αναθεωρημένου σχεδίου [ΕΑΑ]. Η [EFSA] διεξάγει διαβούλευση σχετικά με το αναθεωρημένο σχέδιο [ΕΑΑ] με όλα τα κράτη μέλη και τον αιτούντα σύμφωνα με το άρθρο 12. Η [EFSA] εκδίδει το πόρισμα που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εντός 120 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του αναθεωρημένου σχεδίου [ΕΑΑ] […]»

32 Το άρθρο 14 του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012, με τίτλο «Έκθεση ανανέωσης και κανονισμός ανανέωσης», ορίζει. στην παράγραφο 1, η οποία δεν τροποποιήθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό 2018/1659, τα εξής:

«1. Η Επιτροπή υποβάλλει στην [μόνιμη] επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 79 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 την έκθεση ανανέωσης και σχέδιο κανονισμού μέσα σε έξι μήνες από την ημερομηνία παραλαβής του πορίσματος της [EFSA] […].

Η έκθεση ανανέωσης και το σχέδιο κανονισμού λαμβάνουν υπόψη το σχέδιο [ΕΑΑ] του [ΚΜΕ] […], τις παρατηρήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού και το πόρισμα της [EFSA], αν έχει υποβληθεί πόρισμα.

Παρέχεται στον αιτούντα η δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση ανανέωσης εντός περιόδου 14 ημερών.»

33 Με τον εκτελεστικό κανονισμό 2018/1659 προστέθηκε στο άρθρο 14 του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012 παράγραφος 1α, της οποίας το πρώτο εδάφιο έχει ως εξής:

«Για τους σκοπούς της αξιολόγησης των κριτηρίων έγκρισης που καθορίζονται στα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, όσον αφορά αιτήσεις για τις οποίες το πόρισμα της [EFSA] έχει εκδοθεί πριν από τις 10 Νοεμβρίου 2018, και εφόσον η επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 79 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 δεν έχει ακόμη ψηφίσει σχετικά με σχέδιο κανονισμού όσον αφορά την ανανέωση ή τη μη ανανέωση της έγκρισης της συγκεκριμένης δραστικής ουσίας έως εκείνη την ημερομηνία, η Επιτροπή μπορεί να κρίνει ότι απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες για να αξιολογηθεί αν πληρούνται τα εν λόγω κριτήρια έγκρισης. Σ' αυτές τις περιπτώσεις, η Επιτροπή ζητεί από την [EFSA] να επαναξιολογήσει εντός εύλογης προθεσμίας τις διαθέσιμες πληροφορίες και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά με το αίτημα αυτό.»

Ο κανονισμός (ΕΚ) 283/2013

34 Κατά το άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΕ) 283/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ 2013, L 93, σ. 1), οι απαιτήσεις για δεδομένα σχετικά με τη δραστική ουσία που προβλέπονται στο άρθρο 8, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 καθορίζονται στο παράρτημα του κανονισμού 283/2013.

35 Το σημείο 1.9 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού 283/2013, το οποίο φέρει τον τίτλο «Προσδιορισμός της καθαρότητας της δραστικής ουσίας σε g/kg», προβλέπει, στο τέταρτο εδάφιό του, ότι, «[α]ν η δραστική ουσία είναι μείγμα ισομερών, πρέπει να παρέχεται η αναλογία ή το εύρος των τιμών αναλογιών της περιεκτικότητας σε ισομερή» και ότι «[π]ρέπει να αναφέρεται η σχετική βιολογική δραστηριότητα κάθε ισομερούς, τόσο από πλευράς αποτελεσματικότητας όσο και τοξικότητας».

Ο κανονισμός Århus

36 Το άρθρο 2, παράγραφος 1, στοιχείο ζ', του κανονισμού (ΕΚ) 1367/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Σεπτεμβρίου 2006, για την εφαρμογή στα όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης των διατάξεων της σύμβασης του Århus σχετικά με την πρόσβαση στις πληροφορίες, τη συμμετοχή του κοινού στη λήψη αποφάσεων και την πρόσβαση στη δικαιοσύνη για περιβαλλοντικά θέματα (ΕΕ 2006, L 264, σ. 13), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/1767 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Οκτωβρίου 2021 (ΕΕ 2021, L 356, σ. 1) (στο εξής: κανονισμός Århus) ορίζει τη «διοικητική πράξη» ως «οποιαδήποτε μη νομοθετική πράξη που εκδίδεται από θεσμικό όργανο ή οργανισμό της Ένωσης, η οποία παράγει έννομα αποτελέσματα και έχει εξωτερική ισχύ και περιέχει διατάξεις που μπορεί να αντιτίθενται στο περιβαλλοντικό δίκαιο […]».

37 Το άρθρο 10 του κανονισμού Århus, το οποίο φέρει τον τίτλο «Αίτηση εσωτερικής επανεξέτασης διοικητικών πράξεων», προβλέπει, στην παράγραφο 1, τα εξής:

«Οιαδήποτε μη κυβερνητική οργάνωση ή άλλα μέλη του κοινού που πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 11 δικαιούνται να ζητήσουν εσωτερική επανεξέταση από το όργανο ή τον οργανισμό της Ένωσης που εξέδωσε τη διοικητική πράξη […] με την αιτιολογία ότι αυτή η πράξη […] αντιτίθεται στο περιβαλλοντικό δίκαιο […]».

38 Το άρθρο 12 του εν λόγω κανονισμού, με τίτλο «Διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου», ορίζει, στην παράγραφο 1, τα εξής:

«Η μη κυβερνητική οργάνωση η οποία υπέβαλε αίτηση εσωτερικής επανεξέτασης σύμφωνα με το άρθρο 10 δύναται να προσφύγει στο Δικαστήριο σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις της ΣΛΕΕ.»

Ο εκτελεστικός κανονισμός 2021/2049

39 Οι αιτιολογικές σκέψεις 4, 9, 11, 13, 15 και 16 του εκτελεστικού κανονισμού 2021/2049 έχουν ως εξής:

(4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της κυπερμεθρίνης, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού [844/2012], εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.

[…]

(9) Όσον αφορά τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής […], με βάση τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία που συνοψίζονται στα συμπεράσματα της [EFSA], η Επιτροπή κρίνει πως δεν πρέπει να θεωρείται ότι η κυπερμεθρίνη έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής.

[…]

(11) Οι αντιπροσωπευτικές χρήσεις είναι εφαρμογές ψεκασμού σε εξωτερικούς χώρους, για τις οποίες πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, υπό τον όρο ότι λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου για την εξασφάλιση του απαιτούμενου επιπέδου προστασίας των υδρόβιων οργανισμών και των μη στοχευόμενων αρθροπόδων, συμπεριλαμβανομένων των

μελισσών. Ως εκ τούτου, έχει αποδειχθεί, όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει κυπερμεθρίνη, ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όταν καθορίζονται κατάλληλοι όροι και περιορισμοί σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

[…]

(13) Ωστόσο, η Επιτροπή θεωρεί ότι η ουσία κυπερμεθρίνη είναι υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Δεδομένου ότι η κυπερμεθρίνη είναι μείγμα οκτώ ισομερών και περιέχει σημαντική αναλογία μη δραστικών ισομερών, πληροί τον όρο που καθορίζεται στο παράρτημα ΙΙ σημείο 4 τέταρτη περίπτωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

[…]

(15) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να προβλεφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί. Είναι, ιδίως, σκόπιμο να ζητηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.

(16) Προκειμένου να αυξηθεί η εμπιστοσύνη στο συμπέρασμα ότι η κυπερμεθρίνη δεν έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, οι αιτούντες θα πρέπει να υποβάλουν επικαιροποιημένη αξιολόγηση, σύμφωνα με το σημείο 2.2 στοιχείο β) του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, των κριτηρίων που καθορίζονται στα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 […]»

40 Κατά το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού 2021/2049, «[η] έγκριση της δραστικής ουσίας κυπερμεθρίνη ανανεώνεται όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι». Κατά το άρθρο 2 του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού 540/2011, όπως τροποποιήθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό 2015/2105, τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του εκτελεστικού κανονισμού 2021/2049.

41 [Όπως διορθώθηκε με διάταξη της 26ης Μαρτίου 2026] Το παράρτημα Ι του κανονισμού αυτού προβλέπει ότι, κατά την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν κυπερμεθρίνη για εφαρμογές ψεκασμού σε εξωτερικούς χώρους, προκειμένου να εξασφαλιστεί η προστασία των μη στοχευόμενων οργανισμών, ιδίως των υδρόβιων οργανισμών και των μη στοχευόμενων αρθροπόδων, συμπεριλαμβανομένων των μελισσών, απαιτούνται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου με σκοπό τη μείωση της διασποράς κατά τρόπον ώστε η έκθεση στη δραστική ουσία να είναι μικρότερη ή ίση με 5,8 mg/ha εντός των μη καλλιεργούμενων περιοχών.

Το ιστορικό της διαφοράς

42 Το ιστορικό της διαφοράς, το οποίο εκτέθηκε στις σκέψεις 2 έως 16 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, μπορεί να συνοψισθεί ως εξής.

43 Η κυπερμεθρίνη είναι εντομοκτόνο της οικογένειας των πυρεθρινοειδών. Η συγκεκριμένη οικογένεια εντομοκτόνων χρησιμοποιείται ευρέως στην Ένωση για την καταπολέμηση των εχθρών των καλλιεργειών. Η κυπερμεθρίνη είναι εξαιρετικά τοξική για τα έντομα.

44 Το 2005 η Επιτροπή καταχώρισε την κυπερμεθρίνη ως δραστική ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414. Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο εν λόγω παράρτημα I θεωρούνται εγκεκριμένες δυνάμει του κανονισμού 1107/2009 και παρατίθενται στο παράρτημα, μέρος Α, του εκτελεστικού κανονισμού 540/2011.

45 Η έγκριση αυτή ίσχυε αρχικά μέχρι τις 28 Φεβρουαρίου 2016. Ωστόσο, λόγω σημαντικών καθυστερήσεων στις διαδικασίες επαναξιολογήσεως και λήψεως αποφάσεων, παρατάθηκε κατά ένα έτος, όλα τα έτη από το 2017 έως το 2021.

46 Στο πλαίσιο της διαδικασίας για την ανανέωση της έγκρισης της κυπερμεθρίνης, το ΚΜΕ, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, κατάρτισε σχέδιο ΕΑΑ, το οποίο διαβίβασε στην EFSA και στην Επιτροπή στις 8 Μαΐου 2017.

47 Η EFSA κοινοποίησε το σχέδιο ΕΑΑ στους αιτούντες και στα λοιπά κράτη μέλη προκειμένου να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους, οργάνωσε δε δημόσια διαβούλευση επ' αυτού. Εν συνεχεία, διαβίβασε τις ληφθείσες παρατηρήσεις στην Επιτροπή.

48 Στις 31 Ιουλίου 2018, η EFSA υπέβαλε επιστημονική γνωμοδότηση με τίτλο «Peer Review of the pesticide risk assessment of the active substance cypermethrin» (Επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας των φυτοφαρμάκων που περιέχουν τη δραστική ουσία κυπερμεθρίνη) (στο εξής: πόρισμα της EFSA του 2018). Στο πόρισμα αυτό, η EFSA εντόπισε τέσσερις κρίσιμους τομείς ανησυχίας.

49 Όπως προκύπτει από το εν λόγω πόρισμα, η EFSA εντοπίζει έναν ή περισσότερους κρίσιμους τομείς ανησυχίας στις ακόλουθες περιπτώσεις:

– όταν υπάρχουν επαρκή διαθέσιμα στοιχεία για τη διενέργεια αξιολόγησης των αντιπροσωπευτικών χρήσεων σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές βάσει του άρθρου 29, παράγραφος 6, του κανονισμού 1107/2009 και όπως ορίζει ο κανονισμός (ΕΕ) 546/2011 της Επιτροπής, της 10ης Ιουνίου 2011, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ 2011, L 155, σ. 127), και από την αξιολόγηση αυτή δεν καθίσταται δυνατό να συναχθεί το συμπέρασμα ότι, τουλάχιστον για μία από τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις, ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν (στο εξής: ΦΠΠ) που περιέχει τη δραστική ουσία δεν είναι πιθανό να έχει επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στο περιβάλλον ή στα υπόγεια ύδατα ή μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον·

– όταν η αξιολόγηση σε υψηλότερο επίπεδο δεν μπόρεσε να ολοκληρωθεί λόγω έλλειψης πληροφοριών και από την αξιολόγηση που διενεργήθηκε στο κατώτερο επίπεδο δεν κατέστη δυνατό να συναχθεί το συμπέρασμα ότι, τουλάχιστον για μία από τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις, ένα ΦΠΠ που περιέχει τη δραστική ουσία δεν είναι πιθανό να έχει επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων, στο περιβάλλον ή στα υπόγεια ύδατα ή μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον· και

– εάν, με βάση τις σύγχρονες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, σε συνδυασμό με τα διαθέσιμα κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης κατευθυντήρια έγγραφα, η δραστική ουσία δεν είναι πιθανό να πληροί τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009.

50 Όσον αφορά την ουσία κυπερμεθρίνη, η EFSA εντόπισε τους ακόλουθους κρίσιμους τομείς ανησυχίας:

– υψηλός κίνδυνος για τους υδρόβιους οργανισμούς·

– υψηλός κίνδυνος για τις μέλισσες·

– υψηλός κίνδυνος για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα που βρίσκονται εκτός της περιοχής εφαρμογής·

– έλλειψη πληροφοριών σχετικά με τη σύνθεση των παρτίδων φυτοφαρμάκων που χρησιμοποιήθηκαν στις οικοτοξικολογικές μελέτες τις οποίες είχαν υποβάλει οι αιτούντες την έγκριση, λόγω της οποίας η EFSA δεν μπόρεσε να βεβαιωθεί ότι οι εν λόγω παρτίδες φυτοφαρμάκων όντως αποτελούσαν αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός ΦΠΠ που περιέχει τη δραστική ουσία, κατά την έννοια του άρθρου 4, παράγραφος 5, του κανονισμού 1107/2009.

51 Κατά τη συνεδρίαση της μόνιμης επιτροπής τον Ιανουάριο του 2019, η Επιτροπή υπέβαλε πρόταση για την ανανέωση της έγκρισης, με την οποία η χρήση της κυπερμεθρίνης περιοριζόταν στη φθινοπωρινή και στη χειμερινή περίοδο, με σκοπό την προστασία των μελισσών και του υδάτινου περιβάλλοντος, με μέτρα άμβλυνσης των κινδύνων που μείωναν κατά 95 % τη διασπορά των φυτοφαρμάκων στο περιβάλλον, προς αποτροπή επιβλαβών επιδράσεων σε αυτό. Κατόπιν της άρνησης της πλειονότητας των κρατών μελών να στηρίξουν την πρόταση για την ανανέωση της έγκρισης με τους ως άνω περιορισμούς, η Επιτροπή ζήτησε από την EFSA να δημοσιεύσει δήλωση σχετικά με τα μέτρα άμβλυνσης των κινδύνων από την κυπερμεθρίνη.

52 Στις 16 Σεπτεμβρίου 2019, η EFSA εξέδωσε δήλωση σχετικά με τα μέτρα άμβλυνσης των κινδύνων όσον αφορά την κυπερμεθρίνη (στο εξής: δήλωση του 2019). Στη δήλωση αυτή, η EFSA ανέφερε ότι μόνον ένα μέτρο άμβλυνσης των κινδύνων που θα μείωνε κατά περισσότερο από 95 % τη διασπορά των φυτοφαρμάκων στο περιβάλλον θα παρείχε τη δυνατότητα να συναχθεί χαμηλό επίπεδο κινδύνου για τους υδρόβιους οργανισμούς. Στην ίδια διαπίστωση κατέληξε και για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα. Η EFSA ανέφερε επίσης ότι οι διαθέσιμες μελέτες δεν καλύπτουν τη χρήση της κυπερμεθρίνης κατά τη φθινοπωρινή περίοδο. Επιπλέον, η EFSA εκτίμησε ότι, για την προστασία των μελισσών, η απουσία ανθοφόρων ζιζανίων στην καλλιέργεια, η απαγόρευση ψεκασμού ανθοφόρων καλλιεργειών και η μείωση της διασποράς κατά 54 % θα ήταν επαρκείς και ότι θα μπορούσε να συναχθεί χαμηλό επίπεδο κινδύνου.

53 Κατόπιν πολλών συνεδριάσεων της μόνιμης επιτροπής, η Επιτροπή εξέδωσε, στις 24 Νοεμβρίου 2021, τον εκτελεστικό κανονισμό 2021/2049, με τον οποίο ανανέωσε την έγκριση της δραστικής ουσίας κυπερμεθρίνη. Ωστόσο, η ανανέωση συνοδεύεται από σειρά ειδικών διατάξεων που προβλέπονται στο παράρτημα Ι του ως άνω κανονισμού.

54 Στις 20 Ιανουαρίου 2022, η αναιρεσείουσα υπέβαλε στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10, παράγραφος 1, του κανονισμού Århus, αίτηση εσωτερικής επανεξέτασης του εκτελεστικού κανονισμού 2021/2049 με σκοπό την κατάργηση ή την αντικατάστασή του από κανονισμό που θα απέρριπτε την αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της κυπερμεθρίνης. Στην αίτησή της, η αναιρεσείουσα εξέθεσε τους λόγους για τους οποίους θεωρεί ότι ο εν λόγω εκτελεστικός κανονισμός αντιβαίνει στην αρχή της προφύλαξης και στην υποχρέωση της Ένωσης να διασφαλίζει υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, όπως αυτή εξειδικεύεται, όσον αφορά τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, στον κανονισμό 1107/2009, και ιδίως στο άρθρο 4 αυτού.

55 Στις 18 Φεβρουαρίου 2022 η Επιτροπή ζήτησε από την EFSA τεχνική και επιστημονική συνδρομή σχετικά με όλα τα κρίσιμα επιστημονικά στοιχεία που υποβλήθηκαν με την αίτηση εσωτερικής επανεξέτασης. Απαντώντας στο αίτημα αυτό, η EFSA δημοσίευσε στις 15 Μαρτίου 2022 τεχνική έκθεση η οποία περιοριζόταν στην εξέταση μόνον μίας από τις αιτιάσεις της αναιρεσείουσας, ήτοι της αιτιάσεως που αφορούσε τη μη λήψη υπόψη ορισμένων μελετών από την ανεξάρτητη βιβλιογραφία κατά την εξέταση των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής της κυπερμεθρίνης.

56 Με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου της 18ης Ιουλίου 2022, η Επιτροπή κοινοποίησε στην αναιρεσείουσα αντίγραφο της επίμαχης αποφάσεως στη γαλλική γλώσσα, στο οποίο επισυναπτόταν παράρτημα με τους λόγους απόρριψης της αίτησης εσωτερικής επανεξέτασης.

Η προσφυγή ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου και η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση

57 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 31 Αυγούστου 2022, η αναιρεσείουσα άσκησε προσφυγή με αίτημα την ακύρωση της επίμαχης αποφάσεως.

58 Προς στήριξη της προσφυγής της, η προσφεύγουσα προέβαλε έναν μοναδικό λόγο ακυρώσεως, με δύο σκέλη, ο οποίος αφορούσε την παραβίαση της αρχής της προφύλαξης και της υποχρέωσης της Ένωσης να διασφαλίζει υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, όπως αυτή απορρέει από τα άρθρα 9 και 11, το άρθρο 168, παράγραφος 1, και το άρθρο 191, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, καθώς και από τα άρθρα 35 και 37 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και όπως εξειδικεύεται, όσον αφορά τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, στον κανονισμό 1107/2009, και ιδίως στο άρθρο 4 αυτού.

59 Με την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε αμφότερα τα σκέλη του εν λόγω μοναδικού λόγου ακυρώσεως και την προσφυγή στο σύνολό της.

Αιτήματα των διαδίκων

60 Η αναιρεσείουσα ζητεί από το Δικαστήριο:

– να αναιρέσει την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση·

– να αποφανθεί επί της διαφοράς και, κάνοντας δεκτά τα πρωτοδίκως υποβληθέντα αιτήματα της αναιρεσείουσας, να ακυρώσει την επίμαχη απόφαση, και

– να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα αμφοτέρων των βαθμών δικαιοδοσίας.

61 Η Επιτροπή ζητεί από το Δικαστήριο:

– να απορρίψει την αίτηση αναιρέσεως και

– να καταδικάσει την αναιρεσείουσα στα δικαστικά έξοδα.

Επί της αιτήσεως αναιρέσεως

62 Προς στήριξη της αιτήσεως αναιρέσεώς της, η αναιρεσείουσα προβάλλει πέντε λόγους αναιρέσεως. Ο πρώτος λόγος αναιρέσεως αφορά τη μη λήψη υπόψη των κρίσιμων τομέων ανησυχίας που εντόπισε η EFSA. Ο δεύτερος λόγος αναιρέσεως αφορά την παραβίαση των επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής. Ο τρίτος λόγος αναιρέσεως αφορά τη μη λήψη υπόψη των λοιπών ελλείψεων δεδομένων που εντόπισε η EFSA. Ο τέταρτος λόγος αναιρέσεως αφορά την καταχρηστική αποστολή αιτημάτων παροχής επιβεβαιωτικών πληροφοριών, και ιδίως του δευτέρου και του τρίτου αιτήματος παροχής επιβεβαιωτικών πληροφοριών. Τέλος, ο πέμπτος λόγος αναιρέσεως αφορά τη μη εξέταση της μακροπρόθεσμης τοξικότητας του αντιπροσωπευτικού διαλύματος που υπέβαλε ο αιτών.

63 Κατ' αρχάς, πρέπει να εξεταστεί ο πρώτος λόγος της αιτήσεως αναιρέσεως και, ακολούθως, ο δεύτερος λόγος αναιρέσεως από κοινού με το δεύτερο σκέλος του τετάρτου λόγου αναιρέσεως, δεδομένου ότι αμφότεροι αφορούν την εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου όσον αφορά την ανάλυση σχετικά με την απουσία ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής της κυπερμεθρίνης. Εν συνεχεία, πρέπει να εξεταστεί το πρώτο σκέλος του τετάρτου λόγου αναιρέσεως, ο τρίτος λόγος αναιρέσεως και, τέλος, ο πέμπτος λόγος αναιρέσεως.

Επί του πρώτου λόγου αναιρέσεως, ο οποίος αφορά τη μη λήψη υπόψη των κρίσιμων τομέων ανησυχίας που εντόπισε η EFSA

64 Ο πρώτος λόγος αναιρέσεως αποτελείται από τρία σκέλη. Το πρώτο σκέλος αφορά νομικό σφάλμα, παράβαση της υποχρεώσεως αιτιολογήσεως και παραμόρφωση των αποδεικτικών στοιχείων κατά την εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου σχετικά με τον κρίσιμο τομέα ανησυχίας που αφορά την έλλειψη πληροφοριών σχετικά με την αντιπροσωπευτικότητα των παρτίδων που χρησιμοποιήθηκαν. Το δεύτερο σκέλος αφορά αντιφατική αιτιολογία και νομικό σφάλμα κατά την εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου σχετικά με τον κρίσιμο τομέα ανησυχίας που αφορά τον υψηλό κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς. Τέλος, το τρίτο σκέλος αφορά παράβαση της υποχρεώσεως αιτιολογήσεως, αντιφατική αιτιολογία, νομικό σφάλμα και παραμόρφωση των αποδεικτικών στοιχείων κατά την εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου σχετικά με τον κρίσιμο τομέα ανησυχίας που αφορά τον υψηλό κίνδυνο για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα.

Επί του πρώτου σκέλους του πρώτου λόγου αναιρέσεως, το οποίο αφορά νομικό σφάλμα, παράβαση της υποχρεώσεως αιτιολογήσεως και παραμόρφωση των αποδεικτικών στοιχείων κατά την εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου σχετικά με τον κρίσιμο τομέα ανησυχίας που αφορά την έλλειψη πληροφοριών σχετικά με την αντιπροσωπευτικότητα των παρτίδων που χρησιμοποιήθηκαν

– *Επιχειρήματα των διαδίκων*

65 Κατ' αρχάς, η αναιρεσείουσα επισημαίνει, γενικώς, ότι, όπως προκύπτει από τις εκτιμήσεις του Γενικού Δικαστηρίου στις σκέψεις 91 έως 93 και 104 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, από την αρχή της προφύλαξης, στην οποία στηρίζεται ο κανονισμός 1107/2009, συνάγεται ότι η Επιτροπή, ως αρμόδια για τη διαχείριση των κινδύνων, μπορεί να ανανεώσει την έγκριση δραστικής ουσίας για την οποία, όπως στην προκειμένη περίπτωση, η EFSA έχει εντοπίσει κρίσιμους τομείς ανησυχίας, μόνον εφόσον τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου καθιστούν δυνατή

την πραγματική, και όχι θεωρητική, καθώς και επιστημονικά επιβεβαιωμένη μείωση του κινδύνου σε αποδεκτό επίπεδο, ώστε να μπορούν να αποκλειστούν οι επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων ή οι η μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον.

66 Επομένως, κατά την αναιρεσείουσα, όταν η EFSA έχει εντοπίσει κρίσιμο τομέα ανησυχίας, η Επιτροπή υποχρεούται να βεβαιωθεί ότι ρεαλιστικά και επιστημονικά τεκμηριωμένα μέτρα άμβλυνσης των κινδύνων καθιστούν δυνατή τη μείωση των κινδύνων σε αποδεκτό επίπεδο.

67 Ειδικότερα, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι, στο πόρισμα του 2018, η EFSA είχε εντοπίσει τέσσερις κρίσιμους τομείς ανησυχίας, μεταξύ των οποίων εκείνον που αφορούσε την έλλειψη πληροφοριών σχετικά με την αντιπροσωπευτικότητα των παρτίδων που χρησιμοποιήθηκαν στις οικοτοξικολογικές μελέτες, ως προς τον οποίο η Επιτροπή, εντούτοις, εκτίμησε ότι δεν εμπόδιζε την ανανέωση της έγκρισης της κυπερμεθρίνης. Η αναιρεσείουσα ισχυρίζεται ότι το Γενικό Δικαστήριο, ενώ εξέθεσε, στις σκέψεις 92, 93 και 104 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες μια δραστική ουσία δύναται να ανανεωθεί παρά το γεγονός ότι από την αξιολόγηση των κινδύνων έχουν προκύψει πλείονες κρίσιμοι τομείς ανησυχίας, εντούτοις δεν εξακρίβωσε, στις σκέψεις 129 έως 188 της εν λόγω αποφάσεως, εάν οι λόγοι για τους οποίους η Επιτροπή είχε αποκλείσει την ύπαρξη επιβλαβών επιδράσεων στην υγεία των ανθρώπων ή μη αποδεκτών επιδράσεων στο περιβάλλον καθιστούσαν δυνατή τη μείωση του εντοπισθέντος κινδύνου σε αποδεκτό επίπεδο.

68 Συναφώς, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει, πρώτον, ότι κατ' εσφαλμένη κρίση το Γενικό Δικαστήριο αντέστρεψε το βάρος αποδείξεως εκθέτοντας, στη σκέψη 146 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι ο αιτούμενος την εσωτερική επανεξέταση μιας διοικητικής πράξεως όφειλε να αναφέρει τα στοιχεία βάσει των οποίων μπορούσε να τεθεί υπό αμφισβήτηση η εκτίμηση του θεσμικού οργάνου που είχε εκδώσει την εν λόγω πράξη. Συγκεκριμένα, κατά την αναιρεσείουσα, η Επιτροπή, και όχι ο αιτούμενος την επανεξέταση, όφειλε να αποδείξει ότι είχε απαντήσει, με τον εκτελεστικό κανονισμό 2021/2049 ή, το αργότερο, με την επίμαχη απόφαση, στον κρίσιμο τομέα ανησυχίας που είχε εντοπίσει η EFSA, με τη λήψη αποτελεσματικών και επιστημονικά επιβεβαιωμένων μέτρων άμβλυνσης των κινδύνων. Επομένως, το Γενικό Δικαστήριο, κατ' εσφαλμένη κρίση και αντιστρέφοντας το βάρος αποδείξεως, απέρριψε, στις σκέψεις 134, 147 και 158 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ως «γενικά», «αόριστα», «υποθετικά» και «μη τεκμηριωμένα» τα επιχειρήματα που η ίδια προέβαλε πρωτοδίκως.

69 Δεύτερον, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι, στις σκέψεις 147, 148 και 154 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο δεν εξηγεί τους λόγους για τους οποίους κρίνεται ως «ασαφής» και «υποθετικός» ο ισχυρισμός ότι ήταν απίθανο το ΚΜΕ να διενήργησε ελέγχους ισοδυναμίας μεταξύ, αφενός, του τεχνικού υλικού (ήτοι της δραστικής ουσίας και των προσμείξεων της) που είχε χρησιμοποιηθεί στις δοκιμές για τη χορήγηση της πρώτης έγκρισης και, αφετέρου, των τρεχουσών τεχνικών προδιαγραφών, δεδομένου ότι η ακριβής σύνθεση του αρχικού τεχνικού υλικού δεν ήταν γνωστό. Όμοια παράβαση της υποχρεώσεως αιτιολογήσεως καθώς και παραμόρφωση των αποδεικτικών στοιχείων προκύπτει και από τις σκέψεις 148 και 163 έως 165 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, όσον αφορά τη φύση των προσμείξεων, τη σημασία τους και το γονοτοξικό δυναμικό τους. Επίσης, στη σκέψη 157 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο δεν απαντά στο επιχείρημα της αναιρεσείουσας ότι η ύπαρξη δοκιμών νευροτοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη δεν ασκεί επιρροή για την αξιολόγηση του γονοτοξικού δυναμικού των τρεχουσών τεχνικών προδιαγραφών. Επιπλέον, στις σκέψεις 160 και 167 έως 172 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο εσφαλμένα απέρριψε την επιχειρηματολογία της αναιρεσείουσας κατά την οποία η διαπίστωση του ΚΜΕ, την οποία υιοθέτησε και η Επιτροπή, ότι

το πρόβλημα θα μπορούσε να επιλυθεί σε επίπεδο κρατών μελών κατά τη χορήγηση των αδειών διάθεσης στην αγορά ή κατά την επόμενη διαδικασία ανανέωσης της έγκρισης, ήταν αντίθετη προς το άρθρο 4, παράγραφος 5, του κανονισμού 1107/2009.

70 Η αναιρεσείουσα προσθέτει, με το υπόμνημα απαντήσεώς της, ότι οι διαπιστώσεις του ΚΜΕ, ακόμη και αν θεωρούνταν βάσιμες, δεν θα μπορούσαν να αποτελέσουν μέτρα άμβλυνσης των κινδύνων και να οδηγήσουν στην απόρριψη της αξιολόγησης των κινδύνων που διενήργησε η EFSA, η οποία έχει, επ' αυτού, τον τελευταίο λόγο, βάσει του άρθρο 12 του κανονισμού 1107/2009 και βάσει της αρχής της αριστείας και της ανεξαρτησίας της επιστημονικής αξιολόγησης, στην οποία στηρίζεται η αρχή της προφύλαξης, κατά μείζονα λόγο διότι, κατ' αρχήν, το ΚΜΕ επιλέγεται από τον αιτούντα την ανανέωση της έγκρισης.

71 Τρίτον, η αναιρεσείουσα εκτιμά ότι η διαπίστωση του Γενικού Δικαστηρίου, στις σκέψεις 163 έως 165 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι η EFSA δέχθηκε, μετά την έκδοση του πορίσματός της, ότι καμία άλλη πρόσμειξη πλην του εξανίου δεν θεωρείται σημαντική από τοξικολογική άποψη, στηρίζεται σε παραμόρφωση των αποδεικτικών στοιχείων, δεδομένου ότι τέτοια θέση της EFSA ουδόλως προκύπτει από τη δικογραφία.

72 Η Επιτροπή αμφισβητεί την ορθότητα της επιχειρηματολογίας αυτής.

73 Κατ' αρχάς, η Επιτροπή επισημαίνει, γενικώς, ότι ο εντοπισμός από την EFSA ενός ή περισσοτέρων κρίσιμων τομέων ανησυχίας δεν συνεπάγεται κατ' ανάγκην ότι η δραστική ουσία δεν πληροί τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009.

74 Εν συνεχεία, διευκρινίζει ότι, όπως εκτίθεται στις σκέψεις 12, 96, 105, 112, 113, 193 και 227 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, τις οποίες δεν αμφισβητεί η αναιρεσείουσα, η Επιτροπή στηρίχθηκε στη δήλωση της EFSA του 2019 προκειμένου να βεβαιωθεί ότι οι κρίσιμοι τομείς ανησυχίας δεν εμπόδιζαν την ανανέωση της έγκρισης της κυπερμεθρίνης. Επομένως, η Επιτροπή, στηριζόμενη σε επιστημονικώς επιβεβαιωμένη βάση, βεβαιώθηκε ότι τα μέτρα άμβλυνσης των κινδύνων ήταν ρεαλιστικά και τεκμηριωμένα.

75 Τέλος, όσον αφορά ειδικότερα τον κρίσιμο τομέα ανησυχίας σχετικά με την αντιπροσωπευτικότητα των χρησιμοποιηθεισών παρτίδων, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 136 έως 144 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, τις οποίες δεν αμφισβητεί η αναιρεσείουσα, και από τις σκέψεις 168 έως 172 της ίδιας αποφάσεως, η Επιτροπή στηρίχθηκε τόσο στην ανεξάρτητη και αντικειμενική αξιολόγηση του ΚΜΕ όσο και σε άλλα στοιχεία προκειμένου να βεβαιωθεί ότι η ανανέωση της έγκρισης της κυπερμεθρίνης μπορούσε να γίνει δεκτή.

76 Πρώτον, η επιχειρηματολογία της αναιρεσείουσας κατά της σκέψεως 146 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως ερείδεται σε εσφαλμένη ερμηνεία της σκέψεως αυτής. Το Γενικό Δικαστήριο δεν αντέστρεψε το βάρος αποδείξεως. Απλώς διαπίστωσε ότι εναπέκειτο στον αιτούμενο την εσωτερική επανεξέταση διοικητικής πράξεως δυνάμει του δικαίου του περιβάλλοντος να αναφέρει τα ουσιώδη πραγματικά στοιχεία ή τα νομικά επιχειρήματα τα οποία ήταν ικανά να εγείρουν «εύλογες αμφιβολίες» για την εκτίμηση στην οποία προέβη το θεσμικό όργανο της Ένωσης στην προσβαλλόμενη διοικητική πράξη.

77 Δεύτερον, όσον αφορά τη διαλαμβανόμενη στις σκέψεις 134, 147 και 158 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως αιτιολογία, η αναιρεσείουσα απλώς επαναλαμβάνει ενώπιον του Δικαστηρίου τους ισχυρισμούς που διατύπωσε πρωτοδίκως.

78 Τρίτον, η Επιτροπή επισημαίνει, αφενός, όσον αφορά την επιχειρηματολογία της αναιρεσείουσας κατά των σκέψεων 164 και 165 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι οι διαπιστώσεις του Γενικού Δικαστηρίου δεν στηρίζονται στο πόρισμα της EFSA του 2018, αλλά σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν κατόπιν επαφών με την EFSA και με το ΚΜΕ κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διαχείρισης των κινδύνων, ήτοι μετά την έκδοση του εν λόγω πορίσματος.

79 Αφετέρου, όσον αφορά τις εκτιμήσεις του Γενικού Δικαστηρίου που περιλαμβάνονται στις σκέψεις 160 και 169 έως 172 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, η Επιτροπή επισημαίνει ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν απέρριψε το επιχείρημα της αναιρεσείουσας μόνο για τον λόγο ότι η EFSA είχε εκτιμήσει ότι η κυπερμεθρίνη ήταν ελάχιστα πιθανό να είναι γονοτοξική. Το Γενικό Δικαστήριο στηρίχθηκε και στην αιτιολογία, που εκτίθεται στη σκέψη 170 της εν λόγω αποφάσεως και δεν αμφισβητείται από την αναιρεσείουσα, ότι είχε διενεργηθεί αξιολόγηση της γονοτοξικότητας της παρασκευασμένης δραστικής ουσίας, υπό την έννοια ότι το υλικό που αποτελείται από τη δραστική ουσία και τις προσμείξεις είχε δοκιμαστεί και, επιπλέον, είχε διενεργηθεί εξέταση κάθε πρόσμειξης προκειμένου να προσδιοριστεί η τοξικολογική σημασία της, λαμβανομένης υπόψη της αναγκαιότητας καθορισμού συγκεκριμένων ορίων για το υλικό.

– *Εκτίμηση του Δικαστηρίου*

80 Πρώτον, υπενθυμίζεται ότι, κατά το άρθρο 10, παράγραφος 1, του κανονισμού Århus, οιαδήποτε μη κυβερνητική οργάνωση η οποία πληροί τα κριτήρια του άρθρου 11 του εν λόγω κανονισμού μπορεί να ζητήσει, με γραπτή και αιτιολογημένη αίτησή της, την εσωτερική επανεξέταση μιας διοικητικής πράξεως από το όργανο ή τον οργανισμό της Ένωσης που την εξέδωσε δυνάμει του δικαίου του περιβάλλοντος. Το άρθρο 2, παράγραφος 1, στοιχείο ζ΄, του εν λόγω κανονισμού ορίζει, σχετικώς, ότι «διοικητική πράξη» είναι οποιαδήποτε μη νομοθετική πράξη που εκδίδεται από θεσμικό όργανο ή οργανισμό της Ένωσης, η οποία παράγει έννομα αποτελέσματα και έχει εξωτερική ισχύ και περιέχει διατάξεις που ενδέχεται να αντιτίθενται στο περιβαλλοντικό δίκαιο. Όταν αντικείμενο της διοικητικής πράξεως είναι, όπως εν προκειμένω, η ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας ως υποψήφιας προς υποκατάσταση ουσίας, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 20, παράγραφος 1, και του άρθρου 24, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009, η αίτηση εσωτερικής επανεξέτασης αφορά την επαναξιολόγηση της ανανέωσης αυτής (πρβλ. απόφαση της 3ης Σεπτεμβρίου 2020, Mellifera κατά Επιτροπής, C-784/18 P, EU:C:2020:630, σκέψη 63 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

81 Επομένως, η αίτηση εσωτερικής επανεξέτασης διοικητικής πράξεως αποσκοπεί στη διαπίστωση του παράνομου χαρακτήρα ή της ελλείψεως βασιμότητας της προσβαλλομένης διοικητικής πράξεως (πρβλ. απόφαση της 3ης Σεπτεμβρίου 2020, Mellifera κατά Επιτροπής, C-784/18 P, EU:C:2020:630, σκέψη 64 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

82 Εγγενές στοιχείο της εν λόγω διαδικασίας εσωτερικής επανεξέτασης αποτελεί το να εκθέτει ο αιτούμενος την επανεξέταση συγκεκριμένους και σαφείς λόγους δυνάμενους να ανατρέψουν τις εκτιμήσεις επί των οποίων στηρίζεται η οικεία διοικητική πράξη. Συναφώς, όπως ορθώς υπενθύμισε το Γενικό Δικαστήριο στις σκέψεις 42 και 146 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, προκειμένου να εκθέσει τους λόγους επανεξέτασης κατά τον απαιτούμενο τρόπο, ο αιτούμενος την εσωτερική επανεξέταση οφείλει να αναφέρει τα ουσιώδη πραγματικά στοιχεία ή τα νομικά επιχειρήματα τα οποία δύνανται να εγείρουν «εύλογες αμφιβολίες» για την εκτίμηση στην οποία προέβη το θεσμικό όργανο ή το όργανο της Ένωσης στην προσβαλλόμενη διοικητική πράξη (πρβλ. αποφάσεις της 12ης Σεπτεμβρίου 2019, TestBioTech κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-82/17 P, EU:C:2019:719, σκέψεις 68 και 69, καθώς και της 6ης Οκτωβρίου 2021, ClientEarth κατά Επιτροπής, C-458/19 P, EU:C:2021:802, σκέψη 60).

83 Σε περίπτωση κατά την οποία, όπως εν προκειμένω, η αίτηση εσωτερικής επανεξέτασης απορριφθεί από το αρμόδιο θεσμικό όργανο ή όργανο της Ένωσης, ο αιτούμενος την επανεξέταση δύναται να ασκήσει προσφυγή ενώπιον του δικαστή της Ένωσης κατά της αποφάσεως με την οποία απορρίφθηκε ως αβάσιμη η αίτησή του, σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού Århus, σε συνδυασμό με το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού, λόγω αναρμοδιότητας, παραβάσεως ουσιώδους τύπου, παραβιάσεως των Συνθηκών ή οποιουδήποτε κανόνα δικαίου σχετικού με την εφαρμογή τους ή λόγω καταχρήσεως εξουσίας (πρβλ. απόφαση της 12ης Σεπτεμβρίου 2019, TestBioTech κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-82/17 P, EU:C:2019:719, σκέψη 38).

84 Στο πλαίσιο της προσφυγής αυτής, εναπόκειται στον προσφεύγοντα να εκθέσει τους λόγους προσφυγής και τα επιχειρήματα βάσει των οποίων αποδεικνύεται, μεταξύ άλλων, η ύπαρξη νομικού σφάλματος ή σφάλματος εκτιμήσεως που καθιστά παράνομη την απόφαση με την οποία το θεσμικό όργανο ή το όργανο της Ένωσης απέρριψε την εν λόγω αίτηση εσωτερικής επανεξέτασης (πρβλ. απόφαση της 6ης Οκτωβρίου 2021, ClientEarth κατά Επιτροπής, C-458/19 P, EU:C:2021:802, σκέψεις 49 έως 51).

85 Λαμβανομένης υπόψη της νομολογίας που υπομνήσθηκε στις σκέψεις 83 και 84 της παρούσας αποφάσεως, διαπιστώνεται ότι η αναιρεσείουσα ερμηνεύει εσφαλμένα τις σκέψεις 134, 147 και 158 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, με τις οποίες το Γενικό Δικαστήριο, χωρίς να αποφανθεί σχετικά με το βάρος αποδείξεως, περιορίστηκε στην εκτίμηση των επιχειρημάτων που προβλήθηκαν ενώπιόν του, χαρακτηρίζοντας ορισμένα εξ αυτών ως «αόριστα», «γενικά» ή «υποθετικά», και ακολούθως απορρίπτοντας αυτά ως αλυσιτελή ή ως μη τεκμηριωμένα, σε περίπτωση εντοπισμού ενός ή περισσοτέρων κρίσιμων τομέων ανησυχίας. Όσον δε αφορά τη σκέψη 146 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο περιορίστηκε στο να υπενθυμίσει τη μνημονευόμενη στη σκέψη 82 της παρούσας αποφάσεως νομολογία του Δικαστηρίου.

86 Δεύτερον, πρέπει να εξεταστούν τα επιχειρήματα της αναιρεσείουσας κατά των σκέψεων 147, 148, 154, 157, 160, 163 έως 165 και 172 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, με τις οποίες το Γενικό Δικαστήριο επικύρωσε την εκτίμηση της Επιτροπής ότι η έλλειψη πληροφοριών σχετικά με την αντιπροσωπευτικότητα των παρτίδων που χρησιμοποιήθηκαν στις οικοτοξικολογικές μελέτες, η οποία εντοπίστηκε στο πόρισμα της EFSA του 2018 ως κρίσιμος τομέας ανησυχίας, δεν εμπόδιζε τον αποκλεισμό του γονοτοξικού και οικοτοξικού δυναμικού των προδιαγραφών που προτάθηκαν από τους αιτούντες με σκοπό την ανανέωση της έγκρισης της κυπερμεθρίνης.

87 Κατά πρώτον, υπενθυμίζεται ότι, βάσει του άρθρου 14, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009, η έγκριση μιας δραστικής ουσίας ανανεώνεται, κατόπιν αιτήσεως, εφόσον πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που ορίζονται στο άρθρο 4 του εν λόγω κανονισμού.

88 Κατά το άρθρο 4, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού, μια δραστική ουσία εγκρίνεται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του ίδιου κανονισμού εάν είναι δυνατόν να αναμένεται, με βάση τις σύγχρονες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις και λαμβανομένων υπόψη των κριτηρίων έγκρισης που ορίζονται στα σημεία 2 και 3 του εν λόγω παραρτήματος ΙΙ, ότι τα ΦΠΠ που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία πληρούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στις παραγράφους 2 και 3 του εν λόγω άρθρου 4, ήτοι εάν τα προϊόντα αυτά ή τα υπολείμματά τους δεν έχουν, μεταξύ άλλων, επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων ή στην υγεία των ζώων και δεν έχουν μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον.

89 Από το άρθρο 14 του κανονισμού 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 4, καθώς και με τα σημεία 2 και 3 του παραρτήματος II του κανονισμού αυτού, με τίτλο «Διαδικασία και κριτήρια για την έγκριση δραστικών ουσιών, αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών σύμφωνα με το κεφάλαιο II», προκύπτει ότι, όταν η Επιτροπή καλείται να αποφανθεί επί αιτήσεως για την ανανέωση της έγκρισης μιας δραστικής ουσίας, οφείλει να προβαίνει σε αξιολόγηση των κινδύνων, η οποία περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, βάσει των σημείων 3.6.2 έως 3.6.4 του εν λόγω παραρτήματος II, δοκιμές γονοτοξικότητας, καρκινογόνου δράσης ή τοξικότητας στην αναπαραγωγή, καθώς και δοκιμές οικοτοξικότητας που προβλέπονται στο σημείο 3.8 του εν λόγω παραρτήματος II (πρβλ. απόφαση της 22ης Ιουνίου 2023, Arysta LifeScience Great Britain κατά Επιτροπής, C-259/22 P, EU:C:2023:513, σκέψη 130).

90 Συναφώς, όπως προκύπτει από τις διατάξεις του ως άνω κανονισμού, ο νομοθέτης της Ένωσης επέλεξε να αναθέσει την επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων μιας δραστικής ουσίας τόσο στο ΚΜΕ όσο και στην EFSA.

91 Ειδικότερα, κατ’ αρχάς, βάσει του άρθρου 11, παράγραφοι 1 και 2, του ως άνω κανονισμού, το κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται αίτηση για την έγκριση ή για την ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας οφείλει, στο πλαίσιο της ΕΑΑ, να διενεργήσει ανεξάρτητη, αντικειμενική και διαφανή αξιολόγηση της αιτήσεως αυτής με βάση τις σύγχρονες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, προκειμένου να εκτιμήσει εάν μπορεί να αναμένεται ότι η δραστική ουσία πληροί τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4 του εν λόγω κανονισμού (πρβλ. απόφαση της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ., C-616/17, EU:C:2019:800, σκέψεις 66 και 67).

92 Εν συνεχεία, σύμφωνα με το άρθρο 12, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009, ερμηνευόμενο υπό το πρίσμα της αιτιολογικής σκέψης 12 του εν λόγω κανονισμού, η EFSA εκδίδει τα συμπεράσματά της σχετικά με τη συγκεκριμένη δραστική ουσία λαμβάνοντας υπόψη τις σύγχρονες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, προσδιορίζοντας κατ’ αυτό τον τρόπο εάν η εν λόγω δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4 του κανονισμού αυτού.

93 Τέλος, βάσει του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση ανασκόπησης και σχέδιο εγκριτικού κανονισμού «λαμβάνοντας υπόψη» τόσο το σχέδιο ΕΑΑ του ΚΜΕ όσο και τα συμπεράσματα της EFSA.

94 Επίσης, αντιθέτως προς τους ισχυρισμούς της αναιρεσείουσας που εκτέθηκαν στη σκέψη 70 της παρούσας αποφάσεως, οι διατάξεις του κανονισμού 1107/2009 δεν παρέχουν στην EFSA τον «τελευταίο λόγο» όσον αφορά την αξιολόγηση των κινδύνων. Αντιθέτως, επιβάλλουν στην Επιτροπή να λαμβάνει εξίσου υπόψη τόσο τα συμπεράσματα της EFSA όσο και το σχέδιο ΕΑΑ που συντάσσει το ΚΜΕ. Κατά συνέπεια, το Γενικό Δικαστήριο ορθώς έκρινε, στη σκέψη 90 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι η υποχρέωση της Επιτροπής να λαμβάνει υπόψη τα έγγραφα αυτά δεν μπορεί να ερμηνευθεί ως υποχρέωση του εν λόγω θεσμικού οργάνου να ακολουθεί καθ’ όλα τα σημεία το πόρισμα της EFSA ή την έκθεση του ΚΜΕ.

95 Κατά δεύτερον, επισημαίνεται ότι οι διατάξεις του κανονισμού 1107/2009 δεν προβλέπουν τον τρόπο κατά τον οποίο πρέπει να αποφαίνεται η Επιτροπή όταν οι αξιολογήσεις που διενεργούν αντιστοίχως το ΚΜΕ και η EFSA αποκλίνουν μεταξύ τους.

96 Σε μια τέτοια περίπτωση, εναπόκειται στην Επιτροπή, η οποία διαθέτει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως, να προβεί σε σύνθετες επιστημονικές και τεχνικές εκτιμήσεις, οπότε ο έλεγχος του δικαστή της Ένωσης πρέπει να περιορίζεται στην εξακρίβωση της τηρήσεως των διαδικαστικών

κανόνων, του υποστατού των πραγματικών περιστατικών, της μη υπάρξεως προδήλου σφάλματος εκτιμήσεως ή καταχρήσεως εξουσίας ή της μη παραβάσεως της υποχρεώσεως αιτιολογήσεως (πρβλ. αποφάσεις της 18ης Ιουλίου 2007, Industrias Químicas del Vallés κατά Επιτροπής, C-326/05 P, EU:C:2007:443, σκέψη 76, καθώς και της 9ης Δεκεμβρίου 2021, Agrochem-Maks κατά Επιτροπής, C-374/20 P, EU:C:2021:990, σκέψεις 53 και 54).

97 Συγκεκριμένα, ως προς το τελευταίο αυτό ζήτημα, όταν τα θεσμικά όργανα διαθέτουν τέτοια εξουσία εκτιμήσεως, ο σεβασμός των εγγυήσεων που παρέχει η έννομη τάξη της Ένωσης κατά τη διεξαγωγή των διοικητικών διαδικασιών έχει ιδιαίτερη σημασία. Μεταξύ των εγγυήσεων αυτών συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, η υποχρέωση του αρμοδίου θεσμικού οργάνου να εξετάζει, με επιμέλεια και αμεροληψία, όλα τα κρίσιμα στοιχεία της συγκεκριμένης περιπτώσεως, καθώς και η υποχρέωσή του να αιτιολογεί επαρκώς την απόφασή του. Μόνον υπό τις προϋποθέσεις αυτές μπορεί ο δικαστής της Ένωσης να ελέγξει κατά πόσον ελήφθησαν ορθώς υπόψη τα πραγματικά και νομικά στοιχεία από τα οποία εξαρτάται η άσκηση της εξουσίας εκτιμήσεως (πρβλ. αποφάσεις της 21ης Νοεμβρίου 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, σκέψη 14· της 6ης Νοεμβρίου 2008, Κάτω Χώρες κατά Επιτροπής, C-405/07 P, EU:C:2008:613, σκέψη 56, και της 22ας Ιουνίου 2023, Arysta LifeScience Great Britain κατά Επιτροπής, C-259/22 P, EU:C:2023:513, σκέψη 46).

98 Κατά την άσκηση του ελέγχου αυτού, το Γενικό Δικαστήριο οφείλει να αιτιολογήσει την απόφασή του, εκθέτοντας σε αυτήν κατά τρόπο σαφή και μη διφορούμενο το σκεπτικό του, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στους μεν ενδιαφερομένους να γνωρίζουν τους λόγους για τους οποίους ελήφθη η απόφαση, στο δε Δικαστήριο να ασκήσει τον εκ μέρους του δικαστικό έλεγχο [πρβλ. Αποφάσεις της 29ης Απριλίου 2021, Achemos Grupė και Achema κατά Επιτροπής, C-847/19 P, EU:C:2021:343, σκέψη 60, καθώς και της 4ης Οκτωβρίου 2024, UPL Europe και Indofil Industries (Netherlands) κατά Επιτροπής, C-262/23 P, EU:C:2024:862, σκέψη 132].

99 Η υποχρέωση αιτιολογήσεως των αποφάσεών του, την οποία υπέχει το Γενικό Δικαστήριο από το άρθρο 36 και το άρθρο 53, πρώτο εδάφιο, του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, δεν του επιβάλλει να παραθέτει σκεπτικό το οποίο να ακολουθεί αναλυτικά και έναν προς έναν όλους τους λόγους που προβάλλουν οι διάδικοι. Επομένως, κατά πάγια νομολογία, η αιτιολογία μπορεί να συνάγεται εμμέσως, υπό την προϋπόθεση ότι παρέχει τη δυνατότητα στους μεν ενδιαφερομένους να γνωρίζουν τους λόγους για τους οποίους ελήφθη η απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου, στο δε Δικαστήριο να διαθέτει επαρκή στοιχεία ώστε να ασκήσει τον έλεγχό του [απόφαση της 4ης Οκτωβρίου 2024, UPL Europe και Indofil Industries (Netherlands) κατά Επιτροπής, C-262/23 P, EU:C:2024:862, σκέψη 133 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία].

100 Στην προκειμένη περίπτωση, κατ' αρχάς, το Γενικό Δικαστήριο επισήμανε, στη σκέψη 9 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι από το πόρισμα της EFSA του 2018 προέκυπτε ότι, μεταξύ των τεσσάρων «κρίσιμων τομέων ανησυχίας» που εντόπισε η εν λόγω αρχή, ένας εκ των τομέων αυτών αφορούσε την έλλειψη πληροφοριών σχετικά με τη σύνθεση των παρτίδων φυτοφαρμάκων που χρησιμοποιήθηκαν στις οικοτοξικολογικές μελέτες τις οποίες είχαν υποβάλει οι αιτούμενοι την έγκριση, λόγω της οποίας ελλείψεως η EFSA δεν μπόρεσε να εξακριβώσει ότι οι εν λόγω παρτίδες φυτοφαρμάκων αποτελούσαν όντως αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός ΦΠΠ που περιέχει τη δραστική ουσία, κατά την έννοια του άρθρου 4, παράγραφος 5, του κανονισμού 1107/2009.

101 Όπως επισημάνθηκε στη σκέψη 49 της παρούσας αποφάσεως και όπως προκύπτει από τη σκέψη 8 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, η EFSA εντοπίζει έναν «κρίσιμο τομέα ανησυχίας» όταν, αναλόγως της περιπτώσεως, από την αξιολόγηση της επίμαχης ουσίας δεν καθίσταται δυνατό να

συναχθεί το συμπέρασμα ότι, τουλάχιστον για μία από τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις, ένα ΦΠΠ που περιέχει τη δραστική ουσία δεν είναι πιθανό να έχει επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στο περιβάλλον ή στα υπόγεια ύδατα ή μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον, ή εάν, με βάση τις σύγχρονες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, σε συνδυασμό με τα διαθέσιμα κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης κατευθυντήρια έγγραφα, η δραστική ουσία δεν είναι πιθανό να πληροί τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009.

102 Για τον λόγο αυτό, όπως διαπίστωσε, κατ' ουσίαν, το Γενικό Δικαστήριο στις σκέψεις 92 και 93 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, όταν η αξιολόγηση των κινδύνων καταλήγει στον εντοπισμό κρίσιμων τομέων ανησυχίας, η Επιτροπή δεν δύναται, κατ' αρχήν, να αποκλίνει από τα αποτελέσματα της εν λόγω αξιολόγησης, άλλως θα παραβιαζόταν η αρχή της προφύλαξης, εκτός εάν τεκμηριώνεται επαρκώς ότι, παρά τον εντοπισμό τέτοιων κρίσιμων τομέων ανησυχίας, η λήψη μέτρων άμβλυνσης των κινδύνων παρέχει τη δυνατότητα να συναχθεί ότι πληρούνται τα κριτήρια του άρθρου 4, παράγραφοι 1 έως 3, του κανονισμού 1107/2009.

103 Συναφώς, από τις σκέψεις 143, 147, 148 και 154 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως προκύπτει ότι, προκειμένου να απορρίψει την επιχειρηματολογία της αναιρεσείουσας, η οποία στηριζόταν στον εντοπισθέντα από την EFSA κρίσιμο τομέα ανησυχίας που μνημονεύεται στη σκέψη 100 της παρούσας αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο στηρίχθηκε, όπως και η Επιτροπή στην επίμαχη απόφαση, στο γεγονός ότι το ΚΜΕ είχε επιβεβαιώσει, με μήνυμα ηλεκτρονικής αλληλογραφίας του 2019, ότι, παρά την έλλειψη δεδομένων, από διάφορους ελέγχους ισοδυναμίας που διενεργήθηκαν στο πλαίσιο του σχεδίου ΕΑΑ είχε καταστεί δυνατή η διαπίστωση της ισοδυναμίας μεταξύ του τεχνικού υλικού που είχε χρησιμοποιηθεί κατά την πρώτη έγκριση και εκείνου το οποίο χρησιμοποιήθηκε κατά τη διαδικασία ανανέωσης, και ότι η έλλειψη δεδομένων μπορούσε να καλυφθεί είτε σε επίπεδο ζώνης ή εθνικό επίπεδο, είτε επ' ευκαιρία της επόμενης ανανέωσης.

104 Ωστόσο, αποφαινόμενο κατ' αυτόν τον τρόπο, το Γενικό Δικαστήριο δεν εξέθεσε τους λόγους για τους οποίους έπρεπε να γίνει δεκτό ότι η θέση του ΚΜΕ υπερίσχυε της θέσης της EFSA, και μάλιστα ενώ η EFSA είχε εντοπίσει κρίσιμο τομέα ανησυχίας λαμβάνοντας υπόψη τη θέση του ΚΜΕ σχετικά με την αντιπροσωπευτικότητα των παρτίδων στο σχέδιο ΕΑΑ, ούτε προσδιόρισε τα μέτρα άμβλυνσης των κινδύνων που θα μπορούσαν να παράσχουν στην Επιτροπή τη δυνατότητα, σύμφωνα με τους κανόνες που διατύπωσε το Γενικό Δικαστήριο στις σκέψεις 92 και 93 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως και οι οποίοι μνημονεύονται στη σκέψη 102 της παρούσας αποφάσεως, να αποκλίνει από αξιολόγηση των κινδύνων με την οποία εντοπίζεται κρίσιμος τομέας ανησυχίας.

105 Επιπροσθέτως, η αιτιολογία που διαλαμβάνεται στη σκέψη 139 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, κατά την οποία διάφορες διατάξεις του κανονισμού 1107/2009 «εκφράζουν την επιλογή του νομοθέτη [της Ένωσης] να προσδώσει βαρύτητα, σε διάφορες περιπτώσεις, στην ανεξάρτητη και αντικειμενική αξιολόγηση των εμπειρογνωμόνων των κρατών μελών», δεν μπορεί να καλύψει την ανεπάρκεια της αιτιολογίας στις σκέψεις 147, 148 και 154 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.

106 Συγκεκριμένα, πέραν του ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν προσδιορίζει με σαφήνεια τις διατάξεις του κανονισμού 1107/2009 επί των οποίων στηρίζει την εκτίμησή του, η εκτιθέμενη στις εν λόγω σκέψεις 148 και 154 αιτιολογία στηρίζεται σε αποσπάσματα της επίμαχης αποφάσεως τα οποία βασίζονται όχι σε αξιολόγηση των εμπειρογνωμόνων των κρατών μελών, αλλά στο σχέδιο ΕΑΑ και σε μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου προερχόμενο μόνον από το ΚΜΕ. Το πόρισμα της EFSA του 2018 στηρίζεται και αυτό σε αξιολογήσεις εμπειρογνωμόνων των κρατών μελών,

συνιστά δε, όπως διευκρινίστηκε στη σκέψη 92 της παρούσας αποφάσεως, ανεξάρτητη επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων. Επομένως, είναι συγκρίσιμο με το σχέδιο ΕΑΑ του ΚΜΕ, πολλώ μάλλον όταν εντοπίζει έναν ή περισσότερους κρίσιμους τομείς ανησυχίας, όπως στην προκειμένη περίπτωση.

107 Συνεπώς, όπως ορθώς υποστήριξε η αναιρεσείουσα, πρέπει να γίνει δεκτό ότι οι σκέψεις 147, 148 και 154 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως έχουν ανεπαρκή αιτιολογία.

108 Εν συνεχεία, όσον αφορά τις αιτιάσεις της αναιρεσείουσας περί παραβάσεως της υποχρεώσεως αιτιολογήσεως και περί παραμορφώσεως των αποδεικτικών στοιχείων, οι οποίες βάλλουν κατά των σκέψεων 148 και 163 έως 165 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως σχετικά με τη φύση των προσμείξεων της δραστικής ουσίας και το γονοτοξικό δυναμικό τους, υπενθυμίζεται ότι, στη σκέψη 148 της εν λόγω αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο συντάχθηκε με τη διαλαμβανόμενη στην επίμαχη απόφαση θέση της Επιτροπής, κατά την οποία η αύξηση του βαθμού ελάχιστης καθαρότητας της δραστικής ουσίας σύμφωνα με τις νέες επιλεγείσες προδιαγραφές (920 g/kg αντί 900 g/kg στις αρχικές προδιαγραφές αναφοράς) συνεπάγεται, αφ' εαυτής, χαμηλότερα επίπεδα προσμείξεων σε σχέση με την κατάσταση που επικρατούσε κατά τον χρόνο της πρώτης έγκρισης της δραστικής ουσίας. Επιπλέον, στις σκέψεις 164 και 165 της εν λόγω αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε, κατ' ουσίαν, παραπέμποντας στις σκέψεις 142 και 143 της αποφάσεως αυτής, ότι ορθώς η Επιτροπή είχε δεχθεί, βάσει των επαφών που είχε με την EFSA και με το ΚΜΕ, ήτοι μετά την έκδοση του πορίσματος της EFSA του 2018 και με σκοπό να λάβει πρόσθετη διαβεβαίωση, ότι καμία άλλη πρόσμειξη πλην του εξανίου δεν θεωρείται σημαντική από τοξικολογική άποψη.

109 Όσον αφορά τη διαπίστωση του Γενικού Δικαστηρίου, στις σκέψεις 164 και 165 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι η Επιτροπή έλαβε πρόσθετη διαβεβαίωση κατόπιν επαφών με το ΚΜΕ μετά το πόρισμα της EFSA του 2018, από τις οποίες διευκρινίστηκε ότι, εκτός από το εξάνιο, καμία πρόσμειξη δεν θεωρείται σημαντική από τοξικολογική άποψη, επιβάλλεται, αφενός, η διαπίστωση ότι, στη σκέψη 143 της εν λόγω αποφάσεως γίνεται μεν λόγος για το μήνυμα ηλεκτρονικής αλληλογραφίας του ΚΜΕ του 2019, το οποίο είναι μεταγενέστερο του πορίσματος της EFSA, πλην όμως, όπως επισήμανε το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 142 της εν λόγω αποφάσεως, με το μήνυμα αυτό το ΚΠΕ απλώς αποσαφηνίζει τη δική του αξιολόγηση που είχε διατυπωθεί στο σχέδιο ΕΑΑ, το οποίο ήταν προγενέστερο του εν λόγω πορίσματος της EFSA. Εν πάση περιπτώσει, από το κείμενο του συγκεκριμένου μηνύματος ηλεκτρονικής αλληλογραφίας, το οποίο παρατίθεται στη σκέψη 143 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, δεν προκύπτει ότι το ΚΜΕ αποφάνθηκε σχετικά με την τοξικολογική σημασία άλλων προσμείξεων πλην του εξανίου, δεδομένου ότι το εν λόγω μήνυμα κάνει λόγο μόνο για «συνολική αξιολόγηση των προσμείξεων».

110 Αφετέρου, όσον αφορά τις «επαφές [της Επιτροπής] με την EFSA» που μνημονεύονται στη σκέψη 164 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ούτε στη σκέψη 142 ούτε στη σκέψη 143 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως γίνεται λόγος για τέτοιες «επαφές με την EFSA» μετά την έκδοση του πορίσματος της τελευταίας, για το ζήτημα των προσμείξεων, πλην του εξανίου, που περιέχονται στη δραστική ουσία. Εξάλλου, το Γενικό Δικαστήριο ουδόλως εξέθεσε στην απόφασή του υπό ποια μορφή μπορεί να πραγματοποιήθηκαν τέτοιες επαφές μεταξύ της Επιτροπής και της EFSA, μετά την έκδοση του ως άνω πορίσματος, και οι οποίες επαφές να μνημονεύονταν στην επίμαχη απόφαση.

111 Μολονότι είναι αληθές, όπως επισήμανε το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 165 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι η Επιτροπή ανέφερε στην επίμαχη απόφαση ότι η EFSA είχε «επιβεβαιώσει» ότι, εξαιρουμένου του εξανίου, καμία πρόσμειξη δεν θεωρείται σημαντική από τοξικολογική άποψη, εντούτοις αρκεί η διαπίστωση ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν διευκρίνισε, ούτε καν συνοπτικώς, σε ποια μελέτη ή σε ποιο έγγραφο της EFSA είχε στηριχθεί η Επιτροπή.

112 Από δε την επίμαχη απόφαση προκύπτει, όπως επισήμανε, κατ' ουσίαν, η γενική εισαγγελέας στα σημεία 190 και 204 των προτάσεών της, ότι ο εντοπισμός του κρίσιμου τομέα ανησυχίας στο πόρισμα της EFSA του 2018, σχετικά με την αντιπροσωπευτικότητα των παρτίδων που χρησιμοποιήθηκαν, δεν στηρίζεται στο γεγονός ότι, όσον αφορά τις νέες τεχνικές προδιαγραφές, οι λοιπές προσμείξεις πλην του εξανίου δεν ήταν σημαντικές. Αντιθέτως, οφείλεται ρητώς στο γεγονός ότι είχαν προσκομιστεί αναλύσεις της ποσοτικής σχέσης δομής-δραστικότητας για τις λοιπές προσμείξεις, χωρίς ωστόσο να είναι επαρκείς για να αποκλειστεί τουλάχιστον το γονοτοξικό δυναμικό (έλλειψη δεδομένων) και, συνεπώς, η αξιολόγηση της τοξικολογικής σημασίας των προσμείξεων αυτών δεν μπορούσε να ολοκληρωθεί, ιδιαιτέρως όσον αφορά την εξέταση της τοξικότητας για τα θηλαστικά και το περιβάλλον.

113 Επομένως, το Γενικό Δικαστήριο όφειλε να εξακριβώσει ότι η Επιτροπή είχε εκπληρώσει την υποχρέωσή της να εξετάσει με επιμέλεια και αμεροληψία τα στοιχεία της συγκεκριμένης περιπτώσεως και ότι μπορούσε βάσει του φακέλου να τεκμηριώσει τον παραδοχή της ότι η EFSA είχε «επιβεβαιώσει» ότι, εξαιρουμένου του εξανίου, καμία πρόσμειξη δεν θεωρείτο σημαντική από τοξικολογική άποψη, στηριζόμενη τουλάχιστον σε κάποια μελέτη ή σε κάποιο συγκεκριμένο έγγραφο της EFSA, που μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο δικαστικού ελέγχου.

114 Κατά συνέπεια, όπως ορθώς υποστήριξε η αναιρεσείουσα, η εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου, η οποία εκτίθεται στις σκέψεις 164 και 165 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ενέχει τόσο ανεπαρκή αιτιολογία όσο και παραμόρφωση των αποδεικτικών στοιχείων σχετικά με την πρόσθετη διαβεβαίωση που φέρεται ότι έλαβε η Επιτροπή όσον αφορά την έλλειψη τοξικολογικής σημασίας των λοιπών προσμείξεων πλην του εξανίου.

115 Το ίδιο ισχύει και για την εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου στη σκέψη 172 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, στην οποία το Γενικό Δικαστήριο επαναλαμβάνει τα ίδια ακριβώς σφάλματα στα οποία υπέπεσε στις σκέψεις 164 και 165 της αποφάσεως αυτής.

116 Επιπροσθέτως, πρέπει να επισημανθεί ότι η διαπίστωση στο πόρισμα της EFSA του 2018, περί της οποίας έγινε λόγος στη σκέψη 112 της παρούσας αποφάσεως, οφείλεται, ειδικότερα, στο γεγονός, το οποίο μνημονεύεται στην επίμαχη απόφαση, ότι οι παρτίδες φυτοφαρμάκων που χρησιμοποιήθηκαν από τους αιτούντες την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας περιείχαν «νέες προσμείξεις» σε σχέση με το υλικό αναφοράς που είχε χρησιμοποιηθεί για την πρώτη έγκριση.

117 Όπως υποστήριξε η αναιρεσείουσα, το Γενικό Δικαστήριο δεν μπορούσε απλώς να υιοθετήσει την εκτίμηση της Επιτροπής, που διαλαμβάνεται στην επίμαχη απόφαση και παρατίθεται στη σκέψη 148 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, κατά την οποία «αποδείχθηκε ότι το νέο υλικό είχε μεγαλύτερη καθαρότητα, πράγμα που συνεπάγεται αφ' εαυτού χαμηλότερα επίπεδα προσμείξεων σε σχέση με την προηγούμενη κατάσταση».

118 Συγκεκριμένα, αφενός, από το πόρισμα της EFSA του 2018 προκύπτει ότι η EFSA διαπίστωσε έλλειψη δεδομένων σχετικά με τις νέες αυτές άλλες προσμείξεις πλην του εξανίου, γεγονός που καθιστούσε αδύνατη την αξιολόγηση της τοξικότητάς τους και, κατά συνέπεια, του βαθμού βλαπτικότητάς τους.

119 Αφετέρου, πέραν της αναφοράς στο μήνυμα ηλεκτρονικής αλληλογραφίας του ΚΜΕ, από το οποίο, όπως διευκρινίστηκε στη σκέψη 109 της παρούσας αποφάσεως, δεν μπορούσε να προσδιοριστεί κατά πόσον το εν λόγω ΚΜΕ είχε αποφανθεί σχετικά με την τοξικολογική σημασία των λοιπών προσμείξεων πλην του εξανίου, το Γενικό Δικαστήριο δεν εξακρίβωσε ούτε εξέθεσε τις επιστημονικές αξιολογήσεις των κινδύνων στις οποίες στηριζόταν η παρατιθέμενη στη σκέψη 148 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως παραδοχή της Επιτροπής.

120 Επομένως, η εν λόγω σκέψη 148, η οποία απλώς επαναλαμβάνει τη διατύπωση της επίμαχης αποφάσεως, δεν έχει επαρκή αιτιολογία.

121 Τέλος, με την επιχειρηματολογία της κατά της σκέψεως 157 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, η αναιρεσείουσα ισχυρίζεται ότι το Γενικό Δικαστήριο παρέβη την υποχρέωση αιτιολογήσεως την οποία υπέχει, καθόσον στηρίχθηκε στη διαλαμβανόμενη στην επίμαχη απόφαση αιτιολογία, κατά την οποία «η γονοτοξικότητα της κυπερμεθρίνης έπρεπε να θεωρηθεί ως ελάχιστα πιθανή», ενώ η αιτιολογία αυτή δεν απαντούσε στην επιχειρηματολογία που αυτή διατύπωνε στην προσφυγή ακυρώσεως ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου. Στην προσφυγή της η αναιρεσείουσα υποστήριζε ότι η επίμαχη απόφαση δεν εξηγούσε με ποιον τρόπο οι δοκιμές νευροτοξικότητας και τοξικότητας στην ανάπτυξη και στην αναπαραγωγή, που αφορούσαν τις επικαιροποιημένες προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, μπορούσαν να λάβουν υπόψη τις ανησυχίες της EFSA σχετικά με την αδυναμία να αποκλειστεί, λόγω ελλείψεως δεδομένων, τουλάχιστον το γονοτοξικό δυναμικό των προσμείξεων.

122 Ως προς το ζήτημα αυτό, όπως επισήμανε, κατ' ουσίαν, η γενική εισαγγελέας στο σημείο 205 των προτάσεών της, ο κρίσιμος τομέας ανησυχίας που εντοπίστηκε στο πόρισμα της EFSA του 2018 αφορούσε την έλλειψη δεδομένων όχι για τις γονοτοξικές ιδιότητες της ίδιας της δραστικής ουσίας, αλλά, τουλάχιστον, για το γονοτοξικό δυναμικό των προσμείξεων.

123 Κατά συνέπεια, το Γενικό Δικαστήριο, στηριζόμενο, στη σκέψη 157 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, στο γεγονός ότι στο εν λόγω πόρισμα η γονοτοξικότητα της κυπερμεθρίνης είχε θεωρηθεί ως ελάχιστα πιθανή, δεν απάντησε επαρκώς κατά νόμον στην επιχειρηματολογία της αναιρεσείουσας που αφορούσε το γονοτοξικό δυναμικό των προσμείξεων.

124 Ειδικότερα, το Γενικό Δικαστήριο δεν ανέφερε τους λόγους για τους οποίους οι μελέτες σχετικά με την τοξικότητα στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη καθώς και σχετικά με τη νευροτοξικότητα ήταν ικανές να απαντήσουν στην ανησυχία που είχε εντοπίσει η EFSA, κατά την οποία, λόγω της ελλείψεως δεδομένων σχετικά με τις προσμείξεις, δεν μπορούσε να αποκλειστεί, τουλάχιστον, η δυνητική γονοτοξικότητά τους.

125 Η αναφορά αυτή ήταν αναγκαία, κατά μείζονα λόγο, διότι η αξιολόγηση της τοξικότητας και της γονοτοξικότητας, καθώς και τα εξ αυτής προκύπτοντα αποτελέσματα, δεν συγχέονται και δεν υποκαθίστανται μεταξύ τους. Συγκεκριμένα, το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού 1107/2009 διακρίνει σαφώς, όσον αφορά την εκτίμηση των κριτηρίων που πρέπει να πληροί μια δραστική ουσία για την έγκρισή της ή την ανανέωση της έγκρισής της σύμφωνα με το άρθρο 4 του εν λόγω κανονισμού, μεταξύ, αφενός, της αξιολόγησης δοκιμών γονοτοξικότητας, κατά την έννοια του σημείου 3.6.2 του παραρτήματος ΙΙ, βάσει των οποίων πρέπει να μπορεί να αποκλειστεί ότι η

ουσία αυτή έχει ταξινομηθεί ή πρέπει να ταξινομηθεί ως μεταλλαξιγόνος κατηγορίας 1A ή 1B σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού 1272/2008 και, αφετέρου, της αξιολόγησης δοκιμών τοξικότητας στην αναπαραγωγή, κατά την έννοια του σημείου 3.6.4 του εν λόγω παραρτήματος II, βάσει των οποίων πρέπει να μπορεί να αποκλειστεί ότι η ουσία αυτή έχει ταξινομηθεί ή πρέπει να ταξινομηθεί ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1A ή 1B, σύμφωνα με τον κανονισμό 1272/2008.

126 Επομένως, όπως ορθώς υποστήριξε η αναιρεσείουσα, η σκέψη 157 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως δεν έχει επαρκή αιτιολογία.

127 Το ίδιο ισχύει και για τη σκέψη 160 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, με την οποία το Γενικό Δικαστήριο έκρινε, επαναλαμβάνοντας ως προς το ζήτημα αυτό το πόρισμα της EFSA του 2018, ότι «η κυπερμεθρίνη μπορεί να θεωρηθεί ότι είναι ελάχιστα πιθανό να είναι γονοτοξική βάσει των διαθέσιμων μελετών», ενώ η αναιρεσείουσα είχε υποστηρίξει, όπως εκτίθεται στη σκέψη 159 της εν λόγω αποφάσεως, ότι, βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 5, του κανονισμού 1107/2009, μια δραστική ουσία μπορεί να εγκριθεί μόνον εφόσον μία αντιπροσωπευτική χρήση, συμπεριλαμβανομένων επομένως και των προσμείξεων που αυτή περιέχει, κρίνεται σύμφωνη με τις απαιτήσεις του άρθρου 4 του εν λόγω κανονισμού και ότι η έλλειψη δεδομένων δεν μπορούσε να καλυφθεί σε επίπεδο ζώνης ή σε εθνικό επίπεδο ή σε επόμενη ανανέωση.

128 Επιπλέον, λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, από τα οποία προκύπτει ότι η εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου σχετικά με την έλλειψη δεδομένων όσον αφορά τις προσμείξεις του υλικού και τη δυνητική γονοτοξικότητά τους ενέχει ανεπαρκή αιτιολογία και παραμόρφωση των αποδεικτικών στοιχείων, η παραδοχή του Γενικού Δικαστηρίου, στη σκέψη 170 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι το «υλικό που αποτελείται από τη δραστική ουσία και τις προσμείξεις υποβάλλεται σε δοκιμή», είναι, κατά συνέπεια, χωρίς έρεισμα.

129 Επίσης, άνευ ερείσματος είναι και η αιτιολογία που διαλαμβάνεται στις σκέψεις 175 έως 187 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, η οποία αφορά κυρίως τη συνολική εκτίμηση των κινδύνων από την Επιτροπή υπό το πρίσμα της αρχής της αναλογικότητας.

130 Ειδικότερα, όπως προκύπτει από τη σκέψη 176 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, η Επιτροπή απέρριψε τις ανησυχίες που είχαν εντοπιστεί στο πόρισμα της EFSA του 2018 λαμβανομένων υπόψη των «διαβεβαιώσεων που παρέσχε το ΚΜΕ» και του προσδιορισμού του εξανίου ως «της μοναδικής σημαντικής πρόσμειξης από τοξικολογική άποψη», προκειμένου να αιτιολογήσει τη λήψη μέτρων άμβλυνσης των κινδύνων.

131 Δεδομένου ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν αιτιολόγησε επαρκώς την απόρριψη της επιχειρηματολογίας της αναιρεσείουσας με την οποία αμφισβήτησε την ανάλυση της Επιτροπής σχετικά με τον κρίσιμο τομέα ανησυχίας που εντόπισε η EFSA όσον αφορά την έλλειψη δεδομένων για τη σύνθεση των παρτίδων φυτοφαρμάκων, η εκτίμησή του σχετικά με τον αναλογικό χαρακτήρα των μέτρων άμβλυνσης των κινδύνων που έλαβε η Επιτροπή στερείται ερείσματος. Η τελευταία αυτή εκτίμηση αντιφάσκει και προς τη σκέψη 92 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, με την οποία το Γενικό Δικαστήριο ορθώς έκρινε ότι, όταν η αξιολόγηση των κινδύνων καταλήγει στον εντοπισμό κρίσιμων τομέων ανησυχίας, η Επιτροπή δεν δύναται, κατ' αρχήν, να αποκλίνει από τα αποτελέσματα της αξιολόγησης αυτής, ειδάλλως παραβιάζεται η αρχή της προφύλαξης.

132 Επομένως, το πρώτο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως πρέπει να γίνει δεκτό.

Επί του δευτέρου σκέλους του πρώτου λόγου αναιρέσεως, το οποίο αφορά αντιφατική αιτιολογία και νομικό σφάλμα κατά την εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου σχετικά με τον κρίσιμο τομέα ανησυχίας που αφορά τον υψηλό κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς

– *Επιχειρήματα των διαδίκων*

133 Η αναιρεσείουσα επισημαίνει, κατ' αρχάς, ότι, στη δήλωση του 2019, η EFSA είχε εκτιμήσει ότι ο κίνδυνος για τους υδρόβιους οργανισμούς που εντοπίστηκε στο πόρισμα της EFSA του 2018 μπορούσε να μειωθεί σε αποδεκτό επίπεδο μόνον εφόσον πληρούνταν δύο προϋποθέσεις. Αφενός, έπρεπε να ληφθεί υπόψη η ικανότητα ανάταξης των οργανισμών αυτών κατόπιν μόλυνσης από φυτοφάρμακα (μεθοδολογία βασιζόμενη στην επιλογή οικολογικής ανάκαμψης, στο εξής: μεθοδολογία EOA). Συναφώς, η αναιρεσείουσα τονίζει ότι η EFSA είχε παρατηρήσει ότι η μεθοδολογία EOA δεν ήταν κατάλληλη για τις εφαρμογές κατά τη φθινοπωρινή περίοδο ελλείψει σχετικών δεδομένων, οπότε ήταν αναγκαίος ο αποκλεισμός των ψεκασμών κατά την περίοδο αυτή. Αφετέρου, η EFSA είχε επισημάνει ότι έπρεπε να διασφαλιστεί ότι η διασπορά των φυτοφαρμάκων, δηλαδή η εξάπλωσή τους πέραν της επιφάνειας εφαρμογής κατά τον ψεκασμό ή μετά από αυτόν, κυρίως μέσω απορροής, θα μειωνόταν κατά 98,7 %, ή ακόμη και 99,5 %. Σχετικώς, η αναιρεσείουσα παρατηρεί ότι η EFSA είχε υπενθυμίσει ότι ένα τέτοιο μέτρο απαιτούσε ποσοστό μείωσης της διασποράς που να μην είναι μόνο θεωρητικό, αλλά και, επιπλέον, μεγαλύτερο από το όριο του 95 % που καθόριζαν τα ακολουθούμενα επ' αυτού κατευθυντήρια έγγραφα.

134 Εν συνεχεία, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε, στις σκέψεις 196 και 200 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, την επιχειρηματολογία που είχε διατυπώσει στην προσφυγή της κατά της επίμαχης αποφάσεως σχετικά με το ότι ο εκτελεστικός κανονισμός 2021/2049 δεν απαγορεύει στα κράτη μέλη να επιτρέπουν τη χρήση της κυπερμεθρίνης κατά τη φθινοπωρινή περίοδο ούτε καθορίζει ανώτατο επίπεδο συγκέντρωσης στο νερό, με σκεπτικό το οποίο είναι αντιφατικό προς την αιτιολογία που διαλαμβάνεται στις σκέψεις 92, 93 και 104 της αποφάσεως αυτής. Κατά την αναιρεσείουσα, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η Επιτροπή δύναται να αποκλίνει από το σαφές και μη διφορούμενο συμπέρασμα της EFSA, κατά το οποίο κανένα ρεαλιστικό και επιστημονικά επιβεβαιωμένο μέτρο άμβλυνσης των κινδύνων δεν είχε προσδιοριστεί από την EFSA ούτε είχε καθοριστεί με τον εκτελεστικό κανονισμό 2021/2049. Κατά την άποψή της, το σκεπτικό αυτό παραβιάζει επίσης το άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009, το οποίο εξαρτά την έγκριση δραστικής ουσίας από την απόδειξη της απουσίας μη αποδεκτών επιδράσεων στο περιβάλλον, ενέχει δε νομικό σφάλμα κατά την εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης. Επιπλέον, όσον αφορά την εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου στη σκέψη 200 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, κατά την οποία τα κράτη μέλη θα διέτρεχαν τον κίνδυνο προσφυγής σε εθνικό επίπεδο εάν χορηγούσαν άδειες διάθεσης στην αγορά σε ΦΠΠ που περιέχουν τη δραστική ουσία κατά παράβαση των όρων του εκτελεστικού κανονισμού 2021/2049, η αναιρεσείουσα ισχυρίζεται ότι τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στην έκθεση ανανέωσης της Επιτροπής είναι πολύ αόριστα και γενικά για να θεμελιώσουν προσφυγή σε εθνικό επίπεδο κατά τέτοιων αδειών.

135 Τέλος, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε νομικά σφάλματα, απορρίπτοντας, στις σκέψεις 210 έως 217 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, την επιχειρηματολογία της με την οποία αμφισβήτησε τη χρήση, από την Επιτροπή, της μεθοδολογίας EOA βάσει του οδηγού της EFSA, με τίτλο «Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters» (Οδηγός για την αξιολόγηση πολλαπλών επιπέδων των κινδύνων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων για

τους υδρόβιους οργανισμούς στα επιφανειακά ύδατα στις παρυφές του πεδίου, στο εξής: οδηγός της EFSA), έγγραφο το οποίο, κατά την άποψη της αναιρεσείουσας, παρουσιάζει πολλούς περιορισμούς.

136 Αφενός, η αναιρεσείουσα προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο ότι, στη σκέψη 216 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, έκρινε ως απαράδεκτο το επιχείρημά της που αφορούσε την αναγκαία η μεθοδολογία ΕΟΑ να τηρεί την περί υδάτων νομοθεσία της Ένωσης, λόγω του ότι το εν λόγω επιχείρημα δεν είχε προβληθεί στο στάδιο της αίτησης εσωτερικής επανεξέτασης. Η αναιρεσείουσα επισημαίνει ότι το στοιχείο αυτό περιλήφθηκε στο δικόγραφο της προσφυγής της ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου για την αντίκρουση του ισχυρισμού της Επιτροπής, ο οποίος προβλήθηκε το πρώτον στην επίμαχη απόφαση, ότι ο καθορισμός ορίου συγκέντρωσης βάσει της μεθοδολογίας ΕΟΑ ήταν σύμφωνος με τον οδηγό της EFSA. Επομένως, κατά την άποψη της αναιρεσείουσας, το επιχείρημα αυτό είχε αρκούντως στενή σχέση με τους λόγους και τις αιτιάσεις που είχε εξαρχής προβάλει, ώστε να μπορεί να θεωρηθεί ότι προέκυψε κατά τη φυσιολογική πορεία της διεξαγωγής της ένδικης διαδικασίας.

137 Αφετέρου, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι η αιτιολογία που περιλαμβάνεται στη σκέψη 217 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως –κατά την οποία η αναιρεσείουσα επιχείρησε να αμφισβητήσει κατά τρόπο γενικό και αόριστο τις επιστημονικές αξιολογήσεις της EFSA, πράγμα που εκφεύγει του ελέγχου του Γενικού Δικαστηρίου στο πλαίσιο προσφυγής κατά της επίμαχης αποφάσεως– αντιβαίνει στη νομολογία του Δικαστηρίου, και ειδικότερα, στη σκέψη 47 της αποφάσεως της 9ης Μαρτίου 2023, PlasticsEurope κατά ECHA (C-119/21 P, EU:C:2023:180), κατά την οποία ο έλεγχος της νομιμότητας πράξεως της Επιτροπής στηριζόμενης στην αξιολόγηση επιστημονικής αρχής πρέπει να συνεπάγεται τον έλεγχο, έστω και αν αυτός περιορίζεται μόνο στην ύπαρξη προδήλου σφάλματος εκτιμήσεως, της ίδιας της αξιολόγησης αυτής.

138 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι το δεύτερο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως είναι αβάσιμο.

– *Εκτίμηση του Δικαστηρίου*

139 Κατά πρώτον, καθ' ο μέρος η αναιρεσείουσα αμφισβητεί, με το δεύτερο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως, τις εκτιμήσεις του Γενικού Δικαστηρίου στις σκέψεις 196 και 200 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, διαπιστώνεται, αφενός, ότι η επιχειρηματολογία της αναιρεσείουσας στηρίζεται σε εσφαλμένη ερμηνεία των πραγματικών περιστατικών, καθόσον υποστηρίζει ότι η EFSA είχε κρίνει αναγκαίο να αποκλειστεί οποιαδήποτε χρήση της κυπερμεθρίνης κατά τη φθινοπωρινή περίοδο. Συγκεκριμένα, από τη σκέψη 196 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως προκύπτει ρητώς ότι η EFSA δεν «επέβαλε» τέτοιο περιορισμό, αλλά απλώς διαπίστωσε έλλειψη δεδομένων σχετικά με τις χρήσεις αυτές, ειδικότερα, όσον αφορά τους υδρόβιους οργανισμούς. Επομένως, με την επιχειρηματολογία της, η αναιρεσείουσα επιχειρεί να αμφισβητήσει την εκτίμηση των πραγματικών περιστατικών και των αποδεικτικών στοιχείων από το Γενικό Δικαστήριο.

140 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι, κατά το άρθρο 256, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ και το άρθρο 58, πρώτο εδάφιο, του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η αίτηση αναιρέσεως περιορίζεται σε νομικά ζητήματα. Το Γενικό Δικαστήριο είναι το μόνο αρμόδιο να διαπιστώνει και να εκτιμά τα κρίσιμα πραγματικά περιστατικά καθώς και να εκτιμά τα αποδεικτικά στοιχεία. Επομένως, η εκτίμηση των εν λόγω πραγματικών περιστατικών και αποδεικτικών στοιχείων δεν συνιστά, υπό την επιφύλαξη της περιπτώσεως παραμορφώσεώς τους, νομικό ζήτημα υποκείμενο,

αυτό καθεαυτό, στον αναιρετικό έλεγχο του Δικαστηρίου [απόφαση της 4ης Οκτωβρίου 2024, UPL Europe και Indofil Industries (Netherlands) κατά Επιτροπής, C-262/23 P, EU:C:2024:862, σκέψη 148 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία].

141 Δεδομένου ότι η αναιρεσείουσα δεν υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο, αποφαινόμενο κατ' αυτόν τον τρόπο στη σκέψη 196 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, παραμόρφωσε τα πραγματικά περιστατικά ή τα αποδεικτικά στοιχεία, η αιτίασή της κατά της σκέψεως αυτής πρέπει να κριθεί απαράδεκτη.

142 Αφετέρου, μολονότι η αναιρεσείουσα αμφισβητεί την εκτίμηση που διαλαμβάνεται στη δεύτερη περίοδο της σκέψεως 200 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, σχετικά με τη δυνατότητα άσκησης προσφυγών ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων σε περίπτωση παράβασης από τα κράτη μέλη της υποχρέωσης τήρησης των όρων χρήσης που προβλέπει ο εκτελεστικός κανονισμός 2021/2049, πρέπει να επισημανθεί ότι δεν αμφισβητεί την επί της αρχής διαπίστωση, που περιλαμβάνεται στην πρώτη περίοδο της εν λόγω σκέψεως 200, κατά την οποία τα κράτη μέλη δεν μπορούν να εγκρίνουν τη χρήση της κυπερμεθρίνης πέραν των όρων χρήσης που προβλέπονται από τον εν λόγω εκτελεστικό κανονισμό.

143 Δεδομένου δε ότι η δεύτερη περίοδος της εν λόγω σκέψεως 200 αρχίζει με την έκφραση «ακόμη και αν», η αιτίαση της αναιρεσείουσας βάλλει κατά πλεοναστικής αιτιολογίας της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, η οποία, κατά πάγια νομολογία, δεν μπορεί να επιφέρει την αναίρεση της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως και πρέπει να απορριφθεί ως αλυσιτελής (πρβλ. απόφαση της 10ης Νοεμβρίου 2022, Laboratoire Pareva κατά Επιτροπής, C-702/21 P, EU:C:2022:870, σκέψεις 52 και 58 καθώς και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

144 Κατά συνέπεια, οι αιτιάσεις της αναιρεσείουσας κατά των σκέψεων 196 και 200 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως πρέπει να απορριφθούν, εν μέρει, ως απαράδεκτες και, εν μέρει, ως αλυσιτελείς.

145 Κατά δεύτερον, όσον αφορά τις αιτιάσεις της αναιρεσείουσας κατά των σκέψεων 216 και 217 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, διαπιστώνεται ότι δεν είναι βάσιμες.

146 Συγκεκριμένα, πρώτον, το Γενικό Δικαστήριο, σύμφωνα με την απόφαση της 12ης Σεπτεμβρίου 2019, TestBioTech κ.λπ. κατά Επιτροπής (C-82/17 P, EU:C:2019:719, σκέψη 39), ορθώς έκρινε, στη σκέψη 216 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ως απαράδεκτο το επιχείρημα της αναιρεσείουσας σχετικά με την παράβαση από την Επιτροπή των τιμών που καθορίζονται στη νομοθεσία περί υδάτων, και ειδικότερα στην 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), με την αιτιολογία ότι το συγκεκριμένο επιχείρημα είχε προβληθεί το πρώτον στο στάδιο της προσφυγής ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου.

147 Εν συνεχεία, επισημαίνεται ότι η αναιρεσείουσα δεν υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε νομικό σφάλμα, ούτε ότι παραμόρφωσε τα πραγματικά περιστατικά ή τα αποδεικτικά στοιχεία, κρίνοντας ότι αυτή δεν μπορούσε να προβάλει επιχειρήματα στηριζόμενα στη νομοθεσία περί υδάτων δεδομένου ότι η επίμαχη απόφαση ουδόλως παρέπεμπε στη νομοθεσία αυτή.

148 Τέλος, όσον αφορά τον ισχυρισμό της αναιρεσείουσας ότι η επίκληση, στην αίτηση εσωτερικής επανεξέτασης, του οδηγού της EFSA είχε αρκούντως στενή σχέση με την εκ μέρους της Επιτροπής παράβαση των οριακών τιμών που προβλέπονται στη νομοθεσία περί υδάτων,

επισημαίνεται ότι, στη σκέψη 217 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο αναγνώρισε ότι ο οδηγός αυτός περιείχε αναφορά στην εν λόγω νομοθεσία. Ωστόσο, η αναιρεσείουσα δεν απέδειξε για ποιον λόγο η επίκληση του εν λόγω οδηγού –σε σχέση με τον οποίο το Γενικό Δικαστήριο επισήμανε ότι η EFSA είχε εκτιμήσει, στο πόρισμά της, ότι πληρούνταν οι προϋποθέσεις, όπως ορίζονται στον ίδιο οδηγό, για τη χρησιμοποίηση της μεθοδολογίας EOA– θα έπρεπε να οδηγήσει το Γενικό Δικαστήριο στο να δεχθεί την ύπαρξη τέτοιας σχέσης και, κατά συνέπεια, στο να κρίνει παραδεκτό το επιχείρημα που αφορούσε την παράβαση αυτή.

149 Δεύτερον, το επιχείρημα της αναιρεσείουσας, το οποίο βάλλει, κατ' ουσίαν, κατά των δύο τελευταίων περιόδων της σκέψεως 217 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, με τις οποίες το Γενικό Δικαστήριο εσφαλμένα κατ' αυτήν έκρινε ότι οι επιστημονικές αξιολογήσεις της EFSA εξέφευγαν του ελέγχου του με την αιτιολογία ότι η προσφυγή ακυρώσεως στρεφόταν κατά της επίμαχης αποφάσεως, στηρίζεται σε εσφαλμένη ερμηνεία των περιόδων αυτών. Συγκεκριμένα, όπως ορθώς επισήμανε η Επιτροπή, το Γενικό Δικαστήριο απλώς έκρινε ότι το επιχείρημα συνιστούσε «γενική και αόριστη αμφισβήτηση» των επιστημονικών αξιολογήσεων της EFSA, καθόσον δεν πληρούσαν τα κριτήρια της αριστείας και της ανεξαρτησίας, και ότι η αιτίαση αυτή δεν μπορούσε να εξεταστεί στο πλαίσιο της προσφυγής περί ακυρώσεως της επίμαχης αποφάσεως. Με την κρίση του αυτή, το Γενικό Δικαστήριο δεν παραβίασε την έκταση του δικαστικού ελέγχου που είναι αρμόδιο να ασκεί επί των επιστημονικών αξιολογήσεων στις οποίες στηρίζονται οι αποφάσεις της Επιτροπής για την έγκριση ή την ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας.

150 Επομένως, το δεύτερο σκέλος του πρώτου λόγου ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.

Επί του τρίτου σκέλους του πρώτου λόγου αναιρέσεως, το οποίο αφορά παράβαση της υποχρεώσεως αιτιολογήσεως, αντιφατική αιτιολογία, νομικό σφάλμα και παραμόρφωση των αποδεικτικών στοιχείων κατά την εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου σχετικά με τον κρίσιμο τομέα ανησυχίας που αφορά τον υψηλό κίνδυνο για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα

– *Επιχειρήματα των διαδίκων*

151 Με το τρίτο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως, η αναιρεσείουσα αμφισβητεί τις εκτιμήσεις του Γενικού Δικαστηρίου που περιλαμβάνονται στις σκέψεις 235 και 236 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.

152 Πρώτον, η αναιρεσείουσα υπενθυμίζει ότι, όσον αφορά τον υψηλό κίνδυνο που ενέχει η χρήση της κυπερμεθρίνης για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα, η EFSA επισήμανε, στη δήλωση του 2019, ότι το μέτρο μείωσης του κινδύνου το οποίο πρότεινε μπορούσε να επιτευχθεί μόνο σε «θεωρητικό» και «δύσκολα υλοποιήσιμο στην πράξη» σενάριο, το οποίο απαιτούσε μείωση της διασποράς μεγαλύτερη από 95 %, ή και πάνω από 99 %, όσον αφορά τα δημητριακά και τις πατάτες. Υποστηρίζει ότι, τόσο στην επίμαχη απόφαση όσο και στα υπομνήματά της ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, η Επιτροπή ανέφερε, στηριζόμενη στις συζητήσεις που είχαν διεξαχθεί στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής, ότι είχε προσδιοριστεί «ασφαλής» χρήση η οποία καθιστούσε δυνατή την επίτευξη του επιθυμητού επιπέδου μείωσης της διασποράς κατά περισσότερο από 95 %.

153 Επικυρώνοντας την προσέγγιση αυτή στη σκέψη 235 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο δεν εξακρίβωσε, σε αντίθεση με το κριτήριο εξετάσεως που το ίδιο δέχθηκε στη σκέψη 104 της εν λόγω αποφάσεως, κατά πόσον ήταν ρεαλιστικό και επιστημονικώς βάσιμο

να θεωρηθεί ότι μπορούσε να επιτευχθεί μείωση της διασποράς κατά περίπου 99 %. Πέραν του αντιφατικού χαρακτήρα της, η διαλαμβανομένη αιτιολογία στηρίζεται και σε παραμόρφωση των αποδεικτικών στοιχείων, καθόσον η Επιτροπή δεν μπόρεσε να αποδείξει ότι, κατά τις συζητήσεις στο πλαίσιο της εν λόγω μόνιμης επιτροπής, τουλάχιστον ένα κράτος μέλος είχε καταδείξει τον ρεαλιστικό, επί του εδάφους του, χαρακτήρα των μέτρων άμβλυνσης των κινδύνων για τα οποία είχε κάνει λόγο σε θεωρητικό επίπεδο η EFSA.

154 Δεύτερον, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο, κρίνοντας, στη σκέψη 236 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι εναπέκειτο εν τέλει στα κράτη μέλη να εξετάσουν, κατά την αδειοδότηση των ΦΠΠ στο πλαίσιο των εθνικών τους διαδικασιών, την πρακτική δυνατότητα υλοποίησης των μέτρων μείωσης της διασποράς υπό τους όρους που καθορίζουν στο δικό τους επίπεδο, διέλαβε αντιφατική αιτιολογία και παραβίασε το άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009.

155 Αφενός, η εκτίμηση αυτή αντιφάσκει προς τη σκέψη 104 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, με την οποία το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η Επιτροπή «δεν μπορεί να προσδιορίσει μια “ασφαλή” χρήση χωρίς να διασφαλίσει ότι τα μέτρα άμβλυνσης των κινδύνων που λαμβάνονται για τον σκοπό αυτό περιορίζουν πραγματικά, και όχι θεωρητικά, τον εντοπισθέντα κίνδυνο σε αποδεκτό επίπεδο». Ως εκ τούτου, το Γενικό Δικαστήριο απέστη από το κριτήριο ελέγχου που το ίδιο είχε καθορίσει σχετικά με την εξακρίβωση του ρεαλιστικού χαρακτήρα των εν λόγω μέτρων.

156 Αφετέρου, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι η εν λόγω εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου παραβιάζει το άρθρο 4, παράγραφοι 3 και 5, του κανονισμού 1107/2009, από το οποίο προκύπτει ότι μια δραστική ουσία μπορεί να εγκριθεί μόνον εφόσον έχει αποδειχθεί ότι τουλάχιστον μία αντιπροσωπευτική χρήση ενός ΦΠΠ που περιέχει την ουσία αυτή δεν έχει επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία ή μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον, σε ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης. Δεδομένου ότι η απόδειξη αυτή είναι απαραίτητη για την ανανέωση της έγκρισης της επίμαχης δραστικής ουσίας, η Επιτροπή δεν μπορεί απλώς να αφήσει στα κράτη μέλη το καθήκον να εξακριβώσουν μεταγενέστερα, στο στάδιο της χορήγησης των αδειών διάθεσης στην αγορά, τον ρεαλιστικό και επιστημονικώς βάσιμο χαρακτήρα των μέτρων άμβλυνσης των κινδύνων.

157 Η Επιτροπή εκτιμά ότι το τρίτο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως είναι αβάσιμο.

158 Πρώτον, η σκέψη 235 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως πρέπει να ερμηνευθεί υπό το πρίσμα της σκέψεως 144 της εν λόγω αποφάσεως, την οποία δεν αμφισβητεί η αναιρεσείουσα, και στην οποία το Γενικό Δικαστήριο επισήμανε ότι η αναιρεσείουσα δεν είχε αναφέρει κάποια διάταξη που να απαγορεύει στην Επιτροπή να ζητήσει τη συμβολή του ΚΜΕ και των λοιπών κρατών μελών μετά τη δημοσίευση του πορίσματος της EFSA, και ιδίως κατά τις συζητήσεις στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής.

159 Επιπλέον, κατά την Επιτροπή, το Γενικό Δικαστήριο προδήλως δεν υπερέβη τα όρια της εύλογης εκτίμησης των αποδεικτικών στοιχείων σχετικά με τη θέση που εξέφρασαν οι εμπειρογνώμονες των κρατών μελών στο πλαίσιο της εν λόγω επιτροπής. Αφετέρου, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι, κατά τον συνδυασμό των διατάξεων των άρθρων 4 και 13 του κανονισμού 1107/2009, όταν η μόνιμη επιτροπή γνωμοδοτεί υπέρ της ανανέωσης της έγκρισης δραστικής ουσίας, ο προσδιορισμός τουλάχιστον μίας «ασφαλούς» χρήσης αποτελεί αναγκαίο στοιχείο της γνωμοδότησης αυτής. Αφετέρου, η Επιτροπή επισημαίνει ότι από τα ελευθέρως προσβάσιμα πρακτικά της συνεδριάσεως της εν λόγω μόνιμης επιτροπής του Οκτωβρίου 2021 ρητώς προκύπτει ότι ένα κράτος μέλος, εν προκειμένω η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, εξέφρασε τη διαφωνία της όσον αφορά τον ρεαλιστικό και επιστημονικώς βάσιμο χαρακτήρα των μέτρων περιορισμού της διασποράς. Εξ αυτού συνάγει ότι το Γενικό Δικαστήριο μπορούσε

να κρίνει ότι, εξ αντιδιαστολής, οι εμπειρογνώμονες των λοιπών κρατών μελών είχαν θεωρήσει τα μέτρα αυτά ως ρεαλιστικά και επιστημονικώς βάσιμα. Τέλος, η Επιτροπή, μολονότι αναγνωρίζει, με το υπόμνημα ανταπαντήσεώς της, ότι τέτοια αιτιολογία δεν προκύπτει ρητώς από τη σκέψη 235 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, εντούτοις υποστηρίζει ότι απορρέει εμμέσως μεν, πλην αναγκαίως, από τις σκέψεις 223, 227, 232 και 235 της αποφάσεως αυτής.

160 Δεύτερον, τα επιχειρήματα που αφορούν τη σκέψη 236 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως στηρίζονται σε εσφαλμένη ερμηνεία της αποφάσεως αυτής, καθώς και της νομολογίας του Δικαστηρίου, και ιδίως της σκέψεως 83 της αποφάσεως της 25ης Απριλίου 2024, PAN Europe (Αξιολόγηση των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής) (C-309/22 και C-310/22, EU:C:2024:356).

– *Εκτίμηση του Δικαστηρίου*

161 Κατ’ αρχάς, υπενθυμίζεται ότι, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 9 και 227 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, βάσει του πορίσματος της EFSA του 2018, η χρήση της κυπερμεθρίνης συνεπαγόταν υψηλό κίνδυνο για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα που βρίσκονται εκτός της περιοχής εφαρμογής, ακόμη και αν λαμβάνονταν υπόψη μέτρα μείωσης της διασποράς κατά ποσοστό έως και 95 %, όπως προβλέπονται στις κατευθυντήριες γραμμές του Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment (ομάδας εργασίας για το τοπίο και τους παράγοντες άμβλυνσης κατά την αξιολόγηση των οικολογικών κινδύνων). Κατά συνέπεια, η EFSA εκτίμησε ότι ο υψηλός αυτός κίνδυνος αποτελούσε κρίσιμο τομέα ανησυχίας.

162 Πάντως, όπως διευκρινίζεται στις σκέψεις 12 και 227 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, η EFSA ανέφερε, στη δήλωση του 2019, ότι μόνον ένα μέτρο άμβλυνσης του κινδύνου που θα επέφερε μείωση των παρασιτοκτόνων κατά περισσότερο από 95 % θα καθιστούσε δυνατό να θεωρηθεί ότι το επίπεδο κινδύνου για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα ήταν χαμηλό, ήτοι εφόσον η έκθεση στις εκτός πεδίου περιοχές μειωνόταν σε επίπεδα που δεν υπερβαίνουν τα 5,8 mg/ha στις παρυφές του πεδίου.

163 Όπως προκύπτει, κατ’ ουσίαν, από το παράρτημα Ι του εκτελεστικού κανονισμού 2021/2049, του οποίου το γράμμα υπομνήσθηκε στη σκέψη 41 της παρούσας αποφάσεως, όταν εγκρίνονται ΦΠΠ που περιέχουν κυπερμεθρίνη για εφαρμογές ψεκασμού σε εξωτερικούς χώρους, πρέπει να εφαρμόζονται μέτρα άμβλυνσης των κινδύνων με σκοπό τη μείωση της διασποράς κατά τρόπον ώστε η έκθεση στη δραστική ουσία να είναι μικρότερη ή ίση με 5,8 mg/ha εκτός των καλλιεργούμενων περιοχών.

164 Ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, η αναιρεσείουσα υποστήριξε, μεταξύ άλλων, ότι η Επιτροπή δεν απέδειξε τον ρεαλιστικό χαρακτήρα των εν λόγω μέτρων άμβλυνσης των κινδύνων, στηριζόμενη μόνο στις αναφορές ορισμένων κρατών μελών.

165 Το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε τον ισχυρισμό αυτό στις σκέψεις 235 και 236 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως. Αφενός, έκρινε, στη σκέψη 235 της εν λόγω αποφάσεως, ότι «η Επιτροπή δεν [είχε] βασιστεί τυφλά στις δηλώσεις λίγων κρατών μελών», αλλά είχε διευκρινίσει ότι «μια ασφαλής χρήση είχε προσδιοριστεί στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής όσον αφορά την ανανέωση της έγκρισης της κυπερμεθρίνης». Αφετέρου, εκτίμησε, στη σκέψη 236 της εν λόγω αποφάσεως, ότι «εναπ[έκειτο] εν τέλει στα κράτη μέλη να εξετάσουν, κατά την αδειοδότηση των ΦΠΠ στο πλαίσιο των εθνικών τους διαδικασιών, εάν τέτοια μέτρα [ήταν] δυνατά στην πράξη, υπό τους όρους που καθορίζουν στο δικό τους επίπεδο. Προσέθεσε, στην εν λόγω σκέψη 236, ότι, αν τα μέτρα αυτά [ήταν] αναγκαία, αλλά δεν [μπορούσαν] να εφαρμοστούν στην πράξη, ή δεν

καθιστ[ούσαν] δυνατή την επίτευξη του απαιτούμενου αποτελέσματος για ένα προϊόν, μια χρήση ή μια συγκεκριμένη καλλιέργεια, τότε το προϊόν που περιέχει κυπερμεθρίνη απλούστατα δεν [μπορούσε] να εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο».

166 Όπως υπομνήσθηκε στη σκέψη 88 της παρούσας αποφάσεως, κατά το άρθρο 4, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009, μια δραστική ουσία εγκρίνεται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού του εν λόγω κανονισμού όταν είναι δυνατόν να αναμένεται, με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, ότι, σύμφωνα με τα κριτήρια έγκρισης που ορίζονται στα σημεία 2 και 3 του ως άνω παραρτήματος, τα ΦΠΠ που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία πληρούν τις απαιτήσεις των παραγράφων 2 και 3 του εν λόγω άρθρου 4.

167 Από το άρθρο 4, παράγραφοι 2 και 3, του κανονισμού 1107/2009 προκύπτει ότι, για την έγκριση αυτή, πρέπει, μεταξύ άλλων, να αποκλείεται το ενδεχόμενο ένα ΦΠΠ που περιέχει την ουσία αυτή ή τα υπολείμματα του εν λόγω προϊόντος, υπό συνθήκες εφαρμογής σύμφωνες με την ορθή πρακτική φυτοπροστασίας και σε ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης, να έχει άμεσες ή μελλοντικές επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον.

168 Εξάλλου, κατά το άρθρο 4, παράγραφος 5, του κανονισμού αυτού, για την έγκριση μιας δραστικής ουσίας, θεωρείται ότι τηρούνται οι διατάξεις των παραγράφων 1, 2 και 3 του εν λόγω άρθρου 4, εφόσον έχει αποδειχθεί ότι αυτό ισχύει για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις τουλάχιστον ενός ΦΠΠ που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία.

169 Ομοίως, το άρθρο 14, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού προβλέπει ότι η έγκριση μιας δραστικής ουσίας ανανεώνεται εφόσον αποδεικνύεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που ορίζονται στο άρθρο 4. Θεωρείται δε ότι οι προβλέψεις του εν λόγω άρθρου 4 έχουν τηρηθεί όταν αποδεικνύεται ότι αυτό ισχύει για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις τουλάχιστον ενός ΦΠΠ που περιέχει τη συγκεκριμένη δραστική ουσία.

170 Επομένως, μια δραστική ουσία μπορεί να εγκριθεί ή να ανανεωθεί η έγκρισή της μόνον εφόσον αποδεικνύεται ότι τουλάχιστον μία αντιπροσωπευτική χρήση ενός ΦΠΠ που περιέχει την εν λόγω ουσία δεν έχει επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων και δεν έχει μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον, σε ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης.

171 Το ίδιο ισχύει και όταν, σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 20, παράγραφος 1, στοιχείο α′, του εν λόγω κανονισμού, η ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας υπόκειται σε όρους ή περιορισμούς, ή ακόμη όταν, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 24 του κανονισμού αυτού, εξετάζεται η υποκατάσταση της εν λόγω δραστικής ουσίας, όπως στην προκειμένη περίπτωση.

172 Αυτός είναι κυρίως ο λόγος για τον οποίο, το Γενικό Δικαστήριο ορθώς έκρινε, στη σκέψη 104 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι η Επιτροπή, ως αρμόδια για τη διαχείριση των κινδύνων, δεν μπορεί να θεωρήσει ότι πληρούνται τα κριτήρια του άρθρου 4, παράγραφοι 2 και 3, του κανονισμού 1107/2009, όταν το συμπέρασμα αυτό στηρίζεται στην επιβολή μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου τα οποία δεν καθιστούν δυνατό τον αποκλεισμό των επιβλαβών επιδράσεων στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ούτε των μη αποδεκτών επιδράσεων στο περιβάλλον, και ιδίως όταν τα μέτρα αυτά δεν είναι ρεαλιστικά. Επίσης ορθώς το Γενικό Δικαστήριο προσέθεσε, στην εν λόγω σκέψη 104, ότι η Επιτροπή δεν μπορεί να διαπιστώσει την ύπαρξη «ασφαλούς» χρήσης

χωρίς να βεβαιωθεί ότι τα μέτρα άμβλυνσης των κινδύνων που λαμβάνονται για τον σκοπό αυτό οδηγούν πραγματικά, και όχι μόνο θεωρητικά, στη μείωση του εντοπισθέντος κινδύνου σε αποδεκτό επίπεδο.

173 Πάντως, όπως ορθώς υποστηρίζει η αναιρεσείουσα, μολονότι το Γενικό Δικαστήριο υπενθύμισε, κατ' ουσίαν, στη σκέψη 104 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι η έγκριση μιας δραστικής ουσίας εξαρτάται από την εξακρίβωση, εκ μέρους της Επιτροπής, ότι τουλάχιστον μία αντιπροσωπευτική χρήση ενός ΦΠΠ που περιέχει την ουσία αυτή μπορεί να θεωρηθεί ως «ασφαλής», εντούτοις από τις σκέψεις 235 και 236 της αποφάσεως αυτής δεν προκύπτει ότι το Γενικό Δικαστήριο εξακρίβωσε ότι, για την ανανέωση της έγκρισης της κυπερμεθρίνης, η Επιτροπή είχε πράγματι βεβαιωθεί ότι τέτοια χρήση είχε αποδειχθεί, σε ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης, ώστε να επιτυγχάνεται το απαιτούμενο για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα επίπεδο άμβλυνσης των κινδύνων.

174 Τουναντίον, από τη σκέψη 235 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως προκύπτει ότι η Επιτροπή περιορίστηκε στην αναφορά ότι είχε προσδιοριστεί «ασφαλής» χρήση στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής. Ως προς το ζήτημα αυτό, αντιθέτως προς ό,τι υποστηρίζει η Επιτροπή, από το γεγονός ότι ένα κράτος μέλος επισήμανε τον μη ρεαλιστικό χαρακτήρα των μέτρων άμβλυνσης των κινδύνων δεν μπορεί, εξ αντιδιαστολής, να συναχθεί ότι είχε αποδειχθεί η ύπαρξη «ασφαλούς» χρήσης ενός ΦΠΠ σε ρεαλιστικές συνθήκες σε ένα ή περισσότερα άλλα κράτη μέλη, λαμβανομένης υπόψη της θετικής γνωμοδότησης για την ανανέωση της έγκρισης που εξέδωσε η εν λόγω επιτροπή.

175 Επιπλέον, από τη σκέψη 236 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως προκύπτει ότι το Γενικό Δικαστήριο συντάχθηκε με τη θέση της Επιτροπής ότι ο έλεγχος του ρεαλιστικού και πρακτικώς εφαρμόσιμου χαρακτήρα των μέτρων άμβλυνσης των κινδύνων τα οποία έλαβε υπόψη εναπόκειται εν τέλει στα κράτη μέλη κατά την αδειοδότηση των ΦΠΠ που περιέχουν κυπερμεθρίνη.

176 Βεβαίως, κατά την έκδοση του κανονισμού 1107/2009, ο νομοθέτης της Ένωσης διέκρινε τη διαδικασία έγκρισης των δραστικών ουσιών, η οποία διέπεται από το κεφάλαιο II του εν λόγω κανονισμού, από τη διαδικασία αδειοδότησης των ΦΠΠ, για την οποία προβλέπει το κεφάλαιο III αυτού.

177 Εξάλλου, βάσει του άρθρου 29, παράγραφος 1, στοιχείο ε', του κανονισμού 1107/2009, τα κράτη μέλη μπορούν να χορηγήσουν άδεια σε ένα ΦΠΠ που περιέχει μια συγκεκριμένη δραστική ουσία μόνον εφόσον πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 4, παράγραφος 3, του ίδιου κανονισμού.

178 Ωστόσο, η αρμοδιότητα που ανατίθεται στα κράτη μέλη κατά το στάδιο της αδειοδότησης των ΦΠΠ δεν μπορεί να απαλλάξει την Επιτροπή από την υποχρέωση, κατά την έγκριση ή την ανανέωση της έγκρισης μιας δραστικής ουσίας, να βεβαιωθεί ότι τουλάχιστον μία αντιπροσωπευτική χρήση ενός τέτοιου προϊόντος πληροί, σε ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης, τις απαιτήσεις του άρθρου 4, παράγραφοι 1 έως 3, του κανονισμού 1107/2009.

179 Επομένως, όπως έκρινε, κατ' ουσίαν, το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 104 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, η Επιτροπή δεν μπορεί να παραλείψει να εξακριβώσει, όταν, στο πλαίσιο της διαχείρισης των κινδύνων, υποστηρίζεται ότι μια «ασφαλής» χρήση ενός ΦΠΠ που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία έχει προσδιοριστεί ως ικανή να επιτύχει το επιδιωκόμενο επίπεδο άμβλυνσης των κινδύνων, ότι η χρήση αυτή πληροί, κατά τρόπο ρεαλιστικό, τα κριτήρια του άρθρου 4, παράγραφοι 1 έως 3, του κανονισμού 1107/2009.

180 Συναφώς, όπως επισήμανε η αναιρεσείουσα, και όπως παρατήρησε και η γενική εισαγγελέας στο σημείο 225 των προτάσεών της, στη δήλωση της EFSA του 2019 τονίζεται ότι η εν τοις πράγμασι εφαρμογή μέτρου μείωσης της διασποράς κατά περισσότερο από 95 % αποτελεί, στην πράξη, μείζονα πρόκληση («challenging in practice»), ιδίως λόγω της δράσης του ανέμου και του ακανόνιστου χαρακτήρα του αναγλύφου των αγροτεμαχίων.

181 Το Γενικό Δικαστήριο, απορρίπτοντας εσφαλμένα την επιχειρηματολογία με την οποία η αναιρεσείουσα αμφισβήτησε τη διαπίστωση της Επιτροπή κατά την οποία είχε προσδιοριστεί «ασφαλής» χρήση στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής, υπέπεσε με την απόφασή του σε νομικό σφάλμα. Συνεπώς, το τρίτο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως πρέπει να γίνει δεκτό.

182 Κατ' ακολουθίαν των ανωτέρω, πρέπει να γίνουν δεκτά το πρώτο και το τρίτο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως και να απορριφθεί το δεύτερο σκέλος του λόγου αυτού.

Επί του δευτέρου λόγου αναιρέσεως και επί του δευτέρου σκέλους του τετάρτου λόγου αναιρέσεως, που αφορούν νομικό σφάλμα και παραβίαση της αρχής της προφύλαξης όσον αφορά την έλλειψη δεδομένων σχετικά με τις ενδοκρινικές επιδράσεις της δραστικής ουσίας και την υποχρέωση του αιτούντος να προσκομίσει συμπληρωματικά στοιχεία σχετικά με τη μη ύπαρξη τέτοιων επιδράσεων

Επιχειρήματα των διαδίκων

183 Με τον δεύτερο λόγο της αιτήσεως αναιρέσεως, η αναιρεσείουσα υπενθυμίζει, κατ' αρχάς, ότι, βάσει του σημείου 3.6.5 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού 1107/2009, δεν μπορεί να εγκριθεί δραστική ουσία η οποία έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής. Το κριτήριο αυτό, το οποίο αποκαλείται κριτήριο «αποκλεισμού», συνεπάγεται ότι κανένα μέτρο διαχείρισης των κινδύνων δεν μπορεί να καταστήσει αποδεκτό τον κίνδυνο που ενέχει μια τέτοια ουσία. Η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι, στο πόρισμα του 2018, η EFSA αναγνώρισε ότι η κυπερμεθρίνη έχει ενδοκρινική δράση, επισημαίνοντας ωστόσο ότι, λόγω ελλείψεως δεδομένων, δεν μπορούσε να αποφανθεί σχετικά με την πιθανότητα πρόκλησης ενδοκρινικής διαταραχής. Υποστηρίζει επίσης ότι, ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, ισχυρίστηκε ότι η Επιτροπή δεν μπορούσε, στην περίπτωση αυτή, να ανανεώσει την έγκριση της επίμαχης δραστικής ουσίας, κατά μείζονα λόγο διότι πολλές ανεξάρτητες επιστημονικές μελέτες, οι οποίες δεν ελήφθησαν υπόψη κατά την αξιολόγηση των κινδύνων, ανέφεραν την ύπαρξη ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής.

184 Απορρίπτοντας την επιχειρηματολογία αυτή στις σκέψεις 272, 273, 275 και 276 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο, υπέπεσε σε πολλαπλά νομικά σφάλματα και παραβίασε το άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009, καθώς και την αρχή της προφύλαξης.

185 Πρώτον, η αναιρεσείουσα αμφισβητεί την εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου, στη σκέψη 272 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, κατά την οποία η έλλειψη στοιχείων δεν σημαίνει κατ' ανάγκην ότι δεν πληρούνται τα κριτήρια του άρθρου 4 του ως άνω κανονισμού. Υποστηρίζει ότι, βάσει της αρχής της προφύλαξης, η αμφιβολία σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να αποβεί υπέρ της δραστικής ουσίας. Ελλείψει αποδείξεως ότι η δραστική ουσία πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 4 του εν λόγω κανονισμού, η έγκρισή της πρέπει να απορρίπτεται, κατά μείζονα λόγο όταν η αμφιβολία αφορά, όπως εν προκειμένω, ένα κριτήριο αποκλεισμού προβλεπόμενο στο σημείο 3 του παραρτήματος ΙΙ του ίδιου κανονισμού. Συνεπώς, η εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου παραβιάζει τη σκέψη 95 της αποφάσεως της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ. (C-616/17, EU:C:2019:800).

186 Δεύτερον, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι η παραδοχή του Γενικού Δικαστηρίου, στη σκέψη 273 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, κατά την οποία η Επιτροπή εκτίμησε ότι το κριτήριο του σημείου 3.6.5, πέμπτο εδάφιο, του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού 1107/2009 πληρούνταν, καθόσον ήταν «ελάχιστα πιθανό η κυπερμεθρίνη να είναι ενδοκρινικός διαταράκτης», παραβιάζει την κατανομή αρμοδιοτήτων μεταξύ της επιστημονικής αξιολόγησης των κινδύνων, η οποία ανατίθεται στην EFSA, και της διαχείρισής τους, η οποία ανήκει στην Επιτροπή. Δεδομένου ότι η EFSA ουδέποτε ανέφερε ότι ήταν «ελάχιστα πιθανό» να έχει η κυπερμεθρίνη τέτοιες ιδιότητες, η Επιτροπή δεν μπορούσε να συναγάγει τέτοιο συμπέρασμα χωρίς εμπεριστατωμένη αιτιολογία και χωρίς να στηριχθεί σε διαφορετικό επιστημονικό πόρισμα. Συνεπώς, επίσης εσφαλμένα το Γενικό Δικαστήριο έκρινε, στη σκέψη 276 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι η Επιτροπή διέθετε, ως αρμόδια για τη διαχείριση των κινδύνων, ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως.

187 Τρίτον, η αναιρεσείουσα αμφισβητεί την εκτίμηση που διατυπώνεται στη σκέψη 275 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, με την οποία το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η αναιρεσείουσα δεν είχε αποδείξει ότι η Επιτροπή είχε υποπέσει σε πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως εκτιμώντας ότι τα κριτήρια του σημείου 3.6.5, πέμπτο εδάφιο, του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού 1107/2009, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 2018/605, «προδήλως» δεν πληρούνταν. Υποστηρίζει, αφενός, ότι πριν από την εκτίμηση αυτή δεν προηγήθηκε καμία εξέταση των αποδεικτικών στοιχείων που αυτή είχε προσκομίσει. Αφετέρου, μολονότι το Γενικό Δικαστήριο εξέτασε τα εν λόγω αποδεικτικά στοιχεία σε επόμενες σκέψεις της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, εντούτοις τα διαχώρισε τεχνητά κατανέμοντάς τα σε διαφορετικά τμήματα του σκεπτικού του. Κατά την αναιρεσείουσα, το Γενικό Δικαστήριο όφειλε, αντιθέτως, να εξετάσει την επίμαχη απόφαση με βάση το σύνολο των στοιχείων της δικογραφίας. Εξετάζοντας έκαστο επιχείρημα μεμονωμένα, το Γενικό Δικαστήριο, στην πραγματικότητα, παρέλειψε να ασκήσει, έστω και περιορισμένο, έλεγχο επί της επιστημονικής αξιολόγησης των κινδύνων που διενήργησαν η Επιτροπή και η EFSA, σε αντίθεση με την αρχή που διατυπώνεται στη σκέψη 56 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.

188 Η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι, επομένως, το Γενικό Δικαστήριο όφειλε να εξακριβώσει, αφενός, κατά πόσον η EFSA και η Επιτροπή είχαν εξετάσει με επιμέλεια και αμεροληψία το σύνολο των κρίσιμων στοιχείων, χωρίς να προσδώσουν εξέχουσα βαρύτητα στις μελέτες που προσκόμισε ο αιτών την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας, και λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τις εργασίες που απορρέουν από την ανεξάρτητη επιστημονική βιβλιογραφία, ιδίως τις τριάντα περίπου μελέτες που μνημονεύονται στο σημείο 75 του δικογράφου της προσφυγής ακυρώσεως, σύμφωνα με τις σκέψεις 93 και 94 της αποφάσεως της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ. (C-616/17, EU:C:2019:800). Αφετέρου, υποστηρίζει ότι, λαμβανομένων υπόψη των εν λόγω μελετών, το Γενικό Δικαστήριο όφειλε να εκτιμήσει κατά πόσον ήταν «εύλογο» να καταλήξει η Επιτροπή στο συμπέρασμα ότι είχε αποδειχθεί ότι η κυπερμεθρίνη δεν έχει καμία επιβλαβή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων.

189 Με το δεύτερο σκέλος του τετάρτου λόγου αναιρέσεως, η αναιρεσείουσα υπενθυμίζει ότι ισχυρίστηκε ότι εναπέκειτο στην Επιτροπή, μετά τη θέση σε ισχύ των νέων κριτηρίων σχετικά με τις ενδοκρινικές διαταραχές που θεσπίστηκαν με τον κανονισμό 2018/605, κατά τροποποίηση του σημείου 3.6.5 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού 1107/2009, να ζητήσει από τον αιτούντα την ανανέωση της έγκρισης να παράσχει συμπληρωματικές πληροφορίες. Μια τέτοια ενέργεια θα είχε αποτρέψει την ανανέωση της έγκρισης, λαμβανομένης υπόψη της διαπιστωθείσας έλλειψης δεδομένων, και θα είχε διασφαλίσει τη συμμόρφωση προς την απόφαση της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ. (C-616/17, EU:C:2019:800).

190 Η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι, απορρίπτοντας την επιχειρηματολογία αυτή, το Γενικό Δικαστήριο παραβίασε την αρχή της προφύλαξης και την υποχρέωση επιμέλειας την οποία επισήμανε το Δικαστήριο στη σκέψη 92 της αποφάσεως της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ. (C-616/17, EU:C:2019:800).

191 Αφενός, το Γενικό Δικαστήριο, κατά παραβίαση της εν λόγω αρχής έκρινε, στις σκέψεις 357 έως 359 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι, κατ' αντιδιαστολή προς την υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ. (C-616/17, EU:C:2019:800), στην προκειμένη περίπτωση η Επιτροπή είχε συναγάγει τη μη ύπαρξη επιβλαβών επιδράσεων της κυπερμεθρίνης όχι με την αιτιολογία ότι οι πληροφορίες ήταν ανεπαρκείς, αλλά, αντιθέτως, με την αιτιολογία ότι ήταν ελάχιστα πιθανό η εν λόγω δραστική ουσία να είναι ενδοκρινικός διαταράκτης. Ωστόσο, κατά την αναιρεσείουσα, στο πόρισμα της EFSA του 2018 είχε διαπιστωθεί ανεπάρκεια των διαθέσιμων δεδομένων, χωρίς η Επιτροπή να προσκομίσει επιστημονικά στοιχεία που να επιτρέπουν διαφοροποίηση σε σχέση με το πόρισμα αυτό. Συνεπώς, η αρχή της προφύλαξης απαιτούσε είτε να μην ανανεωθεί η έγκριση είτε να ληφθούν συμπληρωματικές πληροφορίες πριν την συναγωγή του συμπεράσματος ότι πληρούνταν τα νέα κριτήρια σχετικά με την ενδοκρινική διαταραχή.

192 Αφετέρου, η αναιρεσείουσα θεωρεί ότι, απορρίπτοντας την επιχειρηματολογία της στις σκέψεις 361 και 363 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο παραμόρφωσε την επιχειρηματολογία αυτή. Σε αντίθεση με ό,τι έκρινε το Γενικό Δικαστήριο, η αναιρεσείουσα ουδέποτε υποστήριξε ότι οι νέες απαιτήσεις σχετικά με την ενδοκρινική διαταραχή δεν συνιστούσαν νέες απαιτήσεις κατά την έννοια του άρθρου 6, στοιχείο στ', του κανονισμού 1107/2009, ούτε ότι η απόφαση της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ. (C-616/17, EU:C:2019:800), κάλυπτε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες μπορεί να υπάρξει αίτημα παροχής επιβεβαιωτικών πληροφοριών. Απλώς υποστήριξε ότι, εφόσον οι νέες αυτές απαιτήσεις όσον αφορά ένα κριτήριο αποκλεισμού ήταν γνωστές από το 2018, οι αρμόδιες αρχές θα έπρεπε να ζητήσουν χωρίς καθυστέρηση συμπληρωματικές πληροφορίες, βάσει των διατάξεων του κανονισμού 1107/2009 που μνημονεύονται στη σκέψη 92 της εν λόγω αποφάσεως της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ. (C-616/17, EU:C:2019:800), και όχι να αναμείνουν τρία έτη για να απευθύνουν στον αιτούντα αίτημα παροχής επιβεβαιωτικών πληροφοριών αφού είχε ανανεωθεί η έγκριση της κυπερμεθρίνης.

193 Η Επιτροπή αμφισβητεί την ορθότητα της επιχειρηματολογίας αυτής και ζητεί την απόρριψη τόσο του δευτέρου λόγου αναιρέσεως όσο και του δευτέρου σκέλους του τετάρτου λόγου αναιρέσεως ως αβάσιμων.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

194 Κατ' αρχάς, υπενθυμίζεται ότι, κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης για την ανανέωση της έγκρισης της κυπερμεθρίνης, το σημείο 3.6.5 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού 1107/2009 προέβλεπε μόνο προσωρινά κριτήρια για την εκτίμηση των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής μιας δραστικής ουσίας. Ωστόσο, με τον κανονισμό 2018/605 προβλέφθηκαν νέα κριτήρια, με ισχύ από τις 10 Νοεμβρίου 2018, τα οποία η Επιτροπή όφειλε να εφαρμόσει σε οποιαδήποτε διαδικασία για την ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας, εφόσον, ως τις 10 Νοεμβρίου 2018, η μόνιμη επιτροπή δεν είχε ακόμη ψηφίσει σχέδιο κανονισμού ανανέωσης.

195 Εν προκειμένω, δεν αμφισβητείται ότι η Επιτροπή ήταν υποχρεωμένη να εφαρμόσει τα νέα αυτά κριτήρια, δεδομένου ότι κατά την ως άνω ημερομηνία κανένα σχέδιο κανονισμού ανανέωσης δεν είχε διαβιβαστεί στην εν λόγω μόνιμη επιτροπή. Εξάλλου, το Γενικό Δικαστήριο διαπίστωσε, στις

σκέψεις 258 έως 262 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, πράγμα που δεν αμφισβητεί η αναιρεσείουσα, ότι η Επιτροπή είχε πράγματι λάβει υπόψη τα νέα αυτά κριτήρια κατά την έκδοση του εκτελεστικού κανονισμού 2021/2049.

196 Ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, η αναιρεσείουσα ισχυρίστηκε, ωστόσο, ότι, δεδομένου ότι τα κριτήρια του σημείου 3.6.5 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού 1107/2009 συνιστούν «κριτήρια αποκλεισμού», μια δραστική ουσία μπορεί να εγκριθεί μόνον εφόσον δεν θεωρείται ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής. Επομένως, λόγω της έλλειψης δεδομένων, όπως επισημάνθηκε από την EFSA στο πόρισμα του 2018, η Επιτροπή δεν μπορούσε να ανανεώσει την έγκριση της κυπερμεθρίνης, χωρίς να έχει, προηγουμένως, ζητήσει συμπληρωματικές πληροφορίες από την πλευρά του αιτούντος την ανανέωση, κατά τον χρόνο κατά τον οποίο εφαρμόζονταν τα νέα κριτήρια αξιολόγησης της ενδοκρινικής διαταραχής. Η αναιρεσείουσα επισημαίνει, επιπλέον, ότι το γεγονός ότι η Επιτροπή εξάρτησε, με τον εκτελεστικό κανονισμό 2021/2049, τη διατήρηση της έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας από την προσκόμιση, εντός προθεσμίας δύο ετών από την έκδοση του εκτελεστικού κανονισμού, «επιβεβαιωτικών πληροφοριών» από τον αιτούντα, καταδεικνύει ότι ο αιτών δεν είχε προσκομίσει τα αναγκαία στοιχεία για την πλήρη αξιολόγηση των κινδύνων ενδοκρινικής διαταραχής. Επομένως, βάσει της αρχής της προφύλαξης και της αποφάσεως της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ. (C-616/17, EU:C:2019:800), η αναιρεσείουσα υποστήριξε ότι η Επιτροπή όφειλε είτε να απαιτήσει την παροχή των εν λόγω πληροφοριών πριν προβεί στην ανανέωση της έγκρισης, είτε να αρνηθεί την ανανέωσή της.

197 Δεδομένου ότι το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε την επιχειρηματολογία αυτή, η αναιρεσείουσα αμφισβητεί την εκτίμηση, στη σκέψη 272, δεύτερη περίοδος, της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, κατά την οποία η Επιτροπή ορθώς έκρινε ότι η έλλειψη δεδομένων δεν συνεπαγόταν κατ' ανάγκην ότι δεν πληρούνταν οι προϋποθέσεις του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009. Κατά την αναιρεσείουσα, όταν η έλλειψη δεδομένων, και συνεπώς η επιστημονική αβεβαιότητα, αφορά τα κριτήρια αποκλεισμού που προβλέπονται στο σημείο 3.6.5 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού, η αμφιβολία δεν μπορεί να οδηγήσει στην έγκριση της ανανέωσης της δραστικής ουσίας.

198 Πρώτον, είναι αληθές, όπως υποστηρίζει, κατ' ουσίαν, η αναιρεσείουσα, ότι η αιτιολογία που διαλαμβάνεται στη δεύτερη περίοδο της σκέψεως 272 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως ενέχει κάποια ασάφεια. Επισημαίνοντας ότι η έλλειψη δεδομένων δεν συνεπαγόταν «κατ' ανάγκην» ότι δεν πληρούνταν οι προϋποθέσεις του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009, το Γενικό Δικαστήριο υπονόησε ότι ενδέχεται να υπάρχουν περιπτώσεις στις οποίες η έλλειψη δεδομένων οδηγεί στο αντίθετο συμπέρασμα, χωρίς ωστόσο να διευκρινίσει σε ποιες. Συναφώς, όπως επισήμανε, κατ' ουσίαν, η γενική εισαγγελέας στα σημεία 105 έως 107 των προτάσεών της, από το γεγονός ότι το Γενικό Δικαστήριο, στην πρώτη περίοδο της εν λόγω σκέψεως 272, παρέπεμψε στις σκέψεις 69 έως 97 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, δεν μπορεί να συναχθεί ότι προέβη σε διαπιστώσεις σχετικά με τον τρόπο κατά τον οποίο η Επιτροπή οφείλει να αξιολογεί την έλλειψη δεδομένων, μεταξύ άλλων και υπό τις περιστάσεις της υπό κρίση υποθέσεως.

199 Εν πάση περιπτώσει, υπενθυμίζεται ότι, βάσει του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009, μια δραστική ουσία μπορεί να εγκριθεί μόνον εάν, μεταξύ άλλων, κατά την παράγραφο 3, στοιχείο β′, του εν λόγω άρθρου 4, ένα ΦΠΠ που περιέχει τη συγκεκριμένη ουσία δεν έχει επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων. Κατά το άρθρο 7, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού, εναπόκειται στον αιτούντα την έγκριση ή την ανανέωση της έγκρισης μιας τέτοιας δραστικής ουσίας να προσκομίσει την απόδειξη ότι πληρούται η προϋπόθεση αυτή (πρβλ.

απόφαση της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ., C-616/17, EU:C:2019:800, σκέψεις 78 και 114). Επομένως, το Γενικό Δικαστήριο όφειλε να διευκρινίσει ποια έννομη συνέπεια συνεπάγεται η έλλειψη δεδομένων κατά την εκτίμηση των προϋποθέσεων έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του εν λόγω κανονισμού.

200 Υπό τις συνθήκες αυτές, η δεύτερη περίοδος της σκέψεως 272 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως δεν έχει επαρκή αιτιολογία, δεδομένου ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν εξέθεσε, κατά τρόπο σαφή και μη διφορούμενο, τη συλλογιστική που ακολούθησε, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στους μεν ενδιαφερομένους να κατανοήσουν το σκεπτικό της αποφάσεώς του, στο δε Δικαστήριο να ασκήσει τον δικαστικό του έλεγχο [πρβλ. απόφαση της 4ης Οκτωβρίου 2024, UPL Europe και Indofil Industries (Netherlands) κατά Επιτροπής, C-262/23 P, EU:C:2024:862, σκέψη 132 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία].

201 Ωστόσο, υπενθυμίζεται ότι, αν το σκεπτικό αποφάσεως του Γενικού Δικαστηρίου ενέχει παραβίαση του δικαίου της Ένωσης, αλλά το διατακτικό της είναι ορθό κατ' άλλη νομική αιτιολογία, μια τέτοια παραβίαση δεν μπορεί να οδηγήσει στην αναίρεση της εν λόγω αποφάσεως και πρέπει να γίνει αντικατάσταση αιτιολογίας (απόφαση της 11ης Νοεμβρίου 2021, Autostrada Wielkopolska κατά Επιτροπής και Πολωνίας C-933/19 P, EU:C:2021:905, σκέψη 58 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

202 Τούτο συμβαίνει εν προκειμένω.

203 Συγκεκριμένα, κατ' αρχάς, όπως ορθώς υποστήριξε η Επιτροπή, η αναιρεσείουσα δεν αμφισβητεί τις σκέψεις 101, 249, 274 και 292 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως. Ειδικότερα, η αναιρεσείουσα δεν ισχυρίζεται ότι το Γενικό Δικαστήριο παραμόρφωσε τα αποδεικτικά στοιχεία ή ότι υπέπεσε σε νομικό σφάλμα, κρίνοντας, κατ' ουσίαν, ότι η Επιτροπή μπορούσε κατά νόμο να συναγάγει, ως αρμόδια για τη διαχείριση των κινδύνων, βάσει του πορίσματος της EFSA του 2018 και του σχεδίου ΕΑΑ που κατάρτισε το ΚΜΕ, τα οποία μνημονεύονται ρητώς στη σκέψη 249, έκτο εδάφιο, και στη σκέψη 274 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι, μολονότι η κυπερμεθρίνη μπορεί να έχει ενδοκρινική δράση, ένα από τα σωρευτικά κριτήρια που προβλέπονται στο σημείο 3.6.5, πέμπτο εδάφιο, του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού 1107/2009, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 2018/605, ήτοι το κριτήριο των επιβλαβών επιδράσεων στην υγεία των ανθρώπων, δεν πληρούνταν, και επομένως, ήταν ελάχιστα πιθανό η κυπερμεθρίνη να είναι ενδοκρινικός διαταράκτης.

204 Εν συνεχεία, ορθώς το Γενικό Δικαστήριο επισήμανε, στις σκέψεις 100, 276, πρώτη περίοδος, και 359 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι τα κριτήρια που προβλέπονται στο σημείο 3.6.5 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού 1107/2009 αποτελούν κριτήρια αποκλεισμού, υπό την έννοια ότι μια δραστική ουσία εγκρίνεται μόνον όταν δεν θεωρείται ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής που ενδέχεται να είναι επιβλαβείς για τον άνθρωπο.

205 Πράγματι, όπως επισήμανε, κατ' ουσίαν, η γενική εισαγγελέας στα σημεία 111 έως 117 και 140 των προτάσεών της, η έγκριση μιας τέτοιας δραστικής ουσίας δεν εξαρτάται από την απόδειξη της απουσίας επιδράσεων ενδοκρινικής διαταραχής, αλλά, σύμφωνα με τα κριτήρια του σημείου 3.6.5, πέμπτο και έκτο εδάφιο, του παραρτήματος ΙΙ του εν λόγω κανονισμού, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 2018/605, εξαρτάται, αντιθέτως, από τη δυνατότητα να αποδειχθεί εάν η συγκεκριμένη ουσία έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις στον άνθρωπο, με βάση τα διαθέσιμα σχετικά επιστημονικά δεδομένα. Υπό τις συνθήκες αυτές, και λαμβανομένων υπόψη όσων εκτέθηκαν στη σκέψη 203 της παρούσας αποφάσεως, το γεγονός ότι τα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα, τα οποία

κατέστη δυνατό να αποτελέσουν αντικείμενο επιστημονικής αξιολόγησης, παρουσιάζουν κενά, εξαιτίας των οποίων δεν μπορεί να διαπιστωθεί ότι η δραστική ουσία προκαλεί τέτοιες συνέπειες, δεν εμποδίζει την ανανέωση της έγκρισης αυτής, όπως έκρινε, κατ' ουσίαν, το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 276 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.

206 Τέλος, επισημαίνεται ότι, στη σκέψη 309, δεύτερη περίοδος, της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο συμπλήρωσε την παρατιθέμενη στην πρώτη περίοδο της εν λόγω σκέψεως αιτιολογία, η οποία είναι πανομοιότυπη με την αιτιολογία της δεύτερης περιόδου της σκέψεως 272 της αποφάσεως αυτής, η οποία πρέπει να ερμηνευθεί υπό το πρίσμα της σκέψεως 309, δεύτερη περίοδος, της ίδιας αποφάσεως. Συναφώς, διαπιστώνεται ότι η αναιρεσείουσα δεν αμφισβητεί την εκτίμηση που διαλαμβάνεται στη δεύτερη περίοδο της εν λόγω σκέψεως 309, κατά την οποία η Επιτροπή ορθώς έκρινε, στην επίμαχη απόφαση, ότι το αντικείμενο, η έκταση και η σημασία των ελλείψεων δεδομένων έπρεπε να εκτιμηθούν από το αρμόδιο για τη διαχείριση των κινδύνων όργανο βάσει των γενικών συμπερασμάτων των αξιολογητών, οι οποίοι αποφαίνονται, εν τέλει, σχετικά με το κατά πόσον τέτοιες ελλείψεις δεδομένων ήταν ικανές να κλονίσουν τα συμπεράσματα σχετικά με μια ενδεχόμενη «ασφαλή» αντιπροσωπευτική χρήση κατά την έννοια του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009.

207 Εν πάση περιπτώσει, η αρχή της προφύλαξης δεν μπορεί, σε κάθε περίπτωση ελλείψεως δεδομένων, να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι στερεί το αρμόδιο για τη διαχείριση των κινδύνων όργανο από οποιοδήποτε περιθώριο εκτιμήσεως κατά την εφαρμογή των κριτηρίων του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009, καθόσον στο όργανο αυτό εναπόκειται να εκτιμήσει τα κατάλληλα μέτρα για τη μείωση του κινδύνου σε αποδεκτό επίπεδο, τηρουμένης της αρχής της αναλογικότητας.

208 Δεύτερον, και λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, οι αιτιάσεις που διατυπώνει η αναιρεσείουσα κατά των σκέψεων 273, 357 και 358 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως πρέπει να απορριφθούν ως αλυσιτελείς, δεδομένου ότι η αιτιολογία κατά της οποίας στρέφονται στηρίζεται στην αιτιολογία που δεν αμφισβητεί η αναιρεσείουσα, η οποία παρατίθεται στις σκέψεις 101 και 274 της αποφάσεως αυτής. Όσον δε αφορά το επιχείρημα κατά της σκέψεως 359 της εν λόγω αποφάσεως, αυτό πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμο.

209 Τρίτον, πρέπει επίσης να απορριφθούν οι ισχυρισμοί της αναιρεσείουσας κατά των σκέψεων 361 και 363 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, κατά τους οποίους το Γενικό Δικαστήριο όφειλε να διαπιστώσει ότι η Επιτροπή έπρεπε να ζητήσει από τον αιτούντα την ανανέωση της έγκρισης της κυπερμεθρίνης να προσκομίσει, πριν από την έκδοση του εκτελεστικού κανονισμού 2021/2049, συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τις ενδοκρινικές επιδράσεις της εν λόγω ουσίας, και όχι να κρίνει νόμιμη την επιλογή να ζητήσει, μετά την έκδοση του εν λόγω κανονισμού και έως τις 15 Δεκεμβρίου 2023, περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις αυτές, ώστε να μην εκδώσει απόφαση χωρίς επαρκή επιστημονικά στοιχεία και να τηρήσει την αρχή της προφύλαξης.

210 Πράγματι, όπως ορθώς επισήμανε το Γενικό Δικαστήριο στις σκέψεις 256, 257 και 364 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, χωρίς τούτο να αμφισβητηθεί από την αναιρεσείουσα, από το άρθρο 14, παράγραφος 1α, του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012, όπως τροποποιήθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό 2018/1659, προκύπτει ότι η Επιτροπή δεν είναι υποχρεωμένη να ζητήσει συμπληρωματικές πληροφορίες προκειμένου να εξακριβώσει την τήρηση των νέων κριτηρίων του σημείου 3.6.5 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού 1107/2009, αλλά έχει απλώς τη δυνατότητα να το πράξει.

211 Επομένως, ο δεύτερος λόγος αναιρέσεως και το δεύτερο σκέλος του τετάρτου λόγου αναιρέσεως πρέπει να απορριφθούν εν μέρει ως αλυσιτελή και εν μέρει ως αβάσιμα.

Επί του πρώτου σκέλους του τετάρτου λόγου αναιρέσεως, το οποίο αφορά τον καταχρηστικό χαρακτήρα του δευτέρου αιτήματος παροχής επιβεβαιωτικών πληροφοριών σχετικά με την τοξικότητα των ισομερών

Επιχειρήματα των διαδίκων

212 Με το πρώτο σκέλος του τετάρτου λόγου αναιρέσεως, η αναιρεσείουσα αμφισβητεί τις εκτιμήσεις του Γενικού Δικαστηρίου σχετικά με το δεύτερο αίτημα παροχής επιβεβαιωτικών πληροφοριών όσον αφορά τη σχετική τοξικότητα των διαφόρων επιμέρους ισομερών της κυπερμεθρίνης, που απηύθυνε η Επιτροπή στον αιτούντα την ανανέωση της έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας.

213 Κατά την αναιρεσείουσα, το σημείο 1.9, τέταρτο εδάφιο, του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού 283/2013 προβλέπει σαφώς ότι, «αν η δραστική ουσία είναι μείγμα ισομερών, πρέπει να παρέχεται η αναλογία ή το εύρος των τιμών αναλογιών της περιεκτικότητας σε ισομερή» και ότι «πρέπει να αναφέρεται η σχετική βιολογική δραστηριότητα κάθε ισομερούς, τόσο από πλευράς αποτελεσματικότητας όσο και τοξικότητας». Επομένως, ελλείψει πληροφοριών για τη σχετική τοξικότητα των επιμέρους ισομερών της κυπερμεθρίνης, ο φάκελος της αίτησης για την ανανέωση της έγκρισης ήταν ελλιπής. Εξάλλου, η EFSA επισήμανε την εν λόγω έλλειψη δεδομένων στο πόρισμά της αναφέροντας ότι «δεν παρασχέθηκε η σχετική τοξικότητα των διαφόρων επιμέρους ισομερών, ενώ απαιτείται (κενό δεδομένων)». Επίσης, κατά το σημείο 2.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού 1107/2009, η έγκριση ή η ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας μπορεί να χορηγηθεί μόνον βάσει πλήρους φακέλου, εκτός από εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν οι ελλείπουσες πληροφορίες χαρακτηρίζονται ως στοιχεία επιβεβαιωτικού χαρακτήρα και απαιτούνται μόνο για την ενίσχυση της εμπιστοσύνης στην απόφαση.

214 Η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πολλαπλά νομικά σφάλματα απορρίπτοντας τις αιτιάσεις τις οποίες αυτή προέβαλε.

215 Πρώτον, η εκτίμηση, στις σκέψεις 342 και 347 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι οι επιβεβαιωτικές πληροφορίες μπορούσαν να ζητηθούν βάσει του άρθρου 6, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1107/2009, ενέχει τριπλό νομικό σφάλμα. Κατ’ αρχάς, η συγκεκριμένη διάταξη δεν αφορά τα αιτήματα παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών σχετικά με τα στοιχεία που πρέπει να παρέχονται με τον φάκελο της έγκρισης βάσει του κανονισμού 283/2013. Με άλλα λόγια, δεν εφαρμόζεται στις περιπτώσεις στις οποίες ο φάκελος είναι ελλιπής, οι οποίες εμπίπτουν στο σημείο 2.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού 1107/2009. Εν συνεχεία, ακόμη και αν γινόταν δεκτό ότι εφαρμόζεται το άρθρο 6, στοιχείο στ′, του εν λόγω κανονισμού, το Γενικό Δικαστήριο δεν εξηγεί για ποιον λόγο ένα κατευθυντήριο έγγραφο της EFSA, το οποίο δημοσιεύθηκε το 2019 και το οποίο χαρακτηρίζεται απλώς ως ένα βοήθημα για τους αιτούντες έγκριση, συνιστά νέα απαίτηση, κατά την έννοια του εν λόγω άρθρου 6, στοιχείο στ′. Τέλος, το Γενικό Δικαστήριο κατ’ εσφαλμένη κρίση περιόρισε τον έλεγχό του στη μη ύπαρξη σφάλματος εκτιμήσεως της Επιτροπής, ενώ επρόκειτο για ζήτημα ερμηνείας του εν λόγω άρθρου 6, στοιχείο στ′.

216 Δεύτερον, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο παραμόρφωσε τα στοιχεία του φακέλου κρίνοντας, στη σκέψη 343 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι δεν υπήρχε αντίφαση μεταξύ της διαπίστωσης της EFSA ότι έπρεπε να διαβιβαστούν συμπληρωματικές πληροφορίες και της θέσης της Επιτροπής, στην επίμαχη απόφαση, η οποία έκρινε ότι ο φάκελος

ήταν πλήρης. Υποστηρίζει ότι η μη ύπαρξη, στον φάκελο, των απαιτούμενων κατά την εφαρμοστέα νομοθεσία στοιχείων αποκλείει κατ' ανάγκην το ενδεχόμενο να θεωρηθεί πλήρης και ότι η παραδοχή του Γενικού Δικαστηρίου, στη σκέψη 346 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι η EFSA απλώς ζήτησε πιο συγκεκριμένες πληροφορίες, είναι ανακριβής.

217 Τρίτον, το Γενικό Δικαστήριο παραμόρφωσε επίσης την επιχειρηματολογία της αναιρεσείουσας, κρίνοντας, στη σκέψη 345 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ως απαράδεκτο, λόγω του όψιμου χαρακτήρα του, το επιχείρημα που αφορούσε την παράβαση του σημείου 1.9, τέταρτο εδάφιο, του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού 283/2013, ενώ το επιχείρημα αυτό είχε προβληθεί στην αίτηση εσωτερικής επανεξέτασης και επαναπροβλήθηκε στο σημείο 89 της προσφυγής ακυρώσεως.

218 Η Επιτροπή αμφισβητεί τα ως άνω επιχειρήματα.

219 Θεωρεί, κυρίως, ότι οι αιτιάσεις της αναιρεσείουσας είναι απαράδεκτες, διότι στηρίζονται στην παραδοχή ότι η αναιρεσείουσα ισχυρίστηκε πρωτοδίκως ότι ο αιτών δεν είχε αναφέρει τη βιολογική δραστηριότητα κάθε ισομερούς, όπως προβλέπει το σημείο 1.9, τέταρτο εδάφιο, του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού 283/2013. Πλην όμως, η αναιρεσείουσα δεν αμφισβητεί ότι το συγκεκριμένο επιχείρημα προβλήθηκε το πρώτον με το υπόμνημα απαντήσεως. Στο υπόμνημα ανταπαντήσεώς της, η Επιτροπή αναγνωρίζει, πάντως, ότι στο σημείο 89 του δικογράφου της προσφυγής ακυρώσεως προβαλλόταν ο ισχυρισμός ότι ο αιτών δεν είχε μνημονεύσει τη βιολογική δραστηριότητα εκάστου ισομερούς σύμφωνα με το εν λόγω σημείο 1.9, τέταρτο εδάφιο, του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού 283/2013. Υποστηρίζει, εντούτοις, ότι, σε αντίθεση με ό,τι δέχθηκε το Γενικό Δικαστήριο, παραπέμποντας στη σκέψη 337 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, η αναιρεσείουσα δεν απέδειξε την αρκούντως στενή σχέση του επιχειρήματος αυτού με τις αιτιάσεις που είχε προβάλει στην αίτηση εσωτερικής επανεξέτασης. Κατά συνέπεια, η Επιτροπή ζητεί από το Δικαστήριο να προβεί σε αντικατάσταση της αιτιολογίας της σκέψεως 345 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, διότι το επιχείρημα της αναιρεσείουσας είναι απαράδεκτο κατ' άλλη νομική αιτιολογία, δεδομένου ότι προβλήθηκε οψίμως και δεν στηρίζεται σε στοιχεία που ανέκυψαν κατά τη διαδικασία, κατά την έννοια του άρθρου 84, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου.

220 Εν πάση περιπτώσει, η Επιτροπή θεωρεί ότι η επιχειρηματολογία της αναιρεσείουσας είναι αβάσιμη.

221 Όσον αφορά, κατά πρώτον, την ερμηνεία του άρθρου 6, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1107/2009, η Επιτροπή δέχεται ότι η διάταξη αυτή δεν αφορά συμπληρωματικά αιτήματα για στοιχεία τα οποία πρέπει να περιλαμβάνονται στον φάκελο της έγκρισης. Εντούτοις, κατά την άποψη της Επιτροπής, όπως επισήμανε και το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 343 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το γεγονός αυτό δεν είναι αντίθετο με τη θέση που διατυπώθηκε στην επίμαχη απόφαση, κατά την οποία ο φάκελος είχε διαβιβαστεί πλήρης. Συγκεκριμένα, αφενός, το άρθρο 6, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1107/2009 παρέχει στην Επιτροπή τη δυνατότητα να ζητεί περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες σε περίπτωση θεσπίσεως νέων απαιτήσεων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης. Αφετέρου, από τις σκέψεις 341 και 346 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως προκύπτει ότι, κατά τον χρόνο υποβολής του φακέλου, καμία κατευθυντήρια γραμμή δεν διευκρίνιζε τον τρόπο αξιολόγησης και συνεκτίμησης των ισομερών, η δε έλλειψη δεδομένων προέκυψε μόνο μετά την έκδοση, από την EFSA, των κατευθυντηρίων γραμμών του 2019. Επομένως, κατά τον χρόνο διαβίβασης του φακέλου της έγκρισης, ο αιτών είχε πράγματι παράσχει πλήρως τις απαιτούμενες πληροφορίες όσον αφορά τα ισομερή.

222 Εξάλλου, η Επιτροπή υποστηρίζει, στηριζόμενη στη σκέψη 69 της αποφάσεως της 6ης Μαΐου 2021, Bayer CropScience και Bayer κατά Επιτροπής (C-499/18 P, EU:C:2021:367), ότι οι νέες κατευθυντήριες γραμμές της EFSA συνιστούσαν κατ' ανάγκην νέες τεχνικές γνώσεις κατά την έννοια του άρθρου 6, στοιχείο στ', του κανονισμού 1107/2009, ανεξαρτήτως της προελεύσεώς τους ή του εγγράφου στο οποίο περιλαμβάνονταν.

223 Επιπροσθέτως, όπως προκύπτει από τη σκέψη 342 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο δεν περιορίστηκε, αντιθέτως προς ό,τι υποστηρίζει η αναιρεσείουσα, στη διαπίστωση περί μη υπάρξεως προδήλου σφάλματος εκτιμήσεως εκ μέρους της Επιτροπής. Εξακρίβωσε επίσης ότι η Επιτροπή δεν είχε παραβιάσει τους εφαρμοστέους διαδικαστικούς κανόνες.

224 Κατά δεύτερον, η Επιτροπή επισημαίνει ότι οι επικρίσεις κατά της σκέψεως 343 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως αποτελούν, κατ' ουσίαν, επανάληψη εκείνων που στρέφονται κατά των σκέψεων 341 και 346 της εν λόγω αποφάσεως και πρέπει, για τους ίδιους λόγους, να απορριφθούν. Προσθέτει ότι η αναιρεσείουσα δεν προσκομίζει κανένα στοιχείο ικανό να στηρίξει τους λοιπούς ισχυρισμούς της.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

225 Όσον αφορά, κατ' αρχάς, την αιτίαση της αναιρεσείουσας κατά της σκέψεως 345 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, με την οποία το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ως απαράδεκτο το επιχείρημα της αναιρεσείουσας περί παραβάσεως του σημείου 1.9 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού 283/2013 με την αιτιολογία ότι προβλήθηκε για πρώτη φορά στο στάδιο του υπομνήματος απαντήσεως, υπενθυμίζεται ότι, όταν ο αναιρεσείων επικαλείται παραμόρφωση των επιχειρημάτων του, αυτός οφείλει, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 256 ΣΛΕΕ, του άρθρου 58, πρώτο εδάφιο, του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του άρθρου 168 παράγραφος 1, στοιχείο δ', του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου, να προσδιορίσει επακριβώς τα στοιχεία που θεωρεί ότι παραμορφώθηκαν και να καταδείξει ποια σφάλματα αναλύσεως, κατά την άποψή του, οδήγησαν το Γενικό Δικαστήριο στην παραμόρφωση αυτή (πρβλ. απόφαση της 13ης Ιουλίου 2023, Επιτροπή κατά CK Telecoms UK Investments, C-376/20 P, EU:C:2023:561, σκέψη 212 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

226 Τούτο συμβαίνει εν προκειμένω.

227 Συγκεκριμένα, όπως υποστήριξε η αναιρεσείουσα και όπως επισήμανε η γενική εισαγγελέας στο σημείο 80 των προτάσεών της, από το σημείο 44 της αίτησης εσωτερικής επανεξέτασης και από το σημείο 89 του δικογράφου της προσφυγής ακυρώσεως προκύπτει σαφώς ότι η αναιρεσείουσα είχε ρητώς ισχυριστεί ότι το δεύτερο αίτημα παροχής επιβεβαιωτικών πληροφοριών, όσον αφορά τη σχετική τοξικότητα των επιμέρους ισομερών της κυπερμεθρίνης, παραβίαζε την απαίτηση του σημείου 1.9, τέταρτο εδάφιο, του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού 283/2013.

228 Επομένως, κρίνοντας, στη σκέψη 345 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ως απαράδεκτο το επιχείρημα της αναιρεσείουσας σχετικά με την παράβαση του σημείου 1.9, τέταρτο εδάφιο, του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού 283/2013, με την αιτιολογία ότι προβλήθηκε για πρώτη φορά με το υπόμνημα απαντήσεως, το Γενικό Δικαστήριο παραμόρφωσε την επιχειρηματολογία της αναιρεσείουσας.

229 Εντούτοις, η παραμόρφωση αυτή δεν αρκεί, αφ’ εαυτής, για να επιφέρει την αναίρεση της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, δεδομένου ότι το Γενικό Δικαστήριο, εν πάση περιπτώσει, εξέτασε επί της ουσίας το επιχείρημα αυτό και το απέρριψε με την αιτιολογία ότι, όπως προκύπτει από τη σκέψη 346 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, τα ισομερή είχαν όντως ληφθεί υπόψη, πλην όμως η EFSA είχε εκτιμήσει ότι ήταν αναγκαίο να παρασχεθούν ακριβέστερες πληροφορίες και είχε διαπιστώσει κενό στα δεδομένα.

230 Μολονότι το Γενικό Δικαστήριο εξέτασε επί της ουσίας το εν λόγω επιχείρημα, εντούτοις, από την αιτιολογία που διέλαβε στη σκέψη 346 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως δεν μπορεί να συναχθεί κατά πόσον απαντούσε πράγματι στο επιχείρημα αυτό.

231 Συγκεκριμένα, υπενθυμίζεται ότι, κατά το σημείο 1.9, τέταρτο εδάφιο, του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού 283/2013, το οποίο καθορίζει τις απαιτήσεις όσον αφορά τα στοιχεία σχετικά με τις δραστικές ουσίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στους φακέλους έγκρισης ή ανανέωσης έγκρισης, «[α]ν η δραστική ουσία είναι μείγμα ισομερών, πρέπει να παρέχεται η αναλογία ή το εύρος των τιμών αναλογιών της περιεκτικότητας σε ισομερή. Πρέπει να αναφέρεται η σχετική βιολογική δραστηριότητα κάθε ισομερούς, τόσο από πλευράς αποτελεσματικότητας όσο και τοξικότητας».

232 Όπως προκύπτει, ειδικότερα, από την αιτιολογική σκέψη 13 του εκτελεστικού κανονισμού 2021/2049, η κυπερμεθρίνη είναι μείγμα οκτώ ισομερών. Επομένως, οι φάκελοι που υπέβαλαν οι αιτούντες την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας αυτής έπρεπε να περιλαμβάνουν τις πληροφορίες που προβλέπονται στο σημείο 1.9, τέταρτο εδάφιο, του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού 283/2013.

233 Κατά συνέπεια, απλώς και μόνον από το γεγονός ότι, όπως διαπίστωσε το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 346 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, τα ισομερή «ελήφθησαν υπόψη», ανεξαρτήτως του ακριβούς περιεχομένου της φράσεως αυτής, όπως τόνισε η γενική εισαγγελέας στα σημεία 94 και 95 των προτάσεών της, δεν μπορεί να συναχθεί ούτε ότι οι αιτούντες την ανανέωση της έγκρισης της κυπερμεθρίνης ανέφεραν την αναλογία ή το εύρος των τιμών αναλογιών της περιεκτικότητας σε ισομερή, ούτε ότι ανέφεραν, στους φακέλους που υπέβαλαν για την ανανέωση, τη σχετική βιολογική δραστηριότητα εκάστου ισομερούς, τόσο από την άποψη της αποτελεσματικότητας όσο και από την άποψη της τοξικότητας της εν λόγω δραστικής ουσίας.

234 Η εκτίμηση αυτή δικαιολογείται κατά μείζονα λόγο διότι, αφενός, όπως επισήμανε το ίδιο το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 343 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, από το πόρισμα της EFSA του 2018 προέκυπτε ότι δεν είχε υποβληθεί καμία ειδική τοξικολογική μελέτη για τα διάφορα επιμέρους ισομερή, και επομένως δεν ήταν δυνατόν να συναχθεί συμπέρασμα για τη σχετική τοξικότητά τους.

235 Αφετέρου, όπως υπενθύμισε, κατ’ ουσίαν, η Επιτροπή στην επίμαχη απόφαση, το δεύτερο αίτημα παροχής «επιβεβαιωτικών πληροφοριών» –τις οποίες οι αιτούντες την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας όφειλαν να υποβάλουν στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην EFSA το αργότερο έως τις 15 Δεκεμβρίου 2023– όπως το αίτημα αυτό περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι του εκτελεστικού κανονισμού 2021/2049, αφορούσε τη «σχετική τοξικότητα των επιμέρους ισομερών της κυπερμεθρίνης, ιδίως του εναντιομερούς (1S cis αR)». Από το αίτημα αυτό αποδεικνυόταν ότι τα δεδομένα όσον αφορά τη σχετική τοξικότητα των εν λόγω επιμέρους ισομερών δεν περιλαμβάνονταν ακόμη στους φακέλους που είχαν υποβάλει οι αιτούντες την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας, όπως είχε επισημάνει η EFSA στο πόρισμα του 2018.

236 Μολονότι είναι αληθές ότι, κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης για την ανανέωση της έγκρισης, η EFSA δεν είχε ακόμη δημοσιεύσει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τον καθορισμό των δεδομένων, εντούτοις επισημαίνεται, όπως επισήμανε και η γενική εισαγγελέας στο σημείο 83 των προτάσεών της, ότι η υποχρέωση που απορρέει από το σημείο 1.9, τέταρτο εδάφιο, του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού 283/2013 δεν υπόκειται σε καμία αναβλητική αίρεση, ιδίως όσον αφορά την προηγούμενη έκδοση τέτοιων κατευθυντήριων γραμμών.

237 Εφόσον δεν αποδεικνυόταν ότι τα δεδομένα για τη σχετική τοξικότητα των ισομερών της κυπερμεθρίνης, τα οποία εντούτοις απαιτούνται βάσει του σημείου 1.9, τέταρτο εδάφιο, του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού 283/2013, περιλαμβάνονταν στους φακέλους που είχαν υποβάλει οι αιτούντες την ανανέωση της έγκρισης της κυπερμεθρίνης, το Γενικό Δικαστήριο εσφαλμένα έκρινε, στις σκέψεις 342 και 347 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι η Επιτροπή βασίμως θεώρησε τις πληροφορίες αυτές απλώς ως «περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες», κατά την έννοια του άρθρου 6, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1107/2009. Πράγματι, όπως επισήμανε η γενική εισαγγελέας στο σημείο 88 των προτάσεών της, η διάταξη αυτή δεν μπορεί να αφορά τα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνονται στους φακέλους που υποβάλλονται με σκοπό την ανανέωση της έγκρισης μιας δραστικής ουσίας.

238 Κατόπιν των ανωτέρω, το πρώτο σκέλος του τετάρτου λόγου αναιρέσεως πρέπει να γίνει δεκτό.

Επί του τρίτου λόγου αναιρέσεως, ο οποίος αφορά τη μη λήψη υπόψη των λοιπών ελλείψεων δεδομένων που εντόπισε η EFSA

Επιχειρήματα των διαδίκων

239 Με τον τρίτο λόγο αναιρέσεως, η αναιρεσείουσα αμφισβητεί τις εκτιμήσεις του Γενικού Δικαστηρίου στις σκέψεις 309, 310, 312 και 313 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.

240 Η αναιρεσείουσα υποστηρίζει, κατ’ αρχάς, ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε νομικό σφάλμα, κρίνοντας, στη σκέψη 309 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι η έλλειψη δεδομένων δεν συνεπαγόταν κατ’ ανάγκην ότι δεν πληρούνταν τα κριτήρια του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009. Δεδομένου ότι η EFSA είχε εντοπίσει 24 ελλείψεις δεδομένων, τις οποίες η προσφεύγουσα είχε ρητώς επισημάνει στην προσφυγή ακυρώσεως, η κρίση αυτή δεν είναι σύμφωνη με την αρχή της προφύλαξης στην οποία στηρίζεται ο εν λόγω κανονισμός, καθώς και με την κατανομή του βάρους αποδείξεως που αυτός προβλέπει. Λαμβανομένου υπόψη του πλήθους και της φύσεως των ελλειπόντων δεδομένων, η ανανέωση της έγκρισης της κυπερμεθρίνης, χωρίς τη λήψη επιπλέον πληροφοριών, συνιστά πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως.

241 Εν συνεχεία, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο εκτίμησε εσφαλμένα την επιχειρηματολογία της κρίνοντας, στη σκέψη 310 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι συνέχεε την πληρότητα, από πραγματικής απόψεως, του φακέλου που υποβάλλεται στο ΚΜΕ με τις ελλείψεις δεδομένων που η EFSA μπορεί να επισημάνει κατά την εκ μέρους της αξιολόγηση των κινδύνων. Κατά την αναιρεσείουσα, η μη ύπαρξη, στον φάκελο της αίτησης για την ανανέωση της έγκρισης, δεδομένων τα οποία υποχρεούται να προσκομίσει ο αιτών, καθιστά αδύνατη την πλήρη αξιολόγηση της οικείας δραστικής ουσίας και, ως εκ τούτου, απαγορεύει την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας από την Επιτροπή.

242 Τέλος, η αναιρεσείουσα ισχυρίζεται ότι το Γενικό Δικαστήριο, κρίνοντας, στη σκέψη 312 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι αυτή δεν είχε εκθέσει τους λόγους για τους οποίους η Επιτροπή όφειλε αναγκαίως, λόγω της πληθώρας ελλείψεων δεδομένων, να διαπιστώσει ότι δεν πληρούνταν τα κριτήρια του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009 και να αρνηθεί την ανανέωση της έγκρισης της κυπερμεθρίνης, αντέστρεψε το βάρος αποδείξεως κατ' αντίθεση προς την όλη οικονομία του κανονισμού αυτού. Κατά την αναιρεσείουσα, το Γενικό Δικαστήριο προϋπέθεσε ότι πληρούνταν τα κριτήρια αυτά, επιβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στην αναιρεσείουσα το βάρος της αποδείξεως του αντιθέτου. Η προσέγγιση αυτή καταλήγει, ωστόσο, στο να αξιώνεται από την αναιρεσείουσα να αποδείξει πραγματικά περιστατικά τα οποία είναι, εξ ορισμού, αδύνατο να αποδειχθούν, δεδομένου ότι η έλλειψη δεδομένων δημιουργεί κατάσταση επιστημονικής άγνοιας η οποία εμποδίζει οποιαδήποτε αξιολόγηση της τήρησης των εν λόγω κριτηρίων. Η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι η ίδια τουναντίον απέδειξε, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ότι οι εν λόγω ελλείψεις δεδομένων, οι οποίες αφορούσαν κανονιστικά προβλεπόμενα και υποχρεωτικά στοιχεία, καθιστούσαν εκ των προτέρων αδύνατο να συναχθεί οποιοδήποτε θετικό συμπέρασμα σχετικά με την τήρηση των κριτηρίων αυτών, δημιουργώντας, ως εκ τούτου, σοβαρή αμφιβολία για τη νομιμότητα του εκτελεστικού κανονισμού 2021/2049. Αυτός είναι και ο λόγος για τον οποίο η αναιρεσείουσα θεωρεί αλυσιτελή την επίκληση της νομολογίας στην οποία παραπέμπει η σκέψη 313 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, κατά την οποία ένα προληπτικό μέτρο δεν είναι δυνατόν να στηρίζεται σε αμιγώς υποθετική προσέγγιση του κινδύνου, διότι, σε περίπτωση ελλείψεως πληροφοριών τις οποίες ο νομοθέτης της Ένωσης αξιολογεί ως αναγκαίες, το ζήτημα δεν αφορά τον «υποθετικό» χαρακτήρα του κινδύνου, αλλά την ίδια τη δυνατότητα εντοπισμού του κινδύνου και, συνεπώς, αντιμετώπισής του.

243 Η Επιτροπή ζητεί να απορριφθεί ο τρίτος λόγος αναιρέσεως, εν μέρει, ως αλυσιτελής και, εν μέρει, ως αβάσιμος.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

244 Όσον αφορά την αιτίαση της αναιρεσείουσας κατά της εκτιμήσεως του Γενικού Δικαστηρίου που περιλαμβάνεται στη σκέψη 309 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, επισημαίνεται ότι η πρώτη περίοδος της εν λόγω σκέψεως 309, η οποία είναι πανομοιότυπη με τη δεύτερη περίοδο της σκέψεως 272 της αποφάσεως αυτής, παρουσιάζει την ίδια ασάφεια με την επισημανθείσα στη σκέψη 198 της παρούσας αποφάσεως. Επομένως, για τους ίδιους λόγους, η εν λόγω εκτίμηση ενέχει ανεπαρκή αιτιολογία.

245 Ωστόσο, όπως επισημάνθηκε στη σκέψη 206 της παρούσας αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο συμπλήρωσε την αιτιολογία που διαλαμβάνεται στη σκέψη 309, πρώτη περίοδος, της αποφάσεως αυτής, επισημαίνοντας, στη δεύτερη περίοδο της ίδιας σκέψεως, ότι η Επιτροπή ορθώς έκρινε, στην επίμαχη απόφαση, ότι το αντικείμενο, η έκταση και η σημασία των ελλείψεων δεδομένων έπρεπε να εκτιμηθούν από το αρμόδιο για τη διαχείριση των κινδύνων όργανο βάσει των γενικών συμπερασμάτων των αξιολογητών, οι οποίοι αποφαίνονται, εν τέλει, σχετικά με το κατά πόσον τέτοιες ελλείψεις δεδομένων ήταν ικανές να κλονίσουν τα συμπεράσματα σχετικά με μια πιθανή ασφαλή αντιπροσωπευτική χρήση κατά την έννοια του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009.

246 Η αναιρεσείουσα δεν αμφισβητεί την αιτιολογία που παρατίθεται στη δεύτερη περίοδο της σκέψεως 309 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.

247 Ομοίως, δεν διατυπώνει καμία συγκεκριμένη αιτίαση κατά της σκέψεως 314 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, με την οποία το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι οι «πολλές ελλείψεις δεδομένων» δεν μπορούσαν, αφ' εαυτών, να οδηγήσουν στο συμπέρασμα ότι δεν

πληρούνταν τα κριτήρια του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009, καθόσον η Επιτροπή δύναται, ως αρμόδια για τη διαχείριση των κινδύνων, να εκτιμήσει κατά περίπτωση, τηρουμένης της αρχής της προφύλαξης, κατά πόσον τα κριτήρια αυτά μπορούν να πληρούνται όσον αφορά μια συγκεκριμένη δραστική ουσία, παρά τις ενδεχόμενες ελλείψεις δεδομένων.

248 Όπως δε επισημάνθηκε στη σκέψη 207 της παρούσας αποφάσεως, η αρχή της προφύλαξης δεν μπορεί, σε κάθε περίπτωση ελλείψεως δεδομένων, να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι στερεί το αρμόδιο για τη διαχείριση των κινδύνων όργανο από οποιοδήποτε περιθώριο εκτιμήσεως κατά την εφαρμογή των κριτηρίων του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009, δεδομένου ότι στο όργανο αυτό εναπόκειται να εκτιμήσει τα κατάλληλα μέτρα για τη μείωση του κινδύνου σε αποδεκτό επίπεδο, τηρουμένης της αρχής της αναλογικότητας.

249 Τούτο ισχύει κατά μείζονα λόγο δεδομένου ότι η EFSA, κατά την εκ μέρους της αξιολόγηση των κινδύνων, δεν θεώρησε ότι οι επίμαχες ελλείψεις δεδομένων αποτελούσαν κρίσιμους τομείς ανησυχίας ούτε, όπως επισήμανε η γενική εισαγγελέας στο σημείο 67 των προτάσεών της, ότι εμπόδιζαν την απόδειξη του αβλαβούς χαρακτήρα της επίμαχης δραστικής ουσίας.

250 Υπό τις συνθήκες αυτές, η αναιρεσείουσα όφειλε, σύμφωνα με τη νομολογία που μνημονεύεται στη σκέψη 82 της παρούσας αποφάσεως και όπως ορθώς έκρινε το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 312 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, να αποδείξει για ποιον λόγο οι προβαλλόμενες «πολλές ελλείψεις δεδομένων» θα έπρεπε αναγκαίως να οδηγήσουν την Επιτροπή στη διαπίστωση ότι δεν πληρούνταν τα κριτήρια του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009 και στην άρνηση της ανανέωσης της έγκρισης της κυπερμεθρίνης.

251 Κατ’ ακολουθίαν των ανωτέρω ο τρίτος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί.

Επί του πέμπτου λόγου αναιρέσεως, ο οποίος αφορά τη μη εξέταση της μακροπρόθεσμης τοξικότητας της αντιπροσωπευτικής χρήσης που υπέβαλε ο αιτών

Επιχειρήματα των διαδίκων

252 Με τον πέμπτο λόγο αναιρέσεως, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πολλαπλά νομικά σφάλματα κατά την ερμηνεία του άρθρου 4, παράγραφοι 3 και 5, του κανονισμού 1107/2009, απορρίπτοντας την επιχειρηματολογία της ότι η κυπερμεθρίνη μπορούσε να εγκριθεί μόνον υπό την προϋπόθεση ότι είχε αξιολογηθεί η μακροπρόθεσμη τοξικότητα μιας αντιπροσωπευτικής χρήσης ενός ΦΠΠ που περιέχει τη δραστική αυτή ουσία.

253 Πρώτον, η αναιρεσείουσα προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο ότι, στη σκέψη 418 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ερμήνευσε εσφαλμένα το άρθρο 4, παράγραφος 5, του ως άνω κανονισμού, κρίνοντας ότι η διάταξη αυτή δεν είχε ως σκοπό να επεκτείνει στα ΦΠΠ, όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις τους, τις απαιτήσεις των παραγράφων 1 έως 3 του εν λόγω άρθρου 4. Η αναιρεσείουσα υποστηρίζει, αντιθέτως, ότι το άρθρο 4, παράγραφος 5, του εν λόγω κανονισμού απαιτεί τουλάχιστον μία αντιπροσωπευτική χρήση ενός ΦΠΠ που περιέχει την επίμαχη δραστική ουσία να πληροί τα κριτήρια του άρθρου 4, παράγραφοι 1 έως 3, του κανονισμού 1107/2009, προκειμένου να θεωρηθεί ότι η εν λόγω ουσία πληροί τις απαιτήσεις αυτές. Προσθέτει ότι τα εν λόγω κριτήρια αφορούν τα ίδια τα ΦΠΠ, και όχι μόνο τη δραστική ουσία. Κατά συνέπεια, δεδομένου ότι τα κριτήρια του σημείου 3 του παραρτήματος ΙΙ του εν λόγω κανονισμού εξειδικεύουν και θέτουν σε εφαρμογή τα κριτήρια του άρθρου 4, παράγραφοι 1 έως 3, του κανονισμού αυτού, εφαρμόζονται και στην αντιπροσωπευτική

χρήση. Συνεπώς, η Επιτροπή οφείλει, πριν προβεί στην ανανέωση της έγκρισης μιας δραστικής ουσίας, να βεβαιωθεί ότι η αντιπροσωπευτική χρήση δεν έχει, άμεσες ή μελλοντικές, επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων.

254 Δεύτερον, η αναιρεσείουσα θεωρεί ότι το Γενικό Δικαστήριο, με αντιφατική και ελλιπή συλλογιστική, έκρινε, στις σκέψεις 421 και 424 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι η διαλαμβανόμενη στη σκέψη 418 της αποφάσεως αυτής εκτίμηση δεν έχει την έννοια ότι επιτρέπεται στην Επιτροπή να ανανεώνει την έγκριση μιας δραστικής ουσίας της οποίας το μοναδικό δοκιμασθέν ΦΠΠ παρουσιάζει μακροπρόθεσμη τοξικότητα, δεδομένου ότι ο νομοθέτης της Ένωσης έχει προβλέψει ότι πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι σωρευτικές επιδράσεις των συστατικών ενός ΦΠΠ τόσο κατά την ανανέωση της έγκρισης των δραστικών ουσιών όσο και κατά την αδειοδότηση των ΦΠΠ. Ισχυρίζεται ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν διευκρίνισε πώς μπορούσε η Επιτροπή να βεβαιωθεί για την απουσία μακροπρόθεσμης τοξικότητας της αντιπροσωπευτικής χρήσης εάν αυτή δεν υπόκειται στα κριτήρια του άρθρου 4, παράγραφοι 1 έως 3, του κανονισμού 1107/2009 ούτε στα κριτήρια του σημείου 3 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού αυτού.

255 Τρίτον, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε νομικό σφάλμα και παραβίασε τους κανόνες κατανομής του βάρους αποδείξεως κρίνοντας, στη σκέψη 427 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι η αναιρεσείουσα δεν είχε προβάλει κανένα στοιχείο ικανό να δημιουργήσει «εύλογες αμφιβολίες» ως προς τη νομιμότητα της εκτίμησης της Επιτροπής στην επίμαχη απόφαση, ότι η κυπερμεθρίνη, σε μία από τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις της, δεν παρουσίαζε καμία μορφή καρκινογόνου δράσης ή μακροπρόθεσμης τοξικότητας.

256 Αφενός, το Γενικό Δικαστήριο εσφαλμένα αναφέρθηκε στην απουσία μακροπρόθεσμης τοξικότητας ή καρκινογόνου δράσης μόνον της δραστικής ουσίας, ενώ το ζήτημα αφορούσε τη σύνθεση που είχε χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο της αίτησης για την ανανέωση της έγκρισης, ήτοι του ΦΠΠ «Κυπερμεθρίνη 500 EC», η οποία περιέχει και άλλα συστατικά πλην της δραστικής ουσίας και για τα οποία έπρεπε να εξακριβωθεί η απουσία μακροπρόθεσμης τοξικότητας.

257 Αφετέρου, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο αντέστρεψε το βάρος αποδείξεως, παραβιάζοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την όλη οικονομία του κανονισμού 1107/2009 και την αρχή της προφύλαξης στην οποία στηρίζεται ο εν λόγω κανονισμός. Κατά την άποψή της, δεν εναπέκειτο στην ίδια να αποδείξει την απουσία μακροπρόθεσμης τοξικότητας της αντιπροσωπευτικής χρήσης. Αντιθέτως, ο αιτούμενος την ανανέωση της έγκρισης όφειλε να προσκομίσει την απόδειξη αυτή. Η έλλειψη τέτοιας αξιολόγησης αρκούσε, κατά την άποψη της αναιρεσείουσας, για να δημιουργήσει σοβαρές αμφιβολίες σχετικά με τη νομιμότητα της αποφάσεως περί ανανέωσης της έγκρισης της δραστικής ουσίας που περιέχεται στην εν λόγω αντιπροσωπευτική χρήση. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή όφειλε να αποδείξει ότι τέτοια αξιολόγηση είχε πράγματι διενεργηθεί, πράγμα το οποίο δεν έπραξε στην επίμαχη απόφαση. Κατά συνέπεια, η αναιρεσείουσα θεωρεί ότι το Γενικό Δικαστήριο, τεκμαίροντας ότι η αντιπροσωπευτική χρήση δεν παρουσίαζε μακροπρόθεσμη τοξικότητα, αξίωσε από αυτήν να αποδείξει το αντίθετο, ενώ δεν είχε διενεργηθεί καμία δοκιμή μακροπρόθεσμης τοξικότητας επί του προϊόντος «Κυπερμεθρίνη 500 EC», με συνέπεια να της επιβληθεί η υποχρέωση να προσκομίσει αδύνατη απόδειξη.

258 Τέταρτον, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πολλαπλά νομικά σφάλματα δεχόμενο, στις σκέψεις 428 έως 433 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, την επιχειρηματολογία της Επιτροπής κατά την οποία δεν ήταν αναγκαίο να διενεργηθεί αξιολόγηση της μακροπρόθεσμης τοξικότητας του προϊόντος «Cypermethrin 500 EC», διότι είχαν

προσκομιστεί δελτία δεδομένων ασφαλείας για καθένα από τα συστατικά του, τα οποία είχαν αξιολογηθεί σε εμπιστευτικό τμήμα του σχεδίου ΕΑΑ, και διότι καμία ανησυχία δεν είχε διατυπωθεί, ούτε από το ΚΜΕ ούτε από την EFSA ούτε από το κοινό, σχετικά με τη μακροπρόθεσμη τοξικότητα του εν λόγω προϊόντος.

259 Κατά πρώτον, η αναιρεσείουσα θεωρεί ότι η εκτίμηση που περιλαμβάνεται στη σκέψη 428 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, κατά την οποία η Επιτροπή μπορούσε να θεωρήσει ότι η μακροπρόθεσμη τοξικότητα του προϊόντος «Κυπερμεθρίνη 500 EC» δεν ήταν «προβληματική» λόγω της μη εκφράσεως ανησυχιών εκ μέρους του ΚΜΕ ή της EFSA, στηρίζεται τόσο σε αντιστροφή του βάρους αποδείξεως όσο και στην εσφαλμένη παραδοχή ότι η απαίτηση σχετικά με την απουσία μακροπρόθεσμης τοξικότητας αφορά μόνον τη δραστική ουσία. Υποστηρίζει ότι η απαίτηση αυτή ισχύει και για την αντιπροσωπευτική χρήση. Υπενθυμίζει, επ' αυτού, ότι η EFSA επισήμανε, στο πόρισμα του 2018, όσον αφορά τον πρώτο κρίσιμο τομέα ανησυχίας, ότι η γονοτοξικότητα των τεχνικών προδιαγραφών της κυπερμεθρίνης –ήτοι της δραστικής ουσίας και των προερχόμενων από τη διαδικασία παρασκευής προσμείξεων που περιέχονται στα προϊόντα τα οποία έχουν ως βάση τη συγκεκριμένη δραστική ουσία– δεν μπορούσε να αποκλειστεί, πράγμα το οποίο αφορά άμεσα τη μακροπρόθεσμη τοξικότητα της αντιπροσωπευτικής χρήσης.

260 Κατά δεύτερον, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι η εκτίμηση, στη σκέψη 429 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι η Επιτροπή δεν ήταν υποχρεωμένη να προβεί σε δική της συμπληρωματική αξιολόγηση, λόγω του ότι, αφενός, το προϊόν «Κυπερμεθρίνη 500 EC» είχε ήδη λάβει άδεια διάθεσης στην αγορά και, αφετέρου, ούτε τα κράτη μέλη ούτε η EFSA είχαν επισημάνει δυνητικό πρόβλημα, στηρίζεται σε πλείονα σφάλματα και οδηγεί σε αντιφατικά αποτελέσματα. Ειδικότερα, ισχυρίζεται ότι η ύπαρξη προηγούμενων εθνικών αδειών δεν μπορεί να απαλλάξει την Επιτροπή από την υποχρέωση να εξακριβώσει η ίδια τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις απαιτήσεις του κανονισμού 1107/2009.

261 Κατ' αρχάς, η μη αναφορά προβλήματος εκ μέρους των αρχών ή των οργανισμών αξιολόγησης δεν απαλλάσσει την Επιτροπή από την υποχρέωσή της να ελέγξει η ίδια τυχόν ύπαρξή του, ιδίως όταν η εν λόγω μη αναφορά οφείλεται στην έλλειψη μελετών που καθιστούν δυνατό τον εντοπισμό δυνητικού κινδύνου. Εν συνεχεία, το επιχείρημα ότι τα κράτη μέλη είχαν αναγκαίως εξακριβώσει την απουσία μακροπρόθεσμης τοξικότητας του επίμαχου προϊόντος είναι απαράδεκτο, λόγω του ότι προβλήθηκε οψίμως από την Επιτροπή στο στάδιο του υπομνήματος ανταπαντήσεως. Εν πάση περιπτώσει, το επιχείρημα αυτό δεν ασκεί επιρροή, δεδομένου ότι η αναγκαιότητα διενέργειας τέτοιου ελέγχου προέκυψε με σαφήνεια μόνο μετά την έκδοση της αποφάσεως της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ. (C-616/17, EU:C:2019:800), απαίτηση η οποία σε μεγάλο βαθμό παρέμενε ανεφάρμοστη στο επίπεδο των κρατών μελών. Τέλος, η αναιρεσείουσα προσθέτει ότι, εάν είχαν διενεργηθεί τέτοιες δοκιμές του προϊόντος «Κυπερμεθρίνη 500 EC» και είχαν διαβιβαστεί στα κράτη μέλη, θα είχαν υποβληθεί και στο ΚΜΕ και στην EFSA στο πλαίσιο της ανανέωσης της έγκρισης της δραστικής ουσίας, πράγμα το οποίο δεν συνέβη.

262 Επιπλέον, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι η συλλογιστική του Γενικού Δικαστηρίου οδηγεί σε αντιφατικά αποτελέσματα. Συγκεκριμένα, οδηγεί στο να μπορεί η Επιτροπή να θεωρήσει κατά τεκμήριο ότι μια αντιπροσωπευτική χρήση πληροί όλα τα κριτήρια του άρθρου 4, παράγραφοι 1 έως 3, του κανονισμού 1107/2009, εφόσον κανένα κράτος μέλος δεν έχει εκφράσει επιφύλαξη κατά την έγκριση ενός ΦΠΠ με την ίδια σύνθεση. Ένα τέτοιο τεκμήριο θα σήμαινε ότι, κατά την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας, η δραστική ουσία θα θεωρείτο ότι πληροί τα ίδια κριτήρια κατ' εφαρμογήν της παραγράφου 5 του εν λόγω άρθρου 4. Κατά συνέπεια, τα κράτη μέλη θα ήταν υποχρεωμένα να επιτρέψουν τη διάθεση στην αγορά οποιουδήποτε ΦΠΠ

πανομοιότυπου με τη συγκεκριμένη αντιπροσωπευτική χρήση, καθόσον αυτή θα είχε ήδη κριθεί από την Επιτροπή ως σύμφωνη με τις απαιτήσεις του άρθρου 4. Μια τέτοια κυκλική συλλογιστική καθιστά άνευ περιεχόμενου την περιοδική και ενδελεχή επαναξιολόγηση των δραστικών ουσιών την οποία προβλέπει ο εν λόγω κανονισμός.

263 Κατά τρίτον, η αναιρεσείουσα αμφισβητεί τις εκτιμήσεις που περιλαμβάνονται στις σκέψεις 431 και 432 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, με τις οποίες το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε ως «απλές εικασίες» τον ισχυρισμό της ότι δεν αξιολογήθηκε η μακροπρόθεσμη τοξικότητα της αντιπροσωπευτικής χρήσης. Το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι από την απουσία αναφοράς σε τέτοια αξιολόγηση στα πόρισμα της EFSA του 2018 ή στο σχέδιο ΕΑΑ του ΚΜΕ δεν μπορούσε να συναχθεί ότι αυτή δεν είχε πραγματοποιηθεί, προσθέτοντας ότι το εμπιστευτικό τμήμα του εν λόγω σχεδίου ΕΑΑ περιέχει τις πληροφορίες στις οποίες στηρίζεται η αξιολόγηση αυτή.

264 Η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι η συλλογιστική αυτή ισοδυναμεί με το να της επιβάλλεται να αποδείξει ένα αρνητικό γεγονός, υποχρέωση η οποία συνιστά probatio diabolica, πολλώ μάλλον όταν ορισμένα τμήματα του φακέλου είναι εμπιστευτικά. Κατά την άποψή της, εναπέκειτο στην Επιτροπή να αποδείξει ότι όντως πραγματοποιήθηκε τέτοια αξιολόγηση, στο δε Γενικό Δικαστήριο να της ζητήσει να την προσκομίσει, ώστε να μπορεί να εξακριβώσει το περιεχόμενό της. Αντιθέτως, το Γενικό Δικαστήριο δεν μπορούσε να στηριχθεί στον εμπιστευτικό χαρακτήρα του εν λόγω τμήματος του σχεδίου ΕΑΑ προκειμένου να συναγάγει αμάχητο τεκμήριο ότι η επίμαχη αξιολόγηση είχε όντως διενεργηθεί.

265 Κατά τέταρτον και τέλος, η αναιρεσείουσα αμφισβητεί την εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου στη σκέψη 433 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, με την οποία επικύρωσε την προσέγγιση της Επιτροπής ότι τα δελτία δεδομένων ασφαλείας που καταρτίζονται για κάθε συστατικό της αντιπροσωπευτικής χρήσης βάσει του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ 2006, L 396, σ. 1) (στο εξής: κανονισμός REACH), και βάσει του κανονισμού 1272/2008, αρκούσαν για τον προσδιορισμό της μακροπρόθεσμης τοξικότητας της χρήσης αυτής. Η αναιρεσείουσα ισχυρίζεται ότι η αιτιολογία που έγινε δεκτή είναι ανεπαρκής και νομικά εσφαλμένη.

266 Αφενός, το Γενικό Δικαστήριο δεν αιτιολόγησε επαρκώς την εκτίμησή του ότι οι προβλεπόμενες από τον κανονισμό REACH και τον κανονισμό 1272/2008 μέθοδοι ταξινόμησης των μειγμάτων έχουν εφαρμογή και στα ΦΠΠ. Κατά την αναιρεσείουσα, και σύμφωνα με την απόφαση της 4ης Οκτωβρίου 2023, Ascenza Agro και Industrias Afrasa κατά Επιτροπής (Τ-77/20, EU:T:2023:602, σκέψεις 463 έως 467), ο κανονισμός 1107/2009 αποτελεί lex specialis με τον οποίο θεσπίζεται αυστηρότερο νομικό πλαίσιο σε σχέση με τους ως άνω κανονισμούς, οπότε οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο των κανονισμών αυτών δεν έχουν κατ' ανάγκην εφαρμογή και στα ΦΠΠ. Αφετέρου, το Γενικό Δικαστήριο δεν απάντησε στα επιχειρήματα της αναιρεσείουσας, τα οποία διατυπώνονται στο σημείο 115 του δικογράφου της προσφυγής ακυρώσεως, σχετικά με τον περιορισμένο και ανεπαρκή χαρακτήρα των απαιτήσεων περί δεδομένων που προβλέπονται από τον κανονισμό REACH και τον κανονισμό 1272/2008, καθώς και σχετικά με τη μη λήψη υπόψη των συσσωρευτικών ή συνεργιστικών επιδράσεων –των λεγόμενων «επιδράσεων "cocktail"– που προκύπτουν από την αλληλεπίδραση μεταξύ των

διαφόρων συστατικών ενός ΦΠΠ. Επ' αυτού, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο παραγνώρισε τις απαιτήσεις που διατυπώνονται στις σκέψεις 68 και 69 της αποφάσεως της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ. (C-616/17, EU:C:2019:800).

267 Η Επιτροπή θεωρεί ότι ο πέμπτος λόγος αναιρέσεως δεν είναι βάσιμος.

268 Πρώτον, υποστηρίζει ότι, όπως έκρινε το Γενικό Δικαστήριο στις σκέψεις 418 και 419 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το άρθρο 4, παράγραφοι 1 και 3, του κανονισμού 1107/2009 δεν εφαρμόζεται στα ΦΠΠ που περιέχουν εγκεκριμένες δραστικές ουσίες, αλλά μόνο στις ίδιες τις δραστικές ουσίες.

269 Δεύτερον, όσον αφορά τις αιτιάσεις της αναιρεσείουσας κατά των σκέψεων 421 και 424 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο αιτιολόγησε επαρκώς την εκτίμησή του. Επισημαίνει ότι η αιτιολογία που παρατίθεται στις σκέψεις 422, 423, 425 και 426 της εν λόγω αποφάσεως, τις οποίες εξάλλου δεν αμφισβητεί η αναιρεσείουσα με την αίτηση αναιρέσεως, απαντά προσηκόντως στα επιχειρήματα που προβλήθηκαν πρωτοδίκως.

270 Τρίτον, όσον αφορά τους ισχυρισμούς σχετικά με τη σκέψη 427 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, η Επιτροπή υποστηρίζει κατ' αρχάς ότι η αναιρεσείουσα ερμηνεύει εσφαλμένα τη σκέψη αυτή. Συγκεκριμένα, σε αντίθεση με ό,τι υποστηρίζει η αναιρεσείουσα, το Γενικό Δικαστήριο αναφέρθηκε στην απουσία μακροπρόθεσμης τοξικότητας ή καρκινογόνου δράσεως της κυπερμεθρίνης όχι ως δραστικής ουσίας, αλλά μόνον «όσον αφορά μία από τις χρήσεις της». Εν συνεχεία, το επιχείρημα περί δήθεν αντιστροφής του βάρους αποδείξεως απορρέει από εσφαλμένη ερμηνεία της εφαρμοστέας νομολογίας καθώς και της σκέψεως 427 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως. Συγκεκριμένα, το Γενικό Δικαστήριο απλώς επέβαλε στην αναιρεσείουσα το βάρος αποδείξεως το οποίο φέρει κάθε αιτούμενος εσωτερική επανεξέταση. Τέλος, όσον αφορά το επιχείρημα της αναιρεσείουσας ότι η Επιτροπή δεν απέδειξε ότι διενεργήθηκε αξιολόγηση της μακροπρόθεσμης τοξικότητας του προϊόντος «Κυπερμεθρίνη 500 EC», το εν λόγω θεσμικό όργανο παραπέμπει στις παρατηρήσεις που διατύπωσε απαντώντας στις αιτιάσεις της αναιρεσείουσας κατά των σκέψεων 428 έως 433 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, οι οποίες εκτίθενται στις σκέψεις 271 έως 274 της παρούσας αποφάσεως.

271 Τέταρτον, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η αναιρεσείουσα ερμηνεύει εσφαλμένα τη σκέψη 428 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως. Το Γενικό Δικαστήριο δεν έκρινε ότι η απουσία μακροπρόθεσμης τοξικότητας μπορούσε να συναχθεί, κατά τρόπο αφηρημένο, από το γεγονός και μόνον ότι δεν είχε εκφραστεί καμία ανησυχία από τις αρμόδιες αρχές λόγω της μη υπάρξεως μελέτης επί του ζητήματος αυτού. Το Γενικό Δικαστήριο απλώς διαπίστωσε ότι, εν προκειμένω, η μη διατύπωση ανησυχιών κατά την αξιολόγηση των κινδύνων όσον αφορά την τοξικότητα της κυπερμεθρίνης σήμαινε ότι το προϊόν, σε μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις, δεν παρουσίαζε προβληματικές πτυχές, δηλαδή δεν ήταν τοξικό μακροπρόθεσμα. Επιπλέον, η αναιρεσείουσα ουδόλως τεκμηριώνει τον ισχυρισμό της όσον αφορά τη σκέψη 430 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.

272 Πέμπτον, η Επιτροπή υποστηρίζει, κατ' αρχάς, ότι η κριτική κατά της σκέψεως 429 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως είναι, εν μέρει, η ίδια με τη διατυπωθείσα κατά της σκέψεως 428 της αποφάσεως αυτής και, για τον λόγο αυτό, χρήζει της ίδιας απαντήσεως. Προσθέτει ότι το επιχείρημα που η ίδια προέβαλε, και το οποίο, ορθώς, δέχθηκε το Γενικό Δικαστήριο στην εν λόγω σκέψη 429, ότι ήταν παραδεκτό, δεδομένου ότι απαντούσε στο πρωτοδίκως υποβληθέν υπόμνημα απαντήσεως, και επί του οποίου η αναιρεσείουσα είχε άλλωστε τη δυνατότητα να εκφράσει την άποψή της κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση. Περαιτέρω, ο ισχυρισμός της

αναιρεσείουσας ότι οι απαιτήσεις που απορρέουν από την απόφαση της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ. (C-616/17, EU:C:2019:800), παραμένουν σε μεγάλο βαθμό ανεφάρμοστες και δεν μπορούν να εφαρμοστούν στο επίπεδο των κρατών μελών, είναι απαράδεκτος, δεδομένου ότι δεν προβλήθηκε ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου και, εν πάση περιπτώσει, δεν τεκμηριώνεται. Τέλος, όσον αφορά τα αντιφατικά αποτελέσματα στα οποία υποστηρίζεται ότι οδηγεί η συλλογιστική του Γενικού Δικαστηρίου, η Επιτροπή τονίζει ότι η συλλογιστική αυτή αφορούσε το ζήτημα κατά πόσον η Επιτροπή, και όχι τα κράτη μέλη, όφειλε να διενεργήσει τη δική της συμπληρωματική αξιολόγηση ελλείψει αναφοράς δυνητικού προβλήματος από τα κράτη μέλη ή από την EFSA. Προσθέτει ότι η επιχειρηματολογία της αναιρεσείουσας, κατά την οποία ένα κράτος μέλος υποχρεούται να επιτρέψει τη διάθεση στην αγορά ενός ΦΠΠ του οποίου η δραστική ουσία έχει εγκριθεί, αντικρούεται από την απόφαση της 25ης Απριλίου 2024, PAN Europe (Αξιολόγηση των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής) (C-309/22 και C-310/22, EU:C:2024:356, σκέψη 83).

273 Έκτον, όσον αφορά τον ισχυρισμό της αναιρεσείουσας σχετικά με τις σκέψεις 431 και 432 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, κατά τον οποίο το Γενικό Δικαστήριο επέβαλε σε αυτήν βάρος αποδείξεως που ήταν αδύνατον να ικανοποιηθεί, η Επιτροπή παραπέμπει στις παρατηρήσεις που διατύπωσε επί των αιτιάσεων που στρέφονται κατά της σκέψεως 427 της αποφάσεως αυτής, υπενθυμίζει δε, σχετικώς, ότι η σκέψη 432 παραπέμπει στη σκέψη 42 της εν λόγω αποφάσεως καθώς και στη νομολογία του Δικαστηρίου.

274 Τέλος, έβδομον, όσον αφορά τις αιτιάσεις κατά των εκτιμήσεων που διαλαμβάνονται στη σκέψη 433 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, η Επιτροπή υποστηρίζει, πρώτον, ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν ήταν υποχρεωμένο να αιτιολογήσει τη διαπίστωση ότι οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο του κανονισμού REACH και του κανονισμού 1272/2008 εφαρμόζονται και στα ΦΠΠ, καθόσον η αναιρεσείουσα δεν είχε προβάλει τέτοιο επιχείρημα πρωτοδίκως. Κατά δεύτερον, η Επιτροπή εκτιμά ότι η αναιρεσείουσα ερμηνεύει εσφαλμένα τις σκέψεις 463 έως 467 της αποφάσεως της 4ης Οκτωβρίου 2023, Ascenza Agro και Industrias Afrasa κατά Επιτροπής (T-77/20, EU:T:2023:602). Η εν λόγω απόφαση δεν αναγνώρισε ότι ο κανονισμός 1107/2009 έχει χαρακτήρα lex specialis σε σχέση με τους κανονισμούς REACH και 1272/2008. Το Γενικό Δικαστήριο απλώς επισήμανε ότι η Επιτροπή δεν ήταν υποχρεωμένη να εφαρμόσει, στο πλαίσιο του κανονισμού 1107/2009, την προσέγγιση που καθορίζεται στον κανονισμό REACH. Ωστόσο, τίποτε δεν εμποδίζει την EFSA, στο πλαίσιο της εκ μέρους της αξιολόγησης των κινδύνων, να χρησιμοποιήσει μέθοδο απορρέουσα από τον εν λόγω τελευταίο κανονισμό ή από τον κανονισμό 1272/2008, εφόσον αυτή ανταποκρίνεται στις σύγχρονες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, κατά την έννοια του άρθρου 12, παράγραφος 2, του κανονισμού 1107/2009 και του άρθρου 13, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012. Κατά τρίτον, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι, αντιθέτως προς ό,τι υποστηρίζει η αναιρεσείουσα, ο κανονισμός 1107/2009 δεν θεσπίζει αυστηρότερο πλαίσιο σε σχέση με τους κανονισμούς REACH και 1272/2008, οι οποίοι επίσης στηρίζονται ρητώς στην αρχή της προφύλαξης, όπως τούτο επιβεβαιώνεται από τις αποφάσεις της 9ης Νοεμβρίου 2023, Chemours Netherlands κατά ECHA (C-293/22 P, EU:C:2023:847, σκέψη 60), και της 21ης Ιουλίου 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, σκέψη 129). Κατά τέταρτον και τελευταίο, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο όντως απάντησε στα επιχειρήματα που προέβαλε η αναιρεσείουσα στο σημείο 115 του δικογράφου της προσφυγής ακυρώσεως, αναφέρει δε ότι συντάσσεται με την ανάλυση του Γενικού Δικαστηρίου στη σκέψη 433 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.

275 Με το υπόμνημα απαντήσεως, η αναιρεσείουσα επαναλαμβάνει, αφενός, ότι εξέθεσε λεπτομερώς, στο σημείο 115 του δικογράφου της προσφυγής ακυρώσεως, τους λόγους για τους οποίους οι μέθοδοι ταξινόμησης των μειγμάτων που προβλέπουν ο κανονισμός REACH και ο κανονισμός 1272/2008 δεν μπορούν να τύχουν εφαρμογής στο πλαίσιο του κανονισμού 1107/2009. Αφετέρου, διευκρινίζει ότι ο κανονισμός 1107/2009 στηρίζεται στην αρχή της απαγόρευσης διάθεσης ενός ΦΠΠ στην αγορά, εκτός εάν αποδεικνύεται προηγουμένως ότι είναι αβλαβές, ενώ ο κανονισμός REACH διέπεται από την αντίστροφη αρχή, η οποία στηρίζεται στην ελεύθερη κυκλοφορία των χημικών προϊόντων, εκτός εάν αποδεικνύεται ότι είναι επιβλαβή και εκδοθεί εκ των υστέρων απόφαση απαγόρευσης. Προσθέτει ότι οι λόγοι απαγόρευσης που προβλέπει ο κανονισμός REACH παραμένουν περιορισμένοι και δεν καλύπτουν το σύνολο των επιβλαβών επιδράσεων στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ούτε των μη αποδεκτών επιδράσεων στο περιβάλλον κατά την έννοια του άρθρου 4 του κανονισμού 1107/2009.

276 Με το υπόμνημα ανταπαντήσεως, η Επιτροπή επισημαίνει ότι κανένα από τα τέσσερα επιχειρήματα που προέβαλε η αναιρεσείουσα στο σημείο 115 του δικογράφου της προσφυγής ακυρώσεως δεν αφορούσε τη δυνατότητα εφαρμογής, στα ΦΠΠ, των μεθόδων ταξινόμησης των μειγμάτων που προβλέπονται στον κανονισμό REACH και στον κανονισμό 1272/2008. Προσθέτει ότι η επιχειρηματολογία της αναιρεσείουσας δεν θέτει υπό αμφισβήτηση τη δυνατότητα της EFSA να χρησιμοποιεί μέθοδο αξιολόγησης απορρέουσα από τους εν λόγω κανονισμούς κατά την αξιολόγηση μιας δραστικής ουσίας.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

277 Με τον πέμπτο λόγο αναιρέσεως, ο οποίος αφορά την αξιολόγηση της μακροπρόθεσμης τοξικότητας της αντιπροσωπευτικής χρήσης ενός ΦΠΠ που περιέχει τη δραστική ουσία κυπερμεθρίνη, η αναιρεσείουσα ισχυρίζεται ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πολλαπλά νομικά σφάλματα κατά την ερμηνεία του άρθρου 4, παράγραφοι 3 και 5, του κανονισμού 1107/2009. Υποστηρίζει, αφενός, ότι το Γενικό Δικαστήριο εσφαλμένα έκρινε ότι τα κριτήρια του σημείου 3 του παραρτήματος II του εν λόγω κανονισμού ισχύουν μόνο για τη δραστική ουσία, ενώ αφορούν και την αντιπροσωπευτική χρήση ενός ΦΠΠ που περιέχει την ουσία αυτή, και ότι, συνεπώς, οι σκέψεις 418 έως 426 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως ενέχουν αντιφατική αιτιολογία και εσφαλμένη ερμηνεία του άρθρου 4, παράγραφος 5, του κανονισμού αυτού. Αφετέρου, προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο ότι δέχθηκε, χωρίς να την εξακριβώσει, τη διαλαμβανόμενη στην επίμαχη απόφαση θέση της Επιτροπής, κατά την οποία η μη διατύπωση ανησυχίας εκ μέρους του ΚΜΕ, της EFSA ή του κοινού αρκούσε για να αποκλειστεί η μακροπρόθεσμη τοξικότητα ενός ΦΠΠ που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία και ότι, κατ' αυτόν τον τρόπο, αντέστρεψε το βάρος αποδείξεως.

278 Κατά πρώτον, όσον αφορά τα προβαλλόμενα από την αναιρεσείουσα νομικά σφάλματα στις σκέψεις 418 έως 426 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, επισημαίνεται, κατ' αρχάς, ότι το Γενικό Δικαστήριο έκρινε, στις σκέψεις 418 έως 420 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι τα κριτήρια των σημείων 2 και 3 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009, στα οποία παραπέμπει το άρθρο 4, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού, δεν έχουν εφαρμογή στην αδειοδότηση ΦΠΠ, αλλά στην έγκριση δραστικής ουσίας. Επιπλέον, το Γενικό Δικαστήριο εκτίμησε ότι το άρθρο 4, παράγραφος 5, του εν λόγω κανονισμού δεν έχει ως συνέπεια να επεκτείνονται και στα ΦΠΠ οι απαιτήσεις που προβλέπονται στις παραγράφους 1 έως 3 του εν λόγω άρθρου 4, δεδομένου ότι ο νομοθέτης της Ένωσης έχει ρητώς διακρίνει, αφενός, την έγκριση, σε επίπεδο Ένωσης, των δραστικών ουσιών και, αφετέρου, την αδειοδότηση, με ευθύνη των κρατών μελών, των προϊόντων που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες για χρήσεις ως φυτοφάρμακα.

279 Βεβαίως, όπως ορθώς επισήμανε το Γενικό Δικαστήριο, ειδικότερα στις σκέψεις 419 και 423 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ο νομοθέτης της Ένωσης, με την έκδοση του κανονισμού 1107/2009, θέλησε να διακρίνει τη διαδικασία έγκρισης των δραστικών ουσιών, η οποία διέπεται από το κεφάλαιο ΙΙ του εν λόγω κανονισμού, από τη διαδικασία αδειοδότησης των ΦΠΠ, η οποία διέπεται από το κεφάλαιο ΙΙΙ του κανονισμού αυτού.

280 Επίσης, πρέπει να σημειωθεί ότι το άρθρο 4 του κανονισμού 1107/2009, σύμφωνα με τον τίτλο του, ορίζει τα κριτήρια για την έγκριση των δραστικών ουσιών.

281 Ωστόσο, αφενός, η παράγραφος 1 του εν λόγω άρθρου 4 παραπέμπει, για την έγκριση συγκεκριμένης δραστικής ουσίας, στους όρους που πρέπει να πληρούν τα ΦΠΠ που περιέχουν μια τέτοια δραστική ουσία, όπως αυτοί καθορίζονται στις παραγράφους 2 και 3 του ίδιου άρθρου 4.

282 Αφετέρου, κατά το άρθρο 4, παράγραφος 5, του κανονισμού 1107/2009, «για την έγκριση μιας δραστικής ουσίας, θεωρείται ότι πληρούνται τα κριτήρια που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 3 όταν έχουν ληφθεί υπόψη μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον [ΦΠΠ] που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία».

283 Επομένως, το τεκμήριο που καθιερώνεται με την παράγραφο 5 του εν λόγω άρθρου 4 προϋποθέτει να αποδεικνύεται ότι τουλάχιστον μία αντιπροσωπευτική χρήση ενός ΦΠΠ που περιέχει τη συγκεκριμένη δραστική ουσία πληροί τα κριτήρια του άρθρου 4, παράγραφοι 1 έως 3, του εν λόγω κανονισμού.

284 Συνεπώς, σύμφωνα με τη διάκριση που κάνει ο κανονισμός 1107/2009, μεταξύ της διαδικασίας έγκρισης μιας δραστικής ουσίας και της διαδικασίας αδειοδότησης ενός ΦΠΠ που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία, η απαιτούμενη κατά το άρθρο 4, παράγραφος 5, του εν λόγω κανονισμού απόδειξη πρέπει να παρέχεται είτε στο πλαίσιο αίτησης για τη χορήγηση άδειας διάθεσης ενός ΦΠΠ στην αγορά, οπότε το επιλαμβανόμενο κράτος μέλος οφείλει να ελέγξει κατά πόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 29, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού, οι οποίες παραπέμπουν στις απαιτήσεις του άρθρου 4, παράγραφοι 2 και 3, του ίδιου κανονισμού, είτε στο πλαίσιο της διαδικασίας έγκρισης ή ανανέωσης της έγκρισης μιας δραστικής ουσίας, η οποία διεξάγεται ενώπιον της Επιτροπής. Εξάλλου, το άρθρο 14, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009 επιβεβαιώνει ρητώς ότι, κατά την ανανέωση της έγκρισης μιας δραστικής ουσίας, θεωρείται ότι το άρθρο 4 του εν λόγω κανονισμού πληρούται εφόσον αποδεικνύεται ότι τούτο ισχύει για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις τουλάχιστον ενός ΦΠΠ που περιέχει τη συγκεκριμένη δραστική ουσία.

285 Συνεπώς, όπως επισήμανε, κατ' ουσίαν, η γενική εισαγγελέας στο σημείο 156 των προτάσεών της, η έγκριση ή η ανανέωση της έγκρισης μιας δραστικής ουσίας προϋποθέτει την εκ μέρους της Επιτροπής εξέταση μίας ή περισσότερων αντιπροσωπευτικών χρήσεων ενός τουλάχιστον ΦΠΠ που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία, βάσει των κριτηρίων αξιολόγησης που καθορίζονται στο άρθρο 4, παράγραφοι 1 έως 3, του κανονισμού 1107/2009.

286 Επομένως, το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε νομικό σφάλμα κρίνοντας, στη σκέψη 418 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι το άρθρο 4, παράγραφος 5, του κανονισμού αυτού δεν είχε ως σκοπό να επεκτείνει και στα ΦΠΠ, όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις, τις απαιτήσεις που καθορίζονται στις παραγράφους 1 έως 3 του άρθρου 4 του εν λόγω κανονισμού.

287 Ωστόσο, όπως υπομνήσθηκε στη σκέψη 201 της παρούσας αποφάσεως, όταν το σκεπτικό αποφάσεως του Γενικού Δικαστηρίου ενέχει παραβίαση του δικαίου της Ένωσης, αλλά το διατακτικό της είναι ορθό κατ' άλλη νομική αιτιολογία, η παραβίαση αυτή δεν είναι ικανή να επιφέρει την αναίρεση της εν λόγω αποφάσεως και πρέπει να γίνει αντικατάσταση αιτιολογίας.

288 Εν προκειμένω, το Γενικό Δικαστήριο ορθώς έκρινε, κατ' ουσίαν, στη σκέψη 421 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι η Επιτροπή δεν δύναται να εγκρίνει ή να ανανεώσει την έγκριση μιας δραστικής ουσίας όταν το μοναδικό δοκιμασθέν ΦΠΠ που περιέχει την ουσία αυτή παρουσιάζει μακροπρόθεσμη τοξικότητα.

289 Πράγματι, αφενός, από το άρθρο 4, παράγραφος 5, και το άρθρο 14, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009 προκύπτει ότι, στο πλαίσιο της έγκρισης ή της ανανέωσης της έγκρισης συγκεκριμένης δραστικής ουσίας, εναπόκειται στην Επιτροπή να βεβαιωθεί ότι έχει αποδειχθεί ότι τουλάχιστον μία αντιπροσωπευτική χρήση ενός ΦΠΠ που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία πράγματι πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 4, παράγραφοι 1 έως 3, του κανονισμού 1107/2009.

290 Αφετέρου, υπενθυμίζεται ότι, κατά το άρθρο 4, παράγραφος 3, στοιχείο β′, και το άρθρο 29, παράγραφος 1, στοιχείο ε′, και παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού, ένα ΦΠΠ μπορεί να εγκριθεί μόνον εάν ο αιτών αποδεικνύει, μεταξύ άλλων, με δοκιμές, αναλύσεις και μελέτες σχετικά με το προϊόν, ότι, βάσει των σύγχρονων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, αυτό δεν έχει άμεσες ή μελλοντικές βλαβερές επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων. Η προϋπόθεση αυτή δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι πληρούται όταν ένα ΦΠΠ παρουσιάζει μια μορφή καρκινογόνου δράσης ή μακροπρόθεσμης τοξικότητας (πρβλ. απόφαση της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ., C-616/17, EU:C:2019:800, σκέψεις 114 έως 116).

291 Κατά δεύτερον, η αναιρεσείουσα προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο ότι εσφαλμένα έκρινε, στις σκέψεις 427 έως 433 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι η Επιτροπή ορθώς εκτίμησε, στην επίμαχη απόφαση, ότι ένα ΦΠΠ που περιέχει κυπερμεθρίνη, σε μία από τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις του, δεν παρουσιάζει καμία μορφή καρκινογόνου δράσης ή μακροπρόθεσμης τοξικότητας.

292 Συναφώς, από το σκεπτικό της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως προκύπτει ότι το Γενικό Δικαστήριο έκρινε, κατ' αρχάς, στη σκέψη 428 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι, μολονότι «ούτε το πόρισμα της EFSA του 2018 ούτε το σχέδιο [ΕΑΑ] που κατάρτισε το ΚΜΕ περι[είχαν] ρητή αναφορά για την μακροπρόθεσμη τοξικότητα, από κανένα στοιχείο δεν προ[έκυπτε] ότι το προϊόν, σε μία ή περισσότερες από τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις του, είχε προβληματικές πτυχές». Εν συνεχεία εκτίμησε, στη σκέψη 429 της εν λόγω αποφάσεως, ότι εφόσον το εν λόγω προϊόν είχε ήδη λάβει άδεια διάθεσης στην αγορά, κατόπιν εθνικών διαδικασιών αδειοδότησης κατά τη διάρκεια των οποίων τα κράτη μέλη είχαν «αναγκαίως» εξακριβώσει την απουσία μακροπρόθεσμης τοξικότητας, η μη αναφορά πιθανού προβλήματος απάλλασσε την Επιτροπή «από την υποχρέωση να διενεργήσει δική της συμπληρωματική αξιολόγηση» Τέλος, στις σκέψεις 431 και 432 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε το επιχείρημα της αναιρεσείουσας που αφορούσε την έλλειψη αξιολόγησης της μακροπρόθεσμης τοξικότητας της κυπερμεθρίνης, στηριζόμενο στις παρατηρήσεις της Επιτροπής κατά τις οποίες μεταξύ των εγγράφων αξιολόγησης του ΚΜΕ περιλαμβανόταν ο εμπιστευτικός τόμος 4, ο οποίος περιείχε τις πληροφορίες με βάση τις οποίες αξιολογήθηκε η «σύνθεση», έκρινε δε ότι το συγκεκριμένο επιχείρημα δεν μπορούσε να δημιουργήσει «εύλογες αμφιβολίες» όσον αφορά τη νομιμότητα της επίμαχης αποφάσεως.

293 Πρώτον, επισημαίνεται ότι οι εκτιμήσεις του Γενικού Δικαστηρίου στις σκέψεις 428 και 429 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως στηρίζονται στο τεκμήριο ότι η μακροπρόθεσμη τοξικότητα είχε αξιολογηθεί.

294 Κατ' αρχάς, όπως προκύπτει από τη νομολογία του Δικαστηρίου, προκειμένου να διασφαλίζεται η τήρηση της αρχής της προφύλαξης, ο αβλαβής χαρακτήρας ενός ΦΠΠ δεν μπορεί να τεκμαίρεται (απόφαση της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ., C-616/17, EU:C:2019:800, σκέψη 80).

295 Εν συνεχεία, το Γενικό Δικαστήριο δεν μπορούσε να δεχθεί, χωρίς η απόφασή του να ενέχει νομικό σφάλμα, ότι η Επιτροπή μπορούσε να συναγάγει από την έλλειψη εξέτασης εκ μέρους του ΚΜΕ και της EFSA της μακροπρόθεσμης τοξικότητας ενός ΦΠΠ, όσον αφορά μία ή περισσότερες από τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις του, ότι το εν λόγω προϊόν δεν παρουσίαζε κανένα προβληματικό στοιχείο.

296 Τουναντίον, το Γενικό Δικαστήριο όφειλε να βεβαιωθεί ότι, στο πλαίσιο της διαδικασίας για την ανανέωση της έγκρισης της κυπερμεθρίνης, η Επιτροπή είχε εξακριβώσει, σύμφωνα με τις υποχρεώσεις τις οποίες υπέχει από το άρθρο 4, παράγραφος 5, και το άρθρο 14, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009, ότι είχε πράγματι «αποδειχθεί» ότι τουλάχιστον μία από τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις του ΦΠΠ που περιείχε την εν λόγω δραστική ουσία δεν παρουσίαζε μακροπρόθεσμη τοξικότητα.

297 Βεβαίως, η Επιτροπή δύναται, βάσει του άρθρου 13, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, του εκτελεστικού κανονισμού 844/2012, να κρίνει ότι δεν είναι αναγκαία η έκδοση πορίσματος της EFSA. Πλην όμως, ακόμη και αν γίνει δεκτό ότι μπορεί να μην πραγματοποιηθεί αξιολόγηση της EFSA σχετικά με τη μακροπρόθεσμη τοξικότητα ενός ΦΠΠ που περιέχει συγκεκριμένη δραστική ουσία, εντούτοις, στην προκειμένη περίπτωση, δεν αμφισβητείται ότι η Επιτροπή δεν ενημέρωσε την EFSA ότι δεν ήταν αναγκαία η έκδοση πορίσματος.

298 Τέλος, το γεγονός που μνημονεύεται στη σκέψη 429 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι δηλαδή τα ΦΠΠ διατίθενται ήδη στην αγορά, δεν ασκεί επιρροή στην υποχρέωση που υπέχει η Επιτροπή από το άρθρο 4, παράγραφος 5, του κανονισμού 1107/2009. Όπως ορθώς υποστηρίζει η προσφεύγουσα, το επιχείρημα που αντλείται από τη διάθεση ενός ΦΠΠ στην αγορά οδηγεί στο να παρέχεται στην Επιτροπή η δυνατότητα να θεωρήσει ότι μια αντιπροσωπευτική χρήση πληροί τα κριτήρια του άρθρου 4, παράγραφοι 1 έως 3, του κανονισμού 1107/2009, εφόσον κανένα κράτος μέλος δεν έχει εκφράσει ανησυχίες στο πλαίσιο διαδικασίας έγκρισης ενός ΦΠΠ με σύνθεση ίδια με εκείνη της αντιπροσωπευτικής χρήσης. Ένα τέτοιο τεκμήριο θα είχε ως αποτέλεσμα να θεωρείται, στο πλαίσιο της ανανέωσης της έγκρισης μιας δραστικής ουσίας, ότι η ουσία αυτή επίσης πληροί τα εν λόγω κριτήρια κατ' εφαρμογήν του άρθρου 4, παράγραφος 5, του εν λόγω κανονισμού. Ωστόσο, λαμβανομένης ιδίως υπόψη της διάρκειας των διαδικασιών για την ανανέωση της έγκρισης δραστικών ουσιών, οι εν λόγω άδειες μπορεί να έχουν χορηγηθεί πολλά έτη, ή ακόμη και πολλές δεκαετίες πριν, και επί τη βάσει επιστημονικών ή τεχνικών γνώσεων που ενδέχεται να έχουν καταστεί παρωχημένες.

299 Δεύτερον, όσον αφορά την εκτίμηση που περιλαμβάνεται στη σκέψη 431 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, όπως ορθώς υποστηρίζει η αναιρεσείουσα, από κανένα στοιχείο της δικογραφίας δεν προκύπτει ότι το Γενικό Δικαστήριο ζήτησε, μεριμνώντας συγχρόνως για τη διαφύλαξη του εμπιστευτικού χαρακτήρα του τόμου 4 του φακέλου αξιολόγησης που κατήρτισε το ΚΜΕ, να αποκτήσει πρόσβαση σε αυτόν προκειμένου να εξακριβώσει, με την απαιτούμενη επιμέλεια, την αλήθεια των ισχυρισμών της Επιτροπής κατά τους οποίους η μακροπρόθεσμη τοξικότητα τουλάχιστον μίας αντιπροσωπευτικής χρήσης είχε αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης.

Υιοθετώντας απλώς τους ισχυρισμούς αυτούς και προσάπτοντας στην αναιρεσείουσα ότι δεν δημιούργησε «εύλογες αμφιβολίες» ως προς τη νομιμότητα της επίμαχης αποφάσεως, ενώ μάλιστα αυτή, εξ ορισμού, δεν μπορούσε να έχει πρόσβαση στο εν λόγω εμπιστευτικό τμήμα του φακέλου αξιολόγησης του ΚΜΕ, το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε επίσης σε νομικό σφάλμα.

300 Τρίτον, είναι βεβαίως αληθές, όπως επισήμανε η γενική εισαγγελέας στο σημείο 180 των προτάσεών της, ότι το Γενικό Δικαστήριο ορθώς έκρινε, στη σκέψη 433 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι οι μέθοδοι ταξινόμησης που εφαρμόζονται δυνάμει του κανονισμού REACH και του κανονισμού 1272/2008 μπορούν να ληφθούν υπόψη στο πλαίσιο του κανονισμού 1107/2009. Ωστόσο, η αιτιολογία που διατύπωσε το Γενικό Δικαστήριο, ότι τα δελτία δεδομένων ασφαλείας καταρτίστηκαν, κατ' εφαρμογήν των ως άνω δύο πρώτων κανονισμών, για κάθε συστατικό της αντιπροσωπευτικής χρήσης ενός ΦΠΠ που περιέχει τη συγκεκριμένη δραστική ουσία, δεν απαντά στο επιχείρημα της αναιρεσείουσας, το οποίο προβλήθηκε τόσο πρωτοδίκως όσο και με την αίτηση αναιρέσεως, ότι η μεμονωμένη αξιολόγηση εκάστου συστατικού δεν καθιστούσε δυνατή την εκτίμηση της συνολικής τοξικότητας που προκύπτει από την αλληλεπίδρασή τους.

301 Πράγματι, εφόσον ένα ΦΠΠ πρέπει να πληροί το σύνολο των απαιτήσεων του άρθρου 29, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009, όπως άλλωστε ορθώς έκρινε το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 422 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, η υποχρέωση αυτή συνεπάγεται ότι πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι γνωστές συσσωρευτικές και συνεργιστικές επιπτώσεις των συστατικών των ΦΠΠ, προκειμένου να διασφαλίζεται η τήρηση των κριτηρίων που προβλέπονται στο άρθρο 4, παράγραφος 3, του κανονισμού αυτού. Επομένως, όπως υποστηρίζει η αναιρεσείουσα, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα αποτελέσματα που προκύπτουν από την αλληλεπίδραση μεταξύ της συγκεκριμένης δραστικής ουσίας και των λοιπών συστατικών του προϊόντος (πρβλ. απόφαση της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ., C-616/17, EU:C:2019:800, σκέψη 68).

302 Επιπλέον, από τη νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ότι η αξιολόγηση της μακροπρόθεσμης τοξικότητας απαιτεί τη διενέργεια ειδικών δοκιμών βάσει των οποίων μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος τέτοιας τοξικότητας, ενώ οι «συνοπτικές δοκιμές» δεν μπορούν να θεωρηθούν ως επαρκείς για τον σκοπό αυτό (πρβλ. Απόφαση της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ., C-616/17, EU:C:2019:800, σκέψεις 113, 114 και 116).

303 Υπό τις συνθήκες αυτές, λαμβανομένων υπό των αμφιβολιών που εξέφρασε η αναιρεσείουσα ως προς την καταλληλότητα μιας αξιολόγησης η οποία στηρίζεται αποκλειστικώς στα δελτία δεδομένων ασφαλείας και στις προαναφερθείσες μεθόδους ταξινόμησης, δεδομένης της μη επαρκούς αξιοπιστίας των εργαλείων αυτών για την εκτίμηση της συνολικής τοξικότητας που προκύπτει από την αλληλεπίδραση των συστατικών της αντιπροσωπευτικής χρήσης ενός ΦΠΠ που περιέχει την επίμαχη δραστική ουσία, το Γενικό Δικαστήριο δεν μπορούσε, χωρίς να υποπέσει σε νομικό σφάλμα, να κρίνει ότι η αναιρεσείουσα δεν είχε δημιουργήσει σοβαρές αμφιβολίες ως προς τη νομιμότητα της επίμαχης αποφάσεως.

304 Επομένως, ο πέμπτος λόγος αναιρέσεως πρέπει να γίνει δεκτός.

305 Λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των προεκτεθέντων, πρέπει να γίνουν δεκτά:

– το πρώτο και το τρίτο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως, καθόσον το Γενικό Δικαστήριο παρέβη την υποχρέωση αιτιολογήσεως, παραμόρφωσε τα αποδεικτικά στοιχεία και υπέπεσε σε νομικό σφάλμα κατά την εκτίμηση του κρίσιμου τομέα ανησυχίας που αφορούσε την έλλειψη πληροφοριών σχετικά με την αντιπροσωπευτικότητα των παρτίδων που

χρησιμοποιήθηκαν και του κρίσιμου τομέα ανησυχίας που αφορούσε τον υψηλό κίνδυνο για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα,

– το πρώτο σκέλος του τετάρτου λόγου αναιρέσεως, καθόσον το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε νομικό σφάλμα κρίνοντας ότι το δεύτερο αίτημα παροχής επιβεβαιωτικών πληροφοριών σχετικά με την τοξικότητα των ισομερών δεν είχε καταχρηστικό χαρακτήρα, και

– να γίνει δεκτός ο πέμπτος λόγος αναιρέσεως, καθόσον το Γενικό Δικαστήριο εσφαλμένα έκρινε ότι η αναιρεσείουσα δεν είχε δημιουργήσει «εύλογες αμφιβολίες» ως προς τη νομιμότητα της επίμαχης αποφάσεως λόγω της μη αξιολόγησης της μακροπρόθεσμης τοξικότητας της αντιπροσωπευτικής χρήσης που υπέβαλε ο αιτών την ανανέωση της έγκρισης της κυπερμεθρίνης.

306 Συνεπώς, πρέπει να αναιρεθεί εν μέρει η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση και να απορριφθεί η αίτηση αναιρέσεως κατά τα λοιπά.

Επί της προσφυγής ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου

307 Κατά το άρθρο 61, πρώτο εδάφιο, δεύτερη περίοδος, του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το Δικαστήριο δύναται, σε περίπτωση αναιρέσεως της αποφάσεως του Γενικού Δικαστηρίου, να αποφανθεί το ίδιο οριστικά επί της διαφοράς, εφόσον αυτή είναι ώριμη προς εκδίκαση.

308 Τούτο συμβαίνει εν προκειμένω, δεδομένου ότι ο μοναδικός λόγος της προσφυγής με αίτημα την ακύρωση της επίμαχης αποφάσεως αποτέλεσε αντικείμενο κατ' αντιμωλία συζητήσεως ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου και η εξέτασή του δεν απαιτεί τη λήψη κανενός συμπληρωματικού μέτρου οργανώσεως της διαδικασίας ή διεξαγωγής αποδείξεων (πρβλ. απόφαση της 8ης Σεπτεμβρίου 2020, Επιτροπή και Συμβούλιο κατά Carreras Sequeros κ.λπ., C-119/19 P και C-126/19 P, EU:C:2020:676, σκέψη 130).

Επί της πρώτης αιτιάσεως του δευτέρου σκέλους του μοναδικού λόγου της προσφυγής, η οποία αφορά την έλλειψη πληροφοριών σχετικά με την αντιπροσωπευτικότητα των χρησιμοποιηθεισών παρτίδων φυτοφαρμάκων

309 Με την πρώτη αιτίαση που προβάλλει προς στήριξη του δευτέρου σκέλους του μοναδικού λόγου ακυρώσεως της προσφυγής, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, στην επίμαχη απόφαση, η Επιτροπή υποβάθμισε τη σημασία του κρίσιμου τομέα ανησυχίας που εντοπίστηκε στο πόρισμα της EFSA του 2018, όσον αφορά την έλλειψη στοιχείων σχετικά με τη σύνθεση των παρτίδων φυτοφαρμάκων που χρησιμοποιήθηκαν στις οικοτοξικολογικές μελέτες, εξαιτίας της οποίας η εν λόγω αρχή δεν μπόρεσε να εξακριβώσει ότι οι παρτίδες αυτές αποτελούσαν πράγματι αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός ΦΠΠ που περιέχει κυπερμεθρίνη.

310 Επ' αυτού, υπενθυμίζεται ότι, στην επίμαχη απόφαση, η Επιτροπή εκτίμησε ότι, βάσει πρόσθετης διαβεβαίωσης που παρέσχε το ΚΜΕ σε μήνυμα ηλεκτρονικής αλληλογραφίας του 2019 και μεταγενέστερων επικοινωνιών με την EFSA, προέκυπτε ότι, εξαιρουμένου του εξανίου, καμία πρόσμειξη δεν έπρεπε να θεωρηθεί σημαντική από τοξικολογική άποψη. Εξ αυτού συνήγαγε ότι «τα διαθέσιμα στον φάκελο της ανανέωσης στοιχεία ήταν επαρκή για να συναχθεί το συμπέρασμα ότι το νέο τεχνικό υλικό δεν είχε περισσότερες επιβλαβείς επιδράσεις από εκείνο το οποίο είχε υποβληθεί σε δοκιμή για την πρώτη έγκριση» και ότι ο κρίσιμος τομέας ανησυχίας, ο

οποίος επισημάνθηκε στο πόρισμα της EFSA, έπρεπε να αντιμετωπιστεί με την αύξηση του ελάχιστου επιπέδου καθαρότητας της κυπερμεθρίνης στα 920 g/kg και με τον καθορισμό μέγιστης περιεκτικότητας 5 g/kg όσον αφορά το εξάνιο.

311 Ωστόσο, όπως επισημάνθηκε στη σκέψη 116 της παρούσας αποφάσεως, από την επίμαχη απόφαση προκύπτει, πρώτον, ότι οι παρτίδες που χρησιμοποιήθηκαν από τους αιτούντες την ανανέωση της έγκρισης της κυπερμεθρίνης διέφεραν από εκείνες οι οποίες είχαν χρησιμοποιηθεί κατά την αρχική έγκριση, καθόσον εξ αυτών προέκυπτε η ύπαρξη και άλλων νέων προσμείξεων πλην του εξανίου. Όπως δε προκύπτει από το πόρισμα της EFSA του 2018, και σε αντίθεση τα διαλαμβανόμενα στην επίμαχη απόφαση, η εν λόγω αρχή δεν «επιβεβαίωσε» ότι οι προσμείξεις αυτές στερούνταν σημασίας. Τουναντίον, επισήμανε ότι «[είχαν] προσκομιστεί αναλύσεις της ποσοτικής σχέσης δομής-δραστικότητας (R(Q)SA) για τις λοιπές προσμείξεις, πλην όμως δεν [ήταν] επαρκείς για να αποκλειστεί τουλάχιστον γονοτοξικό δυναμικό (έλλειψη δεδομένων)», οπότε «η αξιολόγηση της τοξικολογικής σημασίας των προσμείξεων αυτών δεν [μπορούσε] να ολοκληρωθεί», ιδίως όσον αφορά την τοξικότητα για τα θηλαστικά και το περιβάλλον.

312 Δεύτερον, όσον αφορά το επιχείρημα της Επιτροπής ότι τα στοιχεία τα οποία επιβεβαίωναν ότι καμία πρόσμειξη, πλην του εξανίου, δεν ήταν σημαντική από τοξικολογική άποψη, αποκτήθηκαν κατόπιν επικοινωνιών με την EFSA, μεταγενέστερων του πορίσματος της τελευταίας, αρκεί η διαπίστωση ότι η επίμαχη απόφαση δεν μνημονεύει την ύπαρξη οποιασδήποτε τέτοιας επικοινωνίας ούτε, κατά μείζονα λόγο, τη μορφή των επικοινωνιών αυτών. Ειδικότερα, πρέπει να σημειωθεί ότι και η δήλωση της EFSA του 2019 ουδέν αναφέρει σχετικά με το ζήτημα αυτό.

313 Τρίτον, όσον αφορά το επιχείρημα της Επιτροπής ότι οι επαφές με το ΚΜΕ είχαν παράσχει πρόσθετη διαβεβαίωση επί του εν λόγω ζητήματος, στην επίμαχη απόφαση επισημαίνεται ότι το ΚΜΕ, στο μήνυμα ηλεκτρονικής αλληλογραφίας του 2019, αναγνώρισε την έλλειψη δεδομένων σχετικά με τις προσμείξεις που περιέχονταν στις παρτίδες φυτοφαρμάκων που χρησιμοποιήθηκαν από τους αιτούντες την ανανέωση της έγκρισης της κυπερμεθρίνης, όπως είχε επισημανθεί στο πόρισμα της EFSA του 2018. Ούτε στο συγκεκριμένο μήνυμα ηλεκτρονικής αλληλογραφίας, ούτε δε και στην επίμαχη απόφαση, διευκρινίζεται ότι το ΚΜΕ διενήργησε επιστημονική αξιολόγηση των λοιπών προσμείξεων πλην του εξανίου, το δε ΚΜΕ απλώς περιορίστηκε στην αναφορά ότι, «λαμβανομένης υπόψη της συνολικής αξιολόγησης των προσμείξεων», «θεωρεί ότι η έλλειψη δεδομένων μπορεί να καλυφθεί είτε σε επίπεδο ζώνης/εθνικό επίπεδο είτε επ' ευκαιρία της επόμενης ανανέωσης», αναγνωρίζοντας, ως εκ τούτου, ρητώς την έλλειψη δεδομένων.

314 Αφενός, λαμβανομένης υπόψη της ελλείψεως δεδομένων που εντοπίστηκε από την EFSA και αναγνωρίστηκε από το ΚΜΕ στο μήνυμα ηλεκτρονικής αλληλογραφίας του 2019, η αναφορά στο εν λόγω μήνυμα περί «συνολικής αξιολόγησης των προσμείξεων» δεν παρέχει τη δυνατότητα να διαπιστωθεί κατά πόσον το ΚΜΕ αποφάνθηκε πράγματι επί της τοξικολογικής σημασίας των νέων προσμείξεων πλην του εξανίου, ούτε αν η αξιολόγηση περί της οποίας γίνεται λόγος στο εν λόγω μήνυμα ηλεκτρονικής αλληλογραφίας κάλυπτε τις νέες αυτές προσμείξεις.

315 Αφετέρου, όπως διευκρινίστηκε, κατ' ουσίαν, στη σκέψη 178 της παρούσας αποφάσεως, η Επιτροπή δεν δύναται, στο πλαίσιο της ανανέωσης της έγκρισης συγκεκριμένης δραστικής ουσίας, να απαλλαγεί από την υποχρέωση να εξακριβώσει ότι τουλάχιστον μία αντιπροσωπευτική χρήση ενός ΦΠΠ που περιέχει τη δραστική αυτή ουσία πληροί τα κριτήρια του άρθρου 4, παράγραφοι 1 έως 3, του κανονισμού 1107/2009, μεταθέτοντας την ευθύνη αυτή

στα κράτη μέλη στο πλαίσιο της διαδικασίας αδειοδότησης των ΦΠΠ που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία ή αναβάλλοντας τη διενέργεια της εν λόγω εξακρίβωσης σε ενδεχόμενη μελλοντική διαδικασία για την ανανέωση της έγκρισης της ίδιας δραστικής ουσίας.

316 Τέταρτον, όπως ορθώς υποστηρίζει η προσφεύγουσα, η επίμαχη απόφαση δεν περιέχει καμία εξήγηση για τον τρόπο με τον οποίο η αύξηση του ελάχιστου επιπέδου καθαρότητας της κυπερμεθρίνης σε 920 g/kg και ο καθορισμός μέγιστης περιεκτικότητας 5 g/kg όσον αφορά το εξάνιο μπορούν να αντιμετωπίσουν την ανησυχία που εξέφρασε η EFSA όσον αφορά την έλλειψη δεδομένων σχετικά με τις λοιπές προσμείξεις πλην του εξανίου, οι οποίες ανέρχονται σε 75 g/kg, και των οποίων το γονοτοξικό δυναμικό δεν μπόρεσε να αποκλειστεί.

317 Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων και σύμφωνα με την υπομνησθείσα στη σκέψη 97 της παρούσας αποφάσεως νομολογία, πρέπει να γίνει δεκτό ότι η Επιτροπή, απορρίπτοντας την επιχειρηματολογία της αναιρεσείουσας σχετικά με την έλλειψη πληροφορικών για την αντιπροσωπευτικότητα των χρησιμοποιηθεισών παρτίδων φυτοφαρμάκων, παρέβη την υποχρέωσή της να εξετάσει, με επιμέλεια, αμεροληψία και διαφάνεια, όλα τα κρίσιμα στοιχεία της συγκεκριμένης περιπτώσεως, καθώς και την υποχρέωσή της να αιτιολογήσει επαρκώς την επίμαχη απόφαση.

318 Συνεπώς, πρέπει να ακυρωθεί η επίμαχη απόφαση, καθόσον η Επιτροπή δεν μπορούσε να καταλήξει στο συμπέρασμα ότι είχε αποδειχθεί η αντιπροσωπευτικότητα των παρτίδων φυτοφαρμάκων που χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση της κυπερμεθρίνης.

Επί της τρίτης αιτιάσεως του δευτέρου σκέλους του μοναδικού λόγου της προσφυγής, η οποία αφορά τον μη ρεαλιστικό χαρακτήρα των μέτρων άμβλυνσης των κινδύνων για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα στις εκτός πεδίου περιοχές

319 Όσον αφορά την τρίτη αιτίαση, η οποία αφορά τον μη ρεαλιστικό χαρακτήρα των μέτρων άμβλυνσης των κινδύνων που έλαβε υπόψη η Επιτροπή για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα στις εκτός πεδίου περιοχές, υπενθυμίζεται ότι, όπως κρίθηκε στη σκέψη 178 της παρούσας αποφάσεως, εναπόκειται στο εν λόγω θεσμικό όργανο να αποδείξει, όταν μια «ασφαλής» χρήση ενός ΦΠΠ που περιέχει συγκεκριμένη δραστική ουσία προσδιορίζεται ως ικανή να επιτύχει το επιδιωκόμενο επίπεδο άμβλυνσης των κινδύνων, ότι η χρήση αυτή πληροί πραγματικά, και όχι μόνο θεωρητικά, τα κριτήρια του άρθρου 4, παράγραφοι 1 έως 3, του κανονισμού 1107/2009.

320 Μολονότι από την επίμαχη απόφαση προκύπτει ότι η Επιτροπή δέχθηκε ότι τέτοια «ασφαλής» χρήση είχε προσδιοριστεί στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής, εντούτοις ούτε από την απόφαση αυτή ούτε από τα στοιχεία της δικογραφίας προκύπτει ότι η Επιτροπή απέδειξε ότι υπήρχε «ασφαλής» χρήση η οποία μπορούσε να διασφαλίσει, κατά τρόπο αποτελεσματικό και ρεαλιστικό, μείωση της διασποράς μεγαλύτερη από 95 %, με την οποία θα ικανοποιούνταν τα κριτήρια του άρθρου 4, παράγραφοι 1 έως 3, του κανονισμού 1107/2009.

321 Εξάλλου, το γεγονός ότι η Επιτροπή δέχθηκε ως μέτρο άμβλυνσης των κινδύνων για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα τη μείωση της έκθεσής τους στις εκτός πεδίου περιοχές σε επίπεδα που δεν υπερβαίνουν τα 5,8 mg/ha στις παρυφές του πεδίου, η οποία αντιστοιχεί σε «χαμηλό κίνδυνο» κατά τη δήλωση της EFSA του 2019, δεν αρκούσε για να καταδείξει ότι μια «ασφαλής χρήση» των ΦΠΠ που περιέχουν κυπερμεθρίνη, υπό την έννοια της πραγματικής και ρεαλιστικής χρήσης, είχε αποδειχθεί.

322 Συναφώς, όπως ορθώς υποστήριξε η προσφεύγουσα, από την εν λόγω δήλωση του 2019 προκύπτει ότι τέτοια μείωση της έκθεσης των μη στοχευόμενων αρθροπόδων θα μπορούσε να επιτευχθεί «θεωρητικά» μέσω ορισμένων μεθόδων μείωσης της διασποράς λόγω του ψεκασμού και με τη δημιουργία ζωνών ασφαλείας, το εύρος των οποίων ποικίλλει ανάλογα με τα είδη καλλιεργειών, στις οποίες θα απαγορεύεται ο ψεκασμός στις παρυφές των μη καλλιεργούμενων περιοχών. Στην εν λόγω δήλωση του 2019 διευκρινίζεται, ειδικότερα, ότι, για τις χειμερινές και εαρινές καλλιέργειες δημητριακών και ελαιοκράμβης, μια ζώνη ασφαλείας 150 μέτρων θα καθιστούσε δυνατή τη μείωση κατά 99,3 % της διασποράς, το οποίο αντιστοιχεί στην ελάχιστη μείωση που απαιτείται για την επίτευξη γενικά αποδεκτού επιπέδου κινδύνου. Αντιθέτως, για τις καλλιέργειες πατάτας, η ίδια ως άνω δήλωση διευκρινίζει, αφενός, ότι μια ζώνη ασφαλείας 250 μέτρων, η οποία αντιστοιχεί σε μείωση της διασποράς κατά 99,6 %, δεν θεωρήθηκε επαρκής για την επίτευξη τέτοιου επιπέδου κινδύνου και, αφετέρου, ότι, με βάση τα διαθέσιμα επί του παρόντος στοιχεία για την κυπερμεθρίνη, δεν μπορεί να επιτευχθεί γενικά αποδεκτό επίπεδο κινδύνου, ακόμη και με μείωση της διασποράς κατά 99,6 %.

323 Επιπλέον, όπως επισημάνθηκε στη σκέψη 180 της παρούσας αποφάσεως, στη δήλωση της EFSA του 2019 τονίζεται ότι η αποτελεσματική εφαρμογή ενός μέτρου μείωσης της διασποράς κατά περισσότερο από 95 % συνιστά, στην πράξη, μείζονα πρόκληση («challenging in practice»), ιδίως λόγω της δράσης του ανέμου και του ακανόνιστου χαρακτήρα του ανάγλυφου των αγροτεμαχίων.

324 Επομένως, λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω στοιχείων και των αμφιβολιών που εκφράστηκαν στη δήλωση της EFSA του 2019 όσον αφορά την πραγματική δυνατότητα επίτευξης ενός γενικά αποδεκτού επιπέδου κινδύνου μέσω μέτρων τα οποία απαιτούν, εν τέλει, μείωση της διασποράς κατά ποσοστό άνω του 99 %, απλώς και μόνον το γεγονός ότι η Επιτροπή έλαβε υπόψη ένα μέτρο άμβλυνσης των κινδύνων για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα, το οποίο εξεταζόταν στην ως άνω δήλωση του 2019, δεν αρκεί για να αποδείξει ότι αυτή εκπλήρωσε την υποχρέωσή της να βεβαιωθεί για τον ρεαλιστικό χαρακτήρα του μέτρου αυτού, ούτε δε, κατά μείζονα λόγο, ότι απέδειξε την ύπαρξη «ασφαλούς» χρήσης όσον αφορά τουλάχιστον μία αντιπροσωπευτική χρήση ενός ΦΠΠ που περιέχει την κυπερμεθρίνη.

325 Δεδομένου ότι η επίμαχη απόφαση δεν στηρίζεται σε καμία επιστημονικού χαρακτήρα πηγή πλην της δήλωσης της EFSA του 2019 προκειμένου να δικαιολογήσει το μέτρο άμβλυνσης του κινδύνου που ελήφθη υπόψη για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα στις εκτός πεδίου περιοχές, πρέπει να γίνει δεκτή η επιχειρηματολογία της προσφεύγουσας και, συνακόλουθα, να ακυρωθεί η εν λόγω απόφαση, καθόσον αιτιολογεί την ανανέωση της έγκρισης της κυπερμεθρίνης με βάση μέτρο άμβλυνσης του κινδύνου για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα στις εκτός πεδίου περιοχές, του οποίου δεν αποδείχθηκε ο ρεαλιστικός χαρακτήρας.

Επί της τέταρτης αιτιάσεως του δευτέρου σκέλους του μοναδικού λόγου της προσφυγής, η οποία αφορά τον καταχρηστικό χαρακτήρα του δευτέρου αιτήματος παροχής επιβεβαιωτικών πληροφοριών σχετικά με την τοξικότητα των ισομερών

326 Όσον αφορά την τέταρτη αιτίαση, η οποία αφορά τον καταχρηστικό χαρακτήρα του δευτέρου αιτήματος παροχής επιβεβαιωτικών πληροφοριών σχετικά με την τοξικότητα των ισομερών, όπως διαπιστώθηκε στη σκέψη 232 της παρούσας αποφάσεως, η κυπερμεθρίνη αποτελεί μείγμα οκτώ ισομερών. Οι φάκελοι που υποβλήθηκαν από τους αιτούντες την ανανέωση της έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας έπρεπε, συνεπώς, να περιλαμβάνουν τις πληροφορίες που προβλέπονται στο σημείο 1.9, τέταρτο εδάφιο, του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού 283/2013.

327 Όπως κρίθηκε στις σκέψεις 232 έως 237 της παρούσας αποφάσεως, η απαίτηση αυτή συνεπαγόταν ότι οι εν λόγω αιτούντες έπρεπε να αναφέρουν στους φακέλους τους, για την ανανέωση της έγκρισης της κυπερμεθρίνης, τη σχετική βιολογική δραστηριότητα εκάστου ισομερούς, από την άποψη τόσο της αποτελεσματικότητας όσο και της τοξικότητας της εν λόγω δραστικής ουσίας. Επομένως, η Επιτροπή δεν μπορούσε, χωρίς να παραβεί το άρθρο 6, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1107/2009, να θεωρήσει, όπως έπραξε στην επίμαχη απόφαση, ότι, παρά την έλλειψη των εν λόγω πληροφοριών, όπως είχε επισημανθεί στο πόρισμα της EFSA του 2018, εξακολουθούσε να είναι δυνατή, μετά την ανανέωση της έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας, η αποστολή στους αιτούντες αιτήματος παροχής «περαιτέρω επιβεβαιωτικών πληροφοριών», κατά την έννοια του εν λόγω άρθρου 6, στοιχείο στ′.

328 Επομένως, πρέπει να ακυρωθεί η επίμαχη απόφαση καθόσον κρίνει ότι το δεύτερο αίτημα παροχής περαιτέρω επιβεβαιωτικών πληροφοριών που απηύθυνε η Επιτροπή στους αιτούντες την ανανέωση της έγκρισης της κυπερμεθρίνης δεν έχει καταχρηστικό χαρακτήρα.

Επί της έβδομης αιτιάσεως του δεύτερου σκέλους του μοναδικού λόγου της προσφυγής, η οποία αφορά τη μη εξέταση της μακροπρόθεσμης τοξικότητας της αντιπροσωπευτικής χρήσης του ΦΦΠ που περιέχει κυπερμεθρίνη, η οποία υποβλήθηκε από τους αιτούντες την ανανέωση της έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας

329 Όσον αφορά την έβδομη αιτίαση, όπως κρίθηκε στη σκέψη 296 της παρούσας αποφάσεως, η Επιτροπή οφείλει να βεβαιωθεί, σύμφωνα με τις υποχρεώσεις τις οποίες υπέχει από το άρθρο 4, παράγραφος 5, και το άρθρο 14, παράγραφος 1, του κανονισμού 1107/2009, ότι αποδείχθηκε ότι τουλάχιστον μία από τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός ΦΠΠ που περιέχει συγκεκριμένη δραστική ουσία δεν παρουσιάζει μακροπρόθεσμη τοξικότητα. Ως προς το ζήτημα αυτό, όπως υπομνήσθηκε στις σκέψεις 300 και 301 της παρούσας αποφάσεως, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όχι μόνον οι μεμονωμένες επιδράσεις καθενός από τα συστατικά ενός ΦΠΠ που περιέχει τη δραστική ουσία, αλλά και οι γνωστές συσσωρευτικές και συνεργιστικές επιδράσεις των συστατικών αυτών, προκειμένου να πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 4, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009.

330 Εν προκειμένω, όπως ορθώς υποστήριξε η προσφεύγουσα, η επίμαχη απόφαση αναφέρει απλώς ότι προσκομίστηκε και αξιολογήθηκε η λεπτομερής σύνθεση του ΦΠΠ που αποτελεί αντικείμενο της αίτησης για την ανανέωση της έγκρισης της κυπερμεθρίνης και ότι επίσης προσκομίστηκαν δελτία δεδομένων για έκαστο συστατικό.

331 Όπως προκύπτει από τις σκέψεις 293 έως 303 της παρούσας αποφάσεως, τα στοιχεία αυτά δεν επαρκούν για να καταδείξουν ότι η Επιτροπή βεβαιώθηκε, με επιμέλεια και αμεροληψία, ότι, πριν από την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας, είχε διενεργηθεί αξιολόγηση των γνωστών συσσωρευτικών και συνεργιστικών επιδράσεων των συστατικών του εν λόγω ΦΠΠ, από την οποία μπορούσε να συναχθεί ότι είχε αποδειχθεί η συνδρομή των κριτηρίων του άρθρου 4, παράγραφοι 1 έως 3, του κανονισμού 1107/2009, κατά το άρθρο 4, παράγραφος 5, του εν λόγω κανονισμού.

332 Απλώς και μόνον το γεγονός, το οποίο μνημονεύεται στην επίμαχη απόφαση, ότι ούτε το ΚΜΕ ούτε η EFSA «διατύπωσαν επιφυλάξεις ως προς τη μακροπρόθεσμη τοξικότητα του προϊόντος» δεν αρκεί για να αποδειχθεί ότι διενεργήθηκε προσήκουσα αξιολόγηση, όπως αυτή που περιγράφεται στην προηγούμενη σκέψη της παρούσας αποφάσεως. Συγκεκριμένα, ούτε το σχέδιο ΕΑΑ ούτε το πόρισμα της EFSA του 2018 περιέχουν ρητή αναφορά περί εξέτασης της μακροπρόθεσμης τοξικότητας της κυπερμεθρίνης ή μιας αντιπροσωπευτικής χρήσης ενός ΦΠΠ που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία.

333 Επομένως, πρέπει να γίνει δεκτή η έβδομη αιτίαση, σχετικά με τη μη αξιολόγηση της μακροπρόθεσμης τοξικότητας της αντιπροσωπευτικής χρήσης του ΦΦΠ που περιέχει κυπερμεθρίνη, η οποία υποβλήθηκε από τον αιτούντα την ανανέωση της έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας.

334 Συνακόλουθα, πρέπει να ακυρωθεί η επίμαχη απόφαση καθόσον δέχεται την απουσία μακροπρόθεσμης τοξικότητας της αντιπροσωπευτικής χρήσης του ΦΠΠ που περιέχει κυπερμεθρίνη, η οποία υποβλήθηκε από τους αιτούντες την ανανέωση της έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας.

Επί των δικαστικών εξόδων

335 Κατά το άρθρο 184, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, όταν η αίτηση αναιρέσεως γίνεται δεκτή και το Δικαστήριο κρίνει το ίδιο οριστικά τη διαφορά, αυτό αποφαίνεται επί των εξόδων.

336 Το άρθρο 138, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, το οποίο εφαρμόζεται στην αναιρετική διαδικασία δυνάμει του άρθρου 184, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, ορίζει ότι ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα έξοδα, εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Το άρθρο 138, παράγραφος 3, του εν λόγω Κανονισμού, το οποίο επίσης εφαρμόζεται στην αναιρετική διαδικασία δυνάμει του άρθρου 184, παράγραφος 1, αυτού, προβλέπει επιπλέον ότι, σε περίπτωση μερικής ήττας των διαδίκων, κάθε διάδικος φέρει τα δικαστικά έξοδά του. Πάντως, αν τούτο δικαιολογείται από τις περιστάσεις της συγκεκριμένης υποθέσεως, το Δικαστήριο μπορεί να αποφασίσει ότι ένας διάδικος, πέραν των δικαστικών εξόδων του, φέρει και μέρος των εξόδων του αντιδίκου.

337 Εν προκειμένω, δεδομένου ότι η Επιτροπή ηττήθηκε όσον αφορά σημαντικό μέρος των αιτημάτων της, πρέπει να φέρει, πέραν των δικαστικών εξόδων της, και τα τρία τέταρτα των εξόδων στα οποία υποβλήθηκε η PAN Europe, τόσο κατά την πρωτόδικη όσο και κατά την αναιρετική διαδικασία. σύμφωνα με το σχετικό υποβληθέν αίτημα αυτής.

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

1) **Αναιρεί την απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της 21ης Φεβρουαρίου 2024, PAN Europe κατά Επιτροπής (T-536/22, EU:T:2024:98), κατά το μέρος της με το οποίο απορρίφθηκαν τα δύο σκέλη του μοναδικού λόγου ακυρώσεως που προέβαλε η Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), τα οποία αφορούν, αντιστοίχως,**

   – **την έλλειψη πληροφοριών σχετικά με την αντιπροσωπευτικότητα των παρτίδων φυτοφαρμάκων που χρησιμοποιήθηκαν,**

   – **τον μη ρεαλιστικό χαρακτήρα των μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα στις εκτός πεδίου περιοχές,**

   – **τον καταχρηστικό χαρακτήρα του δευτέρου αιτήματος παροχής επιβεβαιωτικών πληροφοριών σχετικά με την τοξικότητα των ισομερών, και**

– τη μη εξέταση της μακροπρόθεσμης τοξικότητας της αντιπροσωπευτικής χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει κυπερμεθρίνη, η οποία υποβλήθηκε από τους αιτούντες την ανανέωση της έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας.

2) Απορρίπτει την αίτηση αναιρέσεως κατά τα λοιπά.

3) Ακυρώνει την απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής της 23ης Ιουνίου 2022 [με αριθμό αναφοράς Ares(2022)4621502] καθόσον αυτή

– δέχεται ότι αποδείχθηκε η αντιπροσωπευτικότητα των παρτίδων φυτοφαρμάκων που χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση της κυπερμεθρίνης,

– αιτιολογεί την ανανέωση της έγκρισης της κυπερμεθρίνης βάσει μέτρου άμβλυνσης του κινδύνου για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα στις εκτός πεδίου περιοχές, του οποίου δεν αποδείχθηκε ο ρεαλιστικός χαρακτήρας,

– εκτιμά ότι το δεύτερο αίτημα παροχής επιβεβαιωτικών πληροφοριών που απηύθυνε η Επιτροπή στους αιτούντες την ανανέωση της έγκρισης της κυπερμεθρίνης δεν έχει καταχρηστικό χαρακτήρα,

– δέχεται την απουσία μακροπρόθεσμης τοξικότητας της αντιπροσωπευτικής χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει κυπερμεθρίνη, η οποία υποβλήθηκε από τους αιτούντες την ανανέωση της έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας.

4) Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υποχρεώνεται να φέρει, πέραν των δικαστικών εξόδων της, και τα τρία τέταρτα των δικαστικών εξόδων της Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) σχετικά με την πρωτόδικη και την αναιρετική διαδικασία.

5) Η Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) υποχρεώνεται να φέρει το ένα τέταρτο των δικαστικών εξόδων της σχετικά με την πρωτόδικη και την αναιρετική διαδικασία.

(υπογραφές)