



## Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА ОБЩИЯ СЪД (първи разширен състав)

17 май 2018 година \*

„Продукти за растителна защита — Активно вещество фипрониал — Преразглеждане на одобрението — Член 21 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 — Забрана на употребата и продажбата на семена, третирани с продукти за растителна защита, съдържащи посоченото активно вещество — Член 49, параграф 2 от Регламент № 1107/2009 — Принцип на предпазните мерки — Анализ на последиците“

По дело T-584/13

**BASF Agro BV**, установено в Арнем (Нидерландия), и останалите жалбоподатели, посочени поименно в приложението<sup>1</sup>, за които се явяват J.-P. Montfort и M. Peristeraki, avocats,

жалбоподатели,

подпомагани от

**Association européenne pour la protection des cultures (ЕCPA)**, установено в Брюксел (Белгия), за което се явяват I. de Seze и É. Mullier, avocats, и D. Abrahams, barrister,

и от

**European Seed Association (ESA)**, установено в Брюксел, за което се явяват първоначално P. de Jong, P. Vlaeminck и B. Van Vooren, а впоследствие P. de Jong, K. Claeuë и E. Bertolotto, avocats,

встъпили страни,

срещу

**Европейска комисия**, за която се явяват P. Ondrušek и G. von Rintelen, в качеството на представители,

ответник,

подпомагана от

**Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV**, установено в Золтау (Германия),

**Österreichischer Erwerbsimkerbund**, установено в Гросеберсдорф (Австрия),

и

\* Език на производството: английски.

<sup>1</sup> Списъкът на жалбоподателите е приложен само към връчения на страните вариант.

**Österreichischer Imkerbund (ÖIB)**, установено във Виена (Австрия)

за които се явяват А. Willand и В. Tschida, адвокати,

встъпили страни,

с предмет искане по член 263 ДФЕС за отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 781/2013 на Комисията от 14 август 2013 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на условията за одобрение на активното вещество фипронил и за забрана на употребата и продажбата на семена, третирани с продукти за растителна защита, съдържащи посоченото активно вещество (ОВ L 219, 2013 г., стр. 22),

ОБЩИЯТ СЪД (първи разширен състав),

състоящ се от: Н. Kanninen, председател, I. Pelikánová (докладчик), E. Buttigieg, S. Gervasoni и L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín, съдии,

секретар: P. Cullen, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 17 февруари 2017 г.,

постанови настоящото

## Решение

### I. Обстоятелства по спора

- 1 С Директива 2007/52/ЕО на Комисията от 16 август 2007 година за изменение на Директива 91/414 на Съвета за включване на етопрофос, пиримифос-метил и фипронил като активни вещества (ОВ L 214, 2007 г., стр. 3) активното вещество фипронил, спадащо към групата на фенилпиразолите, е включено в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 1991 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 10, стр. 30).
- 2 В Европейския съюз фипронилът се произвежда и търгува от групата BASF.
- 3 След като Директива 91/414 е заменена с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414 на Съвета (ОВ L 309, 2009 г., стр. 1), активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414, се считат за одобрени по силата на член 78, параграф 3 от Регламент № 1107/2009 и занапред са изброени в част А от приложението към от Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 година за прилагане на Регламент № 1107/2009 по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 2011 г., стр. 1).
- 4 През 2008 г. и 2009 г. редица произшествия при неправилна употреба на продукти за растителна защита, съдържащи активни вещества от групата на неоникотиноидите, причиняват загуби на колонии на медоносни пчели. Засегнатите държави членки реагират, като въвеждат различни ограничителни мерки.

- 5 В отговор на тези произшествия през 2010 г. Европейската комисия приема Директива 2010/21/ЕС на Комисията от 12 март 2010 година за изменение на приложение I към Директива 91/414 по отношение на специалните разпоредби относно клотианидин, тиаметоксам, фипронил и имидаклоприд (ОВ L 65, 2010 г., стр. 27). С тази мярка се затягат условията за одобрение на въпросните вещества, що се отнася до защитата на нецелевите организми, и по-специално медоносните пчели.
- 6 На 18 март 2011 г. Комисията иска от Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) да преразгледа въведената от Европейската и средиземноморска организация за растителна защита (ЕРРО) съществуваща система за оценка на риска за пчелите, свързан с продуктите за растителна защита, предвид оценката на хроничните рискове за пчелите, експозицията на ниски дози, експозицията на гутация и оценката на кумулативните рискове. Тази система е изложена в документ, озаглавен „Система за оценка на риска за околната среда, свързан с продуктите за растителна защита“, с референтен номер РР 3/10 (наричан по-нататък „Ръководството на ЕРРО“).
- 7 Въз основа на окончателния доклад от октомври 2011 г. по програмата за мониторинг и изследвания Arpenet в Италия — в който се изразява загриженост по повод употребата на семена, третирани с продукти за растителна защита, съдържащи по-специално фипронил — и след обсъждане с експерти от държавите членки в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните (наричан по-нататък „ПКХВЗЖ“), на 22 март 2012 г. Комисията решава на основание член 49, параграф 2 от Регламент № 1107/2009 да поиска становището на ЕОБХ по въпроса.
- 8 На 23 май 2012 г. в отговор на искането на Комисията от 18 март 2011 г. (вж. т. 6 по-горе) ЕОБХ публикува научно становище относно научния подход при извършването на оценка на риска за пчелите, свързан с продуктите за растителна защита (наричано по-нататък „становището на ЕОБХ“). В този документ са посочени редица области, в които бъдещите оценки на риска за пчелите трябва да бъдат подобрени. В него по-специално се подчертават редица слабости в Ръководството на ЕРРО, пораждащи несигурност относно действителното равнище на експозиция на медоносните пчели, и се повдигат релевантни въпроси за здравето на пчелите, необсъждани преди това в Ръководството на ЕРРО.
- 9 През юни 2012 г., в отговор на искането на Комисията от 22 март 2012 г. (вж. т. 7 по-горе), ЕОБХ прави изявление по оценката на научна информация от италианския изследователски проект Arpenet относно въздействието върху пчелите на семена от царевица, покрити с някои неоникотиноиди и фипронил. В това изявление ЕОБХ отбелязва, че поради някои непълноти и някои слабости на проекта Arpenet, той не могъл да направи окончателно заключение, но че същевременно в рамките на същия проект били открити потенциални проблеми, които навеждали на мисълта, че може би е необходима промяна в оценката на някои неоникотиноиди и на фипронила, що се отнася до въздействието им върху пчелите.
- 10 На 6 август 2012 г. Комисията иска от ЕОБХ до 31 март 2013 г. да извърши задълбочена оценка на рисковете, свързани с фипронила, що се отнася до отражението му върху здравето на пчелите, на основание член 21 от Регламент № 1107/2009.
- 11 На 27 май 2013 г. ЕОБХ публикува заключенията си относно разглеждането от експертите на оценката на риска за пчелите, свързан с активното вещество фипронил, употребявано като пестицид (наричани по-нататък „заключенията на ЕОБХ“). Той по-специално установява висок остър риск за медоносните пчели при експозиция на разнасяне на прах при засяване на царевица. За другите полски култури ЕОБХ не може да изключи наличието на такъв висок риск.

- 12 Освен това в заключенията на ЕОБХ се посочват редица аспекти, работата по които не е могло да приключи въз основа на наличните данни и които по-специално са били свързани с експозицията на медоносните пчели на прах, при консумация на замърсен нектар и полен и при експозиция на гутация.
- 13 Предвид повдигнатите от ЕОБХ въпроси, Комисията представя проект на регламент за изпълнение и становище на ПКХВЗЖ по време на срещата му на 15 и 16 юли 2013 г. След като проектът е подкрепен с квалифицирано мнозинство от държавите членки, на 14 август 2013 г. Комисията приема Регламент за изпълнение (ЕС) № 781/2013 за изменение на Регламент за изпълнение № 540/2011 по отношение на условията за одобрение на активното вещество фипронил и за забрана на употребата и продажбата на семена, третирани с продукти за растителна защита, съдържащи посоченото активно вещество (ОВ L219, 2013 г., стр. 22), наричан по-нататък „обжалваният акт“).
- 14 С член 1 от обжалвания акт употребата на продукти за растителна защита, съдържащи фипронил, се ограничава до оранжерийните култури и до семена от праз, лук, дребен лук и зеленчуците от семейство Кръстоцветни, предназначени за засаждане в полета, чиято реколта се прибира преди цъфтежа.
- 15 Освен това с член 2 от обжалвания акт се забранява употребата и пускането на пазара на семена, третирани с продукти за растителна защита, съдържащи фипронил, с изключение на култури, предназначени за засаждане в оранжерии, и на семена от праз, лук, дребен лук и зеленчуците от семейство Кръстоцветни, предназначени за засаждане в полета, чиято реколта се прибира преди цъфтежа.
- 16 Съгласно член 3 от обжалвания акт, до 31 декември 2013 г. държавите членки са длъжни да изменят или отнемат в съответствие с Регламент № 1107/2009 съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи фипронил. В член 4 от обжалвания акт се посочва, че всеки gratuitен период, предоставен от държава членка, трябва да бъде възможно най-кратък и да изтича не по-късно от 28 февруари 2014 г.
- 17 Обжалваният акт е публикуван в *Официален вестник на Европейския съюз* на 15 август 2013 г. и влиза в сила на следващия ден в съответствие с член 5 от същия акт, с изключение на член 2, който се прилага от 1 март 2014 г.

## II. Производството и исканията на страните

- 18 На 4 ноември 2013 г. BASF Agro BV и останалите жалбоподатели, посочени поименно в приложението (наричани по-нататък заедно „BASF“) подават настоящата жалба в секретариата на Общия съд.
- 19 С определение на председателя на първи състав на Общия съд от 9 октомври 2014 г., BASF Agro и др./Комисия (Т-584/13, непубликувано), и с определение от 9 октомври 2014 г., BASF Agro и др./Комисия (Т-584/13, непубликувано, EU:T:2014:907), European Seed Association (ESA) и Association européenne pour la protection des cultures (ЕСРА) са допуснати да встъпят в подкрепа на исканията на жалбоподателите, а Deutscher Berufs- und Erwerbssimkerbund eV (наричано по-нататък „DBEB“), Österreichischer Erwerbssimkerbund (наричано по-нататък „ÖEB“) и Österreichischer Imkerbund (ÖIB) са допуснати да встъпят в подкрепа на исканията на Комисията.

- 20 С определения от 27 март 2015 г., BASF Agro и др./Комисия (Т-584/13, непубликувано, ЕУ:Т:2015:203), и от 27 юли 2015 г., BASF Agro и др./Комисия (Т-584/13, ЕУ:Т:2015:580), председателят на първи състав на Общия съд се произнася по възраженията, повдигнати от някои встъпили страни, срещу исканията за поверително третиране, направени от жалбоподателите.
- 21 По предложение на първи състав и на основание член 28 от процедурния си правилник Общият съд решава да преразпредели делото на първи разширен състав.
- 22 По предложение на съдията докладчик Общият съд (първи разширен състав) решава да започне устната фаза на производството и в рамките на процесуално-организационните действия, предвидени в член 89 от Процедурния правилник, поставя на страните писмени въпроси, на които те отговарят в определения срок.
- 23 Устните становища на страните и отговорите им на поставените от Общия съд въпроси са изслушани в съдебното заседание от 17 февруари 2017 г.
- 24 BASF, подкрепяно от ЕСРА, иска от Общия съд:
- да отмени обжалвания акт изцяло или при условията на евентуалност в частта, в която се оттегля разрешението за употребата и продажбата на семена от слънчоглед, третирани с фипронил, и
  - да осъди Комисията да заплати съдебните разноски.
- 25 ESA иска от Общия съд:
- да отмени обжалвания акт и
  - да осъди Комисията да заплати съдебните разноски.
- 26 Комисията, подкрепяна от ДВЕВ, ÖЕВ и ÖІВ, иска от Общия съд:
- да отхвърли жалбата като неоснователна и
  - да осъди BASF да заплати съдебните разноски.

### **III. От правна страна**

#### **A. По допустимостта**

- 27 Комисията твърди, че за разлика от първия жалбоподател BASF Agro BV, останалите жалбоподатели нямат качеството на подател на нотификацията за активното вещество фипронил и съответно не изглежда да са лично засегнати от обжалвания акт. Поради това те не могат да се позоват на последната част от член 263, четвърта алинея ДФЕС, за да оспорят въпросния акт, който освен това включвал мерки за изпълнение.
- 28 BASF отбелязва, че процесуалната легитимация на първия жалбоподател не се оспорва, и твърди, че всеки от останалите жалбоподатели притежава национално разрешение за съдържащи фипронил продукти за третиране на семена, поради което те са пряко и лично засегнати от обжалвания акт. Последният също така бил подзаконов акт, който ги засяга пряко и който не включва мерки за изпълнение.

- 29 Съгласно член 263, четвърта алинея ДФЕС всяко физическо или юридическо лице може да заведе иск, съгласно условията, предвидени в първа и втора алинея от този член, срещу решенията, които са адресирани до него или които го засягат пряко и лично, както и срещу подзаконовни актове, които го засягат пряко и които не включват мерки за изпълнение.
- 30 Трябва да се констатира, най-напред, че обжалваният акт е акт с общо приложение, тъй като се прилага за обективно определени хипотези и поражда правни последици за категории лица, определени общо и абстрактно. Същност членове 1—4 от обжалвания акт се отнасят за активното вещество фипронил, като абстрактно и общо се отнасят за всяко лице, което има намерението да произвежда, търгува или използва посоченото вещество или семена, третирани с продукти за растителна защита, съдържащи въпросното вещество, както и за всяко лице, притежаващо разрешения за тези продукти за растителна защита. Ето защо, предвид тези разпоредби и без да се засяга наличието на допълнителни характеристики, които са типични за тях, всички тези лица са засегнати от обжалвания акт по един и същ начин и се намират в идентично положение.
- 31 Тъй като жалбоподателите не са адресати на обжалвания акт, трябва съответно да се провери дали, както те твърдят, той ги засяга пряко и лично, или това е подзаконов акт, който ги засяга пряко и който не включва мерки за изпълнение.
- 32 Тъй като тези две алтернативи предполагат наличие на пряко засягане на жалбоподателите, най-напред следва да се разгледа това условие.

### ***1. По прякото засягане на жалбоподателите***

- 33 Що се отнася до условието жалбоподателите да са засегнати пряко, следва да се припомни, че според това условие оспорената мярка трябва пряко да поражда последици за правното положение на частноправния субект и да не оставя никакво право на преценка на своите адресати, на които е възложено изпълнението ѝ, тъй като това изпълнение е с чисто автоматичен характер и произтича единствено от оспорваната правна уредба, без да се прилагат други опосредяващи правила (решения от 5 май 1998 г., Dreyfus/Комисия, С-386/96 Р, ЕУ:С:1998:193, т. 43, от 10 септември 2009 г., Комисия/Ente per le Ville Vesuviane и Ente per le Ville Vesuviane/Комисия, С-445/07 Р и С-455/07 Р, ЕУ:С:2009:529, т. 45 и определение от 9 юли 2013 г., Regione Puglia/Комисия, С-586/11 Р, непубликувано, ЕУ:С:2013:459, т. 31).
- 34 В разглеждания случай трябва да се прави разграничение между членове 1, 3 и 4 от обжалвания акт, от една страна, и член 2 от същия акт, от друга страна.

#### ***а) По членове 1, 3 и 4 от обжалвания акт***

- 35 С член 1 от обжалвания акт се изменя списъкът на активните вещества, чието включване в продуктите за растителна защита е одобрено, съдържащ се в приложението към Регламент за изпълнение № 540/2011. Това изменение задължава държавите членки, издали разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи активното вещество фипронил, без каквото и да било право на преценка до 28 февруари 2014 г. да изменят или отнемат тези разрешения в съответствие с член 4 от обжалвания акт.
- 36 Следователно член 1 от обжалвания акт поражда пряко последици за правното положение на BASF, което произвежда и търгува с фипронил и съдържащи го продукти за растителна защита. Същото се отнася за членове 3 и 4 от обжалвания акт, които са с чисто акцесорен характер спрямо член 1, тъй като съдържат уточнения относно условията за неговото прилагане от държавите членки.

**б) По член 2 от обжалвания акт**

- 37 Що се отнася до член 2 от обжалвания акт, с него се забраняват продажбата и употребата на семена от култури, които семена са били третирани с продукти за растителна защита, съдържащи фипронил (с изключение на семена, използвани в парници, и семена от праз, лук, дребен лук и зеленчуците от семейство Кръстоцветни, предназначени за засаждане в полета, чиято реколта се прибира преди цъфтежа). Тази забрана се прилага от 1 март 2014 г., както е посочено в член 5 от обжалвания акт. За член 2 от обжалвания акт не са необходими мерки за изпълнение от страна на държавите членки и той съответно е пряко приложим.
- 38 В това отношение обаче трябва да се отбележи, че лицата, засегнати от забраната, наложена с член 2 от обжалвания акт, са производителите и търговците на семена, третирани с фипронил, и земеделците, които искат да използват тези семена.
- 39 В хода на съдебното заседание от 17 февруари 2017 г. BASF посочва, че самото то не търгува със семена, третирани с продукти за растителна защита, съдържащи фипронил. Безспорно е действително, че забраната за употреба на третираните с това вещество семена и търгуване с тях има значителни последици за икономическото положение на BASF, тъй като то на практика повече няма да може да продава продукти, чието прилагане при семената ще води до забрана на търговията с последните и употребата им. Тези последици същевременно са само икономически резултат от забрана, която от правна страна засяга само производителите и търговците на семена и земеделците, а не самото BASF. Ето защо тези последици трябва да се квалифицират като непреки — тъй като са опосредени от самостоятелните решения на клиентите на BASF — и икономически, а не като преки и правни. Всъщност, разгледана сама по себе си, посочената забрана не засяга правото на BASF да търгува с продуктите за растителна защита, съдържащи фипронил.
- 40 В това отношение следва да се припомни, че сама по себе си възможността актът да има икономическо отражение върху дейността на жалбоподателя не е достатъчна, за да се приеме, че актът го засяга пряко (определения от 18 февруари 1998 г., *Comité d'entreprise de la Société française de production* и др./Комисия, Т-189/97, EU:T:1998:38, т. 48 и от 1 юни 2015 г., *Polyelectrolyte Producers Group* и *SNF/Комисия*, Т-573/14, непубликувано, EU:T:2015:365, т. 32; в този смисъл вж. също решение от 27 юни 2000 г., *Salamander* и др./Парламент и Съвет, Т-172/98 и Т-175/98—Т-177/98, EU:T:2000:168, т. 62).
- 41 Следователно член 2 от обжалвания акт не поражда преки последици за правното положение на BASF.
- 42 В заключение, единствено членове 1, 3 и 4 от обжалвания акт засягат пряко BASF. Поради това BASF не може да иска отмяната на член 2 от обжалвания акт.

**2. По личното засягане на жалбоподателите**

- 43 Тъй като BASF е частично пряко засегнато от обжалвания акт, по-нататък следва да се провери дали е лично засегнато.
- 44 В това отношение следва да се припомни, че субект, различен от адресата на даден акт, може да твърди, че е лично засегнат по смисъла на член 263, четвърта алинея ДФЕС, само ако този акт се отнася до този субект поради някои присъщи за него качества или поради фактическо положение, което го отграничава от всички останали лица и така го индивидуализира по същия начин както адресата на акта (решение от 15 юли 1963 г., *Plaumann/Комисия*, 25/62, EU:C:1963:17, стр. 223 и определение от 26 ноември 2009 г., *Região autónoma dos Açores/Съвет*, С-444/08 Р, непубликувано, EU:C:2009:733, т. 36).

- 45 Съдилищата на Съюза многократно са констатирани, че подателят на заявлението за одобрение на активно вещество, който е представил досието и е участвал в процедурата по оценяване, е лично засегнат както от акта, с който активното вещество се разрешава при определени условия, така и от акта, с който разрешението се отказва (вж. в този смисъл решения от 3 септември 2009 г., Cheminova и др./Комисия, Т-326/07, ЕУ:Т:2009:299, т. 66, от 7 октомври 2009 г., Vischim/Комисия, Т-420/05, ЕУ:Т:2009:391, т. 72 и от 6 септември 2013 г., Sepro Europe/Комисия, Т-483/11, непубликувано, ЕУ:Т:2013:407, т. 30). Същият анализ следва да се счита за приложим по принцип, ако със съответния акт се оттегля или ограничава одобрението на въпросното активно вещество.
- 46 В разглеждания случай е безспорно, че BASF Agro BV е правоприменникът на подателя на нотификацията за фипронила, който е представил досието и е участвал в оценяването на това активно вещество, и че BASF Agro BV все още притежава изключителни права върху това вещество. Поради това то е лично засегнато от обжалвания акт, което впрочем Комисията изрично признава. Поради това то може да оспори членове 1, 3 и 4 от обжалвания акт.

### ***3. По допустимостта на жалбата, доколкото е подадена от жалбоподатели, различни от BASF Agro BV***

- 47 Комисията изразява съмнения относно личното засягане на жалбоподателите, различни от BASF Agro BV, които нямат качеството на подател на нотификацията за активното вещество фипронил и които най-много да са притежатели на национални разрешения за пускане на пазара на продукти за растителна защита. Тъй като посочените в член 1 от обжалвания акт ограничения за употреба включвали мерки за изпълнение, тези жалбоподатели при всички положения не можели да се позовават на последната част от член 263, четвърта алинея ДФЕС.
- 48 В това отношение, както бе констатирано в точка 46 по-горе, трябва да се отбележи, че BASF Agro BV притежава процесуална легитимация, що се отнася до искането за отмяна на членове 1, 3 и 4 от обжалвания акт.
- 49 При това положение, в хипотезата на една и съща жалба, процесуалната легитимация на останалите жалбоподатели не следва да се проверява (вж. в този смисъл решения от 24 март 1993 г., CIRFS и др./Комисия, С-313/90, ЕУ:С:1993:111, т. 31, от 6 юли 1995 г., АИТЕС и др./Комисия, Т-447/93—Т-449/93, ЕУ:Т:1995:130, т. 82 и от 8 юли 2003 г., Verband der freien Rohwerke и др./Комисия, Т-374/00, ЕУ:Т:2003:188, т. 57).
- 50 Освен това от материалите по делото не следва, че от гледна точка на жалбоподателите, различни от BASF Agro BV, допустимостта на жалбата им е с по-широк обхват от този на жалбата на последното дружество.
- 51 Поради това процесуалната легитимация на жалбоподателите, различни от BASF Agro BV, не следва да се проверява.

### ***4. Обобщение по допустимостта***

- 52 В заключение, жалбата е допустима в частта, в която BASF иска отмяна на членове 1, 3 и 4 от обжалвания акт. В останалата ѝ част жалбата е недопустима.



## **Б. По същество**

- 53 По настоящото дело жалбоподателят прави оплаквания за нарушаване на член 4, член 12, параграф 2 и членове 21 и 49 от Регламент № 1107/2009 и на точка 3.8.3 от приложение II към него, както и за нарушаване на принципите на правна сигурност, на защита на оправданите правни очаквания, на зачитане на правото на защита, на предпазните мерки, на пропорционалност и на добра администрация, а също и за неизпълнение на задължението за мотивиране.

### ***1. Общи съображения***

- 54 Съгласно член 1, параграф 3 от Регламент № 1107/2009 целта на последния е да се гарантира високо равнище на защита на здравето на хората и животните и на околната среда, както и да се подобри функционирането на вътрешния пазар посредством хармонизация на правилата относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, като същевременно се подобри земеделското производство.
- 55 С изискването за поддържане на високо равнище на защита на околната среда чрез Регламент № 1107/2009 се прилагат член 11 ДФЕС и член 114, параграф 3 ДФЕС. В член 11 ДФЕС се предвижда, че изискванията за защита на околната среда трябва да бъдат включени в определянето и изпълнението на политиките и действията на Съюза, в частност за да се насърчи устойчивото развитие. За конкретизиране на това задължение в член 114, параграф 3 ДФЕС се посочва, че в предложенията си по-специално в областта на защита на околната среда, направени за сближаване на законодателствата, които имат за цел създаването или функционирането на вътрешния пазар, Комисията приема за база високо равнище на защита, като взема под внимание по-специално всяко ново развитие, основаващо се на научните факти, и че в рамките на съответните си правомощия Европейският парламент и Съветът също ще полагат усилия да постигнат тази цел. Тази защита на околната среда има по-голямо значение от икономическите съображения, така че може да оправдае настъпването на отрицателни икономически последици — които може да са дори значителни — за някои оператори (вж. в този смисъл решения от 9 септември 2011 г., *Dow AgroSciences* и др./Комисия, Т-475/07, ЕУ:Т:2011:445, т. 143, от 6 септември 2013 г., *Sepro Europe*/Комисия, Т-483/11, непубликувано, ЕУ:Т:2013:407, т. 85 и от 12 декември 2014 г., *Xeda International*/Комисия, Т-269/11, непубликувано, ЕУ:Т:2014:1069, т. 138).
- 56 Освен това в съображение 8 от Регламент № 1107/2009 се уточнява, че принципът на предпазните мерки трябва да се прилага и че целта на този регламент е да се гарантира индустрията да покаже, че произвежданите или пускани на пазара вещества или продукти не оказват никакво вредно въздействие върху здравето на хората или животните, нито пък каквото и да било неприемливо въздействие върху околната среда.
- 57 В това отношение трябва да се отбележи, че предварителните процедури за разрешение и одобрение, въведени с Регламент № 1107/2009 (а преди това с Директива 91/414) за продуктите за растителна защита и техните активни вещества, са един от изразите на общ принцип на правото на Съюза, а именно принципа на предпазните мерки (вж. в този смисъл решение от 12 април 2013 г., *Du Pont de Nemours (France)* и др./Комисия, Т-31/07, непубликувано, ЕУ:Т:2013:167, т. 133).

*а) По принципа на предпазните мерки*

*1) Определяне*

- 58 Принципът на предпазните мерки е общ принцип на правото на Съюза, който задължава съответните органи да вземат подходящи мерки конкретно при упражняване на възложените им с приложимата правна уредба правомощия, за да предотвратят някои възможни рискове за общественото здраве, сигурността и околната среда, като дадат предимство на изискванията, свързани със защитата на тези интереси, пред икономическите интереси (вж. решения от 21 октомври 2003 г., *Solvay Pharmaceuticals/Съвет*, Т-392/02, ЕУ:Т:2003:277, т. 121 и цитираната съдебна практика, и от 12 април 2013 г., *Du Pont de Nemours (France)* и др./Комисия, Т-31/07, непубликувано, ЕУ:Т:2013:167, т. 134 и цитираната съдебна практика; в този смисъл вж. също решение от 26 ноември 2002 г., *Artegodan* и др./Комисия, Т-74/00, Т-76/00, Т-83/00—Т-85/00, Т-132/00, Т-137/00 и Т-141/00, ЕУ:Т:2002:283, т. 183 и 184).
- 59 Принципът на предпазните мерки позволява на институциите, при несигурност от научна гледна точка относно наличието или обхвата на рисковете за здравето на хората или за околната среда, да вземат мерки за защита, без да е необходимо да изчакват реалността и сериозността на тези рискове да бъдат напълно доказани или неблагоприятните за здравето последици да настъпят (вж. решения от 12 април 2013 г., *Du Pont de Nemours (France)* и др./Комисия, Т-31/07, непубликувано, ЕУ:Т:2013:167, т. 135 и цитираната съдебна практика, и от 6 септември 2013 г., *Serpo Europe/Комисия*, Т-483/11, непубликувано, ЕУ:Т:2013:407, т. 44 и цитираната съдебна практика).
- 60 В процеса, който приключва с вземане от съответната институция на подходящи мерки за предотвратяване на определени възможни рискове за общественото здраве, сигурността и околната среда, по силата на принципа на предпазните мерки, могат да бъдат открити три последователни етапа: първо, установяване на възможните отрицателни последици, произтичащи от дадено явление, второ, оценка на свързаните с това явление рискове за общественото здраве, сигурността и околната среда, и трето, управление на риска чрез вземане на подходящи мерки за защита, ако установените възможни рискове надхвърлят границите на онова, което е приемливо за обществото. Макар първият от тези етапи да не изисква по-подробни пояснения, следващите два етапа заслужават да бъдат обяснени.

*2) Оценка на риска*

- 61 За институцията, която трябва да се справи с възможните отрицателни последици, произтичащи от дадено явление, оценката на рисковете за общественото здраве, сигурността и околната среда се изразява в извършване на научна преценка на посочените рискове и определяне дали те надвишават нивото на риск, считано за приемливо за обществото. Така, за да могат институциите да извършат оценка на риска, за тях е важно, от една страна, да разполагат с научна оценка на риска, и от друга страна, да определят нивото на риск, считано за неприемливо за обществото (вж. решение от 12 април 2013 г., *Du Pont de Nemours (France)* и др./Комисия, Т-31/07, непубликувано, ЕУ:Т:2013:167, т. 137 и цитираната съдебна практика).

*і) По научната оценка*

- 62 Научната оценка на риска е научен процес, който се състои, доколкото е възможно, в идентифициране на опасност и в характеризирание на посочената опасност, в оценяване на излагането на тази опасност и в характеризирание на риска (вж. решение от 12 април 2013 г., *Du Pont de Nemours (France)* и др./Комисия, Т-31/07, непубликувано, ЕУ:Т:2013:167, т. 138 и цитираната съдебна практика).

63 В своето Съобщение COM(2000) 1 окончателен от 2 февруари 2000 г. относно прилагането на принципа на предпазните мерки (наричано по-нататък „Съобщението относно принципа на предпазните мерки“) Комисията определя тези четири конститутивни елемента на научната оценка на риска, както следва (вж. приложение III към това съобщение):

„Идентифицирането на опасността“ се състои в откриване на биологичните, химичните или физичните агенти, които могат да имат неблагоприятни последици [...]

„Характеризирането на опасността“ се състои в определяне — в количествено и/или качествено отношение — на естеството и тежестта на неблагоприятните последици, свързани с разглежданите агенти или дейност [...]

„Оценяването на излагането“ се състои в количествена или качествена оценка на вероятността от излагане на изследвания агент [...]

„Характеризирането на риска“ съответства на качествената и/или количествената оценка с отчитане на присъщата за тази дейност несигурност, вероятността, честотата и тежестта на възможните или известни неблагоприятни последици, които могат да настъпят за околната среда или здравето. Характеризирането на риска се извършва въз основа на трите предходни фактора и е тясно свързано с несигурността, промените, работните хипотези и предположенията, които се правят на всеки етап от процеса. Когато наличните данни са недостатъчни или не позволяват да се направи заключение, предпазлив и внимателен подход за защита на околната среда, здравето или сигурността може да бъде изборът на най-песимистичната хипотеза. Натрупването на такива хипотези ще доведе до преувеличаване на реалния риск, но осигурява известна гаранция, че той няма да бъде подценен“ [неофициален превод].

64 Тъй като процесът е научен, институцията трябва да възложи научната оценка на риска на научни експерти (решения от 11 септември 2002 г., Pfizer Animal Health/Съвет, Т-13/99, EU:T:2002:209, т. 157, от 11 септември 2002 г., Alpharma/Съвет, Т-70/99, EU:T:2002:210, т. 170 и от 9 септември 2011 г., Франция/Комисия, Т-257/07, EU:T:2011:444, т. 73).

65 Научната оценка на риска не трябва непременно да предоставя на институциите убедителни научни доказателства за реалността на риска и за тежестта на възможните неблагоприятни последици при настъпване на този риск. Възщност контекстът, в който се прилага принципът на предпазните мерки, по принцип е контекст на научна несигурност. Освен това вземането на превантивна мярка — или обратното, нейното премахване или смекчаване — не могат да зависят от доказването на отсъствието на какъвто и да било риск, тъй като доказателства за това по принцип е невъзможно да се представят от научна гледна точка, като се има предвид, че нулево ниво на риска на практика не съществува (решение от 12 април 2013 г., Du Pont de Nemours (France) и др./Комисия, Т-31/07, непубликувано, EU:T:2013:167, т. 140; в този смисъл вж. също решение от 21 октомври 2003 г., Solvay Pharmaceuticals/Съвет, Т-392/02, EU:T:2003:277, т. 130). Същевременно превантивна мярка не може да бъде надлежно обоснована с напълно хипотетичен подход към риска, основан на обикновени предположения, които все още не са научно проверени (решения от 11 септември 2002 г., Pfizer Animal Health/Съвет, Т-13/99, EU:T:2002:209, т. 142 и 143 и от 12 април 2013 г., Du Pont de Nemours (France) и др./Комисия, Т-31/07, непубликувано, EU:T:2013:167, т. 140; в този смисъл вж. също решение от 11 юли 2007 г., Швеция/Комисия, Т-229/04, EU:T:2007:217, т. 161).

66 Възщност научната оценка на риска трябва да се основава на най-добрите налични научни данни и да се извършва по независим, обективен и прозрачен начин (вж. решение от 12 април 2013 г., Du Pont de Nemours (France) и др./Комисия, Т-31/07, непубликувано, EU:T:2013:167, т. 141 и цитираната съдебна практика).

- 67 Освен това следва да се отбележи, че извършването на цялостна научна оценка на риска може да се окаже невъзможно, тъй като не са налице достатъчно научни данни. Това обаче не може да попречи на компетентния публичен орган да вземе превантивни мерки в изпълнение на принципа на предпазните мерки. В тази хипотеза е важно научните експерти да извършат научна оценка на риска въпреки съществуващата научна несигурност, така че компетентният публичен орган да разполага с достатъчно надеждна и солидна информация, за да може да разбере в пълнота значението на поставения научен въпрос и да определи своята политика, след като е запознат с обстановката (решение от 9 септември 2011 г., Франция/Комисия, Т-257/07, EU:T:2011:444, т. 77; в този смисъл вж. също решения от 11 септември 2002 г., Pfizer Animal Health/Съвет, Т-13/99, EU:T:2002:209, т. 160—163 и от 11 септември 2002 г., Alpharma/Съвет, Т-70/99, EU:T:2002:210, т. 173—176).
- 68 Когато се окаже невъзможно да се определи със сигурност съществуването или обхватът на твърдения риск поради недостатъчния, неубедителен или неточен характер на резултатите от направените изследвания, а вероятността от действително увреждане продължава да съществува, в случай че рискът настъпи, принципът на предпазните мерки обосновава вземането на ограничителни мерки, при условие че те не са дискриминационни и са обективни (решение от 12 април 2013 г., Du Pont de Nemours (France) и др./Комисия, Т-31/07, непубликувано, EU:T:2013:167, т. 142 и цитираната съдебна практика и решение на Съда на ЕАСТ от 5 април 2001 г., EFTA Surveillance Authority/Norway, E-3/00, EFTA Court Report 2000-2001, стр. 73, т. 31).
- 69 От това следва, че превантивна мярка може да бъде взета само ако рискът — без неговото съществуване и обхват да са били доказани „напълно“ с убедителни научни данни — все пак изглежда удостоверен в достатъчна степен въз основа на наличните научни данни към момента на вземане на тази мярка (вж. решение от 12 април 2013 г., Du Pont de Nemours (France) и др./Комисия, Т-31/07, непубликувано, EU:T:2013:167, т. 143 и цитираната съдебна практика).
- 70 Ето защо в този контекст понятието „риск“ съответства на степента на вероятност приемането на някои мерки или практики да има неблагоприятни последици за защитения от правния ред интерес. От своя страна понятието „опасност“ обичайно се използва в по-широк смисъл и с него се обозначава всеки продукт или метод, който може да има неблагоприятни последици за човешкото здраве или всеки друг интерес, защитен от правния ред (решение от 12 април 2013 г., Du Pont de Nemours (France) и др./Комисия, Т-31/07, непубликувано, EU:T:2013:167, т. 144; в този смисъл вж. също решения от 11 септември 2002 г., Pfizer Animal Health/Съвет, Т-13/99, EU:T:2002:209, т. 147 и от 9 септември 2011 г., Dow AgroSciences и др./Комисия, Т-475/07, EU:T:2011:445, т. 147).

*ii) По определянето на нивото на риск, считано за неприемливо*

- 71 Определянето на нивото на риск, считано за неприемливо за обществото, се извършва при спазване на приложимите норми от институциите, на които е възложен политическият избор, състоящ се в установяване на подходящо ниво на закрила на това общество. Именно тези институции трябва да определят критичния праг на вероятност от настъпване на неблагоприятни последици за общественото здраве, сигурността и околната среда, както и степента на тези възможни последици, която вече не им изглежда приемлива за обществото и която, веднъж надхвърлена, налага вземането на превантивни мерки в интерес на закрилата на общественото здраве, сигурността и околната среда, въпреки съществуващата научна несигурност (решение от 12 април 2013 г., Du Pont de Nemours (France) и др./Комисия, Т-31/07, непубликувано, EU:T:2013:167, т. 145; в този смисъл вж. също решения от 11 юли 2000 г., Toolex, С-473/98, EU:C:2000:379, т. 45 и от 11 септември 2002 г., Pfizer Animal Health/Съвет, Т-13/99, EU:T:2002:209, т. 150 и 151).

- 72 При определянето на нивото на риск, считано за неприемливо за обществото, институциите са обвързани със задълженията си да осигуряват високо равнище на закрила на общественото здраве, сигурността и околната среда. За да бъде съвместимо с член 114, параграф 3 ДФЕС, това високо равнище на защита не трябва непременно да бъде възможно най-високото от техническа гледна точка (решение от 12 април 2013 г., Du Pont de Nemours (France) и др./Комисия, Т-31/07, непубликувано, ЕУ:Т:2013:167, т. 146; в този смисъл вж. също решение от 14 юли 1998 г., Safety Hi-Tech, С-284/95, ЕУ:С:1998:352, т. 49). Освен това тези институции не могат да възприемат напълно хипотетичен подход към риска и да ориентират своите решения към „нулево ниво на риск“ (решения от 11 септември 2002 г., Pfizer Animal Health/Съвет, Т-13/99, ЕУ:Т:2002:209, т. 152 и от 12 април 2013 г., Du Pont de Nemours (France) и др./Комисия, Т-31/07, непубликувано, ЕУ:Т:2013:167, т. 146).
- 73 Определянето на нивото на риск, считано за неприемливо за обществото, зависи от преценката, която компетентният публичен орган извършва на конкретните обстоятелства във всеки отделен случай. В това отношение посоченият орган може да вземе предвид по-специално тежестта на отражението от настъпване на този риск върху общественото здраве, сигурността и околната среда, включително обхвата на възможните неблагоприятни последици, устойчивостта, обратимостта или възможните късни последици от тези щети, както и повече или по-малко конкретното разбиране за риска въз основа на състоянието на наличните научни познания (решение от 12 април 2013 г., Du Pont de Nemours (France) и др./Комисия, Т-31/07, непубликувано, ЕУ:Т:2013:167, т. 147; в този смисъл вж. също решение от 11 септември 2002 г., Pfizer Animal Health/Съвет, Т-13/99, ЕУ:Т:2002:209, т. 153).

### *3) Управление на риска*

- 74 Управлението на риска включва всички действия, предприети от институция, която трябва да се справи с даден риск с цел да го сведе до ниво, считано за приемливо за обществото, предвид нейното задължение, съгласно принципа на предпазните мерки, да осигурява високо равнище на защита на общественото здраве, сигурността и околната среда (решение от 12 април 2013 г., Du Pont de Nemours (France) и др./Комисия, Т-31/07, непубликувано, ЕУ:Т:2013:167, т. 148).
- 75 Тези действия включват вземането на временни мерки, които трябва да бъдат пропорционални, недискриминационни, прозрачни и последователни спрямо вече взети подобни мерки (решение от 12 април 2013 г., Du Pont de Nemours (France) и др./Комисия, Т-31/07, непубликувано, ЕУ:Т:2013:167, т. 149; в този смисъл вж. също решение от 1 април 2004 г., Bellio F.lli, С-286/02, ЕУ:С:2004:212, т. 59).

### ***б) По преразглеждането на активно вещество, включено в част А от приложението към Регламент за изпълнение № 540/2011***

- 76 Както бе посочено в точки 1 и 3 по-горе, фипронилът е бил одобрен въз основа на предвидения с Директива 91/414 режим според приложимите по това време условия и напред е включен в част А от приложението към Регламент за изпълнение № 540/2011.
- 77 Тъй като преразглеждането на неговото одобрение от Комисията е извършено на основание Регламент № 1107/2009, в това отношение трябва да се отбележи, че конкретните изисквания за одобрението на активните вещества са се променили с приемането на този регламент.

*1) По първоначалните условията за включване съгласно Директива 91/414*

- 78 В член 5, параграф 1 от Директива 91/414 се предвижда, че вещество се вписва в приложение I към същата директива, ако в съответствие с равнището на научно-техническите познания може да се очаква използването и остатъчните вещества от продуктите за растителна защита, съдържащи въпросното активно вещество, след прилагане в съответствие с добрите растителнозащитни практики да не оказват вредно въздействие върху човешкото здраве или здравето на животните или неприемливо въздействие върху околната среда.
- 79 В съдебната практика се приема, че член 5, параграф 1 от Директива 91/414, тълкуван във връзка с принципа на предпазните мерки, предполага, що се отнася до човешкото здраве, че наличието на сериозни индикации, които, без да изключат научната несигурност, позволяват основателно да се постави под съмнение безвредният характер на дадено вещество, по принцип не допуска това вещество да бъде включено в приложение I към тази директива (решение от 11 юли 2007 г., Швеция/Комисия, Т-229/04, EU:T:2007:217, т. 161). Тези съображения са приложими по аналогия за другите интереси, защитени с член 4 от Регламент № 1107/2009 (идентични на защитените с член 5, параграф 1 от Директива 91/414), а именно здравето на животните и околната среда.
- 80 Отново според съдебната практика обаче член 5, параграф 4, от Директива 91/414 — съгласно който включването на активно вещество в приложение I към тази директива може да бъде обвързано с определени ограничения за използване — позволява да се включат вещества, несъответстващи на изискванията по член 5, параграф 1 от същата директива, чрез налагане на определени ограничения, които изключват проблемните форми на използване на съответното вещество. При положение че член 5, параграф 4, от Директива 91/414 смекчава действието на член 5, параграф 1 от същата директива, той следва да се тълкува във връзка с принципа на предпазните мерки. Поради това, преди вещество да бъде включено в посоченото приложение, трябва да е установено извън всякакво разумно съмнение, че ограниченията в използването на въпросното вещество позволяват да се осигури използването му в съответствие с изискванията на член 5, параграф 1 от въпросната директива (решение от 11 юли 2007 г., Швеция/Комисия, Т-229/04, EU:T:2007:217, т. 169 и 170).
- 81 На последно място, в съдебната практика се приема, че във въведения с Директива 91/414 режим именно подателят на нотификацията трябва въз основа на информацията, представена за един или повече препарати за ограничен кръг представителни видове употреба, да докаже, че условията за одобрение са изпълнени (решение от 12 април 2013 г., Du Pont de Nemours (France) и др./Комисия, Т-31/07, непубликувано, EU:T:2013:167, т. 154).

*2) По изменението на критериите за одобрение с Регламент № 1107/2009*

- 82 При съпоставка на член 5 от Директива 91/414 с член 4 от Регламент № 1107/2009 се оказва, че при замяната на Директива 91/414 с Регламент № 1107/2009 общите критерии и условия за одобрение са били преформулирани по-подробно, без обаче това непременно да е довело до затягане по същество на тези критерии и условия.
- 83 Освен това единните принципи за оценка и разрешаване на продукт за растителна защита, чрез които по-специално се определят праговете на коефициентите на опасност при орална и контактна експозиция, не са се променили съществено с влизането в сила на Регламент № 1107/2009.
- 84 Същевременно с Регламент № 1107/2009 се въвеждат нови специфични изисквания за одобрението на активните вещества, сред които по-специално е точка 3.8.3 от приложение II към посочения регламент, където се съдържат конкретни изисквания във връзка с

експозицията на пчелите и острото или хронично въздействие върху оцеляването и развитието на колонииите. При съпоставка на този критерий с предходната правна уредба, по-специално с член 5, параграф 1 от Директива 91/414, е видно, че изискванията относно липсата на неприемливо въздействие върху пчелите значително са били затегнати с влизането в сила на Регламент № 1107/2009, тъй като занапред изрично се изисква експозицията на пчелите на съответното активно вещество да бъде само „незначителна“ или употребата му да няма „неприемливо остро или хронично въздействие върху оцеляването и развитието на колонията, като се вземе предвид въздействието върху ларвите на пчелите и поведението на пчелите“.

- 85 В съображение 10 от Регламент № 1107/2009 се предвижда, че за активните вещества, които са били одобрени преди влизането му в сила, хармонизираните с Регламент № 1107/2009 критерии се прилагат към момента на подновяване или преразглеждане на одобрението им. От това следва, че в разглеждания случай преразглеждането на одобрението на фипронила, одобрен по силата на Директива 91/414, трябва да се извърши съгласно критериите и условията, посочени в Регламент № 1107/2009.

### *3) По тежестта на доказване*

- 86 На последно място, от формулировката и структурата на релевантните разпоредби от Регламент № 1107/2009 следва, че по принцип именно върху подателят на заявлението за одобрение лежи тежестта на доказване, че условията за одобрение по член 4 от Регламент № 1107/2009 са изпълнени, както това изрично е било предвидено в Директива 91/414 (вж. т. 81 по-горе).
- 87 По-специално в съображение 8 от Регламент № 1107/2009 се посочва, че последният „следва да гарантира, че индустрията показва, че произвежданите или пусканите на пазара вещества или продукти не оказват [...] неприемливо въздействие върху околната среда“. В съображение 10 също така се предвижда, че вещества трябва да се включват в състава на продукти за растителна защита „само[ ако] е показано“ по-специално че не би трябвало да имат неприемливо въздействие върху околната среда.
- 88 Освен това съгласно член 4, параграф 1 от Регламент № 1107/2009, където се посочват условията за одобрение на активните вещества, трябва да „може да се очаква“, че продуктите за растителна защита, съдържащи дадено активно вещество, отговарят на изискванията, предвидени в параграфи 2 и 3 от същия член, които на свой ред налагат въпросните продукти и техните остатъчни вещества да отговарят на условията, посочени по-нататък. Предвид принципа, че именно страната, която се позовава на правна разпоредба, трябва да докаже, че условията за прилагането ѝ са изпълнени, от тези текстове следва, че именно заявителят трябва да докаже, че условията за одобрение са изпълнени, за да получи одобрението, а не Комисията да докаже, че условията за одобрение не са изпълнени, за да може да откаже одобрението.
- 89 Същевременно при преразглеждане, извършвано преди да е изтекъл срокът на одобрението, Комисията трябва да докаже, че условията за одобрение вече не са изпълнени. Всъщност именно страната, която се позовава на правна разпоредба — в случая член 21, параграф 3 от Регламент № 1107/2009 — трябва да докаже, че условията за прилагането ѝ са изпълнени. В това отношение трябва да се подчертае, че признаването в случай на научна несигурност на възможността основателни съмнения за безвредността на активно вещество, одобрено на равнището на Съюза, да обосноват предпазна мярка, не може да се приравнява на разместване на тежестта на доказване (вж. по аналогия решение от 26 ноември 2002 г., *Artegodan* и др./Комисия, Т-74/00, Т-76/00, Т-83/00—Т-85/00, Т-132/00, Т-137/00 и Т-141/00, EU:T:2002:283, т. 191).

- 90 Комисията обаче е изпълнила изискването относно тежестта на доказване, ако покаже, че заключението при първоначалното одобрение — а именно че предвидените в член 4 от Регламент № 1107/2009 критерии за одобрение са изпълнени — е обезсилено поради последващи промени в регулаторната или техническата рамка.
- 91 Следователно Комисията надлежно изпълнява задължението си за доказване, възникващо предвид член 21, параграф 3 от Регламент № 1107/2009, ако успее да докаже, че поради изменение в регулаторния контекст, довело до затягане на условията за одобрение, данните, събрани чрез извършените изследвания за целите на първоначалното одобрение, са недостатъчни, за да се отчете всеки риск за пчелите, свързан със съответното активно вещество, що се отнася например до някой от начините за експозиция. Принципът на предпазните мерки всъщност изисква оттегляне или изменение на одобрението на активно вещество при наличие на нови данни, обезсилващи предходното заключение, съгласно което това вещество отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент № 1107/2009. В този контекст Комисията може само да представи, в съответствие с общите правила за доказване, сериозни и убедителни индиции, които, без да изключат научната несигурност, дават основание за съмнение, че съответното активното вещество отговаря на критериите за одобрение (вж. в този смисъл и по аналогия решение от 26 ноември 2002 г., *Artegodan* и др./Комисия, T-74/00, T-76/00, T-83/00—T-85/00, T-132/00, T-137/00 и T-141/00, EU:T:2002:283, т. 192).

## **2. По обхвата на съдебния контрол**

- 92 На Комисията трябва да бъде признато широко право на преценка, за да може ефективно да преследва възложените ѝ с Регламент № 1107/2009 цели (вж. т. 54—56 по-горе), и предвид комплексните техническите оценки, които трябва да извършва (вж. в този смисъл решения от 18 юли 2007 г., *Industrias Químicas del Vallés*/Комисия, C-326/05 P, EU:C:2007:443, т. 74 и 75 и от 6 септември 2013 г., *Sepro Europe*/Комисия, T-483/11, непубликувано, EU:T:2013:407, т. 38). Това по-специално се отнася за решенията, свързани с управлението на риска, което тя трябва да взема при прилагането на този регламент.
- 93 Упражняването на това право обаче не е освободено от съдебен контрол. В това отношение от постоянната съдебна практика следва, че в рамките на този контрол съдът на Съюза трябва да провери дали процедурните правила са били спазени, дали възприетите от Комисията факти са установени точно и дали не е налице явна грешка в преценката на тези факти или злоупотреба с власт (решения от 25 януари 1979 г., *Racke*, 98/78, EU:C:1979:14, т. 5, от 22 октомври 1991 г., *Nölle*, C-16/90, EU:C:1991:402, т. 12 и от 9 септември 2008 г., *Bayer CropScience* и др./Комисия, T-75/06, EU:T:2008:317, т. 83).
- 94 Що се отнася до преценката от съда на Съюза на наличието на явна грешка в преценката, трябва да се направи уточнението, че за да докаже допускането от Комисията на явна грешка в преценката на сложни факти, с която може да се обоснове отмяната на посочения акт, представените от жалбоподателя доказателства трябва да са достатъчни, за да лишат от правдоподобност извършените в този акт преценки на фактите (вж. в този смисъл решения от 12 декември 1996 г., *AIUFFASS* и *AKT*/Комисия, T-380/94, EU:T:1996:195, т. 59 и от 1 юли 2004 г., *Salzgitter*/Комисия, T-308/00, EU:T:2004:199, т. 138). С изключение на тази проверка на правдоподобността, Общият съд не следва да замества преценката на автора на акта със своята преценка на сложни факти (решение от 9 септември 2011 г., *Dow AgroSciences* и др./Комисия, T-475/07, EU:T:2011:445, т. 152; в този смисъл вж. също решение от 15 октомври 2009 г., *Enviro Tech (Europe)*, C-425/08, EU:C:2009:635, т. 47).



- 95 Освен това следва да се припомни, че когато институцията разполага с широко право на преценка, контролът върху спазването на гаранциите, предоставени от правния ред на Съюза в административните производства, е от основополагащо значение. Съдът е имал възможност да уточни, че сред тези гаранции попадат по-специално задължението компетентната институция да разгледа внимателно и безпристрастно всички обстоятелства, относими към случая, и задължението тя да изложи достатъчно мотиви в решението си (решения от 21 ноември 1991 г., Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, т. 14, от 7 май 1992 г., Pesqueras De Bermeo и Naviera Laida/Комисия, C-258/90 и C-259/90, EU:C:1992:199, т. 26 и от 6 ноември 2008 г., Нидерландия/Комисия, C-405/07 P, EU:C:2008:613, т. 56).
- 96 Впрочем в съдебната практика вече е прието, че извършването на възможно най-изчерпателна научна оценка на риска предвид научни становища, основани на принципите на високи постижения, на прозрачност и на независимост, представлява важна процесуална гаранция за осигуряване на научната обективност на мерките и за недопускане на вземането на произволни мерки (решение от 11 септември 2002 г., Pfizer Animal Health/Съвет, T-13/99, EU:T:2002:209, т. 172).

**3. По оплакванията, свързани с прилагането на член 21, параграф 1 от Регламент № 1107/2009**

- 97 BASF по същество твърди, че Комисията не е имала право да преразглежда одобрението на фипронила, тъй като условията, посочени в това отношение в член 21, параграф 1 от Регламент № 1107/2009, не са били изпълнени.
- 98 Комисията оспорва доводите на BASF.
- 99 Член 21 от Регламент № 1107/2009 е структуриран по следния начин.
- 100 В параграф 1 се посочва, че служебно или по искане на държава членка Комисията може по всяко време да преразгледа одобрението на активно вещество. Съгласно втората алинея от този параграф, ако Комисията реши да извърши преразглеждане, тя уведомява държавите членки, ЕОБХ и производителя на съответното вещество, като определя на последния срок, в който той да представи забележките си.
- 101 В параграф 2 се посочва, че при преразглеждането Комисията може да поиска становището на държавите членки и ЕОБХ или тяхното научно или техническо съдействие, като се предвиждат сроковете, които последните трябва да спазват.
- 102 Накрая, в параграф 3 се предвижда, че ако Комисията стигне до заключение, че критериите за одобрение вече не се изпълняват, тя предлага да се приеме регламент за отнемане или изменение на одобрението по реда на процедурата по комитология в съответствие с член 79, параграф 3 от Регламент № 1107/2009.

**а) По прага за прилагане на член 21, параграф 1 от Регламент № 1107/2009**

- 103 BASF не взема отношение конкретно относно прага за прилагане на член 21, параграф 1 от Регламент № 1107/2009, тъй като в доводите си то не прави строго разграничение между съответните условия за прилагане на параграф 1 и параграф 3 от този член. То обаче по-специално твърди, че не са налице нови научно-технически познания по смисъла на член 21, параграф 1 от Регламент № 1107/2009, от които да е видно, че въпросните вещества вече не отговарят на критериите за одобрение.

- 104 ЕСРА, встъпила страна в подкрепа на BASF, по-специално твърди, че изискването за „нов“ характер на въпросните научно-техническите познания не трябва преди всичко да се възприема като свързано с времето, а като изискване, свързано с качеството.
- 105 Комисията оспорва тези доводи.
- 106 На първо място, в това отношение трябва да се констатира, че видно от самата формулировка на член 21 от Регламент № 1107/2009, прагът за прилагане на параграф 1 от него е по-нисък от този за параграф 3 от същия.
- 107 Най-напред, в член 21, параграф 1, първо изречение се предвижда, че Комисията може да преразгледа одобрението на активно вещество „по всяко време“. Макар за реализацията на това твърде общо оправомощаване впоследствие да са поставени някои условия, видно от избраната от законодателя формулировка той не е считал, че одобрението на активно вещество трябва да осигурява на подателя на заявлението за одобрение специална защита срещу започването на процедура по преразглеждане.
- 108 Освен това, докато в член 21, параграф 1, втора алинея се предвижда преразглеждане — по-специално ако Комисията „счита, че са налице данни, че веществото вече не отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4“ — в параграф 3 от този член се изисква Комисията да е стигнала „до заключението, че предвидените в член 4 критерии за одобрение вече не се изпълняват“, за да може да се приеме регламент за изменение или отнемане на одобрението. Следователно именно формулировката на член 21 вече показва, че прагът за прилагане на параграф 1 е по-нисък от този за параграф 3.
- 109 Това съответства на структурата на член 21, описана в точки 99—102 по-горе. Всъщност процедурата по преразглеждане трябва именно да позволи на Комисията, ако са се появили нови научни познания, навеждащи на мисълта, че е възможно съответното вещество вече да не отговаря на критериите за одобрение, да провери дали това действително е така. Следователно противно на всякаква логика би било за започване на процедурата по преразглеждане да се изисква същата степен на сигурност като за отнемане или изменение на одобрението.
- 110 На второ място, що се отнася до конкретното определяне на прага за прилагане на член 21, параграф 1 от Регламент № 1107/2009, от една страна, трябва да се отбележи, че интересите на подателите на заявленията за одобрение на въпросните вещества са защитени, тъй като към действително изменение или оттегляне на одобрението може да се пристъпи само ако след приключване на процедурата по преразглеждане се установи, че условията по член 4 от Регламент № 1107/2009 вече не се изпълняват. От друга страна, за да може да се установи дали това е така, предвид по-специално целта за защита, преследвана с Регламент № 1107/2009 (вж. т. 54—56 по-горе), Комисията трябва да може да започне проучване дори степента на съмнение в резултат на новите научно-технически познания да е относително малка.
- 111 Това все пак не може да означава, че Комисията е напълно свободна в преценката си. Всъщност, както ЕСРА правилно подчертава, понятието „нови научно-технически познания“ не трябва да се разбира единствено като свързано с времето, а включва и засягащ качеството компонент, който впрочем е свързан както с окачествяването като „нов“, така и с това като „научен“. Следователно прагът за прилагане на член 21, параграф 1 от Регламент № 1107/2009 не е достигнат, ако „новите познания“ се отнасят само за обикновено възпроизвеждане на предходни познания, за нови предположения без солидна база, както и за политически съображения без връзка с науката. Ето защо в крайна сметка „новите научно-технически познания“ трябва да бъдат действително релевантни за целите на преценката дали условията за одобрение по член 4 от Регламент № 1107/2009 все още се изпълняват.

- 112 Накрая, на трето място, трябва да се изясни и определянето на равнището на предходните научно-технически познания, тъй като новостта на новите познания може да се прецени само спрямо дадено предходно равнище. В това отношение следва да се приеме, че предходното равнище на познанията не може да бъде това, което непосредствено предшества оповестяването на новите познания, а е онова към момента на предходната оценка на риска, свързан със съответното вещество. Всъщност, от една страна, това предходно оценяване представлява стабилен референтен праг, тъй като съдържа обобщение на наличните по това време познания. От друга страна, ако новостта на познанията се отнасяше за равнището на познания, предхождащо непосредствено оповестяването им, не би било възможно да се отчете постепенното развитие на научно-техническите познания, всеки етап от което сам по себе си не предизвиква непременно загриженост, но което може да предизвика загриженост в своята цялост.
- 113 В разглеждания случай, както следва от съображение 3 от Директива 2007/52, предходната оценка на рисковете, свързани с фипронила, е извършена на 3 март 2006 г., така че равнището на предходните познания е онова, което е съществувало към 3 март 2006 г.
- 114 В заключение, за да може Комисията да пристъпи към преразглеждане на одобрението на активно вещество по реда на член 21, параграф 1 от Регламент № 1107/2009, съответно е достатъчно да са налице нови изследвания (а именно изследвания, които все още не са били отчетени от ЕОБХ или Комисията при предходно оценяване на съответното вещество), резултатите от които пораждаат — спрямо наличните познания при предходното оценяване — загриженост за това дали условията за одобрение по член 4 от Регламент № 1107/2009 все още се изпълняват, без на този етап да е необходимо да се проверява дали загрижеността действително е основателна, тъй като тази проверка се извършва при самото преразглеждане.
- б) По посочената от Комисията информация, за да обоснове започването на процедурата по преразглеждане***
- 115 За да се определи каква информация Комисията е можела или евентуално е трябвало да отчете в решението си да пристъпи към преразглеждане на одобрението на фипронила, на първо място, трябва да се определи моментът на вземане на решението.
- 116 В това отношение трябва да се отбележи, че на 6 август 2012 г. (вж. т. 10 по-горе), Комисията възлага на ЕОБХ да актуализира оценката на риска за пчелите, свързан с фипронила, по-специално що се отнася, от една страна, до остро и хронично въздействие върху развитието и оцеляването на колонии, и от друга страна, до въздействието на сублетални дози върху оцеляването и поведението на пчелите. Това „актуализиране“ впрочем може да се тълкува единствено като първа фаза на преразглеждането на одобрението на въпросните вещества по смисъла на член 21 от Регламент № 1107/2009, а именно фазата, в която се определят и оценяват рисковете, пораждани от тези вещества, която задача Регламент № 1107/2009 възлага на ЕОБХ (като за втората фаза, свързана с управлението на риска, отговаря Комисията). Следователно 6 август 2012 г. трябва да се счита за датата, не по-късно от която Комисията е решила да пристъпи към преразглеждането.
- 117 В отговор на писмен въпрос на Общия съд Комисията по същество потвърждава тази дата, като същевременно подчертава, че тъй като в член 21, параграф 1 от Регламент № 1107/2009 не се предвижда приемане на формално решение за започване на преразглеждане, датата 6 август 2012 г. представлява само времевата граница на процес по вземане на решение, продължил известен период от време.

- 118 Поради това „новите научно-технически познания“ по смисъла на член 21, параграф 1 от Регламент № 1107/2009 трябва да предхождат датата 6 август 2012 г., за да може с тях да се обоснове започването на процедурата по преразглеждане.
- 119 На второ място, трябва да се отбележи, че в обжалвания акт не се посочват точно новите научно-технически познания, накарали Комисията да пристъпи към преразглеждане на одобрението на фипронила. Всъщност в съображение 4 от посочения акт най-общо се отбелязва наличието на „нова информация, получена от Италия, във връзка с рисковете за медоносните пчели, причинени от дражирани семена за царевица, третирани с продукти за растителна защита, съдържащи фипронил“. От материалите по делото същевременно следва, че става въпрос за доклада по проекта Apenet, посочен в точка 7 по-горе, и за изявлението на ЕОБХ, посочено в точка 9 по-горе, съдържащо научна оценка на ЕОБХ за проекта Apenet и резултатите от него (вж. т. 9 по-горе). Комисията освен това е разполагала и със становището на ЕОБХ (вж. т. 8 по-горе), в което се поставя под въпрос прилаганата дотогава система на оценяване на риска за пчелите, свързан с продуктите за растителна защита.

**в) По въпроса дали при започването на процедурата по преразглеждане Комисията е разполагала с нови научно-технически познания по смисъла на член 21, параграф 1 от Регламент № 1107/2009**

*1) По резултатите от проекта Apenet*

- 120 Проектът Apenet е мултидисциплинарен проект за мониторинг и изследвания, чиято основна цел е да се оцени здравословното състояние на пчелите, разпръскването на праха по време на засяването на царевица, третирана с някои неоникотиноиди и с фипронил, леталното въздействие върху пчелите, изложени на този прах, и отражението върху инстинкта за завръщане и ориентацията на пчелите. В рамките на този проект по-специално са проведени изпитвания, при които пчели се излагат на прах по време на сеитба, със и без поставяне на дефлектори върху сеялките, и изпитвания относно въздействието на замърсяването със сублетални дози фипронил върху чувството за ориентация, способностите за възприемане и обонятелната памет на пчелите.
- 121 След като по искане на Комисията оценява проекта Apenet, в изявлението си ЕОБХ заключава, че поради някои празноти в замисъла на изследванията, наличието на слабости в статистическия анализ и непълнотата на представените резултати, не е било възможно да се направят окончателни заключения по цялата научна информация, събрана в рамките на този проект. Според ЕОБХ обаче е възможно да се направят следните заключения за фипронила:
- пчелите събирачки са изложени на риск, ако летят през облаци прах, създадени от сеялките, сеещи третирани с фипронил царевични зърна,
  - установени са някои потенциални поводи за загриженост — като например леталното въздействие върху изложените на праха пчели и сублеталното въздействие — които предполагат, че може да се наложи изменение на оценката на фипронила, що се отнася до въздействието му върху пчелите.
- 122 Действително в това отношение, както твърди BASF, острият риск, свързан с експозицията на прах по време на сеитба, не е нов, тъй като вече е бил отбелязан в приложението към Директива 2007/52, с която фипронилът се включва в приложение I към Директива 91/414, където се посочва, че за да се избегне образуването на облаци прах при складиране, транспортиране и работа с препарата, трябва да се използват най-добрите налични техники.

- 123 ЕОБХ същевременно отбелязва потенциални поводи за загриженост, що се отнася до сублеталното въздействие, а това според него предполага изменение на оценката на фипронила. Това потвърждава цялостното поставяне под въпрос в публикуваното на 23 май 2012 г. становище на ЕОБХ на прилаганата дотогава система за оценяване на риска за пчелите, свързан с продуктите за растителна защита.
- 124 При това положение Комисията правилно и без да допуска грешка при прилагане на правото е могла да приеме, че спрямо предходните познания резултатите от проекта Arenet пораждаат загриженост за това дали условията за одобрение по член 4 от Регламент № 1107/2009 все още се изпълняват. Това по-специално се отнася за условието по член 4, параграф 3, буква д) от посочения регламент относно неприемливото въздействие върху околната среда, и по-точно относно въздействието върху неприцелните видове.

*2) По ролята на данните от наблюдение*

- 125 Страните спорят по въпроса каква е ролята, която трябва да се признае на данните от наблюдение в контекста на решението по член 21, параграф 1 от Регламент № 1107/2009 за започване на процедура по преразглеждане на одобрението на активно вещество, както и в контекста на оценката на риска и на решението, което Комисията трябва да вземе на основание член 21, параграф 3 от посочения регламент.
- 126 BASF по същество твърди, че Комисията и при необходимост ЕОБХ са длъжни да отчетат наличните данни от наблюдение по същия начин като „новите научно-технически познания“, посочени в член 21, параграф 1 от Регламент № 1107/2009. То подчертава, че наличните данни от наблюдение показват, че в реални условия на прилагане на продуктите за растителна защита, съдържащи фипронил, няма никакъв риск за пчелите, що се отнася до колонии като цяло.

*i) По понятието „данни от наблюдение“*

- 127 Най-напред трябва да се отбележи, че в Регламент № 1107/2009 няма определение на понятието „данни от наблюдение“.
- 128 От отговорите на страните на поставен от Общия съд писмен въпрос обаче следва, че данните от наблюдение са данни, събрани вследствие на действително прилагане в полеви условия на продуктите за растителна защита, съдържащи вещество, одобрено по реда на Регламент № 1107/2009. В някои случаи тези данни се събират в контекста на програми за мониторинг — прилагани през период, изчисляван в години, и по принцип несъдържащи контролна група, която не е експонирана на въпросното вещество — в които се наблюдава и изучава несимулираното прилагане на пестициди. Тъй като това са неинтервенционални изследвания, параметрите на експозицията на пчелите на пестициди нито се определят, нито се контролират. Въпреки някои усилия за стандартизиране, положени в рамките на някои програми за мониторинг, не съществува уеднаквена методика за мониторинговите изследвания, която може да осигури хомогенно качество на събраните данни, чието качество съответно зависи от спазването на научните принципи и добри практики. А fortiori, качеството и хомогенността на данните от наблюдение, събрани извън програма по мониторинг, не са гарантирани.
- 129 От отговорите на страните на поставените от Общия съд писмени въпроси също така следва, че мониторинговите изследвания трябва да се разграничават от изследванията в полеви условия, които се обозначават и като „изследвания на равнище 3“. Всъщност последните са експериментални изследвания с ясно определени параметри и съдържат контролна група, съставена от неекспонирани колонии, като тези изследвания се провеждат през период, изчисляван в седмици или месеци, и при тях реалните условия на експозиция на колонии на пестицидите се симулират във възможно най-голяма степен.

*ii) По стойността, която следва да се придаде на данните от наблюдение*

- 130 Комисията подчертава, че поради липсата на контролна популация и на ясно определени научни параметри, различаващи наблюдаваното положение спрямо контролна популация, мониторинговите изследвания не позволяват да се направят достоверни заключения за наличието на причинно-следствена връзка. От това тя заключава, че мониторинговите изследвания могат да разкрият наличие на риск, но противно на изследванията в полеви условия, не могат да служат, за да се докаже отсъствието на риск.
- 131 В хода на съдебното заседание BASF оспорва това твърдение. То по-специално отбелязва, че релевантността на данните от наблюдение зависи от степента на реализъм на условията, в които са проведени мониторинговите изследвания, и че например изследвания, проведени в Испания, където имало много пчели, били изключително релевантни. BASF също така подчертава, че някои мониторингови изследвания включват контролна група, съставена от колонии, разположени до нетретирани култури. Според него мониторингови изследвания обхващат всички хипотези и начини на експозиция, като евентуалните им слабости трябва да се преценят при оценката, а не да водят до отхвърляне от самото начало на съответните изследвания или на събраните чрез тях данни.
- 132 В това отношение трябва да се припомни, както бе отбелязано в точки 128 и 129 по-горе, че полевите изследвания са научни експериментални изследвания, които са с ясни параметри и съдържат контролна група, докато мониторинговите изследвания са изследвания чрез наблюдение (неинтервенционални), чиито параметри не са определени. Поради това качеството на събраните данни чрез тези два вида изследвания е различно, що се отнася по-специално до годността им да се използват като основа за заключения относно връзки между причини и последици при наблюдавано явление или относно липса на причинно-следствена връзка, ако няма наблюдавано явление.
- 133 Трябва съответно да се отбележи, че мониторинговите изследвания позволяват единствено да се установи съвпадение между две наблюдавани събития, а не взаимна зависимост, което понятие предполага между двете събития да бъде установена връзка. Впрочем, поради липсата в мониторинговите изследвания на определени и контролирани параметри, не е възможно именно да се установи такава връзка между две събития, наблюдавани в такова изследване. Всъщност, тъй като в полеви условия има множество неопределени и неконтролируеми фактори (експозиция, височина, метеорологични условия, заобикалящата кошерите среда, съседни култури и т.н.), които могат да повлияят на наблюдаваните събития, не е възможно две събития, наблюдавани като съпадащи, да се свържат със сигурност помежду си в смисъла на взаимна зависимост.
- 134 От това следва, че не е възможно данните от наблюдение, независимо дали са събрани в рамките на програма по мониторинг или извън нея, да се приравнят на данни, събрани чрез полеви изследвания, що се отнася до годността им да послужат като основа за научни заключения относно наличието или липсата на причинно-следствени връзки.
- 135 Това обаче не прави ненужни или ирелевантни данните от наблюдение. Всъщност те могат да предоставят информация за наличието или липсата на съвпадение между прилагането на продукти за растителна защита, съдържащи фипронил, от една страна, и явленията висока смъртност на пчели или изчезване на колонии, от друга страна. Тази информация след това може да послужи на субектите, отговарящи за управлението на риска, като признак за наличието или отсъствието на рискове, без обаче те да се установяват със сигурност.
- 136 Следователно Комисията правилно твърди, че макар да е възможно мониторинговите изследвания да разкрият признаци за наличието на риск, за разлика от изследванията в полеви условия те не могат да послужат, за да се докаже липсата на риск.

*iii) По ролята на данните от наблюдение в контекста на решението да се пристъпи към преразглеждане на основание член 21, параграф 1 от Регламент № 1107/2009*

- 137 Видно от член 21, параграф 1, първа алинея от Регламент № 1107/2009, макар Комисията да трябва да „вземе под внимание“ искането на държава членка за преразглеждане на одобрението на активно вещество, тя остава свободна в преценката си дали такова преразглеждане трябва да се предприема с оглед на наличните нови научни познания. Това впрочем защитава производителите на одобрени активни вещества от неоснователни — и дори представляващи злоупотреба — искания за преразглеждане, които държавите членки могат да направят.
- 138 Впрочем данните от наблюдение са посочени във второто изречение от посочената алинея единствено за да се опишат условията, при които държавите членки могат да поискат преразглеждане на одобрение, а не условията, обуславящи решението на Комисията да започне процедура по преразглеждане. Последните всъщност са определени в член 21, параграф 1, втора алинея от Регламент № 1107/2009, където се предвижда само отчитането на „нови научно-технически познания“. В противен случай във втора алинея би имало дублиране, тъй като в нея би се предвиждало отчитането от Комисията на нови научно-технически познания, които вече са посочени в първа алинея, второ изречение.
- 139 В това отношение следва да се припомни, че с извършването на ново оценяване на одобрението на активно вещество се цели именно задълбочено да се проверят новите научни познания и да се прецени дали те оправдават заключението, че критериите за одобрение, определени в член 4 от Регламент № 1107/2009, не се или вече не се изпълняват (напълно) (вж. т. 109 по-горе).
- 140 От това следва, че ако те по логичен начин не разкриват повишена смъртност на пчели или изчезване на колонии, съвпадащи с употребата на продукти за растителна защита, съдържащи фипронил, изтъкнатите от BASF данни от наблюдение безспорно могат да внесат известно съмнение относно загрижеността, породена от резултатите от проекта Apenet, обобщени в точка 121 по-горе. С тях обаче не може да се докаже, че тази загриженост е неоснователна.
- 141 Освен това, противно на твърденията на BASF, не всички данни от наблюдение говорят за безвредност за пчелите на продуктите за растителна защита, съдържащи фипронил. BASF всъщност се позовава на изследване върху данните от наблюдение, за което е обърнало внимание на Комисията и което е било благоприятно за него (наричано по-нататък „изследването Bernal (2011)“), тъй като там не се установявало наличие на остатъци от фипронил или от неговите метаболити в изследваните проби.
- 142 В това отношение най-напред трябва да се отбележи, че BASF обръща внимание на Комисията за това изследване в становището си от 12 юни 2013 г. по заключенията на ЕОБХ, тоест след решението за започване на процедурата по преразглеждане. Освен това BASF не е твърдяло, че ЕОБХ не е взел предвид изследването Bernal (2011), което впрочем се цитира многократно в заключенията на ЕОБХ, а че в тези заключения не е отбелязано изрично едно от заключенията от изключително благоприятното за BASF изследване.
- 143 Накрая — и това е най-важното — BASF пропуска да отбележи редица мониторингови изследвания, които също като изследването Bernal (2011) са отбелязани в точката, озаглавена „Данни от наблюдение“ в заключенията на ЕОБХ, и при които са открити остатъци от фипронил или от неговите метаболити в пчелните проби. Трябва съответно да се констатира, че наличните данни от наблюдение не са позволявали да се направят еднозначни заключения в смисъл, че риск за пчелите, свързан с фипронила, няма. Поради това доводът на BASF, изведен от неотчитането на изследването Bernal (2011) при вземането на решението за започване на процедурата по преразглеждане, трябва да се отхвърли.

144 Следователно в разглеждания случай Комисията правилно е могла да приеме, че трябва да се пристъпи към преразглеждане на одобрението на фипронила.

145 Поради това оплакванията, свързани с прилагането на член 21, параграф 1 от Регламент № 1107/2009, трябва да се отхвърлят.

**4. По оплакванията, свързани с прилагането на член 21, параграф 3 от Регламент № 1107/2009**

146 BASF излага две групи оплаквания, свързани с прилагането на член 21, параграф 3 от Регламент № 1107/2009 от Комисията и ЕОБХ, а именно, от една страна, за прилагане от Комисията и ЕОБХ на методи и критерии, различни от приложимите към момента на заявлението за одобрение на фипронила, и от друга страна, за допуснати явни грешки при прилагането на принципа на предпазните мерки или за неправилно прилагане на този принцип.

147 Най-напред следва да се разгледат оплакванията за неправилно прилагане на принципа на предпазните мерки.

148 В това отношение BASF твърди, първо, че принципът на предпазните мерки не може да се прилага в рамките на Регламент № 1107/2009 извън процедурите за спешни случаи, предвидени в членове 69 и 70 от този регламент.

149 Второ, според BASF Комисията не е доказала, че фипронилът вече не отговаря на критериите по член 4 от Регламент № 1107/2009, както я е задължавал член 21, параграф 3 от посочения регламент. По-специално, установеният от ЕОБХ при царевицата висок остър риск, свързан с праха, не означавал неприемливо въздействие върху оцеляването и развитието на пчелните колонии. При всички положения Комисията дори не посочила сериозни признаци, които да породят основателни съмнения в безвредността на фипронила и да обосноват обжалвания акт.

150 Трето, BASF твърди че в разглеждания случай Комисията не е изпълнила условията за правилно прилагане на принципа на предпазните мерки.

151 Комисията оспорва доводите на BASF.

**а) По въпроса дали обжалваният акт се основава на прилагането на принципа на предпазните мерки**

152 Най-напред трябва да се констатира, че обжалваният акт се основава именно на принципа на предпазните мерки, макар този принцип да не е посочен изрично в неговите съображения.

153 Всъщност от съображение 8 и член 1, параграф 4 от Регламент № 1107/2009 следва, че всички разпоредби от този регламент се основават на принципа на предпазните мерки, за да се гарантира, че активни вещества или продукти не засягат неблагоприятно по-специално околната среда. От това следва, че всеки приет въз основа на Регламент № 1107/2009 акт ipso jure се основава на принципа на предпазните мерки.

154 Освен това прилагането на принципа на предпазните мерки не се ограничава до случаи, в които наличието на риск е несигурно, а може да се приложи и в хипотеза, в която наличието на риск е установено и Комисията трябва да прецени дали този риск е приемлив (вж. т. 71—73 по-горе), а дори и да прецени по какъв начин трябва да стане справянето с него при управлението на риска (вж. т. 74 по-горе).



155 Що се отнася до твърдението на BASF, че прилагането на принципа на предпазните мерки в рамките на Регламент № 1107/2009 се свеждало до процедурите за спешни случаи, в основата му стои виждането, че принципът на предпазните мерки вече е отразен в разпоредбите от този регламент, и по-специално в членове 69 и 70 от него, където се предвиждат процедурите за спешни случаи, които обхващали съществените елементи от прилагането на този принцип. От това според BASF следва, че не е възможно този принцип да се приложи в рамките на други разпоредби от Регламент № 1107/2009.

156 За да се отхвърли това твърдение, е достатъчно да се припомни, както следва от съображение 8 и член 1, параграф 4 от Регламент № 1107/2009, че всички разпоредби от този регламент се основават на принципа на предпазните мерки, за да се гарантира, че активни вещества или продукти за растителна защита не засягат неблагоприятно по-специално околната среда. Тази основа не се ограничава до членове 69 и 70 от Регламент № 1107/2009, посветени на процедурите за спешни случаи. Както Комисията правилно отбелязва, тази констатация се потвърждава от постоянната съдебна практика, съгласно която принципът на предпазните мерки трябва да се прилага за оценяването на критериите за одобрение по член 4 от Регламент № 1107/2009 (вж. по аналогия решения от 12 април 2013 г., Du Pont de Nemours (France) и др./Комисия, T-31/07, непубликувано, EU:T:2013:167, т. 152 и цитираната съдебна практика и от 6 септември 2013 г., Sipro Europe/Комисия, T-483/11, непубликувано, EU:T:2013:407, т. 44 и цитираната съдебна практика), към които преpraща член 21, параграф 3 от същия регламент.

***б) По въпроса дали Комисията е приложила правилно принципа на предпазните мерки при управлението на риска***

157 BASF прави различни оплаквания относно начина, по който Комисията е приложила принципа на предпазните мерки при управлението на риска. То по-специално твърди, че Комисията не е извършила анализ на последиците, че не е било включено в опциите за управление на риска и че взетите мерки са непропорционални.

158 Най-напред трябва да се разгледа оплакването за липси на анализ на последиците.

159 В това отношение BASF твърди, че Комисията не е извършила анализ на възможните ползи и разходи, свързани с наложените ограничения, и на непредприемането на действия, въпреки че такъв анализ е предвиден в точка 6.3.4 от Съобщението относно принципа на предпазните мерки.

160 Комисията оспорва доводите на BASF.

161 Точка 6.3.4 от Съобщението относно принципа на предпазните мерки е озаглавена „Преценка на ползите и разходите при предприемане или непредприемане на действия“ и гласи следното:

„Трябва да се извърши съпоставка между най-вероятните положителни или отрицателни последици от предвидените действия и тези от непредприемането на действия като обща цена за [Съюза], както в краткосрочен, така и в дългосрочен план. С предвижданите мерки трябва да може да се осигури обща полза за намаляване на риска на приемливо равнище.

Преценката на ползите и разходите не може да се свежда единствено до икономически анализ цена/печалба. Обхватът на тази преценка е по-широк като тя включва неикономически съображения.

Преценката на ползите и разходите все пак трябва да съдържа икономически анализ цена/печалба, когато това е подходящо и осъществимо.

Предвид същевременно могат да се вземат други методи за анализ, като например относно ефикасността на възможните опции и тяхната достъпност за населението. Всъщност възможно е дадено общество да бъде склонно да заплати по-висока цена, за да защити определен интерес, като например околната среда или здравето, на който то придава по-голямо значение.

Комисията потвърждава, че съгласно практиката на Съда изискванията, свързани със защитата на общественото здраве, безспорно трябва да се ползват с по-голяма тежест спрямо икономическите съображения.

Взетите мерки предполагат преценка на ползите и разходите при предприемане или непредприемане на действия. Тази преценка трябва да съдържа икономически анализ цена/печалба, когато това е подходящо и осъществимо. Предвид същевременно могат да се вземат други методи за анализ, като например относно ефикасността и социално-икономическите последици от възможните опции. Вземащият решението освен това може да се ръководи от неикономически съображения, като например защитата на здравето“ [неофициален превод].

162 В това отношение най-напред трябва да се констатира, че в точка 6.3.4 от Съобщението относно принципа на предпазните мерки се предвижда извършване на преценка на ползите и разходите при предприемане или непредприемане на действия. Форматът и обхватът на тази преценка обаче не са уточнени. По-специално от текста изобщо не следва, че съответният орган е длъжен да започне специфична процедура за оценка, приключваща например с формален писмен доклад за оценка. От текста освен това е видно, че органът, който прилага принципа на предпазните мерки, разполага със значителна свобода на преценка при методите за анализ. Всъщност макар в съобщението да се посочва, че преценката „трябва“ да съдържа икономически анализ, съответният орган при всички положения трябва да включи и неикономически съображения. В допълнение, изрично се подчертава, че при определени обстоятелства е възможно икономически съображения да трябва да се сметат за по-маловажни от други интереси, на които се придава по-голямо значение; като изрично за пример се посочват интереси като околната среда или здравето.

163 Освен това не е необходимо икономическият анализ на цената и печалбата да се извърши въз основа на точно изчисляване на съответните цени при предприемане на предвижданите действия и при непредприемане на действия. Такива точни изчисления в повечето случаи ще е невъзможно да се извършат, тъй като при прилагането на принципа на предпазните мерки резултатите от тях зависят от различни променливи, които по дефиниция са неизвестни. Всъщност, ако всички последици от непредприемането и от предприемането на действия се знаеха, нямаше да бъде необходимо да се прибегва до принципа на предпазните мерки, а щеше да бъде възможно решенията да се вземат въз основа на увереност. В заключение, изискванията от Съобщението относно принципа на предпазните мерки са изпълнени, щом като съответният орган, който в разглеждания случай е Комисията, действително се е запознал с последиците — положителни и отрицателни, икономически и други — до които може да доведе предприемането на предвижданите действия и непредприемането на действия, и ги е отчетел при вземането на своето решение. Същевременно не е необходимо на тези последици да се дава точно цифрово изражение, ако това не е възможно или за него биха били нужни непропорционални усилия.

164 В разглеждания случай в точка 165 от писмената защита Комисията твърди, че BASF „бърка, като твърди, че [тя] не е претеглила всички „за“ и „против“ обжалваната мярка, преди да я вземе“. Тя обаче не представя никакви доказателства, от които да е видно, че такъв анализ действително е бил извършен. Запитана в това отношение в хода на съдебното заседание, Комисията признава, че писмени доказателства не съществуват. Тя същевременно твърди, че

тъй като решението за фипронила е било взето след това за неоникотиноидите, на „политическо равнище“, а именно в колегиума на комисарите, се е знаело за анализа, който е бил извършен за целите на предходното решение.

- 165 В хода на съдебното заседание Комисията впрочем твърди, що се отнася до икономическия аспект на този анализ (икономически анализ цена/печалба), че в Съобщението относно принципа на предпазните мерки такъв икономически анализ се предвижда само „когато това е подходящо и осъществимо“. В контекста на Регламент № 1107/2009 законодателят вече бил извършил предварително този анализ, като, видно от съображение 24 от същия регламент, дал предимство на целта за защита, по-специално на околната среда, спрямо целта за подобряване на растителната продукция.
- 166 Първо, в това отношение трябва да се подчертае, че в точка 6.3.4 от Съобщението относно принципа на предпазните мерки, на която Комисията се позовава, уговорката относно подходящия и осъществим характер на практика се отнася само за чисто икономическия аспект на анализа на последиците, докато анализът като такъв се изиска при всички положения.
- 167 Второ, трябва да се отбележи, че съображение 24 от Регламент № 1107/2009 не подкрепя доводите на Комисията, дори що се отнася до икономическия аспект на анализа на последиците. Всъщност съгласно ясната формулировка на това съображение то се отнася само за издаването на разрешения (на национално равнище) за продукти за растителна защита, а не за одобряване на активни вещества (на равнището на Съюза), които се съдържат в тези продукти.
- 168 Трето, действително въз основа на член 11 ДФЕС и член 114, параграф 3 ДФЕС Общият съд признава, че при прилагането на Регламент № 1107/2009 защитата на околната има по-голямо значение от икономическите съображения, така че може да оправдае настъпването на отрицателни икономически последици — които може да са дори значителни — за някои оператори (вж. съдебна практиката, цитирана в точка 55 по-горе), която формулировка впрочем се възприема в точка 6.3.4 от Съобщението относно принципа на предпазните мерки с препращане към съдебната практика на Съда.
- 169 В общото потвърждаване на този принцип обаче не може да се вижда предварително упражняване на право на преценка от законодателя, което може да освободи Комисията от задължението да извърши анализ на ползите и разходите, свързани с конкретна мярка. Всъщност анализът на последиците се отнася за конкретна мярка по управление на риска; следователно такъв анализ може да се извърши само като се вземат предвид специфичните релевантни обстоятелства в конкретната хипотеза, а не изобщо и предварително за всички хипотези на прилагане на дадена норма. Поради това доводът, който Комисията изтъква в хода на съдебното заседание и който е изведен от обстоятелството, че колегиумът на комисарите е знаел за анализа на последиците, посветен на ограниченията на одобрението на неоникотиноидните вещества, трябва да се отхвърли.
- 170 Четвърто, трябва да се подчертае, че задължението — формулирано в точка 6.3.4 от Съобщението относно принципа на предпазните мерки — за извършване на анализ на последиците *in fine* е само конкретен израз на принципа на пропорционалност. Поради това твърдението на Комисията би означавало, че при прилагането на Регламент № 1107/2009 тя би се оказала освободена от задължението за спазване на този принцип, най-малкото що се отнася до икономическия му аспект. Впрочем в област, в която Комисията разполага с широко право на преценка, твърдението, че тя има право да взема мерки, без да трябва да преценява ползите и недостатъците, не е съвместимо с принципа на пропорционалност. Всъщност признаването на администрацията на право на преценка неизбежно и наложително води до задължение за упражняване на това право и за вземане предвид на цялата релевантна информация за тази цел. Това в още по-голяма степен има място при прилагането на принципа на предпазните мерки,

при което администрацията взема мерки, ограничаващи правата на правните субекти, не въз основа на сигурност от научна гледна точка, а въз основа на несигурност: ако правният субект трябва да търпи възможността дадена икономическа дейност да му бъде забранена, макар дори да не е сигурно, че тя съдържа неприемлив риск, от администрацията най-малкото трябва да се изисква тя да оцени напълно, колкото е възможно повече, последиците от действията си — в сравнение с възможните последици от непредприемането на действия от нейна страна — за различните засегнати интереси.

- 171 В заключение трябва да се констатира, че по силата на принципа на предпазните мерки Комисията е била длъжна да извърши анализ на последиците от предвижданите мерки. Както следва от точки 162 и 163 по-горе, формалните и материалните изисквания в това отношение са били умерени.
- 172 Комисията впрочем признава, че няма никаква писмена следа от такъв анализ. Тъй като трябва да се допусне, че всеки анализ — дори да е обобщен — би оставил писмени следи в административната преписка, и след като Комисията твърди, че колегиумът на комисарите в достатъчна степен е бил информиран чрез анализа на последиците, извършен при ограничаването на одобрението на неоникотиноидите, от тази липса на писмена следа трябва да се направи изводът, че анализ на последиците от налаганите с обжалвания акт ограничения на практика не е извършван.
- 173 Поради това оплакването за липса на анализ на последиците и съответно основанието, изведено от нарушаване на принципа на предпазните мерки, трябва да бъдат уважени. Тъй като в основата на обжалваният акт стои посоченият принцип, членове 1, 3 и 4 трябва да бъдат отменени поради тази причина, без да е необходимо да се разглеждат останалите основания и доводи, изтъкнати от BASF.

#### **IV. По съдебните разноски**

- 174 Съгласно член 134, параграф 1 от Процедурния правилник загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане. Тъй като Комисията е загубила делото по основните си искания, освен собствените си съдебни разноски тя следва да бъде осъдена да понесе и съдебните разноски на BASF съгласно направените от него искания, както и съдебните разноски на ЕСПА и ЕСА, встъпили в подкрепа на исканията на BASF, съгласно направените от тях искания.
- 175 Съгласно член 138, параграф 3 от Процедурния правилник Общият съд може да реши встъпила страна, различна от посочените в параграфи 1 и 2 от този член, да понесе направените от нея съдебни разноски. В разглеждания случай DBEB, ÖEB и ÖIB, встъпили в подкрепа на исканията на Комисията, ще понесат направените от тях съдебни разноски.

По изложените съображения

ОБЩИЯТ СЪД (първи разширен състав)

реши:

- 1) **Отменя членове 1, 3 и 4 Регламент за изпълнение (ЕС) № 781/2013 на Комисията от 14 август 2013 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на условията за одобрение на активното вещество фипронил и за забрана на употребата и продажбата на семена, третирани с продукти за растителна защита, съдържащи посоченото активно вещество.**
- 2) **Отхвърля жалбата в останалата ѝ част.**
- 3) **Европейската комисия понася направените от нея съдебни разноски и тези на BASF Agro BV и останалите жалбоподатели, посочени поименно в приложението, както и съдебните разноски на Association européenne pour la protection des cultures (ECPA) и European Seed Association (ESA).**
- 4) **Deutscher Berufs- und Erwerbssimkerbund eV, Österreichischer Erwerbssimkerbund и Österreichischer Imkerbund (ÖIB) понасят направените от тях съдебни разноски.**

Kanninen

Pelikánová

Buttigieg

Gervasoni

Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Обявено в открито съдебно заседание в Люксембург на 17 май 2018 година.

Подписи

## Съдържание

I. Обстоятелства по спора .....	2
II. Производството и исканията на страните .....	4
III. От правна страна .....	5
A. По допустимостта .....	5
1. По прякото засягане на жалбоподателите .....	6
а) По членове 1, 3 и 4 от обжалвания акт .....	6
б) По член 2 от обжалвания акт .....	7
2. По личното засягане на жалбоподателите .....	7
3. По допустимостта на жалбата, доколкото е подадена от жалбоподатели, различни от BASF Agro BV .....	8
4. Обобщение по допустимостта .....	8
B. По същество .....	9
1. Общи съображения .....	9
а) По принципа на предпазните мерки .....	10
1) Определяне .....	10
2) Оценка на риска .....	10
i) По научната оценка .....	10
ii) По определянето на нивото на риск, считано за неприемливо .....	12
3) Управление на риска .....	13
б) По преразглеждането на активно вещество, включено в част А от приложението към Регламент за изпълнение № 540/2011 .....	13
1) По първоначалните условия за включване съгласно Директива 91/414 .....	14
2) По изменението на критериите за одобрение с Регламент № 1107/2009 .....	14
3) По тежестта на доказване .....	15
2. По обхвата на съдебния контрол .....	16
3. По оплакванията, свързани с прилагането на член 21, параграф 1 от Регламент № 1107/2009 .....	17
а) По прага за прилагане на член 21, параграф 1 от Регламент № 1107/2009 .....	17

б) По посочената от Комисията информация, за да обоснове започването на процедурата по преразглеждане .....	19
в) По въпроса дали при започването на процедурата по преразглеждане Комисията е разполагала с нови научно-технически познания по смисъла на член 21, параграф 1 от Регламент № 1107/2009 .....	20
1) По резултатите от проекта Apenet .....	20
2) По ролята на данните от наблюдение .....	21
i) По понятието „данни от наблюдение“ .....	21
ii) По стойността, която следва да се придаде на данните от наблюдение.....	22
iii) По ролята на данните от наблюдение в контекста на решението да се пристъпи към преразглеждане на основание член 21, параграф 1 от Регламент № 1107/2009 .....	23
4. По оплакванията, свързани с прилагането на член 21, параграф 3 от Регламент № 1107/2009 .....	24
а) По въпроса дали обжалваният акт се основава на прилагането на принципа на предпазните мерки.....	24
б) По въпроса дали Комисията е приложила правилно принципа на предпазните мерки при управлението на риска.....	25
IV. По съдебните разноски .....	28