



Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА ОБЩИЯ СЪД (четвърти състав)

19 септември 2019 година *

„Продукти за растителна защита — Активно вещество дифлубензурон — Преразглеждане на одобрението — Член 21 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 — Право на защита — Превишаване на власт — Явна грешка в преценката — Процедура по подновяване на одобрението — Член 14 от Регламент № 1107/2009 — Налагане на допълнителни ограничения в процедурата по преразглеждане, ограничаващи употребата на съответното активно вещество, без да се чака резултатът от процедурата по подновяване — Пропорционалност“

По дело T-476/17

Arysta LifeScience Netherlands BV, установено в Амстердам (Нидерландия), за което се явяват С. Mereu и М. Grunchard, адвокати,

жалбоподател,

срещу

Европейска комисия, за която се явяват А. Lewis, I. Naglis и Г. Колева, в качеството на представители,

ответник,

относно жалба по член 263 ДФЕС за отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/855 на Комисията от 18 май 2017 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на условията за одобрение на активното вещество дифлубензурон (ОВ L 128, 2017 г., стр. 10),

ОБЩИЯТ СЪД (четвърти състав),

състоящ се от: Н. Kanninen, председател, L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín и I. Reine (докладчик),
съдии,

секретар: Р. Cullen, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 12 февруари 2019 г.,

постанови настоящото

* Език на производството: английски.

Решение

Правна рамка

Директива 91/414/ЕИО

- 1 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) определя режима на Европейския съюз, приложим по отношение на разрешението за пускане на пазара на тези продукти. Тя съдържа разпоредби, приложими по отношение на продуктите за растителна защита и съдържащите се в тях активни вещества.
- 2 В съответствие с член 4 от Директива 91/414, който регламентира издаването, преразглеждането и отнемането на разрешения за продукти за растителна защита, за да бъде одобрен, продуктът за растителна защита трябва да отговаря на определени критерии. По-специално, такъв продукт се разрешава, ако активните му вещества са изброени в приложение I към тази директива и всички посочени в него условия са изпълнени. В членове 5 и 6 от Директива 91/414 са посочени редът и условията за включването на активно вещество в приложение I.
- 3 Считано от 14 юни 2011 г., Директива 91/414 е отменена 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).
- 4 Член 80, параграф 1, буква а) от преходните разпоредби от Регламент № 1107/2009 предвижда, че Директива 91/414 продължава да се прилага по отношение на процедурата и условията за одобрение за активни вещества, за които в съответствие с член 6, параграф 3 от посочената директива е прието решение преди 14 юни 2011 г.

Регламент (ЕО) № 1490/2002

- 5 Регламент (ЕО) № 1490/2002 на Комисията от 14 август 2002 година за определяне на допълнителни подробни правила за изпълнение на третия етап на работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414 и за изменение на Регламент (ЕО) № 451/2000 (ОВ L 224, 2002 г., стр. 23; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 45, стр. 32) се отнася до непрекъснатото оценяване на активните вещества.
- 6 Членове 10—13 от Регламент № 1490/2002 определят процедурата по оценяване на активните вещества. Във връзка с това държава членка докладчик, определена за всяко вещество, извършва оценка и изготвя доклад, в който препоръчва на Европейската комисия да включи активното вещество в приложение I към Директива 91/414, или да не го включва. Посочената държава членка изпраща проект на доклада за оценка на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ). След като получи проекта на доклад за оценка, предаден му от държавата членка докладчик, ЕОБХ го изпраща на държавите членки. ЕОБХ оценява проекта и изпраща на Комисията становище относно съответствието на активното вещество с изискванията за безопасност на Директива 91/414. След като получи това становище, Комисията представя проект на доклад за преразглеждане на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, създаден с член 58 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 2002 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 8, стр. 68).

- 7 Член 116 от Регламент № 1490/2002 предвижда процедура по оценка на активни вещества, които нямат вредни въздействия.

Регламент № 1107/2009

- 8 Съображение 3 от Регламент № 1107/2009 отменя и заменя Директива 91/414, считано от 14 юни 2011 г., предвид натрупания при прилагането на тази директива опит и на новите научно-технически постижения.
- 9 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.
- 10 Член 4 от посочения регламент предвижда критерии за одобряване на активни вещества на продукти за растителна защита.
- 11 В съответствие с член 5 от Регламент № 1107/2009 първото одобрение е валидно за период до 10 години.
- 12 Членове 7—13 от Регламент № 1107/2009 определят процедурата по одобряване на активните вещества. Първо, заявлението за одобрение или за изменение на условията на одобрение на активно вещество се подава от производителя на активното вещество до държава членка, наречена „държавата членка докладчик“. Трябва да се докаже, че активното вещество отговаря на критериите за одобрение, посочени в член 4 (член 7). След това държавата членка докладчик изготвя и представя на Комисията, заедно с копие до ЕОБХ, доклад, наричан „проект на доклад за оценка“, в който се оценява дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 (член 11). След като получи проекта на доклад за оценка, предаден му от държавата членка докладчик, ЕОБХ го изпраща на останалите държави членки. След изтичане на срока, предвиден за представяне на писмени забележки, ЕОБХ приема заключение, предвид съвременните научно-технически познания и като използва наличните към момента на подаване на заявлението ръководства, дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4. Органът съобщава заключението си на заявителя, на държавите членки и на Комисията, като предоставя достъп на обществеността до него (член 12). Накрая, след получаване на заключението на ЕОБХ Комисията представя на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните доклад, наричан „доклад за преразглеждане“, и проект за регламент, като взема предвид проекта на доклад за оценка от държавата членка докладчик и заключението на ЕОБХ. На заявителя се предоставя възможност да представи забележки по доклада за преразглеждане (член 13).
- 13 Членове 14—20 от Регламент № 1107/2009 се отнасят до подновяването на одобрението на активните вещества. Одобрението на активно вещество се подновява при подадено заявление от производител на активното вещество до държава членка не по-късно от три години преди изтичането на одобрението, ако се установи, че са изпълнени критериите за одобрение, предвидени в член 4 от посочения регламент (член 14, параграф 1 и член 15, параграф 1). При подаване на заявление за подновяване на одобрението заявителят посочва новите данни, които възнамерява да представи, и доказва, че те са необходими предвид изискванията за данните или критериите, които не са били приложими към момента на последното одобрение на активното вещество, или поради това че заявлението му се отнася до изменение на одобрението (член 15, параграф 2). Същевременно заявителят следва да представи график за всички нови и текущи проучвания (член 15, параграф 2). Регламент, приет в съответствие с процедурата по

регулиране, посочена в член 79, параграф 3 от Регламент № 1107/2009, предвижда, че одобрението на дадено активно вещество се подновява и когато е целесъобразно, при спазване на условията и ограниченията, или одобрението на дадено активно вещество не се подновява (член 20, параграф 1).

- 14 Член 21 от Регламент № 1107/2009 се отнася до преразглеждането на одобрението на активно вещество. По силата на този член Комисията може по всяко време да преразгледа одобрението на активно вещество. Тя взема под внимание искането на държава членка да се преразгледа одобрението на активно вещество предвид нови научно-технически познания и данни от наблюдението. Ако предвид новите научно-технически познания Комисията счита, че има основание да се смята, че веществото вече не отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4, или че не е предоставена необходимата допълнителна информация, тя информира за това държавите членки, ЕОБХ и производителя на активното вещество, като определя срок, в който производителят да представи забележките си. В тази процедура по преразглеждане Комисията може да поиска становището на държавите членки и на ЕОБХ, който има задължението да ѝ съобщи своето становище или резултатите от своята работа. Когато стигне до заключението, че дадено активно вещество вече не отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4, Комисията приема регламент за отнемане или изменение на одобрението в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 79, параграф 3 от Регламент № 1107/2009.

Обстоятелствата по спора

- 15 Жалбоподателят, Arysta LifeScience Netherlands BV, е дружество, което разработва, произвежда и продава химически продукти за селското стопанство и фини химически продукти. Съгласно процедурата по Директива 91/414 той отправя уведомление за активното вещество дифлубензурон, инсектицид, използван за третиране на семкови плодове, цитруси, памук, гъби и декоративни растения, както и в горското стопанство и програмите за борба с контрол на ларвите на комарите и популациите от копиринени пеперуди.

Процедура по одобрение на дифлубензурон

- 16 С Директива 2008/69/ЕО от 1 юли 2008 година за изменение на Директива 91/414 на Съвета и включване на клофентезин, дикамба, дифеноконазол, дифлубензурон, имазаквин, ленацил, оксадиазон, пиклорам и пирипроксифен като активни вещества (ОВ L 172, 2008 г., стр. 9) Комисията вписва активното вещество дифлубензурон в приложение I към Директива 91/414 в съответствие с процедурата по оценка, предвидена в член 116 от Регламент № 1490/2002. Съгласно приложението към Директива 2008/69 одобрението на дифлубензурон е валидно до 31 декември 2018 г.
- 17 Съгласно съображение 5 от Директива 2008/69:

„Извършените различни проучвания показват, че за продуктите за растителна защита, съдържащи активните вещества, изброени в приложението към настоящата директива, може да се очаква да удовлетворят като цяло изискванията, предвидени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО, по-специално що се отнася до проучените употреби, описани в доклада за преразглеждане на Комисията. Следователно е уместно в приложение I към посочената директива да се включат активните вещества, изброени в приложението към настоящата директива, за да се гарантира разрешеността за продуктите за растителна защита, които съдържат тези активни вещества, да могат да се издават във всички държави членки в съответствие с разпоредбите на Директива [91/414]“.

- 18 На 22 юни 2010 г. Комисията приема Директива 2010/39/ЕС за изменение на приложение I към Директива 91/414 по отношение на специалните разпоредби относно активните вещества клофентезин, дифлубензурон, ленацил, оксадиазон, пиклорам и пирипроксифен (ОВ L 156, 2010 г., стр. 7). От посочената директива следва, че на 16 юли 2009 г. ЕОБХ представя на Комисията заключенията от оценката на експертите относно дифлубензурон в съответствие с член 12а от Регламент № 1490/2002. Тези заключения са разгледани от държавите членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и са приключени на 11 май 2010 г. под формата на доклади на Комисията за преглед именно на дифлубензурон. Според тези заключения продуктите, съдържащи дифлубензурон, като цяло отговарят на изискванията по член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414.
- 19 Въпреки това, в съответствие със съображение 5 от Директива 2010/39, е необходимо да се получи допълнителна информация по някои конкретни въпроси, по-специално по отношение на дифлубензурон. Съгласно съображение 6 от посочената директива е целесъобразно да се изиска от нотификатора да предостави потвърждаващи данни относно потенциалната токсикологична значимост на примесите и метаболит 4-хлоранилин (наричан по-нататък „РСА“).
- 20 Жалбоподателят е предоставил тези данни през юни 2011 г. Тези данни са оценени от докладващата държава членка, в случая Кралство Швеция, под формата на проект на доклад за оценка. На 20 декември 2011 г. държавата членка докладчик съобщава този проект за забележки на жалбоподателя на другите държави членки и на ЕОБХ.
- 21 След разглеждане на получените забележки Комисията се консултира с ЕОБХ, като поисква от Органа да представи своите заключения относно риска за потребителите, живеещите или преминаващите лица и работниците от експозицията на метаболита при поглъщане на дифлубензурон или експозицията на това вещество. Предвид генотоксичните свойства на РСА, установени въз основа на потвърждаващата информация и предвид канцерогенните свойства на РСА, както и липсата на приемлив праг на експозиция, ЕОБХ за първи път установява опасение относно потенциалната експозиция на РСА като остатъчно вещество. Заключението му е публикувано в EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ, (2012); 10(9): 2870) на 7 септември 2012 г.
- 22 На 16 юли 2013 г. Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните представя ревизиран доклад за дифлубензурон.

Процедура по преразглеждане на дифлубензурон

- 23 На 18 юли 2013 г. Комисията уведомява официално жалбоподателя, че одобрението на дифлубензурон подлежи на преразглеждане по силата на член 21 от Регламент № 1107/2009. Комисията счита, че в контекста на новите научни и технически данни, описани по-горе, са налице признаци, че одобрението на активното вещество дифлубензурон вече не отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент № 1107/2009, по отношение на неговото потенциално вредно въздействие върху човешкото здраве чрез потенциална експозиция на РСА като остатъчно вещество. Тя приканва жалбоподателя да ѝ представи информация относно потенциалната експозиция на РСА като остатъчно вещество и ако експозицията бъде потвърдена, преглед на потенциалната токсикологична значимост.
- 24 На 14 януари 2014 г. жалбоподателят съобщава тази информация на държавата членка докладчик относно дифлубензурон, а именно Кралство Швеция. На 23 юли 2014 г. държавата членка докладчик депозира проект на доклад за оценка на актуализираните данни, в който заключава, че няма риск за потребителите, работниците, живеещите или преминаващите лица от потенциална експозиция на РСА при представителните видове използване на дифлубензурон в семковите плодове (наричан по-нататък „проектът на доклад от юли 2014 г.“). Въпреки това държавата членка докладчик намира за желателно да се подобри чувствителността на

аналитичните методи в продуктите от животински произход, по-специално в сектора на млякото и млечните продукти, получени от говеда, за да се анализират остатъците от РСА с ниска концентрация. На 23 юли 2014 г. държавата членка докладчик представя на другите държави членки, на Комисията и на ЕОБХ резултатите от своята оценка под формата на допълнение към проекта на доклад за оценка. Жалбоподателят също има възможност да представи забележките си по проекта на доклад от юли 2014 г.

- 25 След края на срока, определен за представяне на забележки, държавата членка докладчик прибавя към доклада от юли 2014 г. с две допълнения. В първото допълнение, внесено през ноември 2014 г. (наричано по-нататък „допълнение от ноември 2014 г.“), държавата членка докладчик по същество приема, че няма риск за работниците и за живеещите или преминаващите от потенциалната експозиция на РСА при представителните видове използване на дифлубензурон в семковите плодове. От друга страна, по отношение на потребителите държавата членка докладчик заключава, че „не е в състояние да оцени в достатъчна степен риска“, по-специално поради липсата на валиден метод за измерване на остатъчните вещества от РСА при преживните животни, а именно кози.
- 26 След преглед на забележките, получени в предоставения срок за представяне на забележки, Комисията се консултира с ЕОБХ относно съобщените от жалбоподателя данни, както и оценката на данните от държавата членка докладчик относно потенциалната експозиция на РСА (4-хлороанилин, примеси и метаболит на дифлубензурон) като остатъчно вещество и оценката на потенциалната токсикологична значимост. Комисията изисква от ЕОБХ да представи заключенията си до крайния срок 28 август 2015 г.
- 27 Във второто допълнение, внесено през юли 2015 г. след две заседания през май и юни 2015 г. (наричано по-нататък „допълнението от юли 2015 г.“), държавата членка докладчик заключава, че „не е било възможно да стигне до заключение, че очакваното излагане на РСА [не предизвиквало] особено безпокойство за потребителите“. Посочената държава членка счита, че преди да се направят заключения относно безопасността на потребителите, е необходимо да се разгледат остатъчните вещества от РСА при преживните животни посредством подходящо примерно проучване в съответствие с действащите насоки. Според заключителното становище на държавата членка докладчик „експозицията на РСА трябва да се разглежда като обезпокоителна предвид невъзможността да се определи праг на генотоксично канцерогенно вещество“.
- 28 На 19 август 2015 г. жалбоподателят представя научна документация пред ЕОБХ. С писмо от 24 август 2015 г. ЕОБХ посочва на жалбоподателя, че не е предвидено в случая на жалбоподателя нотификаторът да прави допълнителни забележки в хода на висящата процедура пред него. Освен това в същото писмо ЕОБХ уведомява жалбоподателя, че Комисията го приканва да представи забележките си по становището на ЕОБХ на по-късен етап от процедурата.
- 29 В заключенията си от 27 август 2015 г., публикувани на 11 декември 2015 г., ЕОБХ приема, че „потенциалната експозиция на РСА под формата на остатъчни вещества (т.е. за потребителите или за работниците и преминаващите или живеещи лица) следва[ло] да се разглежда като обезпокоителна предвид невъзможността да се определи хипотетичен праг на генотоксично канцерогенно вещество (наричано по-нататък „заключението на ЕОБХ от 2015 г.“). В същия документ се споменава и следното:

„[Д]аден въпрос се приема за критично обезпокоителен, когато поради липса на информация не е могло оценката на по-високо равнище да бъде завършена и когато направената на най-ниското равнище оценка не позволява да се заключи, че поне за един от представителните видове

използване може да се очаква продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, да няма никакво вредно въздействие върху здравето на човека или на животните или върху подпочвените води, нито каквото и да е неприемливо влияние върху околната среда“.

- 30 На 9 септември 2015 г. Комисията прикани заявителя да представи своите забележки относно заключението на ЕОБХ от 2015 г. до 7 октомври 2015 г. Жалбоподателят отговаря в посочения срок.
- 31 На 9 октомври 2015 г. заявителят иска от Комисията да покани ЕОБХ да разгледа забележките и данните, представени на 20 август и на 7 октомври 2015 г., и да потвърди, че заключението на ЕОБХ няма да стане окончателно, докато тези забележки не бъдат разгледани. Комисията отхвърля това искане на 21 октомври 2015 г., като посочва, че заявителят е имал възможност да представи подходящи забележки, които са били взети предвид при прегледа, извършен от ЕОБХ, Комисията и държавите членки. Комисията също така посочва, че съгласно редовната процедура по представяне на забележки в процедурата по преразглеждане на одобрението на дадено активно вещество жалбоподателят може да прави забележки единствено относно оценката, извършена от държавата членка докладчик.
- 32 На 20 септември 2016 г. Комисията съобщава проекта на доклад за преглед на жалбоподателя и го приканва да представи забележките си. Жалбоподателят ги представя в писмото си от 29 септември 2016 г. В своя проект на доклад за преглед Комисията предлага да се запази одобрението на дифлубензурон, но да се ограничи неговото използване само върху неядивни култури (наричан по-нататък „проектът на доклад за преглед“). Жалбоподателят изразява несъгласие с това ограничение и препоръчва да се изчака или да се запази действащото одобрение до приключване на пълната преоценка на дифлубензурон в контекста на процедурата по подновяване, образувана на неуточнена дата преди декември 2015 г. Той също така информира Комисията, че ново проучване, в което се посочва генотоксичността на РСА, ще бъде налично в близко бъдеще и ще бъде съобщено на държавата членка докладчик по процедурата по подновяване на одобрението за дифлубензурон.
- 33 На 11 ноември 2016 г. жалбоподателят изпраща електронно писмо до Комисията, в което критикува нейния подход към оценката на генотоксичността и канцерогенността, приета от ЕОБХ. Жалбоподателят изтъква проблемите, установени от European Crop Protection Association (Европейска асоциация за защита на културите (ЕСРА) по повод посочената оценка, и се позова на намерението на Комисията да възложи на ЕОБХ нов мандат за преразглеждане на подхода му за оценка на генотоксичността и канцерогенността на активните вещества, примесите и метаболитите.
- 34 На 8 декември 2016 г. Комисията отговаря на електронните писма на жалбоподателя от 29 септември и 11 ноември 2016 г. По-специално, Комисията информира жалбоподателя, че забележките му по проекта на доклада за преглед са били съобщени на всички държави членки и че службите ѝ са анализирали подробно тези забележки. Впоследствие Комисията отговаря на основните въпроси, повдигнати от жалбоподателя.
- 35 На 8 март 2017 г. жалбоподателят изпраща електронно писмо до Комисията, с което я информира за завършването на изследването за токсичност на РСА върху трансгенни гризачи, известно като „Essai de mutation in vivo au locus cII sur des rats transgéniques F344 Big Blue® et analyse micronucléique du sang périphérique“ от 28 февруари 2017 г. (наричано по-нататък „проучването RTG“), и съобщението си до държавата членка докладчик в рамките на процедурата по подновяване на одобрението на дифлубензурон, като прилага и резюме на това изследване. По-специално, жалбоподателят посочва, че резултатите от проучването RTG са потвърдили, че РСА няма генотоксичен начин на действие, което би имало за последица, че заключението на ЕОБХ по процедурата по преразглеждане не би било научно обосновано. В същото електронно писмо, като се има предвид фактът, че не е било възможно да се разгледа

проучването RTG в процедурата на преглед поради напредналия му етап, жалбоподателят иска от Комисията да изчака резултата от прегледа на всички данни, извършен от държавата членка докладчик в процедурата по подновяване на одобрението, преди да вземе решение относно дифлубензурон.

- 36 Комисията отговаря с електронно писмо от 10 март 2017 г., като посочва на заявителя, че резюмето на проучването RTG ще бъде съобщено на всички държави членки. По-специално, тя приема, че съобщаването на данните, предоставени от заявителя по процедурата по подновяване на одобрението, не следва да забавя процеса на вземане на решения в контекста на прегледа съгласно член 21 от Регламент № 1107/2009.
- 37 На 20 март 2017 г. заявителят потвърждава искането си за отлагане на обсъждането за дифлубензурон до приключване на прегледа в рамките на процедурата по подновяване на одобрението. На 3 май 2017 г. Комисията отхвърля това искане. По-специално, Комисията посочва, че именно в интерес на безопасността на потребителите към този момент е решила да действа и да не изчака решение относно разглеждане на проучването RTG в контекста на процедурата по подновяване.
- 38 На 23 март 2017 г. Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите дава положително становище по проекта на доклада за преглед на дифлубензурон.
- 39 На 18 май 2017 г. Комисията приема Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/855 от 18 май 2017 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на условията за одобрение на активното вещество дифлубензурон (ОВ L 128, 2017 г., стр. 10, наричан по-нататък „спорният регламент“). В посочения регламент Комисията достига до заключение, че експозицията на потребителите на РСА не може да бъде изключена освен чрез налагане на допълнителни ограничения и че приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент № 1107/2009 по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 2011 г., стр. 1) следва да бъде съответно изменено, за да се ограничи използването на дифлубензурон до неядивни култури.

Процедура по подновяване на дифлубензурон

- 40 На неуточнена дата преди декември 2015 г. жалбоподателят подава искане за подновяване на одобрението на дифлубензурон преди изтичане на срока през декември 2015 г. в съответствие с член 15 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- 41 Определената за докладчик държава членка за преразглеждане на подновяването на одобрението на дифлубензурон е Гърция.
- 42 На 29 юли 2016 г. Гърция обявява за допустимо досието на дифлубензурон съгласно член 8, параграф 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 година за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 (ОВ L 252, 2012 г., стр. 26). Посоченото досие включва проучването RTG. Заключение от изследването е следното:

„Резултатите от изследването [RTG], разгледани в настоящия документ, представят надеждни и солидни доказателства, че РСА няма генотоксична канцерогенност и че туморогенността му се дължи на хронична хематотоксичност с NOAEL [ниво без наблюдаван неблагоприятен ефект] (0,5 mg/kg телесно тегло на ден). Данните за честотата на мутантите на Big Blue®, предоставени в настоящия доклад, отменят евентуалните опасения и по отношение на положителните

резултати, отчетени преди това в изпитванията за клетъчни мутации при салмонела и бозайници, и доказват, че последователните мутации не играят роля по отношение на канцерогенността на РСА или анилина“.

- 43 От протокола на заседанието от 19 януари 2017 г. между жалбоподателя и гръцките органи е видно, че последните са потвърдили, че завършването на доклада за оценка във връзка с подновяването на одобрението е било предвидено за октомври 2017 г. Впоследствие, на неуточнена дата, гръцките органи уведомяват Комисията, че докладът ще бъде изготвен през януари 2018 г. На етапа на изготвяне на своята защита Комисията приема, че срокът на одобрението на дифлубензурон в рамките на процедурата по подновяване на одобрението следва да бъде продължен най-малко с шест месеца, т.е. до 30 юни 2019 г. Въпреки това в отговора си на въпрос, поставен от Общия съд в контекста на процесуално-организационните действия, Комисията посочва, че проектът на доклад е бил представен от Гърция едва на 20 март 2018 г., така че одобрението на активното вещество дифлубензурон е било продължено до 31 декември 2019 г. по причини извън контрола на жалбоподателя в съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1796 на Комисията от 20 ноември 2018 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на продължаването на срока на одобрение на активните вещества амидосулфурон, бифенокс, хлорпирифос, хлорпирифос-метил, клофентезин, дикамба, дифенокназол, дифлубензурон, дифлуфеникан, димоксистробин, феноксапроп-Р, фенпропидин, ленацил, манкоцеб, мекопроп-Р, метирам, никосулфурон, оксамил, пиклорам, пиракlostробин, пирипроксифен и тритосулфурон (ОВ L 294, 2018 г., стр. 15).

Производството и исканията на страните

- 44 На 27 юли 2017 г. жалбоподателят подава настоящата жалба в секретариата на Общия съд.
- 45 С отделна молба, подадена в секретариата на Общия съд на 4 септември 2017 г., жалбоподателят иска като обезпечителна мярка да бъде допуснато спиране на изпълнението на спорния регламент.
- 46 С определение от 22 юни 2018 г., Arysta LifeScience Netherlands/Комисия (T-476/17 R, EU:T:2018:407), председателят на Общия съд отхвърля молбата за допускане на обезпечение и не се произнася по съдебните разноски.
- 47 По предложение на съдията докладчик Общият съд (четвърти състав) решава да започне устната фаза на производството и в рамките на процесуално-организационните действия, предвидени в член 89 от Процедурния правилник на Общия съд, поставя въпроси на страните. Страните отговарят в поставения срок.
- 48 Устните състезания и отговорите на страните на поставените от Общия съд въпроси са изслушани в съдебното заседание, проведено на 12 февруари 2019 г.
- 49 Жалбоподателят моли Общия съд:
- да отмени спорния регламент,
 - да осъди Комисията да заплати съдебните разноски.
- 50 Комисията моли Общия съд:
- да отхвърли жалбата,

– да осъди жалбоподателя да заплати разноските по производството.

От правна страна

51 В подкрепа на жалбата си жалбоподателят изтъква по същество четири правни основания, изведени, на първо място, от явна грешка в преценката, на второ място, от злоупотреба с власт, на трето място, от нарушаване на правото на защита и на принципа на добра администрация, и на четвърто място, от нарушаване на принципа на пропорционалност.

По твърденията за нови основания

52 По време на съдебното заседание Комисията посочва, че изглежда, че в съдебното заседание жалбоподателят е предявил две нови основания, изведени, на първо място, от недостатъчната научна обосновааност за започване на процедура по преразглеждане на одобрението на дифлубензурон в съответствие с член 21 от Регламент № 1107/2009, и на второ място, от нарушение на принципа на предпазливост. Според Комисията тези основания следва да бъдат обявени за недопустими.

53 Поканен да отговори на тези твърдения на Комисията, жалбоподателят посочва, от една страна, че не е оспорил причините, поради които Комисията е започнала въпросната процедура по преразглеждане, а начинът, по който тази процедура е била проведена. От друга страна, що се отнася до принципа на предпазните мерки, той се позовава на този принцип в отговор на защитата на Комисията, без да изтъква отделно основание относно нарушаването на този принцип.

54 Следва също да се отбележи, както е видно от устното изложение на представителя на жалбоподателя в съдебното заседание, че забележките на жалбоподателя относно научната обосновааност за започване на процедура по преразглеждане на дифлубензурон съгласно член 21 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 са предоставени в отговор на поканата на Общия съд като част от процесуално-организационните действия да се произнесе в съдебното заседание относно значението в случая на съображенията, изложени в точки 88—90 от решение от 17 май 2018 г., BASF Agro и др./Комисия (T-584/13, EU:T:2018:279).

55 Що се отнася до твърденията на жалбоподателя относно принципа на предпазните мерки, налага се констатацията, че представителят на жалбоподателя ги е изтъкнал в съдебното заседание в отговор на два въпроса, поставени от Общия съд.

56 От гореизложеното следва, че доводите, изтъкнати от жалбоподателя в съдебно заседание, са доводи в подкрепа на съществуващи основания и поради това са допустими.

57 Най-напред следва да се разгледа третото основание.

По третото основание, изведено от нарушение на правото на защита и на принципа на добра администрация

58 Жалбоподателят твърди, че не е бил в състояние да представи своевременно и ефективно своята гледна точка в хода на цялата процедура по преразглеждане. В това отношение жалбоподателят твърди, че е имал възможност да представи забележките си по проекта на доклад за оценка от юли 2014 г., в който държавата членка докладчик относно прегледа на дифлубензурон (Швеция) заключава, че РСА не представлява никакъв риск. От друга страна, той нямал възможност да отправи забележки, след като посочената държава членка променила заключенията си, направени в допълненията от ноември 2014 г. и от юли 2015 г., като се има предвид, че не е

било възможно да се направи достатъчна оценка на риска за потребителите (допълнение от ноември 2014 г.) и следователно да се заключи, че предполагаемата експозиция на РСА не е повдига опасения за потребителите (допълнение от юли 2015 г.). Според жалбоподателя заключенията, направени в допълненията от ноември 2014 г. и от юли 2015 г., се отнасяли до решаващия период от процедурата по преразглеждане на одобрението на дифлубензурон и било по-трудно те да бъдат изменени при последваща процедура.

- 59 Комисията оспорва доводите на жалбоподателя.
- 60 Уместно е да се припомни, че зачитането на правото на защита във всяко започнало срещу дадено лице производство, което може да завърши с увреждащ акт, представлява основен принцип на правото на Съюза, който трябва да бъде гарантиран дори при липсата на каквато и да е правна уредба относно процедурата. Този принцип изисква адресатите на решения, които засягат чувствително техните интереси, да бъдат поставени в състояние да изложат по полезен начин своята гледна точка (вж. в този смисъл решение от 15 юни 2006 г., *Dokter и др.* C-28/05, EU:C:2006:408, т. 74 и цитираната съдебна практика).
- 61 В съответствие с член 21, параграф 1, втора алинея от Регламент № 1107/2009 по време на преразглеждането на одобрението на дадено активно вещество Комисията следва да предостави на производителя на веществото срок, за да му позволи да изложи забележките си.
- 62 В разглеждания случай в хода на процедурата по преразглеждане на одобрението на дифлубензурон жалбоподателят е можел да представи забележките си четири пъти: на първо място, относно писмото на Комисията от 18 юли 2013 г., с което го уведомява за преразглеждането на одобрението на дифлубензурон съгласно член 21 от Регламент № 1107/2009 (вж. т. 23 и 24 по-горе), на второ място, във връзка с проекта на доклад от юли 2014 г. на държавата членка докладчик (вж. т. 24 по-горе), на трето място, във връзка със заключението на ЕОБХ от 2015 г. (вж. т. 30 по-горе) и на четвърто място, относно проекта на доклад за преразглеждане (вж. т. 32 по-горе).
- 63 При тези обстоятелства, след цялостна оценка на процедурата по преразглеждане на дифлубензурон, Комисията не може да бъде упрекната, че не е дала възможност на жалбоподателя да изложи своевременно становището си в хода на тази процедура.
- 64 Въпреки това жалбоподателят упреква Комисията, че не го е поканила да представи забележките си по допълненията от ноември 2014 г. и от юли 2015 г., които са съществено различни в сравнение с проекта на доклада на държавата членка докладчик от юли 2014 г. Действително в проекта на доклад от юли 2014 г. държавата членка докладчик е приела, че няма опасност от потенциалното излагане на потребителите, работниците и преминаващите или живеещите на РСА в контекста на представителното използване на дифлубензурон в семкови плодове (вж. т. 24 по-горе). От друга страна, в допълненията от ноември 2014 г. и от юли 2015 г. държавата членка докладчик е приела, че не е възможно да се оцени в достатъчна степен рискът за потребителите (вж. т. 25 по-горе) и следователно да се заключи, че тази експозиция не е особено обезпокоителна за последните предвид невъзможността да се определи праг на генотоксично канцерогенно вещество (вж. т. 27 по-горе).
- 65 На първо място, следва да се отбележи, че заключенията, направени както в проекта на доклада от юли 2014 г., така и в допълненията от ноември 2014 г. и от юли 2015 г., са били само част от даден етап на процедурата по преразглеждане на дифлубензурон, а именно оценката от държавата членка докладчик на представената от жалбоподателя информация относно потенциалната експозиция на потребителите на РСА като остатъчни вещества (вж. т. 24, 25 и 27 по-горе). В настоящия случай, както е отбелязано в точка 62 по-горе, жалбоподателят е бил изслушан както преди, така и след този етап.

- 66 Въпреки това заявителят счита, че представянето на неговите наблюдения на по-късен етап от процедурата, а именно след оценката от държавата членка докладчик, станало твърде късно, за да може евентуално да се отстранят опасенията, изразени в посочените документи.
- 67 В това отношение следва да се отбележи, че жалбоподателят не представя какъвто и да било осезаем елемент в подкрепа на твърдението си, че не би било възможно да се променят заключенията, направени в допълнението от юли 2015 г. на по-късен етап от процедурата.
- 68 На второ място, следва да се отбележи, че въпреки съществено различния им характер в сравнение с проекта на доклад от юли 2014 г. по въпроса за потенциалната експозиция на потребителите на РСА заключенията, направени от държавата членка докладчик в допълненията от ноември 2014 г. и от юли 2015 г. (вж. т. 25 и 27 по-горе), не могат да се разглеждат като поставящи нови опасения, за които жалбоподателят не е бил информиран преди това и за които следователно е трябвало да бъде изслушан отново след приемането на тези допълнения.
- 69 Действително съгласно допълненията от ноември 2014 г. и от юли 2015 г. наличието на опасения относно експозицията на потребителите на РСА се основава на генотоксичността на РСА и на невъзможността да се оцени в достатъчна степен рискът за потребителите от експозиция на посоченото вещество. От досието обаче става ясно, че опасенията относно генотоксичните свойства на РСА са били добре известни на жалбоподателя от няколко години. Например, след като ЕОБХ е изразил загриженост относно потенциалната експозиция на РСА като остатъчно вещество през 2012 г. (вж. т. 21 по-горе), през 2013 г. жалбоподателят е приканен в съответствие с член 21 от Регламент № 1107/2009 да предостави относима информация най-късно до януари 2014 г. (вж. т. 23 по-горе).
- 70 В това отношение жалбоподателят прави разлика, от една страна, между установяването на „опасение“ през 2012 г. (вж. т. 21 по-горе) и от друга страна, констатацията за „риск“ през 2014 г. (вж. т. 25 по-горе). Приканен в съдебното заседание да изясни този довод, жалбоподателят потвърждава, че е съществувало „опасение“ към момента на образуване от Комисията на процедурата по преразглеждане на член 21 от Регламент № 1107/2009, а именно през 2013 г. (вж. т. 23 по-горе). Според жалбоподателя обаче подобно опасение обаче не би било достатъчно през 2015 г., за да се продължи и приключи тази процедура. Следователно в случая това опасение се превърнало в „риск“ вследствие приемането от държавата членка докладчик на допълнението от ноември 2014 г. (вж. т. 25 по-горе), така че към този момент жалбоподателят е трябвало да може да упражни правото си на защита.
- 71 От една страна, що се отнася до довода на жалбоподателя, изведен от разликата в настоящия случай между две опасения — първото, посочено от ЕОБХ през 2012 г. (вж. т. 21 по-горе), а второто, установено през 2014 г. с приемането на допълнението от ноември 2014 г. (вж. т. 25 по-горе), се налага констатацията, че предметът на двете опасения е един и същ. В действителност от допълнението от ноември 2014 г. следва, че опасението винаги е било свързано с потенциалната експозиция на РСА като остатъчно вещество (вж. т. 25 по-горе). Това опасение вече е посочено от ЕОБХ през 2012 г. (вж. т. 21 по-горе).
- 72 От друга страна, що се отнася до официалното наименование „опасение“ или „риск“ в съответните документи, следва да се отбележи, че важното за одобрението на дадено активно вещество, както по същество изтъква Комисията в съдебното заседание, е „дали може да се очаква, че предвид съвременните научно-технически познания“ продуктите за растителна защита, съдържащи активното вещество, отговарят на изискванията, предвидени в член 4 от Регламент № 1107/2009.

- 73 Жалбоподателят не е предоставил по-подробни обяснения, позволяващи да се разбере точно с какво двете опасения — първото, посочено от ЕОБХ през 2012 г., а второто, установено през 2014 г. с приемането на допълнението от ноември 2014 г., били различни и по каква причина следва да бъдат разграничавани чрез наименованието им. Тези доводи, изведени от съществуването на различие между тези опасения и официалното наименование, съдържащо се в съответните документи, не могат да бъдат приети.
- 74 На последно, трето място, както посочва Комисията, за да обоснове правото си да бъде изслушан конкретно по заключенията, направени в допълненията от ноември 2014 г. и от юли 2015 г., жалбоподателят не се позовава на нова относима научна информация, която да може да обори тези заключения.
- 75 Тази констатация не може да бъде поставена под въпрос поради позоваването на жалбоподателя, от една страна, на забележките му от 19 август 2015 г. относно допълнението от юли 2015 г. и от друга страна, на проучването RTG. Както посочва жалбоподателят в съдебното заседание, в забележките му от 19 август 2015 г. не е била споменат въпросът за генотоксичността на РСА, докато съгласно заключението в допълнението от юли 2015 г. „експозицията на РСА трябва да се разглежда като обезпокоителна предвид невъзможността да се определи праг на генотоксично канцерогенно вещество“. Що се отнася до проучването RTG, то не било релевантно за доказването на необходимостта от изслушване на жалбоподателя след приемането на допълнението от юли 2015 г., доколкото първите сведения за съществуването на такова изследване са съобщени от жалбоподателя едва през септември 2016 г. и доколкото резюмето на това изследване е представено от жалбоподателя едва през 8 март 2017 г.
- 76 Следователно третото основание трябва да бъде отхвърлено и да бъдат разгледани другите основания за обжалване. В това отношение Общият съд ще разгледа на първо място второто основание, изведено от превишаване на правомощията.

По второто основание, изведено от превишаване на правомощията

- 77 Жалбоподателят изтъква, че Комисията е приела спорния регламент вследствие превишаване на правомощията, като е предложила да се класифицира РСА като генотоксичен агент *in vivo* в процедурата по преразглеждане. Във връзка с това заявителят уточнява, че Европейската агенция по химикали (ЕСНА) е органът, който по закон отговаря за класифицирането или прекласифицирането на веществата съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетиранието и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 2008 г., стр. 1).
- 78 Жалбоподателят припомня, че съгласно Регламент № 1272/2008 процедурата по класифициране трябва да започне с предложение от компетентен орган на държава членка до ЕСНА и че тази процедура предвижда активното участие на съответната страна, като предлага допълнителни процесуални гаранции като например правото на допитване и възможността да представи своите коментари на комитета за оценка на риска на ЕСНА.
- 79 Комисията оспорва доводите на жалбоподателя. Според нея това основание е ирелевантно и при всички положения приемането на спорния регламент не представлява превишаване на правомощията.
- 80 Следва да се отбележи, че от спорния регламент не следва, че Комисията или ЕОБХ официално са „класифицирали“ метаболита РСА като генотоксичен агент или че официално са предложили да го „класифицират“ като такъв в контекста на процедура по преразглеждане на активното вещество дифлубензурон съгласно член 21, параграф 2 от Регламент № 1107/2009.

- 81 Комисията посочва, че генотоксичността не представлява отделен клас опасност и че информацията за генотоксичния потенциал на дадено вещество е един от факторите, които правят възможно класифицирането на веществото в класовете на опасност „мутагенност на зародишните клетки“ или „канцерогенност“. Комисията изтъква, че РСА вече е класифицирано като канцерогенно вещество от категория 1В, като този въпрос не се оспорва от жалбоподателя.
- 82 В това отношение следва да се отбележи, че както становището на ЕОБХ от 2015 г., така и спорният регламент посочват единствено, че РСА има генотоксични свойства.
- 83 С оглед на гореизложеното второто основание, изведено от превишаване на правомощията, трябва да бъде отхвърлено като необосновано.

По първото основание, изведено от явна грешка в преценката, както и по четвъртото основание, изведено от нарушение на принципа на пропорционалност

- 84 Първото основание, изведено от явна грешка в преценката, се разглежда заедно с четвъртото основание, изведено от нарушението на принципа на пропорционалност. В действителност основанието, изведено от нарушението на принципа на пропорционалност, и основанието, изведено от явна грешка в преценката, се припокриват, доколкото жалбоподателят изтъква по-специално в рамките на последното основание наличието на грешка, изведена от неразумния и непропорционален характер на приемането на спорния регламент, без да се изчака резултатът от процедурата по подновяване на одобрението на дифлубензурон.

Предварителни бележки по обхвата на съдебния контрол

- 85 Съгласно съдебната практика, на Комисията трябва да бъде признато широко право на преценка, за да може ефективно да преследва възложените ѝ цели с Регламент № 1107/2009 и предвид комплексните техническите оценки, които трябва да извършва (вж. в този смисъл решения от 18 юли 2007 г., *Industrias Químicas del Vallés/Комисия*, С-326/05 Р, ЕУ:С:2007:443, т. 74 и 75 и от 6 септември 2013 г., *Sergo Europe/Комисия*, Т-483/11, непубликувано, ЕУ:Т:2013:407, т. 38). Това по-специално се отнася за решенията, свързани с управлението на риска, които тя трябва да взема при прилагането на този регламент.
- 86 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, ЕУ:С:1979:14, т. 5, от 22 октомври 1991 г., *Nölle*, С-16/90, ЕУ:С:1991:402, т. 12 и от 9 септември 2008 г., *Bayer CropScience и др./Комисия*, Т-75/06, ЕУ:Т:2008:317, т. 83).
- 87 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 спорния 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 решение от 12 декември 1996 г., *AIUFFASS и АКТ/Комисия*, Т-380/94, ЕУ:Т:1996:195, т. 59). 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*, Т-475/07, ЕУ:Т:2011:445, т. 152; вж. също в този смисъл решение от 15 октомври 2009 г., *Enviro Tech (Europe)*, С-425/08, ЕУ:С:2009:635, т. 47).

- 88 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).
- 89 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).

По явните грешки в преценката

- 90 Жалбоподателят упреква Комисията, че е допуснала две основни грешки, от една страна, като е приела спорния регламент, без да изчака резултата от процедурата по подновяване на одобрението на дифлубензурон, и от друга страна, като не е разгледала внимателно и безпристрастно всички относими данни по случая.

– По грешката, изведена от неразумния и непропорционален характер на приемането на спорния регламент, без да се изчака резултатът от процедурата по подновяване на одобрението на дифлубензурон

- 91 Жалбоподателят поддържа, че Комисията е приела спорния регламент неоснователно и непропорционално, доколкото е прекратила процедурата по преразглеждане на одобрението на дифлубензурон, без да чака резултата от процедурата по подновяване на разрешението за това вещество, предвидена в член 14 от Регламент № 1107/2009.
- 92 В този контекст, както твърди самият жалбоподател, той не оспорва факта, че Комисията е провела две паралелни процедури, всяка от които за оценка на генотоксичния потенциал на РСА под формата на остатъчно вещество. По същество жалбоподателят упреква Комисията в това, че в процедурата по преразглеждане не е взела предвид наличните нови данни, по-специално проучването RTG, което би потвърдило липсата на генотоксичен потенциал, а това трябвало да накара Комисията да спре процедурата по преразглеждане на одобрението на дифлубензурон до приключване на процеса по подновяване на одобрението.
- 93 В това отношение, най-напред, трябва да се установи, че Регламент № 1107/2009 не предвижда каквато и да е връзка между процедурите по преразглеждане и подновяване, които са уредени съответно в членове 21 и 14—20.
- 94 На следващо място, следва да се отбележи, без това да се оспорва от жалбоподателя, че на 8 март 2017 г., в рамките на процедурата по преразглеждане, жалбоподателят е съобщил на Комисията „резюме на данните“ от изследването на RTG, а не самото изследване. В отговорите си по процесуално-организационните действия Комисията посочва, че тъй като е получила само резюме на изследването на RTG, не е имала възможност да го разгледа преди приключването на процедурата по преразглеждане. Видно от преписката, самото проучване е представено в контекста на текуща процедура по евентуално подновяване на одобрението на дифлубензурон (вж. т. 42 по-горе).

- 95 Въпреки това Комисията счита, че при всички положения е щяло да бъде непропорционално и несъответстващо на разпоредбите на Регламент № 1107/2009, както и на целта му да гарантира високо равнище на защита на здравето на хората, да се изчака резултатът от процедурата на подновяване на одобрението на дифлубензурон.
- 96 В действителност, видно от писмото на Комисията от 3 май 2017 г., изпратено на жалбоподателя в отговор на писмото му от 20 март 2017 г., именно в „интересите на безопасността на потребителите“ тя решила да не чака резултата от процедурата по подновяване на одобрението на дифлубензурон. В същото писмо Комисията посочва също, че опасенията относно РСА са от 2009 г., когато ЕОБХ е установил липсващите данни в това отношение, и че жалбоподателят е имал възможност да представи релевантни данни, от една страна, при оценката на така наречените „потвърждаващи“ данни относно потенциалната токсикологична значимост на примесите и РСА като остатъчно вещество от употребата на дифлубензурон (заключение на ЕОБХ от 2012 г.), и от друга страна, при преразглеждането на одобрението на дифлубензурон (заключение на ЕОБХ от 2015 г.).
- 97 Следва да се отбележи, че изтъкнатите от жалбоподателя доводи не позволяват да се постави под въпрос изборът на Комисията да даде предимство на интереса от безопасността на потребителите и да не изчака резултата от подновяването на одобрението на дифлубензурон и не позволяват да се докаже неразумният и несъразмерен характер на този избор.
- 98 На първо място, жалбоподателят изтъква, че изборът на Комисията да не изчака изхода от процедурата по подновяване на одобрението на дифлубензурон, крие реален риск да бъде наложена несъразмерна тежест както на него, така и на предприятията надолу по веригата и потребителите. Според заявителя, ако процедурата по подновяване на одобрението на дифлубензурон заключи, че проучването RTG потвърждава липсата на генотоксичен потенциал на РСА, спорният регламент следва да бъде изменен, за да се неутрализира правните му последици. Това би означавало, от една страна, че предприятията надолу по веригата, потребителите и самият жалбоподател ще трябва да преразгледат мерките, които са предприели, за да се съобразят с спорния регламент, който е престанал да бъде актуален, и от друга страна, че съответните органи трябва да отделят време и усилия за коригиране на ситуацията.
- 99 В това отношение следва да се припомни, че в член 168, параграф 1 ДФЕС се посочва, че при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза трябва да се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве. Закрилата на общественото здраве има по-голямо значение от икономическите съображения, така че може да оправдае негативните, дори значителни за някои оператори икономически последици (вж. в този смисъл определение от 12 юли 1996 г., Обединено кралство/Комисия, С-180/96 R, EU:C:1996:308, т. 93 и решение от 11 септември 2002 г., Pfizer Animal Health/Съвет, Т-13/99, EU:T:2002:209, т. 456 и 457).
- 100 От спорния регламент обаче следва, че според Комисията информацията, предоставена в хода на процедурата по преразглеждане, не е дала възможност да се докаже, че рисковете от потенциалната експозиция на потребителите на РСА като остатъчно вещество са приемливи. По-специално, тя установява, че наличието на РСА в метаболитния път е доказано в някои растения и животни и не може да бъде изключено при други. От друга страна, според Комисията извършените проучвания са показали, че голяма част от остатъчните вещества от дифлубензурон се преобразуват в РСА при условия, подобни или идентични на процеса на стерилизация на храна, и това преобразуване не може да бъде изключено при битовите практики за обработка. Комисията стига до заключението, че експозицията на потребителите на РСА не може да бъде изключена и че употребата на дифлубензурон следва да бъде строго ограничена до неядивни култури, а културите, третирани с дифлубензурон, следва да не влизат в хранителната верига на хората и на животните.

- 101 При тези обстоятелства Комисията не може да бъде упрекната, че е отдала предимство на интереса на потребителите пред евентуалните икономически или организационни интереси на жалбоподателя, предприятията надолу по веригата, потребителите или компетентните органи.
- 102 На второ място, жалбоподателят твърди, че подновяването на одобрението на дифлубензурон е обвързано със стриктни срокове, така че резултатът от тази процедура да стане известен през октомври 2017 г., приблизително пет месеца след приемането на спорния регламент, и че следователно нямало никаква причина за ускоряване на приключването на преразглеждането, предвидено в член 21 от Регламент № 1107/2009. Освен това в отговор на прогнозата на Комисията относно крайната дата на процедурата по подновяване на одобрението на дифлубензурон, съобщена в хода на настоящото производство пред Общия съд, а именно 30 юни 2019 г., жалбоподателят припомня, че член 3 от спорния регламент предвижда, че всеки „гратисен период“, предоставен от държавите членки в съответствие с член 46 от Регламент № 1107/2009, изтича най-късно на 8 септември 2018 г. Жалбоподателят е на мнение, че наличието на такъв преходен период, предоставен на държавите членки по-специално при оттегляне или изменение на разрешението на дадено активно вещество, означава, че може да се окаже ненужно да се предприемат каквито и да било мерки само девет месеца след края на този срок.
- 103 В това отношение, както посочва Комисията, въпреки че процедурата по подновяване на одобрението на дифлубензурон следва да спазва ясен график и трябва да бъде приключена най-късно до 31 декември 2018 г., датата на изтичане на първоначалното одобрение на дифлубензурон, се налага констатацията, че в съответствие с член 17 от Регламент № 1107/2009, ако по независещи от заявителя причини изглежда, че одобрението изтича преди приемането на решение за подновяване, Комисията приема решение за удължаване на срока на одобрението, докато не приключи процедурата по подновяване.
- 104 Действието на тази разпоредба прави възможно продължаването на процедурата по подновяване на одобрението на активното вещество поради обстоятелства, настъпили в хода на самата процедура и неизвестни преди това. Следователно преди приемането на спорния регламент не може да се установи със сигурност, че процедурата по подновяване на одобрението на дифлубензурон е щяла да приключи преди 31 декември 2018 г. или дори преди 30 юни 2019 г.
- 105 Освен това, що се отнася до довода на жалбоподателя, че през октомври 2017 г. процедурата по подновяване на одобрението на дифлубензурон е трябвало да приключи по план, следва да се установи, че видно от преписката, към тази дата е било възможно да се очаква единствено резултатът от оценката на това вещество от държавата членка доставчик, а именно Гърция, а не окончателният резултат от процедурата по подновяване.
- 106 Поради това в контекста на неопределения график на провеждане на производството за подновяване на дифлубензурон, описан в точка 43 по-горе, Комисията не може да бъде упрекната, че е отдала предимство на интереса от безопасността на потребителите.
- 107 На трето място, заявителят изразява съмнения относно наличието на действителни опасения от страна на Комисията относно рисковете от експозиция на потребителите на РСА. В това отношение жалбоподателят посочва, че не е била приемана никаква мярка в продължение на две години и половина преди приемането на спорния регламент, макар същият предполагаем риск да е бил установен през ноември 2014 г.
- 108 В това отношение се налага констатацията, че видно от преписката, през ноември 2014 г. държавата членка докладчик в контекста на преразглеждането на дифлубензурон, а именно Швеция, издава първото допълнение към проекта на доклад от юли 2014 г. (вж. т. 24 и 25 по-горе). Едва през юли 2015 г. посочената държава членка приема окончателния доклад за

оценка, който е валидиран в заключението на ЕОБХ около месец по-късно (вж. т. 27 и 29 по-горе). Що се отнася до това заключение, от спорния регламент става ясно, че ЕОБХ е представил заключението си на Комисията едва на 11 декември 2015 г. Вследствие на това Комисията правилно уточнява, че е изминала само около година и половина, а не две години и половина от момента, в който са установени рисковете от експозиция на потребителите на РСА като остатъчни вещества, и приемането на спорния регламент.

- 109 На следващо място, трябва да се разгледа въпросът дали този срок от една година и половина може да постави под въпрос наличието на действителни опасения за безопасността на потребителите, изтъкнати от Комисията като причина да не се чака резултатът от процедурата по подновяване на одобрението на дифлубензурон.
- 110 В случая се налага констатацията, че Комисията посочва различни причини, поради които преразглеждането на дифлубензурон е отнело почти година и половина. В действителност Комисията изтъква, на първо място, няколко заседания на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, т.е. четири заседания през 2015 г., десет заседания през 2016 г. и четири заседания през 2017 г., които били организирани за намиране на решения, които биха получили възможно най-широка подкрепа в рамките на Комитета. На второ място, тя припомня международните си задължения, съгласно които е задължена по-специално да съобщи даден проект на Световната търговска организация (СТО), да предостави срок от 60 дни за забележки и впоследствие да отговори на тези забележки. На трето място, Комисията правилно отбелязва, че действията на жалбоподателя също са допринесли за продължителността на преразглеждането на дифлубензурон след заключението на ЕОБХ от 2015 г., и по-специално оспорването на решението на ЕОБХ да публикува това заключение.
- 111 Следва също така да се подчертае сложността на въпросите, разгледани от Комисията в процедурата на преразглеждане на одобрението на дифлубензурон. За това свидетелства по-специално научното естество на тези въпроси, както и множеството заседания, организирани от Комисията преди приемането на спорния регламент.
- 112 С оглед на гореизложеното и доколкото жалбоподателят не представя конкретни данни, които да поставят под въпрос, от една страна, причините, изтъкнати от Комисията и припомнени в точка 110 по-горе, и от друга страна, сложността на въпросите, разглеждани от Комисията, не може да се приеме, че срокът от година и половина, изтекъл между приемането на спорния регламент и установяването от държавата членка докладчик и ЕОБХ на рисковете, свързани с експозицията на потребителите на РСА, е неразумен. Ето защо жалбоподателят не доказва липса на реални опасения, свързани с безопасността на потребителите, така че Комисията не може да бъде упрекната, че не е изчакала резултата от процедурата по подновяване на одобрението на дифлубензурон.
- 113 На четвърто място жалбоподателят се позовава на случая с друго активно вещество, хлорпирифос, за което Комисията решила да приключи процедурата по преразглеждане съгласно член 21 от Регламент № 1107/2009, тъй като веществото подлежало на пълна преоценка с оглед на евентуалното подновяване на одобрението.
- 114 Следва да се констатира, както посочва Комисията, че обстоятелствата около процедурата за хлорпирифос и за дифлубензурон не са еднакви. В действителност, на първо място, от Регламент (ЕС) 2016/60 на Комисията от 19 януари 2016 година за изменение на приложения II и III към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от хлорпирифос във или върху определени продукти (ОВ L14, 2016 г., стр. 1) следва, че такива максимално допустими граници, приложими за остатъчните вещества (МДГОВ) от хлорпирифос, са определени, докато

по отношение на дифлубензурон, както следва от съображение 14 от спорния регламент, Комисията констатира, че не е възможно да се определят токсикологични референтни стойности за РСА и следователно да се определят безопасни граници на остатъчно вещество.

- 115 На второ място, от Регламент 2016/60 следва, че МДГОВ за хлорпирифос са изменени след получаване на новата проверена информация. Става въпрос, от една страна, за препоръката на ЕОБХ да се намалят тези ограничения за някои продукти и от друга страна, за заключението на референтните лаборатории на Съюза, че техническият прогрес налага поставянето на конкретни граници на определяне за някои стоки или продукти. От друга страна, в случая проучването RTG, на което се позовава жалбоподателят, за да поиска спиране на процедурата по преразглеждане на дифлубензурон до извършване на оценка на това изследване в контекста на процедурата по подновяване на одобрението, съдържа нови научни данни, които по никакъв начин не са били оценени както по време на процедурата по преразглеждане, така и в рамките на процедурата по подновяване на одобрението на дифлубензурон преди приемането на спорния регламент.
- 116 На пето място, в отговор на довода на Комисията, че дадено изследване, като проучването RTG, било поискано през 2009 г. и е трябвало да бъде представено през 2011 г., жалбоподателят твърди, от една страна, че проучването RTG не е било поискано изрично от компетентните органи през 2009 г., и от друга страна, че при всички положения не можел да поиска това изследване през 2009 г. предвид датата на приемане на Насоки № 488 на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) относно изследвания за генни мутации в соматични и зародишни клетки у трансгенни гризачи, а именно 28 юли 2011 г.
- 117 В това отношение следва да се отбележи, че през 2009 г. в контекста на първоначалното одобрение на дифлубензурон Комисията е поискала от жалбоподателя да предостави „потвърждаващи“ данни за потенциалната токсикологична значимост на примесите на РСА като остатъчно вещество от използването на дифлубензурон. Следва да се припомни обаче, че от формулировката и структурата на релевантните разпоредби от Регламент № 1107/2009 следва, че по принцип именно върху подателя на заявлението за одобрение лежи тежестта на доказване, че условията за одобрение по член 4 от Регламент № 1107/2009 са изпълнени. Следователно 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 (решение от 17 май 2018 г., BASF Agro и др./Комисия, Т-584/13, ЕУ:Т:2018:279, т. 86 и 88). В това отношение, по-конкретно от съображение 10 от Регламент 1107/2009, следва, 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 човешкото здраве (вж. в този смисъл решение от 17 май 2018 г., BASF Agro и др./Комисия, Т-584/13, ЕУ:Т:2018:279, т. 87). Освен това принципът е, че именно страната, която се позовава на правна разпоредба, трябва да докаже, че условията за прилагането ѝ са изпълнени (решение от 17 май 2018 г., BASF Agro и др./Комисия, Т-584/13, ЕУ:Т:2018:279, т. 88).
- 118 Макар, както твърди жалбоподателят, приемането на Насоки № 488 на ОИСР относно изследвания за генни мутации в соматични и зародишни клетки у трансгенни гризачи, приети на 28 юли 2011 г., да е било необходимо за осъществяване и представяне на проучването RTG, достатъчно е да се отбележи, че жалбоподателят не посочва никакви обстоятелства, които са му попречили да представи резултатите от проучване на изследванията на химикали след 28 юли 2011 г.
- 119 Освен това от Регламент № 1107/2009 не следва, че компетентните органи, които участват в процедурата по одобрение на дадено активно вещество, са задължени да идентифицират релевантната информация, която заинтересуваното лице трябва да представи. Такова задължение не е предвидено и в процедурата по преразглеждане съгласно член 21 от посочения

регламент, поради което е ирелевантен доводът на жалбоподателят, изтъкнат в съдебно заседание, че необходимостта от проучването RTG била установена за първи път едва в заключението на ЕОБХ от 2015 г., прието в рамките на процедурата по преразглеждане на дифлубензурон.

- 120 Ето защо Комисията не може да бъде упреknата, че не е поискала представянето на специално проучване през 2009 г., като например проучването RTG, в контекста на одобрението на дифлубензурон.
- 121 При липсата на други доводи, поставящи под съмнение избора на Комисията да отдаде предимство на интереса на безопасността на потребителите и да продължи процедурата по преразглеждане, без да изчака резултата от процедурата по подновяване на одобрението на дифлубензурон, се налага констатацията, че Комисията не е допуснала явна грешка в преценката си, като е приела, от една страна, че този интерес обосновава такова решение, и от друга страна, че то е пропорционално.

– По грешката, изведена от липса на внимателно и безпристрастно разглеждане на релевантните данни по случая

- 122 Жалбоподателят поддържа, че Комисията не е разгледала внимателно и безпристрастно всички релевантни данни по случая. В този контекст той изтъква няколко довода.
- 123 На първо място, жалбоподателят твърди, че неоснователно е упрекван, че не е предоставил достатъчно информация в пълното си досие. В този контекст жалбоподателят счита, че не е бил длъжен да отговаря на опасение, което не е било установено и не е изисквало никаква информация. Според жалбоподателя основанията за опасение, свързани с остатъчните вещества от РСА, са били изразени за първи път като риск в допълнението от юли 2015 г. В това отношение той прави разграничение между установяването на „опасение“ през 2012 г. и установяването на „риск“ през 2014 г.
- 124 Следва да се отбележи, че в точки 68 и 71 по-горе е прието, че не трябва да се счита, че в заключенията, направени от държавата членка докладчик в допълненията от ноември 2014 г. и от юли 2015 г. (вж. т. 25 и 27 по-горе), се повдигат нови опасения, за които жалбоподателят не е знаел от няколко години, независимо от формалното им наименование в съответните документи като „опасение“ или „риск“. В действителност от преписката следва, че ЕОБХ е изразил опасения относно потенциалната експозиция на РСА като остатъчно вещество още през 2012 г. Следователно още през 2012 г. жалбоподателят не е можел да пренебрегне загрижеността относно експозицията на РСА под формата на остатъчни вещества и още през 2012 г. е бил длъжен да предостави достатъчно информация в това отношение.
- 125 При всички положения, както вече беше установено в точка 62 по-горе, жалбоподателят все още е можел да представи доводите си след допълнението от юли 2015 г. два пъти, а именно, от една страна, на 7 октомври 2015 г. относно заключението на ЕОБХ от 2015 г. (вж. т. 30 по-горе) и от друга страна, на 29 септември 2016 г. относно проекта на доклад за преразглеждане (вж. т. 32 по-горе).
- 126 Впрочем изглежда, че за първи път в настоящата процедура в съдебното заседание жалбоподателят е упрекнал Комисията, че не е взела предвид забележките му, представени на ЕОБХ на 20 август 2015 г., тъй като жалбоподателят е имал възможност да представи достатъчно забележки в предходната процедура (вж. т. 31 по-горе), и че жалбоподателят е можел само веднъж да представи забележки относно оценката, направена от държавата членка докладчик (вж. т. 31 по-горе). В това отношение жалбоподателят посочва, че не е могъл да представи забележки преди юли 2015 г., тъй като едва през юли 2015 г. въпросът за

остатъчните вещества е бил разгледан като предизвикващ проблеми от държавата членка докладчик (вж. т. 27 по-горе). Без да е необходимо произнасяне по допустимостта му, този довод на жалбоподателя трябва да бъде отхвърлен като неоснователен с оглед на заключенията, направени в точки 74, 75, 124 и 125 по-горе.

- 127 На второ място, жалбоподателят приема, че самата Комисия не е знаела как да оцени генотоксичността и че не съществува каквото и да било съгласие между ЕОБХ и Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) относно генотоксичните и канцерогенните свойства на РСА.
- 128 От една страна, що се отнася до оценката на Комисията за генотоксичността, жалбоподателят се позовава на искане за уточнения и отчитане на няколко аспекта, свързани с оценката на генотоксичността, посочени от Комисията на ЕОБХ, като това свидетелствало за наличието на значителни различия в становищата на някои държави членки, ЕОБХ и заявителите по този въпрос.
- 129 В това отношение, Комисията, без да е опровергана от жалбоподателя, изтъква, че отправеното до ЕОБХ искане, посочено в точка 128 по-горе, се отнася до много ограничен и изключително технически аспект на мерките за мониторинг на различните оценки на генотоксичността, а именно въпроса по какъв начин най-добре да се допълнят *in vitro* изпитванията с изпитвания *in vivo* по по-последователен и стандартизиран начин.
- 130 От друга страна, що се отнася до становището на ЕОБХ и ЕМА относно генотоксичните и канцерогенните свойства на РСА, жалбоподателят се позовава на доклада на ЕМА от 23 юли 2015 г., от който следвало, че може да бъде определен праг за експозиция на РСА и следователно може да бъде направена оценка.
- 131 Налага се обаче констатацията, че от документа „Comments on the rationale for a non-divergent position between EFSA conclusions on 4-chloroaniline (PCA) and EMA’s CHMP/ICH conclusions“ (Забележки, обосноваващи консенсусното положение между заключението на ЕОБХ за 4-хлоранилин (РСА) и заключението на CHMP/ICH на ЕМА), приложен към преписката, става ясно, че двете агенции са потвърдили, от една страна, че по същество между тях няма научно различаващи се становища, тъй като двете агенции приемат, че РСА трябва да се счита за генотоксично и канцерогенно въз основа на наличните към момента данни, и от друга страна, че различните подходи, използвани от двете агенции, се дължат на различния контекст, в който е трябвало да се разгледа РСА.
- 132 Докладът на ЕМА, на който се позовава жалбоподателят, за да докаже, че позицията на ЕМА относно експозицията на РСА била различна от позицията на ЕОБХ, не може да постави под въпрос позициите на ЕОБХ и ЕМА, представени в документа, посочен в точка 131 по-горе. В това отношение е достатъчно да се отбележи, че посоченият документ е издаден след въпросния доклад на ЕМА, който от своя страна датира от 23 юли 2015 г. В действителност съгласно уточненията, направени от Комисията в рамките на процесуално-организационните действия, без да бъдат оспорвани от жалбоподателя, на 10 декември 2015 г. ЕОБХ и ЕМА са се споразумели за окончателен текст на документа, посочен в точка 131 по-горе.
- 133 При тези обстоятелства Комисията не може да бъде упреknата, че не е взела предвид евентуалната липса на съгласие между ЕОБХ и ЕМА относно генотоксичните и канцерогенните свойства на РСА.
- 134 На трето място, жалбоподателят посочва, че обратно на оценката на дифлубензурон като продукт за растителна защита, прегледът на това активно вещество като биоциден продукт не разкривал каквото и да е причина за безпокойство по отношение на съдържанието на метаболити за работниците, за жителите и за преминаващите.

- 135 Както посочва Комисията в отговорите си на въпросите, поставени в рамките на процесуално-организационните действия, от Директива 2013/6/ЕС на Комисията от 20 февруари 2013 година за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета с цел включване на дифлубензурон като активно вещество в приложение I към нея (ОВ L 48, 2013 г., стр. 10), с която се определят условията за одобряване на дифлубензурон като биоцид, следва, че оценката на риска на равнището на Съюза не обхваща всички възможни сценарии на експозиция и употреба, като употреба на открито, употреба от непрофесионалисти и експозиция на добитък. Това означава, че за разлика от оценката на дифлубензурон като продукт за растителна защита прегледът на дифлубензурон като биоцид не засяга употребите, които водят до експозиция на потребителите чрез храни или фуражи.
- 136 При тези обстоятелства Комисията не може да бъде упрекната, че не е разгледала внимателно и безпристрастно оценката на дифлубензурон като биоцид при прегледа на дифлубензурон като продукт за растителна защита в хода на процедурата по преразглеждане.
- 137 Ето защо първото и четвъртото основание следва да се отхвърлят.
- 138 С оглед на всички гореизложени съображения жалбата трябва да се отхвърли изцяло.

По съдебните разноски

- 139 Съгласно член 134, параграф 1 от Процедурния правилник загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане. Тъй като в случая жалбоподателят е загубил делото, той следва да бъде осъден да заплати направените от него съдебни разноски, както и разноските, направени от Комисията в настоящото производство по обжалване и в производството по молбата за допускане на обезпечение, в съответствие с исканията на Комисията.

По изложените съображения

ОБЩИЯТ СЪД (четвърти състав)

реши:

- 1) Отхвърля жалбата.
- 2) **Arysta LifeScience Netherlands BV** понася направените от него съдебни разноски, както и разноските, направени от Европейската комисия в настоящото производство по обжалване и в производството по молбата за допускане на обезпечение.

Kanninen

Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Reine

Обявено в открито съдебно заседание в Люксембург на 19 септември 2019 година.

Подписи

Съдържание

Правна рамка	1
Директива 91/414/ЕИО	2
Регламент (ЕО) № 1490/2002	2
Регламент № 1107/2009	3
Обстоятелствата по спора	4
Процедура по одобрение на дифлубензурон	4
Процедура по преразглеждане на дифлубензурон	5
Процедура по подновяване на дифлубензурон	8
Производството и исканията на страните	9
От правна страна	10
По твърденията за нови основания	10
По третото основание, изведено от нарушение на правото на защита и на принципа на добра администрация	10
По второто основание, изведено от превишаване на правомощията	13
По първото основание, изведено от явна грешка в преценката, както и по четвъртото основание, изведено от нарушение на принципа на пропорционалност	14
Предварителни бележки по обхвата на съдебния контрол	14
По явните грешки в преценката	15
– По грешката, изведена от неразумния и непропорционален характер на приемането на спорния регламент, без да се изчака резултатът от процедурата по подновяване на одобрението на дифлубензурон	15
– По грешката, изведена от липса на внимателно и безпристрастно разглеждане на релевантните данни по случая	20
По съдебните разноски	22