SENTENZA TAL-QORTI TAL-PRIM'ISTANZA (It-Tmien Awla)

3 ta' Settembru 2009 *

Fil-Kawża T-326/07,

Cheminova A/S, stabbilita f'Harboøre (id-Danimarka),

Cheminova Agro Italia Srl, stabbilita f'Ruma (l-Italja),

Cheminova Bulgaria EOOD, stabbilita f'Sofia (il-Bulgarija),

Agrodan, SA, stabbilita f'Madrid (Spanja),

Lodi SAS, stabbilita fi Grand-Fougeray (Franza),

irrappreżentati minn C. Mereu u K. Van Maldegem, avocats, u P. Sellar, solicitor,

rikorrenti

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

vs

Il-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej, irrappreżentata minn B. Doherty u L. Parpala, bħala aġenti,

konvenuta

li għandha bħala suġġett l-annullament tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2007/389/KE tas-6 ta' Ġunju 2007 dwar in-nuqqas ta' inklużjoni tal-malathion fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u l-irtirar ta' awtorizzazzjonijiet għal prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li fihom dik is-sustanza (ĠU L 146, p. 19),

IL-QORTI TAL-PRIM'ISTANZA
TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ (It-Tmien Awla),

komposta minn E. Martins Ribeiro (Relatur), President, S. Papasavvas u A. Dittrich, Imħallfin,

Reġistratur: K. Pocheć, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tal-15 ta' Jannar 2009,

tagħti l-preżenti

Sentenza

Il-kuntest ġuridiku

1 Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 3, Vol. 11, p. 332), tistabbilixxi s-sistema Komunitarja applikabbli għall-awtorizzazzjoni u għall-irtirar tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

2 L-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 91/414 jiddefinixxi l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti sustanzi attivi u preparazzjonijiet li jkollhom fihom sustanza attiva waħda jew iktar u l-preparazzjonijiet ikunu mmirati, b'mod partikolari, sabiex jipproteġu l-pjanti jew il-prodotti tal-pjanti kontra kull organiżmu perikoluż jew biex jimpedixxu l-azzjoni ta' tali organiżmu. L-Artikolu 2(4) tad-Direttiva 91/414 jiddefinixxi s-sustanzi attivi bħala sustanzi jew mikroorganiżmi li għandhom azzjoni ġenerali jew speċifika kontra organiżmi li jagħmlu l-ħsara jew fuq pjanti, partijiet minn pjanti jew prodotti mill-pjanti.

3 L-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 91/414 jipprovdi:

"L-Istati Membri għandhom jassiguraw illi prodott għall-ħarsien [protezzjoni] tal-pjanti ma jiġix awtorizzat kemm-il darba:

a) is-sustanzi attivi tiegħu ma jkunux elenkati fl-Anness I [tad-Direttiva 91/414] u kull kondizzjoni stabbilita hemm ma tkunx ġiet issodisfata [...];

b) ma jiġix stabbilit, fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku preżenti, [...] [li] (iv) ma jkollux effetti dannużi għas-saħħa tal-bnedmin jew ta' l-annimali, sew jekk diretttament sew jekk indirettament [...] [u li] (v) ma jkollu ebda effett inaċċettabbli fuq l-ambjent [...]

[...]"

4 Skont l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414:

"Fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku preżenti, sustanza attiva għandha tiġi inkluża fl-Anness I għal perjodu ta' żmien inizjali li ma jkunx jaqbeż l-10 snin, jekk jista' jiġi mistenni li prodotti għall-ħarsien [protezzjoni] tal-pjanti li jkun fihom is-sustanza attiva jkunu jwettqu l-kondizzjonijiet segwenti:

(a) il-fdalijiet tagħhom, wara użu konsistenti mal-prattika fl-użu ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, ma jkollhomx effetti ta' ħsara għas-saħħa tal-bnedmin u l-annimali jew għall-ilma ta' taħt l-art jew xi influwenza inaċċettabbli fuq l-ambjent, u l-imsemmija fdalijiet, jekk ikunu sinifikanti mil-lat tossikoloġiku jew ambjentali, ikunu jistgħu jiġu mkejla b'metodi li jkunu użati b'mod mifrux;

(b) l-użu tagħhom, li jrid ikun konsistenti mal-prattika fl-użu ta' prodotti għall-ħarsien [protezzjoni] tal-pjanti, ma jkollux effetti ta' ħsara għas-saħħa tal-bnedmin u

l-annimali jew xi influwenza inaċċettabbli fuq l-ambjent skond ma jiddisponi l-Artikolu 4(1)(b)(iv) u (v)."

5 Is-sustanzi attivi li mhumiex inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414 jistgħu jibbenefikaw, taħt ċerti kundizzjonijiet, minn sistema derogatorja tranżitorja. Skont l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414, Stat Membru seta', matul perijodu ta' tnax-il sena li beda jgħodd mid-data tan-notifika tad-Direttiva 91/414, jawtorizza t-tqegħid fis-suq nazzjonali ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi attivi mhux imsemmija fl-Anness I, li kienu diġà jinsabu fis-suq sentejn wara d-data tan-notifika tad-Direttiva 91/414, jiġifieri fil-25 ta' Lulju 1993. Il-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej kellha tagħti bidu għal programm ta' xogħol sabiex jiġu eżaminati b'mod gradwali dawn is-sustanzi attivi. Sussegwentement, seta' jiġi deċiż jekk l-imsemmija sustanza kellhiex tkun inkluża jew le fl-Anness I tad-Direttiva 91/414. L-Istati Membri kellhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet rilevanti, skont il-każ, jingħataw, jiġu rtirati jew jiġu modifikati.

6 Il-Kummissjoni tat bidu għal programm ta' xogħol sabiex jiġu eżaminati b'mod gradwali sustanzi attivi, fejn il-partijiet interessati li xtaqu li tali sustanzi jiġu inklużi fl-Anness I kellhom jipprovdu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri d-data kollha neċessarja f'terminu ta' żmien stabbilit.

7 Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 tal-11 ta' Diċembru 1992 li jistabbilixxi r-regoli dettaljati għall-implementazzjoni tal-ewwel stadju tal-programm ta' xogħol imsemmi fl-Artikolu 8 (2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 3, Vol. 13, p. 242), organizza l-proċedura ta' evalwazzjoni għall-ewwel serje ta' sustanzi fid-dawl tal-inklużjoni eventwali tagħhom fl-Anness I tad-Direttiva 91/414.

8 Sussegwentement, bir-Regolament tagħha (KE) Nru 451/2000 tat-28 Frar 2000 li jistabbilixxi regoli dettaljati għall-implementazzjoni tat-tieni u t-tielet stadji tal-programm tax-xogħol imsemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 3, Vol. 28, p. 292), il-Kummissjoni pprovdiet għat-tieni u t-tielet serje ta' sustanzi attivi fid-dawl tal-inklużjoni tagħhom fl-Anness I tad-Direttiva 91/414.

9 Fost is-sustanzi attivi li jagħmlu parti mit-tieni serje hemm il-malathion — li huwa s-suġġett ta' din il-kawża —, prodott kontra l-parassiti użat, prinċipalment fl-agrikultura, sabiex jiġġieled kontra diversi insetti fuq firxa vasta ta' pjanti agrikoli u ortikoli, kif ukoll sabiex jiġġieled kontra n-nemus, dubbien u l-insetti tad-dar.

10 Il-proċedura stabbilita mir-Regolament Nru 451/2000 tibda permezz ta' notifika ta' interess, prevista mill-Artikolu 4(1) tiegħu, li kellha tkun indirizzata, mill-produttur li jkun jixtieq li prodott ikun inkluż fl-Anness I tad-Direttiva 91/414, sa mhux iktar tard mill-31 ta' Awwissu 2000, lill-Istat Membru relatur (iktar 'il quddiem "SMR") imsemmi fl-Anness I tal-imsemmi Regolament, jiġifieri il-Finlandja f'dak li jikkonċerna l-malathion.

11 Skont l-Artikolu 6(1) tar-Regolament Nru 451/2000, kull awtur ta' notifika għandu jittrażmetti lill-SMR inkartament sommarju u inkartament sħiħ, kif iddefiniti fl-Artikolu 6(2) u (3) tal-istess Regolament.

12 It-terminu sabiex jiġu ppreżentati dawn l-inkartamenti, kif ukoll data rilevanti li tista' tikkontribwixxi għall-evalwazzjoni tas-sustanzi attivi, ġie stabbilit għat-30 ta' April 2002, skont id-dispożizzjonijiet moqrija flimkien tal-Artikolu 5(4)(ċ) u (d) tar-Regolament Nru 451/2000 u tal-Artikolu 2 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 703/2001 tas-6 ta' April 2001 li jistabbilixxi s-sustanzi attivi ta' prodotti ta' protezzjoni tal-pjanti fit-tieni stadju tal-programm ta' xogħol imsemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414 u li jirrevedi l-lista ta' l-Istati Membri magħżula bħala rapporteurs għal dawk is-sustanzi (ĠU L 98, p. 6).

13 Skont l-Artikolu 7(1) tar-Regolament Nru 451/2000, l-SMR, sa mhux iktar tard minn sitt xhur wara li jkun irċieva l-inkartamenti relatati ma' sustanzi attivi, għandu jirrapporta lill-Kummissjoni dwar il-kompletezza tal-inkartamenti trażmessi. Għal dawk is-sustanzi attivi li huma s-suġġett ta' inkartament ikkunsidrat bħala sħiħ, l-SMR għandu jipproċedi bl-evalwazzjoni tal-inkartament.

14 Skont l-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 451/2000, fil-verżjoni oriġinali tiegħu, l-SMR kellu jippreżenta lill-Kummissjoni, mill-iktar fis possibbli, u mhux iktar tard minn 12 il-xahar wara li l-inkartament ikun ġie meqjus komplet, ir-rapport tiegħu ta' evalwazzjoni tal-inkartament, li kien jinkludi r-rakkomandazzjoni li s-sustanza attiva tiġi inkluża fl-Anness I tad-Direttiva 91/414 jew li ma tiġiex inkluża.

15 Id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 451/2000 ġew immodifikati bl-Artikolu 20 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1490/2002 tal-14 ta' Awwissu 2002 li jwaqqaf regoli oħra għall-implementazzjoni tat-tielet stadju tal-programm ta' xogħol li jissemma fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u li jemenda r-Regolament Nru 451/2000 (ĠU L 224, p. 23) billi jagħti rwol lill-Awtorità Ewropea għas-Saħħa fl-Ikel (AESI).

16 B'hekk, l-SMR — filwaqt li jirrakkomanda lill-Kummissjoni jekk għandhiex tinkludi s-sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414 jew le — għandu, skont l-Artikolu 8 (1) tar-Regolament Nru 451/2000, kif immodifikat, jibgħat abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni (iktar 'il quddiem l-"ARE") tal-inkartament lill-AESI "mill-iktar fis possibbli, u mhux iktar tard minn 12–il xahar wara li l-fajl ġie meqjus bħala komplut". F'dan l-istadju tal-proċedura, l-Artikolu 8(2) tar-Regolament Nru 451/2000, kif immodifikat, jipprovdi li "preżentata ta' studji ġodda ma tistax [bħala regola] tintlaqa' [imma li l-SMR] jista' jitlob lill-persuni li jagħmlu n-notifika sabiex jippreżentaw data oħra fejn hemm bżonn sabiex jiġu ċċarati l-fajls [... u li dan] għandu joħloq limitu ta' żmien li matulu d-data għandha tingħata".

17 Skont l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 8(5) tar-Regolament Nru 451/2000, kif immodifikat, "[l-AESI] għandha tgħaddi l-abbozz tar-rapport ta' stima lill-Istati Membri u tista' torganizza konsultazzjoni ma' l-esperti inkluż l-[SMR]". F'dan l-istadju tal-proċedura, it-tieni paragrafu tal-Artikolu 8(5) tar-Regolament Nru 451/2000 kif immodifikat, jippreċiża:

"Mingħajr ħsara għall-Artikolu 7 tad-Direttiva, preżentata ta' l-istudji ġodda ma għandhiex tiġi aċċettatata. L-SMR, bi qbil ma' l-AESI, jista' jitlob lill-persuni li jagħmlu

n-notifika sabiex jippreżentaw fi żmien speċifikat data oħra kkunsidrata mill-SMR ta' l-AESI bħala bżonnjuża sabiex tikkjarifika l-fajl."

18 Skont l-Artikolu 8(7) tar-Regolament Nru 451/2000, kif immodifikat, "L-AESI għandha tevalwa l-[ARE] u tagħti l-opinjoni tagħha dwar jekk is-sustanza attiva hijiex mistennija tissodisfa l-kondizzjonijiet ta' sigurtà tad-Direttiva [91/414] [...] mhux iktar tard minn sena wara l-irċevuta ta' l-[ARE] mill-[SMR]" skont din l-istess dispożizzjoni, "Fejn hemm bżonn, l-AESI għandha tagħti l-opinjoni tagħha dwar l-għażliet maħsuba li jilħqu l-kondizzjonijiet ta' sigurtà".

19 L-Artikolu 8(8) tar-Regolament Nru 451/2000, kif immodifikat, jipprovdi li "[m]hux iktar tard minn sitt xhur wara li l-AESI tkun irċeviet l-opinjoni [wara li l-AESI tkun tat l-opinjoni tagħha]", il-Kummissjoni tipproponi, skont il-każ, abbozz ta' direttiva dwar l-inklużjoni tal-imsemmija sustanza fl-Anness I tad-Direttiva 91/414 jew abbozz tad-deċiżjoni li tirrifjuta l-inklużjoni tas-sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414 u li tfittex l-irtirar, mill-Istati Membri, tal-awtorizzazzjonijiet sabiex jitqiegħdu fis-suq prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom din is-sustanza.

20 L-att finali huwa adottat skont il-proċedura imsejjħa tal-"komitoloġija" prevista mid-dispożizzjonijiet moqrija flimkien tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tipprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat tal-implementazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni (ĠU L 184, p. 23) tal-Artikolu 19 tad-Direttiva 91/414 u tal-Artikolu 2(b) tar-Regolament Nru 1490/2002, jiġifieri fuq opinjoni tal-Kumitat Permanenti tal-Katina tal-Ikel u s-Saħħa tal-Annimali.

21 Fl-aħħar, il-perijodu ta' tnax-il sena previst fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414 ġie estiż bl-Artikolu 1 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1335/2005 tat-12 ta' Awwissu 2005 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 2076/2002 u d-Deċiżjonijiet 2002/928/KE, 2004/129/KE, 2004/140/KE u 2004/247/KE u 2005/303/KE dwar il-perjodu ta' żmien imsemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414 u l-użu kontinwu ta'

ċerti sustanzi mhux inklużi fl-Anness I tiegħu (ĠU L 211, p. 6), sat-30 ta' Settembru 2007 għas-sustanzi attivi li huma evalwati fil-kuntest tat-tieni fażi prevista fir-Regolament Nru 451/2000.

Il-fatti li wasslu għall-kawża

22 Ir-rikorrenti Cheminova A/S hija kumpannija Daniża imwaqqfa fl-1938 li l-attività tagħha tikkonsisti prinċipalment fil-manifattura u fil-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Hija tikkummerċjalizza l-prodotti tagħha b'żewġ modi: jew tbigħhom fuq is-suq Komunitarju direttament lill-klijenti billi tuża l-awtorizzazzjonijiet nazzjonali tagħhom, jew tagħżel li tbigħhom permezz tal-intermedjarju ta' sussidjarji bħal Cheminova Agro Italia Srl, Cheminova Bulgaria EOOD u Agrodan, SA, li huma wkoll rikorrenti f'din il-kawża, jew ta' klijenti. Fit-tieni każ, dawn is-sussidjarji u klijenti jista' wkoll ikollhom awtorizzazzjonijiet nazzjonali.

23 Ir-rikorrenti Lodi SAS hija kumpannija Franċiża speċjalizzata fil-manifattura u l-bejgħ ta' insettiċidi. Hija proprjetarja, fi Franza, ta' awtorizzazzjonijiet ta' kummerċjalizzazzjoni għal diversi prodotti abbażi ta' malathion.

24 Fl-24 ta' Awwissu 2000, Cheminova innotifikat lill-Kummissjoni x-xewqa tagħha li l-malathion jiġi inkluż fl-Anness I tad-direttiva 91/414. Il-Kummissjoni aċċettat din in-notifika u inkludiet l-isem ta' Cheminova fil-lista ta' "awturi ta' notifiki".

25 Fil-25 ta' April 2002, Cheminova bagħtet lill-SMR l-inkartament sommarju u l-inkartament sħiħ tagħha (iktar 'il quddiem l-"inkartament innotifikat"), fejn talbet evalwazzjoni tal-użu tal-malathion għal erba' tipi ta' tkabbir: it-tuffieħ, il-frawli, l-alfalfa (pjanta tal-għalf intiża bħala ikel tal-annimali) u l-pjanti ornamentali (il-pjanti taħt is-serer). Fit-28 ta' Ottubru 2002, l-SMR informa lill-Kummissjoni bil-kompletezza tal-inkartament ippreżentat mill-Cheminova.

26 L-SMR għamel evalwazzjoni tal-malathion u ressaq l-ARE lill-AESI fit-2 ta' Frar 2004. Fl-ARE, l-SMR irrakkomanda li l-malathion jiġi inkluż fl-Anness I tad-Direttiva 91/414 filwaqt li l-użu tiegħu jkun limitat għall-pjanti ornamentali taħt is-serer.

27 Fil-15 ta' April 2004, AESI bagħtet kopja tal-ARE lil Cheminova.

28 Fl-14 ta' Ġunju 2004, Cheminova rċeviet messaġġ elettroniku mingħand rappreżentant tal-koordinazzjoni jew tal-grupp ta' xogħol li jiġbor fih l-esperti li jintervjenu fil-kuntest tal-evalwazzjoni kolleġjali magħmulha mill-AESI (iktar 'il quddiem l-"EPCO"), li kien jindikalha li, "[hija] [kienet] tixtieq tippreżenta data ġdida għall-evalwazzjoni, [hija] kellha l-ewwel nett titlob lill-SMR jilqa' studji ġodda" u li, "jekk l-SMR jaċċetta l-istudji ġodda, huwa għandu jistabbilixxi addendum li għandu jkun eżaminat fi żmien utli".

29 Fil-15 ta' Jannar 2005, l-SMR ippreżenta lill-AESI addendum għall-ARE.

30 Matul l-evalwazzjoni kolleġġjali magħmulha mill-AESI, ġew imqajjma b'mod partikolari żewġ suġġetti ta' tħassib, jiġifieri wieħed marbut mall-preżenza ta' isomalathion fil-malathion u l-ieħor dwar l-effetti ta' ċerti metaboliti li kienu jippreżentaw ċerta importanza mill-perspettiva tat-tossikoloġija.

31 L-isomalathion jikkostitwixxi impurità tal-malathion. Meta komponent kimiku jkun prodott ġewwa fabbrika, dan dejjem ikun fih, fil-fatt, proporzjon żgħir ta' sustanzi oħra jew ta' impuritajiet. Il-ġenotossiċità tal-isomalathion tikkonċerna r-riskju li s-sustanza tikkawża dannu ġenetiku ereditarju lill-bnedmin li huma esposti għaliha. It-terminu "mutaġenu" jkopri l-istess kunċetti bħat-terminu "ġenotossiku".

32 Metabolitu huwa kompost kimiku li huwa ġġenerat meta l-ewwel kompost kimiku jkun immodifikat permezz ta' proċess li jsir fl-ambjent u permezz tal-metaboliżmu ta' organiżmi ħajjin. Per eżempju, jekk il-malathion huwa użat fuq it-tkabbir, dan jidħol fil-katina alimentari tal-bniedem jew b'mod indirett (permezz tal-ikel tal-annimali jew tal-ilma għax-xorb), jew direttament permezz tal-ikel li jieklu n-nies. Barra minn hekk, il-pjanta stess, minħabba l-malathion, toħloq prodotti differenti ta' degradazzjoni kimika li l-bnedmin jew l-annimali xorta jkunu esposti għalihom.

33 Mill-minuti tal-laqgħa tal-esperti tal-EPCO, tal-21 ta' Frar 2005 (EPCO 18) jirriżulta, li l-kwistjoni tar-riskju ta' ġenotossiċità tal-isomalathion ġiet imqajjma matul l-imsemmija laqgħa u li ġie kkonstatat nuqqas ta' data rigward dan il-fatt.

34 Il-kwistjoni tad-desmethyl tal-malathion bħala metabolitu ġiet invokata waqt il-laqgħa tal-esperti tal-EPCO, tat-23 ta' Frar 2005 (EPCO 19). Fil-punt 3.3 tar-rendikont tal-imsemmija laqgħa, huwa msemmi li "id-desmethyl tal-malathion ma jistax ikun ikkunsidrat inqas tossiku mill-malathion" u li "fil-laqgħa ġie deċiż li jiġi inkluż id-desmethyl tal-malathion fid-definizzjoni tar-residwi għall-fini tal-evalwazzjoni tar-riskji". Barra minn hekk ġie deċiż li kien jeżisti "nuqqas ġdid ta' data", li "in-notifikant kellu jipprovdi data [...] dwar il-kontenut ta' desmethyl tal-malathion tal-[prodotti ta' bażi agrikola] u tal-prodotti ttrasformati, ħlief jekk [kien ġie] stabbilit li d-desmethyl tal-malathion mhuwiex importanti mill-punt tossikoloġiku" u li "in-notifikant [kellu] jipprovdi data dwar il-proprjetajiet tossikoloġiċi tad-desmethyl tal-malathion".

35 Fit-3 ta' Marzu, rappreżentant tal-SMR bagħat ittra lil Cheminova fformulata f'dawn it-termini:

"Qiegħed nistaqsi jekk għandekx xi data disponibbli dwar il-livelli ta' desmethyl tal-malathion f'kumditajiet differenti, peress li, b'din l-informazzjoni jkun possibbli tal-inqas li jkunu evalwati l-livelli tagħha ta' inġestjoni alimentari".

36 Rigward ir-riskju ta' ġenotossiċità tal-isomalathion, messaġġ elettroniku tal-11 ta' Marzu 2005 mibgħut minn rappreżentant tal-SMR lil Cheminova jistabbilixxi li:

"[…]

Jekk l-ispeċifikazzjoni ta' 0.2 % ta' isomalathion tkun aċċettata (li se jkun il-każ, sa fejn għandi l-iktar data reċenti tal-AESI), għandu jsir test Ames ġdid bil-malathion li jinkludi fih il-livell massimu tal-impuritajiet kollha. Jekk ir-riżultat ta' dan it-test Ames ikun pożittiv, għandu jsir test ċitoġenetiku *in vivo*. Attwalment, skont l-AESI, l-ebda studju addizzjonali ma jista' jkun aċċettat. Konsegwentement, l-eżiġenzi ta' studju huma rreġistrati bħala nuqqas ta' data.

[…]"

37 Fl-24 ta' Ġunju, Cheminova bagħtet lill-SMR proposta rigward test Ames ġdid. Fil-5 ta' Awwissu, hija bagħtet lill-SMR l-istudju l-ġdid dwar it-test Ames u r-riżultati tiegħu. Il-konklużjoni tal-istudju tistabbilixxi li "s-sustanza ppruvata hija kkunsidrata nonmutaġenika fil-kundizzjonijiet tat-test preżenti".

38 Fis-7 ta' Ottubru 2005, Cheminova bagħtet lill-SMR rapport "maħsub sabiex jirrispondi għas-suġġetti ta' tħassib rigward il-metabolitu desmethyl tal-malathion".

39 Fit-18 ta' Ottubru 2005, l-SMR bagħat ittra lil Cheminova li permezz tagħha kkonfermalha li r-riżultat tat-test Ames il-ġdid magħmul f'Awwissu 2005 kien "negattiv", li l-istudju kien "aċċettabbli" u li "l-evalwazzjoni tal-istudju [sejra] tintbagħat lill-AESI".

40 Fis-26 ta' Ottubru, l-SMR ressaq addendum ġdid għall-ARE fejn indika li "[i]l-malathion tekniku ma kienx mutaġeniku fil-kundizzjonijiet tat-test [Ames il-ġdid]" u li l-istudju kien "aċċettabbli".

41 B'ittra elettronika tas-7 ta' Novembru 2005, Cheminova talbet lil AESI li t-talba tat-tossiċità tal-isomalathion tkun ikkunsidrata fuq il-livell tal-Istati Membri, wara li l-malathion ikun inkluż fl-Anness I tad-Direttiva 91/414. Fl-imsemmija ittra hija pprovdiet ukoll spjegazzjonijiet rigward it-tossiċità tad-demethyl tal-malathion.

42 B'ittra elettronika tal-24 ta' Novembru 2005, Cheminova bagħtet lill-SMR studju ta' tossiċità dwar id-desmethyl tal-malathion.

43 Fit-13 ta' Jannar 2006, l-AESI ippreżentat lill-Kummissjoni "il-konklużjonijiet dwar l-eżami kolleġġjali tal-evalwazzjoni tar-riskji tas-sustanza attiva malathion użata bħala pestiċida" (iktar 'il quddiem ir-"rapport tal-AESI").

44 Rigward ir-riskji ta' ġenotossiċità, huwa spjegat fil-punt 2.4 tar-rapport tal-AESI dan li ġej:

"Il-malathion kien is-suġġett ta' ċertu numru ta' studji *in vivo* u *in vitro*.

It-test ta' aberrazzjoni kromosomika magħmul fuq limfoċiti umani kif ukoll it-test tal-linfoma magħmul fuq ġrieden (iż-żewġ studji jmorru lura għall-2001) kienu pożittivi, b'kontenut ta' isomalathion li jilħaq 0.14 %. Test UDS *in vitro* kien negattiv (0.2 % ta' isomalathion). Minkejja li t-test Ames kien negattiv, ġie invokat suġġett ta' tħassib relatat mal-kwalità, minħabba li l-ebda data dwar il-kontenut ta' isomalathion ma kienet ġiet ikkomunikata.

Ġiet osservata żieda fil-frekwenza tal-metafażi b'aberrazzjonijiet kromożomiċi fin-nuqqas ta' attivazzjoni metabolika, fil-kuntest ta' test ta' aberrazzjoni kromożimika magħmul fuq limfoċiti u umani, imma din iż-żieda fil-frekwenza ma reġgħetx ġiet osservata fit-tieni test li sar b'konċentrazzjonijiet minimi. Iż-żewġ testijiet *in vivo* magħmula fuq it-tkabbir ta' ċelluli somatiċi kienu negattivi (il-kontenut ta' isomalathion kien jitla' għal 0.2 %).

L-esperti stimaw li r-riżultati pożittivi osservati matul testijiet *in vitro* setgħu jkunu kkawżati mill-isomalathion u minn impuritajiet oħrajn, kif jindikaw ċerti studji. Madankollu, l-effetti pożittivi invokati fl-istudji ppubblikati kienu s-suġġett ta' diskussjoni matul laqgħa: d-data kollha tikkorrabora l-konklużjoni skont liema *in vivo* ma hemmx riskji ta' ġenotossiċità. L-ARE ma jipprovdi l-ebda data dwar ir-riskju ta' ġenotossiċità tal-isomalathion. F'dak li jikkonċerna kontenut tal-iżomalathion ta' 0.03 %, l-esperti jaqblu li ma jeżistiex riskju ta' ġenotossiċità. Madankollu, minkejja li ntlaqgħet it-talba għal kontenut ta' isomalathion ta' 0.2 %, il-laqgħa numru 20 tal-EPCO ikkonkludiet li test Ames ġdid huwa neċessarju (b'kontenut ta' isomalathion ta' 0.2 %) jew li għandu jkun identifikat nuqqas ta' data. Jekk dan l-istudju jwassal għal riżultat pożittiv mhuwiex possibbli li jkunu stabbiliti valuri limiti u test sekondarju, test UDS, ikun neċessarju. Test Ames ġdid b'0.2 % ta' isomalathion sar f'Awwissu 2005 u kien evalwat mill-SMR, imma ma kienx suġġett għal eżami kolleġġjali."

45 Fil-parti intitolata "Konklużjonijiet u rakkomandazzjonijiet", ir-rapport tal-AESI jistabbilixxi li "għandu jkun soddisfatt bżonn ta' data li jimponi t-twettieq ta' studji addizzjonali relatati mal-ġenotossiċità, kif ukoll li jintwera n-nuqqas ta' riskju ta' ġenotossiċità sabiex ikun hemm risposta (mill-perspettiva tat-tossikoloġija) għall-ħtieġa ta' livell ta' isomalathion fil-materjal tekniku ta' 0.2 %". Konsegwentement, skont

ir-rapport tal-AESI, "sa fejn kien muri n-nuqqas ta' ġenotossiċità tal-isomalathion, l-evalwazzjoni tar-riskju għall-operatur ma tistax tkun ikkunsidrata bħala konkludenti".

46 Rigward il-metaboliti, fir-rapport tal-AESI hemm elenkati erba' komposti ta' dan it-tip li jistgħu jkunu ta' importanza tossikoloġika, jiġifieri l-monocarboxilic acid tal-malathion (iktar 'il quddiem l-"MMCA"), id-dicarboxilic acid tal-malathion (iktar 'il quddiem l-"MDCA", id-desmethyl tal-malathion u l-malaoxon. Fir-rapport tal-AESI, huwa kkonstatat li l-ebda studju ma kien ipprovdut minn Cheminova f'dak li jikkonċerna l-MMCA u l-MDCA. Bl-istess mod, ir-rapport tal-AESI jstabbilixxi li l-"ebda studju ma kien ipprovdut min-notifikant "rigward id-desmethyl tal-malathion (DMM)". Issa, l-AESI tenfasizza f'dan ir-rigward li "d-DMM ġie identifikat fi studji relatati mal-metaboliżmu tal-firien (f'dożi minimi, fl-urina ta' suġġetti maskili) u [li] l-esperti kkonkludew li, fin-nuqqas ta' data sperimentali, id-DMM ma jistax ikun ikkunsidrat bħala inqas tossiku mill-malathion".

47 Barra minn hekk, ir-rapport tal-AESI jindika, rigward ir-residwi, dan li ġej:

"[…]

Ftit qabel it-tieni diskussjoni ddedikata għall-malathion fil-kuntest tal-laqgħa ta' evalwazzjoni, l-applikant ipprovda lill-AESI rapport li jindika li kien jidher li data u informazzjoni addizzjonali kienu inkisbu u trażmessi lill-SMR f'Ottubru 2005. Għandu jiġi rrilevat li, f'dan ir-rapport, l-applikant ipoġġi wkoll f'dubju r-riżultati ppubblikati fi studju ta' metaboliżmu li qabel kien ikkunsidrat bħala validu, li jimplika evalwazzjoni mill-ġdid tal-istudju inkwistjoni. Madankollu, minħabba li din id-data intbagħtet ftit tard, din la ġiet evalwata u lanqas ippreżentata għal studju kolleġġjali u l-ammissibbiltà tagħha hija dubjuża. Konsegwentement, il-konklużjoni tat-taqsima relatata mar-residwi ma tirreferhiex għaliha.

[…]”

48 Ir-rapport tal-AESI jinkludi wkoll:

“Hija neċessarja informazzjoni addizzjonali fuq l-importanza tossikoloġika tal-metaboliti tal-malathion. Rigward ir-riskju ta’ espożizzjoni tal-konsumaturi, ġie identifikat nuqqas ta’ data fil-laqgħa ta’ esperti fuq ir-residwi. […] Minħabba nuqqas ta’ data suffiċjenti rigward ir-riskju u/jew l-espożizzjoni tal-konsumaturi fid-dawl ta’ residwi li jirriżultaw mill-użu tal-malathion fuq it-tkabbir intiż għall-ikel mill-bnedmin jew mill-annimali, l-evalwazzjoni tar-riskji għall-konsumaturi ma tistax issir.”

49 Fl-aħħar, ir-rapport tal-AESI jikkonferma li:

“L-evalwazzjoni ta’ riskju alimentari għoli u kroniku għall-konsumaturi ma tistax issir. Evalwazzjoni korretta tar-riskju hija possibbli biss wara li tinkiseb data li timla vojt li hemm għad-desmethyl tal-malathion u l-malaoxon. Barra minn hekk, ir-rilevanza tal-metaboliti MMCA u MDCA għar-riskju għall-konsumatur attwalment mhijiex ċara […]”

50 B’ittra tas-6 ta’ Frar 2006, il-Kummissjoni informat lil Cheminova bil-“possibbiltà li tressaq osservazzjonijiet” fuq ir-rapport tal-AESI. Fl-ittra tagħha, il-Kummissjoni tenfasizza li “fid-dawl tat-termini stretti imposti mil-liġi u tat-tqassim ta’ kompetenzi bejn l-AESI u l-Kummissjoni, mhuwiex possibbli, f’dan l-istadju tal-proċedura, li jittieħdu inkunsiderazzjoni data jew studji ġodda, u lanqas li jkun aċċettat li l-indikazzjonijiet ta’ użu jkunu immodifikati b’mod li jkunu differenti minn dawk li kienu s-suġġett tal-evalwazzjoni”.

51 B'ittra tas-17 ta' Marzu 2006, Cheminova rrispondiet għall-ittra tal-Kummissjoni tas-6 ta' Frar 2006. F'din l-ittra, hija rrispondiet għas-suġġetti ta' tħassib marbuta mal-preżenza ta' isomalathion fil-malathion u għall-effetti ta' ċerti metaboliti li jippreżentaw ċerta importanza mill-perspettiva tossikoloġika. Hija talbet ukoll lill-Kummissjoni "jogħġobha tieħu inkunsiderazzjoni elementi li [hija] ressqet f'dak li jikkonċerna dawn id-domandi ġodda [...] peress li dan ma kienx jittardja b'mod sinjifikattiv ir-rieżami". Fil-31 ta' Lulju 2006, Cheminova bagħtet lill-Kummissjoni osservazzjonijiet dwar il-kwistjonijiet imqajjma fl-ittra tagħha tas-17 ta' Marzu 2006.

52 B'ittra tal-5 ta' Settembru 2006, il-Kummissjoni kkonfermat li kienet irċeviet l-osservazzjonijiet li Cheminova kienet bagħtitilha fil-31 ta' Lulju 2006. Wara li fakkret li "il-konklużjonijiet tal-AESI [...] kienu jikkostitwixxu l-bażi xjentifika għad-deċiżjoni finali għal kull sustanza", hija żiedet li hija "kienet tivverifika kull sustanza skont il-karatteristiċi proprji tagħhom, fid-dawl tan-natura ta' kull suġġett ta' tħassib li jeżisti, fejn japplika, qabel ma tadotta deċiżjoni finali".

53 Fit-28 ta' Settembru 2006, il-Kumitat Permanenti tal-Katina tal-Ikel u tas-Saħħa tal-Annimali ta opinjoni favorevoli għan-nuqqas ta' inklużjoni tal-malathion fl-Anness I tad-Direttiva 91/414.

Id-deċiżjoni kkontestata

54 Skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti tal-Katina tal-Ikel u tas-Saħħa tal-Annimali, il-Kummissjoni, fis-6 ta' Ġunju 2007, adottat id-Deċiżjoni 2007/389/KE dwar in-nuqqas ta' inklużjoni tal-malathion fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414 u

l-irtirar ta' awtorizzazzjonijiet għal prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li fihom dik is-sustanza (ĠU L 146, p. 19, iktar 'il quddiem id-"deċiżjoni kkontestata"), li d-dispożittiv tagħha jipprovdi hekk:

"Artikolu 1

Il-malathion ma għandux ikun inkluż bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414 [...]

Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li:

(a) awtorizzazzjonijiet għal prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li fihom il-malathion huma irtirati sas- 6 ta' Diċċembru 2007;

(b) ebda awtorizzazzjonijiet għal prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li fihom il-malathion m'huma se jingħataw jew jiġġeddu mid-data tal-pubblikazzjoni ta' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 3

Kull perjodu ta' żmien mogħti mill-Istati Membri skond id-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 4(6) tad-Direttiva 91/414/KEE, għandu jkun mill-iqsar possibbli u għandu jiskadi mhux iktar tard mis-6 ta' Diċċembru 2008.

Artikolu 4

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri."

55 In-nuqqas ta' inklużjoni tal-malathion bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414 hija ġġustifikata fid-deċiżjoni kkontestata fil-Premessa 5 u l-Premessa 6 kif ġej:

"(5) Matul il-valutazzjoni ta' din is-sustanza attiva, ġew identifikati għadd ta' elementi ta' tħassib. Minħabba l-preżenza ta' livelli varji fil-materjal tekniku ta' l-isomalathion, li huwa impurità li tikkontribwixxi sostanzjalment fil-profil tossiku tal-malathion u l-ġenotossiċità u li ma jistawx jiġu esklużi, r-riskji għall-operaturi, il-ħaddiema u lil dawk li jkunu qegħdin fil-qrib ma setawx jiġu ffinalizzati. Barra minn hekk, skond l-informazzjoni disponibbli ma kienx muri li espożizzjoni mkejla tal-konsumaturi li tirriżulta minn konsum akut u kroniku ta' ħxejjex li jittieklu huwa aċċettat, minħabba nuqqas ta' informazzjoni fuq l-effetti ta' ċerti metaboliti tossikoloġikament rilevanti. Għalhekk, fuq il-bażi ta' l-informazzjoni disponibbli ma kinitx possibbli li tiġi konkluża li l-malathion jissodisfa l-kriterji għall-inklużjoni fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE [...]

(6) Il-Kummissjoni stiednet lin-notifikant sabiex jippreżenta l-kummenti tiegħu dwar ir-riżultati tar-reviżjoni esperta u dwar jekk kienx biħsiebu jappoġġja iktar is-sustanza. In-notifikant ippreżenta l-kummenti tiegħu li ġew eżaminati bir-reqqa. Madankollu, minkejja l-argumenti mressqa minn notifikant, it-tħassib imsemmi hawn fuq baqa' mhux solvut, u valutazzjonijiet li saru abbażi tat-tagħrif ippreżentat u vvalutat matul il-laqgħat ta' esperti ta' l-AESI ma wrewx li wieħed jista' jistenna li, fil-kundizzjonijiet proposti ta' użu, prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li fihom il-malathion jissodisfaw b'mod ġenerali r-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE […]"

Il-proċedura u t-talbiet tal-partijiet

56 B'rikors ippreżentat fir-reġistru tal-Qorti tal-Prim'Istanza fit-30 ta' Awwissu 2007, ir-rikorrenti ppreżentaw rikors għall-annullament tad-deċiżjoni kkontestata.

57 B'att separat, ippreżentat fir-reġistru tal-Qorti tal-Prim'Istanza fil-5 ta' Settembru 2007, ir-rikorrenti ressqu, bis-saħħa tal-Artikolu 242 KE u 243 KE, talba għas-sospensjoni tal-eżekuzzjoni tad-deċiżjoni kkontestata u għall-adozzjoni ta' miżuri provviżorji xierqa.

58 B'digriet tal-4 ta' Diċembru 2007, Cheminova *et* vs Il-Kummissjoni (T-326/07 R Ġabra p. II-4877), il-president tal-Qorti tal-Prim'Istanza ċaħad din it-talba u rriżerva fuq l-ispejjeż. Fit-13 ta' Frar 2008, ir-rikorrenti ressqu appell mill-imsemmi digriet li l-president tal-Qorti tal-Ġustizzja ċaħad bid-digriet tal-24 ta' Marzu 2009, Cheminova *et* vs Il-Kummissjoni [C-60/08 P(R), mhux ippubblikat fil-Ġabra].

59 Fuq rapport tal-imħallef relatur, il-Qorti tal-Prim'Istanza (it-Tmien Awla) iddeċidiet li tiftaħ proċeduri orali u, fil-kuntest ta' miżuri ta' organizzazzjoni tal-proċeduri previsti fl-Artikolu 64 tar-Regoli ta' Proċedura tagħha, talbet lir-rikorrenti jipproduċu dokument. Ir-rikorrenti wieġbu fit-terminu preskritt.

60 Matul is-seduta tal-15 ta' Jannar instemgħu s-sottomissjonijiet tal-partijiet u r-risposti tagħhom għad-domandi magħmula mill-Qorti tal-Prim'Istanza.

61 Matul is-seduta, il-partijiet, fuq talba tal-Qorti tal-Prim'Istanza, iddepożitaw verżjoni kompluta tar-rapport tal-AESI. Il-Qorti tal-Prim'Istanza, barra minn hekk, awtorizzat lill-Kummissjoni tinkludi dokument fl-inkartament, jiġifieri messaġġ elettroniku tal-SMR lil Cheminova tal-11 ta' April 2005. Ir-rikorrenti ma qajjmux oġġezzjonijiet kontra l-inklużjoni ta' dan id-dokument fl-inkartament.

62 Ir-rikorrenti jitolbu li l-Qorti tal-Prim'Istanza jogħġobha:

— tiddikjara r-rikors ammissibbli u fondat jew fin-nuqqas ta' dan, tirrinvija d-deċiżjoni fuq l-ammissibbiltà;

— tannulla d-deċiżjoni kkontestata;

— tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ispejjeż.

63 Il-Kummissjoni titlob li l-Qorti tal-Prim'Istanza jogħġobha:

— tiċħad ir-rikors bħala inammissibbli jew, sussidjarjament, bħala infondat;

— tikkundanna lir-rikorrenti għall-ispejjeż

Fuq l-ammissibbiltà

Argumenti tal-partijiet

64 Ir-rikorrenti jsostnu li r-rikors tagħhom huwa ammissibbli.

65 Il-Kummissjoni tqis li Cheminova, bħala notifikant skont id-Direttiva 91/414, hija direttament u individwalment ikkonċernata mid-deċiżjoni kkontestata. Madankollu, ir-rikorrenti l-oħrajn mhumiex individwalment ikkonċernati. Fil-fatt, iċ-ċirkustanza li tkun bejjiegħ jew utenti tal-malathion mhuwiex biżżejjed sabiex jindividwahom skont is-sens tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 230 KE. Ir-rikors għalhekk huwa parzjalment inammissibbli.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Prim' Istanza

66 Għandu jiġi kkonstatat l-ewwel nett li d-deċiżjoni kkontestata hija indirizzata lill-Istati Membri. Madankollu, kif tenfasizza l-Kummissjoni, Cheminova għandha tiġi kkunsidrata li għandha l-kwalità sabiex taġixxi fis-sens tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 230 KE. Fil-fatt, bħala awtur tan-notifika skont l-Artikolu 4(1) tar-Regolament Nru 451/2000 li jipprovdi għall-inklużjoni tas-sustanza attiva "malathion" fl-Anness I tad-Direttiva 91/414, din hija direttament u individwalment ikkonċernata mid-deċiżjoni kkontestata fejn il-Kummissjoni tirrifjuta l-imsemmija inklużjoni.

67 Ir-rikors huwa għalhekk ammissibbli sa fejn huwa ppreżentat minn Cheminova.

68 Issa, skont ġurisprudenza stabbilita, meta jkun hemm l-istess rikors waħdieni, ma hemmx lok li jkun eżaminat il-*locus standi* tar-rikorrenti l-oħrajn (sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-24 ta' Marzu 1993, CIRFS *et* vs Il-Kummissjoni, C-313/90, Ġabra p. I-1125, punt 31; sentenzi tal-Qorti tal-Prim'Istanza tat-8 ta' Lulju 2003, Verband der freien Rohrwerke *et* vs Il-Kummissjoni, T-374/00, Ġabra p. II-2275, punt 57, u tad-9 ta' Lulju 2007, Sun Chemical Group *et* vs Il-Kummissjoni, T-282/06, Ġabra p. II-2149, punt 50).

69 Għalhekk ma hemmx lok, għal raġunijiet ta' ekonomija proċedurali, li tiġi eżaminata separatament l-ammissibbiltà tar-rikors ippreżentat minn Cheminova Agro Italia, Cheminova Bulgaria, Agrodan et Lodi.

Fuq il-mertu

70 Ir-rikorrenti jinvokaw insostenn tar-rikors tagħhom eċċezzjoni ta' illegalità taħt l-Artikolu 241 KE u għaxar motivi għal annullament. L-eċċezzjoni hija bbażata fuq l-illegalità tal-Artikolu 20 tar-Regolament Nru 1490/2002. Il-motivi għal annullament

huma bbażati, rispettivament, l-ewwel fuq in-nuqqas ta' bażi xjentifika oġġettiva għad-deċiżjoni kkontestata, it-tieni fuq il-ksur tal-Artikolu 95 KE, tal-Artikolu 4(1) u tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414, it-tielet fuq il-ksur tal-prinċipju tal-protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi, ir-raba' fuq il-ksur tal-prinċipju ta' proporzjonalità, il-ħames fuq il-ksur tal-Artikolu 8(7) tar-Regolament Nru 451/2000, is-sitta, fuq il-ksur tal-"prinċpju ta' nondiskriminazzjoni", is-seba' fuq il-ksur tal-prinċipju ta' amministrazzjoni xierqa, it-tmienja fuq il-ksur tad-drittijiet tad-difiża, id-disa' fuq ksur tal-prinċipju ta' sussidjarjetà u tal-Artikolu 5 KE, u l-għaxra fuq ksur tal-Artikolu 13 tad-Direttiva 91/414.

Fuq l-eċċezzjoni ta' illegalità tal-Artikolu 20 tar-Regolament Nru 1490/2002

L-argumenti tal-partijiet

71 Ir-rikorrenti jirrilevaw li l-Artikolu 20 tar-Regolament Nru 1490/2002, li ġie adottat fl-14 ta' Awwissu 2002, immodifika b'mod sinjifikattiv id-drittijiet proċedurali tagħhom u jippreġudika l-aspettattivi leġittimi tagħhom billi jibdel l-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 451/2000 b'mod li jimponi l-intervent tal-AESI fl-evalwazzjoni tas-sustanzi attivi li jaqgħu taħt it-tieni fażi tal-programm ta' xogħol (bħall-malathion) u billi jitlob lill-AESI tagħti opinjoni fuq il-konformità tas-sustanza attiva għall-eżiġenzi ta' sigurtà tad-Direttiva 91/414 u fuq l-inklużjoni tal-imsemmija sustanza fl-Anness I ta' din id-Direttiva. Huma jfakkru f'dan ir-rigward li Cheminova kienet diġà pproċediet bin-notifika tal-malathion f'Awwissu 2000 u bagħtet lill-SMR l-inkartament sħiħ f'April 2002.

72 L-Artikolu 20 tar-Regolament Nru 1490/2002 kellu jiġi ddikkjarat illegali u inapplikabbli għar-rikorrenti peress li din id-dispożizzjoni kienet ġiet applikata b'effett retroattiv għall-proċedura ta' evalwazzjoni tal-malathion li kienet għaddejja. Minħabba f'hekk, ir-rikorrenti jenfasizzaw li la d-Direttiva 91/414, la r-Regolament Nru 451/2000, u lanqas l-Artikolu 20 tar-Regolament Nru 1490/2002 ma fihom l-ebda spjegazzjoni li tippermetti li l-AESI kellha titntervjeni b'effett retroattiv fil-proċeduri ta'

evalwazzjoni li kienet għaddejja. Barra minn hekk, inkisru l-aspettattivi leġittimi ta' Cheminova peress li ma setgħetx tipprevedi l-intervent ta' organu distint, bħall-AESI, fil-proċedura ta' evalwazzjoni u li ma setgħet lanqas tipprevedi l-eżami kolleġġjali tardiv tal-ARE.

73 Fir-replika tagħhom, ir-rikorrenti jsostnu li, kuntrarjament għal kif issostni l-Kummissjoni, ir-Regolament Nru 1490/2002 żied għall-proċedura ta' evalwazzjoni ta' sustanza attiva pass supplimentari ta' eżami kolleġġjali billi impona l-intervent ta' organu kompletament ġdid. Huma jispjegaw f'dan ir-rigward li r-Regolament Nru 1490/2002 jagħmel obligatorja evalwazzjoni kolleġġjali minn terzi — l-AESI —, meta evalwazzjoni kolleġġjali ma kinitx fakultattiva taħt id-dispożizzjonijiet fis-seħħ qabel il-modifiki li saru bir-Regolament Nru 1490/2002. Barra minn hekk, l-eżami kulleġġjali ser jibda jsir mill-AESI, organu kompletament awtonomu, meta fis-sistema ta' qabel, kien isir mill-Kummissjoni u l-Istati Membri fuq bażi *ad hoc*.

74 Il-Kummissjoni ssostni li l-eċċezzjoni ta' illegalità mqajjma mir-rikorrenti hija infondata.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Prim'Istanza

75 Huwa importanti li jiġi mfakkar l-ewwel nett li d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 451/2000 ġew mibdula bl-Artikolu 20 tar-Regolament Nru 1490/2002. Filwaqt li, qabel id-dħul fis-seħħ tar-Regolament Nru 451/2000, is-sustanzi attivi kienu evalwati mill-SMR u mill-Kummissjoni, li, skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu 8(3) tar-Regolament Nru 451/2000 "[setgħet] torganizza konsult ta' esperti minn Stat Membru wieħed jew iktar", ir-Regolament Nru 1490/2002 ta rwol lill-AESI fl-evalwazzjoni tas-sustanzi attivi. B'hekk, skont l-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 451/2000, kif immodifikat, l-SMR jindirizza, għas-sustanzi attivi li għalihom inkartament kien iġġudikat sħiħ, l-ARE lill-AESI li, skont l-Artikolu 8(7) ta'

dan l-istess Regolament, għandha tevalwah u tibgħat lill-Kummissjoni opinjoni dwar il-konformità tas-sustanza attiva mal-eżiġenzi ta' sigurtà tad-Direttiva 91/414.

76 Għandu jiġi kkonstatat li r-Regolament Nru 1490/2002 ma jipprovdi l-ebda applikazzjoni retroattiva tad-dispożizzjonijiet tiegħu, u b'mod partikolari tal-Artikolu 20 tiegħu, msemmi f'din l-eċċezzjoni ta' illegalità. Fil-fatt, skont l-Artikolu 21 tal-imsemmi regolament, dan daħal fis-seħħ fis-seba' ġurnata wara dik tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, jiġifieri fit-28 ta' Awwissu 2002, u d-dispożizzjojijiet tiegħu kienu direttament applikabbli sa minn din id-data. Barra minn hekk, għandu jiġi kkonstatat li, fil-kuntest ta' din l-eċċezzjoni ta' illegalità, ir-rikorrenti ma jikkontestawx il-legalità tal-Artikolu 20 tar-Regolament Nru 1490/2002 bħala tali. Bl-argument tagħhom, huma jpoġġu f'dubju l-applikazzjoni allegatament illegali ta' din id-dispożizzjoni għall-proċedura ta' evalwazzjoni tal-malathion li kienet għaddejja. L-eċċezzjoni ta' illegalità mqajjma mir-rikorrenti ma tistax tiġi aċċettata.

77 Sa fejn din l-eċċezzjoni ta' illegalità tista' tkun rikwalifikata bħala motiv għall-annullament ibbażat fuq l-applikazzjoni illegali tal-Artikolu 20 tar-Regolament Nru 1490/2002 għall-proċedura ta' evalwazzjoni tal-malathion, għandu jiġi mfakkar li, ċertament, fil-mument fejn Cheminova nnotifikat lill-Kummissjoni x-xewqa tagħha li tikseb l-inklużjoni tal-malathion fl-Anness I tad-Direttiva 91/414, jiġifieri fl-24 ta' Awwissu 2000, l-ebda intervent tal-AESI ma kien previst mil-liġi applikabbli. Madankollu, fil-mument meta l-inkartament tagħha kien iġġudikat sħiħ mill-SMR, jiġifieri fit-28 ta' Ottubru 2002, u fil-mument fejn dan kien iffinalizza l-ARE li bagħat lill-AESI fit-2 ta' Frar 2004, id-dispożizzjonijiet ġodda tal-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 451/2000 kienu diġà applikati b'mod li, b'konformità mal-imsemmija dispożizzjonijiet moqrija flimkien mal-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1490/2002, l-SMR kellu jikkomunika l-ARE lill-AESI sabiex din tal-aħħar tkun tista' tevalwa jekk il-malathion kienx jirrispetta l-eżiġenzi ta' sigurtà tad-Direttiva 91/414.

78 Ir-rikorrenti ma jistgħux jallegaw li l-applikazzjoni immedjata tad-dispożizzjonijiet il-ġodda tal-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 451/2000 għal proċeduri ta' evalwazzjoni ta' sustanzi attivi li kienu għaddejjin kienet illegali.

79 Fil-fatt, jirriżulta minn ġurisprudenza kostanti li, kuntrarjament għar-regoli Komunitarji ta' dritt sostantiv, li għandhom jiġu interpretati b'mod li ma jinkludux, bħala regola, sitwazzjonijiet li nbdew qabel id-dħul tagħhom fis-seħħ, ir-regoli ta' proċedura huma ta' applikazzjoni diretta (ara s-sentenza tal-Qorti tal-Prim'Istanza tal-25 ta' Ottubru 2007, SP vs Il-Kummissjoni, T-27/03, T-46/03, T-58/03, T-79/03, T-80/03, T-97/03 u T-98/03, Ġabra p. II-4331, punt 116, u l-ġurisprudenza ċċitata).

80 Issa, id-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1490/2002, li jipprovdu għall-intervent tal-AESI fil-proċedura ta' evalwazzjoni tas-sustanzi attivi, jikkostitwixxu regoli ta' proċedura li, skont il-ġurisprudenza ċċitata fil-punt preċedenti, huma ta' applikazzjoni diretta, mingħajr ma tkun meħtieġa motivazzjoni speċifika f'dan ir-rigward fir-Regolament Nru 1490/2002.

81 Fl-aħħar, rigward l-oġġezzjoni bbażata fuq il-ksur tal-prinċipju ta' protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi, hemm lok li jiġi mfakkar li d-dritt li tkun invokata l-protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi huwa estiż għal kull individwu li jinsab f'sitwazzjoni li minnha jirriżulta li l-amministrazzjoni Komunitarja, billi pprovdietlu assigurazzjoni preċiża, qajjmet fih aspettattivi fondati (sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-15 ta' Lulju 2004, Di Lenardo et Dilexport, C-37/02 u C-38/02, Ġabra p. I-6911, punt 70; sentenzi tal-Qorti tal-Prim'Istanza tas-17 ta' Diċembru 1998, Embassy Limousines & Services vs Il-Parlament, T-203/96, Ġabra p. II-4239, punt 74, u tal-15 ta' Novembru 2007, Enercon vs UASI (Apparat li jikkonverti l-enerġija mir-riħ), T-71/06, mhux ippublikata fil-Ġabra, punt 36; ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-14 ta' Ottubru 1999, Atlanta vs Il-Komunità Ewropea, C-104/97 P, Ġabra p. I-6983, punt 52). Minħabba li r-rikorrenti lanqas ma allegaw li kienu rċevew assigurazzjoni preċiża mingħand l-amministrazzjoni Komunitarja li r-regoli l-ġodda li jipprevedu l-intervent tal-AESI ma kinux applikabbli għall-proċedura ta' evalwazzjoni tal-malathion, din l-oġġezzjoni ma tistax tintlaqa'.

82 Jirriżulta minn dak kollu li ntqal li, anki jekk din l-eċċezzjoni ta' illegalità tista' tkun rikwalifikata bħala motiv għal annullament, hija għandha tiġi miċħuda xorta.

Fuq l-ewwel motiv, ibbażat fuq in-nuqqas ta' bażi xjentifika oġġettiva tad-deċiżjoni kkontestata

L-argumenti tal-partijiet

83 Ir-rikorrenti josservaw li d-deċiżjoni kkontestata hija bbażata fuq il-konklużjonijiet xjentifiċi li ġejjin: dik skont liema il-ġenotossiċità tal-isomalathion ma tistax tiġi eskluża u dik skont liema ma teżistix biżżejjed informazzjoni fuq l-espożizzjoni tal-konsumaturi permezz ta' tkabbir, f'dak li jikkonċerna ċerti metaboliti li jippreżentaw importanza mill-perspettiva tossikoloġika.

84 Issa, l-ebda waħda minn dawn il-konklużjonijiet ma hija kkorraborata minn provi xjentifiċi.

85 L-ewwel nett, jirriżulta kemm minn studju UDS magħmul *in vivo*, pprovdut fl-2002 minn Cheminova, kif ukoll minn test Ames tal-2005 li l-ġenotossiċità tal-isomalathion tista' tiġi eskluża. Id-deċiżjoni kkontestata hija "dijametrikament opposta" għall-konklużjonijiet tal-laboratorju li wasal għalihom it-test Ames u għall-eżami tal-SMR li kien ivvalida r-riżultati miksuba minn dan il-laboratorju. Fil-fatt, permezz ta' ittra elettronika indirizzata lil Cheminova, fit-18 ta' Ottubru 2005, l-SMR ikkonferma li r-riżultat kien "negattiv" u kien aġġorna l-ARE permezz ta' addendum tas-26 ta' Ottubru 2005, mibgħut fl-istess ġurnata lill-AESI, fejn kien enfasizzat li t-test Ames kien jikkonferma li l-malathion li fih il-konċentrazzjoni ta' isomalathion ma taqbiżx iż-0.2 % ma jippreżentax riskju ta' ġenotossiċità.

86 Ir-rikorrenti jfakkru l-istorja tat-test Ames li sar fl-2005. Jirriżulta mill-minuti tal-laqgħa tal-esperti tal-EPCO tal-21 ta' Frar 2005 (EPCO 18), li l-esperti kienu fil-fatt ikkunsidraw li "[h]uwa neċessarju li jsir test Ames ġdid jekk l-EPCO 20 [kienet] tikkonferma li l-kontenut realistiku ta' isomalathion [kien] ta' 0.2 % (jew iktar)" u li "[j]ekk dan it-test [kien] jirriżulta pożittiv, ma [kienx] ikun possibbli li jkunu stabbiliti valuri limitu u t-tieni test [kien ikun] neċessarju, test UDS". Huma jenfasizzaw madankollu li tali test UDS, magħmul fuq sustanzi ta' prova li l-konċentrazzjoni ta'

isomalathion tagħhom hija ta' 0.2 %, kien diġà inkluż fl-inkartament innotifikat sabiex juri n-nuqqas ta' riskju ta' ġenotossiċità. Għalhekk, it-talba sabiex isir test Ames kienet nieqsa mir-relevanza.

87 Fil-fatt, riżultat pożittiv tat-test Ames kien ikollu biss — mill-perspettiva xjentifika — l-unika konsegwenza li jirrendi neċessarja l-ħtieġa ta' studju UDS *in vivo*, studju li kien diġà intbagħat minn Cheminova fl-inkartament innotifikat u li, kif jirriżulta mill-ARE u mir-rapport tal-AESI, kien diġà ġie eżaminat kemm mill-SMR kif ukoll mill-AESI. Ir-riżultati ta' dan l-istudju, li kien sar *in vivo* kienu negattivi, jiġifieri kienu jikkonfermaw ir-riżultati tal-istudju Ames li kienu jikkonkludu li kien hemm nuqqas ta' ġenotossiċità. L-AESI wkoll waslet għal din il-konklużjoni fir-rapport tagħha billi qalet li "komplessivament, il-malathion ma juriex, *in vivo*, riskju ta' ġenotossiċità".

88 Fit-tieni lok, f'dak li jikkonċerna l-metaboliti, u b'mod partikolari, id-demethyl tal-malathion, ir-rikorrenti jaffermaw li dawn iż-żewġ suġġetti ta' tħassib tqajjmu mill-SMR u/jew mill-AESI wara li tlesta l-ARE mill-SMR u intbagħat lill-AESI fit-2 ta' Frar 2004. L-ewwel suġġett ta' tħassib jirrigwarda l-eventwali preżenza tad-desmethyl tal-malathion, minħabba li huwa metabolitu veġetali, fit-tkabbir tal-ikel. Fl-24 ta' Diċembru 2004 Cheminova pprovdiet lill-SMR studji li kienu saru fuq it-tuffieħ. Id-desmethyl tal-malathion kien ġie identifikat, f'dan l-istudju, bħala metabolitu. Madankollu, l-importanza mill-perspettiva tossikoloġika ta' dan il-metabolitu ma tistax tkun is-suġġett ta' konklużjonijiet definittivi fid-dawl ta' dan l-istudju. Barra minn hekk, dan l-istudju ma kienx ġie formalment mitlub għall-fini tal-proċedura ta' evalwazzjoni tar-riskji peress li Cheminova kienet ipprovdiet studji tal-metaboliżmu ta' pjanti għal erba' tipi differenti ta' tkabbir, li huwa kkunsidrat bħala biżżejjed sabiex ikun soddisfatt dan il-bżonn partikolari ta' informazzjoni.

89 It-tieni suġġett ta' tħassib jirrigwarda l-eventwali trasformazzjoni tal-malathion matul it-trasformazzjoni industrijali jew domestika tat-tkabbir trattat. Sabiex tingħata risposta għal dan it-tħassib, sar studju li jissimula t-trasformazzjoni tat-tkabbir u dan intbagħat lill-SMR f'Ġunju 2004, li kien segwit minn spjegazzjoni f'Awwissu 2004 (ipprovduta bħala risposta għal mistoqsija tal-SMR f'Lulju 2004). Fid-19 ta' Novembru 2004 Cheminova pprovdiet lill-SMR evalwazzjoni iktar dettaljata.

90 Abbażi ta' dawn l-istudji relatati għaż-żewġ suġġetti ta' tħassib, l-SMR irrediġa addendum għall-ARE u bagħtu fil-15 ta' Jannar 2005 lill-AESI għal eżami matul il-laqgħa tal-esperti tal-EPCO.

91 Ir-rikorrenti jenfasizzaw li eventwali riskju ta' espożizzjoni tal-konsumaturi jista' jiġi eskluż fir-rigward taż-żewġ tipi ta' użu li għalihom il-malathion kien ġie nnotifikat, jiġifieri l-pjanti ornamentali u l-alfalfa. Fil-fatt, il-pjanti ornamentali u l-alfalfa mhumiex ikkonsmati mill-bnedmin. Għalhekk, id-diskussjoni dwar id-definizzjoni tar-residwi u dwar l-espożizzjoni tal-konsumaturi ma tirrigwardax dan it-tip ta' użu.

92 Billi ammettiet, fir-risposta, li s-suġġett ta' tħassib marbut mat-tossiċità tal-metaboliti "kien jirrendi impossibbli l-inklużjoni tal-malathion fl-Anness I għall-użu fuq tkabbir li jittiekel" il-Kummissjoni ammettiet li dan is-suġġett ta' tħassib ma kienx rilevanti fir-rigward ta' wieħed mill-użi li għalihom kienet intalbet l-inklużjoni minn Cheminova, jiġifieri l-użu fuq il-pjanti ornamentali li ma jwassal għall-ebda espożizzjoni tal-konsumaturi permezz tat-tkabbir li jittiekel. Ir-rikorrenti jfakkru f'dan ir-rigward li l-SMR kien irrakkomanda, fl-ARE, li l-malathion ikun inkluż speċifikament għal dan l-użu.

93 Ir-rikorrenti jsostnu li l-Kummissjoni ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-informazzjoni u d-data pprovvduti minn Cheminova dwar il-metaboliti, u b'mod partikolari, tad-desmethyl tal-malathion. B'mod partikolari, imkien ma ttieħed inkunsiderazzjoni la tar-rapport ta' Cheminova, mibgħut fis-7 ta' Ottubru 2005 lill-SMR u "intiż sabiex jirrispondi fir-rigward tas-suġġetti ta' tħassib dwar il-metabolitu desmethyl tal-malathion", la tal-ispjegazzjonijiet dettaljati dwar id-data nieqsa pprovduta minn Cheminova lill-AESI fis-7 ta' Novembru 2005, la tal-istudji intiżi sabiex jirrispondu għall-punti li kienhom għadhom ma ġewx deċiżi u għan-nuqqasijiet ta' data identifikati matul il-laqgħa tal-esperti tal-EPCO (EPCO 19), mibgħuta lill-SMR fl-24 ta' Novembru 2005. L-istudji rilevanti u d-data mibgħuta jwasslu għall-konklużjoni li ġejja: l-ewwel nett, id-desmethyl tal-malathion ma jikkostitwixxix metabolitu importanti fil-frott (tuffieħ), b'mod li ma hemmx lok li jkun inkluż fid-definizzjoni tar-residwi tal-malathion fuq din il-bażi; it-tieni nett, id-desmethyl tal-malathion mhuwiex iktar tossiku mill-malathion, b'mod li ma hemmx lok li jkun inkluż fid-definizzjoni tar-residwi tal-malathion abbażi tal-allegat tħassib ta' tip tossikoloġiku.

94 Fin-nuqqas tal-Kummissjoni li tieħu inkunsiderazzjoni l-informazzjoni kollha, data u studji msemmija fil-punti 85 sa 93 iktar 'il fuq, il-konstatazzjoni ta' nuqqas ta' informazzjoni fil-premessi tad-deċiżjoni kkontestata hija nieqsa fil-fond u hija nieqsa mill-motivazzjoni. Filwaqt li rreferew għas-sentenza tal-Qorti tal-Prim'Istanza tal-11 ta' Settembru 2002, Prizer Animal Health vs Il-Kunsill (T-13/99, Ġabra p. II-3305, punt 165), ir-rikorrenti jikkonkludu li, fin-nuqqas ta' bażi xjentifika oġġettiva u valabli insostenn tal-konklużjoni xjentifika skont liema r-riskju ta' ġenotossiċità tal-isomalathion ma jistax ikun eskluż u li l-metaboliti tal-malathion huma suxxettibbli li joħolqu riskju ta' espożizzjoni tal-konsumaturi permezz tat-tkabbir, id-deċiżjoni kkontestata għandha tiġi annullata.

95 Fit-tielet lok, fir-replika tagħom, fir-rigward tal-allegata natura mhux kompleta tal-inkartament innotifikat, ir-rikorrenti jirrilevaw li l-SMR stess iddikkjara l-inkartament komplet. Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament Nru 451/2000, tali dikjarazzjoni neċessarjament timplika li l-SMR kien ikkunsidra li l-inkartament innotifikat kien jinkludi d-data kollha meħtieġa skont id-Direttiva 91/414 sabiex issir l-evalwazzjoni tas-sustanza attiva. Fi kwalunkwe każ, minħabba din id-dikjarazzjoni, Cheminova kellha l-aspettattiva leġittima tal-fatt li kienet ġiet ipprovduta d-data kollha neċessarja. Il-fatt li l-SMR sussegwentement ta bidu għall-evalwazzjoni tal-inkartament innotifikat u finalment irrakkomanda l-inklużjoni — mingħajr ma talab data kumplementari — jikkorrabora l-fatt li l-inkartament innotifikat kien ikkunsidrat bħala komplet. Fl-aħħar, anki jekk l-inkartament innotifikat ma kienx komplet, dikjarazzjoni fis-sens kuntrarju kienet tkun ekwivalenti għal aġir kontradittorju tal-Kummissjoni li kien ikun jiġġustifika l-estensjoni tat-termini sabiex jitkompla l-inkartament.

96 Fir-raba' lok, rigward l-argument tal-Kummissjoni skont liema ma saret l-ebda mistoqsija lil Cheminova dwar id-data addizzjonali u li din kienet wieġbet b'mod spontanju għall-kwistjonijiet imqajjma fil-kuntest tal-evalwazzjoni kolleġġjali, ir-rikorrenti jsostnu li t-tressieq ta' data ġdida relatata mal-ġenotossiċità tal-isomalathion u t-tossiċità tad-desmethyl tal-malathion kien is-suġġett ta' talba ċara. Wara li rrilevaw id-dewmien tal-SMR (iktar minn tlett xhur) sabiex jippreżenta l-ARE lill-AESI, u wara d-dewmien tal-AESI (bejn wieħed u ieħor sena) għall-evalwazzjoni tas-sustanza attiva, ir-rikorrenti jirrilevaw li l-EPCO, matul il-laqgħa tal-21 ta' Frar 2005, identifikat nuqqas ta' data f'dak li jikkonċerna riskju ta' ġenotossiċità tal-isomalathion u espressament talbet data kumplementari. Jirriżulta mill-minuti ta' din il-laqgħa li "in-nuqqas ta' data dwar ir-riskju ta' ġenotossiċità tal-malathion u t-talba sabiex isir test Ames ġdid

(b'kontenut ta' isomalathion ta' 0.2 %) [kienu ġew] ikkonfermati". Din l-informazzjoni ġiet ikkomunikata lil Cheminova mill-SMR fit-13 ta' Ġunju 2005.

97 Bl-istess mod, matul il-laqgħa tagħha tat-23 ta' Frar 2005, l-EPCO kienet identifikat nuqqas ta' data f'dak li jikkonċerna d-desmethyl tal-malathion. Il-minuti ta' din il-laqgħa jsemmu li "in-notifikant [kellu] jipprovdi data dwar il-proprjetajiet tossikoloġiċi tad-desmethyl tal-malathion". Sussegwentement l-ISM bagħat ittra elettronika lil Cheminova fit-3 ta' Marzu 2005 fejn indikalha li, "sabiex issir evalwazzjoni tal-konsum fid-dawl tad-desmethyl tal-malathion, kienet neċessarja informazzjoni dwar diversi għalf".

98 F'dak li jikkonċerna t-tħassib dwar il-ġenotossiċità tal-isomalathion, ir-rikorrenti bagħtu lill-SMR proposta għal test fl-24 ta' Ġunju 2005. Ir-rikorrenti għalhekk għamlu t-test u bagħtu r-riżultati lill-SMR fil-5 ta' Awwissu 2005. Fit-18 ta' Ottubru 2005, l-SMR ikkonferma lil Cheminova li r-riżultat kien "negattiv", li l-istudju kien "aċċettabbli" u li "[l-]evalwazzjoni tal-istudju [kienet ser] tintbagħat lill-AESI". L-SMR sussegwentement immodifika l-ARE b'addendum tas-26 ta' Ottubru 2005 li jindika li, "[s]kont id-deċiżjoni tal-EPCO 18, in-notifikant [kellu] jagħmel test Ames", li "[n-]notifikant ippreżenta studju f'Awwissu 2005" u li "[i]l-malathion tekniku ma kienx mutaġenu fil-kundizzjonijiet ta[l- imsemmi] test".

99 L-AESI ma ppreżentax it-test Ames il-ġdid għal eżami kolleġġjali. Id-deċiżjoni kkontestata teskludi wkoll il-kunsiderazzjoni tar-riżultati tat-test il-ġdid.

100 Għal dak li jikkonċerna d-desmethyl tal-malathion, fl-4 ta' April 2005 ir-rikorrenti bagħtu lill-SMR proposta għal test. Huma bagħtu dokumenti oħrajn dwar dan is-suġġett lill-SMR u lill-AESI, rispettivament f'Ottubru u f'Novembru 2005. Fl-24 ta' Novembru 2005, ir-rikorrenti ippreżentaw lill-SMR studji dwar is-suġġetti ta' tħassib identifikati u li juru li d-desmethyl tal-malathion ma jagħtiex lok għal tħassib. Dawn l-istudji ma ġewx evalwati la mill-SMR u lanqas mill-AESI. Id-deċiżjoni kkontestata teskludi wkoll il-kunsiderazzjoni tar-riżultati ta' dawn ir-riżultati.

101 Skont ir-rikorrenti, l-AESI u l-Kummissjoni kellhom jieħdu inkunsiderazzjoni d-data addizzjonali pprovduta minn Cheminova peress li l-SMR u l-AESI ikkunsidraw dawn id-data bħala neċessarji sabiex jirrispondu għaż-żewġ suġġetti ta' tħassib imqajjma.

102 Ir-rikorrenti jfakkru wkoll fir-replika tagħhom li r-rapport tal-AESI jikkostitwixxi, kif ukoll tirrikonoxxieh il-Kummissjoni, il-bażi xjentifika għad-deċiżjoni kkontestata. Madankollu, fil-kuntest tad-difiża tagħha, il-Kummissjoni tqajjem serje ta' suġġetti ta' tħassib li ma ġewx imsemmija fir-rapport tal-AESI. Il-Qorti tal-Prim'Istanza għandha tinjora dawn is-suġġetti ta' tħassib mhux iċċitati fl-imsemmi rapport. Fi kwalunkwe każ, jekk id-deċiżjoni kkontestata kienet ibbażata fuq motivi oħrajn minbarra dawk li huma esposti fiha, din tkun ivvizzjata b'nuqqas ta' motivazzjoni, bi ksur tal-Artikolu 253 KE.

103 Il-Kummissjoni ssostni li l-ewwel motiv għandu jiġi miċħud.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Prim'Istanza

104 Għandu jiġi kkonstatat li r-rapport tal-AESI jikkostitwixxi l-bażi xjentifika tad-deċiżjoni kkontestata. Fil-fatt, in-nuqqas ta' inklużjoni tal-malathion fl-Anness I tad-Direttiva 91/414 hija bbażata, fil-Premessi 4 sa 6 tad-deċiżjoni kkontestata, fuq il-konklużjonijiet tal-AESI. Dan il-punt li ma ġiex ikkontestat mir-rikorrenti huwa wkoll ikkonfermat bl-ittra tal-Kummissjoni tal-5 ta' Settembru 2006 mibgħutha lil Cheminova fejn din tafferma li l-konklużjonijiet tal-AESI "jikkostitwixxu l-bażi xjentifika għad-deċiżjoni finali għal kull sustanza".

105 Jirriżulta mill-Premessa 5 tad-deċiżjoni kkontestata li l-konklużjonijiet tal-AESI wrew "[ċ]ertu numru ta' suġġetti ta' tħassib" li jiġġustifika n-nuqqas ta' inklużjoni tal-malathion fl-Anness I tad-Direttiva 91/414. Il-Kummissjoni tidentifikahom kif ġej fid-deċiżjoni kkontestata. Minn naħa, fid-dawl tal-"preżenza fil-materjal tekniku ta' livelli varjabbli ta' isomalathion, impurità li tikkontribwixxi b'mod importanti għall-profil ta'

tossiċità tal-malathion u li l-ġenotossiċità tiegħu ma tistax tiġi eskluża", skont il-Kummissjoni "l-ebda konklużjoni ma tista' tittieħed [mill-preżenza tal-isomalathion] rigward ir-riskju għall-operaturi, il-ħaddiema u l-persuni preżenti" (Premessa 5 tad-deċiżjoni kkontestata). Min-naħa l-oħra, "fuq il-bażi tal-informazzjoni disponibbli, ma intweriex li l-espożizzjoni stimata tal-konsumaturi li tirriżulta mill-inġestjoni għolja u kronika tat-tkabbir li jittiekel hija aċċettabbli, minħabba l-informazzjoni insuffiċjenti dwar l-effetti ta' ċerti metaboliti tossikoloġikament importanti" (Premessa 5 tad-deċiżjoni kkontestata).

106 Sabiex jiġi eżaminat jekk is-suġġetti ta' tħassib identifikati fid-deċiżjoni kkontestata humiex neqsin, kif jallegaw ir-rikorrenti, mill-bażi xjentifika oġġettiva u valida, għandu jitfakkar li, kif jirriżulta mill-ħames, mis-sitt u mid-disgħa premessi tagħha, id-Direttiva 91/414 tfittex l-eliminazzjoni tal-ostakoli għall-kummerċ intra-Komunitarju ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, filwaqt li jinżamm livell għoli ta' protezzjoni tal-ambjent u tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali. F'dan il-kuntest, sabiex ikun jista' jintlaħaq b'mod effiċjenti l-għan mogħti lilha, u fid-dawl tal-evalwazzjonijiet tekniċi kumplessi li għandha tagħmel, il-Kummissjoni għandha jkollha setgħa diskrezzjonali wiesa' (sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-18 ta' Lulju 2007, Industrias Químicas del Vallés vs Il-Kummissjoni, C-326/05 P, Ġabra p. I-6557, punti 74 u 75).

107 Madankollu l-eżerċizzju ta' din is-setgħa mhuwiex eskluż mill-istħarriġ ġudizzjarju. Fil-fatt, jirriżulta minn ġurisprudenza stabbilita li, fil-kuntest ta' dan l-istħarriġ, il-qorti Komunitarja għanda tivverifika l-osservanza tar-regoli proċedurali, l-eżattezza materjali tal-fatti stabbiliti mill-Kummissjoni, in-nuqqas ta' żball manifest fl-evalwazzjoni ta' dawn il-fatti jew in-nuqqas ta' abbuż ta' poter (ara s-sentenza Industrias Químicas del Vallés vs Il-Kummissjoni, punt 106 iktar 'il fuq, punt 76, u l-ġurisprudenza ċċitata).

108 Huwa fir-rigward ta' din il-ġurisprudenza li għandhom jiġu eżaminati suċċessivament l-argumenti tar-rikorrenti dwar l-ewwel nett ir-riskju marbut mal-preżenza tal-isomalathion fil-malathion, sussegwentement l-effetti ta' ċerti metaboliti li huma importanti mill-perspettiva tossikoloġika u, fl-aħħar, in-natura allegatament kompleta tal-inkartament innotifikat kif ukoll in-nuqqas ta' motivazzjoni tad-deċiżjoni kkontestata.

— Fuq l-ewwel suġġett ta' tħassib, marbut mal-preżenza tal-isomalathion fil-malathion

1. Fuq l-effettività tal-argumenti tar-rikorrenti

109 Għandu jitfakkar li l-isomalathion huwa impurità li tinsab fil-malathion. Essenzjalment, ir-rikorrenti jsostnu li jirriżulta minn testijiet xjentifiċi differenti li l-ġenotossiċità tal-isomalathion tista' tkun eskluża. Għalhekk, il-Kummissjoni għamlet żball manifest ta' evalwazzjoni billi stimat, fil-Premessa 5 tad-deċiżjoni kkontestata, li "il-ġenotossiċità [tal-isomalathion] ma tistax tiġi eskluża".

110 Madankollu, hemm lok li jiġi rrilevat li l-ewwel suġġett ta' tħassib identifikat fid-deċiżjoni kkontestata ma jikkonċernax biss il-ġenotossiċità tal-isomalathion. Fil-fatt, jirriżulta mill-Premessa 5 tad-deċiżjoni kkontestata li l-Kummissjoni tassoċja żewġ riskji għall-preżenza tal-isomalathion, jiġifieri l-fatt li, l-ewwel nett, din l-"impurità [...] tikkontribwixxi b'mod importanti għall-profil ta' tossiċità tal-malathion" u li fit-tieni nett, "il-ġenotossiċità tagħha ma tistax tiġi eskluża". Il-partijiet, fuq mistoqsija matul is-seduta, ikkonfermaw din l-interpretazzjoni tal-kontenut tad-deċiżjoni kkontestata, u fil-fatt ittieħdet nota ta' dan fil-proċess verbal tas-seduta.

111 Fir-rigward tal-kontribuzzjoni tal-isomalathion għall-profil tossikoloġiku tal-malathion, għandu jiġi kkonstatat li dan ir-riskju ġie identifikat b'mod ċar fir-rapport tal-AESI, li jikkostitwixxi l-bażi xjentifika tad-deċiżjoni kkontestata. Ir-rapport tal-AESI jsemmi li "hemm erba' impuritajiet li huma kkunsidrati bħala rilevanti li minn fosthom l-isomalathion joħloq problema ta' tip tossikoloġiku" u li "waħda mill-ikbar problemi tirrigwarda l-impatt tossikoloġiku tal-isomalathion fuq il-profil tossikoloġiku tal-malathion". Ir-rapport tal-AESI jindika barra minn hekk li "l-malathion li jiżdied miegħu 2 % ta' isomalathion huwa approssimativament għaxar darbiet iktar tossiku mill-malathion pur mingħajr isomalathion". L-evalwazzjoni tal-impatt tossikoloġiku tal-isomalathion tkompli tikkomplika ruħha bil-fatt li, kif jirriżulta mir-rapport tal-AESI, "il-kwantità ta' isomalathion tiżdied ukoll permezz tal-ħażna tal-malathion fiż-żmien u permezz tat-temperatura b'fattur ta' minn 2 sa 10".

112 Kif kien diġà rriżulta mil-laqgħa tal-EPCO tal-21 ta' Frar 2005, "[kien] sar evidenti li t-tossiċità tal-materjal tekniku tiżdied biż-żieda tal-isomalathion" u li "f'dan ir-rigward [kienet] neċessarja [a]ktar informazzjoni". Bl-istess mod, l-addendum tal-ARE ippreżentat mill-SMR fil-15 ta' Jannar 2005 ikkonferma li l-"isomalathion jinfluwenza t-tossiċità orali għolja tal-malathion b'mod iktar sostanzjali minn dak li jista' jkun mistenni mill-kontribuzzjoni proporzjonali tagħha" u li "żidiet żgħar ta' isomalathion [kienu] wasslu għal żieda sostanzjali tat-tossiċità għolja tal-malathion".

113 Għalkemm il-kontribuzzjoni tal-isomalathion għat-tossiċità tal-malathion ma kinitx inkluża fiż-"żoni kritiċi ta' tħassib" identifikati fir-rapport tal-AESI, madankollu jibqa' l-fatt li l-imsemmi rapport jikkwalifika l-isomalathion fuq il-profil tossikoloġiku tal-malathion bħala "problema maġġuri" u jinkludiha fil-lista tal-"punti finali" elenkata fl-anness tal-imsemmi rapport.

114 Fi kwalunkwe każ, kif kien diġa rrilevat fil-punt 110 hawn fuq, fil-Premessa 5 tad-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni ġġustifikat ir-rifjut tagħha li tinkludi l-malathion fl-Anness I tad-Direttiva 91/414, b'mod partikolari billi rreferiet għall-kontribut importanti tal-isomalathion għall-profil ta' tossiċità tal-malathion.

115 Issa, fir-rikors tagħhom, ir-rikorrenti ma jpoġġux f'dubju l-fatt li l-isomalathion jikkontribwixxi b'mod importanti għall-profil ta' tossiċità tal-malathion. Kif ammettew matul is-seduta, huma, fil-fatt, fl-argumenti tagħhom illimitaw rwieħhom sabiex jikkontestaw il-ġenotossiċità tal-isomalathion.

116 Peress li l-argument tar-rikorrenti rigward l-ewwel suġġett ta' tħassib huwa esklużivament dwar il-konstatazzjoni skont liema l-ġenotossiċità tal-isomalathion ma tistax tiġi eskluża, dan għandu jkun ikkunsidrat bħala irrilevanti (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-Qorti tal-Prim'Istanza tal-14 ta' Mejju 2002, Graphischer Maschinenbau vs Il-Kummissjoni, T-126/99, Ġabra p. II-2427, punti 49 sa 51, u tal-14 ta' Diċembru 2005, General Electric vs Il-Kummissjoni, T-210/01, Ġabra p. II-5575, punt 43). Fil-fatt

l-argument huwa dwar żewġ konstatazzjonijiet xjentifiċi li huwa bbażat fuqhom, fid-deċiżjoni kkontestata, l-ewwel suġġett ta' tħassib.

117 Madankollu, il-Qorti tal-Prim'Istanza tqis utli li teżamina, sussidjarjament, l-argumenti tar-rikorrenti li jikkontestaw il-legalità tad-deċiżjoni kkontestata sa fejn din tikkonkludi li l-ġenotossiċità tal-isomalathion ma tistax tiġi eskluża.

2. Fuq il-ġenotossiċità tal-isomalathion

118 Hemm lok li jiġi rrilevat li l-limitu ta' speċifikazzjoni tal-impurità "isomalathion" li ġie innotifikat minn Cheminova huwa ta' 0.2 % fis-sustanza attiva "malathion". Ir-rikorrenti jqisu li l-ġenotossiċità tal-malathion b'kontenut ta' isomalathion ta' 0.2 % jista' jkun eskluż billi ssir referenza għal studju magħmul *in vivo*, li kien jinsab fl-inkartament innotifikat, u għal test Ames, li kien intbagħat lill-SMR f'Awwissu 2005.

a) Fuq l-allegat nuqqas ta' kunsiderazzjoni tal-istudju UDS *in vivo*

119 Huwa importanti li l-ewwel nett jiġi eżaminat jekk il-konstatazzjonijiet magħmula fir-rapport tal-AESI, li jikkostitwixxu l-bażi xjentifika għad-deċiżjoni kkontestata, jawtorizzawx lill-Kummissjoni tikkonkludi li l-ġenotossiċità tal-isomalathion ma tistax tkun eskluża.

120 Għalkemm jirriżulta mir-rapport tal-AESI li, "[f']dak li jikkonċerna l-kontenut ta' isomalathion ta' 0.03 %, l-esperti [kienu] qablu li ma kienx jeżisti riskju ta' ġenotossiċità", għandu jiġi kkonstatat, abbażi tal-istess rapport, li ma kienx possibbli għall-AESI u għall-Kummissjoni li jikkonkludu li kien hemm nuqqas ta' ġenotossiċità għal speċifikazzjoni tal-isomalathion ta' 0.2 % fuq il-bażi ta' elementi li jinsabu fl-inkartament innotifikat biss. L-istudji li jikkonċernaw il-ġenotossiċità tal-isomalat-

hion li jinsabu fl-inkartament innotifikat, ma jippermettux, fil-fatt, li jintlaħqu konklużjonijiet ta' min joqgħod fuqhom għal livell ta' isomalathion ta' 0.2 % peress li ċerti studji kienu saru b'perċentwali differenti ta' din l-impurità u li oħrajn lanqas biss kienu jidentifikaw il-kontenut ta' isomalathion.

121 B'hekk, minn naħa, ir-rapport tal-AESI jirreferi għaż-żewġ testijiet tal-2001 fuq il-malathion b'kontenut tal-isomalathion ta' 0.14 % li kien ta riżultati pożittivi. Dawn huma t-testijiet Edwards 2001 a u Edwards 2001 b imsemmija fil-minuti tal-laqgħha tal-EPCO tal-21 ta' Frar 2005 (EPCO 18). Min-naħa l-oħra, fir-rapport tal-AESI huwa indikat, li anki jekk ir-riżultat ta' test Ames tal-1987 li jinsab fl-inkartament innotifikat kien negattiv, dan ma jsemmiex il-kontenut ta' isomalathion li kien ittieħed inkunsiderazzjoni sabiex isir l-imsemmi test.

122 Fl-aħħar nett, ir-rapport tal-AESI jikkonkludi li "[kellhom] jitressqu studji oħra fuq il-ġenotossiċità u [li] kellu jinwera' potenzjal nonġenotossiku sabiex tkun tista' tiġi koperta l-ispeċifikazzjoni ta' 0.2 % ta' isomalathion fil-materjal tekniku", billi kien ippreċiżat li, "sa fejn intwera' n-nuqqas ta' ġenotissiċità tal-isomalathion, l-evlawazzjoni tar-riskju għall-operatur (NEAO) ma tistax tkun ikkunsidrata bħala konkludenti".

123 Fid-dawl tal-fatt li testijiet differenti inklużi fl-inkartament innotifikat kienu saru abbażi ta' speċifikazzjoni ta' isomalathion li ma kienx jikkorrispondi għal dik innotifikata minn Cheminova jew abbażi ta' speċifikazzjoni ta' isomalathion li ma kinitx magħrufa, l-AESI u l-Kummissjoni setgħu jikkonkludu, mingħajr ma jagħmlu żball manifest ta' evalwazzjoni, li l-ġenotossiċità tal-isomalathion ma setgħetx tkun eskluża.

124 L-allegat nuqqas ta' teħid inkunsiderazzjoni tar-riżultat tat-test UDS *in vivo* msemmi fil-lista tal-"Punti finali" annessa mar-rapport tal-AESI, kif ukoll fl-ARE, ma jqiegħedx f'dubju din il-konklużjoni.

125 Fil-fatt, mill-"Punti Finali" tar-rapport tal-AESI, kif ukoll mid-dikjarazzjonijiet tal-espert tar-rikorrenti matul is-seduta, jirriżulta li t-test UDS *in vivo* inkwistjoni kien sar fuq sustanzi ta' prova li l-konċentrazzjoni ta' isomalathion tagħhom kienet ta' 0.14 %. Anki kieku r-riżultat ta' dan it-test kien negattiv, sa fejn ma juriex il-ġenotossiċità tas-sustanza, ma jistax ikun dedott li l-AESI u l-Kummissjoni għamlu żball manifest ta' evalwazzjoni meta kkunsidraw li l-ġenotossiċità tal-malathion b'konċentrazzjoni ta' isomalathion ta' 0.2 % ma setgħetx tiġi eskluża.

126 Għalhekk, l-argument ibbażat fuq l-allegat nuqqas ta' kunsiderazzjoni tar-riżultat tat-test UDS *in vivo* għandu jiġi miċħud.

b) Fuq l-allegat nuqqas ta' kunsiderazzjoni tat-test Ames 2005

127 Hemm lok li jitfakkar li, f'Awwissu 2005, Cheminova ippreżentat lill-SMR test Ames ġdid. Dan it-test kien jippreżenta riżultat negattiv fis-sens li ma kienx jistabbilixxi riskju ta' ġenotossiċità għal speċifikazzjoni ta' isomalathion ta' 0.2 %. Madankollu, qabel ma jiġi eżaminat jekk ir-riżultat juriex li l-konklużjoni magħmulha fid-deċiżjoni kkontestata dwar il-ġenotossiċità tal-isomalathion hija vvizzjata bi żball manifest, hemm lok li jiġi ddeterminat jekk kienx jeżisti, għall-AESI u għall-Kummissjoni, obbligu li jieħdu inkunsiderazzjoni r-riżultat tal-imsemmi test.

Fuq l-obbligu tal-AESI u tal-Kummissjoni li jieħdu inkunsiderazzjoni t-test Ames tal-2005

128 Fl-ewwel lok, għandu jiġi eżaminat jekk Cheminova kellhiex id-dritt, f'Awwissu 2005, li tippreżenta lill-SMR test Ames ġdid f'mument fejn l-evalwazzjoni tas-sustanza attiva inkwistjoni kienet diġà tressqet quddiem l-AESI. Fil-fatt, l-SMR kien ippreżenta l-ARE lill-AESI fit-2 ta' Frar 2004.

129 F'dan ir-rigward, l-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 451/2000 jistabbilixxi, darbtejn, fil-paragrafi (2) u (5) tiegħu, li "studji ġodda" mhumiex, bħala regola, aċċettati fil-mument fejn, rispettivament, l-SMR u l-AESI jkunu lestew l-evalwazzjoni tas-sustanza attiva. Anki jekk, skont l-imsemmija dispożizzjonijiet, l-SMR, fejn ikun il-każ bil-qbil tal-AESI meta l-ARE ikun diġà ntbagħat lil din l-awtorità, jista' jistieden lin-notifikant jippreżenta fit-termini speċifiċi, data kumplementari li l-SMR jew l-AESI jiġġudikaw neċessarji għall-kjarifika tal-inkartament, dawn id-dispożizzjonijiet ma jipprevedux tali eċċezzjoni għall-preżentata ta' studji ġodda.

130 Peress li huwa paċifiku bejn il-partijiet li t-test Ames tal-2005 jikkostitwixxi studju ġdid, kif ġie kkonfermat matul is-seduta, il-preżentata ta' dan matul il-proċedura ta' evalwazzjoni tal-malathion kienet saret tard, skont id-dispożizzjonijiet imsemmija qabel.

131 Fit-tieni lok, ir-rikorrenti, filwaqt li jirreferu għas-sentenza Industrias Químicas del Vallés vs Il-Kummissjoni, iqisu li l-awtoritajiet kompetenti ma jistgħux joqogħdu jfittxu li jimponu "bl-eżatt" lil Cheminova l-osservanza tat-termini applikabbli meta huma stess kienu naqsu milli josservaw it-termini li kienu stabbiliti għalihom.

132 Għandu jiġi mfakkar li, fil-kawża li wasslet għas-sentenza Industrias Químicas del Vallés vs Il-Kummissjoni, punt 106 iktar 'il fuq, kemm Industrias Químicas del Vallés (iktar 'il quddiem "IQV") kif ukoll l-impriża Syngenta kienu talbu l-inklużjoni tas-sustanza attiva kkonċernata fl-Anness I tad-Direttiva 91/414. Madankollu, kienet biss Syngenta li kienet ippreżentat inkartament sħiħ lill-SMR. Wara li din il-kumpannija rtirat mill-proċedura ta' evalwazzjoni tas-sustanza attiva kkonċernata, IQV irċeviet fil-bidu indikazzjonijiet tal-SMR u tal-Kummissjoni skont liema l-informazzjoni kollha disponibbli, inkluż magħhom l-istudji li jinsabu fl-inkartament ippreżentat minn Syngenta, kienu użati għall-iskop tal-evalwazzjoni tas-sustanza attiva u li, f'kull każ, l-awtoritajiet kompetenti kienu se jitolbuha tipprovdi kjarifiki jew data addizzjonali (sentenza Industrias Químicas del Vallés vs Il-Kummissjoni, punt 106 iktar 'il fuq, punt 79). Sussegwentement, meta l-Kummissjoni talbet lil IQV li tressaq inkartament sħiħ, skont il-Qorti tal-Ġustizzja, din sabet ruħha f'sitwazzjoni mhux prevista u kumplessa, fid-dawl taż-żmien u tal-isforzi neċessarji għat-tħejjija tal-istudji xjentifiċi mitluba (sentenza Industrias Químicas del Vallés vs Il-Kummissjoni, punt 106 iktar 'il fuq, punt 80). Skont il-Qorti tal-Ġustizzja, din is-sitwazzjoni kienet dovuta, tal-inqas parti minnha, għall-aġir kontradittorju tal-awtoritajiet kompetenti (sentenza Industrias

Químicas del Vallés vs Il-Kummissjoni, punt 106 iktar 'il fuq, punt 84). F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li l-Kummissjoni kienet wettqet żball manifest ta' evalwazzjoni meta rrifjutat li tagħti lil IQV estensjoni tat-terminu stabbilit għall-preżentata tal-istudji li kienu neqsin mill-inkartament tagħha u billi ddeċidiet, konsegwentement, li ma tinkludix il-metalaxyl fl-Anness I tad-Direttiva 91/414 għas-sempliċi raġuni li r-rikorrenti ma kinitx ippreżentat inkartament sħiħ fit-terminu msemmi (sentenza Industrias Químicas del Vallés vs Il-Kummissjoni, punt 106 iktar 'il fuq, punt 88).

133 Għalhekk għandu jiġi ddeterminat jekk, f'dan il-każ, Cheminova sabietx ruħha f'sitwazzjoni mhux prevista u kumplessa dovuta tal-inqas f'parti minnha, għall-aġir kontradittorju tal-awtoritajiet kompetenti. Ir-rikorrenti jirreferu għal talbiet li saru lil Cheminova sabiex tippreżenta t-test Ames il-ġdid. F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-fatt li l-AESI u l-Kummissjoni ma ħadux inkunsiderazzjoni r-riżultat tal-imsemmi test jikkostitwixxi aġir kontradittorju.

134 F'dan ir-rigward, l-ewwel nett, għandu jiġi rrivlevat li Cheminova ma tippretendiex li kellha tirċievi assigurazzjonijiet mill-awtoritajiet kompetenti li setgħet tibbenefika mill-elementi ta' inkartament ippreżentat minn notifikant ieħor għall-fini tal-evalwazzjoni tal-malathion. Għalhekk is-sitwazzjoni tagħha hija differenti minn dik ta' IQV fil-kawża li wasslet għas-sentenza Industrias Químicas del Vallés vs Il-Kummissjoni, punt 106 iktar 'il fuq.

135 Fit-tieni nett, skont l-Artikolu 6(1) tar-Regolament Nru 451/2000, il-produttur li jkun jixtieq jikseb l-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414 għandu jinnotifika lill-SMR "inkartament sħiħ". Għalhekk Cheminova kellha tinnotifika inkartament sħiħ dwar il-malathion li kellu jippermetti lill-SMR, lill-AESI u lill-Kummissjoni li jagħmlu evalwazzjoni tal-effetti tal-malathion li jikkawżaw ħsara skont l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414, u b'mod partikolari tar-riskju tal-ġenotossiċità tal-isomalathion għall-perċentwali ta' 0.2 % fis-sustanza attiva kkonċernata.

136 Issa, Cheminova, li inkludiet fl-inkartament innotifikat studji dwar il-ġenotossiċità tal-isomalathion li kienu saru fuq kampjun li kellu kontenut differenti minn dak previst għas-sustanza attiva nnotifikata jew li lanqas biss kienet issemmi l-perċentwali ta' isomalathion li fuqu sar l-istudju, ma tistax tkun ikkunsidrata li kienet sabet ruħha f'"sitwazzjoni mhux prevista u kumplessa" fis-sens tas-sentenza Industrias Químicas del Vallés vs Il-Kummissjoni, punt 106, iktar 'il fuq (punt 80), peress li, matul il-perijodu ta' evalwazzjoni tas-sustanza attiva kkonċernata, l-awtoritajiet kompetenti kkonstataw nuqqas ta' data rigward il-kwistjoni tar-riskju ta' ġenotossiċità tal-isomalathion.

137 Fit-tielet nett, rigward l-allegat aġir kontradittorju tal-awtoritajiet kompetenti minħabba li dawn kienu għamlu domandi lil Cheminova dwar id-depożitu ta' test Ames ġdid, għandu jitfakkar li l-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 451/2000 jistabbilixxi, darbtejn, fil-paragrafi (2) u (5) tiegħu, ir-regola skont liema "studji ġodda" mhumiex, bħala regola, aċċettati fil-mument wara li tkun saret in-notifika tal-inkartament min-notifikant. Fid-dawl tal-formulazzjoni ċara tad-dispożizzjonijiet, eventwali aġir kontradittorju tal-awtoritajiet kompetenti wara li tkun saret in-notifika tal-inkartament ma kienx ikun ta' natura li jqiegħed lin-notifikant f'"sitwazzjoni mhux prevista u kumplessa" fis-sens tas-sentenza Industrias Químicas del Vallés vs Il-Kummissjoni, punt 106 iktar 'il fuq (punt 80). Bħala notifikant tas-sustanza attiva, Cheminova kellha, fil-fatt, tiżgura ruħha mill-fatt li l-istudji kollha u d-data rilevanti għall-fini tal-evalwazzjoni tal-malathion kienu jinsabu diġà fl-inkartament innotifikat.

138 F'dawn iċ-ċirkustanzi, l-argument ibbażat fuq is-sentenza Industrias Químicas del Vallés vs Il-Kummissjoni, punt 6 iktar 'il fuq, ma jistax jintlaqa'.

139 Fit-tielet lok, għandu jiġi enfasizzat li, fil-kuntest ta' dan il-motiv, ir-rikorrenti mhumiex isostnu li l-attitudni tal-SMR, tal-AESI jew tal-Kummissjoni kienet ostakolat lil Cheminova milli tippreżenta t-test Ames il-ġdid matul il-proċedura ta' evalwazzjoni tal-malathion. Kuntrarjament, huwa paċifiku li, minkejja l-preżentata tardiva tagħha, l-SMR evalwa t-test Ames li Cheminova kienet ippreżentat f'Awwissu 2005 u li din l-evalwazzjoni intlaqgħet bħala addendum għall-ARE li kien intbagħat lill-AESI fis-26 ta' Ottubru 2005. Ir-rapport tal-AESI, effettivament, jieħu inkunsiderazzjoni l-eżistenza ta' test Ames ġdid ta' Awwissu 2005 u tal-evalwazzjoni tiegħu li kienet saret

mill-SMR. Madankollu, ir-rapport tal-AESI jiddikkjara li t-test Ames il-ġdid ma kienx suġġett għal eżami kolleġġjali.

140 Ir-rikorrenti jinsistu fuq il-fatt li l-AESI kellha tippreżenta t-test Ames il-ġdid għal eżami kolleġġjali qabel ma tagħti l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni. Matul is-seduta, huma spjegaw li tali obbligu għall-AESI jirriżulta miċ-ċirkustanzi tal-każ inkwistjoni, u b'mod partikolari mit-talbiet differenti li saru lil Cheminova matul il-proċedura ta' evalwazzjoni tal-malathion sabiex din tippreżenta test Ames ġdid bi speċifikazzjoni ta' isomalathion ta' 0.2 %.

141 Fuq dan il-punt, għandu jiġi rrilevat li l-eżami kolleġġjali li għalih jirreferu r-rikorrenti, kif dawn spjegaw matul is-seduta, jirreferi għall-"konsultazzjoni ta' esperti" prevista fl-Artikolu 8(5) tar-Regolament Nru 451/2000, kif immodifikat. Issa, anki fl-ipoteżi li kienet saret talba mill-awtoritajiet kompetenti għall-preżentazzjoni ta' test Ames ġdid, ma jkun jeżisti l-ebda obbligu għall-AESI sabiex tippreżenta dan l-istudju — li l-preżentazzjoni tiegħu fi kwalunkwe każ tkun tardiva — għal eżami kolleġġjali taħt l-Artikolu 8(5) tar-Regolament Nru 451/2000, kif immodifikat. Fil-fatt, din id-dispożizzjoni tipprevedi li l-AESI "tista' torganizza konsultazzjoni ma' l-esperti", mingħajr ma tifformula l-ebda obligu f'dan ir-rigward.

142 Għalhekk, fid-dawl, minn naħa, tal-preżentazzjoni tardiva tat-test Ames ta' Awwissu 2005 u, min-naħa l-oħra, tan-natura fakultattiva tal-eżami kolleġġjali previst fl-Artikolu 8(5) tar-Regolament Nru 451/2000, kif immodifikat, l-argument tar-rikorrenti dwar allegat nuqqas ta' teħid inkunsiderazzjoni tat-test Ames tal-2005 għandu jiġi miċħud.

Fuq l-effett tar-riżultat tat-test Ames tal-2005 fuq il-legalità tad-deċiżjoni kkontestata

143 Anki fl-ipoteżi li l-AESI kellha tippreżenta t-test Ames tal-2005 għal eżami kulleġġjali u li l-Kummissjoni kienet obbligata li tieħu inkunsiderazzjoni r-riżultati tal-imsemmi test fid-deċiżjoni kkontestata, *quod non*, il-Qorti tal-Prim'Istanza tqis madankollu li huwa utli li teżamina jekk, fid-dawl tal-elementi li jinsabu fl-inkartament u tal-istħarriġ limitat tagħha fuq l-evalwazzjonijiet tekniċi kumplessi (ara l-punti 106 u 107 iktar 'il fuq), ir-riżultat tal-imsemmi test juri li l-konklużjonijiet li jinsabu fir-rapport tal-AESI u fid-deċiżjoni kkontestata huma manifestament żbaljati jew nieqsa minn bażi xjentifika.

144 F'dan ir-rigward, għandu jiġi kkonstatat li l-fatt li r-riżultat tat-test Ames ta' Awwissu 2005 kellu riżultati kif mixtieq mir-rikorrenti ma juriex, mingħajr ebda dubju raġonevoli, li l-ġenotossiċità tal-isomalathion setgħet tiġi eskluża.

145 Fil-fatt, minn naħa, huwa importanti li jiġi rrilevat li l-SMR, fl-addendum tiegħu għall-ARE tas-26 ta' Ottubru 2005, ma eskludiex kull riskju ta' ġenotossiċità tal-isomalathion. L-SMR illimita ruħu li jikkonkludi, wara l-eżami ta' test Ames ġdid ippreżentat minn Cheminova, li "l-malatahion tekniku ma kienx mutaġenu fil-kundizzjonijiet tal-[imsemmi] test" u li l-istudju kien "aċċettabbli".

146 Min-naħa l-oħra, jirriżulta mill-inkartament li l-AESI qieset li l-inċertezzi rigward il-ġenotossiċità tal-isomalathion ma kinux ibbażati biss fuq ir-riżultat ta' test Ames ġdid, propost mill-EPCO u magħmul minn Cheminova f'Awwissu 2005. Għandu jiġi rrilevat f'dan ir-rigward, skont ir-rapport tal-AESI "[kellhom ikunu] ppreżentati studji oħra dwar il-ġenotossiċità" sabiex juru l-"potenzjal mhux ġenotossiku [...] ta' speċifikazzjoni ta' 0.2 % ta' isomalathion". L-użu tal-plural jidher li jindika li r-riżultat ta' studju wieħed ġdid ma setax ikun determinanti fih innifsu. Fi kwalunkwe każ, la l-EPCO u lanqas l-AESI fl-ebda mument ma affermaw li riżultat negattiv ta' test Ames bi speċifikazzjoni ta' isomalathion ta' 0.2 % kien jeskludi waħdu kull riskju ta' ġenotossiċità. Għandu jitfakkar f'dan ir-rigward li t-test Ames il-ġdid, li kien propost mill-esperti u li sar minn Cheminova, għandu jiddaħħal fir-rapport flimkien mal-konstatazzjoni li t-test Ames tal-1987 li kien ġie inkluż fl-inkartament innotifikat u li r-riżultat tiegħu kien negattiv ma kien jipprovdi l-ebda informazzjoni dwar il-kontenut tal-isomalathion. Madan-

kollu, qatt ma ntqal li t-test Ames il-ġdid kien se jkun determinanti fih innifsu għar-riżultat tal-evalwazzjoni tal-ġenotossiċità tal-isomalathion.

147 Jirriżulta minn dak li ntqal hawn fuq li l-argument tar-rikorrenti dwar l-ewwel suġġett ta' tħassib għandu jiġi miċħud.

— Fuq it-tieni suġġett ta' tħassib, marbut mal-effetti ta' ċerti metaboliti li huma importanti mill-perspettiva tossikoloġika

148 Fid-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni kkunsidrat li "ma [kienx] ġie ipprovat li l-espożizzjoni stimata tal-konsumaturi li tirriżulta minn inġestjoni għolja u kronika ta' tkabbir kommestibbli [kienet] aċċettabbli, minħabba nuqqas ta' informazzjoni fuq l-effetti ta' ċerti metaboliti importanti mill-perspettiva tossikoloġika" (Premessa 5 tad-deċiżjoni kkontestata).

149 F'dan ir-rigward, ir-rapport tal-AESI jsemmi metaboliti differenti li huma importanti mill-perspettiva tossikoloġika. B'mod partikolari dawn huma d-desmethyl tal-malathion, tal-malaoxon, tal-MMCA u tal-MDCA. Issa, mir-rapport tal-AESI jirriżulta li l-inkartament innotifikat minn Cheminova ma jinkludi l-ebda studju dwar id-desmethyl tal-malathion, l-MMCA u l-MDCA. L-inkartament dwar il-metaboliti għalhekk ma ppermettiex lill-AESI tadotta pożizzjoni dwar l-effetti tal-metaboliti fuq il-konsumaturi. B'hekk, fil-punt 3.3 tar-rapport tal-AESI, ġie kkonstatat dan li ġej:

"Attwalment mhuwiex possibbli li ssir l-evalwazzjoni tar-riskju alimentari għoli u kroniku għall-konsumaturi, u dan sakemm l-importanza tossikoloġika tad-desmethyl tal-malathion ma tkunx għada ġiet ikkjarifikata u sakemm data addizzjonali fuq

id-desmethyl tal-malathion ma jkunux ġew ipprovduti. Barra minn hekk, l-importanza tal-metaboliti MMCA u MDCA hija attwalment inċerta, f'dak li jikkonċerna l-espożizzjoni tal-konsumaturi [...]

Sabiex ikunu evalwati r-riskji b'mod provviżorju, għandha ssir kumbinazzjoni ta' numru ta' ipoteżi fuq il-proprjetajiet tossikoloġiċi u/jew il-proprjetajiet tar-residwi bħad-desmethyl tal-malathion, l-MMCA, l-MDCA u l-malaoxon."

150 L-argument tar-rikorrenti skont liema l-AESI u/jew il-Kummissjoni kellha tieħu inkunsiderazzjoni informazzjoni li ma kinitx inkluża fl-inkartament innotifikat, imma li kienet ġiet mibgħuta fi stadju ulterjuri minn Cheminova lill-SMR u lill-AESI, ma jistax jintlaqa'. Fil-fatt, indipendentement mill-ammissibbiltà eventwali ta' din l-informazzjoni fid-dawl tad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8(2) u (5) tar-Regolament Nru 451/2000, għandu jiġi kkonstatat li r-rikorrenti lanqas biss isostnu li din l-informazzjoni kienet dwar il-metaboliti kollha li huma importanti mill-perspettiva tossikoloġika. Fil-fatt, fir-rikors u fir-replika tagħhom, ir-rikorrenti jsemmu biss l-informazzjoni addizzjonali dwar id-desmethyl tal-malathion li Cheminova kienet ippreżentat, filwaqt li eskludew metaboliti oħrajn identifikati fir-rapport tal-AESI, b'mod partikolari l-MMCA u l-MDCA, u li fl-imsemmi rapport kien ġie kkonstatat nuqqas ta' data fil-konfront tagħhom. Fuq mistoqsija tal-Qorti tal-Prim'Istanza matul is-seduta, ir-rikorrenti rrikonoxxew ukoll li, matul il-proċedura ta' evalwazzjoni tal-malathion, huma kienu ipprovdew lill-SMR jew lill-AESI informazzjoni addizzjonali dwar il-metabolitu desmethyl tal-malathion biss.

151 F'dawn iċ-ċirkustanzi, huwa permess li jkun ikkunsidrat li, anki jekk l-AESI u l-Kummissjoni kienu ħadu inkunsiderazzjoni l-informazzjoni kollha pprovduta minn Cheminova matul il-proċedura li ppreċediet l-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata, din ma setax ikollha kontenut differenti peress li din l-informazzjoni ma setgħetx, fi kwalunkwe każ, tneħħi d-dubji tal-AESI u tal-Kummissjoni rigward ir-riskji għall-konsumaturi marbuta mal-effetti ta' ċerti metaboliti, u b'mod partikolari tal-MMCA u tal-MDCA.

152 Fl-aħħar, fir-rigward tal-argument tar-rikorrenti skont liema s-suġġett ta' tħassib marbut mal-effetti ta' ċerti metaboliti ma setax jiġġustifika n-nuqqas ta' inklużjoni tal-malathion fl-Anness I tad-Direttiva 91/414 għall-pjanti ornamentali, għandu jitfakkar li ġew identifikati żewġ suġġetti ta' tħassib fid-deċiżjoni kkontestata, wieħed fir-rigward tal-preżenza tal-isomalathion u l-ieħor fir-rigward tal-effetti ta' ċerti metaboliti li huma importanti mill-perspettiva tossikoloġika. Issa, mhuwiex ikkontestat li s-suġġett ta' tħassib marbut mal-preżenza ta' isomalathion tikkonċerna kull tip ta' użu previst tal-malathion u għalhekk ukoll l-użu ta' din is-sustanza attiva għall-pjanta ornamentali. Fid-dawl ta' dak li kien ġie kkonstatat fil-punti 109 sa 147 iktar 'il fuq, għandu għalhekk jiġi konkluż li r-rikorrenti ma pprovawx li l-Kummissjoni kienet wettqet żball manifest ta' evalwazzjoni jew kienet ibbażat l-evalwazzjoni tagħha fuq bażi xjentifiċi żbaljati billi ddeċidiet li ma tinkludiex il-malathion fl-Anness I tad-Direttiva 91/414 indipendentement mill-użu previst.

— Fuq in-natura allegatament kompleta tal-inkartament innotifikat u fuq l-allegat nuqqas ta' motivazzjoni tad-deċiżjoni kkontestata

153 Fl-ewwel lok, għandu jiġi kkonstatat li l-oġġezzjoni tar-rikorrenti skont liema l-konstatazzjoni mill-SMR tan-natura kompleta tal-inkartament innotifikat setgħet toħloq f'Cheminova aspettattivi leġittimi li l-informazzjoni kollha neċessarja għall-evalwazzjoni tas-sustanza attiva kienet ġiet ipprovduta (ara l-punt 95 iktar 'il fuq) hija inammissibbli skont l-Artikolu 48(2) tar-Regoli tal-Proċedura. Fil-fatt, din l-oġġezzjoni tqajjmet għall-ewwel darba fir-replika.

154 Fi kwalunkwe każ, dan l-argument huwa infondat. L-ewwel nett, skont l-Artikolu 6(1) tar-Regolament Nru 451/2000, in-notifikanti għandhom "jissottomettu lill-awtorità nominata tal-[SMR,] għal kull sustanza attiva partikolari l-inkartament sħiħ li ssir referenza għalih fil-paragrafu 3, inkluż l-inkartament sommarju li ssir referenza għalih fil-paragrafu 2". Skont l-Artikolu 6(2)(d) tar-Regolament Nru 451/2000, l-inkartament sommarju għandu jkun jinkludi "verifika mill-persuna li tagħmel in-notifika tal-kompletezza tal-inkartament". Fis-sistema stabbilita mir-Regolament Nru 451/2000, ir-responsabbiltà primarja li tiġi vverifikata l-kompletezza tal-inkartament taqa' b'hekk fuq in-notifikant. Dan huwa kkonfermat mill-Artikolu 7(1)(a) tar-Regolament Nru 451/2000, li jipprovdi li l-SMR jeżamina l-inkartamenti u jevalwa "il-verifika(i) ta' kompletezza provduta mill-persuni li jkunu għamlu n-notifika".

155 Fit-tieni nett, fid-dawl ta' dak li ntqal qabel, il-fatt li inkartament ikun iddikkjarat komplet mill-SMR skont l-Artikolu 6(1) tar-Regolament Nru 451/2000 mhux neċessarjament jiggarantixxi li jinkludi l-informazzjoni kollha li tippermetti lill-SMR, lill-AESI u lill-Kummissjoni jieħdu pożizzjoni fuq l-"effetti ta' ħsara" tas-sustanza attiva kkonċernata, skont l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414. Għandu jiġi ppreċiżat f'dan ir-rigward li l-inkartament li fih l-istudji u r-rapporti previsti fl-Artikolu 6(3) tar-Regolament Nru 451/2000 għandu jitqies li huwa komplet mill-SMR, li madankollu ma jeskludix li data jew oħra tista' tkun nieqsa sabiex tippermetti lill-SMR u/jew lill-AESI li jagħmlu l-evalwazzjoni xjentifika tas-sustanza attiva inkwistjoni. Għal din ir-raġuni, l-Artikolu 8(2) u (5) tar-Regolament Nru 451/2000 jipprovdi l-possibbiltà, rispettivament, għall-SMR u għall-AESI, li jitolbu lin-notifikanti l-preżentazzjoni ta' data addizzjonali meħtieġa għall-kjarifika tal-inkartament. Madankollu, minkejja li n-notifikant għandu jiżgura li l-inkartament ippreżentat huwa komplet, l-Artikolu 8(2) u (5) tar-Regolament Nru 451/2000 ma jipprovdi l-ebda possibbiltà għal dan li jikkompleta l-inkartament tiegħu fuq l-inizjattiva tiegħu.

156 Fit-tieni lok, rigward l-oġġezzjoni ibbażata fuq allegat nuqqas ta' motivazzjoni tad-deċiżjoni kkontestata (ara l-punt 102 iktar 'il fuq), għandu jitfakkar li din tqajjmet biss fl-ipoteżi fejn in-nuqqas ta' inklużjoni tal-malathion tkun ibbażata fuq motivi oħrajn barra dawk esposti fid-deċiżjoni kkontestata. Peress li ma teżisti l-ebda indikazzjoni f'dan is-sens, lanqas din l-oġġezzjoni ma tistax tintlaqa'.

157 Jirriżulta minn dak kollu li ntqal li l-ewwel motiv għandu jiġi miċħud.

Fuq it-tieni motiv, ibbażat fuq il-ksur tal-Artikolu 95 KE, tal-Artikolu 4(1) u tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414

L-argumenti tal-partijiet

158 Ir-rikorrenti jsostnu li l-Kummissjoni ma adottatx id-deċiżjoni kkontestata fuq il-bażi tad-data xjentifiċi l-iktar reċenti. Peress li l-Kummissjoni kienet ibbażat lilha nnifisha fuq l-Artikolu 8(5) tar-Regolament Nru 451/2000 sabiex tirrifjuta l-eżami kolleġġjali tad-data ġodda, id-deċiżjoni kkontestata, adottata fl-2007, tistrieħ infatti fuq data xjentifiċi li jmorru lura għas-sena 2004. Billi aġixxiet b'dan il-mod, il-Kummissjoni kisret l-Artikolu 95(3) KE u l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414, li "jittraduċi" il-kontenut tal-imsemmija dispożizzjoni tat-trattat. L-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 91/414 barra minn hekk jagħmel referenza b'mod partikolari għall-obbligu tal-Istati Membri li jadottaw deċiżjonijiet pertinenti fir-rigward tas-sustanzi attivi "fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku".

159 Anki jekk l-Artikolu 43 tat-Trattat KE (li sar, wara li ġie mmodifikat, l-Artikolu 37 KE) jikkostitwixxi bażi legali formali tad-Direttiva 91/414, il-Qrati Komunitarji kienu ikkonfermaw li l-imsemmija Direttiva għandha għan doppju, minn naħa, li telimina l-ostakoli għall-kummerċ intrakomunitarju tal-prodotti veġetali u t-titjib tal-produzzjoni veġetali, u min-naħa l-oħra, li tipproteġi s-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, kif ukoll tal-ambjent (sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tad-9 ta' Marzu 2006, Zuid-Hollandse Milieufederatie u Natuur en Milieu, C-174/05, Ġabra p. I-2443, punt 30). F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Kummissjoni għandha tapplika r-regoli li hija bbażata fuqhom il-liġi dwar is-suq intern, meta tadotta deċiżjonijiet taħt id-Direttiva 91/414, u għalhekk li tapplika l-Artikolu 95 KE.

160 Id-Direttiva 91/414 ma tagħti l-ebda marġni ta' diskrezzjoni lill-Kummissjoni li jippermettilha li tidderoga mill-obbligu li tadotta d-deċiżjonijiet rilevanti "fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku". Id-deċiżjoni kkontestata għalhekk kellha tiġi adottata fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku tat-8 ta' Ġunju 2007 (data tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni kkontestata). Insostenn tal-argument tagħhom, ir-rikorrenti jirreferu għas-sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-5 ta' Frar 2004, Greenham u Abel (C-95/01, Ġabra

p. I-1333, punt 50), tat-12 ta' Lulju 2005, Alliance for Natural Health *et* (C-154/04 u C-155/04, Ġabra p. I-6451, punt 73), u għall-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali M. Léger fis-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-3 ta' Mejju 2001, Monsanto (C-306/98, Ġabra p. I-3279, I-3281, punti 98 u 102).

161 Rigward ir-riskju ta' ġenotossiċità tal-isomalathion, wara li ntbagħat l-inkartament sħiħ li kien fih test UDS negattiv li sar *in vivo* fl-2002, wara Awwissu 2005, permezz tal-SMR, wara Ottubru 2005 permezz tal-AESI, u wara Marzu 2006 direttament minn Cheminova, il-Kummissjoni kienet fil-pussess ta' riżultati ta' studji xjentifiċi li kienu jistabbilixxu mingħajr ekwivoċi li l-kontenut tal-isomalathion tal-malathion sottopost għal rieżami previst mid-Direttiva 91/414 ma kienx joħloq problemi ta' ġenotossiċità. Billi injorat dawn id-data xjentifiċi, il-Kummissjoni ma adottatx id-deċiżjoni kkontestata fuq il-bażi tat-tagħrif u tal-aħħar skoperti xjentifiċi, peress li din kienet tinkludi l-konklużjoni skont liema "il-ġenotossiċità [tal-isomalathion] ma tistax tiġi eskluża".

162 Barra minn hekk, matul il-perijodu minn Ġunju 2004 sa Marzu 2006, l-SMR, l-AESI u l-Kummissjoni kellhom data, studji, kif ukoll analiżi xjentifiċi u evalwazzjonijiet rilevanti li kienu jippermettulhom li jirrispondu għas-suġġetti ta' tħassib fir-rigward tad-desmethyl tal-malathion. Madankollu, il-Kummissjoni ma ħadithomx inkunsiderazzjoni.

163 Ir-rikorrenti jikkonkludu li, billi ma ħaditx inkunsiderazzjoni d-data li kienet ipprovditilha Cheminova, u lanqas dawk li din tal-aħħar kienet ipprovdiet lill-AESI u lill-SMR, u dan qabel sew ma kien skada t-terminu tat-30 ta' Settembru 2007 impost mir-Regolament Nru 1335/2005, sabiex issir l-evalwazzjoni tas-sustanzi attivi li jaqgħu taħt it-tieni fażi, bħall-malathion, il-Kummissjoni naqset milli tieħu inkunsiderazzjoni d-data xjentifiċi l-iktar reċenti, inkluż kull evoluzzjoni ġdida bbażata fuq fatti xjentifiċi. Għalhekk id-deċiżjoni kkontestata ma ġietx adottata "fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku" u allura tikser l-Artikolu 95 KE, l-Artikolu 4(1) u l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414.

164 Il-Kummissjoni titlob iċ-ċaħda tat-tieni motiv.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Prim'Istanza

165 L-Artikolu 5(1)(b) tad-Direttiva 91/414 jipprovdi li, sabiex sustanza tkun tista' tiġi inkluża fl-Anness I ta' din l-istess direttiva, għandu jiġi mistenni li, fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku, l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva inkwistjoni, wara applikazzjoni konformi mal-prattiċi xierqa għall-protezzjoni tal-pjanti, ma jkollhomx effetti ta' ħsara għas-saħħa tal-bniedem jew l-annimali u li ma jkollhomx xi influwenza inaċċettabbli fuq l-ambjent skont l-Artikolu 4(1)(b)(iv) u (v) tal-imsemmija direttiva.

166 Din id-dispożizzjoni, interpretata flimkien mal-prinċipju ta' prekawzjoni, timplika li, fir-rigward tas-saħħa tal-bniedem, l-eżistenza ta' indikazzjonijiet serjili, mingħajr ma tiġi eskluża l-inċertezza xjentifika, jippermettu raġonevolment li titqiegħed fid-dubju s-sigurtà ta' sustanza, tmur kontra, bħala regola ġenerali, l-inklużjoni ta' din is-sustanza fl-Anness I tad-Direttiva 91/414. Fil-fatt, il-prinċipju ta' prekawzjoni jipprevjeni r-riskji potenzjali (sentenza tal-Qorti tal-Prim'Istanza tal-11 ta' Lulju 2007, Svezja vs Il-Kummissjoni, T-229/04, Ġabra p. II-2437, punt 161).

167 F'dawn iċ-ċirkustanzi, ma hemmx lok li jiġi eżaminat jekk l-Artikolu 95(3) KE li jipprovdi li "[i]l-Kummissjoni, fil-proposti tagħha [...] [fil-qasam tas-]saħħa [...] għandha tieħu bħala bażi protezzjoni fl-għola livell, waqt li tieħu kont partikolarment ta' kull żvilupp ġdid ibbażat fuq fatti xjentifiċi", huwiex applikabbli meta l-Kummissjoni tadotta deċiżjoni ta' nuqqas ta' inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414. Fil-fatt, għandu jiġi kkonstatat li l-prinċipji tal-Artikolu 95(3) KE huma l-bażi tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414, interpretat flimkien mal-prinċipju ta' prekawzjoni.

168 Skont ir-rikorrenti, meta adottat id-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni naqset milli tieħu inkunsiderazzjoni d-data xjentifiċi l-iktar reċenti. Huma jagħmlu referenza essenzjalment għal test Ames "ġdid" mibgħut minn Cheminova lill-SMR f'Awwissu 2005, wara minn dan tal-aħħar lill-AESI u lill-Kummissjoni, għal dak li jikkonċerna l-ġenotossiċità tal-isomalathion, minn naħa, u għall-informazzjoni kkomunikata minn

Cheminova lill-SMR, lill-AESI u lill-Kummissjoni, bejn Ġunju 2004 u Marzu 2006, għal dak li jikkonċerna l-metaboliti, min-naħa l-oħra.

169 F'dan ir-rigward, l-ewwel nett, hemm lok li jiġi rrilevat li ma jistax jiġi dedott mir-riferiment fl-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414 għat-"tagħrif xjentifiku u tekniku" li impriżi li nnotifikaw sustanza attiva u li huma kkonfrontati bil-probabbiltà ta' deċiżjoni ta' nuqqas ta' inklużjoni ta' din is-sustanza fl-Anness I tad-Direttiva 91/414 għandhom jibbenefikaw mill-possibbiltà li jippreżentaw studji u data ġodda sakemm ikunu għadhom jeżistu dubji dwar in-nuqqas ta' ħsara tal-imsemmija sustanza attiva. Tali interpretazzjoni tal-imsemmija dispożizzjoni tmur kontrarja l-għan ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali kif ukoll tal-ambjent, li hija l-bażi tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414 sa fejn din hija ekwivalenti għall-għoti lill-parti li nnotifikat is-sustanza attiva, li għandha, minn naħa, l-oneru tal-prova tal-fatt li din ma tagħmilx ħsara u, min-naħa l-oħra, tagħrif aħjar dwar is-sustanza inkwistjoni, ta' dritt ta' veto għall-adozzjoni ta' deċiżjoni eventwali ta' nuqqas ta' inklużjoni tas-sustanza inkwistjoni fl-Anness I tad-Direttiva 91/414.

170 Għandu jiżdied ukoll li, fir-rigward tal-evalwazzjoni tal-malathion, ir-rikorrenti ma jallegawx u lanqas *a fortiori* ma jippruvaw li l-"[istat] ta' tagħrif xjentifiku u tekniku" kien evolva wara li saret in-notifika tal-inkartament lill-SMR. Il-fatt li reġa' sar test magħruf għal ħafna żmien, jiġifieri t-test Ames, fl-ebda każ ma jista' jkun imqabbel ma bdil fl-[istat] tat-tagħrif xjentifiku u tekniku". Peress li naqsu milli juru evoluzzjoni ġdida fit-tagħrif xjentifiku fir-rigward tal-malathion wara li kienet saret in-notifika tal-inkartament lill-SMR b'mod li tkun iddubitata l-affidabbiltà tal-informazzjoni fl-imsemmi inkartament, l-argument tar-rikorrenti bbażat fuq l-obbligu tal-Kummissjoni li tieħu kont tal-"[istat] ta' tagħrif xjentifiku u tekniku" ma jistax, fi kwalunkwe każ, jintlaqa'.

171 Sussidjarjament, fit-tieni nett, anki fl-ipoteżi li l-Kummissjoni kienet obbligata, skont l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414, li tieħu inkunsiderazzjoni l-informazzjoni msemmija fil-punt 168 iktar 'il fuq li tadotta d-deċiżjoni kkontestata, ir-rikorrenti ma ppruvawx li l-elementi kollha li kellha l-Kummissjoni kienu jippermettu li jitwarrab kull dubju raġonevoli fir-rigward tal-effetti ta' ħsara tal-malathion. F'dan ir-rigward, huwa

biżżejjed li ssir referenza għall-analiżi li saret fil-punti 109 sa 152 hawn fuq fil-kuntest tal-eżami tal-ewwel motiv.

172 Minn dak kollu li ntqal jirriżulta li t-tieni motiv għandu jkun miċħud ukoll.

Fuq it-tielet motiv, ibbażat fuq il-ksur tal-prinċipju tal-protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi

L-argumenti tal-partijiet

173 Ir-rikorrenti jsostnu li Cheminova kisbet l-assigurazzjoni li data l-ġodda li din kienet tippreżenta kienu ser jiġu evalwati u kienu se jkunu suġġetti għal eżami kulleġġjali f'kull mument tal-proċedura ta' rieżami tal-malathion. Din l-assigurazzjoni kienet ġiet ippreċiżata u mogħtija bil-miktub. Ir-rikorrenti jirreferu f'dan ir-rigward għal messaġġ elettroniku tar-rappreżentant tal-EPCO tal-14 ta' Ġunju 2004 mibgħut lil Cheminova li jgħid li, "[j]ekk [hija kienet] tixtieq li tittieħed inkunsiderazzjoni informazzjoni ġdida, [hija kellha] titlob il-qbil preliminari tal-SMR sabiex jintlaqgħu l-istudji l-ġodda" u li "[j]ekk l-SMR [kien] jaċċetta l-istudji l-ġodda, huma [kienu] jippreparaw addendum li [kien] eżaminat f'waqtu". Din l-assigurazzjoni preċiża u bil-miktub tar-rappreżentant tal-EPCO hija, barra minn hekk, kompletament konformi mal-komunikazzjoni dwar ċerti aspetti tal-proċeduri ta' evalwazzjoni ta' sustanzi eżistenti fid-dawl tal-eventwali inklużjoni tagħhom fl-Anness I tad-Direttiva 91/414 li l-punt 7 tiegħu jistabbilixxi li "data ġdida li ssir disponibbli wara l-introduzzjoni tal-monografija ikunu eżaminati matul il-laqgħat ta' eżami kulleġġjali biss jekk l-SMR kien f'miżura li jevalwa din id-data" u li "[i]d-data kollha l-ġdida ppreżentata matul il-laqgħa hija mniżżla fil-munuti tal-laqgħa hekk kif [kienet ġiet] ippreżentata", filwaqt li huwa ppreċiżat li "[k]ieku ma [kienx] possibbli li jkunu eżaminati ċerti data ġodda, dan [kien] ikun imsemmi fil-minuti" [traduzzjoni mhux uffiċjali].

174 Filwaqt li dak li ntqal jiġi applikat għat-test Ames dwar il-ġenotossiċità tal-isomalathion, ir-rikorrenti jirrilevaw li l-SMR indika l-qbil tiegħu sabiex jaċċetah wara li kien ittrażmetta l-ARE lill-AESI, li l-SMR evalwah, li rrediġa addendum għall-ARE u li bagħtu lill-EPCO f'Ottubru 2005. Fi kliem ieħor, Cheminova u l-SMR irrispettaw kull kundizzjoni magħmulha mir-rappreżentant tal-EPCO fil-messaġġ elettroniku tiegħu tal-14 ta' Ġunju 2004.

175 Il-fatt li la l-AESI (li qabel kienet l-EPCO) u lanqas il-Kummissjoni ma ħadu inkunsiderazzjoni d-data l-ġodda mibgħuta matul il-proċedura tal-eżami kulleġġjali, u li fin-nuqqas tal-assigurazzjoni preċiża u bil-miktub li kienu se jagħmlu hekk u fin-nuqqas ta' prassi jew linji gwida tal-Kummissjoni f'dan ir-rigward, ifisser li l-aspettativi leġittimi ta' Cheminova ma kinux irrispettati. Ir-rikorrenti jżidu li kieku d-data kienu ttieħdu inkunsiderazzjoni u kienu suġġetti għal eżami kulleġġjali, il-konklużjonijiet xjentifiċi u d-deċiżjoni kkontestata kienu jkunu differenti.

176 Fir-replika tagħhom, ir-rikorrenti jfakkru li l-proċedura ta' evalwazzjoni ta' sustanzi attivi prevista mid-Direttiva 91/414 hija mwettqa minn żewġ awtoritajiet — l-SMR u l-AESI — billi jaġixxu f'isem jew taħt l-awtorità tal-Kummissjoni. Id-deċiżjoni li fl-aħħar tiġi adottatata mill-Kummissjoni hija adottata fuq il-bażi ta' din l-evalwazzjoni. Assigurazzjoni u/jew talba li toħroġ minn waħda minn dawn l-awtoritajiet hija għalhekk biżżejjed sabiex toħloq aspettattivi leġittimi. Issa, it-talbiet tal-SMR u tal-AESI għall-produzzjoni ta' data addizzjonali kif ukoll l-attitudni ulterjuri tal-SMR nisslu f'Cheminova aspettattivi leġittimi għall-fatt li d-data huma evalwati u meħuda inkunsiderazzjoni fil-kuntest tal-proċedura ta' evalwazzjoni.

177 Fl-aħħar, ir-rikorrenti mhumiex obbligati fil-kuntest ta' dan il-motiv li "jressqu provi" li d-deċiżjoni kkontestata kienet tkun differenti sabiex tkun stabbilita l-illegalità tal-imsemmija deċiżjoni. Huwa biżżejjed li juru li d-deċiżjoni kkontestata seta' kellha kontenut differenti.

178 Il-Kummissjoni tqis li hija ma kisritx l-aspettattivi leġittimi ta' Cheminova u sssotni li t-tielet motiv għandu jkun miċħud.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Prim'Istanza

179 Skont ġurisprudenza kostanti, id-dritt għall-protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi huwa estiż għal kull individwu li jinsab f'sitwazzjoni li minnha jirriżulta li l-amministrazzjoni Komunitarja, billi pprovdietlu assigurazzjonijiet preċiżi, nisslet ġewwa fih tamiet fondati (sentenza Di Lenardo u Dilexport, punt 81 iktar 'il fuq, punt 70; sentenzi Embassy Limousines & Services vs Il-Parlament, punt 81 iktar 'il fuq, punt 74; ara, f'dan is-sens, is-sentenza Atlanta vs Il-Komunità Ewropea, punt 81 iktar 'il fuq, punt 52). Informazzjoni preċiża, inkundizzjonali u konkordanti, li toħroġ minn sorsi awtorizzati u ta' min joqgħod fuqhom, tikkostitwixxi tali assigurazzjoni, tkun xi tkun il-forma li fiha jiġu kkomunikati (sentenza Apparat li jikkonverti l-enerġija mir-riħ, punt 81 iktar 'il fuq, punt 36). Min-naħa l-oħra, ħadd ma jista' jinvoka ksur ta' dan il-prinċipju fin-nuqqas ta' assigurazzjonijiet preċiżi li jkunu ngħatawlu mill-amministrazzjoni (sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-24 ta' Novembru 2005, Il-Ġermanja vs Il-Kummissjoni, C-506/03, mhux ippubblikata fil-Ġabra, punt 58, u tat-22 ta' Ġunju 2006, Il-Belġju u Forum 187 vs Il-Kummissjoni, C-182/03 u C-217/03, Ġabra p. I-5479, punt 147).

180 Hemm lok li jiġi rrilevat l-ewwel nett li fil-kuntest tal-proċedura ta' evalwazzjoni ta' sustanza attiva għall-finijiet tal-inklużjoni tagħha jew le fl-Anness I tad-Direttiva 91/414, li hija prevista fl-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 451/2000, l-AESI tevalwa l-effetti ta' ħsara tas-sustanza kkonċernata u tibgħat opinjoni xjentifika fuq dan il-punt lill-Kummissjoni. Hija l-Kummissjoni, u fejn ikun il-każ il-Kunsill, li għandha tieħu deċiżjoni definittiva fir-rigward tas-sustanza attiva kkonċernata. Fid-dawl tar-rwol hekk attribwit lill-AESI fil-proċedura ta' evalwazzjoni ta' sustanza attiva, jista' jitqies li kemm l-assigurazzjonijiet preċiżi fformulati mill-Kummissjoni u kemm dawk ifformulati mill-AESI matul il-proċedura ta' evalwazzjoni ta' sustanza attiva jistgħu joħolqu aspettattivi leġittimi fin-notifikant.

181 Min-naħa l-oħra, u indipendentement mill-kwistjoni li jkun magħruf jekk assigurazzjonijiet preċiżi fformulati mill-SMR matul il-proċedura ta' evalwazzjoni tas-sustanza attiva fid-dawl tal-preparazzjoni tal-ARE setgħux iqajjmu aspettattivi leġittimi fin-notifikant, għandu jiġi rrilevat li l-aġir tal-SMR, f'mument fejn l-ARE kien diġà ġie kkomunikat lill-AESI u għalhekk f'mument fejn il-proċedura ta' evalwazzjoni tkompliet fuq livell Komunitarju, ma tistax tkun ikkunsidrata iktar li hija ta' natura li tista' tkun ta' bażi għal tali aspettattivi leġittimi u li taffettwa l-legalità tad-deċiżjoni kkontestata. Minħabba li, f'dan il-każ, l-ARE ġie mibgħut lill-AESI fit-2 ta' Frar 2004 u li d-dokumenti u l-aġir li kienu ta' bażi għall-aspettattivi leġittimi ta' Cheminova huma

kollha posterjuri għal din id-data, huma biss id-dokumenti u l-aġir tal-AESI u tal-Kummissjoni li għandhom jiġu eżaminati fil-kuntest ta' dan il-motiv.

182 Issa, ma jirriżulta minn ebda element tal-inkartament li l-AESI jew il-Kummissjoni kienu pprovdew lil Cheminova bi kwalunkwe assigurazzjoni suxxettibbli li tnissel fiha l-aspettattiva leġittima li data ġodda li hija kienet tipproduċi matul il-proċedura ta' evalwazzjoni tal-malathion kienu se jittieħdu inkunsiderazzjoni.

183 L-ewwel nett, fir-rigward tal-attitudni tal-AESI matul il-proċedura, hemm lok li jiġi rrilevat li, kuntrarjament għal dak li jsostnu r-rikorrenti, il-messaġġ elettroniku tal-14 ta' Ġunju 2004 ma fih l-ebda assigurazzjoni preċiża min-naħa tal-AESI li hija kienet se teżamina kull studju jew data ġodda ppreżentati minn Cheminova matul il-proċedura. Fil-fatt, l-iktar l-iktar, l-AESI tassigura f'dan il-messaġġ li hija se teżamina l-eventwali addendum ippreparat mill-SMR. Barra minn hekk, il-kontenut tal-messaġġ ta' Chemnova lill-SMR tal-5 ta' Awwissu 2005 juri li Cheminova ma kient irċeviet mingħand l-AESI l-ebda assigurazzjoni preċiża li kienet se tevalwa kull studju jew data ġodda ppreżentati. Fil-fatt, f'dan il-messaġġ, Cheminova tieħu inkunsiderazzjoni "linji gwida reċenti [...] tal-grupp EPCO skont liema n-notifikant mhuwiex awtorizzat jifformula kummenti" u tindika li hija kienet tkun "rikonoxxenti ħafna jekk l-[SMR] seta' jikkunsidra li jippreżenta" l-informazzjoni addizzjonali lill-AESI.

184 Fit-tieni nett, fir-rigward tal-attitudni tal-Kummissjoni matul il-proċedura, jirriżulta mill-inkartament u b'mod partikolari mill-ittra tal-Kummissjoni lil Cheminova tas-6 ta' Frar 2006 li hija ma fformulat l-ebda assigurazzjoni li din tal-aħħar setgħet tippreżenta studji u data matul il-proċedura ta' evalwazzjoni kollha. Fil-fatt, fl-imsemmija ittra, il-Kummissjoni tippreċiża li "ma kienx possibbli f'dan l-istadju tal-proċedura, li tieħu inkunsiderazzjoni data u studji ġodda".

185 Barra minn hekk, il-komunikazzjoni tal-1998, ma tistax tkun kkunsidrata, kif tenfasizza l-Kummissjoni, li hija suxxettibbli li toħloq aspettattivi leġittimi f'Cheminova rigward

il-proċedura prevista fir-Regolament Nru 451/2000, u, b'mod partikolari fl-Artikolu 8 tiegħu, kif kien immodifikat fl-2002.

186 It-tielet nett, fi kawlunkwe każ, għandu jiġi kkonstatat li, fl-argumenti tagħhom, ir-rikorrenti jirreferu, essenzjalment, għan-nuqqas ta' kunsiderazzjoni tat-test Ames ta' Awwissu 2005. Anki fl-ipoteżi li l-AESI jew il-Kummissjoni kienu taw assigurazzjonijiet preċiżi dwar is-suġġett tal-kunsiderazzjoni ta' dan it-test ġdid, *quod non*, dawn l-assigurazzjonijiet ma kinux ikunu jistgħu jkunu ta' bażi għal aspettattivi leġittimi f'Cheminova billi l-Artikolu 8(2) u (5) tar-Regolament Nru 451/2000 jipprovdi espressament li studji ġodda, bħala regola, mhumiex aċċettati fil-mument fejn, rispettivament, l-SMR jew l-AESI jkunu bdew l-evalwazzjoni tagħhom tas-sustanza attiva (ara l-punt 129 iktar 'il fuq). Fil-fatt, jirriżulta mill-ġurisprudenza li assigurazzjonijiet konformi man-normi applikabbli biss jistgħu jkunu l-bażi ta' aspettattivi leġittimi (sentenzi tal-Qorti tal-Prim'Istanza tat-30 ta' Ġunju 2005, Branco vs Il-Kummissjoni, T-347/03, Ġabra p. II-2555, punt 102, u tat-23 ta' Frar 2006, Cementbouw Handel & Industrie vs Il-Kummissjoni, T-282/02, Ġabra p. II-319, punt 77).

187 Jirriżulta minn dak kollu li ntqal li t-tielet motiv għandu jiġi miċħud.

Fuq ir-raba' motiv, ibbażat fuq il-ksur tal-prinċipju ta' proporzjonalità

L-argumenti tal-partijiet

188 Filwaqt li għamlu referenza għas-sentenza Industrias Químicas del Vallés vs Il-Kummissjoni, punt 106 iktar 'il fuq (punti 76 u 77), u għall-konklużjonijiet tal-avukat ġenerali Colomer għal din is-sentenza (Ġabra p. I-6560, punt 77), ir-rikorrenti jsostnu li, f'dan il-każ, il-Kummissjoni kisret il-prinċipju ta' proporzjonalità.

189 Fl-ewwel lok, jirriżulta mis-sentenza Industrias Químicas del Vallés vs Il-Kummissjoni, punt 106 iktar 'il fuq, li d-Direttiva 91/414 u r-Regolament Nru 451/2000, u b'mod partikolari l-Artikolu 8(5) tiegħu, ma jimponux terminu ta' natura perentorja, fir-rigward tal-produzzjoni tad-data min-notifikant. Il-Kummissjoni kellha, sabiex tikkonforma ruħha mal-eżiġenzi tal-prinċipju ta' proporzjonalità, tipproroga, skont it-talba ta' Cheminova, kull terminu li kellha l-intenzjoni li timponi sabiex tieħu inkunsiderazzjoni — u teżamina — kull data ġodda ppreżentati minn din ir-rikorrenti. Billi ppreferiet l-osservanza tat-terminu tal-Artikolu 8(5) tar-Regolament Nru 451/2000, li fi kwalunkwe każ ma kienx perentorju, il-Kummissjoni naqset milli teżamina, b'attenzjoni u imparzjalità, l-elementi kollha rilevanti tal-każ inkwistjoni, li jikkontradixxu l-konklużjonijiet li saru fid-deċiżjoni kkontestata. Kuntrarjament, minħabba n-nuqqas ta' proporzjonalità fl-approċċ tal-Kummissjoni, il-projbizzjoni tal-malathion li daħlet fis-seħħ sa mis-7 ta' Diċembru 2007 kienet ibbażata fuq data xjentifiċi li jmorru lura għall-2004. L-attitudni tal-Kummissjoni hija għalhekk iktar kontestabbli minħabba li l-organi stess li kellhom jagħmlu l-eżami naqsu milli jirrispettaw it-termini li kienu imposti fuqhom. Fil-fatt, l-AESI ħadet sentejn sabiex tlesti l-eżami kulleġġjali tagħha, meta t-terminu tal-proċedura applikabbli kien biss ta' sena.

190 Ir-rikorrenti jqisu li l-proroga tat-terminu tal-Artikolu 8(5) tar-Regolament Nru 451/2000 kienet tkun iġġustifikata f'dan il-każ. L-ewwel nett, it-terminu tal-Artikolu 8(5) japplika biss "matul l-eżami kulleġġjali". Fil-każ tal-malathion, it-twettieq ta' dan l-eżami kulleġġjali seta' jiġi awtorizzat, ġustament, mit-2 ta' Frar 2004 (data ta' wasal l-ARE) sal-1 ta' Frar 2005. Issa, fir-rigward tal-malathion, l-eżami inkwistjoni sar mit-2 ta' Frar sat-13 ta' Jannar 2006. La l-Kummissjoni, bħala awtorità Komunitarja li tassumi r-responsabbiltà tal-evalwazzjoni tar-riskji tal-malathion u lanqas l-AESI ma kellhom id-dritt li jirriffjutaw li jaċċettaw data ġodda abbażi tal-Artikolu 8(5) tar-Regolament Nru 451/2000. Fit-tieni nett, il-liġi applikabbli timponi lill-Kummissjoni li tagħmel rieżami qabel it-30 ta' Settembru 2007. Fi kliem ieħor, il-Kummissjoni kellha biżżejjed żmien sabiex teżamina, "b'mod li tikkonferma" il-konklużjonijiet tal-SMR skont liema l-isomalathion ma jippreżentax riskji ta' ġenotissiċità. Huma josservaw f'dan ir-rigward li eżami kulleġġjali tat-test Ames seta' jsir malajr minħabba li persuna kompetenti setgħet tagħmlu f'inqas minn ġurnata. Fit-tielet nett, Cheminova kienet kisbet assigurazzjoni preċiża, skont liema d-data l-ġodda tagħha kienu se jiġu eżaminati.

191 Fir-replika tagħhom, l-ewwel nett, ir-rikorrenti jsostnu li kienu saru talbiet ċari għall-produzzjoni ta' data ġodda. B'hekk, indipendentement mill-mument meta saru dawn it-talbiet matul il-proċedura, il-Kummissjoni kellha tieħu inkunsiderazzjoni d-data li kienu ġew ippreżentati bħala risposta għal dawn id-domandi. Fit-tieni nett, meta l-awtoritajiet kompetenti jestendu t-termini "għal kumdità personali", jaqbel li jkunu wkoll adattati t-termini kollha tal-proċedura ta' evalwazzjoni. Id-Direttiva 91/414 tistabbilixxi termini għall-fini tal-evalwazzjoni ta' sustanzi attivi mhux biss għan-notifikanti, imma wkoll għall-SMR, l-AESI u l-Kummissjoni. Issa, l-awtoritajiet kompetenti ma jistgħux jipprovaw jimponu "letteralment" lil Cheminova l-osservanza tat-termini applikabbli meta huma stess naqsu milli jirrispettaw it-termini li ngħataw lilhom. Infatti, l-AESI qabżet bi kważi sena t-terminu previst fl-Artikolu 8(7) tar-Regolament Nru 451/2000. Fit-tielet nett, huwa possibbli li t-terminu jiġi mmodifikat skont iċ-ċirkustanzi tal-każ inkwistjoni. Fil-fatt, fis-sentenza tagħha Industrias Químicas del Vallés vs Il-Kummissjoni punt 106 iktar 'il fuq, il-Qorti tal-Ġustizzja ikkunsidrat li, meta l-awtoritajiet responsabbli għall-evalwazzjoni (jiġifieri l-SMR, l-AESI u l-Kummissjoni) ipoġġu lill-awtur tan-notifika f'sitwazzjoni mhux prevista u kumplessa billi jibdlu l-pożizzjoni rigward data ppreżentati jew billi jitolbu data ġodda mingħajr ma jallokawlu terminu biżżejjed sabiex jipproduċi dawn id-data, huma jistgħu jipprolongaw it-termini applikabbli. F'dan il-każ, Cheminova kienet ikkonfrontata bi bdil taċ-ċirkustanzi (talba għal data ġodda) f'kontradizzjoni mal-attitudni anterjuri tal-SMR (deċiżjoni li tirrikonoxxi n-natura kompleta tal-inkartament). It-talbiet għal data kienu mibgħuta lil Cheminova fi stadju avvanzat tal-proċedura u wara li l-inkartament innotifikat kien ġie ddikkjarat komplet, imma din ma ngħatatx, mill-AESI jew mill-Kummissjoni, il-possibbiltà biżżejjed li tipprovdi d-data mitluba. F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Kummissjoni ma tistax utilment issostni li prolongament indefinit tat-terminu ta' evalwazzjoni ta' sustanza attiva huwa kuntrarju għall-għan tad-Direttiva 91/414. Fir-raba' nett, il-Kummissjoni ibbażat id-deċiżjoni kkontestata fuq data li ma jikkorrispondux iktar għall-"[istat] tat-tagħrif xjentifiku u tekniku", u dan bi ksur tal-Artikolu 5 (1) tad-Direttiva 91/414. Il-"prinċipju" previst minn din id-dispożizzjoni japplika, fil-fatt, mhux biss għad-Direttiva 91/414 stess, imma wkoll għall-miżuri kollha adottati mill-Kummissjoni bis-saħħa ta' din id-"direttiva qafas", inkluż fiha d-deċiżjoni kkontestata.

192 Fit-tieni lok, il-Kummissjoni kisret il-prinċipju ta' proporzjonalità peress li setgħet tadotta deċiżjoni inqas restrittiva mid-deċiżjoni kkontestata li kienet tkun ukoll ta' natura li tirrispondi għat-tħassib fir-rigward tas-saħħa tal-bniedem u/jew fir-rigward tal-ambjent, abbażi tal-istat ta' tagħrif u tal-aħħar skoperti xjentifiċi. L-ewwel nett, il-Kummissjoni setgħet "tirritorna" id-data ġodda lill-AESI għall-evalwazzjoni tagħhom. Fil-fatt, il-Kummissjoni kellha d-dritt terġa' tibgħat il-każ lill-AESI sabiex id-data l-ġodda li jirrispondu għas-suġġetti ta' tħassib identifikati u mqajjma mill-AESI

matul l-eżami kulleġġjali tagħha jkunu, huma wkoll, suġġetti għal eżami kulleġġjali. L-uniku terminu li għandu jiġi rrispettat f'dan ir-rigward huwa t-terminu ta' tnax-il sena previst fl-Artikolu 8 tad-Direttiva 91/414, kif prorogat mill-Kummissjoni sat-30 ta' Settembru 2007. Fit-tieni nett, konformement għall-prassi tagħha, l-Kummissjoni setgħet tagħżel li tippreżenta għall-eżami tal-Istati Membri l-kwistjoni dwar il-ġenotossiċità ta' konċentrazzjoni tal-isomalathion li tmur sa 0.2 % fil-prodott "malathion tekniku" kif ukoll il-kwistjoni dwar il-metabolitu "desmethyl tal-malathion". F'dan ir-rigward, Cheminova bagħtet diversi talbiet lill-Kummissjoni, sabiex din tadotta dan l-approċċ proporzjonat fir-rigward tal-malathion (ara messaġġ elettroniku ta' Cheminova lill-Kummissjoni tas-7 ta' Novembru 2005). F'termini oħra, minflok tipprojbixxi l-malathion billi tirrifjuta li tinkludih fl-Anness I tad-Direttiva 91/414, risposta iktar proporzjonata għas-suġġetti ta' tħassib kienet tkun li tippermetti l-inklużjoni fuq il-kundizzjoni li jkunu ppreżentati data ġodda fuq il-livell tal-Istati Membri. Fit-tielet nett, huwa sproporzjonat li l-malathion ikun ipprojbit meta huwa magħruf li sempliċi eżami kulleġġjali ta' dawn id-data l-ġodda kien ikun biżżejjed sabiex jistabbilixxi li s-sustanza kienet tirrispondi għall-kriterji tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414 u meta l-Istati Membri kienu f'pożizzjoni li jeffettwaw dan l-eżami u jieħdu d-deċiżjonijiet xierqa.

193 Il-Kummissjoni twieġeb li r-raba' motiv għandu jiġi miċħud.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Prim'Istanza

194 Skont ġurisprudenza kostanti, il-prinċipju ta' proporzjonalità, li jagħmel parti mill-prinċipji ġenerali tad-dritt Komunitarju, jeżiġi li l-atti tal-Istituzzjonijiet Komunitarji ma jaqbżux il-limiti ta' dak li huwa xieraq u neċessarju għat-twettiq tal-għanijiet leġittimi intiżi mil-liġi inkwistjoni, filwaqt li huwa mifhum li meta jkun hemm għażla bejn diversi miżuri xierqa, hemm lok li tintgħażel l-inqas waħda restrittiva, u li l-inkonvenjenti kkawżati ma għandhomx ikunu sproporzjonati meta mqabbla mal-iskop previst (sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-18 ta' Novembru 1987, Maizena *et*, 137/85, Ġabra p. 4587, punt 15; sentenza Pfizer Animal Health vs Il-Kunsill, punt 94 iktar 'il fuq, punt 411).

195 Madankollu, fil-qasam tal-agrikoltura, l-istħarriġ ġudizzjarju tal-prinċipju ta' proporzjonalità huwa partikolari, minħabba li l-Qorti tal-Ġustizzja u l-Qorti tal-Prim'Istanza jirrikonoxxu lil-leġiżlatur Komunitarju setgħa diskrezzjonali li tikkorrispondi għar-responsabbiltajiet politiċi li l-Artikoli 34 KE sa 37 KE jattribbwulhom f'dan il-qasam (sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-5 ta' Mejju 1998, National Farmers' Union *et*, C-157/96, Ġabra p. I-2211, punt 61). Konsegwentement, hija biss in-natura manifestament mhux xierqa ta' miżura deċiża f'dan is-settur, meta mqabbla mal-għan li l-istituzzjoni kompetenti għandha f'moħħha, li tista' jaffettwa l-legalità ta' tali miżura (sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-12 ta' Lulju 2001, Jippes *et*, C-189/01, Ġabra p. I-5689, punt 82; sentenza tal-Qorti tal-Prim'Istanza Pfizer Animal Health vs Il-Kunsill, punt 94 iktar 'il fuq, punt 412, u tal- 11 ta' Settembru 2002, Alpharma vs Il-Kunsill, T-70/99, Ġabra p. II-3495, punt 177).

196 F'dan il-każ, id-deċiżjoni kkontestata hija bbażata fuq id-Direttiva 91/414, li, din, għandha bħala bażi legali l-Artikolu 43 tat-Trattat KE (li sar, wara li kien immodifikat, l-Artikolu 37 KE). F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandu jiġi eżaminat jekk id-deċiżjoni kkontestata hijiex manifestament mhux xierqa sabiex tilħaq l-għan previst mis-sistema ta' rievalwazzjoni stabbilita minn din id-direttiva, jiġifieri l-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-anninali kif ukoll l-protezzjoni tal-ambjent.

197 Rigward l-ewwel ilment imqajjem mir-rikorrenti skont liema l-Kummissjoni, billi tat privileġġ lill-osservanza tat-terminu tal-Artikolu 8(5) tar-Regolament Nru 451/2000, naqset milli teżamina, b'attenzjoni u imparzjalità, l-elementi kollha rilevanti tal-każ inkwistjoni, u b'mod partikolari l-informazzjoni kkomunikata minn Cheminova wara n-notifika tal-inkartament lill-SMR, għandu jiġi kkonstatat li dan ma jikkonċernax il-proporzjonalità tal-miżura meħudha mill-Kummissjoni. Dan il-motiv diġà kien parzjalment eżaminat fil-kuntest tal-ewwel motiv (ara l-punti 131 sa 138 iktar 'il fuq). Għall-bqija, l-ewwel oġġezzjoni ser tkun eżaminata fil-kuntest tas-seba' u t-tmien motivi peress li hija essenzjalment dwar l-allegat ksur mill-Kummissjoni tal-prinċipju tal-amministrazzjoni xierqa u tad-drittijiet tad-difiża ta' Cheminova matul il-proċedura li tippreċedi l-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata. Huwa l-istess għal dak li jikkonċerna l-ewwel argument invokat fil-kuntest tat-tieni oġġezzjoni skont liema l-Kummissjoni kellha tirrinvija l-każ lill-AESI sabiex id-data l-ġodda mibgħuta minn Cheminova jkunu suġġetti għal eżami kulleġġjali, li għandu jiġi eżaminat fil-kuntest tas-seba' motiv.

198 Bl-argumenti l-oħrajn invokati fil-kuntest tat-tieni oġġezzjoni, ir-rikorrenti jsostnu essenzjalment li l-Kummissjoni kellha tadotta miżura inqas restrittiva.

199 Sa fejn ir-rikorrenti jallegaw li l-Kummissjoni setgħet tagħżel li tissottometti s-suġġetti ta' tħassib imqajjma għall-eżami tal-Istati Membri, għandu jiġi kkonstatat li tali argument ma jsib l-ebda appoġġ fil-kuntest ġuridiku applikabbli. Fil-fatt, fil-mument meta l-Kummissjoni tintervjeni fil-kuntest tal-evalwazzjoni tas-sustanza attiva, l-AESI, skont l-Artikolu 8(7) tar-Regolament Nru 451/2000, kienet diġà fformulat opinjoni fir-rigward tal-konformità tal-imsemmija sustanza attiva mal-ħtiġijiet tas-sigurtà tad-Direttiva 91/414. Issa, f'dan l-istadju tal-proċeduri, la d-Direttiva 91/414 u lanqas ir-Regolament Nru 451/2000 ma jipprevedu l-ebda intervent tal-Istati Membri għall-fini tal-evalwazzjoni tal-ħsara tas-sustanza attiva. Hemm lok li jiġi ppreċiżat f'dan ir-rigward li, skont l-Artikolu 8(8) tar-Regolament Nru 451/2000 u tal-Artikolu 19 tad-Direttiva 91/414, hija l-Kummissjoni biss u, fejn ikun il-każ, il-Kunsill, li huma kompetenti sabiex jinkludu jew le sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414.

200 Fl-aħħar nett, sa fejn l-argument tar-rikorrenti għandu jinftiehem fis-sens li l-Kummissjoni kellha tawtorizza l-inklużjoni billi tissuġġettaha għal kundizzjonijiet skont l-Artikolu 5(4) tad-Direttiva 91/414, għandu jitfakkar li din id-dispożizzjoni għandha l-effett li tippermetti l-inklużjoni ta' sustanzi li ma jissodisfawx l-eżiġenzi tal-Artikolu 5(1) ta' din l-istess Direttiva billi timponi ċerti restrizzjonijiet li jeskludu l-użu problematiku tas-sustanza inkwistjoni (sentenza Svezja vs Il-Kummissjoni, punt 166 iktar 'il fuq, punt 169)

201 Minħabba li l-Artikolu 5(4) tad-Direttiva 91/414 jidher bħala attenwant għall-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414, dan għandu jiġi interpretat fid-dawl tal-prinċipju ta' prekawzjoni. Konsegwentement, qabel ma sustanza tiġi inkluża fl-Anness I tad-Direttiva 91/414, għandu jiġi stabbilit, lil hinn minn kull dubju raġonevoli, li r-restrizzjonijiet għall-użu tas-sustanza inkwistjoni jippermettu li jkun żgurat użu ta' din is-sustanza li jkun konformi għall-eżiġenzi tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414 (sentenza Svezja vs Il-Kummissjoni, punt 166 iktar 'il fuq, punt 170). Madankollu, għandu jiġi kkonstatat li, fil-kuntest ta' dan il-motiv, ir-rikorrenti mkien ma jippreċiżaw il-kundizzjonijiet li l-Kummissjoni setgħet timponi lill-Istati Membri li kienu jkunu ta'

natura li jiżguraw użu tal-malathion konformi għall-eżiġenzi tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414. Fi kwalunkwe każ, deċiżjoni li tippermetti l-inklużjoni tal-malathion fl-Anness I tad-Direttiva 91/414 fuq kundizzjoni tal-produzzjoni tad-data fuq il-livell ta' Stati Membri, kif huwa suġġerit mir-rikorrenti, mhuwiex tat-tip li jeskludi użu problematiku tas-sustanza inkwistjoni.

202 Fl-aħħar nett, jirriżulta mill-analiżi tal-ewwel motiv li l-affermazzjoni tar-rikorrenti skont liema huwa sproporzjonat li l-malathion ikun ipprojbit meta huwa magħruf li sempliċi eżami kulleġġjali ta' dawn id-data kien ikun biżżejjed sabiex jistabbilixxi li s-sustanza kienet tirrispondi għall-kriterji tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414 iserraħ fuq premess żbaljata. Fil-fatt ma ntweriex li l-kunsiderazzjoni tal-informazzjoni kollha prodotta minn Cheminova matul il-proċedura ta' evalwazzjoni tal-malathion setgħet tneħħi kull dubju raġonevoli li kellhom l-AESI u l-Kummissjoni fir-rigward tal-effetti ta' ħsara ta' din is-sustanza attiva.

203 F'dawn iċ-ċirkustanzi, lanqas dan il-motiv ma jista' jintlaqa'.

Fuq il-ħames motiv, ibbażat fuq il-ksur tal-Artikolu 8(7) tar-Regolament Nru 451/2000

L-argumenti tal-partijiet

204 Sussidjarjament, u sa fejn il-Kummissjoni għandha tirrispetta t-termini "mandatorji", ir-rikorrenti jsostnu li l-AESI, li rċeviet l-ARE fit-2 ta' Frar 2004, kellha, skont l-Artikolu 8(7) tar-Regolament Nru 451/2000, tittrażmetti lill-Kummissjoni r-rapport tagħha qabel l-1 ta' Frar 2005. Issa, l-AESI bagħtet l-imsemmi rapport lill-Kummissjoni biss fis-26 ta' Jannar 2006. L-AESI, li bagħtet ir-rapport tagħha kważi sena tard, għamlet l-evalwazzjoni tagħha u żammet laqgħat ddedikati għall-malathion matul perijodu (li jmur mit-3 ta' Frar 2005 sas-26 ta' Jannar 2006) li matulu hija leglament ma setgħetx

tagħmel dan u li għalih ma kellhiex mandat fil-forma tajba u dovuta meħtieġ, mibgħut mill-Kummissjoni jew minn istituzzjoni Komunitarja oħra. Għalhekk l-AESI marret lil hinn mill-kompetenzi tagħha.

205 Peress li r-rapport tal-AESI, skont l-Artikolu 8(8) tar-Regolament Nru 451/2000, serva ta' bażi għad-deċiżjoni kkontestata (Premessa 4 tad-deċiżjoni kkontestata), il-vizzju ta' proċedura li kellu l-imsemmi rapport jaffettwa l-legalità tad-deċiżjoni kkontestata. Fil-fatt, kieku l-AESI kienet osservat it-terminu u l-iskadenza tal-1 ta' Frar 2005 (jew kieku l-Kummissjoni kienet imponiet lill-AESI li tirrispetta t-terminu ta' proċedura), id-deċiżjoni kkontestata kien ikollha kontenut differenti, peress li l-ARE tal-IMS (li jirrakkomanda l-inklużjoni tal-malathion) kellu jservi ta' bażi għall-imsemmija deċiżjoni. Fin-nuqqas ta' dan, il-Kummissjoni kellha "tirritorna" l-ARE lill-AESI jew lill-organu ieħor xjentifiku indipendenti sabiex jerġa' jsir eżami kulleġġjali. Kieku pproċediet b'dan il-mod, dan kien jippermetti lill-SMR li jgħarraf lil Cheminova b'kull eventwali suġġett ta' tħassib u dan kien jippermetti lill-rikorrenti li tibbenefika minn iktar żmien sabiex tistudja l-ARE u tagħmel studji ġodda jew tipproduċi iktar data konfermattivi sabiex tirrispondi għas-suġġetti ta' tħassib sospiżi

206 Il-Kummissjoni titlob li l-ħames motiv jiġi miċħud.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Prim'Istanza

207 Hemm lok li jitfakkar li, skont l-Artikolu 8(7) tar-Regolament Nru 451/2000, l-AESI tevalwa l-ARE u tittrażmetti lill-Kummissjoni opinjoni dwar il-konformità tas-sustanza attiva mal-eżiġenzi ta' sigurtà tad-Direttiva 91/414 "f'terminu ta' sena" wara li tkun irċeviet l-ARE. F'dan il-każ, għandu jiġi kkonstatat li l-AESI ma osservatx dan it-terminu. Fil-fatt, minkejja li l-AESI rċeviet l-ARE fit-2 ta' Frar 2004, hija bagħtet l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni fis-26 ta' Jannar 2006 biss.

208 Anki fl-ipoteżi li t-terminu tal-Artikolu 8(7) tar-Regolament Nru 451/2000 kien mandatorju, il-qbiż tal-imsemmi terminu jaffettwa l-legalità tad-deċiżjoni kkontestata biss jekk ikun stabilit li, fin-nuqqas ta' din l-irregolarità, l-imsemmija deċiżjoni seta' jkollha kontenut differenti (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tad-29 ta' Ottubru 1980, van Landewyck *et* vs Il-Kummissjoni, 209/78 sa 215/78 u 218/78, Ġabra p. 3125, punt 47; sentenza tal-Qorti tal-Prim'Istanza tal-5 ta' April 2006, Degussa vs Il-Kummissjoni, T-279/02, Ġabra p. II-897, punt 416).

209 F'dan ir-rigward, minn naħa, għandu jitfakkar li l-inkartament innotifikat ma fihx l-elementi kollha neċessarji sabiex jippermettu lill-AESI li tevalwa l-effetti ta' ħsara tal-malathion. Min-naħa l-oħra, għandu jiġi rrilevat li l-AESI mhijiex marbuta bl-ARE. Fil-fatt, fil-każ kuntrarju, l-intervent tal-AESI ma jkunx jagħmel sens. Issa, jekk wara skambji ta' opinjonijiet u ta' informazzjoni organizzati fi ħdan l-AESI matul numru ta' xhur, din l-awtorità ma waslitx, sas-26 ta' Jannar 2006, sabiex tikkonkludi dwar in-nuqqas ta' effetti ta' ħsara tal-malathion, hija, *a fortiori*, ma setgħetx, fid-dawl tan-natura mhux kompleta tal-inkartament innotifikat, tasal għal riżultat differenti kieku kienet ħadet id-deċiżjoni tagħha fit-terminu ta' sena li tibda tgħodd mill-preżentazzjoni tal-ARE.

210 Għalhekk lanqas dan il-motiv ma jista' jintlaqa'.

Fuq is-sitt motiv, ibbażat fuq ksur tal-"prinċipju ta' nondiskriminazzjoni"

L-argumenti tal-partijiet

211 Ir-rikorrenti jsostnu li s-sustanzi attivi, li huma ppreżentati għal evalwazzjoni tar-riskji fil-kuntest tal-programm ta' xogħol tranżitorju mmexxi mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414 u tar-regoli ta' applikazzjoni, jinsabu kollha f'sitwazzjoni identika. Wara li rrilevaw li, skont l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 91/414, l-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414 tista' tkun suġġetta għal ċerti kundizzjonijiet, huma josservaw li diversi sustanzi ġew inklużi fl-Anness I tad-

Direttiva 91/414 anki jekk kienu jippreżentaw riskji ta' tossiċità abbażi ta' data pprovduti, fuq il-kundizzjoni madankollu li s-sustanzi jkunu suġġetti għal testijiet addizzjonali [ara d-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/72/KE tal-21 ta' Ottubru 2005 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni tal-chlorpyriphos, il-chlorpyrifos-methyl, il-mancozeb, il-maneb u l-metiram bħala sustanzi attivi (ĠU L 279, p. 63); id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/16/KE tas-7 ta' Frar 2006 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni ta' l-oxamyl bħala sustanza attiva (ĠU L 36, p. 37); id-Direttiva tal-Kummissjoni 2007/25/KE tat-23 ta' April 2007 li emenda d-Direttiva 91/414 sabiex tinkludi dimethoate, dimethomorph, glufosinate, metribuzin, phosmet u propamocarb bħala sustanzi attivi (ĠU L 106, p. 34)].

212 Id-deċiżjoni kkontestata tikser il-"prinċipju ta' nondiskriminazzjoni". Fil-fatt, ma jeżisti l-ebda motiv li oġġettivament jiġġustifika d-distinzjoni li ssir għall-fini tal-applikazzjoni tal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 91/414 għall-oxamyl, għall-mancozeb u għall-maneb, minn naħa, u għall-malathion, min-naħa l-oħra. In-nuqqas ta' ġustifikazzjoni oġġettiva huwa partikolarment flagranti, fid-dawl tal-fatt li kienet inġibdet l-attenzjoni tal-Kummissjoni diversi drabi fuq data li jirrispondu għas-suġġetti ta' tħassib xjentifiku u li faċilment kienu setgħu jiġu mibgħuta lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri sabiex issir l-evalwazzjoni tagħhom.

213 Il-Kummissjoni tirrispondi li l-"prinċpiju ta' nondiskriminazzjoni" ma nkisirx u ssostni li għalhekk is-sitt motiv għandu għandu jiġi miċħud.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Prim'Istanza

214 Għandu jitfakkar li l-prinċipju ta' trattament ugwali jipprojbixxi sitwazzjonijiet komparabbli jkunu trattati b'mod differenti u li sitwazzjonijiet differenti jkunu trattati bl-istess mod, sakemm tali trattament ma jkunx oġġettivament iġġustifikat (sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-13 ta' Diċembru 1984, Sermide, 106/83, Ġabra p. 4209,

punt 28, u tat-28 ta' Ġunju 1990, Hoche, C-174/89, Ġabra p. I-2681, punt 25; sentenza tal-Qorti tal-Prim'Istanza tal-25 ta' Ottubru 2005, Groupe Danone vs Il-Kummissjoni, T-38/02, Ġabra p. II-4407, punt 453).

215 F'dan il-każ, ir-rikorrenti jikkunsidraw li, fir-rigward tar-riskji ta' ħsara, il-malathion huwa komparabbli mas-sustanzi attivi msemmija mid-Direttivi 2005/72, 2006/16 u 2007/25. Id-differenza ta' trattament tal-malathion meta mqabbel mas-sustanzi attivi msemmija fl-imsemmija Direttiva li, dawn, ġew inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414 mhijiex oġġettivament iġġustifikata.

216 Il-Qorti tal-Prim'Istanza tirrileva li jirriżulta mid-Direttivi 2005/72 (Premessa 5), 2006/16 (Premessa 4) u 2007/25 (Premessa 4) li l-Kummissjoni kkonstatat li l-eżamijiet differenti li saru kienu wrew li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi attivi inkwistjoni setgħu b'mod ġenerali jkunu kkunsidrati li jissodisfaw l-eżiġenzi stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) tad-Direttiva 91/414. Għalhekk dawn is-sustanzi attivi ġew inklużi fl-Anness I tal-imsemmija direttiva, fuq il-kundizzjoni madankollu li jsiru testijiet addizzjonali b'mod li jikkonfermaw l-evalwazzjoni tar-riskji fuq ċerti punti.

217 Min-naħa l-oħra, għall-malathion, il-Kummissjoni qatt ma kkonstatat li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom din is-sustanza attiva jissodisfaw dawn l-eżiġenzi stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) tad-Direttiva 91/414. Kuntrarjament, hija kkonstatat, fil-Premessa 6 tad-deċiżjoni kkontestata, li "l-evalwazzjonijiet li saru abbażi tal-informazzjoni pprovduta u eżaminata matul il-laqgħat ta' esperti tal-[AESI] [ma kienx] ġie muri li, fil-kundizzjonijiet ta' użu proposti, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-malathion għandhom jissodisfaw, b'mod ġenerali, il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) tad-Direttiva 91/414" (Premessa 6 tad-deċiżjoni kkontestata). Skont il-Kummissjoni, "[għalhekk] ma kienx possibbli, fuq il-bażi tal-informazzjoni disponibbli, li jkun iddeterminat jekk il-malathion kienx jissodisfa l-kundizzjonijiet ta' inklużjoni fl-Anness I tad-Direttiva 91/414" (Premessa 5 tad-deċiżjoni kkontestata).

218 Peress li l-evalwazzjoni tal-effetti ta' ħsara tal-malathion u dawk tas-sustanzi attivi msemmija fid-Direttivi 2005/72, 2006/16 u 2007/25 kienu wasslu għal riżultati differenti, il-Kummissjoni setgħet tirriżerva trattament differenti għall-malathion u għalhekk setgħet tiddeċiedi, mingħajr ma tikser il-prinċipju ta' trattament ugwali, li ma tinkludiex din is-sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414.

219 Għaldaqstant, dan il-motiv għandu jiġi miċħud ukoll.

Fuq is-seba' motiv, ibbażat fuq ksur tal-prinċipju ta' amministrazzjoni xierqa

L-argumenti tal-partijiet

220 Ir-rikorrenti jsostnu li l-Kummissjoni kisret il-prinċipju ta' amministrazzjoni xierqa, kif stabbilit fl-Artikolu 211 KE, billi naqset milli tara li l-SMR u l-AESI jieħdu deċiżjoni fit-termini preskritti mid-Direttiva 91/414 (ara, b'analoġija, sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-21 ta' Novembru 1991, Technische Universität München, C-269/90, Ġabra p. I-5469; sentenza Pfizer Animal Health vs Il-Kunsill, punt 94 iktar 'il fuq). Huma jirrilevaw li l-SMR bagħat l-ARE lill-AESI wara li skada t-terminu stabbilit mir-Regolament Nru 451/2000 (jiġifieri fit-2 ta' Frar 2004 minflok fi kwalunkwe data qabel it-28 ta' Ottubru 2003, jew tal-inqas tnax-il xahar wara li ddikkjarat li l-inkartament innotifikat kien ta' natura kompleta) u li l-AESI bagħat ir-rapport tiegħu lill-Kummissjoni wara li skada t-terminu stabbilit mir-Regolament Nru 451/2000 (jiġifieri t-13 ta' Jannar 2006 minflok kwalunkwe data qabel l-1 ta' Frar 2005, jew viċin tnax-il xahar wara li rċeviet l-ARE).

221 Il-kompetenzi mogħtija lill-Kummissjoni għall-fini tar-rieżami tas-sustanzi attivi li jaqgħu taħt it-tieni fażi tal-programm ta' xogħol għandhom jintużaw fl-osservanza stretta tal-qafas stabbilit mid-Direttiva 91/414 u, f'dan l-istess qafas stess, skont l-istruzzjonijiet tal-Kunsill u tar-regoli ta' applikazzjoni. Billi rrifjutat li taċċetta d-data l-ġodda li kienu jirriflettu l-istat ta' tagħrif xjentifiku, il-Kummissjoni aġixxiet barra

minn dawn il-limiti u, għalhekk, adottat deċiżjoni kuntrarja għall-Artikoli 4 u 5 tad-Direttiva 91/414 u għall-Artikolu 95 KE.

222 Il-Kummissjoni aġixxiet b'mod sproporzjonat billi imponiet termini "mandatorji, artifiċjali, bla skop", għall-preżentazzjoni tad-data. Hija ma tistax tallega li kienet eżaminat "b'attenzjoni" (Premessa 6 tad-deċiżjoni kkontestata) l-osservazzjonijiet ippreżentati minn Cheminova peress li t-test Ames ġdid tal-2005 jistabbilixxi b'mod ċar li l-malathion ma jippreżenta l-ebda riskju mutaġenu.

223 Il-Kummissjoni ssostni li s-seba' motiv ma jistax jintlaqa'.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Prim'Istanza

224 Għandu jitfakkar li l-prinċipju ta' amministrazzjoni xierqa jagħmel parti mill-garanziji mogħtija mill-ordinament ġuridiku Komunitarju fil-proċeduri amministrattivi (sentenza tal-Qorti tal-Prim'Istanza tal-15 ta' Marzu 2006, BASF vs Il-Kummissjoni, T-15/02, Ġabra p. II-497, punt 501).

225 Fil-kuntest tal-motiv tagħhom ibbażat fuq ksur tal-prinċipju ta' amministrazzjoni xierqa, ir-rikorrenti jikkritikaw l-ewwel nett il-fatt li l-Kummissjoni ma ratx li l-SMR u l-AESI jirrispettaw it-termini imposti mid-Direttiva 91/414 u r-Regolament Nru 451/2000.

226 F'dan ir-rigward, hemm lok li jiġi rrilevat li, anki jekk l-SMR u l-AESI jintervjenu fil-kuntest tal-proċedura ta' evalwazzjoni tas-sustanzi attivi, il-kuntest ġuridiku applikabbli ma jorganizza l-ebda relazzjoni ta' ġerarkija bejn l-SMR u l-AESI, minn naħa, u l-Kummissjoni, min-naħa l-oħra. F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-fatt li l-Kummissjoni ma ratx li l-SMR u l-AESI jirrispettaw it-termini imposti mid-Direttiva 91/414 u r-Regolament Nru 451/2000 ma jistax jiġi kkunsidrat li huwa ksur tal-prinċipju ta' amministrazzjoni xierqa min-naħa tal-Kummissjoni (ara, f'dan is-sens u b'analoġija, sentenza tal-Qorti tal-Prim'Istanza tal-20 ta' Marzu 2002, ABB Asea Brown Boveri vs Il-Kummissjoni, T-31/99, Ġabra p. II-1881, punti 100 sa 104).

227 Barra minn hekk, ir-rikorrenti jsostnu li l-prinċipju ta' amministrazzjoni xierqa nkiser peress li l-Kummissjoni naqset milli teżamina b'attenzjoni u imparzjalità l-elementi kollha rilevanti tal-każ inkwistjoni u b'mod partikolari d-data kollha li r-rikorrenti ppreżentaw matul il-proċeduri qabel l-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata. Din l-oġġezzjoni ġiet magħmulha wkoll fil-kuntest tal-motiv ibbażat fuq ksur tal-prinċipju ta' proporzjonalità.

228 F'dan ir-rigward, l-ewwel nett, jirriżulta minn ġurisprudenza stabbilita li l-obbligu għall-istituzzjoni kompetenti li teżamina, b'attenzjoni u imparzjalità, l-elementi kollha rilevanti tal-każ inkwistjoni huwa relatat mal-prinċipju ta' amministrazzjoni xierqa (ara s-sentenza ABB Asea Brown Boveri vs Il-Kummissjoni, punt 226 iktar 'il fuq, punt 99, u l-ġurisprudenza ċċitata; sentenza tal-Qorti tal-Prim'Istanza tat-18 ta' Ġunju 2008, Hoechst vs Il-Kummissjoni, T-410/03, Ġabra p. II-881, punt 129).

229 Fit-tieni nett, sabiex jiġi evalwat jekk, f'dan il-każ inkwistjoni, il-prinċipju ta' amministrazzjoni xierqa inkisirx fil-kuntest tal-proċedura li wasslet għall-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata, hemm lok li jiġu mfakkra l-ewwel nett ir-responsabbiltajiet li għandhom rispettivament in-notifikant, minn naħa, u l-SMR, l-AESI u l-Kummissjoni, min-naħa l-oħra.

230 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, minn naħa, skont l-Artikolu 6(1) tar-Regolament Nru 451/2000, hija Cheminova li għandha tinnotifika inkartament sħiħ fir-rigward tal-malathion li kellu jippermetti lill-SMR, lill-AESI u lill-Kummissjoni jagħmlu

evalwazzjoni tal-effetti ta' ħsara tal-malathion skont l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414 (ara l-punt 135 iktar 'il fuq). Madankollu, jirriżulta mill-eżami tal-ewwel motiv li l-inkartament innotifikat ma kienx fih elementi biżżejjed sabiex jippermetti lill-imsemmija awtoritajiet li jagħmlu l-evalwazzjoni tal-ħsara tas-sustanza attiva inkwistjoni.

231 Min-naħa l-oħra, l-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 451/2000 jistabbilixxi, darbtejn, fil-paragrafi (2) u (5) tiegħu, ir-regola skont liema "studji ġodda" mhumiex, bħala regola, ammessi wara n-notifika tal-inkartament min-notifikant (ara l-punt 137 iktar 'il fuq). Anki jekk, skont l-imsemmija dispożizzjonijiet, l-SMR, fejn ikun il-każ bil-ftehim tal-AESI meta l-ARE jkun diġa ntbagħat lil din l-awtorità, jista' jitlob lin-notifikant jippreżenta fit-termini stabbiliti, data addizzjonali li l-SMR jew, fejn ikun il-każ l-AESI, tiġġudika neċessarji għall-kjarifika tal-inkartament, huma ma jipprevedux tali eċċezzjoni għall-preżentazzjoni ta' studji ġodda.

232 Għalhekk mill-Artikolu 8(2) u (5) tar-Regolament Nru 451/2000 jirriżulta li talba li tirriżulta mill-SMR, fis-sens tal-imsemmija dispożizzjonijiet, hija dwar "iktar informazzjoni", u mhux dwar "studji ġodda", u tispeċifika t-termini li fihom l-informazzjoni għandha tinbagħat.

233 Għandu jiġi kkonstatat li, fost id-dokumenti li r-rikorrenti jinvokaw insostenn tal-argument tagħhom skont liema talba fis-sens tal-Artikolu 8(2) u (5) tar-Regolament Nru 451/2000 kienet intbagħtet lil Cheminova, żewġ dokumenti biss joħorġu mill-SMR, jiġifieri l-ittra tal-SMR lil Cheminova tat-3 ta' Marzu 2005 u l-ittra tal-SMR lil-Cheminova tat-13 ta' Ġunju 2005. Peress li l-ARE kien ġie ikkomunikat lill-AESI fit-2 ta' Frar 2004, kull talba għal data addizzjonali li saret fl-2005 kellha, skont l-Artikolu 8 (5) tar-Regolament Nru 451/2000, tkun ifformulata bi qbil mal-AESI.

234 L-ittra tal-SMR lil Cheminova tat-3 ta' Marzu 2005 turi li r-rappreżentant tal-SMR "[kien] [q]iegħed [j]istaqsi jekk [din kellhiex] xi data disponibbli dwar il-livelli ta' desmethyl tal-malathion f'kumditajiet differenti, peress li, b'din d-data ikun possibbli tal-inqas li jkunu evalwati l-livelli tagħha ta' inġestjoni alimentari" (ara l-punt 35 iktar 'il

fuq). Fid-dawl tal-kliem użat f'din l-ittra u fid-dawl tal-fatt li ma ssemmi la l-qbil eventwali tal-AESI u lanqas barra minn hekk it-terminu li fih l-eventwali informazzjoni kellha tingħata, ma tistax tiġi kkunsidrata bħala talba għal data addizzjonali fis-sens tal-Artikolu 8(5) tar-Regolament Nru 451/2000. Jirriżulta wkoll mill-ittra elettronika bħala risposta ta' Cheminova tal-4 ta' April 2005 li l-ittra tal-SMR tat-3 ta' Marzu 2005 ġiet ikkunsidrata minn din bħala "risposta mhux uffiċjali min-naħa tal-SMR fir-rigward tal-laqgħat ta' esperti AESI/EPCO".

235 Bl-istess mod, l-ittra tal-SMR lil Cheminova tat-13 ta' Ġunju 2005 lanqas ma tista' tiġi kkunsidrata bħala talba għal data addizzjonali fis-sens tal-Artikolu 8(5) tar-Regolament Nru 451/2000. Kuntrarjament, b'din l-ittra, l-SMR bagħat lil Cheminova tabella ta' evalwazzjoni tal-malathion "għal informazzjoni, imma mhux għall-kummenti".

236 Huwa minnu li n-nuqqas ta' kunsiderazzjoni mill-AESI u l-Kummissjoni tal-informazzjoni kkomunikata min-notifikant matul il-proċedura ta' evalwazzjoni ta' sustanza attiva fuq talba speċifika tal-SMR tista' tikkostitwixxi ksur tal-prinċipju ta' amministrazzjoni xierqa. Madankollu dan ma jkunx il-każ meta jkun nuqqas ta' kunsiderazzjoni ta' data addizzjonali li n-notifikant ikun bagħat, fin-nuqqas ta' talba tal-SMR f'dan is-sens skont l-Artikolu 8(2) jew (5) tar-Regolament Nru 451/2000, u *a fortiori* meta jkunu "studji ġodda", bħal ma kien it-test Ames ġdid ta' Awwissu 2005, li l-preżentazzjoni tiegħu matul il-proċedura ta' evalwazzjoni tas-sustanza attiva inkwistjoni barra minn hekk mhijiex kompatibbli mat-termini tal-Artikolu 8(2) u (5) tar-Regolament Nru 451/2000. Fil-fatt, l-inkartament innotifikat kellu diġà jkun fih, bħala regola, l-elementi kollha rilevanti b'mod li jippermettu lill-SMR, lill-AESI u lill-Kummissjoni li jevalwaw il-ħsara tal-malathion fis-sens tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414.

237 Fid-dawl ta' dak li kien ikkonstatat fil-punt 236 iktar 'il fuq, ir-rikorrenti lanqas ma jistgħu jsostnu li l-Kummissjoni kellha tirrinvija l-kawża lill-AESI sabiex l-istudji u d-data l-ġodda kkomunikati minn Cheminova matul il-proċedura ta' evalwazzjoni tas-

sustanza attiva inkwistjoni jkunu suġġetti għal eżami kulleġġjali, li, fi kwalunkwe każ, huwa fakultattiv, skont l-Artikolu 8(5) tar-Regolament Nru 451/2000, kif immodifikat.

238 Ir-rikorrenti, filwaqt li rreferew għas-sentenza Industrias Químicas del Vallés vs Il-Kummissjoni, punt 106 iktar 'il fuq, iqisu fl-aħħar nett li l-awtoritajiet kompetenti ma jistgħux ifittxu li jimponu "letteralment" fuq Cheminova l-osservanza tat-termini applikabbli meta huma stess naqsu milli jirrispettaw it-termini li kienu stabbiliti għalihom.

239 Dan l-argument diġà ġie eżaminat fil-kuntest tal-eżami tal-ewwel motiv u għandu jiġi miċħud għall-motivi esposti fil-punti 131 sa 138 iktar 'il fuq.

240 Minn dak kollu li ntqal jirriżulta li dan il-motiv għandu jiġi miċħud fl-integralità tiegħu.

Fuq it-tmien motiv, ibbażat fuq il-ksur tad-drittijiet tad-difiża

L-argumenti tal-partijiet

241 Ir-rikorrenti jfakkru li d-drittijiet tad-difiża u d-dritt għal smigħ xieraq jikkostitwixxu prinċipji fundamentali tad-dritt Komunitarju, stabbiliti permezz tal-Artikolu 41 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, ipproklamata fis-7 ta' Diċembru 2000 f'Nizza (ĠU C 364, p. 1). Il-prinċipju tar-rispett tad-drittijiet tad-difiża jikkostitwixxi prinċipju fundamentali tad-dritt Komunitarju li għandu jiġi rrispettat fil-proċeduri amministrattivi kollha, b'mod partikolari dawk dwar l-adozzjoni ta' deċiżjoni suxxettibbli li toħloq dannu.

242 Billi injorat il-provi l-ġodda mibgħuta minn Cheminova u evalwati mill-SMR matul l-evalwazzjoni tal-malathion, il-Kummissjoni kisret id-drittijiet tad-difiża tagħha. Fil-fatt, hija kellha tieħu inkunsiderazzjoni dawn il-provi l-ġodda għall-fini ta' amministrazzjoni xierqa, b'mod li tiggarantixxi li, minn naħa, l-evalwazzjoni tkun magħmula korrettament mill-perspettiva xjentifika u legali u, min-naħa l-oħra, li Cheminova kien kellha l-possibbiltà u żmien biżżejjed sabiex tiddefendi l-pożizzjoni tagħha.

243 Il-Kummissjoni ssostni li hija ma kisritx id-dritt ta' Cheminova li tinstema' u titlob li t-tmien motiv jiġi miċħud.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Prim'Istanza

244 Skont ġurisprudenza stabbilita, l-osservanza tad-drittijiet tad-difiża, fi proċeduri kontra persuna u suxxettibbli li joħolqu dannu għal din il-persuna, tikkostitwixxi prinċipju fundamentali tad-dritt Komunitarju u għandha tkun żgurata, anki fin-nuqqas ta' liġijiet li jirregolaw il-proċeduri inkwistjoni (sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tad-29 ta' Ġunju 1994, Fiskano vs Il-Kummissjoni C-135/92, Ġabra p. I-2885, punt 39; sentenza tal-Qorti tal-Prim'Istanza tat-12 ta' Diċembru 2006, Organizzazzjoni tal-Muġajdin tal-poplu tal-Iran vs Il-Kunsill, T-228/02, Ġabra p. II-4665, punt 91).

245 F'dan il-każ, għandu jiġi kkonstatat l-ewwel nett li d-deċiżjoni kkontestata toħloq dannu għal Cheminova peress illi tirrifjuta li tilqa' t-talba tagħha li tinkludi l-malathion fl-Anness I tad-Direttiva 91/414.

246 Sussegwentement għandu jitfakkar li Cheminova setgħet tinkludi fl-inkartament innotifikat l-istudji u d-data kollha meħtieġa għall-evalwazzjoni tal-ħsara tal-malathion skont l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414. Barra minn hekk, b'ittra tas-6 ta' Frar 2006 Cheminova kienet mitluba tifformula osservazzjonijiet fuq ir-rapport tal-AESI. Hija fformulat l-osservazzjonijiet tagħha b'ittra tas-17 ta' Marzu 2006. Fl-aħħar, jirriżulta

mill-Premessa 6 tad-deċiżjoni kkontestata li l-osservazzjonijiet ta' Cheminova "ġew eżaminati b'attenzjoni", imma li, "is-suġġetti ta' tħassib invokati iktar 'il fuq għadhom jeżistu".

247 Minn dan isegwi li d-drittijiet ta' difiża ta' Cheminova ġew irrispettati matul il-proċedura li ppreċediet l-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata. Cheminova mhux biss ġiet mitluba tifformula l-osservazzjonijiet tagħha, imma dawn ġew eżaminati b'attenzjoni. F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti ma jistgħux iħalltu n-nuqqas ta' rispett tad-drittijiet tad-difiża man-nuqqas ta' ksib tar-riżultat mixtieq mill-eżerċizzju ta' dawn id-drittijiet. Fil-fatt, il-fatt li r-rikorrenti jqisu li l-osservazzjonijiet ifformulati jirrispondu għal kull suġġett ta' tħassib fir-rigward tal-ħsara tal-malathion ma jurix madankollu li l-Kummissjoni kisret id-drittijiet tad-difiża ta' Cheminova meta kkunsidrat, fil-mument tal-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata, li "[ma kienx] possibbli, [...] fuq il-bażi tal-informazzjoni disponibbli, li jkun iddeterminat jekk il-malathion kienx jissodisfa l-kundizzjonijiet ta' inklużjoni fl-Anness I tad-Direttiva 91/414."

248 Rigward il-punt li jkun magħruf jekk id-drittijiet tad-difiża ta' Cheminova kinux inkisru minħabba l-fatt li studji u data ġodda li ġew ippreżentati fl-istadju tal-evalwazzjoni tal-malathion kienu ġew injorati mill-Kummissjoni, għandu jitfakkar li dawn l-elementi ġew ippreżentati tard peress li, bħala regola, kellhom jkunu inklużi fl-inkartament innotifikat (ara l-punt 236 iktar 'il fuq).

249 Fi kwalunkwe każ, ir-rikorrenti ma jurux li, anki fl-ipoteżi li, għall-evalwazzjoni tas-sustanzi attivi, l-awtoritajiet kompetenti kienu ikkunsidraw l-elementi kollha li kienu ġew mibgħuta minn Cheminova, wara n-notifika tal-inkartament lill-SMR, din l-evalwazzjoni setgħet twassal għal deċiżjoni differenti. F'dawn iċ-ċirkustanzi, anki fl-ipoteżi li l-Kummissjoni kellha tikkunsidra l-istudji u d-data l-ġodda ppreżentati minn Cheminova, *quod non*, din l-irregolarità mhijiex ta' natura li taffettwa l-legalità tad-deċiżjoni kkontestata (ara, f'dan is-sens u b'analoġija, sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-10 ta' Lulju 1980, Distillers Company vs Il-Kummissjoni, 30/78, Ġabra p. 2229, punt 26, u tat-2 ta' Ottubru 2003, Thyssen Stahl vs Il-Kummissjoni, C-194/99 P, Ġabra p. I-10821, punt 31).

250 Minn dak kollu li ntqal jirriżulta li l-motiv ibbażat fuq il-ksur tad-drittjiet tad-difiża għandu jiġi miċħud.

Fuq id-disa' motiv, ibbażat fuq il-ksur tal-prinċipju ta' sussidjarjetà u tal-Artikolu 5 KE

L-argumenti tal-partijiet

251 Ir-rikorrenti jsostnu li, meta l-Kummissjoni tiddeċiedi li tipprojbixxi fil-futur sustanza attiva, kif ukoll li twaqqaf l-awtorizzazzjonijiet relatati magħha, mingħajr ma tistaqsi lilha nnifisha dwar il-punt li tkun taf jekk l-adozzjoni ta' tali deċiżjoni tistax titwettaq aħjar fuq il-livell tal-Istati Membri, hija tikser il-prinċipju tas-sussidjarjetà fuq liema hija bbażata, "skontha", id-Direttiva 91/414 [Rapport tal-Kummissjoni għall-Parlament Ewropew u għall-Kunsill tal-25 ta' Lulju 2001 — Evalwazzjoni tas-sustanzi attivi tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ippreżentat skont l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414, fir-rigward tat-tqegħid fis-suq tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti), COM (2001) 444 finali, punt 6]. Huma jispjegaw li d-Direttiva 91/414 essenzjalment tħalli għall-Istat Membru kkonċernat, li tkun mitluba l-awtorizzazzjoni tiegħu, l-evalwazzjoni xjentifika finali tas-sustanza attiva preżenti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Għalhekk huma l-Istati Membri li jiddeċiedu jekk id-data ppreżentati min-notifikant fuq livell nazzjonali humiex biżżejjed sabiex jirrispondu għal kull eventwali suġġett ta' tħassib. Dan huwa "aspett loġiku tas-sistema", peress li rieżami ta' sustanza attiva bbażat fuq evalwazzjoni oġġettiva tar-riskji ma jistax jieħu kompletament inkunsiderazzjoni, per eżempju, il-varjazzjonijiet eżistenti bejn il-kundizzjonijiet prevalenti fil-qasam tal-ġeografija u tal-agrikultura fl-Istati Membri differenti.

252 Filwaqt li rreferew għas-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-10 ta' Diċembru 2002, British American Tobacco (Investments) u Imperial Tobacco (C-491/01, Ġabra p. I-11453, punt 180), ir-rikorrenti jsostnu li l-Kummissjoni stabbiliet biss li l-għan tal-azzjoni inkwistjoni (jiġifieri l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet tal-malathion minħabba tħassib ta' tip sanitarju) seta' jintlaħaq aħjar fuq livell Komunitarju. L-ewwel nett, l-affermazzjoni, fil-Premessa 6 tad-deċiżjoni kkontestata, skont liema "fin-nuqqas ta' argumenti mressqa mill-awtur tan-notifika, is-suġġetti ta' tħassib invokati iktar 'il fuq

jibqgħu jeżistu", tista' tħalli lil min jaħseb li l-Kummissjoni qiset, minkejja l-varjazzjonijiet li jeżistu bejn il-kundizzjonijiet prevalenti fil-qasam tal-ġeografija u tal-agrikoltura fl-Istati Membri differenti, mill-Portugall sal-Finlandja, li projbizzjoni tal-malathion setgħet tkun iġġustifikata ikunu xi jkunu ċ-ċirkustanzi. Issa, ingħatat risposta għas-suġġetti ta' tħassib kollha mqajjma, "kemm jekk b'mod kategoriku, kemm jekk tal-inqas *prima facie*". Fit-tieni nett, fid-dawl tal-elementi ċari li kellha, billi rrispondiet għas-suġġetti ta' tħassib invokati mill-Premessa 5 tad-deċiżjoni kkontestata — li l-provi relatati kienu jew ma kinux tressqu tard matul il-proċedura —, il-Kummissjoni legalment kellha tistaqsi lilha nnifisha dwar il-punt li ssir taf sa fejn hija kienet f'pożizzjoni aħjar mill-Istati Membri sabiex tindirizza s-suġġetti ta' tħassib. Madankollu, il-Kummissjoni naqset milli tagħmel kunsiderazzjonijiet f'dan is-sens.

253 Ir-rikorrenti jinsistu fuq "in-neċessità li jinbidel il-bilanċ li jeżisti bejn l-azzjoni tal-Komunità u dik tal-Istati Membri" f'sens li jagħti lill-Istati Membri rwol ikbar sabiex jintlaħaq l-għan tad-Direttiva 91/414, u dan b'mod partikolari minħabba l-fatt li l-Kummissjoni jkollha konoxxenza tad-data evalwati mill-SMR li jirrispondu għall-allegati suġġetti ta' tħassib. L-eżistenza ta' "termini arbitrarji" ma għandhiex l-effett li teħles lill-Kummissjoni mill-obbligi legali tagħha fir-rigward tal-Istati Membri fuq il-livell tal-prinċipju ta' sussidjarjetà.

254 Il-Kummissjoni ssostni li d-disa' motiv għandu jiġi miċħud ukoll.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Prim'Istanza

255 Hemm lok li jiġi rrilevat li, skont l-Artikoli 3 u 4 tad-Direttiva 91/414, l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti taqa' taħt ir-responsabbiltà tal-Istati Membri.

Barra minn hekk, l-Artikolu 4(1) tal-imsemmija direttiva jipprovdi li l-Istati Membri jistgħu jawtorizzaw prodott għall-protezzjoni tal-pjanti biss jekk is-sustanzi attivi kkonċernati jkunu inklużi fl-Anness I.

256 Madankollu, Stat Membru seta' skont l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414 jawtorizza, matul perijodu tranżitorju u taħt ċerti kundizzjonijiet, it-tqegħid fis-suq, fuq it-territorju tiegħu, ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom sustanzi attivi mhux imsemmija fl-Anness I.

257 Il-malathion huwa sustanza attiva li bbenefika mid-deroga tal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414. Skont l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414, il-Kummissjoni kellha tibda programm ta' xogħol għall-eżami gradwali tas-sustanzi attivi, li minbarra l-malathion, jaqgħu taħt l-ewwel paragrafu tal-imsemmija dispożizzjoni.

258 Il-programm ta' xogħol għall-eżami gradwali tas-sustanzi attivi li jissemma fil-punt preċedenti jinkludi tliet fażijiet. L-evalwazzjoni tal-malathion taqa' taħt it-tieni fażi skont l-Artikolu 1(2) tar-Regolament Nru 451/2000.

259 Issa, jirriżulta mill-Artikolu 8(8) tar-Regolament Nru 451/2000 li huma biss il-Kummissjoni jew il-Kunsill li għandhom il-kompetenza sabiex jiddeċiedu dwar l-inklużjoni jew le ta' sustanza attiva li taqa' taħt it-tieni fażi tal-programm ta' xogħol fl-Anness I tad-Direttiva 91/414. Barra minn hekk, l-imsemmija dispożizzjoni tipprevedi proċedura li għandha obbligatorjament tiġi segwita għall-evalwazzjoni tas-sustanzi li jaqgħu taħt it-tieni fażi u li ma jippermettu, fl-ebda każ, lill-Istati Membri li

jieħdu deċiżjoni finali fuq il-punt li jkun magħruf jekk is-sustanza attiva inkwistjoni tissodisfax il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414.

260 Huwa minnu li l-Artikolu 5(4) tad-Direttiva 91/414 jippermetti l-inklużjoni ta' sustanzi li ma jissodisfawx l-eżiġenzi tal-Artikolu 5(1) tal-imsemmija direttiva billi jimponi ċerti restrizzjonijiet li jeskludu t-tipi ta' użu probelmatiċi tas-sustanza inkwistjoni (sentenza L-Isvezja vs Il-Kummissjoni, punt 166 iktar 'il fuq, punt 169). Anki jekk, fil-kuntest tar-restrizzjonijiet imposti, jista' jkun attribwit ċertu rwol lill-Istati Membri, jibqa' l-fatt li l-evalwazzjoni definittiva fir-rigward tal-konformità tas-sustanza attiva għall-eżiġenzi tal-Artikolu 5(1) tal-imsemmija direttiva trid issir biss mill-istituzzjonijiet Komunitarji. B'hekk, anki fil-każ ta' applikazzjoni tal-Artikolu 5(4) tad-Direttiva 91/414, hija l-Kummissjoni, u fejn ikun il-każ, il-Kunsill, li għandha tistabbilixxi, lil hinn minn kull dubju raġonevoli, li r-restrizzjonijiet għall-użu ta' din is-sustanza inkwistjoni jippermettu li jiġi żgurat użu ta' din is-sustanza li huwa konformi mal-eżiġenzi tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414 (sentenza L-Isvezja vs Il-Kummissjoni, punt 166 iktar 'il fuq, punt 170).

261 Minn dak kollu li ntqal jirriżulta li dan il-motiv għandu jiġi miċħud ukoll.

Fuq l-għaxar motiv, ibbażat fuq il-ksur tal-Artikolu 13 tad-Direttiva 91/414

L-argumenti tal-partijiet

262 Ir-rikorrenti jsostnu li d-deċiżjoni kkontestata ċċaħħad lil Cheminova mid-drittijiet tagħha għall-protezzjoni tad-data li setgħet tispera li tikseb bis-saħħa tal-Artikolu 13 tad-Direttiva 91/414 kieku l-malathion kien ġie inkluż fl-Anness I tagħha. Il-Kummissjoni kisret l-Artikolu 13 tad-Direttiva 91/414 u d-dritt ta' proprjetà peress li

d-deċiżjoni kkontestata kellha l-effett li Cheminova ma setgħet tibbenefika mill-ebda dritt għall-protezzjoni tad-data.

263 Il-Kummissjoni titlob li dan l-aħħar motiv jiġi miċħud.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Prim'Istanza

264 Hemm lok li jiġi rrilevat li l-Artikolu 13 tad-Direttiva 91/414 jipprovdi li l-Istati Membri għandhom jipproteġu l-kunfidenzjalità tad-data inklużi fl-inkartament li jkun mat-talba ta' awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Il-protezzjoni tapplika biss, skont l-Artikolu 13(3) u (4) tad-Direttiva 91/414, meta l-Istati Membri "[jikkonċedu] awtorizzazzjonijiet".

265 Anki fl-ipoteżi li d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 13 tal-imsemmija direttiva japplikaw *mutatis mutandis* għall-inkartament innotifikat, skont l-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 451/2000, sabiex tinkiseb l-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414, għandu jiġi kkonstatat li, fi kwalunkwe każ, il-protezzjoni tad-data msemmija fl-Artikolu 13 tal-imsemmija direttiva ma tistax tapplika, f'dan il-każ, minħabba li s-sustanza attiva ma ngħatat l-ebda "awtorizzazzjoni".

266 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-motiv ibbażat fuq il-ksur tal-Artikolu 13 tad-Direttiva 91/414 għandu jiġi miċħud.

267 Mill-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti jirriżulta li r-rikors għandu jiġi miċħud fl-intier tiegħu.

Fuq l-ispejjeż

268 Skond l-Artikolu 87(2) tar-Regoli tal-Proċedura, il-parti li titlef il-kawża għandha tbati l-ispejjeż, jekk dawn ikunu ġew mitluba. Peress illi r-rikorrenti tilfu, hemm lok li jiġu kkundannati jbatu l-ispejjeż, inklużi dawk relatati mal-proċedura sommarja, skont it-talbiet tal-Kummissjoni f'dan is-sens.

Għal dawn il-motivi,

IL-QORTI TAL-PRIM'ISTANZA (It-Tmien Awla)

taqta' u tiddeċiedi

1) Ir-rikors huwa miċħud.

2) Cheminova A/S, Cheminova Agro Italia Srl, Cheminova Bulgaria EOOD, Agrodan, SA u Lodi SAS huma kkundannati għall-ispejjeż tagħhom kif ukoll għall-ispejjeż tal-Kummissjoni, inklużi dawk tal-proċedura sommarja.

Martins Ribeiro	Papasavvas	Dittrich

Mogħtija f'qorti bil-miftuħ fil-Lussemburgu fit-3 ta' Settembru 2009.

Firem

Werrej

Il-kuntest ġuridiku . . . . II - 2694

Il-fatti li wasslu għall-kawża . . . . II - 2700

Deċiżjoni kkontestata . . . . II - 2708

Il-proċedura u t-talbiet tal-partijiet . . . . II - 2711

Fuq l-ammissibbiltà . . . . II - 2713

Argumenti tal-partijiet . . . . II - 2713

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Prim' Istanza . . . . II - 2714

Fuq il-mertu . . . . II - 2714

Fuq l-eċċezzjoni ta' illegalità tal-Artikolu 20 tar-Regolament Nru 1490/2002 . . . . II - 2715

L-argumenti tal-partijiet . . . . II - 2715

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Prim'Istanza . . . . II - 2716

Fuq l-ewwel motiv, ibbażat fuq in-nuqqas ta' bażi xjentifika oġġettiva tad-deċiżjoni kkontestata . . . . II - 2719

L-argumenti tal-partijiet . . . . II - 2719

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Prim'Istanza . . . . II - 2724

— Fuq l-ewwel suġġett ta' tħassib, marbut mal-preżenza tal-isomalathion fil-malathion . . . . II - 2726

1. Fuq l-effettività tal-argumenti tar-rikorrenti . . . . II - 2726

2. Fuq il-ġenotossiċità tal-isomalathion . . . . II - 2728

a) Fuq l-allegat nuqqas ta' kunsiderazzjoni tal-istudju UDS *in vivo* . . . . . II - 2728

b) Fuq l-allegat nuqqas ta' kunsiderazzjoni tat-test Ames 2005 . . . . II - 2730

Fuq l-obbligu tal-AESI u tal-Kummissjoni li jieħdu inkunsiderazzjoni t-test Ames tal-2005 . . . . II - 2730

Fuq l-effett tar-riżultat tat-test Ames tal-2005 fuq il-legalità tad-deċiżjoni kkontestata . . . . II - 2735

— Fuq it-tieni suġġett ta' tħassib, marbut mal-effetti ta' ċerti metaboliti li huma importanti mill-perspettiva tossikoloġika . . . . II - 2736

— Fuq in-natura allegatament kompleta tal-inkartament innotifikat u fuq l-allegat nuqqas ta' motivazzjoni tad-deċiżjoni kkontestata . . . . II - 2738

Fuq it-tieni motiv, ibbażat fuq il-ksur tal-Artikolu 95 KE, tal-Artikolu 4(1) u tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414 . . . . II - 2740

L-argumenti tal-partijiet . . . . II - 2740

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Prim'Istanza . . . . II - 2742

Fuq it-tielet motiv, ibbażat fuq il-ksur tal-prinċipju tal-protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi II - 2744

L-argumenti tal-partijiet . . . . II - 2744

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Prim'Istanza . . . . II - 2746

Fuq ir-raba' motiv, ibbażat fuq il-ksur tal-prinċipju ta' proporzjonalità . . . . II - 2748

L-argumenti tal-partijiet . . . . II - 2748

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Prim'Istanza . . . . II - 2751

Fuq il-ħames motiv, ibbażat fuq il-ksur tal-Artikolu 8(7) tar-Regolament Nru 451/2000 . . II - 2754

L-argumenti tal-partijiet . . . . II - 2754

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Prim'Istanza . . . . II - 2755

Fuq is-sitt motiv, ibbażat fuq ksur tal-"prinċipju ta' nondiskriminazzjoni" . . . . II - 2756

L-argumenti tal-partijiet . . . . II - 2756

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Prim'Istanza . . . . II - 2757

Fuq is-seba' motiv, ibbażat fuq ksur tal-prinċipju ta' amministrazzjoni xierqa . . . . II - 2759

L-argumenti tal-partijiet . . . . II - 2759

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Prim'Istanza . . . . II - 2760

Fuq it-tmien motiv, ibbażat fuq il-ksur tad-drittijiet tad-difiża . . . . II - 2764

L-argumenti tal-partijiet . . . . II - 2764

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Prim'Istanza . . . . II - 2765

Fuq id-disa' motiv, ibbażat fuq il-ksur tal-prinċipju ta' sussidjarjetà u tal-Artikolu 5 KE . . II - 2767
L-argumenti tal-partijiet . . . . . II - 2767
Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Prim'Istanza . . . . . II - 2768
Fuq l-għaxar motiv, ibbażat fuq il-ksur tal-Artikolu 13 tad-Direttiva 91/414 . . . . . II - 2770
L-argumenti tal-partijiet . . . . . II - 2770
Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Prim'Istanza . . . . . II - 2771
Fuq l-ispejjeż . . . . . II - 2772