

Kawża T-334/07

Denka International BV

vs

Il-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej

“Prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti — Sustanza attiva dichlorvos — Nuqqas ta’ inkluzjoni fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE — Proċedura ta’ evalwazzjoni — Opinjoni ta’ grupp xjentifiku tal-EFSA — Eċċezzjoni ta’ illegalità — Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002 — Preżentazzjoni ta’ studji godda u ta’ data matul il-proċedura ta’ evalwazzjoni — Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 451/2000 — Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 — Aspettattivi legittimi — Proporzjonalità — Trattament ugwali — Prinċipju ta’ amministrazzjoni tajba — Drittijiet tad-difiża — Prinċipju ta’ sussidjarjetà — Artikolu 95(3) KE, Artikolu 4(1) u Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414”

Sentenza tal-Qorti tal-Prim’Istanza (It-Tieni Awla) tad-19 ta’ Novembru
2009 II - 4211

Sommarju tas-sentenza

1. *Atti tal-istituzzjonijiet — Applikazzjoni razione temporis — Regoli proċedurali — Regoli li jemendaw il-proċedura ta’ evalwazzjoni tas-sustanzi attivi tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti — Applikazzjoni immedjata għall-proċeduri ta’ evalwazzjoni pendenti (Regolamenti tal-Kummissjoni Nru 451/2000, Artikolu 8, u Nru 1490/2002)*
2. *Dritt Komunitarju — Prinċipji — Protezzjoni tal-aspettattivi legittimi — Limiti*

3. *Agrikoltura — Approssimazzjoni tal-ligijiet — Tqegħid fis-suq tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti — Direttiva 91/414*
(Regolament tal-Kummissjoni Nru 451/2000, Artikolu 8(7); Direttiva tal-Kunsill 91/414, Artikolu 8(2))
4. *Agrikoltura — Approssimazzjoni tal-ligijiet — Tqegħid fis-suq tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti — Direttiva 91/414*
(Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 178/2002, Artikolu 28(1); Regolament tal-Kummissjoni Nru 451/2000, Artikolu 8(7); Direttiva tal-Kunsill 91/414)
5. *Agrikoltura — Approssimazzjoni tal-ligijiet — Tqegħid fis-suq tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti — Direttiva 91/414*
(Direttiva tal-Kunsill 91/414, Artikolu 5(1))
6. *Dritt Komunitarju — Principji — Drittijiet tad-difiża — Portata*
(Regolament tal-Kummissjoni Nru 451/2000, Artikolu 8(2) u (5); Direttiva tal-Kunsill 91/414)
7. *Dritt Komunitarju — Principji — Protezzjoni tal-aspettattivi legittimi — Kundizzjonijiet*
(Regolament tal-Kummissjoni Nru 451/2000, Artikolu 8)
8. *Agrikoltura — Approssimazzjoni tal-ligijiet — Tqegħid fis-suq tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti — Direttiva 91/414*
(Direttiva tal-Kunsill 91/414, Artikolu 5(1))

1. Kuntrarjament għar-regoli Komunitarji tad-dritt sostantiv, li għandhom jiġu interpretati fis-sens li ma jinkludux, bhala principju, sitwazzjonijiet li jkunu sehhew qabel id-dhul fis-seħh tagħhom, ir-regoli proċedurali japplikaw immedjatament. Issa, id-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1490/2002, li jwaqqaf regoli oħra għall-implementazzjoni tat-tielet stadju tal-programm ta' xogħol li jissema fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414 u li jemenda r-Regolament Nru 451/2000, li jipprovdur l-intervent tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà tal-Ikel fil-

kuntest tal-proċedura ta' evalwazzjoni tas-sustanzi attivi, jikkostitwixxu regoli proċedurali li japplikaw immedjatament.

Għalhekk, l-applikazzjoni immedjata tad-dispożizzjonijiet il-godda tal-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 451/2000, li jistabbilixxi regoli dettaljati għall-implementazzjoni tat-tieni u t-tielet stadji tal-programm tax-xogħol imsemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414, għall-proċeduri ta' evalwazzjoni ta' sustanzi attivi pendenti

ma hijiex illegali. Barra minn hekk, ir-Regolament Nru 1490/2002 ma jeżiġi ebda motivazzjoni speċifika fir-rigward tal-applikazzjoni immedjata tar-regoli proċedurali.

fin-nuqqas ta' din l-irregolarità, id-deċiżjoni kkontestata seta' jkollha kontenut differenti.

(ara l-punti 55, 56)

(ara l-punti 45-47)

2. Il-kamp ta' applikazzjoni tal-principju ta' protezzjoni tal-aspettattivi legittimi ma jistax jiġi estiż sal-punt li jipprekludi, b'mod ġenerali, l-applikazzjoni ta' legiżlazzjoni ġdida għall-effetti futuri ta' sitwazzjonijiet li jkunu tniisslu taht il-legiżlazzjoni preċedenti.

(ara l-punt 48)

3. Anki jekk jitqies li t-terminu ta' sena stabbilit fl-Artikolu 8(7) tar-Regolament Nru 451/2000, li jstabbilixxi regoli dettaljati għall-implementazzjoni tat-tieni u t-tielet stadji tal-programm tax-xogħol imsemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414, għall-evalwazzjoni, mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà tal-Ikel, tal-abbozz ta' rapport ta' evalwazzjoni tal-Istat Membru relatur, u għat-trażmissjoni ta' opinjoni dwar il-konformità tas-sustanza attiva inkwistjoni mar-reqwiziti ta' sigurtà tad-Direttiva 91/414, li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, huwa mandatorju, l-iskadenza tal-imsemmi terminu taffettwa l-legalità ta' deċiżjoni ta' nuqqas ta' inkluzjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414 biss jekk jiġi stabbilit li,

4. Fil-kuntest tal-proċedura ta' evalwazzjoni tal-fajls innotifikati mill-produtturi li jixtiequ jiksbu l-inkluzjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414, li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, bħal dik prevista fl-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 451/2000, li jstabbilixxi 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, l-opinjoni tal-grupp xjentifiku tas-saħħa tal-pjanti, tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u tar-residwi tagħhom (SPR) torbot lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà tal-Ikel (EFSA) fir-rigward ta' kwistjonijiet li dwarhom giet ikkonsultata, iżda bla hsara għall-evalwazzjoni ġenerali tar-riskju pprezentat mis-sustanza attiva inkwistjoni.

Fil-fatt, il-kliem tal-Artikolu 28(1) tar-Regolament Nru 178/2002, li jstabbilixxi l-principji ġenerali u l-htiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jstabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel, jimplika li l-EFSA, jekk tiddeċiedi li titlob opinjoni xjentifika minghand tali grupp, hija marbuta li tikkonforma ruħha magħha. Din l-interpretazzjoni hija kkorroborata mir-regoli stabbiliti mill-EFSA: fil-każ ta'

konsultazzjoni mal-grupp SPR, huwa previst li r-rapport tal-laqgħat ta' esperti nazzjonali jiehu inkunsiderazzjoni l-opinjoni tiegħu. Eċċezzjoni għal din ir-regola hija possibbli biss fil-każ fejn l-EFSA jkollha elementi xjentifiċi li jiġġustifikaw in-nuqqas ta' tehid inkunsiderazzjoni ta' din l-opinjoni.

Madankollu, l-opinjoni tal-grupp SPR, li jista' jiġi kkonsultat dwar ċerti diffikultajiet partikolari tal-fajls li għandhom jiġu evalwati, ma tistax tiġi konfuża mal-opinjoni tal-EFSA dwar il-konformità tas-sustanza attiva mar-rekwiziti ta' sigurtà tad-Direttiva 91/414, imfassla skont l-Artikolu 8(7) tar-Regolament Nru 451/2000. Fil-fatt, filwaqt li l-evalwazzjoni tar-riskji li ssir mill-grupp SPR hija ta' natura teoretika, hija l-EFSA li għandha, meta twettaq tali evalwazzjoni, tiehu inkunsiderazzjoni l-kontinġenzi prattiċi marbuta mal-ġestjoni ta' dawn ir-riskji. Għalhekk, il-grupp SPR ma jista' f'ebda każ jiehu post l-EFSA fir-rigward tat-tfassil tal-opinjoni msemmija fl-Artikolu 8(7) tar-Regolament Nru 451/2000.

(ara l-punti 68-70, 75)

5. Il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414, li tikkoncerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, sabiex sustanza tkun tista' tiġi inkluzja fl-Anness I, huma fformulati b'mod wiesa' u bbażati fuq analiżi tar-riskji ta' effetti ta' hsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew fuq l-ilma ta'

taħt l-art jew influwenza inaċċettabbli fuq l-ambjent. Barra minn hekk, din id-dispożizzjoni għandha tiġi interpretata b'rabta mal-prinċipju ta' kawtela. Skont dan il-prinċipju, meta jkun hemm incertezzi xjentifiċi fir-rigward tal-eżistenza jew tal-portata tar-riskji għas-saħħa tal-bniedem, l-istituzzjonijiet Komunitarji jistgħu jiehu miżuri ta' protezzjoni mingħajr ma jkollhom għalfejn jistennew li r-realtà u l-gravità ta' dawn ir-riskji jiġu ppruvati b'mod eżawrjenti. Barra minn hekk, fil-kuntest tal-applikazzjoni tal-prinċipju ta' kawtela, li ipotetikament jikkorrispondi ma' kuntest ta' incertezza xjentifika, ma jistax jiġi mehtieg li evalwazzjoni tar-riskji għandha b'mod obbligatorju tipprovdi lill-istituzzjonijiet Komunitarji bi provi xjentifiċi konkluzivi dwar ir-realtà tar-riskju u l-gravità tal-effetti ħżiena potenzjali fil-każ li jsehh dan ir-riskju.

(ara l-punti 115, 116)

6. Ir-rispett tad-drittijiet tad-difiża, f'kull proċedura miftuħa kontra persuna u li tista' twassal għal att li jikkawżalha preġudizzju, jikkostitwixxi prinċipju fundamentali tad-dritt Komunitarju li għandu jiġi ggarantit anki fin-nuqqas ta' legiżlazzjoni li tikkoncerna l-proċeduri inkwistjoni. Dan il-prinċipju jeżigi li d-destinatariji ta' deċiżjonijiet, li jaffettwaw b'mod sostanzjali l-interessi tagħhom, għandhom jitqiegħdu f'pożizzjoni li jkunu jistgħu jesponu b'mod utli l-opinjoni tagħhom. Deċiżjoni ta' nuqqas ta' inkluzjoni ta' din is-sustanza fl-Anness I tad-Direttiva 91/414 li tikkon-

ċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, tikkawża preġudizzju lill-awtur tat-talba għall-inkluzjoni tal-imsemmija sustanza peress li hija tirrifjuta tali talba.

Madankollu, ir-regolamenti applikabbli għall-proċedura ta' evalwazzjoni ta' sustanza, li fir-rigward tagħha ntalbet l-inkluzjoni fl-imsemmi Anness I, ma jipprovdu ebda obbligu li notifikant jingħata l-opportunità li jipprezenta studji matul l-imsemmija proċedura. L-Artikolu 8(2) u (5) tar-Regolament Nru 451/2000, li jstabbilixxi regoli dettaljati għall-implementazzjoni tat-tieni u t-tielet stadji tal-programm tax-xogħol imsemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414, jipprovdi li studji godda ma humiex, bħala prinċipju, ammissibbli, fil-każ fejn l-Istat Membru relatur u l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), rispettivament, ikunu bdew l-evalwazzjoni tas-sustanza attiva. Ghalkemm, skont l-imsemmija dispozizzjonijiet, meta l-abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni jkun diġà gie trażmess lill-EFSA, l-Istat Membru relatur, skont il-każ, bi ftehim mal-EFSA, jista' jstieden lin-notifikant sabiex jissottometti, fit-termi speċifikati, data addizzjonali li l-imsemmi Stat Membru jew l-EFSA jqisu neċessarja sabiex jikkjarifikaw l-fajl, dawn id-dispożizzjonijiet ma jipprevedux tali eċċezzjoni għall-prezentazzjoni ta' studji godda. *A fortiori*, ma teżisti ebda possibbiltà li tiġi pprovduta data addizzjonali jew studji wara li l-EFSA tkun iffinalizzat ir-rapport tagħha.

(ara l-punti 127-130)

7. Id-dritt li tiġi invokata l-protezzjoni tal-aspettattivi legittimi japplika għal kull persuna li tinsab f'sitwazzjoni li minnha jirriżulta li l-amministrazzjoni Komunitarja, billi tatha garanziji preċiżi, nisslet fiha aspettattivi fondati. Informazzjoni preċiża, mingħajr kundizzjonijiet u konsistenti, li toriġina minn sorsi awtorizzati u affidabbli, indipendentement mill-forma ta' notifika tagħha, tikkostitwixxi tali garanzija. Min-naħa l-oħra, ebda persuna ma tista' tinvoka ksur ta' dan il-prinċipju fin-nuqqas ta' garanziji preċiżi li ngħatawliha mill-amministrazzjoni. Barra minn hekk, huma biss il-garanziji konformi man-normi applikabbli li jistgħu jnislu tali aspettattivi legittimi.

F'dan ir-rigward, fil-kuntest tal-proċedura ta' evalwazzjoni ta' sustanza attiva għall-finijiet tal-inkluzjoni tagħha fl-Anness I tad-Direttiva 91/414, li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, prevista fl-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 451/2000, li jstabbilixxi regoli dettaljati għall-implementazzjoni tat-tieni u t-tielet stadji tal-programm tax-xogħol imsemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) għandha tevalwa l-effetti ta' hsara tas-sustanza kkonċernata u tibghat opinjoni xjentifika dwar dan il-punt lill-Kummissjoni. Bħala prinċipju, għandu jkun hemm kuntatt bejn in-notifikant jew in-notifikanti tas-sustanza attiva inkwistjoni u l-EFSA qabel ma jibda l-eżami mill-pari. Fir-rigward tar-rwol għalhekk attribwit lill-EFSA fil-kuntest ta' din il-proċedura, għandu jiġi kkunsidrat li, kemm il-garanziji preċiżi mogħtija mill-

Kummissjoni kif ukoll dawk mogħtija mill-EFSA matul il-proċedura ta' evalwazzjoni ta' sustanza attiva jistgħu jnisslu aspettat-tivi leġittimi fi hdan in-notifikant.

(ara l-punti 132, 148, 149)

8. L-Artikolu 5(1)(b) tad-Direttiva 91/414, li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, interpretat b'rabta mal-prinċipju ta' kawtela, jimplika li, fir-rigward tas-saħħa tal-bniedem, l-eżistenza ta' indikazzjonijiet serji li, filwaqt li ma jeskludux l-inċertezza xjentifika, jippermettu raġonevolment li titqieghed fid-dubju s-sigurtà ta' sustanza, bhala regola ġenerali, tmur kontra l-inklużjoni ta' din is-sustanza fl-Anness I tad-Direttiva 91/414.

xjentifiku u tekniku, ma jistax jiġi konkluż li impriżi li jkunu nnotifikaw sustanza attiva u li jkunu kkonfrontati bil-probabbiltà ta' deċiżjoni ta' nuqqas ta' inklużjoni ta' din is-sustanza fl-imsemmi Anness I għandhom jibbenefikaw mill-possibbiltà li jissottomettu data ġdida sakemm ikun għad hemm dubji dwar is-sigurtà ta' din is-sustanza attiva. Tali interpretazzjoni tmur kontra l-għan ta' livell għoli ta' protezzjoni tal-ambjent u tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali li jiffirma l-bażi tal-imsemmi Artikolu 5(1) inkwantu din ikollha l-effett li tagħti lill-parti li tkun innotifikat is-sustanza attiva li, minn naħa, għandha l-oneru tal-prova tas-sigurtà tagħha u, min-naħa l-oħra, għandha l-aħjar għarfien tas-sustanza inkwistjoni, dritt ta' veto fir-rigward ta' deċiżjoni eventwali ta' nuqqas ta' inklużjoni tas-sustanza inkwistjoni fl-imsemmi Anness I. Tali interpretazzjoni tal-imsemmija dispożizzjoni hija iktar u iktar inkonċepibbli fid-dawl tal-eżistenza tal-possibbiltà ta' notifika (mill-ġdid) tas-sustanza attiva sabiex din tiġi eventwalment inkluża fl-Anness I tad-Direttiva 91/414 abbażi tal-Artikolu 6(2) ta' din tal-aħħar.

Fil-fatt, mir-referenza, fl-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414, għall-istat tat-tagħrif

(ara l-punti 180-182)