SENTENZA TAL-QORTI ĠENERALI (L-Ewwel Awla Estiża)

17 ta’ Mejju 2018 *

“Prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti – Sustanza attiva fipronil – Reviżjoni tal-approvazzjoni – Artikolu 21 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 – Projbizzjoni tal-użu u l-bejgħ ta’ żrieragħ trattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva inkwistjoni – Artikolu 49(2) tar-Regolament Nru 1107/2009 – Prinċipju ta’ prekawzjoni – Analiżi tal-impatt”

Fil-Kawża T-584/13,

BASF Agro BV, stabbilita f’Arnhem (il-Pajjiżi l-Baxxi), u r-rikorrenti l-oħra li isimhom jinsab anness [1], irrappreżentati minn J.-P. Montfort u M. Peristeraki, avukati,

rikorrenti,

sostnuti minn

Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), stabbilita fi Brussell (il-Belġju), irrappreżentata minn I. de Seze, É. Mullier, avukati, u D. Abrahams, barrister,

u minn

European Seed Association (ESA), stabbilita fi Brussell, irrappreżentata inizjalment minn P. de Jong, P. Vlaemminck u B. Van Vooren, sussegwentement minn P. de Jong, K. Claeyé u E. Bertolotto, avukati,

intervenjenti,

vs

Il-Kummissjoni Ewropea, irrappreżentata minn P. Ondrůšek u G. von Rintelen, bħala aġenti,

konvenuta,

sostnuta minn

Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, stabbilita f’Soltau (il-Ġermanja),

Österreichischer Erwerbsimkerbund, stabbilita f’Großebersdorf (l-Awstrija),

u

Österreichischer Imkerbund (ÖIB), stabbilita fi Vjenna (l-Awstrija)

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

1 Il-lista tar-rikorrenti hija annessa biss mal-verżjoni nnotifikata lill-partijiet.

Irrappreżentati minn A. Willand u B. Tschida, avukati,

intervenjenti,

li għandha bħala suġġett talba bbażata fuq l-Artikolu 263 TFUE u intiża għall-annullament tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 781/2013, tal-14 ta' Awwissu 2013, li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva fipronil u li jipprojbixxi l-użu u l-bejgħ ta' żrieragħ trattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom din is-sustanza attiva (ĠU 2013, L 219, p. 22),

IL-QORTI ĠENERALI (L-Ewwel Awla Estiża),

komposta minn H. Kanninen, President, I. Pelikánová (Relatur), E. Buttigieg, S. Gervasoni u L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín, Imħallfin,

Reġistratur: P. Cullen, Amministratur,

wara li rat il-proċediment bil-miktub u wara s-seduta tas-17 ta' Frar 2017,

tagħti l-preżenti

Sentenza

I. Il-fatti li wasslu għall-kawża

1 Is-sustanza attiva fipronil, li tifforma parti mill-familja tal-phenylpyrazole, kienet inkluża fl-Anness I tad-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), mid-Direttiva tal-Kummissjoni 2007/52/KE, tas-16 ta' Awwissu 2007, li temenda d-Direttiva 91/414 sabiex tinkludi l-ethoprophos, il-pirimiphos-methyl u l-fipronil bħala sustanzi attivi (ĠU 2007, L 214, p. 3).

2 Fi ħdan l-Unjoni Ewropea, il-fipronil huwa prodott u mibjugħ mill-grupp BASF.

3 Peress li d-Direttiva 91/414 ġiet issostitwita bir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-21 ta' Ottubru 2009, dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU 2009, L 309, p. 1), sustanzi attivi inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414 għandhom jitqiesu bħala approvati skont ir-Regolament Nru 1107/2009, skont l-Artikolu 78(3) ta' dan tal-aħħar, u issa ġew elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011, tal-25 ta' Mejju 2011, li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU 2011, L 153, p. 1).

4 Fl-2008 u fl-2009, diversi inċidenti li jinvolvu l-użu ħażin ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi attivi li jifformaw parti mill-familja tan-neonikotinojdi kkawżaw telf ta' kolonji ta' naħal tal-għasel. L-Istati Membri kkonċernati rreaġixxew billi ħadu diversi miżuri restrittivi.

5 Fl-2010, bi tweġiba għal dawn l-inċidenti, il-Kummissjoni Ewropea adottat id-Direttiva 2010/21/UE, tat-12 ta' Marzu 2010, li temenda l-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE fir-rigward ta' dispożizzjonijiet speċifiċi relatati ma' clothianidin, thiamethoxam, fipronil u imidacloprid (ĠU 2010, L 65, p. 27). Din il-miżura għamlet iktar stretti l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi msemmija f'dak li jikkonċerna l-protezzjoni tal-organiżmi mhux fil-mira, b'mod partikolari naħal tal-għasel.

6 Fit-18 ta' Marzu 2011, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) biex tirrevedi s-sistema eżistenti għall-evalwazzjoni tar-riskju tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fir-rigward tan-naħal, stabbilita mill-Organizzazzjoni Ewropea u Mediterranja dwar il-Protezzjoni tal-Pjanti (OEPP), fid-dawl tal-evalwazzjoni tar-riskju kroniku għan-naħal, l-espożizzjoni għal dożi baxxi, l-espożizzjoni għall-fluwidu tal-guttazzjoni u l-evalwazzjoni tar-riskji akkumulati. L-imsemmija sistema kienet ippreżentata f'dokument intitolat "Sistema għall-evalwazzjoni tar-riskju tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għall-ambjent" u bir-referenza PP 3/10 (iktar 'il quddiem il-"gwida tal-OEPP").

7 Abbażi tar-rapport finali, ta' Ottubru 2011, tal-programm ta' monitoraġġ u riċerka Apenet fl-Italja, li qajjem tħassib dwar l-użu ta' żrieragħ trattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom b'mod partikolari l-fipronil, u wara diskussjoni ma' esperti tal-Istati Membri fil-kuntest tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali (iktar 'il quddiem il-"Copcasa"), il-Kummissjoni ddeċidiet, fit-22 ta' Marzu 2012, konformement mal-Artikolu 49(2) tar-Regolament Nru 1107/2009, li titlob l-opinjoni tal-EFSA dwar is-suġġett.

8 Fit-23 ta' Mejju 2012, b'risposta għat-talba tal-Kummissjoni tat-18 ta' Marzu 2011 (ara l-punt 6 iktar 'il fuq), l-EFSA ppubblikat l-opinjoni xjentifika dwar l-approċċ xjentifiku li jsejjes it-twettiq ta' evalwazzjoni tar-riskji tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fuq in-naħal (iktar 'il quddiem l-"opinjoni tal-EFSA"). Dak id-dokument identifika diversi oqsma li fihom l-evalwazzjonijiet futuri tar-riskji għan-naħal għandhom jittejbu. B'mod partikolari, dan enfasizza diversi dgħjufijiet fil-gwida tal-OEPP, li jwasslu għal inċertezza dwar il-livell attwali ta' espożizzjoni tan-naħal tal-għasel, u qajjem kwistjonijiet rilevanti għas-saħħa tan-naħal li ma kinux ġew indirizzati preċedentement fil-linji gwida tal-OEPP.

9 F'Ġunju 2012, b'risposta għat-talba tal-Kummissjoni tat-22 ta' Marzu 2012 (ara l-punt 7 iktar 'il fuq), l-EFSA ppreżentat id-dikjarazzjoni dwar l-evalwazzjoni tal-informazzjoni xjentifika tal-proġett ta' riċerka Taljan Apenet dwar l-effetti fuq in-naħal ta' żrieragħ tal-qamħirrum miksija b'ċerti neonikotinojdi u bil-fipronil. F'din id-dikjarazzjoni, l-EFSA rrilevat li, minħabba ċerti nuqqasijiet u dgħjufijiet tal-proġett Apenet, ma kienx possibbli għaliha li tasal għal konklużjoni definittiva, iżda li problemi potenzjali kienu madankollu ġew identifikati fil-kuntest tal-imsemmi proġett, li jissuġġerixxi li jista' jkun hemm bżonn bidla fl-evalwazzjoni ta' xi neonikotinojdi u tal-fipronil fir-rigward tal-impatt tagħhom fuq in-naħal.

10 Fis-6 ta' Awwissu 2012, il-Kummissjoni talbet lill-EFSA biex, sal-31 ta' Marzu 2013, twettaq evalwazzjoni bir-reqqa tar-riskju tal-fipronil f'termini tal-impatt tiegħu fuq is-saħħa tan-naħal, skont l-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009.

11 Fis-27 ta' Mejju 2013, l-EFSA ppubblikat il-konklużjonijiet tagħha dwar l-eżami mill-pari tal-evalwazzjoni tar-riskji li s-sustanza attiva fipronil kienet tirrappreżenta għan-naħal, meta tintuża bħala pestiċida (iktar 'il quddiem il-"konklużjonijiet tal-EFSA"). Din identifikat, b'mod partikolari, riskju akut għoli għan-naħal tal-għasel f'każ ta' espożizzjoni għall-għabra li ttir mar-riħ matul iż-żrigħ tal-qamħirrum. Għal uċuħ ewlenin oħra, din ma setgħetx teskludi l-eżistenza ta' tali riskju għoli.

12 Barra minn hekk, il-konklużjonijiet tal-EFSA esponew diversi punti li ma setgħux jiġu ffinalizzati abbażi tad-data disponibbli u li kienu jikkonċernaw b'mod partikolari l-espożizzjoni tan-naħal tal-għasel għall-għabra, f'każ ta' konsum ta' nektar u għabra tad-dakra kkontaminati u f'każ ta' espożizzjoni għall-fluwidu tal-guttazzjoni.

13 Fid-dawl tal-kwistjonijiet identifikati mill-EFSA, il-Kummissjoni ressqet abbozz ta' regolament ta' implimentazzjoni, kif ukoll opinjoni lill-Copcasa, fil-laqgħa tagħha tal-15 u s-16 ta' Lulju 2013. Peress li l-abbozz irċieva l-appoġġ ta' maġġoranza kwalifikata ta' Stati Membri, il-Kummissjoni adottat, fl-14 ta' Awwissu 2013, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 781/2013, li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 540/2011 fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni

tas-sustanza attiva fipronil u li jipprojbixxi l-użu u l-bejgħ ta' żrieragħ trattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom din is-sustanza attiva (ĠU 2013, L 219, p. 22, iktar 'il quddiem l-"att ikkontestat").

14 L-Artikolu 1 tal-att ikkontestat illimita l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-fipronil għall-għelejjel fis-serer kif ukoll għaż-żrieragħ tal-kurrat, il-basal, ix-shallots u l-grupp tal-ħxejjex Brassica maħsuba biex jinżergħu fl-għelieqi u li jinħasdu qabel iwarrdu.

15 Barra minn hekk, bl-Artikolu 2 tiegħu, l-att ikkontestat ipprojbixxa l-użu u t-tqegħid fis-suq ta' żrieragħ trattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-fipronil, bl-eċċezzjoni tal-uċuħ intiżi għall-użu fis-serrer u taż-żrieragħ tal-kurrat, il-basal, ix-shallots u l-grupp tal-ħxejjex Brassica maħsuba biex jinżergħu fl-għelieqi u li jinħasdu qabel iwarrdu.

16 Skont l-Artikolu 3 tal-att ikkontestat, l-Istati Membri kienu marbuta li jemendaw jew jirtiraw, skont ir-Regolament Nru 1107/2009, l-awtorizzazzjonijiet eżistenti ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-fipronil, sal-31 ta' Diċembru 2013. L-Artikolu 4 tal-att ikkontestat kien jistipula li kwalunkwe perjodu ta' konċessjoni mogħti minn Stat Membru għandu jkun qasir kemm jista' jkun u għandu jiskadi sa mhux iktar tard mit-28 ta' Frar 2014.

17 L-att ikkontestat ġie ppubblikat f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea fil-15 ta' Awwissu 2013 u daħal fis-seħħ fil-jum ta' wara, skont l-Artikolu 5 tiegħu, bl-eċċezzjoni tal-Artikolu 2 tiegħu, li kien japplika mill-1 ta' Marzu 2014.

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

18 Permezz ta' rikors ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fl-4 ta' Novembru 2013, BASF Agro BV u r-rikorrenti l-oħra li isimhom jidher fl-anness (iktar 'il quddiem, flimkien, "BASF") ressqu dan ir-rikors.

19 Permezz ta' digriet tal-President tal-Ewwel Awla tal-Qorti Ġenerali tad-9 ta' Ottubru 2014, BASF AGRO *et* vs Il-Kummissjoni (T-584/13, mhux ippubblikat), u permezz ta' digriet tad-9 ta' Ottubru 2014, BASF AGRO *et* vs Il-Kummissjoni (T-584/13, mhux ippubblikat, EU:T:2014:907), il-European Seed Association (ESA) u l-Association européenne pour la protection des cultures (ECPA) ġew ammessi sabiex jintervjenu insostenn tat-talbiet tar-rikorrenti, u d-Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV (iktar 'il quddiem id-"DBEB"), l-Österreichischer Erwerbsimkerbund (iktar 'il quddiem l-"ÖEB") u l-Österreichischer Imkerbund (ÖIB) ġew ammessi jintervjenu insostenn tat-talbiet tal-Kummissjoni.

20 Permezz ta' digrieti tas-27 ta' Marzu 2015, BASF AGRO *et* vs Il-Kummissjoni (T-584/13, mhux ippubblikat, EU:T:2015:203), u tas-27 ta' Lulju 2015, BASF AGRO *et* vs Il-Kummissjoni (T-584/13, EU:T:2015:580), il-President tal-Ewwel Awla tal-Qorti Ġenerali ddeċieda fuq il-kontestazzjonijiet magħmula minn ċerti intervenjenti fir-rigward tat-talbiet għal kunfidenzjalità ppreżentati mir-rikorrenti.

21 Fuq proposta tal-Ewwel Awla, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet, skont l-Artikolu 28 tar-Regoli tal-Proċedura tagħha, li tirrinvija l-kawża quddiem l-Ewwel Awla Estiża.

22 Fuq proposta tal-Imħallef Relatur, il-Qorti Ġenerali (L-Ewwel Awla Estiża) iddeċidiet li tiftaħ il-fażi orali tal-proċedura u, fil-kuntest tal-miżuri ta' organizzazzjoni tal-proċedura previsti fl-Artikolu 89 tar-Regoli tal-Proċedura, għamlet mistoqsijiet bil-miktub lill-partijiet, li għalihom dawn tal-aħħar wieġbu fit-terminu stabbilit.

23 Is-sottomissjonijiet tal-partijiet u t-tweġibiet tagħhom għall-mistoqsijiet magħmula mill-Qorti Ġenerali nstemgħu fis-seduta tas-17 ta' Frar 2017.

24 BASF, sostnuta mill-ECPA, titlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

– tannulla l-att ikkontestat fl-intier tiegħu jew, sussidjarjament, sa fejn dan jirtira l-awtorizzazzjoni tal-użu u tal-bejgħ taż-żrieragħ tal-ġirasol ittrattati bil-fipronil;

– tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ispejjeż.

25 L-ESA titlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

– tannulla l-att ikkontestat;

– tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ispejjeż.

26 Il-Kummissjoni, sostnuta minn DBEB, mill-ÖEB, u mill-ÖIB, titlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

– tiċħad ir-rikors bħala infondat;

– tikkundanna lil BASF għall-ispejjeż.

III. Id-dritt

A. Fuq l-ammissibbiltà

27 Il-Kummissjoni ssostni li, kuntrarjament għall-ewwel rikorrenti, BASF Agro BV, ir-rikorrenti l-oħra ma għandhomx l-istatus tal-awtur tan-notifika tas-sustanza attiva fipronil u għaldaqstant jidher li dawn ma humiex individwalment ikkonċernati mill-att ikkontestat. Għaldaqstant, dawn ma jistgħux jinvokaw l-aħħar parti tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE sabiex jikkontestaw l-att imsemmi, li, barra minn hekk, jinkludi fih miżuri ta' implementazzjoni.

28 BASF tinnota li l-*locus standi* tal-ewwel rikorrenti ma huwiex ikkontestat u ssostni li kull waħda mir-rikorrenti l-oħra hija d-detentur ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għal prodotti ta' trattament taż-żrieragħ li fihom il-fipronil, b'tali mod li huma direttament u individwalment ikkonċernati mill-att ikkontestat. Barra minn hekk, din tal-aħħar tikkostitwixxi att regolatorju li jikkonċernahom direttament li ma jinvolvix miżuri ta' implementazzjoni.

29 Skont ir-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE, kull persuna fiżika jew ġuridika tista', taħt il-kondizzjonijiet previsti fl-ewwel u t-tieni paragrafi tal-artikolu msemmi, tippreżenta rikors kontra att indirizzat lilha jew li jikkonċernaha direttament u individwalment, kif ukoll kontra l-atti regolatorji li jikkonċernawha direttament u li ma jinvolvux miżuri ta' implementazzjoni.

30 Qabel kollox, għandu jiġi kkonstatat li l-att ikkontestat jikkostitwixxi att ta' portata ġenerali sa fejn japplika għal sitwazzjonijiet determinati oġġettivament u tinvolvi effetti legali fir-rigward ta' kategoriji ta' persuni previsti b'mod ġenerali u astratt. Fil-fatt, l-Artikoli 1 sa 4 tal-att ikkontestat jirrigwardaw is-sustanza attiva fipronil u, b'mod astratt u ġenerali, lil kull persuna li għandha l-intenzjoni li tipproduċi, tikkummerċjalizza jew tuża din is-sustanza jew żerriegħa ittrattata bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fiha s-sustanza msemmija, kif ukoll lil kull persuna li għandha awtorizzazzjoni għal dawn il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Għaldaqstant, fir-rigward ta' dawn id-dispożizzjonijiet u bla ħsara għall-eżistenza ta' karatteristiċi supplimentari li huma partikolari għalihom, dawn il-persuni kollha huma milquta mill-att ikkontestat bl-istess mod u jitqiegħdu f'sitwazzjoni identika.

31 B'hekk, peress li r-rikorrenti ma humiex destinatarji tal-att ikkontestat, għandu jiġi eżaminat jekk dan tal-aħħar, kif isostnu huma, jirrigwardahomx direttament u individwalment, jew jekk huwiex att regolatorju li jikkonċernahom direttament u li ma jinvolvix miżuri ta' implementazzjoni.

32 Peress li dawn iż-żewġ alternattivi jippreżumu interess dirett tar-rikorrenti, qabel kollox għandha tiġi eżaminata din il-kundizzjoni.

1. Fuq l-interess dirett tar-rikorrenti

33 Fir-rigward tal-kundizzjoni tal-interess dirett tar-rikorrenti, għandu jitfakkar li din il-kundizzjoni teżiġi li l-miżura kkontestata toħloq direttament effetti fuq is-sitwazzjoni ġuridika tal-persuna individwali u ma tħalli ebda setgħa diskrezzjonali lid-destinatarji tagħha li għandhom jimplementawha, peress li din hija ta' natura purament awtomatika u tirriżulta biss mil-leġiżlazzjoni kkontestata mingħajr applikazzjoni ta' regoli oħra intermedjarji (sentenzi tal-5 ta' Mejju 1998, Dreyfus vs Il-Kummissjoni, C-386/96 P, EU:C:1998:193, punt 43; tal-10 ta' Settembru 2009, Il-Kummissjoni vs Ente per le Ville Vesuviane u Ente per le Ville Vesuviane vs Il-Kummissjoni, C-445/07 P u C-455/07 P, EU:C:2009:529, punt 45, u d-digriet tad-9 ta' Lulju 2013, Regione Puglia vs Il-Kummissjoni, C-586/11 P, mhux ippubblikata, EU:C:2013:459, punt 31).

34 F'dan il-każ, għandha ssir distinzjoni bejn l-Artikoli 1, 3 u 4 tal-att ikkontestat, minn naħa, u l-Artikolu 2 ta' dan l-istess att, min-naħa l-oħra.

a) Dwar l-Artikoli 1, 3 u 4 tal-att ikkontestat

35 L-Artikolu 1 tal-att ikkontestat jemenda l-lista tas-sustanzi attivi approvati għall-inkorporazzjoni fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 540/2011. Din l-emenda timponi fuq l-Istati Membri li taw awtorizzazzjonijiet għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva fipronil, mingħajr ebda marġni ta' diskrezzjoni, li jbiddluhom jew jirtirawhom sat-28 ta' Frar 2014, skont l-Artikolu 4 tal-att ikkontestat.

36 Għaldaqstant, l-Artikolu 1 tal-att ikkontestat jipproduċi direttament effetti fuq is-sitwazzjoni legali ta' BASF, li tipproduċi u tikkummerċjalizza l-fipronil kif ukoll il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-fipronil. Dan japplika wkoll għall-Artikoli 3 u 4 tal-att ikkontestat, li huma purament inċidentali għall-Artikolu 1, billi jipprovdu speċifikazzjonijiet rigward il-modalitajiet tal-eżekuzzjoni tiegħu mill-Istati Membri.

b) Dwar l-Artikolu 2 tal-att ikkontestat

37 L-Artikolu 2 tal-att ikkontestat jipprojbixxi, min-naħa tiegħu, il-bejgħ u l-użu taż-żrieragħ tal-għelejjel li ġew trattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-fipronil (bl-eċċezzjoni taż-żrieragħ użati fis-serer u taż-żrieragħ tal-kurrat, il-basal, ix-shallots u l-grupp tal-ħxejjex Brassica maħsuba biex jinżergħu fl-għelieqi u li jinħasdu qabel iwarrdu). Din il-projbizzjoni għandha tapplika mill-1 ta' Marzu 2014, hekk kif indikat fl-Artikolu 5 tal-att ikkontestat. L-Artikolu 2 tal-att ikkontestat ma jeżiġix miżuri ta' implementazzjoni min-naħa tal-Istati Membri u b'hekk japplika direttament.

38 Madankollu, f'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li l-persuni milquta mill-projbizzjoni stabbilita fl-Artikolu 2 tal-att ikkontestat huma l-produtturi u l-kummerċjanti ta' żrieragħ trattati bil-fipronil u l-agrikolturi li jixtiequ jużaw dawn iż-żrieragħ.

39 BASF indikat, waqt is-seduta tas-17 ta' Frar 2017, li hija ma kinitx tikkummerċjalizza hija stess żrieragħ trattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-fipronil. Ċertament, huwa minnu li l-projbizzjoni tal-użu u tal-kummerċjalizzazzjoni ta' żrieragħ trattati b'din is-sustanza għandha effetti

sinjifikattivi fuq is-sitwazzjoni ekonomika ta’ BASF, peress li minħabba f’hekk, ma jkunx iktar possibbli għaliha li tbiegħ prodotti li l-applikazzjoni tagħhom fuq iż-żrieragħ twassal għall-projbizzjoni tal-kummerċ u tal-użu ta’ dawn tal-aħħar. Jibqa’ l-fatt li dawn l-effetti huma biss il-konsegwenza ekonomika ta’ projbizzjoni li, skont il-liġi, tolqot biss lill-kumpaniji taż-żrieragħ u lill-agrikolturi, u mhux lil BASF stess. Għalhekk, dawn l-effetti għandhom jiġu kklassifikati bħala indiretti — billi jirriżultaw mid-deċiżjonijiet awtonomi tal-klijenti ta’ BASF — u ekonomiċi, iktar milli diretti u legali. Fil-fatt, l-imsemmija projbizzjoni, meħuda waħedha, ma taffettwax id-dritt ta’ BASF li tikkummerċjalizza l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-fipronil.

40 F’dan ir-rigward, għandu jitfakkar li s-sempliċi fatt li att jista’ jkollu impatt ekonomiku fuq l-attività tar-rikorrenti ma huwiex biżżejjed sabiex jitqies li dan jikkonċernaha direttament (digrieti tat-18 ta’ Frar 1998, Comité d’entreprise de la Société française de production *et* vs Il-Kummissjoni, T-189/97, EU:T:1998:38, punt 48, u tal-1 ta’ Ġunju 2015, Polyelectrolyte Producers Group u SNF vs Il-Kummissjoni, T-573/14, mhux ippubblikat, EU:T:2015:365, punt 32; ara wkoll, f’dan is-sens, is-sentenza tas-27 ta’ Ġunju 2000, Salamander *et* vs Il-Parlament u Il-Kunsill, T-172/98 u T-175/98 sa T-177/98, EU:T:2000:168, punt 62).

41 Għaldaqstant, l-Artikolu 2 tal-att ikkontestat ma jipproduċix effetti diretti fuq is-sitwazzjoni legali ta’ BASF.

42 Bħala konklużjoni, huma biss l-Artikoli 1, 3 u 4 tal-att ikkontestat li jikkonċernaw direttament lil BASF. B’hekk, BASF ma hijiex ammessa titlob l-annullament tal-Artikolu 2 tal-att ikkontestat.

2. Fuq l-interess dirett tar-rikorrenti

43 Peress li BASF hija, parzjalment, direttament ikkonċernata mill-att ikkontestat, għandu sussegwentement jiġi eżaminat jekk hijiex individwalment ikkonċernata.

44 F’dan ir-rigward, għandu jitfakkar li suġġett għajr id-destinatarju ta’ att jista’ jippretendi li jkun ikkonċernat individwalment, fis-sens tar-raba’ paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE, biss jekk dan l-att jaffettwah minħabba ċerti kwalitajiet li huma partikolari għaliha jew minħabba sitwazzjoni ta’ fatt li tikkaratterizzaha meta mqabbla ma’ kull persuna oħra u, minħabba dan il-fatt, tindividwalizzaha b’mod analogu għal dak li jkun id-destinatarju (sentenza tal-15 ta’ Lulju 1963, Plaumann vs Il-Kummissjoni, 25/62, EU:C:1963:17, p. 223, u d-digriet tas-26 ta’ Novembru 2009, Região autónoma dos Açores vs Il-Kunsill, C-444/08 P, mhux ippubblikat, EU:C:2009:733, punt 36).

45 Il-qrati tal-Unjoni kkonstataw diversi drabi li l-awtur tal-applikazzjoni għall-approvazzjoni ta’ sustanza attiva, wara li jkun ippreżenta l-inkartament u pparteċipa fil-proċedura ta’ evalwazzjoni, huwa individwalment ikkonċernat kemm minn att li jawtorizza s-sustanza attiva taħt kundizzjonijiet kif ukoll minn att li jirrifjuta l-awtorizzazzjoni (ara, f’dan is-sens, is-sentenzi tat-3 ta’ Settembru 2009, Cheminova *et* vs Il-Kummissjoni, T-326/07, EU:T:2009:299, punt 66; tas-7 ta’ Ottubru 2009, Vischim vs Il-Kummissjoni, T-420/05, EU:T:2009:391, punt 72, u tas-6 ta’ Settembru 2013, Sepro Europe vs Il-Kummissjoni, T-483/11, mhux ippubblikata, EU:T:2013:407, punt 30). Għandu jitqies li l-istess analiżi tapplika fil-prinċipju meta l-att inkwistjoni jirtira jew jirrestrinġi l-approvazzjoni tas-sustanza attiva inkwistjoni.

46 F’dan il-każ, huwa stabbilit li BASF Agro BV hija s-suċċessur legali tal-awtur tan-notifika tal-fipronil, li ppreżentat il-fajl u li pparteċipat fl-evalwazzjoni ta’ din is-sustanza attiva, u li hija għad għandha drittijiet esklussivi fuq din is-sustanza. Għalhekk, din hija individwalment ikkonċernata mill-att ikkontestat, fatt li l-Kummissjoni barra minn hekk irrikonoxxiet espressament. Għalhekk, hija ammissibbli li tikkontesta l-Artikoli 1, 3 u 4 tal-att ikkontestat.

3. Fuq l-ammissibbiltà tar-rikors sa fejn tressaq mir-rikorrenti minbarra BASF Agro BV

47 Il-Kummissjoni tesprimi dubji dwar l-interess individwali tar-rikorrenti minbarra BASF Agro BV, li ma għandhomx il-kwalità ta' awtur tan-notifika tas-sustanza attiva fipronil u li, l-iktar l-iktar, għandhom awtorizzazzjonijiet nazzjonali għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Peress li r-restrizzjonijiet tal-użu stabbiliti fl-Artikolu 1 tal-att ikkontestat jinkludu miżuri ta' implementazzjoni, f'kull każ dawn ma jistgħux jinvokaw l-aħħar parti tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE.

48 F'dan ir-rigward, għandu jiġi osservat li, hekk kif ġie kkonstatat fil-punt 46 iktar 'il fuq, BASF Agro BV għandha *locus standi*, fir-rigward tat-talba għall-annullament tal-Artikoli 1, 3 u 4 tal-att ikkontestat.

49 F'dawn iċ-ċirkustanzi, peress li dan huwa rikors wieħed u uniku, ma hemmx lok li jiġi eżaminat il-*locus standi* tar-rikorrenti l-oħra (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-24 ta' Marzu 1993, CIRFS *et* vs Il-Kummissjoni, C-313/90, EU:C:1993:111, punt 31; tas-6 ta' Lulju 1995, AITEC *et* vs Il-Kummissjoni, T-447/93 sa T-449/93, EU:T:1995:130, punt 82, u tat-8 ta' Lulju 2003, Verband der freien Rohrwerke *et* vs Il-Kummissjoni, T-374/00, EU:T:2003:188, punt 57).

50 Barra minn hekk, mill-proċess ma jirriżultax li, mill-perspettiva tar-rikorrenti minbarra BASF Agro BV, l-ammissibbiltà tar-rikors tagħhom hija iktar wiesgħa minn dik tar-rikors ta' din tal-aħħar.

51 Għaldaqstant, ma hemmx lok li jiġi eżaminat il-*locus standi* tar-rikorrenti minbarra BASF Agro BV.

4. Sommarju dwar l-ammissibbiltà

52 Bħala konklużjoni, ir-rikors huwa ammissibbli sa fejn BASF titlob l-annullament tal-Artikoli 1, 3 u 4 tal-att ikkontestat. Għall-bqija, ir-rikors huwa inammissibbli.

B. Fuq il-mertu

53 F'din il-kawża, ir-rikorrenti tqajjem ilmenti bbażati fuq il-ksur tal-Artikolu 4, tal-Artikolu 12(2), tal-Artikoli 21 u 49 u tal-Anness II, punt 3.8.3, tar-Regolament Nru 1107/2009, fuq il-ksur tal-prinċipji ta' ċertezza legali, ta' protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi, tar-rispett tad-drittijiet tad-difiża, ta' prekawzjoni, ta' proporzjonalità u ta' amministrazzjoni tajba, kif ukoll fuq il-ksur tal-obbligu ta' motivazzjoni.

1. Kunsiderazzjonijiet ġenerali

54 Skont l-Artikolu 1(3) tiegħu, ir-Regolament Nru 1107/2009 għandu l-għan li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent u li jtejjeb it-tħaddim tas-suq intern permezz tal-armonizzazzjoni tar-regoli dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, filwaqt li jtejjeb il-produzzjoni agrikola.

55 Billi timponi ż-żamma ta' livell għoli ta' protezzjoni tal-ambjent, ir-Regolament Nru 1107/2009 japplika l-Artikolu 11 TFUE u l-Artikolu 114(3) TFUE. L-Artikolu 11 TFUE jipprovdi li r-rekwiżiti għall-ħarsien tal-ambjent għandhom ikunu integrati fid-definizzjoni u fl-implementazzjoni tal-politika u tal-attivitajiet tal-Unjoni, partikolarment bl-għan li jinkoraġġixxu żvilupp sostenibbli. Billi jikkonkretizza dan l-obbligu, l-Artikolu 114(3) TFUE jipprovdi li, fil-proposti tagħha dwar, b'mod partikolari, il-ħarsien tal-ambjent, magħmula fil-kuntest tal-approssimazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet li għandhom bħala skop l-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern, il-Kummissjoni għandha tieħu bħala bażi livell għoli ta' protezzjoni, waqt li tieħu kont partikolarment ta' kull żvilupp ġdid ibbażat fuq fatti xjentifiċi, u li, fil-kuntest tal-kompetenzi rispettivi tagħhom, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill għandhom ukoll ifittxu li jilħqu dan l-għan. Din il-protezzjoni tal-ambjent għandha importanza

predominanti fil-konfront tal-kunsiderazzjonijiet ekonomiċi, b'mod li hija ta' natura li tiġġustifika l-konsegwenzi ekonomiċi negattivi, anki kunsiderevoli, għal ċerti operaturi (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tad-9 ta' Settembru 2011, Dow AgroSciences *et* vs Il-Kummissjoni, T-475/07, EU:T:2011:445, punt 143; tas-6 ta' Settembru 2013, Sepro Europe vs Il-Kummissjoni, T-483/11, mhux ippubblikata, EU:T:2013:407, punt 85, u tat-12 ta' Diċembru 2014, Xeda International vs Il-Kummissjoni, T-269/11, mhux ippubblikata, EU:T:2014:1069, punt 138).

56 Barra minn hekk, il-premessa 8 tar-Regolament Nru 1107/2009 jippreċiża li għandu jiġi applikat il-prinċipju ta' prekawzjoni u li l-imsemmi regolament huwa intiż sabiex jiżgura li l-industrija turi li s-sustanzi jew il-prodotti maħduma jew imqiegħda fis-suq ma jkollhom ebda effett negattiv fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew xi effett inaċċettabbli fuq l-ambjent.

57 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li l-proċeduri ta' awtorizzazzjoni u approvazzjoni minn qabel stabbiliti mir-Regolament Nru 1107/2009 (u, preċedentement, mid-Direttiva 91/414) għall-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti u s-sustanzi attivi tagħhom huma espressjonijiet tal-prinċipju ġenerali tad-dritt tal-Unjoni li huwa l-prinċipju ta' prekawzjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 133).

a) Fuq il-prinċipju ta' prekawzjoni

1) Definizzjoni

58 Il-prinċipju ta' prekawzjoni jikkostitwixxi prinċipju ġenerali tad-dritt tal-Unjoni li jimponi fuq l-awtoritajiet ikkonċernati li jieħdu, fil-kuntest preċiż tal-eżerċizzju tal-kompetenzi mogħtija lilhom mil-leġiżlazzjoni rilevanti, miżuri xierqa sabiex jipprevjenu ċerti riskji potenzjali għas-saħħa pubblika, għas-sigurtà u għall-ambjent, billi jippromwovu r-rekwiżiti marbutin mal-protezzjoni ta' dawn l-interessi fuq l-interessi ekonomiċi (ara s-sentenzi tal-21 ta' Ottubru 2003, Solvay Pharmaceuticals vs Il-Kunsill, T-392/02, EU:T:2003:277, punt 121 u l-ġurisprudenza ċċitata, u tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 134 u l-ġurisprudenza ċċitata; ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenza tas-26 ta' Novembru 2002, Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, T-74/00, T-76/00, T-83/00 sa T-85/00, T-132/00, T-137/00 u T-141/00, EU:T:2002:283, punti 183 u 184).

59 Il-prinċipju ta' prekawzjoni jippermetti lill-istituzzjonijiet, meta jkun hemm inċertezzi xjentifiċi rigward l-eżistenza jew il-portata ta' riskji għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent, li jieħdu miżuri ta' protezzjoni mingħajr ma jkollhom għalfejn jistennew li r-realtà u l-gravità ta' dawn ir-riskji jkunu kompletament stabbiliti jew li l-effetti avversi għas-saħħa jimmaterjalizzaw (ara s-sentenzi tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 135 u l-ġurisprudenza ċċitata, u tas-6 ta' Settembru 2013, Sepro Europe vs Il-Kummissjoni, T-483/11, mhux ippubblikata, EU:T:2013:407, punt 44 u l-ġurisprudenza ċċitata).

60 Matul il-proċess li jwassal għall-adozzjoni, min-naħa ta' istituzzjoni, ta' miżuri xierqa sabiex tipprevjeni ċerti riskji potenzjali għas-saħħa pubblika, għas-sigurtà u għall-ambjent skont il-prinċipju ta' prekawzjoni, tista' ssir distinzjoni bejn tliet fażijiet suċċessivi: fl-ewwel lok, l-identifikazzjoni tal-effetti potenzjalment negattivi li jirriżultaw minn fenomenu, fit-tieni lok, l-evalwazzjoni tar-riskji għas-saħħa pubblika, is-sigurtà u l-ambjent li huma marbutin mal-fenomenu; fit-tielet lok, meta r-riskji potenzjali identifikati jaqbżu l-limitu ta' dak li huwa aċċettabbli għas-soċjetà, il-ġestjoni tar-riskju permezz tal-adozzjoni ta' miżuri protettivi xierqa. Għalkemm l-ewwel waħda minn dawn il-fażijiet ma teħtieġx spjegazzjonijiet ulterjuri, iż-żewġ fażijiet suċċessivi jimmeritaw spjegazzjoni.

2) Evalwazzjoni tar-riskji

61 L-evalwazzjoni tar-riskji għas-saħħa pubblika, għas-sigurtà u għall-ambjent tikkonsisti, għall-istituzzjoni li jkollha taffaċċja effetti potenzjalment negattivi li jirriżultaw minn fenomenu, fl-evalwazzjoni b'mod xjentifiku tal-imsemmija riskji u fil-fatt li jiġi stabbilit jekk dawn jaqbżux il-livell ta' riskju meqjus aċċettabbli għas-soċjetà. Għaldaqstant, sabiex l-istituzzjonijiet ikunu jistgħu jagħmlu evalwazzjoni tar-riskji, jeħtiġilhom, minn naħa, li jagħmlu evalwazzjoni xjentifika tar-riskji u, min-naħa l-oħra, li jistabbilixxu l-livell ta' riskju meqjus inaċċettabbli għas-soċjetà (ara s-sentenza tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 137 u l-ġurisprudenza ċċitata).

i) Fuq l-evalwazzjoni xjentifika

62 L-evalwazzjoni xjentifika tar-riskji hija proċess xjentifiku li jikkonsisti, sa fejn hu possibbli, fl-identifikazzjoni ta' perikolu u fl-ikkaratterizzar ta' dak il-perikolu, fl-evalwazzjoni tal-espożizzjoni għal dan il-perikolu u fl-ikkaratterizzar tar-riskju (ara s-sentenza tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 138 u l-ġurisprudenza ċċitata).

63 Fil-Komunikazzjoni COM(2000) 1 finali tagħha dwar il-prinċipju ta' prekawzjoni, tat-2 ta' Frar 2000 (iktar 'il quddiem il-"Komunikazzjoni dwar il-prinċipju tal-prekawzjoni"), il-Kummissjoni ddefinixxiet dawn l-erba' elementi li jikkostitwixxu evalwazzjoni xjentifika tar-riskji skont kif ġej (ara l-Anness III tal-komunikazzjoni msemmija):

"L-'identifikazzjoni tal-perikolu' tikkonsisti fl-identifikazzjoni tal-aġenti bijoloġiċi, kimiċi jew fiżiċi li jistgħu jkollhom effett negattiv [...]

Il-'klassifikazzjoni tal-perikolu' tikkonsisti fid-determinazzjoni, f'termini kwantitattivi u/jew kwalitattivi, tan-natura u l-gravità tal-effetti negattivi marbutin mal-aġenti jew l-attività inkwistjoni [...]

L-'evalwazzjoni tal-espożizzjoni għar-riskju' tikkonsisti f'evalwazzjoni kwantitattiva jew kwalitattiva tal-probabbiltà ta' espożizzjoni għall-aġent studjat [...]

Il-'klassifikazzjoni tar-riskju' tikkorrispondi għal stima kwalitattiva u/jew kwantitattiva, li tieħu inkunsiderazzjoni l-inċertezzi inerenti għal dan l-eżerċizzju, tal-probabbiltà, tal-frekwenza u tal-gravità tal-effetti negattivi, potenzjali jew magħrufa, li jistgħu jseħħu fir-rigward tal-ambjent jew tas-saħħa. Din issir abbażi tat-tliet komponenti preċedenti u hija marbuta mill-qrib mal-inċertezzi, varjazzjonijiet, ipoteżi u konġetturi magħmula f'kull fażi tal-proċess. Meta d-dejta disponibbli ma tkunx biżżejjed jew mhux konklużiva, approċċ konservattiv u prudenti għall-protezzjoni tal-ambjent, tas-saħħa jew tas-sigurtà tista' tkun l-għażla tal-agħar każ possibbli. L-akkumulazzjoni ta' dawn l-ipoteżijiet tirriżulta minn eżaġerazzjoni tar-riskju reali iżda tagħti ċerta assigurazzjoni li dan ma għandux jiġi sottovalutat." [traduzzjoni mhux uffiċjali]

64 Bħala proċess xjentifiku, l-evalwazzjoni xjentifika tar-riskji għandha tiġi fdata mill-istituzzjoni lil esperti xjentifiċi (sentenzi tal-11 ta' Settembru 2002, Pfizer Animal Health vs Il-Kunsill, T-13/99, EU:T:2002:209, punt 157; tal-11 ta' Settembru 2002, Alpharma vs Il-Kunsill, T-70/99, EU:T:2002:210, punt 170, u tad-9 ta' Settembru 2011, Franza vs Il-Kummissjoni, T-257/07, EU:T:2011:444, punt 73).

65 L-evalwazzjoni xjentifika tar-riskji ma għandhiex bilfors tipprovdi lill-istituzzjonijiet bi provi xjentifiċi konklużivi dwar ir-realtà tar-riskju u l-gravità tal-effetti negattivi potenzjali fil-każ li jseħħ dan ir-riskju. Fil-fatt, il-kuntest li fih japplika l-prinċipju ta' prekawzjoni jikkorrispondi ipotetikament għal kuntest ta' inċertezza xjentifika. Barra minn hekk, l-adozzjoni ta' miżura preventiva jew, bil-kontra, l-irtirar jew il-flessibbiltà tagħha ma għandhomx ikunu suġġetti għall-prova ta' nuqqas ta' kull riskju,

peress li tali prova hija, b'mod ġenerali, impossibbli li tiġi prodotta mill-aspett xjentifiku peress li livell ta' riskju żero ma jeżistix fil-prattika (sentenza tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 140; ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenza tal-21 ta' Ottubru 2003, Solvay Pharmaceuticals vs Il-Kunsill, T-392/02, EU:T:2003:277, punt 130). Madankollu, miżura preventiva ma tistax tiġi validament immotivata permezz ta' approċċ purament ipotetiku tar-riskju, ibbażat fuq sempliċi suppożizzjonijiet li għadhom ma ġewx ivverifikati xjentifikament (sentenzi tal-11 ta' Settembru 2002, Pfizer Animal Health vs Il-Kunsill, T-13/99, EU:T:2002:209, punti 142 u 143, u tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 140; ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenza tal-11 ta' Lulju 2007, L-Isvezja vs Il-Kummissjoni, T-229/04, EU:T:2007:217, punt 161).

66 Fil-fatt, l-evalwazzjoni xjentifika tar-riskji għandha tkun ibbażata fuq l-aħjar evidenza xjentifika disponibbli u mwettqa b'mod indipendenti, oġġettiv u trasparenti (ara s-sentenza tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 141 u l-ġurisprudenza ċċitata).

67 Barra minn hekk, għandu jingħad li evalwazzjoni xjentifika tar-riskji tista' tirriżulta li hija impossibbli li ssir b'mod komplet minħabba l-insuffiċjenza tad-data xjentifika disponibbli. Dan ma jistax, madankollu, jimpedixxi lill-awtorità pubblika kompetenti milli tieħu miżuri preventivi skont il-prinċipju ta' prekawzjoni. Huwa importanti, f'dan il-każ, li l-esperti xjentifiċi jagħmlu evalwazzjoni xjentifika tar-riskji minkejja l-inċertezza xjentifika li fadal, b'mod li l-awtorità pubblika kompetenti jkollha informazzjoni affidabbli u solida biżżejjed sabiex tkun tista' tifhem il-portata kollha tal-kwistjoni xjentifika mressqa u sabiex tiddetermina l-politika tagħha b'mod informat (sentenza tad-9 ta' Settembru 2011, Franza vs Il-Kummissjoni, T-257/07, EU:T:2011:444, punt 77; ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-11 ta' Settembru 2002, Pfizer Animal Health vs Il-Kunsill, T-13/99, EU:T:2002:209, punti 160 sa 163, u tal-11 ta' Settembru 2002, Alpharma vs Il-Kunsill, T-70/99, EU:T:2002:210, punti 173 sa 176).

68 Meta jirriżulta impossibbli li jiġu ddeterminati b'ċertezza l-eżistenza jew il-portata tar-riskju allegat minħabba n-natura insuffiċjenti, mhux konklużiva jew mhux preċiża tar-riżultati tal-istudji magħmula, iżda li l-probabbiltà ta' ħsara reali tippersisti fl-ipoteżi li r-riskju jimmaterjalizza ruħu, il-prinċipju ta' prekawzjoni jiġġustifika l-adozzjoni ta' miżuri restrittivi, sakemm dawn ma jkunux diskriminatorji u jkunu oġġettivi (sentenza tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 142 u l-ġurisprudenza ċċitata, u s-sentenza tal-Qorti tal-EFTA tal-5 ta' April 2001, EFTA Surveillance Authority vs Norway, E-3/00, EFTA Court Report 2000–2001, p. 73, punt 31).

69 Minn dan isegwi li miżura preventiva tista' tittieħed biss jekk ir-riskju, mingħajr ma tkun ġiet ipprovata "kompletament" l-eżistenza jew il-portata tiegħu permezz ta' data xjentifika konklużiva, jidher madankollu li huwa suffiċjentement iddokumentat abbażi tad-data xjentifika disponibbli fil-mument li fih tittieħed din il-miżura (ara s-sentenza tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 143 u l-ġurisprudenza ċċitata).

70 F'kuntest bħal dan, il-kunċett ta' "riskju" jikkorrispondi għalhekk mal-livell ta' probabbiltà li l-aċċettazzjoni ta' ċerti miżuri jew ta' ċerti prattiki ser taffettwa ħażin l-interessi protetti mill-ordinament ġuridiku. Il-kunċett ta' "perikolu" huwa, min-naħa tiegħu, ġeneralment użat f'sens iktar wiesa' u jiddeskrivi kull prodott jew proċedura li tista' jkollha effett ħażin fuq is-saħħa tal-bniedem jew kwalunkwe oġġett ieħor protett mill-ordinament ġuridiku (sentenza tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 144; ara wkoll, b'analoġija, is-sentenzi tal-11 ta' Settembru 2002, Pfizer Animal Health vs Il-Kunsill, T-13/99, EU:T:2002:209, punt 147, u tad-9 ta' Settembru 2011, Dow AgroSciences *et* vs Il-Kummissjoni, T-475/07, EU:T:2011:445, punt 147).

ii) Fuq id-determinazzjoni tal-livell ta' riskju meqjus inaċċettabbli

71 Huma l-istituzzjonijiet responsabbli mill-għażla politika li tikkostitwixxi l-iffissar ta' livell ta' protezzjoni xierqa għas-soċjetà li għandhom, filwaqt li josservaw id-dispożizzjonijiet applikabbli, jiddeterminaw il-livell ta' riskju meqjus bħala inaċċettabbli għall-istess soċjetà. Huma dawn l-istituzzjonijiet li għandhom jistabbilixxu l-limitu minimu kritiku ta' probabbiltà tal-effetti negattivi fuq is-saħħa pubblika, is-sigurtà u l-ambjent u l-livell ta' dawn l-effetti potenzjali li jidhrilhom li ma humiex iktar aċċettabbli għal din is-soċjetà u li, malli jinqabeż, jeżiġi, fl-interess tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, tas-sigurtà u tal-ambjent, l-użu ta' miżuri preventivi minkejja l-inċertezza xjentifika li fadal (sentenza tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 145; ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-11 ta' Lulju 2000, Toolex, C-473/98, EU:C:2000:379, punt 45, u tal-11 ta' Settembru 2002, Pfizer Animal Health vs Il-Kunsill, T-13/99, EU:T:2002:209, punti 150 u 151).

72 Waqt id-determinazzjoni tal-livell ta' riskju meqjus inaċċettabbli għas-soċjetà, l-istituzzjonijiet huma marbutin bl-obbligu tagħhom li jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, tas-sigurtà u tal-ambjent. Dan il-livell għoli ta' protezzjoni ma għandux neċessarjament, biex ikun kompatibbli mal-Artikolu 114(3) TFUE, ikun teknikament l-ogħla possibbli (sentenza tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 146; ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenza tal-14 ta' Lulju 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, EU:C:1998:352, punt 49). Barra minn hekk, dawn l-istituzzjonijiet ma jistgħux jadottaw approċċ purament ipotetiku tar-riskju u jorjentaw id-deċiżjonijiet tagħhom għal-livell ta' "riskju żero" (sentenzi tal-11 ta' Settembru 2002, Pfizer Animal Health vs Il-Kunsill, T-13/99, EU:T:2002:209, punt 152, u tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 146).

73 Id-determinazzjoni tal-livell ta' riskju meqjus inaċċettabbli għas-soċjetà tiddependi fuq l-evalwazzjoni magħmula mill-awtorità pubblika kompetenti fir-rigward taċ-ċirkustanzi partikolari ta' kull każ. F'dan ir-rigward, din l-awtorità tista' tieħu inkunsiderazzjoni, b'mod partikolari, il-gravità tal-impatt tal-okkorrenza ta' dan ir-riskju fuq is-saħħa pubblika, is-sigurtà u l-ambjent, inkluż il-portata tal-effetti negattivi possibbli, il-persistenza, ir-riversibbiltà jew l-effetti tardivi possibbli ta' dawn il-ħsarat kif ukoll il-perċezzjoni xi ftit jew wisq konkreta tar-riskju abbażi tal-istat tat-tagħrif xjentifiku disponibbli (sentenza tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 147; ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenza tal-11 ta' Settembru 2002, Pfizer Animal Health vs Il-Kunsill, T-13/99, EU:T:2002:209, punt 153).

3) Il-ġestjoni tar-riskju

74 Il-ġestjoni tar-riskju tikkorrispondi għall-azzjonijiet kollha meħuda minn istituzzjoni li għandha taffaċċja riskju sabiex twasslu għal livell meqjus aċċettabbli għas-soċjetà fid-dawl tal-obbligu tagħha, abbażi tal-prinċipju ta' prekawzjoni, li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, tas-sigurtà u tal-ambjent (sentenza tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 148).

75 Dawn l-azzjonijiet jinkludu l-adozzjoni ta' miżuri provviżorji li għandhom ikunu proporzjonati, nondiskriminatorji, trasparenti u koerenti meta mqabbla ma' miżuri simili adottati diġà (sentenza tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 149; ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenza tal-1 ta' April 2004, Bellio F.lli, C-286/02, EU:C:2004:212, punt 59).

b) Dwar ir-reviżjoni ta' sustanza attiva reġistrata fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 540/2011

76 Kif ġie espost fil-punti 1 u 3 iktar 'il fuq, il-fipronil ġie approvat abbażi tas-sistema prevista mid-Direttiva 91/414, skont il-kundizzjonijiet applikabbli f'dak iż-żmien, u issa huwa elenkat fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 540/2011.

77 Peress li r-reviżjoni tal-approvazzjoni tiegħu mill-Kummissjoni saret skont ir-Regolament Nru 1107/2009, għandu jiġi nnotat, f'dan ir-rigward, li r-rekwiżiti speċifiċi għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi evolvew bl-adozzjoni tal-imsemmi regolament.

1) Dwar il-kundizzjonijiet ta' reġistrazzjoni inizjali skont id-Direttiva 91/414

78 L-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414 kien jipprovdi li, sabiex sustanza tkun tista' tiġi inkluża fl-Anness I ta' din l-istess Direttiva, kellu jiġi mistenni, fid-dawl tal-istat tal-għarfien xjentifiku u tekniku, li l-użu u r-residwi tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva inkwistjoni, wara użu konsistenti mal-prattika fl-użu ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, ma kellhom l-ebda effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew kwalunkwe influwenza inaċċettabbli fuq l-ambjent.

79 Ġie deċiż li l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414, interpretat b'rabta mal-prinċipju ta' kawtela, kien jimplika li, fir-rigward tas-saħħa tal-bniedem, l-eżistenza ta' indikazzjonijiet serji li, mingħajr ma tiġi eskluża l-inċertezza xjentifika, jippermettu raġonevolment li jitqiegħed fid-dubju n-nuqqas ta' perikolu ta' sustanza, tipprekludi, bħala prinċipju, ir-reġistrazzjoni ta' din is-sustanza fl-Anness I tal-imsemmija direttiva (sentenza tal-11 ta' Lulju 2007, L-Isvezja vs Il-Kummissjoni, T-229/04, EU:T:2007:217, punt 161). Dawn il-kunsiderazzjonijiet japplikaw, b'analoġija, fir-rigward ta' interessi oħra protetti mill-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009 (identiċi għal dawk protetti bl-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414), jiġifieri, b'mod partikolari, is-saħħa tal-annimali u tal-ambjent.

80 Madankollu, mill-ġurisprudenza jirriżulta wkoll li l-Artikolu 5(4) tad-Direttiva 91/414, li jipprovdi li l-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I ta' din id-direttiva tista' tiġi suġġetta għal ċerti restrizzjonijiet ta' użu, għandu bħala effett li jippermetti l-inklużjoni ta' sustanzi li ma jissodisfawx l-eżiġenzi tal-Artikolu 5(1) tal-istess direttiva billi jimponi ċerti restrizzjonijiet li jeskludu t-tipi ta' użu problematiċi tas-sustanza inkwistjoni. Peress li l-Artikolu 5(4) tad-Direttiva 91/414 jidher li jattenwa l-Artikolu 5(1) tal-istess Direttiva, dan għandu jiġi interpretat fid-dawl tal-prinċipju ta' prekawzjoni. Għaldaqstant, qabel l-inklużjoni ta' sustanza f'dak l-Anness, għandu jiġi stabbilit, lil hinn minn kull dubju raġonevoli, li r-restrizzjonijiet għall-użu tas-sustanza inkwistjoni jippermettu li jiġi żgurat użu ta' din is-sustanza li jkun konformi mal-eżiġenzi tal-Artikolu 5(1) tad-direttiva inkwistjoni (sentenza tal-11 ta' Lulju 2007, L-Isvezja vs Il-Kummissjoni, T-229/04, EU:T:2007:217, punti 169 u 170).

81 Fl-aħħar nett, ġie deċiż li, fis-sistema stabbilita mid-Direttiva 91/414, huwa l-awtur tan-notifika li għandu jipproduċi l-prova li, abbażi tal-informazzjoni sottomessa għal preparazzjoni jew diversi preparazzjonijiet li jikkorrispondu għal sensiela limitata ta' użi rappreżentattivi, ġew sodisfatti l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni (sentenza tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 154).

2) Dwar l-emenda tal-kriterji għall-approvazzjoni mir-Regolament Nru 1107/2009

82 Minn paragun bejn l-Artikolu 5 tad-Direttiva 91/414 u l-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009 jirriżulta li, fil-kuntest tas-sostituzzjoni tad-Direttiva 91/414 bir-Regolament Nru 1107/2009, il-kriterji u l-kundizzjonijiet ġenerali ta' approvazzjoni ġew irriformulati b'mod iktar dettaljat, mingħajr ma dan neċessarjament wassal għal tisħiħ fil-mertu ta' dawn il-kriterji u kondizzjonijiet.

83 Barra minn hekk, il-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jistipulaw b'mod partikolari l-livelli minimi tal-kwozjenti ta' perikolu għall-espożizzjoni orali u b'kuntatt, ma nbidlux sostanzjalment bid-dħul fis-seħħ tar-Regolament Nru 1107/2009.

84 Min-naħa l-oħra, ir-Regolament Nru 1107/2009 introduċa rekwiżiti speċifiċi ġodda għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi, fosthom, b'mod partikolari, il-punt 3.8.3 tal-Anness II tal-imsemmi regolament, li fih rekwiżiti speċifiċi dwar l-espożizzjoni tan-naħal u l-effetti akuti jew kroniċi fuq is-sopravivenza u l-iżvilupp tal-kolonji. Minn paragun ta' dan il-kriterju mal-leġiżlazzjoni preċedenti u, b'mod partikolari, l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414 jirriżulta li r-rekwiżiti li jikkonċernaw in-nuqqas ta' effetti mhux aċċettabbli fuq in-naħal ġew sostanzjalment imsaħħa bid-dħul fis-seħħ tar-Regolament Nru 1107/2009, inkwantu issa huwa espliċitament meħtieġ li l-espożizzjoni tan-naħal għas-sustanza attiva inkwistjoni jkun biss "negliġibbli" jew li l-użu tiegħu ma jkollux "effett akut jew kroniku inaċċettabbli fuq is-sopravvivenza u l-iżvilupp ta' kolonji, meta jitqiesu l-effetti fuq il-larva tan-naħal jew l-imġiba tan-naħal".

85 Il-premessa 10 tar-Regolament Nru 1107/2009 tipprevedi li, għas-sustanzi attivi li ġew approvati qabel id-dħul fis-seħħ tiegħu, il-kriterji armonizzati permezz tar-Regolament Nru 1107/2009 jiġu applikati fil-ħin tat-tiġdid jew tar-reviżjoni tal-approvazzjoni tagħhom. Minn dan isegwi li, f'dan il-każ, ir-reviżjoni tal-approvazzjoni tal-fipronil, approvat skont id-Direttiva 91/414, għandha ssir skont il-kriterji u l-kundizzjonijiet stipulati mir-Regolament Nru 1107/2009.

3) Fuq l-oneru tal-prova

86 Fl-aħħar nett, mill-formulazzjoni u mill-istruttura tad-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament Nru 1107/2009 jirriżulta li, fil-prinċipju, huwa l-awtur tat-talba għal approvazzjoni li għandu l-oneru li jipprova li ġew issodisfatti l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009, kif kien previst espressament fid-Direttiva 91/414 (ara l-punt 81 iktar 'il fuq).

87 B'mod partikolari, il-premessa 8 tar-Regolament Nru 1107/2009 tistipula li dan tal-aħħar "għandu jassigura li l-industrija turi li s-sustanzi jew il-prodotti maħduma jew imqiegħda fis-suq ma jkollhomx effett negattiv [...] fuq l-ambjent". Bl-istess mod, il-premessa 10 tipprovdi li sustanzi għandhom jiġu inklużi fi prodotti għall-ħarsien tal-pjanti biss "fejn ikun intwera" li, b'mod partikolari, mhumiex mistennija jkollhom xi effett inaċċettabbli fuq l-ambjent.

88 Barra minn hekk, l-Artikolu 4(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, li jistabbilixxi l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi, jeżiġi li jkun "prevedibbli" li l-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li fihom sustanza attiva jissodisfaw il-kundizzjonijiet previsti fil-paragrafi 2 u 3 tal-artikolu msemmi, li, min-naħa tagħhom, jeħtieġu li l-prodotti msemmija u r-residwi tagħhom ikunu jissodisfaw il-kundizzjonijiet stabbiliti sussegwentement. Konformement mal-prinċipju li jgħid li hija l-parti li tinvoka dispożizzjoni legali li għandha tipprova li l-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tagħha huma sodisfatti, minn dawn il-formulazzjonijiet jirriżulta li huwa l-applikant li għandu jipprova li l-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni huma sodisfatti, sabiex tinkiseb l-approvazzjoni, u ma hijiex il-Kummissjoni li għandha tipprova li l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni ma ġewx sodisfatti sabiex tkun tista' tirrifjutaha.

89 Madankollu, fil-kuntest ta' reviżjoni qabel it-tmiem tal-perijodu ta' approvazzjoni, hija l-Kummissjoni li għandha tipprova li l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni ma ġewx sodisfatti. Fil-fatt, hija l-parti li tinvoka dispożizzjoni legali – hawnhekk l-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009 – li għandha tipprova li l-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tagħha ġew sodisfatti. F'dan ir-rigward, għandu jiġi enfasizzat li l-fatt li jiġi ammess li, fil-każ ta' inċertezza xjentifika, dubji raġonevoli dwar in-natura innokwa ta' sustanza attiva approvata fil-livell tal-Unjoni jistgħu jiġġustifikaw miżura ta' prekawzjoni

ma jistax jiġi assimilat ma' inverżjoni tal-oneru tal-prova (ara, b'analoġija, is-sentenza tas-26 ta' Novembru 2002, Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, T-74/00, T-76/00, T-83/00 sa T-85/00, T-132/00, T-137/00 u T-141/00, EU:T:2002:283, punt 191).

90 Madankollu, il-Kummissjoni tissodisfa l-oneru tal-prova jekk hija tistabbilixxi li l-konklużjoni, waqt l-approvazzjoni inizjali, li kienu sodisfatti l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009 tiġi invalidata minn żviluppi ulterjuri, fil-qasam regolatorju jew tekniku.

91 Għalhekk, il-Kummissjoni tissodisfa b'mod suffiċjenti fid-dritt l-oneru tal-prova li jaqa' fuqha, fid-dawl tal-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009, jekk jirnexxielha turi li, fid-dawl ta' emenda tal-kuntest regolatorju, li wasslet għal tisħiħ tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni, id-dejta li tirriżulta minn studji magħmula għall-iskopijiet tal-approvazzjoni inizjali kienet insuffiċjenti sabiex tagħti kont tat-totalità tar-riskji għan-naħal mis-sustanza attiva inkwistjoni, fir-rigward, pereżempju, ta' ċerti modi ta' espożizzjoni. Il-prinċipju ta' prekawzjoni jeżiġi fil-fatt li tiġi rtirata jew emendata l-approvazzjoni ta' sustanza attiva fil-preżenza ta' data ġdida li tinvalida l-konklużjoni preċedenti li tgħid li din is-sustanza tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009. F'dan il-kuntest, il-Kummissjoni tista' tillimita ruħha li tipprovdi, konformement mas-sistema komuni tad-dritt tal-prova, indizji serji u konklużivi li, mingħajr ma jeskludu l-inċertezza xjentifika, jippermettu raġonevolment dubju fir-rigward tal-fatt li s-sustanza attiva inkwistjoni tissodisfa l-imsemmija kriterji ta' approvazzjoni (ara, f'dan is-sens u b'analoġija, is-sentenza tas-26 ta' Novembru 2002, Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, T-74/00, T-76/00, T-83/00 sa T-85/00, T-132/00, T-137/00 u T-141/00, EU:T:2002:283, punt 192).

2. Fuq il-portata tal-istħarriġ ġudizzjarju

92 Sabiex tkun tista' tilħaq b'mod effettiv l-għanijiet li ġew assenjati lilha mir-Regolament Nru 1107/2009 (ara l-punti 54 sa 56 iktar 'il fuq), u fid-dawl tal-evalwazzjonijiet tekniċi kumplessi li hija għandha twettaq, għandha tingħata setgħa wiesgħa ta' evalwazzjoni lill-Kummissjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tat-18 ta' Lulju 2007, Industrias Químicas del Vallés vs Il-Kummissjoni, C-326/05 P, EU:C:2007:443, punti 74 u 75, u tas-6 ta' Settembru 2013, Sepro Europe vs Il-Kummissjoni, T-483/11, mhux ippubblikata, EU:T:2013:407, punt 38). Dan japplika, b'mod partikolari, għad-deċiżjonijiet dwar il-ġestjoni tar-riskju li din għandha tieħu skont dak ir-regolament.

93 Madankollu, l-eżerċizzju ta' din is-setgħa ma jaħrabx mill-istħarriġ ġudizzjarju. F'dan ir-rigward, minn ġurisprudenza stabbilita jirriżulta li, fil-kuntest ta' dan l-istħarriġ, il-qorti tal-Unjoni għandha 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 (sentenzi tal-25 ta' Jannar 1979, Racke, 98/78, EU:C:1979:14, punt 5; tat-22 ta' Ottubru 1991, Nölle, C-16/90, EU:C:1991:402, punt 12, u tad-9 ta' Settembru 2008, Bayer CropScience *et* vs Il-Kummissjoni, T-75/06, EU:T:2008:317, punt 83).

94 Fir-rigward tal-evalwazzjoni, mill-qorti tal-Unjoni, tal-eżistenza ta' żball manifest ta' evalwazzjoni, għandu jiġi ppreċiżat li, sabiex jiġi stabbilit li l-Kummissjoni wettqet żball manifest ta' evalwazzjoni fl-evalwazzjoni ta' fatti kumplessi ta' natura li jiġġustifikaw l-annullament tal-att ikkontestat, il-provi prodotti mir-rikorrenti għandhom ikunu suffiċjenti sabiex jirrendu implawżibbli l-evalwazzjonijiet tal-fatti użati fid-deċiżjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tat-12 ta' Diċembru 1996, AIUFFASS u AKT vs Il-Kummissjoni, T-380/94, EU:T:1996:195, punt 59, u tal-1 ta' Lulju 2004, Salzgitter vs Il-Kummissjoni, T-308/00, EU:T:2004:199, punt 138). Bla ħsara għal dan l-eżami ta' plawżibbiltà, ma hijiex il-Qorti Ġenerali li għandha tissostitwixxi l-evalwazzjoni ta' fatti kumplessi tagħha b'dik tal-awtur tal-att (sentenza tad-9 ta' Settembru 2011, Dow AgroSciences *et* vs Il-Kummissjoni, T-475/07, EU:T:2011:445, punt 152; ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenza tal-15 ta' Ottubru 2009, Enviro Tech (Europe), C-425/08, EU:C:2009:635, punt 47).

95 Barra minn hekk, għandu jitfakkar li, fil-każijiet fejn istituzzjoni jkollha setgħa diskrezzjonali wiesgħa, l-istħarriġ dwar l-osservanza tal-garanziji mogħtija mill-ordinament ġuridiku tal-Unjoni fil-proċeduri amministrattivi huwa ta' importanza fundamentali. Il-Qorti tal-Ġustizzja kellha l-okkażjoni tispeċifika li, fost dawn il-garanziji, hemm b'mod partikolari l-obbligu għall-istituzzjoni kompetenti li teżamina, b'reqqa u b'imparzjalità, l-elementi kollha rilevanti tal-każ inkwistjoni u li timmotiva d-deċiżjoni tagħha b'mod suffiċjenti (sentenzi tal-21 ta' Novembru 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, punt 14; tas-7 ta' Mejju 1992, Pesquerias De Bermeo u Naviera Laida vs Il-Kummissjoni, C-258/90 u C-259/90, EU:C:1992:199, punt 26, u tas-6 ta' Novembru 2008, Il-Pajjiżi l-Baxxi vs Il-Kummissjoni, C-405/07 P, EU:C:2008:613, punt 56).

96 Għaldaqstant, diġà ġie deċiż li t-twettiq ta' evalwazzjoni xjentifika tar-riskji li tkun l-iktar eżawrjenti possibbli abbażi ta' opinjonijiet xjentifiċi bbażati fuq il-prinċipji ta' eċċellenza, trasparenza u indipendenza jikkostitwixxi garanzija proċedurali importanti biex tiġi żgurata l-oġġettività xjentifika tal-miżuri u biex jiġu evitati miżuri arbitrarji (sentenza tal-11 ta' Settembru 2002, Pfizer Animal Health vs Il-Kunsill, T-13/99, EU:T:2002:209, punt 172).

3. Fuq l-ilmenti dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009

97 BASF issostni, essenzjalment, li l-Kummissjoni ma kellhiex id-dritt li tagħmel reviżjoni tal-approvazzjoni tal-fipronil, għaliex il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-rigward fl-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 ma kinux sodisfatti.

98 Il-Kummissjoni tikkontesta l-argumenti ta' BASF.

99 L-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009 jippreżenta l-istruttura li ġejja.

100 Il-paragrafu 1 jipprovdi li l-Kummissjoni tista' f'kull mument tirrevedi l-approvazzjoni ta' sustanza attiva, jew *ex officio* jew fuq talba ta' Stat Membru. Skont it-tieni subparagrafu ta' dan il-paragrafu, jekk tiddeċiedi li tagħmel reviżjoni, il-Kummissjoni għandha tinforma b'dan lill-Istati Membri, lill-EFSA u lill-produttur tas-sustanza inkwistjoni u għandha tagħti lil dan tal-aħħar terminu sabiex jippreżenta l-osservazzjonijiet tiegħu.

101 Il-paragrafu 2 jipprovdi li, fil-kuntest tar-reviżjoni, il-Kummissjoni tista' titlob l-opinjoni jew l-għajnuna xjentifika jew teknika tal-Istati Membri u tal-EFSA u jistabbilixxi l-iskadenzi li għandhom jiġu osservati minn dawn tal-aħħar.

102 Finalment, il-paragrafu 3 jipprevedi li, meta l-Kummissjoni tasal għall-konklużjoni li l-kriterji għall-approvazzjoni ma għadhomx sodisfatti, din għandha tipproponi l-adozzjoni ta' Regolament għall-irtirar jew għall-emenda tal-approvazzjoni, skont il-proċedura ta' komitoloġija konformement mal-Artikolu 79(3) tar-Regolament Nru 1107/2009.

a) Dwar il-limitu minimu ta' applikazzjoni tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009

103 BASF ma adottatx speċifikament pożizzjoni fuq il-livell minimu ta' applikazzjoni tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, peress li, fl-argumenti tagħha, hija ma tagħmilx distinzjoni stretta bejn il-kundizzjonijiet ta' applikazzjoni rispettivi tal-paragrafi 1 u 3 ta' dan l-Artikolu. Madankollu hija tosserva, b'mod partikolari, li ma kienx hemm għarfien xjentifiku u tekniku ġdid, fis-sens tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, li jindika li s-sustanzi inkwistjoni ma kinux għadhom jissodisfaw il-kriterji ta' approvazzjoni.

104 L-ECPA, intervenjenti insostenn ta' BASF, b'mod partikolari ssostni li r-rekwiżit tal-karattru "ġdid" tal-għarfien xjentifiku u tekniku inkwistjoni ma għandux fuq kollox jinftiehem bħala temporali, iżda pjuttost bħala eżiġenza kwalitattiva.

105 Il-Kummissjoni tikkontesta dawn l-argumenti.

106 Fl-ewwel lok, għandu jiġi kkonstatat, f'dan ir-rigward, li mill-kliem stess tal-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009 jirriżulta li l-limitu ta' applikazzjoni tal-paragrafu 1 tiegħu huwa inqas minn dak tal-paragrafu 3 tiegħu.

107 Qabel kollox, l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 21(1) tipprevedi li l-Kummissjoni tista' tirrevedi l-approvazzjoni ta' sustanza attiva "fi kwalunkwe ħin". Anki jekk l-implementazzjoni ta' din l-awtorizzazzjoni ġenerali ħafna tiġi sussegwentement suġġetta għal ċerti kundizzjonijiet, il-formulazzjoni magħżula mil-leġiżlatur tindika li dan ma kienx jikkunsidra li l-approvazzjoni ta' sustanza attiva għandha tagħti lill-awtur tat-talba għall-approvazzjoni protezzjoni partikolari kontra t-tnedija ta' proċedura ta' reviżjoni.

108 Barra minn hekk, filwaqt li t-tieni subparagrafu tal-Artikolu 21(1) jipprovdi għal reviżjoni, b'mod partikolari, jekk il-Kummissjoni "tqis li hemm indikazzjonijiet li s-sustanza m'għadhiex tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4", il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu jeżiġi li l-Kummissjoni għandha tkun waslet għall-konklużjoni "li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 m'għadx għadhom jiġu sodisfatti" biex regolament li jemenda jew jirtira l-approvazzjoni jkun jista' jiġi adottat. Għaldaqstant, anki l-formulazzjoni tal-Artikolu 21 tindika li l-limitu minimu ta' applikazzjoni tal-paragrafu 1 għandu jkun inqas minn dak tal-paragrafu 3.

109 Dan huwa konformi mal-istruttura tal-Artikolu 21, irrilevata fil-punti 99 sa 102 iktar 'il fuq. Fil-fatt, il-proċedura ta' rieżami għandha preċiżament tippermetti lill-Kummissjoni, fil-każ tal-iskoperta ta' għarfien xjentifiku ġdid li jindika li jista' jkun il-każ li s-sustanza inkwistjoni ma għadhiex tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni, li tivverifika jekk dan huwiex effettivament il-każ. Għaldaqstant, ikun kontra kull loġika li jintalab l-istess grad ta' ċertezza għall-ftuħ tal-proċedura ta' rieżami bħal fil-każ tal-irtirar jew tal-modifika tal-approvazzjoni.

110 Fit-tieni lok, fir-rigward tad-definizzjoni konkreta tal-limitu minimu għall-applikazzjoni tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, minn naħa, għandu jiġi rrilevat li l-interessi tal-awturi tal-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi inkwistjoni huma protetti bil-fatt li tista' effettivament issir il-modifika jew l-irtirar tal-approvazzjoni biss jekk, fi tmiem il-proċedura ta' reviżjoni, jiġi kkonstatat li l-kundizzjonijiet tal-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009 ma għadhomx iktar sodisfatti. Min-naħa l-oħra, sabiex ikun jista' jiġi kkonstatat jekk dan huwiex il-każ, fid-dawl, b'mod partikolari, tal-għan ta' protezzjoni mfittex mir-Regolament Nru 1107/2009 (ara l-punti 54 sa 56 iktar 'il fuq), il-Kummissjoni għandha tkun tista' twettaq reviżjoni anki jekk il-livell ta' dubju mqajjem mit-tagħrif xjentifiku u tekniku ġdid ikun biss relattivament baxx.

111 Madankollu, dan ma jistax jimplika li l-Kummissjoni hija totalment libera fl-evalwazzjoni tagħha. Fil-fatt, hekk kif enfasizzat ġustament l-ECPA, il-kunċett ta' "għarfien xjentifiku u tekniku ġdid" ma jistax jinftiehem biss b'mod temporanju, iżda għandu jinkludi wkoll komponent kwalitattiv, li huwa relatat kemm mal-aġġettiv "ġdid" kif ukoll ma dak "xjentifiku". Minn dan jirriżulta li l-limitu minimu ta' applikazzjoni tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 ma jintlaħaqx jekk it-"tagħrif [...] ġdid" jikkonċerna biss sempliċi ripetizzjoni ta' għarfien preċedenti, ta' suppożizzjonijiet ġodda mingħajr bażi soda kif ukoll kunsiderazzjonijiet politiċi mingħajr rabta max-xjenza. Fl-aħħar mill-aħħar, "tagħrif xjentifiku u tekniku ġdid" b'hekk għandu jkollu rilevanza reali għall-finijiet tal-evalwazzjoni taż-żamma tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009.

112 Finalment, fit-tielet lok, għandha tiġi ċċarata wkoll id-definizzjoni tal-livell ta' għarfien xjentifiku u tekniku preċedenti, peress li n-natura ġdida tal-għarfien ġdid tista' tiġi evalwata biss b'riferiment għal livell preċedenti. F'dan ir-rigward, għandu jitqies li l-livell preċedenti ta' għarfien ma jistax ikun dak li kien hemm immedjatament qabel il-pubblikazzjoni ta' għarfien ġdid, iżda pjuttost dak eżistenti fid-data preċedenti għall-evalwazzjoni tar-riskji tas-sustanza kkonċernata. Fil-fatt, minn naħa, din

il-valutazzjoni preċedenti tikkostitwixxi limitu minimu ta' referenza stabbli, minħabba li din tinkludi sommarju tal-għarfien disponibbli dak iż-żmien. Min-naħa l-oħra, jekk in-natura ġdida tal-għarfien tirreferi għal-livell ta' għarfien direttament qabel il-pubblikazzjoni tiegħu, ma jkunx possibbli li tittieħed inkunsiderazzjoni evoluzzjoni gradwali tal-għarfien xjentifiku u tekniku, li kull stadju tagħha mhux neċessarjament iwassal minnu nnifsu għal tħassib, iżda li jista' jagħti lok għal tħassib fl-intier tiegħu.

113 F'dan il-każ, peress li l-evalwazzjoni preċedenti tar-riskji tal-fipronil seħħet fit-3 ta' Marzu 2006, hekk kif jirriżulta mit-tielet premessa tad-Direttiva 2007/52, il-livell ta' għarfien preċedenti kien għalhekk dak eżistenti fit-3 ta' Marzu 2006.

114 Bħala konklużjoni, biex il-Kummissjoni tkun tista' twettaq reviżjoni tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva, skont l-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, huwa għalhekk biżżejjed li jkun hemm studji ġodda (jiġifieri studji li għadhom ma ġewx ikkunsidrati mill-EFSA jew mill-Kummissjoni fil-kuntest ta' evalwazzjoni preċedenti tas-sustanza inkwistjoni) li r-riżultati tagħhom iqajmu, fir-rigward tal-għarfien disponibbli waqt l-evalwazzjoni preċedenti, tħassib rigward il-kwistjoni jekk għadhomx sodisfatti l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009, mingħajr ma huwa neċessarju, f'dan l-istadju, li jiġi vverifikat jekk dan it-tħassib huwiex realment fondat, liema verifika hija riżervata għar-rieżami nnifsu.

b) Fuq l-informazzjoni invokata mill-Kummissjoni sabiex tiġġustifika l-ftuħ tal-proċedura ta' rieżami

115 Sabiex jiġi identifikat liema informazzjoni l-Kummissjoni setgħet jew, jekk ikun il-każ, kellha tieħu inkunsiderazzjoni fid-deċiżjoni tagħha li tipproċedi għar-rieżami tal-approvazzjoni tal-fipronil, fl-ewwel lok, jeħtieġ li jiġi determinat il-mument meta din ġiet adottata.

116 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li, fis-6 ta' Awwissu 2012 (ara l-punt 10 iktar 'il fuq), il-Kummissjoni tat mandat lill-EFSA biex twettaq aġġornament tal-valutazzjoni tar-riskju għan-naħal mill-fipronil, b'mod partikolari f'dak li jirrigwarda, minn naħa, l-effetti akuti u kroniċi fuq l-iżvilupp u s-sopravivenza tal-kolonji u, min-naħa l-oħra, l-effetti ta' doża subletali fuq is-sopravivenza u l-imġiba tan-naħal. Issa, tali "aġġornament" ma jistax jiġi interpretat b'mod ieħor ħlief bħala l-ewwel fażi tar-rieżami tal-approvazzjoni tas-sustanzi inkwistjoni, fis-sens tal-Artikolu 21 tar-Regolament Nru 1107/2009, jiġifieri dik li tikkonsisti fl-identifikazzjoni u fl-evalwazzjoni tar-riskji maħluqa minn dawn is-sustanzi, kompitu li r-Regolament Nru 1107/2009 jattribwixxi lill-EFSA (it-tieni fażi, il-ġestjoni tar-riskju, huwa attribwit lill-Kummissjoni). B'hekk, huwa xieraq li d-data tas-6 ta' Awwissu 2012 tinżamm bħala d-data li fiha l-Kummissjoni, l-iktar tard, iddeċidiet li tipproċedi bir-rieżami.

117 B'risposta għal mistoqsija bil-miktub tal-Qorti Ġenerali, il-Kummissjoni essenzjalment ikkonfermat din id-data, filwaqt li enfasizzat li, peress li l-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 ma jipprovdix għall-adozzjoni ta' deċiżjoni formali għat-tnedija ta' reviżjoni, id-data tas-6 ta' Awwissu 2012 kienet tikkostitwixxi biss il-limitu *ratione temporis* għal proċess deċiżjonali li nfirex fuq ċertu perjodu.

118 Konsegwentement, it-"tagħrif xjentifiku u tekniku ġdid", fis-sens tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, kellu jkun qabel id-data tas-6 ta' Awwissu 2012 sabiex ikun jista' jiġġustifika l-ftuħ tal-proċedura ta' rieżami.

119 It-tieni nett, għandu jiġi rrilevat li l-att ikkontestat ma jidentifikax preċiżament it-tagħrif xjentifiku u tekniku ġdid li wassal lill-Kummissjoni biex twettaq rieżami tal-approvazzjoni tal-fipronil. Fil-fatt, il-Premessa 4 tal-att imsemmi tirreferi, b'mod ġenerali, għal "informazzjoni l-ġdida li waslet mill-Italja dwar ir-riskji għan-naħal li ġejjin minn żrieragħ tal-qamħirrum miksija li jkunu ġew trattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-fipronil". Madankollu, mill-proċess jirriżulta li dan kien ir-rapport

dwar il-proġett Apenet imsemmi fil-punt 7 iktar 'il fuq, kif ukoll id-dikjarazzjoni tal-EFSA msemmija fil-punt 9 iktar 'il fuq, li jinkludu evalwazzjoni xjentifika tal-EFSA dwar l-abbozz Apenet u r-riżultati tagħha (ara l-punt 9 iktar 'il fuq). Barra minn hekk, il-Kummissjoni kellha għad-dispożizzjoni tagħha l-Opinjoni tal-EFSA (ara l-punt 8 iktar 'il fuq), li poġġiet indiskussjoni l-iskema tal-evalwazzjoni tar-riskji tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fir-rigward tan-naħal applikata sa dak iż-żmien.

c) Fuq il-kwistjoni jekk il-Kummissjoni kellhiex, fl-istadju tal-ftuħ tal-proċedura ta' rieżami, tagħrif xjentifiku u tekniku ġdid, fis-sens tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009

1) Fuq ir-riżultati tal-proġett Apenet

120 Il-proġett Apenet kien proġett ta' kontroll u ta' riċerka multidixxiplinari, bil-għan primarju li jevalwa l-istat ta' saħħa tan-naħal, it-tixrid tal-għabra li toħroġ waqt iż-żrigħ tal-qamħirrum trattat b'ċerti neonikotinojdi u bil-fipronil, l-effetti letali fuq naħal esposti għal din l-għabra u l-effetti fuq l-istint tar-ritorn u l-orjentazzjoni tan-naħal. Fil-kuntest ta' dan il-proġett, saru b'mod partikolari testijiet li jesponu lin-naħal għall-għabra waqt iż-żrigħ, kemm b'installazzjonijiet ta' flaps fuq il-magni taż-żrigħ kif ukoll mingħajr, u testijiet fuq l-effetti ta' kontaminazzjoni b'dożi subletali ta' fipronil fuq is-sens ta' orjentazzjoni, fuq il-kapaċitajiet tat-tagħlim u fuq il-memorja olfattorja tan-naħal.

121 Wara l-evalwazzjoni tal-proġett Apenet li kienet saret fuq talba tal-Kummissjoni, l-EFSA kkonkludiet, fid-dikjarazzjoni tagħha, li, minħabba ċerti nuqqasijiet fid-disinn tal-istudji, dgħjufijiet fl-analiżi statistika u n-natura inkompleta tar-riżultati rrapportati, ma kienx possibbli li wieħed jislet xi konklużjonijiet definittivi dwar il-firxa sħiħa ta' informazzjoni xjentifika miġbura fil-kuntest ta' dan il-proġett. Madankollu, l-EFSA qieset li minn din l-evalwazzjoni kien possibbli li jinsiltu l-konklużjonijiet li ġejjin fir-rigward tal-fipronil:

– in-naħal waqt li jiekol ikun f'riskju jekk itir fis-sħab tal-għabra ġġenerata mill-magni taż-żrigħ li jiżirgħu żrieragħ tal-qamħirrum ittrattati bil-fipronil;

– ġie identifikat xi tħassib potenzjali bħal effetti letali fuq naħal esposti għall-għabra u l-effetti subletali, liema ħaġa tissuġġerixxi li tista' tkun meħtieġa bidla fl-evalwazzjoni tal-fipronil, fir-rigward tal-effetti tiegħu fuq in-naħal.

122 Huwa minnu, f'dan ir-rigward, hekk kif issostni BASF, li r-riskju akut marbut mal-espożizzjoni għall-għabra waqt iż-żrigħ ma kienx ġdid, peress li dan kien diġà ssemma' fl-Anness tad-Direttiva 2007/52, li rreġistra l-fipronil fl-Anness I tad-Direttiva 91/414, li kien jipprovdi li, biex jiġi eskluż ir-rilaxx ta' sħab ta' għabra matul il-ħażna, it-trasport u l-applikazzjoni, kien hemm lok li jintużaw l-aqwa tekniki disponibbli.

123 Madankollu, l-EFSA rrapportat ukoll it-tħassib potenzjali fir-rigward tal-effetti subletali li, skont din, issuġġerew bidla fl-evalwazzjoni tal-fipronil. Dan ikkonferma t-tqegħid indiskussjoni ġenerali, li tinsab fl-opinjoni tal-EFSA, ippubblikata fit-23 ta' Mejju 2012, tas-sistema ta' evalwazzjoni tar-riskji tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fir-rigward tan-naħal applikata sa dak iż-żmien.

124 F'dawn iċ-ċirkustanzi, kien ġustament u mingħajr ma twettaq żball ta' liġi li l-Kummissjoni setgħet tikkunsidra li r-riżultati tal-proġett Apenet kienu jqajmu, fir-rigward tal-għarfien preċedenti, tħassib dwar il-kwistjoni jekk kinux għadhom sodisfatti l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009. B'mod partikolari, dan jikkonċerna l-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 4(3)(e) tal-imsemmi regolament, dwar l-effetti mhux aċċettabbli fuq l-ambjent u, b'mod iktar preċiż, dwar l-effetti fuq speċi mhux ikkunsidrati.

2) Fuq ir-rwol tad-dejta ta' kontroll

125 Il-partijiet ma jaqblux dwar il-kwistjoni ta' x'inhu r-rwol li għandu jiġi attribwit lid-data ta' kontroll fil-kuntest tad-deċiżjoni, skont l-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, li tinbeda proċedura ta' reviżjoni tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva, kif ukoll fil-kuntest tal-evalwazzjoni tar-riskji u tad-deċiżjoni li għandha tittieħed mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 21(3) ta' dak ir-Regolament.

126 BASF issostni, essenzjalment, li l-Kummissjoni kif ukoll, jekk ikun il-każ, l-EFSA għandhom jieħdu inkunsiderazzjoni d-dejta ta' kontroll disponibbli, l-istess bħat-"tagħrif xjentifiku u tekniku ġdid", imsemmi fl-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009. Din tenfasizza li d-dejta ta' kontroll disponibbli turi li, f'kundizzjonijiet reali ta' applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-fipronil, ma hemm l-ebda riskju għan-naħal fil-livell tal-kolonji.

i) Dwar il-kunċett ta' dejta ta' kontroll

127 Qabel kollox, għandu jiġi rrilevat li l-kunċett ta' "dejta ta' kontroll" ma huwiex iddefinit fir-Regolament Nru 1107/2009.

128 Madankollu, mir-risposti tal-partijiet għal mistoqsija bil-miktub magħmula mill-Qorti Ġenerali jirriżulta li d-dejta ta' kontroll hija dejta miġbura wara l-implementazzjoni reali fil-post tal-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanza approvata skont ir-Regolament Nru 1107/2009. F'xi każijiet, din id-dejta tinġabar fil-kuntest ta' programmi ta' sorveljanza, mwettqa fuq perjodu magħdud fi snin u li ma jikkostitwixxux, fil-prinċipju, grupp ta' kontroll mhux espost għas-sustanza attiva inkwistjoni, fejn l-applikazzjoni mhux simulata ta' pestiċidi tiġi osservata u studjata. Peress li dawn huma studji mingħajr intervent, il-parametri tal-espożizzjoni tan-naħal għall-pestiċidi la huma ddefiniti u lanqas ikkontrollati. Minkejja xi sforzi ta' standardizzazzjoni żviluppati fi ħdan ċerti programmi ta' sorveljanza, ma hemm l-ebda metodoloġija uniformi għall-istudji ta' sorveljanza, li tista' tiżgura kwalità uniformi tad-dejta ġġenerata, li l-kwalità tagħha b'hekk tiddependi fuq l-osservanza tal-prinċipji u tal-prattiki xjentifiċi tajba. *A fortiori*, il-kwalità u l-uniformità tad-data ta' kontroll miġbura barra minn programm ta' sorveljanza ma humiex żgurati.

129 Mir-risposti tal-partijiet għad-domandi bil-miktub tal-Qorti Ġenerali jirriżulta wkoll li l-istudji ta' sorveljanza għandhom jiġu distinti mill-istudji fuq il-post, li huma wkoll magħrufa bħala "studji ta' livell 3". Fil-fatt, dawn tal-aħħar huma studji sperimentali, b'parametri definiti b'mod ċar u li jinvolvu grupp ta' kontroll kompost minn kolonji mhux esposti, magħmula fuq perjodu magħdud f'ġimgħat jew f'xhur, fejn il-kundizzjonijiet reali tal-espożizzjoni tal-kolonji għall-pestiċidi jiġu simulati kemm jista' jkun.

ii) Dwar il-valur li għandu jingħata lid-dejta ta' kontroll

130 Il-Kummissjoni tenfasizza li, fid-dawl tan-nuqqas ta' popolazzjoni ta' kontroll u ta' parametri xjentifiċi ddefiniti b'mod ċar li jiddistingwu s-sitwazzjoni osservata ta' popolazzjoni ta' kontroll, l-istudji ta' sorveljanza ma jippermettux li jsiru konklużjonijiet kredibbli fuq rabta kawżali. Din tasal għall-konklużjoni li l-istudji ta' kontroll jistgħu jiżvelaw l-eżistenza ta' riskju, iżda kuntrarjament għall-istudji fuq il-post, dawn ma jistgħux jintużaw sabiex juru n-nuqqas ta' riskju.

131 Waqt is-seduta, BASF opponiet din l-affermazzjoni. B'mod partikolari din indikat li r-rilevanza tad-dejta ta' kontroll tiddependi mill-grad ta' realiżmu tal-kundizzjonijiet li fihom kienu twettqu l-istudji ta' sorveljanza u li, pereżempju, studji mwettqa fi Spanja, fejn kien hemm ħafna naħal, kienu ta' rilevanza partikolari. BASF enfasizzat ukoll li ċerti studji ta' sorveljanza kienu jinkludu grupp ta' kontroll kompost minn kolonji mqiegħda ħdejn kultivazzjonijiet mhux ittrattati. Fl-opinjoni tagħha,

l-istudji ta' sorveljanza ikopru s-sitwazzjonijiet u r-rotot ta' espożizzjoni kollha u n-nuqqasijiet eventwali tagħhom għandhom jiġu inklużi fl-evalwazzjoni minflok iwasslu biex jitwarrbu għal kollox l-istudji kkonċernati jew id-dejta ġġenerata minnhom.

132 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, kif ġie espost fil-punti 128 u 129 iktar 'il fuq, l-istudji fuq il-post huma studji xjentifiċi sperimentali, b'parametri ċari u li jinvolvu grupp ta' kontroll, filwaqt li l-istudji ta' sorveljanza huma studji ta' osservazzjoni (mingħajr intervent) li l-parametri tagħhom ma humiex iddefiniti. Għalhekk, il-kwalità tad-data ġġenerata minn dawn iż-żewġ tipi ta' studji hija differenti, b'mod partikolari fir-rigward tal-abbiltà tagħhom li jibbażaw konklużjonijiet dwar relazzjonijiet bejn kawżi u effetti ta' fenomenu osservat jew dwar nuqqas ta' kawżalità, fin-nuqqas ta' fenomenu osservat.

133 Għalhekk, għandu jiġi osservat li l-istudji ta' sorveljanza jippermettu biss li tiġi stabbilita koinċidenza bejn żewġ fatti osservati u mhux korrelazzjoni, terminu li jimplika li tiġi stabbilita rabta bejn iż-żewġ fatti. Issa, minħabba n-nuqqas ta' parametri definiti u kkontrollati fl-istudji ta' sorveljanza, ma huwiex possibbli li tiġi stabbilita tali rabta bejn żewġ fatti osservati fi studju bħal dan. Fil-fatt, peress li diversi fatturi mhux stabbiliti u mhux verifikabbli, li jistgħu jinfluwenzaw il-fatti osservati, huma preżenti fuq il-post (espożizzjoni, altitudni, kundizzjonijiet tat-temp, ambjent tad-doqqajs, uċuħ tar-raba fil-qrib, eċċ.), żewġ fatti osservati b'mod koinċidenti ma jistgħux jiġu konnessi ma' xulxin b'ċertezza, fid-direzzjoni ta' korrelazzjoni.

134 Isegwi li d-dejta ta' kontroll, kemm jekk inġabret fil-kuntest ta' programm ta' sorveljanza jew barra, ma tistax tiġi assimilati ma' dejta ġġenerata minn studji fuq il-post f'dak li jirrigwarda l-kapaċità tagħhom biex iservu bħala bażi għal konklużjonijiet xjentifiċi rigward l-eżistenza jew l-assenza ta' relazzjonijiet ta' kawża u effett.

135 Madankollu, dan ma jrendix inutli jew irrilevanti d-dejta ta' kontroll. Fil-fatt, dawn jistgħu jipprovdu informazzjoni dwar l-eżistenza jew in-nuqqas ta' koinċidenza bejn l-applikazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-fipronil, minn naħa, u fenomeni ta' mortalità għolja tan-naħal jew ta' tmiem ta' kolonji, min-naħa l-oħra. Din l-informazzjoni tista' sussegwentement isservi, għall-amministraturi ta' riskju kkonċernati, bħala ħjiel tal-eżistenza jew tal-ineżistenza ta' riskji – mingħajr madankollu ma jiġu ddeterminati b'ċertezza.

136 Huwa għalhekk ġustament li l-Kummissjoni ssostni li, għalkemm l-istudji ta' sorveljanza jistgħu jiżvelaw ħjiel tal-eżistenza ta' riskju, dawn ma jistgħux, kuntrarjament għal studji fuq il-post, iservu biex juru n-nuqqas ta' riskju.

iii) Dwar ir-rwol tad-dejta ta' kontroll fil-kuntest tad-deċiżjoni li ssir reviżjoni, skont l-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009

137 Mill-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 jirriżulta li, għalkemm il-Kummissjoni għandha "tikkunsidra" t-talba ta' Stat Membru biex tiġi riveduta l-approvazzjoni ta' sustanza attiva, din tibqa' libera fl-evalwazzjoni tagħha tal-kwistjoni jekk tali reviżjoni għandhiex issir, fid-dawl tal-għarfien xjentifiku ġdid disponibbli. Barra minn hekk, din tikkostitwixxi protezzjoni tal-produtturi ta' sustanzi attivi approvati kontra talbiet għal reviżjoni infondati, jew saħansitra abbużivi, li jistgħu jiġu ppreżentati minn Stati Membri.

138 Issa, id-dejta ta' kontroll tissemma' fl-imsemmi paragrafu, fit-tieni subparagrafu, biss biex tiddeskrivi l-kundizzjonijiet li skonthom l-Istati Membri jistgħu jitolbu reviżjoni ta' approvazzjoni, u mhux dawk li jirregolaw id-deċiżjoni tal-Kummissjoni li tibda proċedura ta' rieżami. Dawn tal-aħħar huma fil-fatt stabbiliti fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, li jipprovdi biss għat-teħid inkunsiderazzjoni tat-"tagħrif ġdid xjentifiku u tekniku". Kieku kien mod ieħor, it-tieni subparagrafu jkun superfluwu, sa fejn jipprevedi t-teħid inkunsiderazzjoni, mill-Kummissjoni, ta' għarfien xjentifiku u tekniku ġdid diġà msemmi fit-tieni subparagrafu, tal-ewwel paragrafu.

139 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li r-rieżami tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva għandu preċiżament l-għan li jivverifika bir-reqqa, l-evidenza xjentifika l-ġdida u li jeżamina jekk din tiġġustifikax il-konklużjoni li dawn ma jissodisfawx, jew li ma għadhomx jissodisfaw (kompletament) il-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009 (ara l-punt 109 iktar 'il fuq).

140 Minn dan isegwi li, fl-ipoteżi fejn, b'mod konkordanti, ma turix żieda fil-mortalità tan-naħal jew ta' telf ta' kolonji li jikkoinċidi mal-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-fipronil, id-dejta ta' kontroll invokata minn BASF tista' ċertament tpoġġi f'dubju t-tħassib dovut għar-riżultati tal-proġett Apenet, miġbura fil-qosor fil-punt 121 iktar 'il fuq. Min-naħa l-oħra, din ma setgħetx turi li dan it-tħassib kien infondat.

141 Barra minn hekk, kuntrarjament għall-allegazzjonijiet ta' BASF, id-dejta ta' kontroll ma kinitx tindika, b'mod konkordanti, fid-direzzjoni ta' nuqqas ta' ħsara għan-naħal mill-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-fipronil. Fil-fatt, BASF għamlet referenza għal studju dwar id-dejta ta' kontroll li hija kienet innotifikat lill-Kummissjoni u li kienet favorevoli għaliha (iktar 'il quddiem l-"istudju Bernal 2011"), inkwantu hija ma sabitx residwi tal-fipronil jew tal-metaboliti tagħha fil-kampjuni eżaminati.

142 Qabel kollox, f'dan ir-rigward għandu jiġi osservat li BASF indikat dan l-istudju lill-Kummissjoni fl-osservazzjonijiet tagħha tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar il-konklużjonijiet tal-EFSA u għaldaqstant wara d-deċiżjoni dwar il-ftuħ tal-proċedura ta' rieżami. Barra minn hekk, din ma kinitx sostniet li l-EFSA ma kinitx ħadet inkunsiderazzjoni l-istudju Bernal 2011, li wara kollox il-konklużjonijiet tal-EFSA jiċċitaw kemm-il darba, iżda pjuttost li l-konklużjonijiet imsemmija ma kinux juru espressament waħda mill-konklużjonijiet tal-istudju, partikolarment favorevoli għal BASF.

143 Finalment, u fuq kollox, BASF tonqos milli ssemmi diversi studji ta' sorveljanza, imsemmija, l-istess bħall-istudju Bernal 2011, fil-punt intitolat "Dejta ta' Kontroll" tal-konklużjonijiet tal-EFSA, li kienu sabu residwi tal-fipronil jew tal-metaboliti tiegħu fil-kampjuni tan-naħal. Għaldaqstant, għandu jiġi kkonstatat li d-dejta ta' kontroll disponibbli ma kinitx tippermetti li jinġibdu konklużjonijiet ċari fis-sens tal-assenza ta' riskju għan-naħal assoċjat mal-fipronil. B'hekk għandu jiġi miċħud l-argument ta' BASF ibbażat fuq in-nuqqas ta' teħid inkunsiderazzjoni tal-istudju Bernal 2011 fid-deċiżjoni li tinbeda l-proċedura ta' rieżami.

144 Huwa għalhekk ġustament li l-Kummissjoni setgħet tikkunsidra, f'din il-kawża, li kien hemm lok li jsir rieżami tal-approvazzjoni tal-fipronil.

145 Konsegwentement, għandhom jiġu miċħuda l-ilmenti dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009.

4. Fuq l-ilmenti dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009

146 BASF tinvoka żewġ gruppi ta' lmenti relatati mal-applikazzjoni tal-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009 mill-Kummissjoni u mill-EFSA, jiġifieri, minn naħa, il-fatt li l-Kummissjoni u l-EFSA japplikaw metodi u kriterji differenti minn dawk applikabbli fil-mument tat-talba għall-approvazzjoni tal-fipronil u, min-naħa l-oħra, żbalji manifesti fl-applikazzjoni tal-prinċipju ta' prekawzjoni jew applikazzjoni ħażina ta' dan il-prinċipju.

147 Qabel kollox, għandhom jiġu eżaminati l-ilmenti bbażati fuq applikazzjoni żbaljata tal-prinċipju ta' prekawzjoni.

148 F'dan ir-rigward, BASF issostni, l-ewwel nett, li l-prinċipju ta' prekawzjoni ma jistax japplika, fil-kuntest tar-Regolament Nru 1107/2009, lil hinn mill-proċeduri ta' urġenza previsti fl-Artikoli 69 u 70 ta' dan ir-Regolament.

149 It-tieni nett, BASF issostni li l-Kummissjoni ma pproduċietx il-prova li l-fipronil ma kienx jissodisfa iktar il-kriterji tal-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009, kif kien jimponilha l-Artikolu 21(3) tal-imsemmi regolament. B'mod partikolari, ir-riskju akut għoli relatat mal-għabra, identifikat mill-EFSA għall-qamħirrum, ma huwiex rifless f'effett inaċċettabbli fuq is-sopravivenza u l-iżvilupp tal-kolonji tan-naħal. F'kull każ, il-Kummissjoni lanqas ma ppreżentat indizji serji li raġonevolment jippermettu li jkun hemm dubju dwar in-nuqqas ta' ħsara tal-fipronil u li jiġġustifikaw l-att ikkontestat.

150 It-tielet nett, BASF tgħid li, f'dan il-każ, il-Kummissjoni ma ssodisfatx il-kundizzjonijiet ta' applikazzjoni korretta tal-prinċipju ta' prekawzjoni.

151 Il-Kummissjoni tikkontesta l-argumenti ta' BASF.

a) Dwar il-kwistjoni jekk l-att ikkontestat huwiex ibbażat fuq l-applikazzjoni tal-prinċipju ta' prekawzjoni

152 Qabel kollox, għandu jiġi kkonstatat li l-att ikkontestat huwa bbażat, b'mod partikolari, fuq il-prinċipju ta' prekawzjoni, anki jekk dan il-prinċipju ma huwiex speċifikament imsemmi fil-premessi tagħha.

153 Fil-fatt, mill-Premessa 8 tar-Regolament Nru 1107/2009, kif ukoll mill-Artikolu 1(4) tiegħu, jirriżulta li d-dispożizzjonijiet kollha ta' dan ir-regolament huma bbażati fuq il-prinċipju ta' prekawzjoni, biex jiġi żgurat li sustanzi attivi jew prodotti ma jippreġudikawx, b'mod partikolari, lill-ambjent. Minn dan jirriżulta li kull att adottat abbażi tar-Regolament Nru 1107/2009 huwa *ipso jure* bbażat fuq il-prinċipju ta' prekawzjoni.

154 Barra minn hekk, l-applikazzjoni tal-prinċipju ta' prekawzjoni ma hijiex limitata għal każijiet fejn l-eżistenza ta' riskju tkun inċerta, iżda tista' tintervjeni wkoll fil-każ fejn l-eżistenza ta' riskju tkun ċerta u fejn il-Kummissjoni għandha tevalwa jekk dan ir-riskju huwiex aċċettabbli jew le (ara l-punti 71 sa 73 iktar 'il fuq), jew saħansitra għandhiex tevalwa b'liema mod għandhom jiġu indirizzati fil-kuntest tal-ġestjoni tar-riskju (ara l-punt 74 iktar 'il fuq).

155 Fir-rigward tal-argument imressaq minn BASF, li jgħid li l-applikazzjoni tal-prinċipju ta' prekawzjoni, fil-kuntest tar-Regolament Nru 1107/2009 hija limitata għall-proċeduri ta' emerġenza, dan huwa bbażat fuq l-argument li jgħid li l-prinċipju ta' prekawzjoni huwa diġà integrat fid-dispożizzjonijiet ta' dan ir-regolament u, b'mod partikolari, fl-Artikoli 69 u 70 tiegħu li jipprevedu l-proċeduri ta' emerġenza, li jistabbilixxu l-elementi essenzjali tal-applikazzjoni ta' dan il-prinċipju. Minn dan jirriżulta, skont BASF, li ma huwiex possibbli li jiġi applikat dan il-prinċipju fil-kuntest ta' dispożizzjonijiet oħra tar-Regolament Nru 1107/2009.

156 Sabiex jiġi miċħud dan l-argument, huwa biżżejjed li jitfakkar li, hekk kif jirriżulta mill-Premessa 8 tar-Regolament Nru 1107/2009 u mill-Artikolu 1(4) tiegħu, id-dispożizzjonijiet kollha ta' dan ir-regolament huma bbażati fuq il-prinċipju ta' prekawzjoni, biex jiġi żgurat li sustanzi attivi jew prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ma jippreġudikawx, b'mod partikolari, lill-ambjent. Din il-bażi ma tillimitax ruħha għall-Artikoli 69 u 70 tar-Regolament Nru 1107/2009, dwar il-proċeduri ta' emerġenza. Kif osservat ġustament il-Kummissjoni, din il-konstatazzjoni hija kkonfermata mill-ġurisprudenza stabbilita, li tgħid li l-prinċipju ta' prekawzjoni għandu japplika għall-evalwazzjoni tal-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009 (ara, b'analoġija, is-sentenzi tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (France) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 152 u l-ġurisprudenza ċċitata, u tas-6 ta' Settembru 2013, Sepro Europe vs Il-Kummissjoni, T-483/11, mhux ippubblikata, EU:T:2013:407, punt 44 u l-ġurisprudenza ċċitata), li jirreferi għalihom l-Artikolu 21(3) ta' dan ir-regolament.

b) Fuq il-kwistjoni jekk il-Kummissjoni applikatx korrettament il-prinċipju ta' prekawzjoni fil-kuntest tal-ġestjoni tar-riskju

157 BASF tressaq diversi lmenti li jirrigwardaw il-mod li bih il-Kummissjoni applikat il-prinċipju ta' prekawzjoni fil-kuntest tal-ġestjoni tar-riskju. B'mod partikolari, din issostni li l-Kummissjoni naqset milli twettaq analiżi tal-impatt, li hija ma ġietx involuta fl-għażliet ta' ġestjoni tar-riskju u li l-miżuri adottati huma sproporzjonati.

158 Qabel kollox, għandu jiġi eżaminat l-ilment ibbażat fuq in-nuqqas ta' analiżi tal-impatt.

159 F'dan ir-rigward, BASF issostni li l-Kummissjoni naqset milli twettaq analiżi tal-benefiċċji u tal-oneri potenzjali tar-restrizzjonijiet imposti u tan-nuqqas ta' azzjoni, filwaqt li tali analiżi hija prevista fil-punt 6.3.4 tal-Komunikazzjoni dwar il-prinċipju ta' prekawzjoni.

160 Il-Kummissjoni tikkontesta l-argumenti ta' BASF.

161 Il-punt 6.3.4 tal-Komunikazzjoni dwar il-prinċipju ta' prekawzjoni, intitolat "Eżami tal-vantaġġi u tal-oneri li jirriżultaw minn azzjoni jew nuqqas ta' azzjoni", huwa fformulat kif ġej:

"Għandu jsir paragun bejn il-konsegwenzi pożittivi jew negattivi l-iktar probabbli tal-azzjoni maħsuba u dawk tan-nuqqas ta' azzjoni f'termini tal-ispiża globali għall-[Unjoni], kemm għall-perijodu qasir kif ukoll fit-tul. Il-miżuri previsti għandhom ikunu f'pożizzjoni li jwasslu għal vantaġġ globali fir-rigward ta' tnaqqis tar-riskju għal livell aċċettabbli.

L-analiżi tal-vantaġġi u tal-oneri ma tistax tillimita ruħha biss għal analiżi ekonomika tal-ispejjeż/benefiċċji. Dan għandu portata iktar wiesgħa, u jinkorpora kunsiderazzjonijiet mhux ekonomiċi.

L-analiżi tal-vantaġġi u tal-oneri għandha madankollu tinkludi analiżi ekonomika tal-ispejjeż/benefiċċji meta dan ikun xieraq u fattibbli.

Madankollu, metodi analitiċi oħra, bħal dawk li jirrigwardaw l-effettività tal-għażliet possibbli u l-aċċettabbiltà tagħhom mill-pubbliku, jistgħu jittieħdu inkunsiderazzjoni. Fil-fatt, jista' jkun li kumpannija tkun lesta tħallas prezz għola sabiex jiġi żgurat interess, bħall-ambjent jew is-saħħa, rikonoxxut minnha bħala kbir.

Il-Kummissjoni ssostni li r-rekwiżiti marbuta mal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, konformement mal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, għandhom inkontestabbilment jingħataw preċedenza fuq kunsiderazzjonijiet ekonomiċi.

Il-miżuri adottati jippresupponu l-eżami tal-vantaġġi u tal-oneri li jirriżultaw mill-azzjoni jew min-nuqqas ta' azzjoni. Dan l-eżami għandu jinkludi evalwazzjoni ekonomika tal-ispejjeż/benefiċċji fejn ikun xieraq u fattibbli. Madankollu, metodi oħra ta' evalwazzjoni, bħal dawk li jirrigwardaw l-effettività u l-impatt soċjo-ekonomiku tal-alternattivi possibbli, jistgħu jittieħdu inkunsiderazzjoni. Barra minn hekk, min jiddeċiedi jista' wkoll jiġi influwenzat minn kunsiderazzjonijiet mhux ekonomiċi, bħall-ħarsien tas-saħħa." [traduzzjoni mhux uffiċjali]

162 Qabel kollox, f'dan ir-rigward, għandu jiġi kkonstatat li l-punt 6.3.4 tal-Avviż dwar il-prinċipju ta' prekawzjoni jipprevedi li jsir eżami tal-vantaġġi u tal-oneri li jirriżultaw mill-azzjoni jew min-nuqqas ta' azzjoni. Min-naħa l-oħra, il-format u l-ambitu ta' dan l-eżami ma humiex speċifikati. B'mod partikolari, bl-ebda mod ma jirriżulta li l-awtorità kkonċernata hija marbuta li tibda proċedura ta' evalwazzjoni speċifika u li tirriżulta pereżempju f'rapport formali ta' evalwazzjoni bil-miktub. Barra minn hekk, mit-test jirriżulta li l-awtorità li tapplika l-prinċipju ta' prekawzjoni għandu marġini ta' diskrezzjoni kunsiderevoli rigward il-metodi ta' analiżi. Fil-fatt, għalkemm l-avviż jindika li l-eżami "għandu"

jinkludi analiżi ekonomika, l-awtorità kkonċernata għandha f'kull każ tintegra ukoll kunsiderazzjonijiet mhux ekonomiċi. Barra minn hekk, huwa espressament enfasizzat li jista' jkun, f'ċerti ċirkustanzi, li kunsiderazzjonijiet ekonomiċi għandhom jitqiesu bħala inqas importanti minn interessi oħrajn irrikonoxxuti bħala sinjifikanti; huma espressament imsemmija, pereżempju, interessi bħall-ambjent jew is-saħħa.

163 Barra minn hekk, ma huwiex neċessarju li l-analiżi ekonomika tal-ispejjeż u tal-benefiċċji ssir abbażi ta' kalkolu eżatt tal-ispejjeż rispettivi tal-azzjoni maħsuba u tan-nuqqas ta' azzjoni. Fil-parti l-kbira tal-każijiet, tali kalkoli eżatti jkunu impossibbli li jsiru, peress li, fil-kuntest tal-applikazzjoni tal-prinċipju ta' prekawzjoni, ir-riżultati tagħhom jiddependu fuq diversi varjanti li mid-definizzjoni tagħhom mhux magħrufa. Fil-fatt, kieku l-konsegwenzi kollha tan-nuqqas ta' azzjoni kif ukoll tal-azzjoni kienu magħrufa, ma jkunx meħtieġ li wieħed jirrikorri għall-prinċipju ta' prekawzjoni, iżda jkun possibbli li jittieħdu deċiżjonijiet abbażi ta' ċertezzi. Bħala konklużjoni, ir-rekwiżiti tal-Komunikazzjoni dwar il-prinċipju ta' prekawzjoni ikunu sodisfatti meta l-awtorità kkonċernata, f'dan il-każ, il-Kummissjoni, tkun effettivament saret taf bl-effetti, pożittivi u negattivi, ekonomiċi u oħrajn, li jistgħu jiġu kkawżati mill-azzjoni proposta kif ukoll min-nuqqas li tittieħed azzjoni, u li tkun effettivament ħadithom inkunsiderazzjoni fid-deċiżjoni tagħha. Min-naħa l-oħra, ma huwiex neċessarju li dawn l-effetti jiġu kkwantifikati b'mod preċiż, jekk dan ma jkunx possibbli jew ikun jinvolvi sforzi sproporzjonati.

164 F'dan il-każ, il-Kummissjoni sostniet, fil-punt 165 tar-risposta, li BASF "hija żbaljata meta tgħid li [hija] ma kinitx wiżnet l-argumenti favur u kontra l-miżura kkontestata qabel ma adottatha". Madankollu, din ma ppreżentat ebda prova li turi li tali analiżi kienet effettivament seħħet. Mistoqsija f'dan ir-rigward waqt is-seduta, il-Kummissjoni rrikonoxxiet li ma kienx hemm prova dokumentarja. Madankollu, din sostniet li, peress li d-deċiżjoni dwar il-fipronil kienet ittieħdet wara dik dwar in-neonikotinojdi, il-"livell politiku", jiġifieri l-Kulleġġ tal-Kummissarji, kien konxju tal-analiżi li kienet saret għall-finijiet tad-deċiżjoni preċedenti.

165 Barra minn hekk, waqt is-seduta, il-Kummissjoni sostniet, fir-rigward tal-uniku komponent ekonomiku ta' tali analiżi (evalwazzjoni ekonomika tal-ispejjeż/benefiċċji), li l-Komunikazzjoni dwar il-prinċipju ta' prekawzjoni kienet tipprovdi tali analiżi ekonomika biss "meta dan [kien] xieraq u fattibbli". Issa, fil-kuntest tar-Regolament Nru 1107/2009, il-leġiżlatur kien diġà għamel din l-analiżi minn qabel billi, skont il-Premessa 24 ta' dan ir-regolament, ipprijoritizza l-għan ta' protezzjoni, b'mod partikolari, tal-ambjent, meta mqabbel mal-għan li titjieb il-produzzjoni tal-pjanti.

166 L-ewwel nett, f'dan ir-rigward, għandu jiġi enfasizzat li, fil-punt 6.3.4 tal-Komunikazzjoni dwar il-prinċipju ta' prekawzjoni, li tirreferi għalih il-Kummissjoni, ir-riżerva dwar in-natura xierqa u fattibbli effettivament tikkonċerna biss l-aspett purament ekonomiku tal-evalwazzjoni tal-impatt, filwaqt li l-analiżi bħala tali hija meħtieġa f'kull każ.

167 It-tieni nett, għandu jiġi rrilevat li l-Premessa 24 tar-Regolament Nru 1107/2009 ma ssostnix l-argument tal-Kummissjoni, anki fir-rigward tal-aspett ekonomiku tal-evalwazzjoni tal-impatt. Fil-fatt, skont il-kliem ċar ta' din il-premessa, dan jikkonċerna biss il-ħruġ ta' awtorizzazzjonijiet (fuq livell nazzjonali) għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u mhux l-approvazzjoni tas-sustanzi attivi (fuq livell tal-Unjoni) li jinsabu fil-prodotti msemmija.

168 Fit-tielet lok, huwa minnu li l-Qorti Ġenerali rrikonoxxiet, abbażi tal-Artikolu 11 TFUE u tal-Artikolu 114(3) TFUE, li, fil-kuntest tal-applikazzjoni tar-Regolament Nru 1107/2009, il-protezzjoni tal-ambjent għandha importanza predominanti fil-konfront tal-kunsiderazzjonijiet ekonomiċi, b'mod li hija ta' natura li tiġġustifika l-konsegwenzi ekonomiċi negattivi, anki jekk kunsiderevoli, għal ċerti operaturi (ara l-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 55 iktar 'il fuq), formula li wara kollox hija mtennija mill-punt 6.3.4 tal-Komunikazzjoni dwar il-prinċipju ta' prekawzjoni b'referenza għall-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja.

169 Madankollu, wieħed ma jistax jara fl-affermazzjoni ġenerali ta' tali prinċipju l-eżerċizzju bikri ta' setgħa diskrezzjonali tal-leġiżlatur, ta' natura li teżenta lill-Kummissjoni milli twettaq analiżi tal-benefiċċji u tal-oneri ta' miżura konkreta. Fil-fatt, evalwazzjoni tal-impatt tikkonċerna lil miżura konkreta ta' ġestjoni tar-riskju; b'hekk, tali analiżi tista' ssir biss fid-dawl taċ-ċirkustanzi rilevanti speċifiċi prevalenti fil-każ partikolari u mhux b'mod ġenerali u minn qabel, għal kull każ ta' applikazzjoni ta' regola. Għaldaqstant, għandu jiġi miċħud l-argument imressaq mill-Kummissjoni waqt is-seduta, ibbażat fuq l-għarfien, mill-kulleġġ tal-kummissarji, tal-evalwazzjoni tal-impatt dwar ir-restrizzjonijiet fuq l-approvazzjoni tas-sustanzi neonikotinojdi.

170 Ir-raba' nett, għandu jiġi enfasizzat li l-obbligu, ifformulat fil-punt 6.3.4 tal-Komunikazzjoni dwar il-prinċipju ta' prekawzjoni, li ssir evalwazzjoni tal-impatt tikkostitwixxi biss, *in fine*, espressjoni speċifika tal-prinċipju ta' proporzjonalità. Għalhekk, l-argument tal-Kummissjoni jfisser li hija kienet eżenti milli, fil-kuntest tal-applikazzjoni tar-Regolament Nru 1107/2009, tosserva dan il-prinċipju, għall-inqas għal dak li jirrigwarda l-lat ekonomiku tiegħu. Għaldaqstant, f'qasam fejn il-Kummissjoni għandha setgħa diskrezzjonali wiesgħa, l-affermazzjoni li din hija intitolata tieħu azzjoni mingħajr il-ħtieġa li tevalwa l-vantaġġi u l-iżvantaġġi ma hijiex kompatibbli mal-prinċipju ta' proporzjonalità. Effettivament, il-fatt li tirrikonoxxi setgħa diskrezzjonali lill-amministrazzjoni għandu bħala konsegwenza neċessarja u indispensabbli obbligu li teżerċita din is-setgħa u li tieħu inkunsiderazzjoni l-informazzjoni kollha rilevanti għal dan il-għan. Dan japplika iktar u iktar fil-kuntest tal-applikazzjoni tal-prinċipju ta' prekawzjoni, fejn l-amministrazzjoni tieħu miżuri li jirrestrinġu d-drittijiet tal-amministrati, mhux abbażi ta' ċertezza xjentifika, iżda abbażi ta' inċertezza: għalkemm l-amministrat għandu jġarrab il-fatt li attività ekonomika tista' tiġi pprojbita lilu, filwaqt li lanqas ma jkun ċert li dan jinkludi riskju inaċċettabbli, għandu għall-inqas ikun meħtieġ mill-amministrazzjoni li din tkejjel bis-sħiħ, kemm jista' jkun, il-konsegwenzi tal-azzjonijiet tagħha, imqabbla mal-konsegwenzi possibbli tan-nuqqas ta' azzjoni tagħha fuq id-diversi interessi involuti.

171 Bħala konklużjoni, għandu jiġi kkonstatat li l-Kummissjoni kienet marbuta, bis-saħħa tal-prinċipju ta' prekawzjoni, li twettaq analiżi tal-impatt tal-miżuri kkunsidrati. Hekk kif jirriżulta mill-punti 162 u 163 iktar 'il fuq, ir-rekwiżiti formali u sostantivi f'dan ir-rigward kienu mkejla.

172 Issa, il-Kummissjoni rrikonoxxiet li ma kien jeżisti ebda ħjiel bil-miktub ta' tali analiżi. Fid-dawl tal-fatt li għandu jiġi preżunt li kull analiżi, anki jekk fil-qosor, tħalli traċċi bil-miktub fil-fajl amministrattiv, u peress li l-Kummissjoni kkonfermat li l-Kulleġġ tal-Kummissarji kien suffiċjentement informat mill-evalwazzjoni tal-impatt imwettqa fil-kuntest tar-restrizzjoni tal-approvazzjoni tan-neonikotinojdi, minn din l-assenza ta' rekord bil-miktub għandu jiġi konkluż li fir-realtà, ma saritx evalwazzjoni tal-impatt tar-restrizzjonijiet imposti mill-att ikkontestat.

173 Għaldaqstant għandu jintlaqa' l-ilment ibbażat fuq l-assenza ta' evalwazzjoni tal-impatt u, għaldaqstant, il-motiv ibbażat fuq ksur tal-prinċipju ta' prekawzjoni. Peress li l-att ikkontestat huwa bbażat fuq dan il-prinċipju, hemm lok li jiġu annullati l-Artikoli 1, 3 u 4 tiegħu għal din ir-raġuni, mingħajr ma hemm lok li jiġu eżaminati l-motivi u l-argumenti l-oħra mressqa minn BASF.

IV. Fuq l-ispejjeż

174 Skont l-Artikolu 134(1) tar-Regoli tal-Proċedura, il-parti li titlef il-kawża għandha tbati l-ispejjeż, jekk dawn ikunu ġew mitluba. Peress li l-Kummissjoni tilfet, hemm lok li tiġi kkundannata tbati, minbarra l-ispejjeż tagħha, l-ispejjeż ta' BASF, skont it-talbiet ta' din tal-aħħar, kif ukoll l-ispejjeż tal-ECPA u tal-ESA, intervenjenti insostenn tat-talbiet ta' BASF, skont it-talbiet ta' dawn tal-aħħar.

175 Skont l-Artikolu 138(3) tar-Regoli tal-Proċedura, il-Qorti Ġenerali tista' tordna li parti intervenjenti differenti minn dawk imsemmija fil-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-artikolu, għandha tbati l-ispejjeż tagħha. F'dan il-każ, għandu jiġi deċiż li d-DBEB, l-ÖEB u l-ÖIB, intervenjenti insostenn tat-talbiet tal-Kummissjoni, għandhom ibatu l-ispejjeż rispettivi tagħhom.

Għal dawn il-motivi,

IL-QORTI ĠENERALI (L-Ewwel Awla Estiża),

taqta' u tiddeċiedi

1) **L-Artikoli 1, 3 u 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 781/2013, tal-14 ta' Awwissu 2013, li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva fipronil u li jipprojbixxi l-użu u l-bejgħ ta' żrieragħ trattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom din is-sustanza attiva, huma annullati.**

2) **Ir-rikors huwa miċħud għall-bqija.**

3) **Il-Kummissjoni Ewropea għandha tbati l-ispejjeż tagħha, dawk ta' BASF Agro BV u tar-rikorrenti l-oħra li isimhom jidher anness, kif ukoll dawk tal-Association européenne pour la protection des cultures (ECPA) u tal-European Seed Association (ESA).**

4) **Id-Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, l-Österreichischer Erwerbsimkerbund u l-Österreichischer Imkerbund (ÖIB) għandhom ibatu l-ispejjeż tagħhom stess.**

Kanninen Pelikánová Buttigieg

Gervasoni Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Sentenza mogħtija f'Qorti bil-miftuħ fil-Lussemburgu, fis-17 ta' Mejju 2018.

Firem

Werrej

I. Il-fatti li wasslu għall-kawża ... 2

II. Il-proċedura u t-talbiet tal-partijiet ... 4

III. Id-dritt ... 5

A. Fuq l-ammissibbiltà ... 5

1. Fuq l-interess dirett tar-rikorrenti ... 6

a) Dwar l-Artikoli 1, 3 u 4 tal-att ikkontestat ... 6

b) Dwar l-Artikolu 2 tal-att ikkontestat ... 6

2. Fuq l-interess dirett tar-rikorrenti ... 7

3. Fuq l-ammissibbiltà tar-rikors sa fejn tressaq mir-rikorrenti minbarra BASF Agro BV ... 8

4. Sommarju dwar l-ammissibbiltà ... 8

B. Fuq il-mertu ... 8

1. Kunsiderazzjonijiet ġenerali ... 8

a) Fuq il-prinċipju ta' prekawzjoni ... 9

1) Definizzjoni ... 9

2) Evalwazzjoni tar-riskji ... 10

i) Fuq l-evalwazzjoni xjentifika ... 10

ii) Fuq id-determinazzjoni tal-livell ta' riskju meqjus inaċċettabbli ... 12

3) Il-ġestjoni tar-riskju ... 12

b) Dwar ir-reviżjoni ta' sustanza attiva reġistrata fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 540/2011 ... 13

1) Dwar il-kundizzjonijiet ta' reġistrazzjoni inizjali skont id-Direttiva 91/414 ... 13

2) Dwar l-emenda tal-kriterji għall-approvazzjoni mir-Regolament Nru 1107/2009 ... 13

3) Fuq l-oneru tal-prova ... 14

2. Fuq il-portata tal-istħarriġ ġudizzjarju ... 15

3. Fuq l-ilmenti dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 ... 16

a) Dwar il-limitu minimu ta' applikazzjoni tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 ... 16

b) Fuq l-informazzjoni invokata mill-Kummissjoni sabiex tiġġustifika l-ftuħ tal-proċedura ta' rieżami 18

c) Fuq il-kwistjoni jekk il-Kummissjoni kellhiex, fl-istadju tal-ftuħ tal-proċedura ta' rieżami, tagħrif xjentifiku u tekniku ġdid, fis-sens tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 19

1) Fuq ir-riżultati tal-proġett Apenet 19

2) Fuq ir-rwol tad-dejta ta' kontroll 20

i) Dwar il-kunċett ta' dejta ta' kontroll 20

ii) Dwar il-valur li għandu jingħata lid-dejta ta' kontroll 20

iii) Dwar ir-rwol tad-dejta ta' kontroll fil-kuntest tad-deċiżjoni li ssir reviżjoni, skont l-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 21

4. Fuq l-ilmenti dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu 21(3) tar-Regolament Nru 1107/2009 22

a) Dwar il-kwistjoni jekk l-att ikkontestat huwiex ibbażat fuq l-applikazzjoni tal-prinċipju ta' prekawzjoni 23

b) Fuq il-kwistjoni jekk il-Kummissjoni applikatx korrettament il-prinċipju ta' prekawzjoni fil-kuntest tal-ġestjoni tar-riskju 24

IV. Fuq l-ispejjeż 26