



Gabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI ĠENERALI (Is-Seba' Awla Estiża)

4 ta' Ottubru 2023^{*i}

“Prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti – Regolament (KE) Nru 1107/2009 – Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/17 – Nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva chlorpyrifos-methyl – Rikors għal annullament – *Locus standi* – Ammissibbiltà – Obbligu ta' eżami tal-kundizzjonijiet u tal-kriterji kollha previsti mir-Regolament Nru 1107/2009 – Assenza ta' konklużjonijiet tal-EFSA – Obbligu ta' trasparenza – Dritt għal smiġħ – Obbligu ta' motivazzjoni – Evalwazzjonijiet diverġenti tar-riskju mill-Istat Membru relatur u l-EFSA – Obbligu li jittiehdu inkunsiderazzjoni l-elementi rilevanti kollha tal-każ – Rapport intermedju ta' studju li għadu għaddej – Principju ta' prekawzjoni – Oneru u għan tal-prova – Żball manifest ta' evalwazzjoni – Applikabbiltà tal-approċċ ta' read across u tal-approċċ ibbażat fuq is-saħħa probatorja – Invokabbiltà tal-Linji Gwida tal-ECHA u tal-EFSA”

Kawża T-77/20

Ascenza Agro, SA, stabbilita f'Setúbal (il-Portugall),

Industrias Afrasa, SA, stabbilita f'Paterna (Spanja),

irrappreżentata minn K. Van Maldegem, P. Sellar, M. Ombredane, avukati, u V. McElwee, solicitor,

rikorrenti,

sostnuti minn

European Crop Care Association (ECCA), stabbilita f'Overijse (il-Belġju), irrappreżentata minn S. Pappas u A. Pappas, avukati,

intervenjenti,

vs

Il-Kummissjoni Ewropea, irrappreżentata minn A. Dawes, F. Castilla Contreras u M. ter Haar, bħala aġenti,

konvenuta,

sostnuta minn

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

Ir-Renju tad-Danimarka, irrappreżentat minn M. Søndahl Wolff u J. Kronborg, bħala aġenti,
minn

Ir-Repubblika Franciża, irrappreżentata minn A.-L. Desjonquères, bħala aġent,
u minn

Health and Environment Alliance (HEAL), stabbilita fi Brussell (il-Belġju), irrappreżentata
minn A. Bailleux, avukat,

intervenjenti,

SENTENZA TAL-QORTI ĠENERALI (Is-Seba' Awla Estiża)

komposta, waqt id-deliberazzjonijiet minn R. da Silva Passos, President, V. Valančius, I. Reine, L. Truchot (Relatur) u M. Sampol Pucurull, Imħallfin,

Registratur: S. Spyropoulos, amministratriċi,

wara li r-rat id-digrieti tat-8 ta' Ġunju 2020, Ascenza Agro vs Il-Kummissjoni (T-77/20 R, mhux ippubblikat, EU:T:2020:246), u tat-8 ta' Ġunju 2020, Industrias Afrasa vs Il-Kummissjoni (T-77/20 RII, mhux ippubblikat, EU:T:2020:247),

wara li rat il-faži bil-miktub tal-proċedura,

wara s-seduta tat-8 ta' Settembru 2022,

wara li, sussegwentement għat-tmiem tas-servizz tal-Imħallef Valančius fis-26 ta' Settembru 2023, ikkunsidrat l-Artikolu 22 u l-Artikolu 24(1) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali

tagħti l-preżenti

Sentenza

- 1 Permezz tar-rikors tagħhom ibbażat fuq l-Artikolu 263 TFUE, ir-rikorrenti, Ascenza Agro, SA (iktar 'il quddiem "Ascenza") u Industrias Afrasa, SA, jitolbu l-annullament tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/17 tal-10 ta' Jannar 2020 li jikkonċerna n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva chlorpyrifos-methyl, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 (ĠU 2020, L 7, p. 11, iktar 'il quddiem ir-"Regolament ikkontestat").

I. Il-fatti li wasslu għall-kawża

- 2 Il-chlorpyrifos-methyl (iktar 'il quddiem iċ-“CHP-methyl”) huwa sustanza attiva użata fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għall-kontroll tal-organizmi ta' ħsara u għat-trattament, kontra dawn l-organizmi, taċ-ċereali maħżuna kif ukoll tal-imħażen vojta. Huwa jagħmel parti minn grupp ta' prodotti kimiċi msejha organofosforiċi. Il-chlorpyrifos huwa sustanza attiva oħra li jappartjeni għal dan il-grupp.
- 3 Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 3, Vol. 11, p. 332), stabbilixxiet is-sistema legali applikabbli għall-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fl-Unjoni Ewropea. Hija kienet tinkludi dispożizzjonijiet applikabbli għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u għas-sustanzi attivi li jinsabu f'dawn il-prodotti.
- 4 L-Artikolu 4 tad-Direttiva 91/414, intitolat “Konċessjoni, reviżjoni u irtirar ta' awtorizzazzjonijiet ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti”, kien jipprovdi dan li ġej:
- “1. L-Istati Membri għandhom jassiguraw illi prodott għall-ħarsien tal-pjanti ma jiġix awtorizzat kemm-il darba:
- a) is-sustanzi attivi tiegħu ma jkunux elenkati fl-Anness I [...]”
- 5 L-Artikolu 5 tad-Direttiva 91/414, intitolat “Inklużjoni ta' sustanzi attivi fl-Anness I”, kien jipprevedi dan li ġej:
- “1. Fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku preżenti, sustanza attiva għandha tiġi inkluża fl-Anness I għal perjodu ta' żmien inizjali li ma jkunx jaqbeż l-10 snin, jekk jista' jiġi mistenni li prodott għall-ħarsien tal-pjanti li jkun fihom is-sustanza attiva jkunu jwettqu l-kondizzjonijiet segwenti:
- a) il-fdalijiet tagħhom, wara użu konsistenti mal-prattika fl-użu ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, ma jkollhomx effetti ta' ħsara għas-saħħa tal-bnedmin u l-annimali jew għall-ilma ta' taht l-art jew xi influwenza inaċċettabbli fuq l-ambjent, u l-imsemmija fdalijiet, jekk ikunu sinifikanti mil-lat tossikologiku jew ambjentali, ikunu jistgħu jiġu mkejla b'metodi li jkunu użati b'mod mifrux;
- b) l-użu tagħhom, li jrid ikun konsistenti mal-prattika fl-użu ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, ma jkollux effetti ta' ħsara għas-saħħa tal-bnedmin u l-annimali jew xi influwenza inaċċettabbli fuq l-ambjent skond ma jiddisponi l-Artikolu 4(1)(b)(iv) u (v).
- [...]”
- 6 Iċ-CHP-methyl ġie inkluż fl-Anness I tad-Direttiva 91/414 permezz tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/72/KE tal-21 ta' Ottubru 2005 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni tal-chlorpyrifos, il-chlorpyrifos-methyl, il-mancozeb, il-maneb u l-metiram bħala sustanzi attivi (ĠU 2006, L 321M, p. 90). Id-Direttiva 2005/72 daħlet fis-seħħ fl-1 ta' Lulju 2006.

- 7 Id-Direttiva 91/414 giet 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 jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU 2009, L 309, p. 1), li dahlet fis-seħh fl-14 ta' Diċembru 2009 u saret applikabbli fl-14 ta' Ġunju 2011.
- 8 Skont l-Artikolu 78(3) tar-Regolament Nru 1107/2009, is-sustanzi attivi inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414 ġew meqjusa li huma approvati. Dawn huma issa elenkati fit-Taqsima 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, rettifika fil-ĠU 2012, L 26, p. 38).
- 9 L-Artikolu 14 tar-Regolament Nru 1107/2009, intitolat "Tiġdid tal-approvazzjoni" huwa fformulat kif ġej:
- "1. Mal-applikazzjoni, l-approvazzjoni ta' sustanza attiva għandha tiġi mġedda fejn jiġi stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 ġew sodisfatti.
- [...]"
- 10 L-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009, intitolat "Kriterji għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi", jipprovdi dan li ġej:
- "1. Sustanza attiva għandha tkun approvata skont l-Anness II jekk jista' jkun mistenni, fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku attwali, li, meta jitqiesu l-kriterji għall-approvazzjoni li ġew stabbiliti fil-punti 2 u 3 ta' dak l-Anness, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dik is-sustanza attiva jissodisfaw ir-rekwiżiti previsti fil-paragrafi 2 u 3.
- Il-valutazzjoni tas-sustanza attiva għandha l-ewwel tistabbilixxi jekk il-kriterji ta' approvazzjoni mnizzla fil-punti 3.6.2 sa 3.6.4 u 3.7 tal-Anness II humiex sodisfatti. Jekk dawn il-kriterji huma sodisfatti l-valutazzjoni għandha tkompli tistabbilixxi jekk il-kriterji l-oħra ta' approvazzjoni mnizzla fil-punti 2 u 3 tal-Anness II humiex sodisfatti.
- [...]"
- 11 Fl-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009, intitolat "Proċedura u kriterji għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi, l-aġenti protettivi u s-sinergisti skont il-Kapitolu II", huwa previst dan li ġej:
- "[...]"
- 3.6. Impatt fuq is-saħħa tal-bniedem
- [...]"
- 3.6.4 Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinergist għandhom jiġu approvati biss jekk, abbażi tal-valutazzjoni ta' ttestjar ta' tossiċità riproduttiva mwettqa skont ir-rekwiżiti tad-data għas-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinergist u data u informazzjoni disponibbli oħra, inkluża revizzjoni tal-letteratura xjentifika, riveduti mill-Awtorità, mhumex jew m'għandhomx jiġu klassifikati, skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, bħala tossiċi għar-riproduzzjoni ta' kategorija 1 A jew 1B, hlief jekk

l-espożizzjoni tal-bnedmin għal dik is-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinergist fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, f'kondizzjonijiet proposti realistiċi ta' użu, tkun negligibbli, jiġifieri, il-prodott jintuża f'sistemi magħluqa jew f'kondizzjonijiet oħra li jeskludu l-kuntatt mal-bnedmin u fejn residwi ta' sustanza attiva, aġent protettiv jew sinergist ikkonċernati fuq ikel u għalf ma jeċċedux il-valur standard imniżżel skont il-punt (b) tal-Artikolu 18(1) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.

[...]"

- 12 Fit-18 ta' Settembru 2012, il-Kummissjoni Ewropea adottat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012 li jstabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 (ĠU 2012, L 252, p. 26).
- 13 F'Ġunju 2013, żewġ impriżi li jipproduċu ċ-CHP-methyl, Ascenza, li dak iż-żmien kienet magħrufa bħala Sapec Agro SA, u Dow AgroSciences Ltd (iktar 'il quddiem imsejha flimkien, l-"applikanti"), it-tnejn li huma pprezentaw applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni taċ-CHP-methyl.
- 14 L-approvazzjoni taċ-CHP-methyl mill-Kummissjoni, li inizjalment kellha tiskadi fit-30 ta' Ġunju 2016, giet estiża tliet darbiet, sabiex finalment tiskadi fil-31 ta' Jannar 2020.
- 15 Fid-9 ta' Frar 2017, ir-Renju ta' Spanja, bħala Stat Membru relatur (iktar 'il quddiem l-"iSMR") flimkien mar-Repubblika tal-Polonja, li kienet l-Istat Membru korelatur, baġhat lil Ascenza abbozz ta' rapport ta' evalwazzjoni dwar it-tiġdid tal-approvazzjoni taċ-CHP-methyl (iktar 'il quddiem l-"abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni").
- 16 Fl-abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni, l-iSMR ma kkonkludix li kien hemm effett dannuż taċ-CHP-methyl fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari l-eżistenza ta' potenzjal ġenotossiku jew ta' newrotossicità għall-iżvilupp. Huwa ppropona t-tiġdid tal-approvazzjoni taċ-CHP-methyl.
- 17 L-abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni ġie kkompletat wara osservazzjonijiet ipprezentati minn Ascenza. Sussegwentement dan intbaġhat lill-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel (EFSA) u lill-Kummissjoni fit-3 ta' Lulju 2017, u sussegwentement lil Ascenza fil-21 ta' Settembru 2017. L-iSMR żamm il-proposta tiegħu għat-tiġdid tal-approvazzjoni taċ-CHP-methyl.
- 18 F'Lulju 2017, l-abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni ġie kkomunikat mill-EFSA lill-Istati Membri u lill-applikanti sabiex jiġbru l-osservazzjonijiet tagħhom.
- 19 L-EFSA wettqet konsultazzjoni pubblika li bdiet fit-18 ta' Ottubru 2017.
- 20 L-iSMR ġabar fil-qosor l-osservazzjonijiet ifformulati bi twegiba f'tabella ta' komunikazzjoni trażmessa lil Ascenza fit-8 ta' Jannar 2018.
- 21 F'din it-tabella ta' komunikazzjoni, ma giet ifformulata l-ebda osservazzjoni dwar il-potenzjal ġenotossiku taċ-CHP-methyl. Għall-kuntrarju, saru osservazzjonijiet kritiċi mill-pubbliku fir-rigward tal-istudju dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp prodott fil-fajl ta' tiġdid tal-approvazzjoni taċ-CHP-methyl (iktar 'il quddiem l-"istudju dwar in-newrotossicità

għall-iżvilupp”). Għe indikat, b’mod partikolari, li l-istudju dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp “ma kienx aċċettabbli minhabba nuqqas ta’ data dwar l-għoli taċ-ċervellett, b’rabta mal-effett muri tas-sustanza fil-qrib li [kien] il-chlorpyrifos fuq l-għoli taċ-ċervellett b’doża baxxa.”

- 22 Fl-4 ta’ Lulju 2018, l-applikanti ntalbu mill-EFSA sabiex jipprovdu informazzjoni addizzjonali.
- 23 Wara li rċieva t-twegibiet tal-applikanti, l-iSMR aġġorna l-abbozz tar-rapport ta’ evalwazzjoni li huwa bagħat sussegwentement lill-EFSA hekk kif jiġi aġġornat, matul ix-xhur ta’ Frar u Marzu 2019. Fl-abbozz tar-rapport ta’ evalwazzjoni, l-iSMR ma kkonkludix li kien hemm effett dannuż taċ-CHP-methyl fuq is-saħħa tal-bniedem u, b’mod partikolari, li kien hemm potenzjal ġenotossiku jew ta’ newrotossicità għall-iżvilupp u baqa’ jipproponi t-tigdid tal-approvazzjoni ta’ din is-sustanza.
- 24 Bejn l-1 u l-5 ta’ April 2019, l-EFSA organizzat konsultazzjonijiet ma’ esperti sabiex teżamina ċerti elementi dwar it-tossikoloġija tal-mammiferi.
- 25 Fl-1 ta’ Lulju 2019, il-Kummissjoni bagħtet ittra lill-EFSA fejn talbitha toħroġ, sal-31 ta’ Lulju 2019, “dikjarazzjoni” li tinkludi sunt tar-riżultati principali tal-evalwazzjoni taċ-CHP-methyl fir-rigward tas-saħħa tal-bniedem u tindika jekk kienx prevedibbli li din is-sustanza tissodisfa l-kriterji ta’ approvazzjoni applikabbli għas-saħħa tal-bniedem kif jirriżultaw mill-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009 (ara l-punt 10 iktar ’il fuq).
- 26 Fl-istess ittra, il-Kummissjoni ppreċizat li l-approvazzjoni taċ-CHP-methyl kienet tiskadi fil-31 ta’ Jannar 2020 wara li kienu ngħataw tliet estensjonijiet tal-perijodu ta’ approvazzjoni. Hija żiedet li estensjoni ġdida kellha tiġi evitata jekk ikunu jeżistu, fid-dawl tax-xogħol diġà mwettaq mill-EFSA, indikazzjonijiet “ċari” li abbażi tagħhom il-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni ma kellhomx jibqgħu jittqiesu li huma ssodisfatti.
- 27 Fil-31 ta’ Lulju 2019, l-EFSA bagħtet lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri “dikjarazzjoni” dwar ir-riżultati disponibbli tal-evalwazzjoni tar-riskji għas-saħħa tal-bniedem approvata fl-istess jum (iktar ’il quddiem id-“dikjarazzjoni tal-31 ta’ Lulju 2019”). L-EFSA ppubblikat din id-dikjarazzjoni fis-sit internet tagħha fit-28 ta’ Awwissu 2019.
- 28 Fid-dikjarazzjoni tal-31 ta’ Lulju 2019, l-EFSA indikat li hija kienet ingħatat mandat mill-Kummissjoni qabel it-“tlestija tal-proċess ta’ kontroll bejn il-pari”. Hija ppreċizat li l-evalwazzjoni tar-riskji taċ-CHP-methyl kienet ġiet diskussa matul il-konsultazzjonijiet tal-esperti li kienu saru f’April 2019 (ara l-punt 24 iktar ’il fuq) u li l-approċċ adottat mill-esperti kien fil-parti l-kbira bbażat fuq ix-xebh strutturali bejn din is-sustanza attiva u l-chlorpyrifos. Hija żiedet li, wara l-konsultazzjonijiet ta’ April 2019, hija kienet ikkunsidrat mill-ġdid l-applikazzjoni tal-approċċ ta’ read across, li kien jippermetti li tittiehed inkunsiderazzjoni, għall-evalwazzjoni tar-riskji, id-data li ġejja minn studji mwettqa ma’ sustanza attiva differenti minn dik inkwistjoni u li kien għe deċiż li din il-kwistjoni tiġi diskussa waqt laqgħa ta’ esperti oħra.
- 29 L-EFSA ppreċizat li d-data regolatorja kkomunikata dwar il-ġenotossicità taċ-CHP-methyl ma kienet qajmet ebda tħassib, iżda l-esperti kienu rrilevaw li ma kienx hemm letteratura pubblika disponibbli dwar il-potenzjal ġenotossiku taċ-CHP-methyl, filwaqt li diversi publikazzjonijiet kienu disponibbli għall-chlorpyrifos. Peress li tqajjem tħassib għall-chlorpyrifos fir-rigward ta’ aberrazzjonijiet kromożomiċi u ħsara għall-aċidu deossiribonukleiku (DNA), l-esperti kienu

kkonkludew li kien hemm lakuni fil-qasam tad-data għaċ-CHP-methyl. L-esperti kollha kienu qablu li dawn l-inċertezzji kellhom jittieħdu inkunsiderazzjoni fl-evalwazzjoni tar-riskju taċ-CHP-methyl u li għalhekk ma setax jiġi eskluż li jeżisti riskju potenzjali ta' ħsara għad-DNA.

- 30 Fir-rigward tan-newrotossicità għall-iżvilupp, skont l-EFSA, l-esperti kienu qiesu li l-istudju dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp (ara l-punt 21 iktar 'il fuq), li ma wera ebda effett sinjifikattiv, kellu ċerti limitazzjonijiet dwar il-kontrolli, li rrendew impossibbli kwalunkwe analiżi statistika affidabbli.
- 31 Konsegwentement, skont l-EFSA, l-esperti kienu qablu li jitqies li ebda valur ta' riferiment ma seta' jiġi stabbilit kemm għall-ġenotossicità kif ukoll għan-newrotossicità għall-iżvilupp, fatt li kien jirrendi impossibbli l-evalwazzjoni tar-riskju għall-konsumaturi, għall-operaturi, għall-ħaddiema, għall-persuni preżenti u għar-residenti.
- 32 L-esperti kienu ħadu inkunsiderazzjoni wkoll data epidemjoloġika li kienet turi l-eżistenza ta' rabta bejn l-espożizzjoni għall-chlorpyrifos jew għaċ-CHP-methyl u l-effetti negattivi fuq l-iżvilupp newroloġiku tat-tfal.
- 33 Barra minn hekk, l-EFSA indikat, fid-dikjarazzjoni tal-31 ta' Lulju 2019, li l-esperti kienu segwew approċċ prudenti meta qiesu li ċ-CHP-methyl kien jissodisfa wkoll il-kriterji sabiex jiġi kklassifikat bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B (ara l-punt 11 iktar 'il fuq).
- 34 Fit-12 ta' Awwissu 2019, il-Kummissjoni baġtet lill-applikanti rapport ta' tiġdid li jieħu inkunsiderazzjoni d-dikjarazzjoni tal-31 ta' Lulju 2019 u tipproponi n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni taċ-CHP-methyl (iktar 'il quddiem ir-“rapport ta' tiġdid”). Hija talbithom jipprezentaw osservazzjonijiet.
- 35 Fl-14 ta' Awwissu 2019, il-Kummissjoni talbet ukoll lill-applikanti jipprezentaw osservazzjonijiet dwar id-dikjarazzjoni tal-31 ta' Lulju 2019.
- 36 Fit-23 u fit-30 ta' Awwissu 2019, Ascenza fformulat osservazzjonijiet dwar id-dikjarazzjoni tal-31 ta' Lulju 2019 u dwar ir-rapport ta' tiġdid.
- 37 Fil-5 ta' Settembru 2019, esperti tal-EFSA u tal-Istati Membri reġgħu ltaqgħu.
- 38 Fid-9 u fis-16 ta' Settembru 2019, Ascenza pprezentat osservazzjonijiet addizzjonali dwar ir-rapport ta' tiġdid.
- 39 Fl-24 ta' Settembru 2019, il-Kummissjoni baġtet ittra lill-EFSA fejn talbitha taġġorna, sal-31 ta' Ottubru 2019, id-dikjarazzjoni tal-31 ta' Lulju 2019 sabiex tieħu inkunsiderazzjoni l-laqgħa tal-5 ta' Settembru 2019. Il-Kummissjoni ppreċiżat li din id-dikjarazzjoni aġġornata kellha tinkludi sunt tar-riżultati prinċipali tal-evalwazzjoni taċ-CHP-methyl fir-rigward tas-saħħa tal-bniedem u tindika jekk kienx prevedibbli li din is-sustanza tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni applikabbli għas-saħħa tal-bniedem kif jirriżultaw mill-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009.

40 Fil-15 ta' Ottubru 2019, abbozz ta' rapport ta' evalwazzjoni aġġornat intbagħat lil Ascenza mill-iSMR. F'dan l-abbozz, ġie espress thassib dwar il-ġenotossicità. Bħala konklużjoni, dan kien jindika dan li ġej:

“Il-proposta għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva CHP-methyl tista' ssir meta t-thassib dwar il-ġenotossicità jkun ġie ċċarat u meta tkun giet iffinalizzata l-evalwazzjoni bejn il-pari tas-sustanza attiva.”

41 Fil-15 ta' Ottubru 2019, il-Kummissjoni wiegħbet għall-osservazzjonijiet li kienet bagħtitilha Ascenza fis-16 ta' Settembru preċedenti (ara l-punt 38 iktar 'il fuq). Fir-risposta tagħha, hija indikat li, sa fejn kien ġie identifikat thassib sinjifikattiv dwar is-saħħa tal-bniedem u peress li l-evalwazzjoni għall-ambjent kienet posposta, hija kienet qieset li kien xieraq li titlob lill-EFSA tikkonferma, f'dikjarazzjoni, it-thassib identifikat għas-saħħa tal-bniedem.

42 Fl-21 u fit-22 ta' Ottubru 2019, il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf (iktar 'il quddiem il-“Kumitat Permanenti”) iltqa' u pproċeda, b'mod partikolari, għal skambju ta' opinjonijiet dwar il-kwistjoni tat-tiġdid taç-CHP-methyl.

43 Fil-11 ta' Novembru 2019, l-EFSA bagħtet lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri d-dikjarazzjoni aġġornata tagħha approvata fit-8 ta' Novembru 2019 (iktar 'il quddiem id-“dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019”). Fis-26 ta' Novembru 2019, l-EFSA ppubblikat din id-dikjarazzjoni fis-sit internet tagħha.

44 Fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019, l-EFSA fakkret li d-data regolatorja pprezentata għall-ġenotossicità taç-CHP-methyl ma kienet tqajjem ebda thassib. Hija fakkret ukoll li l-esperti kienu qiesu, meta ltaqgħu f'April 2019, li ma kienx hemm letteratura pubblika disponibbli dwar il-potenzjal ġenotossiku taç-CHP-methyl, filwaqt li diversi pubblikazzjonijiet kienu disponibbli għall-chlorpyrifos. Sa fejn kienu tqajmu problemi ta' ġenotossicità għal dan tal-aħħar, kien ġie kkunsidrat li, fid-dawl tax-xebh bejn iż-żewġ sustanzi, l-applikazzjoni tal-approċċ ta' read across kienet iġġustifikata.

45 L-EFSA ziedet li, waqt il-laqgħat ta' esperti f'Settembru 2019 iddedikati għall-applikazzjoni tal-approċċ ta' read across, dawn kienu kkunsidraw, fir-rigward tal-istruttura molekulari taż-żewġ sustanzi attivi, li d-differenzi osservati ma kinix jġġustifikaw li jiġi konkluż li kien hemm differenza fil-potenzjal ġenotossiku tagħhom.

46 Barra minn hekk, l-iSMR, wara li wettaq riċerki addizzjonali fil-letteratura, kien sab artikli xjentifiċi relatati maç-CHP-methyl u li jipprovdi elementi konverġenti mat-thassib imqajjem fir-rigward tal-chlorpyrifos. Il-parti l-kbira tal-esperti kienu għalhekk qiesu li l-indikazzjonijiet tal-letteratura, għalkemm kellhom ċerti limiti, kellhom jittieħdu inkunsiderazzjoni fil-kuntest ta' approċċ ibbażat fuq is-saħħa probatorja tad-data u li dawn kienu jqajmu, abbażi ta' approċċ prudenti, thassib fir-rigward tal-ħsara għad-DNA li seta' jikkawża ç-CHP-methyl. L-esperti kienu għalhekk ikkonkludew li t-thassib imqajjem għall-chlorpyrifos dwar ir-riskju ta' aberrazzjoni kromozomika u ta' ħsara għad-DNA seta' japplika għaç-CHP-methyl, li kien jimplika potenzjal ġenotossiku incert.

- 47 Barra minn hekk, skont l-EFSA, l-esperti kienu kkonstataw l-insuffiċjenza tal-istudju dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp (ara l-punt 21 iktar 'il fuq), filwaqt li studju dwar il-chlorpyrifos kien juri tnaqqis fl-għoli taċ-ċervellett meta espost għal din l-aħħar sustanza. Huma kienu ħadu inkunsiderazzjoni wkoll data epidemjoloġika li kienet turi l-eżistenza ta' rabta bejn l-espożizzjoni għall-chlorpyrifos jew għaċ-CHP-methyl u l-effetti negattivi fuq l-iżvilupp newroloġiku tat-tfal.
- 48 L-EFSA indikat ukoll, fl-istess dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019, li l-esperti kienu qablu li jitqies li ebda valur ta' riferiment ma seta' jiġi stabbilit kemm għall-ġenotossicità kif ukoll għan-newrotossicità għall-iżvilupp, fatt li kien jirrendi impossibbli l-evalwazzjoni tar-riskju taċ-CHP-methyl għall-konsumaturi, għall-operaturi, għall-ħaddiema, għall-persuni preżenti u għar-residenti.
- 49 L-EFSA ziedet li l-esperti kienu indikaw li ċ-CHP-methyl kien jissodisfa l-kriterji li jippermettu li jiġi kklassifikat bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B, konkluzjoni li fir-rigward tagħha l-EFSA esprimiet riżervi.
- 50 Abbażi tal-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punti 44 sa 49 iktar 'il fuq, l-EFSA qieset li l-“kriterji dwar is-saħħa tal-bniedem previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009 ma [kinux] issodisfatti”.
- 51 Fil-11 ta' Novembru 2019, Ascenza rċeviet id-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 u r-rapport ta' tiġdid aġġornat. Fl-istess jum, il-Kummissjoni talbitha tagħmel osservazzjonijiet dwar dawn iż-żewġ dokumenti.
- 52 Fit-22 ta' Novembru 2019, Ascenza ppreżentat osservazzjonijiet dwar ir-rapport ta' tiġdid u dwar id-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019.
- 53 Fis-6 ta' Diċembru 2019, l-Istati Membri, imlaqqgħin fil-kuntest tal-Kumitat Permanenti, ħargu, b'maġġoranza kkwalifikata, opinjoni favorevoli dwar abbozz ta' regolament li ma jgeddidx l-approvazzjoni taċ-CHP-methyl.
- 54 Fl-10 ta' Jannar 2020, il-Kummissjoni adottat ir-Regolament ikkontestat, li fih ġie indikat dan li ġej:
- “(10) [...] [L-EFSA] baġtet [id-dikjarazzjoni tal-31 ta' Lulju 2019] lill-Kummissjoni dwar ir-riżultati disponibbli tal-valutazzjoni tas-saħħa tal-bniedem. Fil-11 ta' Novembru 2019, [l-EFSA] baġtet [id-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019] lill-Kummissjoni wara diskussjoni esperta addizzjonali li saret f'Settembru 2019. Fid-dikjarazzjoni aġġornata tagħha, [l-EFSA] kkonfermat li l-konkluzjonijiet tagħha dwar il-valutazzjoni tas-saħħa tal-bniedem li jeżistu oqsma ta' thassib kritiċi. Ma jistax jiġi eskluż il-potenzjal ġenotossiku [taċ-CHP]-methyl meta jitqies it-thassib imqajjem dwar il-chlorpyrifos u l-letteratura xjentifika miftuħa disponibbli dwar [iċ-CHP]-methyl f'approċċ tal-piż tal-evidenza. Fl-evalwazzjoni bejn il-pari, l-esperti kkunsidraw l-approċċ ta' read-across bejn iż-żewġ sustanzi bħala ġġustifikat peress li huma strutturalment simili u għandhom imġiba tossikokinetika simili. Konsegwentement, mhuwiex possibbli li jiġu stabbiliti valuri ta' referenza bbażati fuq is-saħħa [għaċ-CHP]-methyl u li jitwettqu l-valutazzjonijiet tar-riskju tal-konsumaturi u dawk mhux djetetiċi. Barra minn hekk, ġie identifikat thassib dwar in-newrotossicità tal-iżvilupp (DNT) li għalihom teżisti evidenza epidemjoloġika li turi assoċjazzjoni bejn l-esponiment għall-chlorpyrifos u/jew [għaċ-CHP]-methyl u riżultati avversi tal-iżvilupp newroloġiku fit-tfal. Barra minn hekk, l-esperti tal-evalwazzjoni bejn

il-pari indikaw li jista' jkun xieraq li [ċ-CHP]-methyl jiġi kklassifikat bħala tossiku għar-riproduzzjoni, fil-kategorija 1B, skont il-kriterji stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

- (11) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikanti jressqu l-kummenti tagħhom dwar id-dikjarazzjonijiet tal-[EFSA] Barra minn hekk, skont it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 14(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, il-Kummissjoni stiednet lill-applikanti biex jgħaddu l-kummenti tagħhom dwar [...] [ir]-rapport tat-tigdid. L-applikanti bagħtu l-kummenti tagħhom, li ġew eżaminati bir-reqqa.
- (12) Madankollu, minkejja l-argumenti mressqa mill-applikanti, it-tħassib relatat mas-sustanza attiva ma setax jiġi eliminat.
- (13) B'konsegwenza ta' dan, fir-rigward ta' wiehed jew aktar mill-użi rappreżentattivi ta' mill-inqas prodott wiehed għall-protezzjoni tal-pjanti ma ġiex stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ġew issodisfati. Għalkemm għadha ma ġietx iffinalizzata, il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali ma tistax tibdel din il-konklużjoni peress li l-kriterji ta' approvazzjoni marbuta mal-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem mhumix issodisfati u għaldaqstant jenħtieġ li ma ddewwimx aktar it-tehid ta' deċiżjonijiet dwar it-tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva. Huwa għalhekk xieraq li ma tiġġeddidx l-approvazzjoni tas-sustanza attiva [CHP]-methyl skont l-Artikolu 20(1)(b) ta' dak ir-Regolament.”
- 55 Barra minn hekk, fl-10 ta' Jannar 2020, il-Kummissjoni adottat ukoll ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/18 li jikkonċerna n-nuqqas ta' tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva chlorpyrifos, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 (ĠU 2017, L 7, p. 14).
- 56 Fil-premessa 10 tar-Regolament 2020/18 huwa indikat dan li ġej:
- “Fil-31 ta' Lulju 2019, l-[EFSA] bagħtet id-dikjarazzjoni tagħha lill-Kummissjoni. Fid-dikjarazzjoni tagħha, l-Awtorità kkonfermat li l-konklużjonijiet tagħha dwar il-valutazzjoni tas-saħħa tal-bniedem jindikaw li jeżistu oqsma ta' tħassib kritiċi. Abbażi tal-informazzjoni disponibbli, ma jistax jiġi eskluż li l-chlorpyrifos-methyl għandu potenzjal ġenotossiku, peress li nkisbu riżultati pożittivi f'għadd ta' studji *in vitro* u *in vivo*. Konsegwentement, mhuwix possibbli li jiġu stabbiliti valuri ta' riferiment bbażati fuq is-saħħa għall-chlorpyrifos u li jitwettqu l-valutazzjonijiet tar-riskju tal-konsumaturi u dawk mhux djetetiċi. Barra minn hekk, l-effetti tan-newrotossicità tal-iżvilupp (DNT) ġew osservati fl-istudju disponibbli dwar in-newrotossicità fil-fażi tal-iżvilupp fil-firien u teżisti evidenza epidemjoloġika li turi assoċjazzjoni bejn l-esponiment għall-chlorpyrifos u/jew [għaċ-CHP]-methyl u riżultati avversi tal-iżvilupp newroloġiku fit-tfal. Barra minn hekk, huwa indikat li l-esperti tal-evalwazzjoni bejn il-pari qiesu li kien xieraq li l-chlorpyrifos jiġi kklassifikat bħala tossiku għar-riproduzzjoni, fil-kategorija 1B, skont il-kriterji stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.”

II. It-talbiet tal-partijiet u l-proċedura

- 57 Ir-rikorrenti jitolbu li l-Qorti Ġenerali jogħgobha:
- tannulla r-Regolament ikkontestat;
 - tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ispejjeż.
- 58 Il-Kummissjoni titlob li l-Qorti Ġenerali jogħgobha:
- tiċċad ir-rikors;
 - tikkundanna lir-rikorrenti għall-ispejjeż, inklużi dawk marbuta mal-proċedura għal miżuri provviżorji.
 - tikkundanna lill-European Crop Care Association (ECCA) għall-ispejjeż marbuta mal-intervent tagħha.
- 59 L-ECCA titlob li l-Qorti Ġenerali jogħgobha:
- tannulla r-Regolament ikkontestat;
 - tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ispejjeż sostnuti minnha.
- 60 Il-Health and Environment Alliance (HEAL) titlob li l-Qorti Ġenerali jogħgobha:
- tiċċad ir-rikors;
 - tikkundanna lir-rikorrenti għall-ispejjeż sostnuti minnha.
- 61 Ir-Renju tad-Danimarka jitlob li l-Qorti Ġenerali jogħgobha tiċċad ir-rikors.
- 62 Ir-Repubblika Franciża titlob li l-Qorti Ġenerali jogħgobha tiċċad ir-rikors.
- 63 Il-Qorti Ġenerali, skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu 24 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, għamlet diversi mistoqsijiet lill-EFSA kif ukoll lill-partijiet. Dawn tal-aħħar wiegħbu fit-termini stabbiliti.

III. Ammissibbiltà tar-rikors u tad-dokumenti prodotti matul il-proċedura

- 64 Għandha tiġi eżaminata l-ammissibbiltà tar-rikors, u sussegwentement dik ta' ċerti atti tal-proċess.

A. Ammissibbiltà tar-rikors

- 65 Skont ir-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE, kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika tista', taħt il-kundizzjonijiet previsti fl-ewwel u fit-tieni paragrafu tal-istess artikolu, tippreżenta rikors kontra l-att indirizzati lilha jew li jirrigwardaha direttament u individwalment, kif ukoll kontra l-atti regolatorji li jirrigwardawha direttament u li ma jnvolvux miżuri ta' implimentazzjoni.

- 66 Peress li r-rikorrenti ma humiex destinatarji tar-Regolament ikkontestat, għandu jiġi ddeterminat jekk dan jikkonċernahomx direttament u individwalment.
- 67 Qabel kollox, hemm lok li jiġi eżaminat il-*locus standi* ta' Ascenza.
- 68 Fir-rigward tal-kundizzjoni tal-inċidenza diretta, għandu jittfakkar li din il-kundizzjoni teziġi li l-miżura inkwistjoni tipproduċi direttament effetti fuq is-sitwazzjoni legali tal-individwu u ma tħalli ebda setgħa ta' evalwazzjoni lid-destinatarji ta' din il-miżura li huma inkarigati mill-implimentazzjoni tagħha, peress li din għandha natura purament awtomatika u tirriżulta unikament mil-leġislazzjoni inkwistjoni minghajr applikazzjoni ta' regoli intermedjarji oħra (ara s-sentenza tas-17 ta' Mejju 2018, BASF Agro *et vs* Il-Kummissjoni, T-584/13, EU:T:2018:279, punt 33 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 69 L-Artikolu 1 tar-Regolament 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. Skont l-Artikolu 3 tar-Regolament ikkontestat, din l-emenda timponi fuq l-Istati Membri li ħarġu awtorizzazzjonijiet għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom iċ-CHP-methyl l-obbligu li jirtirawhom sa mhux iktar tard mis-16 ta' April 2020. Minn din id-dispożizzjoni jirriżulta li l-Istati Membri ma għandhom, f'dan ir-rigward, ebda margni ta' evalwazzjoni.
- 70 Konsegwentement, ir-Regolament ikkontestat jipproduċi direttament effetti fuq is-sitwazzjoni legali ta' Ascenza, li tipproduċi u tikkummerċjalizza iċ-CHP-methyl (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tas-17 ta' Mejju 2018, BASF Agro *et vs* Il-Kummissjoni, T-584/13, EU:T:2018:279, punti 35 u 36, u tad-19 ta' Diċembru 2019, Probelte *vs* Il-Kummissjoni, T-67/18, EU:T:2019:873, punt 51).
- 71 Fir-rigward tal-kundizzjoni tal-inċidenza diretta, għandu jittfakkar li suġġett li ma huwiex id-destinatarju ta' att jista' jippretendi li jkun ikkonċernat individwalment, fis-sens tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE, biss jekk dan l-att jaffettwaha minhabba ċerti kwalitajiet li huma partikolari għalih jew minhabba sitwazzjoni ta' fatt li jikkarakterizzaha meta mqabbel ma' kull persuna oħra u, minhabba dan il-fatt, jindivdwalizzaha 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).
- 72 Minn ġurisprudenza stabbilita jirriżulta li l-awtur tal-applikazzjoni għal approvazzjoni ta' sustanza attiva, li jkun ippreżenta l-fajl u li jkun ipparteċipa fil-proċedura ta' evalwazzjoni, huwa individwalment ikkonċernat kemm minn att li jawtorizza s-sustanza attiva taht kundizzjonijiet kif ukoll minn att li jirrifjuta l-awtorizzazzjoni (ara s-sentenza tas-17 ta' Mejju 2018, BASF Agro *et vs* Il-Kummissjoni, T-584/13, EU:T:2018:279, punt 45 u l-ġurisprudenza ċċitata). Tali ġurisprudenza tapplika wkoll għall-awtur ta' applikazzjoni għal tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva meta l-att inkwistjoni jiċhad din l-applikazzjoni.
- 73 F'dan il-każ, huwa paċifiku, minn naħa, li Ascenza, li dak iż-żmien kienet imsemmija Sapec Agro, kienet l-awtur tal-applikazzjoni għal tiġdid ta' iċ-CHP-methyl u sussegwentement ipparteċipat fil-proċedura ta' tiġdid. Għaldaqstant, Ascenza hija individwalment ikkonċernata mir-Regolament ikkontestat (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tas-17 ta' Mejju 2018, BASF Agro *et vs* Il-Kummissjoni, T-584/13, EU:T:2018:279, punt 46, u tad-19 ta' Diċembru 2019, Probelte *vs* Il-Kummissjoni, T-67/18, EU:T:2019:873, punt 64).

- 74 Mill-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punti 65 sa 73 iktar 'il fuq jirriżulta li Ascenza tista' tikkontesta r-Regolament ikkontestat, fatt li barra minn hekk il-Kummissjoni rrikonoxxiet espressament.
- 75 Fir-rigward ta' Industrias Afrasa, il-Kummissjoni tesprimi dubji dwar il-*locus standi* tagħha.
- 76 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, għal raġunijiet ta' ekonomija proċedurali, meta l-istess deċiżjoni tkun ikkontestata minn diversi rikorrenti u huwa stabbilit li waħda minnhom għandha *locus standi*, ma hemmx lok li jiġi eżaminat il-*locus standi* tal-oħrajn (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, u tad-9 ta' Ġunju 2011, Comitato "Venezia vuole vivere" *et vs* Il-Kummissjoni, C-71/09 P, C-73/09 P u C-76/09 P, EU:C:2011:368, punti 36 u 37).
- 77 Issa, kif ġie kkonstatat fil-punt 74 iktar 'il fuq, Ascenza għandha *locus standi* fir-rigward tar-Regolament ikkontestat.
- 78 Konsegwentement, hemm lok li jitqies li dan ir-rikors huwa ammissibbli mingħajr ma hemm bżonn li jiġi eżaminat il-*locus standi* ta' Industrias Afrasa.

B. Ammissibbiltà ta' tliet studji ppubblikati mill-EFSA fl-2013, fl-2016 u fl-2017 u prodotti matul il-proċedura mir-rikorrenti

- 79 Skont l-Artikolu 85(2) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali, "[i]l-partijiet prinċipali jistgħu jipproduċu jew jipproponu provi godda insostenn tal-argumenti tagħhom anki fir-replika u fil-kontroreplika, bil-kundizzjoni li jiġġustifikaw għaliex dawn il-provi ġew prodotti jew proposti tard".
- 80 Ir-rikorrenti pproduċew, fl-anness tar-replika, tliet studji ppubblikati mill-EFSA fl-2013, fl-2016 u fl-2017, li jikkontribwixxu sabiex tiġi stabbilita, fil-fehma tagħha, l-assenza ta' riskju ġenotossiku taċ-CHP-methyl.
- 81 Ir-rikorrenti indikaw li kienu jafu b'dawn it-tliet studji permezz ta' studju ieħor, dwar il-ġenotossicità tal-chlorpyrifos, ippubblikat fil-21 ta' Mejju 2020, wara l-preżentata tar-rikors tagħhom.
- 82 Huma jsostnu, bi twegiba għal miżura ta' organizzazzjoni tal-proċedura adottata mill-Qorti Ġenerali, li Ascenza ma kinitx obbligata tipproduċi dawn it-tliet studji fil-fajl ta' applikazzjoni għat-tigdid tal-approvazzjoni taċ-CHP-methyl, sabiex tiġġustifika l-assenza ta' komunikazzjoni tal-imsemmija studji qabel din il-pubblikazzjoni u l-produzzjoni tar-replika.
- 83 Madankollu, dan il-fatt, jekk jitqies li huwa stabbilit, ma jippermettix li jiġi konkluz li huma ma setgħux jipproduċu dawn l-istudji fid-data tal-preżentata tar-rikors tagħhom. Fil-fatt, kif jirriżulta mill-punt 80 iktar 'il fuq, dawn it-tliet studji kienu ġew ippubblikati qabel l-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat u, *a fortiori*, qabel il-preżentata ta' dan ir-rikors.
- 84 Konsegwentement, ir-rikorrenti ma jistgħux jitqiesu li jiġġustifikaw id-dewmien fil-produzzjoni tal-imsemmija studji bħala provi.

- 85 Dawn għandhom għalhekk, skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 85(2) tar-Regoli tal-Proċedura, jiġi ddikjarati li huma inammissibbli (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tas-6 ta' April 2017, Alkarim for Trade and Industry vs Il-Kunsill, T-35/15, mhux ippubblikata, EU:T:2017:262, punti 28 u 29, u tat-18 ta' Settembru 2017, Uganda Commercial Impex vs Il-Kunsill, T-107/15 u T-347/15, mhux ippubblikata, EU:T:2017:628, punti 73 u 74).

IV. L-eżami tal-mertu tar-rikors

- 86 Ir-rikorrenti jinvokaw tmien motivi, ibbażati, l-ewwel wiehed, fuq ksur tar-rekwiżiti formali essenzjali, it-tieni wiehed, fuq ksur tal-obbligu ta' trasparenza, it-tielet wiehed, fuq ksur tad-dritt għal smiġh, ir-raba' wiehed, fuq ksur tal-prinċipju ta' prekawzjoni, il-ħames wiehed, fuq ksur tal-obbligu li jittiehdu inkunsiderazzjoni l-elementi u ċ-ċirkustanzi rilevanti tas-sitwazzjoni li r-Regolament ikkontestat kien intiż li jirregola, is-sitt wiehed, fuq ksur tal-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba, is-seba' wiehed, fuq żball manifest ta' evalwazzjoni fir-rigward tal-evalwazzjoni tar-riskji magħmula mill-EFSA, imbagħad mill-Kummissjoni, u, it-tmien wiehed, fuq żball manifest ta' evalwazzjoni u fuq ksur tal-prinċipju ta' proporzjonalità.
- 87 Barra minn hekk, l-ECCA tinvoka tliet motivi addizzjonali, fejn id-disa' u l-għaxar motiv huma bbażati fuq ksur tal-obbligu ta' motivazzjoni u l-ħdax-il motiv fuq ksur tal-Artikolu 14 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012.

A. Fuq l-ewwel motiv, ibbażat fuq ksur tar-rekwiżiti formali essenzjali

- 88 Ir-rikorrenti jinvokaw l-eżistenza ta' ksur tar-rekwiżiti formali essenzjali.
- 89 L-ewwel, huma jindikaw li r-Regolament ikkontestat huwa bbażat b'mod żbaljat fuq żewġ dikjarazzjonijiet limitati għal parti waħda biss mill-evalwazzjoni tar-riskji, dik dwar is-saħħa tal-bniedem.
- 90 Barra minn hekk, l-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009 jirreferi għall-Anness II ta' dan ir-regolament, li jelenka sensiela ta' kriterji. Issa, skont ir-rikorrenti, kull wiehed minn dawn il-kriterji għandu jiġi eżaminat mill-EFSA meta hija tadotta konkluzjonijiet, eżami li din ma wettqitx f'dan il-kaz.
- 91 Fl-aħħar nett, il-Kummissjoni ma setgħetx, skont ir-rikorrenti, tibbaża ruħha fuq il-fatt li ċ-CHP-methyl kellu jiġi kklassifikat bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B sabiex "ittemm il-proċedura" ta' tiġdid tal-approvazzjoni ta' din is-sustanza mingħajr ma twettaq evalwazzjoni kompleta tagħha.
- 92 It-tieni, ir-rikorrenti jsostnu li l-proċedura ta' adozzjoni tar-Regolament ikkontestat hija irregolari, minħabba li l-EFSA ma adottatx konkluzjonijiet, kuntrarjament għal dak li jipprevedi l-Artikolu 13(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012. Huma jinvokaw, f'dan ir-rigward, dokument tal-EFSA intitolat "Definizzjonijiet tal-produzzjonijiet xjentifiċi u tal-pubblikazzjonijiet relatati tal-EFSA", li gie ppubblikat fis-sit internet ta' din tal-aħħar.
- 93 Barra minn hekk, ir-rikorrenti jfakkru li t-tieni subparagrafu tal-Artikolu 13(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012 jipprevedi l-possibbiltà għall-Kummissjoni li tinforma lill-EFSA li konkluzjonijiet ma humiex neċessarji. Issa, il-Kummissjoni ma informatx debitament lill-EFSA f'dan ir-rigward.

- 94 Barra minn hekk, ir-rikorrenti jindikaw li, anki jekk jitqies li jeżistu konklużjonijiet, dawn huma irregolari, għaliex huma inkompleti.
- 95 It-tielet, skont ir-rikorrenti, it-termini previsti fl-Artikolu 13 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012 ġew miksura.
- 96 Huma jzidu li l-ksur ta' dawn it-termini kellu neċessarjament effett fuq il-kontenut tar-Regolament ikkontestat, peress li l-vot fi hdan il-Kumitat Permanenti, fl-assenza ta' dan il-ksur, sehh qabel l-adozzjoni minn wiehed mill-Istati Membri ta' regola ta' kondotta irrilevanti li wasslitu sabiex jadotta vot favorevoli.
- 97 L-ECCA ssostni li l-fatt li saret dikjarazzjoni ma kienx jeżenta lill-EFSA mill-obbligu tagħha li tadotta konklużjonijiet.
- 98 L-ECCA tindika li l-konklużjonijiet adottati mill-EFSA għandhom ikopru l-kriterji kollha elenkati fl-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009 u li l-Kummissjoni ma setgħetx tadotta r-rapport ta' tiġdid qabel ma l-EFSA tkun lestiet l-evalwazzjoni tar-riskji.
- 99 L-ECCA ssostni li, minhabba l-assenza ta' riferiment għall-approċċ ta' read across fir-Regolament Nru 1107/2009, l-applikazzjoni ta' dan l-approċċ mill-EFSA, imbagħad mill-Kummissjoni, twassal għal ksur tar-rekwiżiti formali essenzjali.
- 100 Dan il-motiv huwa kompost minn tliet ilmenti, ibbażati, l-ewwel wiehed, fuq il-projbizzjoni għall-Kummissjoni li ttemm il-proċedura ta' tiġdid taċ-CHP-methyl mingħajr ma teżamina l-kundizzjonijiet u l-kriterji kollha previsti mit-testi, it-tieni, fuq l-assenza ta' konklużjonijiet tal-EFSA u, it-tielet, fuq in-nuqqas ta' osservanza tat-termini previsti mit-testi.

1. Projbizzjoni għall-Kummissjoni li ttemm il-proċedura ta' tiġdid taċ-CHP-methyl mingħajr ma teżamina l-kundizzjonijiet u l-kriterji kollha previsti mir-Regolament Nru 1107/2009

- 101 Fl-ewwel lok, għandu jiġi ddeterminat jekk il-Kummissjoni żbaljatx meta ma eżaminatx il-kundizzjonijiet kollha previsti fl-Artikolu 4(2) u (3) tar-Regolament Nru 1107/2009.
- 102 F'dan ir-rigward, għandu jidfakkar li l-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009 huwa applikabbli f'dan il-każ, konformement mad-dispożizzjonijiet tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 14(1) tal-istess regolament (ara l-punt 9 iktar 'il fuq).
- 103 Skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 4(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, sustanza attiva għandha tiġi approvata konformement mal-Anness II tal-imsemmi regolament jekk ikun prevedibbli li, fid-dawl tal-kriterji ta' approvazzjoni stabbiliti fil-punti 2 u 3 ta' dan l-anness, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom din is-sustanza attiva jissodisfaw il-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 4(2) u (3) tal-istess regolament.

104 L-Artikolu 4(2) u (3) tar-Regolament Nru 1107/2009 jipprovdi kif ġej:

“2. Ir-residwi tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, b’konsegwenza għall-applikazzjoni li hija konsistenti ma’ Prattika tal-protezzjoni tal-pjanti tajba u meta jitqiesu l-kondizzjonijiet realistiċi tal-użu, għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti li ġejjin:

a) m’għandu jkollhom l-ebda effett ta’ ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem, inklużi dawk fuq gruppi vulnerabbli, jew fuq is-saħħa tal-annimali, meta jitqiesu l-effetti kumulattivi u sinergistiċi magħrufa fejn il-metodi xjentifiċi aċċettati mill-[EFSA] biex issir valutazzjoni ta’ effetti bħal dawn ikunu disponibbli, jew fuq l-ilma ta’ taht l-art;

b) m’għandu jkollhom l-ebda effett inaċċettabbli fuq l-ambjent.

[...]

3. Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, b’konsegwenza għall-applikazzjoni li hija konsistenti ma’ Prattika tal-protezzjoni tal-pjanti tajba u meta jitqiesu l-kondizzjonijiet realistiċi għall-użu, għandu jissodisfa r-rekwiżiti li ġejjin:

a) għandu jkun effettiv b’mod suffiċjenti;

b) m’għandu jkollu l-ebda effett ta’ ħsara immedjata jew ittardjata fuq is-saħħa tal-bniedem, inklużi dawk fuq is-saħħa tal-gruppi vulnerabbli, jew fuq is-saħħa tal-annimali, b’mod dirett jew permezz tal-ilma tax-xorb (meta jitqiesu s-sustanzi li jirriżultaw mit-trattament tal-ilma tax-xorb), l-ikel, l-għalf jew l-arja, jew konsegwenzi fil-post tax-xogħol jew permezz ta’ effetti indiretti ohra, meta jitqiesu l-effetti kumulattivi u sinergistiċi magħrufa fejn il-metodi xjentifiċi aċċettati mill-[EFSA] biex issir valutazzjoni ta’ effetti bħal dawn ikunu disponibbli; jew fuq ilma li jkun hemm taht l-art;

c) m’għandu jkollu l-ebda effetti inaċċettabbli fuq pjanti jew prodotti tal-pjanti;

d) m’għandu jikkawża l-ebda tbatija u uġigh bla bżonn lill-vertebrati li jridu jiġu kkontrollati;

e) m’għandu jkollu l-ebda effett inaċċettabbli fuq l-ambjent [...]

105 Għandu jiġi rrilevat, l-ewwel, li l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1107/2009, li għalihom jirreferi l-Artikolu 4(1) tal-imsemmi regolament, jikkonċernaw ir-residwi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva inkwistjoni.

106 Għalhekk, filwaqt li l-Artikolu 4(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 ma jirreferix għar-residwi ta’ prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għandu jiġi interpretat fis-sens li, sabiex sustanza attiva tiġi approvata, għandu jkun prevedibbli li kemm il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom din is-sustanza kif ukoll ir-residwi tagħhom jissodisfaw diversi kundizzjonijiet.

107 It-tieni, l-Artikolu 4(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 jipprevedi li jkunu ssodisfatti “ir-rekwiżiti” previsti fl-Artikolu 4(2) u (3) tal-imsemmi regolament u mhux waħda minn dawn il-kundizzjonijiet. L-istess japplika għas-subparagrafu introduttiv ta’ kull waħda mill-imsemmija dispożizzjonijiet.

- 108 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punti 105 sa 107 iktar 'il fuq, il-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 4(2) u (3) tar-Regolament Nru 1107/2009 għandhom jitqiesu li huma kumulattivi.
- 109 Għaldaqstant huwa biżżejjed, kuntrarjament għal dak li jsostnu r-rikorrenti, li waħda biss minn dawn il-kundizzjonijiet ma tkunx issodisfatta sabiex l-applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva tiġi miċhuda.
- 110 F'dan il-każ, sabiex tadotta r-Regolament ikkontestat, il-Kummissjoni rreferiet għall-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009. F'dan ir-rigward, hija bbażat ruhha fuq l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem taċ-CHP-methyl u, b'mod iktar preċiż, fuq tliet motivi, ibbażati, l-ewwel wieħed, fuq il-fatt li “[m]a jistax jiġi eskluż il-potenzjal ġenotossiku [taċ-CHP]-methyl”, it-tieni wieħed, fuq l-eżistenza ta' “thassib dwar in-newrotossicità [tiegħu] tal-iżvilupp” u, it-tielet wieħed, fuq il-fatt li “jista' jkun xieraq li [ċ-CHP]-methyl jiġi kklassifikat bħala tossiku għar-riproduzzjoni, fil-kategorija 1B” (ara l-punti 266 u 267 iktar 'il quddiem).
- 111 Peress li l-Kummissjoni għalhekk qieset li l-eżistenza ta' effetti dannużi fuq is-saħħa tal-bniedem tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jinkludi ċ-CHP-methyl u tar-residwi tiegħu ma setgħetx tiġi eskluża, hija setgħet għustament ma twettaqx eżami ta' din is-sustanza fid-dawl tal-kundizzjonijiet kollha li jinsabu fl-Artikolu 4(2) u (3) tar-Regolament Nru 1107/2009.
- 112 Konsegwentement, għandu jiġi miċhud l-argument ibbażat fuq il-fatt li l-Kummissjoni kellha teżamina l-kundizzjonijiet kollha previsti fl-Artikolu 4(2) u (3) tar-Regolament Nru 1107/2009.
- 113 Fit-tieni lok, għandu jiġi ddeterminat jekk il-Kummissjoni żbaljatx meta ma eżaminatx il-kriterji kollha previsti fl-Artikolu 4(2) u (3) tar-Regolament Nru 1107/2009.
- 114 F'dan ir-rigward, l-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009, intitolat “Kriterji għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi”, jistabbilixxi l-kundizzjonijiet u l-kriterji għall-approvazzjoni ta' tali sustanza.
- 115 Għalhekk, kif ġie indikat fil-punt 103 iktar 'il fuq, skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 4(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, sustanza attiva għandha tiġi approvata konformement mal-Anness II tal-imsemmi regolament jekk ikun prevedibbli li, fid-dawl tal-kriterji ta' approvazzjoni stabbiliti fil-punti 2 u 3 ta' dan l-anness, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom din is-sustanza attiva jissodisfaw il-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 4(2) u (3) tal-istess regolament.
- 116 Għalkemm l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 4(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 jirreferi għall-kriterji ta' approvazzjoni tal-Anness II tal-imsemmi regolament, li għandhom jittiehdu inkunsiderazzjoni, dan ma jipprevedix li sustanza attiva tiġi approvata jekk il-kriterji stabbiliti fil-punti 2 u 3 ta' dan l-anness ikunu ssodisfatti jew, *a fortiori*, jekk xi wieħed minn dawn il-kriterji jkun issodisfatt.
- 117 Bl-istess mod, l-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009 ma jipprevedix, għal wieħed mill-kriterji stabbiliti fil-punti 2 u 3 tiegħu, li, meta dan il-kriterju jiġi ssodisfatt, l-approvazzjoni għas-sustanza inkwistjoni għandha tingħata.

- 118 Skont l-uniku kriterju, imsemmi fil-punt 3.6.4 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009, espressament invokat mir-rikorrenti insostenn tal-argument tagħhom, sustanza attiva “[għandha tiġi approvata] biss jekk” din is-sustanza “[ma hijiex] jew m’[għandhiex tiġi kklassifikata] [...] bħala [tossika] għar-riproduzzjoni ta’ kategorija 1A jew 1B”.
- 119 Minn dan jirriżulta li sustanza attiva ma tkunx approvata jekk tkun, jew għandha, tiġi kklassifikata bħala tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1A jew 1B.
- 120 Għandu jiġi rrilevat li l-kriterji li jinsabu fil-punti 3.6.2, 3.6.3 u 3.6.5 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009, li jirrigwardaw, rispettivament, il-ġenotossicità, il-karċinoġenicità u l-effetti li jfixklu s-sistema endokrinali, huma fformulati u għandhom jiġu interpretati bl-istess mod bħal dak imsemmi fil-punt 3.6.4 ta’ dan l-anness (ara l-punt 118 iktar ’il fuq).
- 121 Huwa f’dan is-sens li jista’ jsir riferiment, kif jagħmlu r-rikorrenti u l-Kummissjoni fis-sottomissjonijiet bil-miktub tagħhom, għal “kriterji ta’ esklużjoni”, b’kuntrast mal-kundizzjonijiet tal-Artikolu 4(2) u (3) tar-Regolament Nru 1107/2009, li fir-rigward tagħhom l-Artikolu 4(1) tal-istess regolament jipprovdi li, meta jkun prevedibbli li huma ssodisfatti, is-sustanza inkwistjoni għandha tiġi approvata.
- 122 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punti 114 sa 121 iktar ’il fuq, il-kriterji stabbiliti fil-punti 2 u 3 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009, b’mod partikolari dawk li jinsabu fil-punti 3.6.2 sa 3.6.5 ta’ dan l-anness, ma jistgħux jitqiesu li huma kriterji ta’ approvazzjoni ta’ sustanza attiva li għandhom jiżdedu mal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4(2) u (3) tal-imsemmi regolament. *A fortiori*, dawn il-kriterji ma jistgħux jitqiesu bħala kriterji alternattivi għall-approvazzjoni ta’ tali sustanza.
- 123 Konsegwentement, il-Kummissjoni ma kinitx obligata teżamina kull wieħed minn dawn il-kriterji, peress li hija qieset li waħda mill-kundizzjonijiet kumulattivi għall-approvazzjoni ta’ sustanza attiva li tinsab fl-Artikolu 4(2) u (3) tar-Regolament Nru 1107/2009 ma kinitx issodisfatta.
- 124 Għalhekk, għandu jiġi miċhud l-argument ibbażat fuq l-allegazzjoni li l-EFSA kellha twettaq eżami taċ-CHP-methyl fid-dawl tal-kriterji kollha msemmija fl-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009.
- 125 Fit-tielet lok, ir-rikorrenti jsostnu li l-Kummissjoni, sabiex “tiġġustifika li ttemm il-proċedura ta’ evalwazzjoni tar-riskji” biċ-ċaħda tal-applikazzjoni għal tiġdid tal-approvazzjoni taċ-CHP-methyl, ibbażat ruħha b’mod żbaljat, fir-Regolament ikkontestat, fuq l-indikazzjoni, mill-esperti inkarigati mill-evalwazzjoni bejn il-pari, li tgħid li jista’ jkun xieraq li ċ-CHP-methyl jiġi kklassifikat bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B.
- 126 Ir-rikorrenti jinvokaw l-eżistenza ta’ “riżerva” dwar il-kriterju li jinsab fil-punt 3.6.4 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009. Din id-dispożizzjoni tippredvi li sustanza attiva ma tistax tiġi approvata meta hija kklassifikata bħala tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B jew meta għandha tiġi klassifikata bħala tali, sakemm l-espożizzjoni tal-bniedem għal din is-sustanza attiva tkun neglijibbli fil-kundizzjonijiet ta’ użu realistiki proposti (ara l-punt 11 iktar ’il fuq).
- 127 Huwa minnu li, f’dan il-każ, la l-EFSA u lanqas il-Kummissjoni ma eżaminaw l-eċċezzjoni, ikklassifikata bħala “riżerva” mir-rikorrenti, imsemmija fil-punt 126 iktar ’il fuq.

- 128 Madankollu, huwa biss meta l-Kummissjoni jkollha l-intenzjoni li tibbaża rifjut ta' approvazzjoni ta' sustanza attiva fuq il-punt 3.6.4 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009, jiġifieri meta hija tqis li hija obbligata, indipendentement mill-elementi l-oħra li jinsabu fil-fajl ta' applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva inkwistjoni, tiċhad din l-applikazzjoni minhabba l-klassifikazzjoni ta' din is-sustanza jew in-neċessità ta' tali klassifikazzjoni, li din l-eċċezzjoni għandha tiġi eżaminata.
- 129 Issa, skont ir-Regolament ikkontestat, l-eżistenza ta' effetti dannużi fuq is-saħħa tal-bniedem tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih iċ-CHP-methyl u tar-residwi tiegħu ma tistax tiġi eskluża. Għaldaqstant, ir-Regolament ikkontestat ma huwiex ibbażat fuq il-klassifikazzjoni ta' din is-sustanza bħala tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B jew fuq in-neċessità ta' tali klassifikazzjoni (ara l-punti 110 u 111 iktar 'il fuq).
- 130 Għandu jiġi enfasizzat, f'dan ir-rigward, li, skont it-tielet motiv tar-Regolament ikkontestat, "jista' jkun xieraq li [iċ-CHP]-methyl jiġi kklassifikat bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B". Għaldaqstant, dan il-motiv ma huwiex ibbażat fuq il-konstatazzjoni tal-eżistenza ta' tali klassifikazzjoni jew fuq in-neċessità tagħha.
- 131 Konsegwentement, il-Kummissjoni ma kinitx obbligata tiddeċiedi dwar l-eċċezzjoni prevista fil-punt 3.6.4 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009.
- 132 Għalhekk, il-Kummissjoni ma wettqet l-ebda żball ta' liġi meta interpretat il-punt 3.6.4 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009.
- 133 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punti 125 sa 132 iktar 'il fuq, għandu jiġi konkluż li l-Kummissjoni ma kinitx obbligata teżamina n-natura negligibbli tal-espożizzjoni tal-bniedem għaċ-CHP-methyl fil-kundizzjonijiet ta' użu realistiċi proposti qabel ma tirrifjuta li ggedded l-approvazzjoni ta' din is-sustanza attiva.
- 134 L-argument ibbażat fuq l-assenza ta' tali eżami għandu għalhekk jiġi miċhud.
- 135 Mill-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti jirriżulta li dan l-ilment għandu jiġi miċhud.

2. Assenza ta' konklużjonijiet

- 136 Ir-rikorrenti jsostnu li l-proċedura ta' adozzjoni tar-Regolament ikkontestat hija irregolari, minhabba li l-EFSA ma adottatx konklużjonijiet, kuntrarjament għal dak li jipprevedi l-Artikolu 13(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012.
- 137 Preliminarjament, għandu jitfakkar li r-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012 ġie adottat sabiex jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet neċessarji għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid prevista fis-Subtaqsima 3, intitolata "Tiġdid u reviżjoni", tar-Regolament Nru 1107/2009.
- 138 Skont l-Artikolu 12 tar-Regolament Nru 1107/2009, intitolat "Konklużjoni tal-[EFSA]":
- "[...]

2. Fejn xieraq, l-[EFSA] għandha torganizza konsultazzjoni mal-esperti, inklużi l-esperti mill-Istat Membru relatur.

Fi żmien 120 jum mit-tmiem tal-perijodu previst għall-preżentazzjoni ta' kummenti bil-miktub, l-[EFSA] għandha tadotta konklużjoni fid-dawl ta' tagħrif xjentifiku u tekniku attwali bl-użu ta' dokumenti ta' gwida disponibbli fiż-żmien tal-applikazzjoni dwar jekk hux mistenni li s-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 u għandha tikkomunikaha lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni u tagħmilha disponibbli għall-pubbliku.

4. Il-konklużjoni tal-[EFSA] għandha tinkludi dettalji dwar il-proċedura tal-evalwazzjoni u l-proprietajiet tas-sustanza attiva kkonċernata.

[...]

139 L-Artikolu 13 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012 huwa wkoll intitolat "Konklużjoni tal-[EFSA]". L-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 1 tiegħu, li jirriproduci *mutatis mutandis* id-definizzjoni li tirriżulta mit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 12(2) tar-Regolament Nru 1107/2009, jipprevedi dan li ġej:

"Fi żmien hames xhur l-iskadenza tal-perjodu msemmi fl-Artikolu 12(3), l-[EFSA] għandha tadotta konklużjoni, fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali bl-użu ta' dokumenti ta' gwida li jkun japplikaw fid-data meta tressqu l-fajls addizzjonali, dwar jekk jistax ikun mistenni li s-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Jekk ikun hemm lok, l-[EFSA] torganizza konsultazzjoni ta' esperti, inklużi esperti tal-Istat Membru relatur u tal-Istat Membru korelatur. L-[EFSA] għandha tibgħat il-konklużjoni tagħha lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni."

140 Huwa fid-dawl ta' dawn id-dispożizzjonijiet li għandu jiġi ddefinit il-kunċett ta' "konklużjonijiet" adottati mill-EFSA.

141 F'dan il-każ, għandu jiġi rrilevat li ebda definizzjoni tal-konklużjonijiet ma tinsab fit-testi applikabbli.

142 Madankollu, mid-dispożizzjonijiet imfakkra fil-punti 138 u 139 iktar 'il fuq jirriżulta li, fuq il-livell formali, il-konklużjonijiet għandhom, minn naħa, jiġu adottati mill-EFSA u, min-naħa l-oħra, jiġu kkomunikati lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni.

143 Ċertament, f'dan il-każ, għandu jiġi rrilevat li, kuntrarjament għal dak li jimponu d-dispożizzjonijiet iċċitati iktar 'il fuq, id-dikjarazzjoni tal-31 ta' Lulju 2019 ma ġietx ikkomunikata lil Ascenza.

144 Madankollu, kif tfakkar fil-punt 43 iktar 'il fuq, id-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 taggħorna biss dik tal-31 ta' Lulju 2019. F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-komunikazzjoni tad-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 tikkostitwixxi, essenzjalment, id-dikjarazzjoni aġġornata tal-31 ta' Lulju 2019.

145 Sa fejn id-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 ġiet ikkomunikata skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 13(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012, il-kriterju formali msemmi fil-punt 142 iktar 'il fuq ġie osservat mill-EFSA.

146 Barra minn hekk, fir-rigward tal-kontenut tal-konklużjonijiet, mid-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 1107/2009 u tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012 jirriżulta li, fil-konklużjonijiet li hija tadotta, minbarra "dettalji" dwar il-proċedura

ta' evalwazzjoni u l-proprjetajiet tas-sustanza attiva kkonċernata, l-EFSA għandha "tadotta konkluzjoni [...] dwar jekk hux mistenni li sustanza attiva tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4" tar-Regolament Nru 1107/2009.

- 147 Għalhekk, l-element determinanti li għandu jittiehed inkunsiderazzjoni sabiex tiġi kkaratterizzata l-eżistenza ta' konkluzjonijiet huwa l-espressjoni ta' opinjoni tal-EFSA dwar il-kapaċità ta' sustanza attiva li tissodisfa l-kundizzjonijiet u l-kriterji tal-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009.
- 148 F'dan il-każ, l-EFSA qieset, kemm fid-dikjarazzjoni tal-31 ta' Lulju 2019 kif ukoll f'dik tat-8 ta' Novembru tal-istess sena, li ċ-CHP-methyl ma kienx jissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009 fir-rigward tas-saħha tal-bniedem.
- 149 Għaldaqstant, għandu jiġi kkonstatat li l-EFSA adottat konkluzjonijiet fis-sens tal-Artikolu 13 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012, li ma jistax jiġi kkontestat mill-kunsiderazzjonijiet li ġejjin.
- 150 Ċertament, l-ewwel, l-EFSA, f'dokument intitolat "Definizzjonijiet tal-produzzjonijiet xjentifiċi u tal-pubblikazzjonijiet relatati tal-EFSA", ippubblikat fis-sit internet tagħha, adottat id-definizzjonijiet li ġejjin:

"A.2.1 Dikjarazzjoni tal-EFSA

Dikjarazzjoni tal-EFSA hija dokument dwar kwistjoni ta' tħassib u mhejjija fil-forma ta' parir jew dikjarazzjoni fattwali għall-eżami mill-Kummissjoni Ewropea, il-Parlament Ewropew, il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea, l-Istati Membri jew il-partijiet ikkonċernati. Dikjarazzjoni tal-EFSA ġeneralment tiġi ppreparata fi żmien relattivament qasir. Matul dan il-proċess, l-EFSA tista' tikkonsulta lill-Kumitat Xjentifiku, Grupp Xjentifiku jew wieħed min-networks tagħha.

[...]

A.2.3 Konkluzjoni tal-evalwazzjoni bejn il-pari tal-pestiċidi

Konkluzjoni tal-EFSA hija evalwazzjoni xjentifika kompleta li tagħti l-konkluzjonijiet tal-proċess ta' evalwazzjoni bejn il-pari tal-evalwazzjoni tar-riskju intiż sabiex jiġi stabbilit jekk sustanza attiva użata fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti tissodisfax il-kriterji meħtieġa għall-approvazzjoni tiegħu, kif stabbilit fil-qafas leġislativ ta' implimentazzjoni."

- 151 Għalhekk, fid-dawl tal-elementi li jinsabu fid-definizzjonijiet iċċitati iktar 'il fuq, jista' jiġi konkluz, kif isostnu r-rikorrenti (ara l-punt 92 iktar 'il fuq), li d-dikjarazzjoni tal-31 ta' Lulju 2019 u dik tat-8 ta' Novembru tal-istess sena ma jikkostitwixxux konkluzjonijiet, iżda dikjarazzjonijiet.
- 152 Madankollu, id-dokument intitolat "Definizzjonijiet tal-produzzjonijiet xjentifiċi u tal-pubblikazzjonijiet relatati tal-EFSA", li ma għandux valur normattiv, ma jistax jittiehed inkunsiderazzjoni għall-finijiet tad-definizzjoni tal-kunċett ta' "konkluzjonijiet" fis-sens tal-Artikolu 13 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012.
- 153 It-tieni, huwa minnu li l-Kummissjoni stess ikklassifikat id-dokumenti li hija talbet il-komunikazzjoni tagħhom bħala "dikjarazzjonijiet" fl-applikazzjonijiet tagħha indirizzati lill-EFSA fl-1 ta' Lulju 2019 u fl-24 ta' Settembru 2019 (ara l-punti 25 u 39 iktar 'il fuq). Minkejja li

l-bażi legali li fuqha huma bbażati dawn it-talbiet ma hijiex ippreċizata, mill-Artikolu 29(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-ligi dwar l-ikel, li jistabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 6, p. 463, rettifika fil-ĠU 2014, L 327, p. 9 u fil-ĠU 2016, L 227, p. 5), jirriżulta li l-Kummissjoni tista' titlob lill-EFSA tagħti opinjoni xjentifika dwar kull kwistjoni li taqa' taħt il-missjoni tagħha. L-EFSA, min-naħa tagħha, wiegħbet għal dawn it-talbiet billi pproduċiet dokumenti li hija kklassifikat ukoll bħala “dikjarazzjonijiet” (ara l-punti 27 u 43 iktar 'il fuq).

- 154 Madankollu, il-karatterizzazzjoni tal-eżistenza ta' “konklużjonijiet” tiddependi, fl-ewwel lok, mill-kontenut tad-dokument inkwistjoni u mhux mill-indikazzjoni tiegħu.
- 155 Issa, kif ġie enfasizzat fil-punt 148 iktar 'il fuq, l-EFSA ddecidiet, fid- “dikjarazzjonijiet” inkwistjoni, fis-sens li ċ-CHP-methyl ma kienx jissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009 fir-rigward tas-saħħa tal-bniedem.
- 156 Konsegwentement, l-argument ibbażat fuq il-ksur tad-dispożizzjonijiet tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 13(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012 (punt 93 iktar 'il fuq), li jipprevedu informazzjoni lill-EFSA mill-Kummissjoni meta din tal-aħħar tqis li konklużjonijiet ma humiex neċessarji, għandu jiġi miċhud bħala infondat fil-fatt, peress li jippreżupponi li l-EFSA ma adottatx konklużjonijiet.
- 157 Barra minn hekk, ir-rikorrenti jsostnu wkoll li, anki jekk jitqies li d-dikjarazzjonijiet tal-EFSA jistgħu jitqiesu bħala konklużjonijiet, dawn huma, fi kwalunkwe każ, illegali, peress li ma jinkludux evalwazzjoni kompleta taċ-CHP-methyl (ara l-punt 94 iktar 'il fuq).
- 158 F'dan ir-rigward, huwa biżżejjed li jsir riferiment għall-motivi li jinsabu fil-punti 112 u 124 iktar 'il fuq.
- 159 Ċertament, l-EFSA, fid-dokument intitolat “Definizzjonijiet tal-produzzjonijiet xjentifiċi u tal-pubblikazzjonijiet relatati tal-EFSA”, tipprevedi li konklużjoni tal-EFSA hija evalwazzjoni xjentifika kompleta (ara l-punt 150 iktar 'il fuq).
- 160 Madankollu, dan id-dokument ma jistax jitqies li jikkostitwixxi linji gwida fis-sens tal-ġurisprudenza.
- 161 F'dan ir-rigward, il-Qorti tal-Ġustizzja diġà ddecidiet li l-Linji Gwida jistabilixxu regola ta' kondotta indikattiva tal-prattika li għandha tiġi segwita, li istituzzjoni ma tistax titbiegħed minnha, f'każ partikolari, mingħajr ma tagħti raġunijiet li jkunu kompatibbli mal-prinċipju ta' ugwaljanza fit-trattament. Bl-adozzjoni ta' tali regoli ta' kondotta u bit-thabbir, permezz tal-pubblikazzjoni tagħhom, li hija kienet ser tapplikahom minn dak il-mument 'il quddiem għall-każijiet koperti minnhom, l-istituzzjoni inkwistjoni tillimita lilha nnifisha fl-eżerċizzju tas-setgħa ta' evalwazzjoni tagħha (sentenza tat-28 ta' Ġunju 2005, Dansk Rørindustri *et vs* Il-Kummissjoni, C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P sa C-208/02 P u C-213/02 P, EU:C:2005:408, punti 209 sa 211).

- 162 Issa, mill-osservazzjonijiet ikkomunikati lill-Qorti Ġenerali mill-EFSA wara l-mizura ta' organizzazzjoni tal-proċedura adottata abbażi tal-Artikolu 24 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, jirriżulta li din ma kellhiex l-intenzjoni li tagħti valur vinkolanti lid-dokument intitolat "Definizzjonijiet tal-produzzjonijiet xjentifiċi u tal-pubblikazzjonijiet relatati tal-EFSA".
- 163 Konsegwentement, l-argument ibbażat fuq l-illegalità tal-konklużjonijiet tal-EFSA għandu wkoll jiġi miċhud.
- 164 Mill-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti jirriżulta li dan l-ilment għandu jiġi miċhud.

3. Nuqqas ta' osservanza tat-termini previsti mid-dispożizzjonijiet legiżlattivi

- 165 Ir-rikorrenti jsostnu li l-assenza ta' adozzjoni mill-EFSA ta' konklużjonijiet fit-termini previsti mit-testi applikabbli jikkostitwixxi ksur tar-rekwiżiti formali essenzjali.
- 166 F'dan ir-rigward, l-Artikolu 13(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012 jipprevedi li l-EFSA għandha, sabiex tadotta l-konklużjonijiet tagħha, terminu ta' hames xhur li jibda jiddekorri mit-tmiem tal-perijodu ta' sittin jum li matulu jistgħu jiġu ppreżentati osservazzjonijiet dwar l-abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni tat-tiġdid. Mill-Artikolu 13(3) tal-istess regolament jirriżulta li dan it-terminu jista' jiġi estiż sabiex jittiehed inkunsiderazzjoni t-terminu mogħti lill-applikant sabiex jikkomunika informazzjoni supplimentari u lill-Istat Membru relatur sabiex jibgħat l-evalwazzjoni tiegħu dwar din l-informazzjoni.
- 167 Issa, huwa paċifiku, f'dan il-każ, li t-terminu msemmi fil-punt 166 iktar 'il fuq ma ġiex osservat.
- 168 Madankollu, ma hija stabbilita l-ebda sanzjoni fit-testi għall-ksur ta' tali terminu.
- 169 Barra minn hekk, l-annullament eventwali ta' regolament bħar-Regolament ikkontestat, minkejja l-assenza ta' sanzjoni legali u minhabba s-sempliċi fatt tal-iskadenza tal-imsemmi terminu, ikollu biss bħala effett li jipprovoka l-ftuħ mill-ġdid tal-proċedura amministrattiva, b'tali mod li t-tul tagħha jiġi għalhekk estiż minhabba li dan kien diġà twil wisq (ara, f'dan is-sens, b'analogija, is-sentenza tad-19 ta' Jannar 2010, Co-Frutta vs Il-Kummissjoni, T-355/04 u T-446/04, EU:T:2010:15, punti 70 u 71).
- 170 Konsegwentement, l-osservanza tat-terminu previst fl-Artikolu 13 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012 issegwi biss regola ta' amministrazzjoni tajba li n-nuqqas ta' osservanza tagħha, għalkemm ma huwiex eskluż li tista' eventwalment tistabbilixxi r-responsabbiltà tal-Unjoni għad-dannu li l-istituzzjoni kkonċernata kkawżat lill-applikanti, madankollu ma hijiex ta' natura li taffettwa, waħedha, il-legalità tar-Regolament ikkontestat (ara, f'dan is-sens u b'analogija, is-sentenza tas-27 ta' Novembru 2001, Z vs Il-Parlament, C-270/99 P, EU:C:2001:639, punt 21).
- 171 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, dan l-ilment għandu jiġi miċhud.
- 172 Fir-rigward tal-argument tal-ECCA dwar l-użu irregolari tal-approċċ ta' read across, peress li dan l-approċċ ma jissemmiex fir-Regolament Nru 1107/2009 (ara l-punt 99 iktar 'il fuq), dan ser jiġi eżaminat fil-mertu, fil-kuntest tas-seba' motiv, ibbażat fuq l-iżball manifest ta' evalwazzjoni fir-rigward tal-evalwazzjoni tar-riskju adottata mill-EFSA, u sussegwentement mill-Kummissjoni.

- 173 Barra minn hekk, fir-rigward tal-invokazzjoni mill-ECCA tal-inkompetenza tal-Kummissjoni sabiex tadotta r-Regolament ikkontestat, dan għandu wkoll jiġi miċhud bħala infondat fid-dritt. Fil-fatt, mid-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 14(2) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012 jirriżulta li l-Kummissjoni hija kompetenti sabiex tadotta regolament bħar-Regolament ikkontestat, li huwa relatat mat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva.
- 174 Għaldaqstant, l-ewwel motiv għandu jiġi miċhud kollu kemm hu.

B. Fuq il-ħdax-il motiv, ibbażat fuq il-ksur tal-Artikolu 14 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012

- 175 L-ECCA ssostni li l-Artikolu 14 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012 inkiser, peress li r-rapport tat-tiġdid ma setax jiġi pprezentat mill-Kummissjoni lill-Kumitat Permanenti qabel it-tlestija tal-evalwazzjoni mwettqa mill-EFSA.
- 176 L-Artikolu 14(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012 jipprevedi li l-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport ta' tiġdid lill-Kumitat Permanenti fi żmien sitt xhur mid-data li fiha tircievi l-konklużjonijiet tal-EFSA u li dan ir-rapport għandu jiehu inkunsiderazzjoni l-imsemmija konklużjonijiet.
- 177 F'dan il-każ, il-Kummissjoni ċertament bagħtet lill-applikanti, sa mit-12 ta' Awwissu 2019, ir-rapport ta' tiġdid. Barra minn hekk, il-Kumitat Permanenti kellu l-ewwel skambju ta' fehmiet dwar il-kwistjoni tat-tiġdid taċ-CHP-methyl fil-21 u fit-22 ta' Ottubru 2019 (ara l-punt 42 iktar 'il fuq), jiġifieri qabel l-adozzjoni mill-EFSA tad-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019.
- 178 Madankollu, peress li r-rapport ta' tiġdid kien ibbażat fuq id-dikjarazzjoni tal-31 ta' Lulju 2019 (ara l-punt 34 iktar 'il fuq), il-Kummissjoni kienet hadet inkunsiderazzjoni l-konklużjonijiet tal-EFSA (ara l-punti 148 u 149 iktar 'il fuq) qabel ma adottat l-ewwel verżjoni ta' dan ir-rapport.
- 179 Barra minn hekk, il-Kummissjoni pproċediet sussegwentement għall-aġġornament tar-rapport tat-tiġdid sabiex tiehu inkunsiderazzjoni d-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 (ara l-punt 51 iktar 'il fuq). Ma huwiex allegat li l-Kumitat Permanenti, meta adotta d-deċiżjoni tiegħu tas-6 ta' Diċembru 2019 (ara l-punt 53 iktar 'il fuq), ma ddeċidiex abbażi tar-rapport aġġornat.
- 180 Konsegwentement, ir-rapport ta' tiġdid ipprezentat lill-Kumitat Permanenti meta ta l-opinjoni tiegħu ma kienx jippreċedi l-aħħar evalwazzjoni mwettqa mill-EFSA, kuntrarjament għal dak li ssostni l-ECCA.
- 181 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li dan il-motiv, invokat mill-ECCA, għandu jiġi miċhud bħala infondat, mingħajr ma hemm bżonn li qabel tingħata deċiżjoni dwar l-ammissibbiltà tiegħu.

C. Fuq it-tieni motiv, ibbażat fuq ksur tal-obbligu ta' trasparenza

- 182 Ir-rikorrenti jinvokaw ksur tal-obbligu ta' trasparenza.
- 183 Huma jsostnu li, bejn il-mument li fih Ascenza ssottomettiet l-informazzjoni addizzjonali mitluba lilha mill-EFSA (ara l-punt 22 iktar 'il fuq) u l-bidu ta' April 2019, meta ġew organizzati konsultazzjonijiet ma' esperti (ara l-punt 24 iktar 'il fuq), la l-Kummissjoni u lanqas l-EFSA ma

aġixxew b'mod trasparenti fir-rigward tagħha. Huma jżidu li Ascenza giet sorpriża bi thassib dwar il-ġenotossicità u n-newrotossicità għall-iżvilupp li, fil-fehma tagħhom, qatt ma ġew espressi precedentement.

- 184 Barra minn hekk, ir-rikorrenti jinvokaw il-fatt li Ascenza ma gietx informata bl-organizzazzjoni tal-konsultazzjonijiet ta' esperti ta' April 2019, bl-assenza ta' adozzjoni ta' konklużjonijiet mill-EFSA u bit-talba tal-Kummissjoni indirizzata lill-EFSA sabiex tipproduci dikjarazzjonijiet.
- 185 Fl-aħhar nett, ir-rikorrenti jżidu li Ascenza ma gietx informata bl-eżistenza ta' studju dwar il-ġenotossicità tal-chlorpyrifos li t-twettiq tiegħu gie fdat mill-EFSA lil istitut ta' riċerka fi Frar 2019.
- 186 F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti jippreċiżaw li dan l-istudju ma ġiex ikkomunikat lil Ascenza matul il-proċedura ta' adozzjoni tar-Regolament ikkontestat u li lanqas ma gie kkomunikat lill-esperti mlaqqgħin għall-konsultazzjonijiet ta' April u ta' Settembru 2019. Ir-rikorrenti jsemmu wkoll l-eżistenza ta' rapport intermedju. Wara miżura istruttoria ordnata mill-Qorti Ġenerali, l-EFSA kkomunikat lill-Qorti Ġenerali dan ir-rapport intermedju, li hija kienet irċeviet fit-30 ta' April 2019.
- 187 Għandu jitfakkar li hija l-parti affettwata li tinvoka quddiem il-Qorti Ġenerali l-ksur ta' obbligu ta' trasparenza insostenn ta' talbiet għal annullament diretti kontra att tal-Unjoni ta' portata ġenerali li għandha tinvoka dispożizzjoni espressa li tagħtiha dritt proċedurali u li taqa' taht il-kuntest ġuridiku li jirregola l-adozzjoni tal-imsemmi att (ara s-sentenza tad-19 ta' Diċembru 2019, Probelte vs Il-Kummissjoni, T-67/18, EU:T:2019:873, punt 87 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 188 Fl-ewwel lok, għandu jiġi eżaminat jekk ir-Regolament ikkontestat jikkostitwixxix att ta' portata ġenerali.
- 189 F'dan ir-rigward, gie deċiż li l-miżuri dwar l-approvazzjoni, l-estensjoni tal-approvazzjoni jew it-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanzi attivi, adottati abbażi tar-Regolament Nru 1107/2009, kellhom portata ġenerali (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-27 ta' Settembru 2018, Mellifera vs Il-Kummissjoni, T-12/17, EU:T:2018:616, punt 71).
- 190 Issa, ir-Regolament ikkontestat jirrigwarda n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva CHP-methyl, konformement mar-Regolament Nru 1107/2009, u għalhekk jikkonċerna, b'mod astratt u ġenerali, lil kull persuna li għandha l-intenzjoni li tipproduci, tikkummerċjalizza jew tuża din is-sustanza kif ukoll kull persuna li għandha awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom din is-sustanza (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tas-17 ta' Mejju 2018, Bayer CropScience *et* vs Il-Kummissjoni, T-429/13 u T-451/13, EU:T:2018:280, punt 54; tas-27 ta' Settembru 2018, Mellifera vs Il-Kummissjoni, T-12/17, EU:T:2018:616, punti 56 sa 65, u tad-9 ta' Frar 2022, AMVAC Netherlands vs Il-Kummissjoni, T-317/19, mhux ippubblikata, EU:T:2022:62, punt 59).
- 191 Minn dan isegwi li r-Regolament ikkontestat jista' jiġi kklassifikat bħala att ta' portata ġenerali, mingħajr ma l-inċidenza individwali ta' Ascenza minn dan l-att (ara l-punti 71 sa 74 iktar 'il fuq) tista' tikkontesta tali klassifikazzjoni.
- 192 Fil-fatt, għandha ssir distinzjoni bejn, minn naħa, il-kwistjoni tal-portata ġenerali jew individwali ta' att, li tiddependi mill-att adottat bħala tali, u, min-naħa l-oħra, il-kwistjoni tal-inċidenza individwali ta' rikorrent ordinarju, li tiddependi fuq is-sitwazzjoni tiegħu fir-rigward ta' dan l-att.

- 193 F'dan ir-rigward, għalkemm, fid-dawl tal-kriterji tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE, ċerti atti għandhom, min-natura u mill-portata tagħhom, natura normattiva, peress li japplikaw għall-operaturi ekonomiċi kkonċernati b'mod ġenerali, huma jistgħu, mingħajr ma jitilfu n-natura regolatorja tagħhom, jikkonċernaw, f'ċerti ċirkustanzi, individwalment ċerti operaturi ekonomiċi li għandhom, jekk ikunu affettwati direttament minn dawn l-atti, *locus standi* sabiex jipprezentaw rikors għal annullament fil-konfront tagħhom (ara, b'analogija, is-sentenzi tal-21 ta' Frar 1984, *Allied Corporation et vs Il-Kummissjoni*, 239/82 u 275/82, EU:C:1984:68, punt 11, u tas-16 ta' Mejju 1991, *Extramet Industrie vs Il-Kunsill*, C-358/89, EU:C:1991:214, punti 13 u 14).
- 194 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li r-Regolament ikkontestat jikkostitwixxi att ta' portata ġenerali.
- 195 Fit-tieni lok, għandu jiġi ddeterminat jekk l-obbligu ta' trasparenza invokat mir-rikorrenti jaqax taħt il-kuntest ġuridiku li jirregola l-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat.
- 196 F'dan il-każ, il-kuntest ġuridiku applikabbli huwa kkostitwit, minn naħa, mir-Regolament Nru 1107/2009, li jirrigwarda d-dispożizzjonijiet ġenerali relatati b'mod partikolari mal-proċedura ta' tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva, u, min-naħa l-oħra, mir-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012, li jipprevedi d-dispożizzjonijiet speċifiċi relatati mal-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid tal-approvazzjoni ta' tali sustanza.
- 197 B'mod partikolari, fil-qasam tal-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u tas-sustanzi attivi tagħhom, l-EFSA tiżgura funzjonijiet ta' evalwazzjoni xjentifika tar-riskji, kif jirriżulta mill-premessa 12 tar-Regolament Nru 1107/2009 u mill-Artikolu 12 tal-imsemmi regolament, dwar il-konkluzjonijiet tal-EFSA.
- 198 Issa, il-premessa 40 tar-Regolament Nru 178/2002, li tistabbilixxi l-EFSA, tindika li l-fiduċja tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni, tal-pubbliku u tal-partijiet ikkonċernati fl-EFSA hija indispensabbli, b'tali mod li huwa essenzjali li tiġi ggarantita, b'mod partikolari, it-trasparenza tagħha.
- 199 F'dan ir-rigward, il-premessa 12 tar-Regolament Nru 1107/2009, l-istess bħall-premessa 11 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012, tippreċiża li għandhom jiġu previsti dispożizzjonijiet intizi li jiggarantixxu t-trasparenza tal-proċess ta' evalwazzjoni tas-sustanzi attivi.
- 200 L-osservanza tal-obbligu ta' trasparenza fil-qasam tal-protezzjoni tal-pjanti hija għalhekk żgurata minn dispożizzjonijiet speċifiċi.
- 201 Konsegwentement, f'dan il-każ, huma r-rikorrenti li għandhom jinvokaw dispożizzjoni espressa tal-kuntest ġuridiku li tirregola l-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat u li tagħtihom dritt proċedurali marbut mal-osservanza ta' obbligu ta' trasparenza.
- 202 F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti jinvokaw tliet ilmenti insostenn ta' dan il-motiv. Dawn l-ilmenti huma bbażati, l-ewwel wiehied, fuq il-fatt li tqajjem tardivament it-tħassib dwar il-ġenotossicità u n-newrotossicità għall-iżvilupp taċ-CHP-methyl, it-tieni wiehied, fuq il-ksur tal-obbligu ta' informazzjoni ta' Ascenza fir-rigward ta' avvenimenti li seħħew matul il-proċedura ta' adoxxjoni tar-Regolament ikkontestat u, it-tielet wiehied, fuq il-ksur tal-obbligu ta' informazzjoni ta' Ascenza dwar l-eżistenza ta' studju li kien għaddej fil-mument tal-adoxxjoni tar-Regolament ikkontestat.

1. *Thassib tardiv dwar il-ġenotossicità u n-newrotossicità għall-iżvilupp tač-CHP-methyl*

- 203 Ir-rikorrenti jsostnu li Ascenza ġiet sorpriża bi thassib dwar il-ġenotossicità u n-newrotossicità għall-iżvilupp tač-CHP-methyl li, fil-fehma tagħhom, ġie espress biss wara April 2019.
- 204 F'dan il-każ, kien biss waqt il-konsultazzjonijiet tal-esperti organizzati mill-EFSA f'April 2019 li tqajjem thassib dwar il-ġenotossicità tač-CHP-methyl.
- 205 Madankollu, ir-rikorrenti ma jinvokaw ebda dispożizzjoni espressa li tagħti dritt proċedurali lil Ascenza u li taqa' fil-kuntest ġuridiku li jirregola l-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat, filwaqt li huma għandhom jagħmlu dan (ara l-punti 187 u 201 iktar 'il fuq).
- 206 Barra minn hekk, kif ġie indikat fil-punti 139 u 166 iktar 'il fuq, mill-Artikolu 13(1) u (3) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012 jirrizulta li l-EFSA tiehu inkunsiderazzjoni, meta tadotta konkluzjonijiet, data ġdida li tirrizulta mill-iżvilupp tal-għarfien xjentifiku u tekniku, ta' eventwali konsultazzjoni ma' esperti jew ta' talba eventwali għal informazzjoni addizzjonali indirizzata lill-applikant.
- 207 Konsegwentement, abbażi, b'mod partikolari, bħal f'dan il-każ, tar-risultati ta' konsultazzjoni ta' esperti, l-EFSA kellha d-dritt tifformula oġġezzjonijiet godda fir-rigward tat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva inkwistjoni fid-data li fiha hija kienet qiegħda tipprepara l-konkluzjonijiet tagħha.
- 208 Barra minn hekk, fir-rigward tan-newrotossicità għall-iżvilupp, kuntrarjament għal dak li jsostnu r-rikorrenti, kien ġie espress thassib mill-pubbliku fir-rigward tal-istudju dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp, mingħajr madankollu ma l-ISMR ikkonkluda, f'dan l-istadju, li hemm potenzjal ta' newrotossicità tač-CHP-methyl għall-iżvilupp (ara l-punti 16 sa 33 iktar 'il fuq).
- 209 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punti 205sa 208 iktar 'il fuq, fatt bħal dak imsemmi fil-punt 204 iktar 'il fuq ma jistax jitqies li jikkostitwixxi ksur ta' eventwali obbligi ta' trasparenza imposti fuq il-Kummissjoni jew fuq l-EFSA.
- 210 Dan l-ilment għandu għalhekk jiġi miċhud.

2. *Ksur tal-obbligu ta' informazzjoni ta' Ascenza dwar diversi avvenimenti li sehnew matul il-proċedura ta' adoxxjoni tar-Regolament ikkontestat*

- 211 Ir-rikorrenti jsostnu li Ascenza ma ġietx informata, qabel kollox, bil-laqqgħa ta' esperti organizzata f'April 2019, sussegwentement, bl-assenza ta' adoxxjoni ta' konkluzjonijiet mill-EFSA u, fl-aħħar nett, bit-talba indirizzata mill-Kummissjoni lill-EFSA sabiex din tagħmel dikjarazzjonijiet.
- 212 Għandu jiġi kkonstatat li r-rikorrenti ma jinvokaw ebda dispożizzjoni legali insostenn ta' dan l-ilment. Barra minn hekk, id-dispożizzjonijiet rilevanti li jaqgħu fil-kuntest ġuridiku li jirregola l-adoxxjoni tar-Regolament ikkontestat ma jipprevedux obbligu ta' informazzjoni tal-applikant dwar dawn id-diversi suġġetti.
- 213 Fil-fatt, l-ewwel, skont l-Artikolu 12(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012, l-EFSA għandha tikkomunika lill-applikant l-abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni tat-tiġdid. It-tieni, skont l-Artikolu 13(1) tal-imsemmi regolament, hija għandha tikkomunika

l-konkluzjonijiet tagħha lill-applikant. It-tielet, skont it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 14(1) ta' dan l-istess regolament, dan għandu jingħata l-possibbiltà li jippreżenta osservazzjonijiet dwar ir-rapport għat-tigdid, li jippreżupponi li dan ir-rapport ikun gie kkomunikat lilu.

- 214 Peress li hija l-parti li tinvoka quddiem il-Qorti Ġenerali l-ksur ta' obbligu ta' trasparenza insostenn ta' talbiet għal annullament diretti kontra att tal-Unjoni li għandha tinvoka dispożizzjoni espressa li tagħtiha dritt proċedurali u li taqa' taht il-kuntest ġuridiku li jirregola l-adozzjoni tal-imsemmi att (ara l-punt 187 iktar 'il fuq), ebda ksur ta' obbligu ta' trasparenza ma jista' jiġi kkonstatat f'dan il-każ.
- 215 Barra minn hekk, għandu jiġi rrilevat, fl-ewwel lok, li ġew adottati konkluzjonijiet mill-EFSA (ara l-punt 149 iktar 'il fuq).
- 216 Konsegwentement, l-argument ibbażat fuq il-ksur tal-obbligu ta' informazzjoni ta' Ascenza dwar l-assenza ta' konkluzjonijiet għandu, fi kwalunkwe każ, jiġi miċhud bħala infondat fil-fatt.
- 217 Fit-tieni lok, fir-rigward tal-argument dwar l-assenza ta' informazzjoni minn Ascenza dwar it-talba magħmula mill-Kummissjoni, fl-1 ta' Lulju 2019, lill-EFSA, li talbitha tagħmel dikjarazzjoni (ara l-punt 25 iktar 'il fuq), għandu jiġi rrilevat li Ascenza saret taf b'din id-dikjarazzjoni fl-14 ta' Awwissu 2019, meta l-Kummissjoni talbitha tippreżenta osservazzjonijiet f'dan ir-rigward (ara l-punt 35 iktar 'il fuq). F'din id-data, hija kienet għalhekk taf bid-deċiżjoni meħuda mill-Kummissjoni li titlob lill-EFSA tipproduċi dikjarazzjoni. Barra minn hekk, hija setgħet tippreżupponi li kienet ser tiġi adottata t-tieni dikjarazzjoni, peress li, fid-dikjarazzjoni tal-31 ta' Lulju 2019, kien sar riferiment għal konsultazzjoni ta' esperti dwar l-applikazzjoni tal-approċċ ta' read across li kellu jsehh sussegwentement (ara l-punt 28 iktar 'il fuq).
- 218 Konsegwentement, anki jekk jitqies li kien jeżisti obbligu ta' informazzjoni f'dan ir-rigward, dan ma nkisirx.
- 219 Dan l-argument għandu, fi kwalunkwe każ, jiġi miċhud.

3. Ksur tal-obbligu ta' informazzjoni ta' Ascenza dwar l-eżistenza ta' studju li kien għaddej fid-data tal-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat

- 220 Ir-rikorrenti jsostnu li Ascenza ma gietx informata bl-eżistenza ta' studju li r-riżultati tiegħu ġew approvati fl-14 ta' Mejju 2020 fis-sit internet tal-EFSA (iktar 'il quddiem l-“istudju tal-14 ta' Mejju 2020”).
- 221 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita, fil-kuntest ta' rikors għal annullament ipprezentat skont l-Artikolu 263 TFUE, il-legalità tal-att ikkontestat għandha tiġi evalwata fid-dawl tal-punti ta' fatt u ta' liġi eżistenti fid-data meta jkun gie adottat l-att (sentenzi tas-7 ta' Frar 1979, *Franza vs Il-Kummissjoni*, 15/76 u 16/76, EU:C:1979:29, punt 7; tas-17 ta' Mejju 2001, *IECC vs Il-Kummissjoni*, C-449/98 P, EU:C:2001:275, punt 87, u tal-10 ta' Settembru 2019, *HTTS vs Il-Kunsill*, C-123/18 P, EU:C:2019:694, punt 37).
- 222 F'dan il-każ, l-istudju tal-14 ta' Mejju 2020 sar wara r-Regolament ikkontestat.
- 223 Konsegwentement, dan l-istudju ma jistax jiġi invokat insostenn ta' dan il-motiv.

- 224 Fir-rigward tal-argumenti dwar l-assenza ta' informazzjoni ta' Ascenza dwar l-eżistenza ta' studju li kien qiegħed jitwettaq matul il-proċedura ta' adozzjoni tar-Regolament ikkontestat u dwar ir-rapport intermedju pprezentat lill-EFSA fit-30 ta' April 2019, għandu jiġi rrilevat li ebda dispożizzjoni tar-Regolament Nru 1107/2009 jew tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012 ma tipprevedi li l-applikant għandu jiġi informat f'dan ir-rigward.
- 225 Konsegwentement, l-argumenti inkwistjoni għandhom jiġu miċhuda, fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punti 187 u 201 iktar 'il fuq.
- 226 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li dan l-ilment għandu jiġi miċhud, kif ukoll it-tieni motiv kollu kemm hu.

D. Fuq it-tielet motiv, ibbażat fuq ksur tad-dritt għal smiġh

- 227 Ir-rikorrenti jsostnu li Ascenza ma kellhiex il-possibbiltà li tipprezenta osservazzjonijiet kompleti dwar l-importanza, il-kwalità u l-utilità ta' tliet artikli xjentifiċi li fuqhom ibbażat ruhha l-EFSA fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 għall-evalwazzjoni tagħha tal-ġenotossicità taċ-CHP-methyl.
- 228 Fil-fatt, ir-rikorrenti jqisu li r-rendikont ta' dawn l-artikli, li ngħata fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019, kienu wisq fil-qosor.
- 229 Huma jzidu li l-osservazzjonijiet ta' Ascenza dwar ir-rapport ta' tiġdid u dwar id-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 ġew ipprezentati wara li l-iSMR, l-EFSA u l-Kummissjoni kienu lestew l-evalwazzjoni tagħhom u li l-unika entità li setgħet tieħu inkunsiderazzjoni l-imsemmija osservazzjonijiet kienet il-Kumitat Permanenti, li ma huwiex inkarigat mill-evalwazzjoni tar-riskji.
- 230 Fl-aħħar nett, huma jinvokaw il-fatt li Ascenza saret taf bil-produzzjoni tal-istudju tal-14 ta' Mejju 2020 u bir-rapport intermedju pprezentat lill-EFSA fit-30 ta' April 2019, tard wisq. Hija saret taf ukoll bi tliet studji ppubblikati mill-EFSA fl-2013, fl-2016 u fl-2017 tard wisq, permezz tar-riferiment għal dawn l-istudji fl-istudju tal-14 ta' Mejju 2020.
- 231 Skont l-Artikolu 41(2)(a) tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, id-dritt għal amministrazzjoni tajba jinkludi b'mod partikolari d-dritt ta' kull persuna li tinstema' qabel ma miżura individwali li taffettwaha hażin tittiehed fil-konfront tagħha. Fil-fatt, ir-rispett tad-drittijiet tad-difiża f'kull proċedura mibdija kontra persuna u li tista' twassal għal att li jikkawża preġudizzju jikkostitwixxi prinċipju fundamentali tad-dritt tal-Unjoni li għandu jiġi żgurat, anki fl-assenza ta' kwalunkwe leġiżlazzjoni li tikkonċerna l-proċedura. Dan il-prinċipju jeżiġi li d-destinatarji ta' deċiżjonijiet li jaffettwaw l-interessi tagħhom b'mod sinjifikattiv jitqiegħdu f'pożizzjoni li jressqu l-fehmiet tagħhom b'mod effettiv fir-rigward tal-provi prodotti kontribom bħala bażi għall-att kontenzjuż (ara s-sentenzi tal-15 ta' Ġunju 2006, *Dokter et*, C-28/05, EU:C:2006:408, punt 74 u l-ġurisprudenza ċċitata, u tad-19 ta' Diċembru 2019, *Probelte vs Il-Kummissjoni*, T-67/18, EU:T:2019:873, punt 86 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 232 Għall-kuntrarju, fir-rigward tal-atti ta' portata ġenerali, la l-proċess tal-iżvilupp tagħhom u lanqas dawn l-atti stess ma jehtieġu, abbażi tal-prinċipji ġenerali tad-dritt tal-Unjoni, bħad-dritt għal smiġh, ta' konsultazzjoni u għal informazzjoni, il-partecipazzjoni tal-persuni affettwati. Ikun mod ieħor jekk dispożizzjoni espressa tal-kuntest ġuridiku li tirregola l-adozzjoni tal-imsemmi att tagħti tali dritt proċedurali lil persuna affettwata (ara s-sentenza tad-19 ta' Diċembru 2019, *Probelte vs Il-Kummissjoni*, T-67/18, EU:T:2019:873, punt 87 u l-ġurisprudenza ċċitata).

- 233 F'dan il-każ, kif intqal fil-punti 71 sa 74 u 191 sa 194 iktar 'il fuq, Ascenza hija individwalment affettwata mir-Regolament ikkontestat, li huwa ta' portata ġenerali.
- 234 Għaldaqstant, ir-rikorrenti jistgħu jinvokaw b'mod utli ksur tad-dritt għal smiġh ta' Ascenza, minkejja li r-Regolament ikkontestat jikkostitwixxi att ta' portata ġenerali, sa fejn dispożizzjoni espressa tal-kuntest ġuridiku li jirregola l-adozzjoni ta' dan ir-regolament tagħtiha tali dritt proċedurali.
- 235 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar, l-ewwel, li, skont l-Artikolu 12(1) u (3) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012, l-EFSA għandha tikkomunika lill-applikant l-abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni tat-tiġdid u tawtorizza l-preżentazzjoni ta' osservazzjonijiet bil-miktub matul perijodu ta' 60 jum, it-tieni, li, skont l-Artikolu 13(1) tal-imsemmi regolament, hija għandha tikkomunika l-konklużjonijiet tagħha lill-applikant u, it-tielet, li, skont it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 14(1) tal-istess regolament, huwa għandu jingħata l-possibbiltà li jippreżenta osservazzjonijiet dwar ir-rapport ta' tiġdid, li huwa stess għandu jieħu inkunsiderazzjoni l-abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni tat-tiġdid u tal-konklużjonijiet tal-EFSA.
- 236 Issa, ir-rikorrenti ma jsostnux li l-garanziji hekk previsti mir-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012 ma ġewx osservati f'dan il-każ.
- 237 Għaldaqstant, għandu jiġi eżaminat jekk, fl-applikazzjoni ta' dawn id-dispożizzjonijiet u garanziji, l-ilmenti invokati mir-rikorrenti jistgħux jippermettu li jiġi kkonstatat ksur tad-dritt għal smiġh.
- 238 F'dan ir-rigward, l-imsemmija lmenti huma bbażati, l-ewwel, fuq in-natura insuffiċjentement kompleta tar-rendikont li jinsab fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 ta' tliet artikli xjentifiċi dwar il-ġenotossicità, (ara l-punti 227 u 228 iktar 'il fuq), it-tieni, fuq l-impossibbiltà għal Ascenza li tippreżenta osservazzjonijiet dwar id-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 u dwar ir-rapport ta' tiġdid qabel ma l-iSMR, l-EFSA u l-Kummissjoni kienu lestew l-evalwazzjoni tas-sustanza inkwistjoni (ara l-punt 229 iktar 'il fuq) u, it-tielet, fuq l-impossibbiltà għal Ascenza li tippreżenta osservazzjonijiet dwar l-istudju tal-14 ta' Mejju 2020 u dwar studji oħra (ara l-punt 230 iktar 'il fuq).

1. Natura insuffiċjentement kompleta tar-rendikont li jinsab fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 ta' tliet artikli xjentifiċi dwar il-ġenotossicità

- 239 F'dan il-każ, id-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 ġiet ikkomunikata lil Ascenza fil-11 ta' Novembru 2019 u r-riferimenti tal-artikli inkwistjoni, kif ukoll hyperlink lejhom, jinsabu fi tmiem din id-dikjarazzjoni.
- 240 Barra minn hekk, il-Kummissjoni tindika, mingħajr ma hija kontradetta mir-rikorrenti, li dawn l-artikli kienu pubbliċi.
- 241 Għalhekk, ir-rikorrenti ma humiex korretti meta jinvokaw in-natura insuffiċjentement kompleta tar-rendikont li jinsab fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 ta' tliet artikli xjentifiċi dwar il-ġenotossicità.
- 242 Konsegwentement, dan l-ilment għandu jiġi miċhud.

2. Impossibbiltà għal Ascenza li tippreżenta osservazzjonijiet dwar id-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 u dwar ir-rapport ta' tiġdid qabel it-tlestija tal-evalwazzjoni taċ-CHP-methyl mill-iSMR, l-EFSA u l-Kummissjoni

- 243 Fit-22 ta' Novembru 2019, Ascenza ppreżentat osservazzjonijiet dwar ir-rapport ta' tiġdid u dwar id-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 u, fis-6 ta' Diċembru 2019, l-Istati Membri, imlaqqgħin fil-kuntest tal-Kumitat Permanenti, esprimew, b'maġġoranza kkwalifikata, opinjoni favorevoli dwar abbozz ta' regolament li ma jgeddix l-approvazzjoni taċ-CHP-methyl. Issa, mill-atti tal-proċess ma jirriżultax li, fil-frattemp, l-iSMR immodifika l-abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni, l-EFSA mmodifikat id-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 jew il-Kummissjoni mmodifikat ir-rapport ta' tiġdid (ara l-punti 52 u 53 iktar 'il fuq).
- 244 Huwa għalhekk minnu li l-osservazzjonijiet ta' Ascenza dwar ir-rapport ta' tiġdid u dwar id-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 ġew ippreżentati wara li l-iSMR, l-EFSA u l-Kummissjoni kkompletaw l-evalwazzjoni tagħhom (ara l-punt 229 iktar 'il fuq).
- 245 Madankollu, dan il-fatt ma jippermettix li jiġi konkluż li hemm ksur tad-dritt għal smiġħ.
- 246 Fil-fatt, it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 14(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012 jipprovdi li l-abbozz ta' regolament "għand[u] jkollu" l-abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni tat-tiġdid mahruġ mill-Istat Membru relatur u l-konklużjonijiet tal-EFSA.
- 247 Għalhekk, il-Kummissjoni u l-Kumitat Permanenti, waqt l-adozzjoni ta' regolament dwar it-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva, ma humiex marbuta mill-konstatazzjonijiet magħmula mill-EFSA jew mill-Istat Membru relatur u jistgħu għalhekk jiehdu inkunsiderazzjoni, meta jiddeċiedu, l-osservazzjonijiet, inklużi kritiki, ippreżentati sussegwentement minn applikant fir-rigward ta' dawn il-konstatazzjonijiet (ara, f'dan is-sens u b'analogija, is-sentenza tad-9 ta' Settembru 2011, Dow AgroSciences *et* vs Il-Kummissjoni, T-475/07, EU:T:2011:445, punt 87 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 248 Barra minn hekk, id-dritt għal smiġħ, li ma huwiex intiż li jipproteġi d-drittijiet tal-amministrazzjoni u tal-korpi konsultattivi, ma jimponi li korpi konsultattivi, bħall-EFSA jew l-Istat Membru, sa fejn jintervjeni bħala relatur, jista' jkollu l-osservazzjonijiet tal-applikant dwar il-proposta jew l-opinjoni li jkun ippreżenta, jew jista' jemenda din il-proposta jew din l-opinjoni wara dawn l-osservazzjonijiet. Huwa meħtieġ biss li l-awtorità deċiżjonali jkollha dan id-dritt.
- 249 Konsegwentement, dan il-fatt għandu jiġi miċhud.

3. Impossibbiltà għal Ascenza li tippreżenta osservazzjonijiet dwar l-istudju tal-14 ta' Mejju 2020 u dwar studji oħra

- 250 Id-dritt għal smiġħ jeżiġi li l-persuna kkonċernata tkun f'pożizzjoni li tesprimi b'mod utli l-opinjoni tagħha fir-rigward tal-elementi li fuqhom l-amministrazzjoni jkollha l-intenzjoni tibbaża d-deċiżjoni tagħha (sentenzi tat-18 ta' Diċembru 2008, Sopropé, C-349/07, EU:C:2008:746, punt 37; tat-3 ta' Lulju 2014, Kamino International Logistics u Datema Hellmann Worldwide Logistics, C-129/13 u C-130/13, EU:C:2014:2041, punt 30, u tal-14 ta' Lulju 2021, Griba vs CPVO (Stark Gugger), T-181/20, mhux ippubblikata, EU:T:2021:440, punt 65).

- 251 Għalhekk mill-ġurisprudenza jirriżulta li huma biss l-elementi li jikkostitwixxu l-bażi tal-miżura kkontestata, fis-sens li fih ittiehdu inkunsiderazzjoni mill-istituzzjoni kkonċernata, (ara, b'analogija, is-sentenza tat-3 ta' Frar 2021, *Moi vs Il-Parlament*, T-17/19, EU:T:2021:51, punt 118), li għandhom jiġu kkomunikati lill-persuna kkonċernata.
- 252 Issa, f'dan il-każ, il-Kummissjoni ma kellhiex l-intenzjoni li tibbaża r-Regolament ikkontestat fuq l-istudju tal-14 ta' Mejju 2020 jew fuq ir-rapport intermedju pprezentat lill-EFSA fit-30 ta' April 2019 jew inkella fuq it-tliet studji ppubblikati mill-EFSA fl-2013, fl-2016 u fl-2017 (ara l-punt 230 iktar 'il fuq).
- 253 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li dawn id-dokumenti la jissemmew fir-Regolament ikkontestat u lanqas fid-dikjarazzjonijiet tal-EFSA tal-31 ta' Lulju u tat-8 ta' Novembru 2019. Issa, f'dawn id-dikjarazzjonijiet tinsab lista eżawrjenti tal-istudji kollha taċ-CHP-methyl meħuda inkunsiderazzjoni għall-evalwazzjoni mill-EFSA.
- 254 Konsegwentement, hlief biex ir-rikorrenti juru li l-kontenut ta' dawn l-istudji differenti kien ittiehed inkunsiderazzjoni mill-EFSA jew mill-Kummissjoni, ma setax jeżisti obbligu li dawn jiġu kkomunikati lil Ascenza.
- 255 Issa, ir-rikorrenti ma jipproduċu ebda prova f'dan ir-rigward, b'tali mod li dan l-ilment għandu jiġi miċhud.
- 256 Barra minn hekk, fir-rigward tal-invokazzjoni mir-rikorrenti ta' tliet studji ppubblikati mill-EFSA fl-2013, fl-2016 u fl-2017, għandu jifakkar li dawn l-istudji ġew iddikjarati inammissibbli (ara l-punt 85 iktar 'il fuq).
- 257 Għaldaqstant, dan l-ilment għandu, fi kwalunkwe każ, jiġi miċhud f'dan ir-rigward.
- 258 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li dan il-motiv għandu jiġi miċhud kollu kemm hu.

E. Fuq id-disa' motiv, ibbażat fuq il-ksur tal-obbligu ta' motivazzjoni fir-rigward tal-adozzjoni mill-Kummissjoni ta' regolament ibbażat fuq evalwazzjoni xjentifika divergenti minn dik li tinsab fl-abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni adottat mill-iSMR

- 259 Skont l-ECCA, fil-każ ta' divergenza bejn l-evalwazzjonijiet xjentifiċi tal-Istat Membru relatur u dawk tal-EFSA, hija l-Kummissjoni li għandha tiġġustifika b'mod iddettaljat u preċiż l-għażla tagħha li tibbaża ruħha fuq evalwazzjoni partikolari minflok fuq l-oħra.
- 260 Hija żżid li r-Regolament ikkontestat ma jinkludix "espożizzjoni tal-motivi" relatati mar-riċerka dokumentarja supplimentari magħmula mill-iSMR qabel id-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019.
- 261 Ir-rikorrenti jsostnu li l-Istat Membru relatur għandu rwol predominanti fil-proċedura ta' tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva.
- 262 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li, għalkemm l-ECCA tinvoka obbligu ta' "motivazzjoni msahħa" impost fuq il-Kummissjoni, l-applikazzjoni ta' tali obbligu f'ċirkustanzi bħal dawk f'dan il-każ la tirriżulta mit-testi applikabbli u lanqas mill-ġurisprudenza.

- 263 F'dak li jirrigwarda l-obbligu ta' motivazzjoni tal-Kummissjoni, hemm lok li jitfakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita, il-motivazzjoni mitluba mit-tieni paragrafu tal-Artikolu 296 TFUE għandha tiġi adattata għan-natura tal-att inkwistjoni u għandha turi b'mod ċar u inekwivoku r-raġunament tal-istituzzjoni, awtriċi tal-att, b'tali mod li tippermetti lill-partijiet ikkonċernati jifhemu r-raġunijiet tal-miżura meħuda u lill-qorti kompetenti teżerċita l-istħarriġ tagħha. Ma huwiex meħtieġ li l-motivazzjoni tispeċifika l-elementi kollha ta' fatt u ta' liġi rilevanti, sa fejn il-kwistjoni dwar jekk il-motivazzjoni ta' att kinitx tissodisfa r-rekwiżiti tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 296 TFUE għandha tiġi evalwata mhux biss fid-dawl tal-formulazzjoni tiegħu, iżda wkoll tal-kuntest tiegħu kif ukoll tar-regoli ġuridiċi kollha li jirregolaw il-qasam ikkonċernat. B'mod partikolari, il-Kummissjoni ma hijiex obligata li tiegħu pożizzjoni fuq l-argumenti kollha mressqa quddiemha mill-persuni kkonċernati, iżda huwa suffiċjenti li tesponi l-fatti u l-kunsiderazzjonijiet ġuridiċi ta' importanza essenzjali fl-iskema generali tad-deċiżjoni kkonċernata (ara, b'mod partikolari, is-sentenza tas-6 ta' Settembru 2013, *Sepro Europe vs Il-Kummissjoni*, T-483/11, mhux ippubblikata, EU:T:2013:407, punt 101 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 264 Barra minn hekk, minn ġurisprudenza stabbilita jirriżulta li l-portata tal-obbligu ta' motivazzjoni tiddependi min-natura tal-att inkwistjoni u li, fir-rigward ta' atti ta' portata ġenerali, bħalma huwa l-każ għar-Regolament ikkontestat (ara l-punt 194 iktar 'il fuq), il-motivazzjoni tista' sempliċement tindika, minn naħa, is-sitwazzjoni ġenerali li wasslet għall-adozzjoni tal-imsemmi att u, min-naħa l-oħra, l-għanijiet ġenerali li jkun intiż li jilhaq. F'dan il-kuntest, il-qorti tal-Unjoni ddeċidiet diversi drabi li jkun eċċessiv li tinhtieg motivazzjoni speċifika għall-għażliet differenti tekniċi magħmula jekk l-att ikkontestat jirrifletti l-qofol tal-għan li għandu jintlaħaq mill-istituzzjoni (sentenzi tat-21 ta' Lulju 2011, *Etimine*, C-15/10, EU:C:2011:504, punt 115, u tat-28 ta' Mejju 2020, *Agrochem-Maks vs Il-Kummissjoni*, T-574/18, EU:T:2020:226, punt 59).
- 265 Huwa fid-dawl tal-ġurisprudenza ċċitata fil-punti iktar 'il fuq li għandu jiġi eżaminat dan il-motiv.
- 266 F'dan ir-rigward, mill-premessa 10 tar-Regolament ikkontestat jirriżulta (ara l-punt 54 iktar 'il fuq), minn naħa, li l-Kummissjoni indikat tliet motivi sabiex tirrifjuta li ggedded l-approvazzjoni taċ-CHP-methyl.
- 267 L-ewwel, il-fatt li “[m]a jistax jiġi eskluż il-potenzjal ġenotossiku [taċ-CHP-methyl]”, it-tieni, l-eżistenza ta’ “thassib dwar in-newrotossicità [tiegħu] għall-iżvilupp” u, it-tielet, il-fatt li “jista’ jkun xieraq li ċ-[CHP]-methyl jiġi kklassifikat bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B”. Dawn l-elementi jikkorrispondu għall-konklużjonijiet espressi mill-esperti waqt il-laqgħa ta' Settembru 2019, li jinsabu fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 (ara l-punti 44 sa 49 iktar 'il fuq).
- 268 Il-Kummissjoni ziedet li, minkejja l-argumenti mressqa mill-applikanti, it-thassib dwar iċ-CHP-methyl ma setax jiġi eliminat. Minn dan hija kkonkludiet li għalhekk ma kienx ġie stabbilit li l-kriterji ta' approvazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009 kienu ssodisfatti (ara l-premessi 12 u 13 tar-Regolament ikkontestat, li jinsabu fil-punt 54 iktar 'il fuq).
- 269 Min-naħa l-oħra, mill-premessa 10 tar-Regolament ikkontestat jirriżulta li l-Kummissjoni bbażat ruħha, sabiex tadotta dan ir-regolament, fuq iż-żewġ dikjarazzjonijiet ippubblikati mill-EFSA fil-31 ta' Lulju u fit-8 ta' Novembru 2019, li jgħidu li ċ-CHP-methyl kien iqajjem thassib għas-saħħa tal-bniedem.

- 270 Sa fejn, kif ġie indikat fil-punt 43 iktar 'il fuq, id-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 taggorna dik tal-31 ta' Lulju 2019, il-Kummissjoni b'mod iktar partikolari bbażat il-motivazzjoni tar-Regolament ikkontestat fuq din id-dikjarazzjoni agġornata, li hija rriproduċiet il-kontenut tagħha. Għaldaqstant hemm lok li din l-aħħar dikjarazzjoni tittiehed inkunsiderazzjoni għall-eżami tal-motivazzjoni tar-Regolament ikkontestat.
- 271 F'dan ir-rigward, id-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 tindika, l-ewwel, fir-rigward tal-potenzjal ġenotossiku taċ-CHP-methyl, li, matul il-laqgħa li seħħet f'April 2019 (ara l-punt 24 iktar 'il fuq), l-esperti kienu ddiskutew ix-xebh strutturali bejn il-molekula ta' kull waħda miż-żewġ sustanzi u kienu aċċettaw li japplikaw l-approċċ ta' read across. Barra minn hekk, l-esperti kienu osservaw li ma kienx hemm letteratura pubblika disponibbli dwar il-potenzjal ġenotossiku taċ-CHP-methyl, filwaqt li diversi pubblikazzjonijiet kienu disponibbli għall-chlorpyrifos. Peress li tqajjem tħassib għall-chlorpyrifos fir-rigward ta' aberrazzjonijiet kromożomiċi u ħsara għall-aċidu deossiribonuklejku (DNA), l-esperti kienu kkonkludew li kien hemm lakuni fil-qasam tad-data għaċ-CHP-methyl. Għaldaqstant, huma kienu qablu dwar il-fatt li tali incertezzi kellhom jittiehdu inkunsiderazzjoni fl-evalwazzjoni tar-riskji taċ-CHP-methyl u li, għaldaqstant, ma setax jiġi eskluż li din is-sustanza tista' tikkawża ħsara lid-DNA (ara l-punt 44 iktar 'il fuq).
- 272 Fir-rigward tal-laqgħa ta' esperti li seħħet f'Settembru 2019 (ara l-punt 37 iktar 'il fuq), li kienet tirrigwarda l-possibbiltà li jiġi applikat l-approċċ ta' read across, huwa indikat fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 li l-esperti kienu kkunsidraw, fir-rigward tal-istruttura molekulari taż-żewġ sustanzi attivi, li d-differenzi tagħhom ma kinux jiġġustifikaw differenza fil-potenzjal ġenotossiku tagħhom (ara l-punt 45 iktar 'il fuq).
- 273 Huwa indikat fiha, barra minn hekk, li l-iSMR, wara li wettaq riċerki addizzjonali fil-letteratura, kien sab artikli xjentifiċi relatati maċ-CHP-methyl li jipprovdu elementi konverġenti mat-tħassib imqajjem fir-rigward tal-chlorpyrifos. Il-parti l-kbira tal-esperti kienu għalhekk qiesu li l-indikazzjonijiet tal-letteratura, għalkemm kellhom ċerti limiti, kellhom jittiehdu inkunsiderazzjoni fil-kuntest ta' approċċ ibbażat fuq is-saħħa probatorja tad-data u li dawn kienu jqajmu, abbażi ta' approċċ prudenti, tħassib fir-rigward tal-ħsara għad-DNA li seta' jikkawża ċ-CHP-methyl. L-esperti, u l-EFSA sussegwentement, kienu għalhekk ikkonkludew li t-tħassib imqajjem għall-chlorpyrifos dwar ir-riskju ta' aberrazzjoni kromożomika u ta' ħsara għad-DNA seta' japplika għaċ-CHP-methyl, li kien jimplika potenzjal ġenotossiku incert (ara l-punt 46 iktar 'il fuq).
- 274 It-tieni, mid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 jirriżulta li l-esperti migbura f'Settembru 2019 ibbażaw ruħhom fuq tliet elementi sabiex jaslu għall-konklużjoni li kien hemm tħassib dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp taċ-CHP-methyl. Dawn l-elementi kienu jirrigwardaw l-eżistenza ta' insuffiċjenzi allegati tal-istudju dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp (ara l-punt 47 iktar 'il fuq), li kien jirrigwarda grieden, sussegwentement, tliet artikli xjentifiċi li kienu jiżvelaw l-eżistenza ta' rabta bejn l-espożizzjoni għall-chlorpyrifos jew għaċ-CHP-methyl, kif ukoll, b'mod iktar wiesa', għall-insettiċidi organofosfatiċi, u effetti negattivi fuq l-iżvilupp newroloġiku tat-tfal u, fl-aħħar nett, artikli xjentifiċi oħra li kienu jikkontribwixxu wkoll sabiex juru n-newrotossicità għall-iżvilupp taċ-CHP-methyl.
- 275 It-tielet, mid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 jirriżulta li l-esperti migbura f'Settembru 2019 indikaw li ċ-CHP-methyl seta' jissodisfa l-kriterji li jippermettu li jiġi kklassifikat bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B, konklużjoni li fuqha l-EFSA esprimiet riżervi.

- 276 Għandu jiġi kkonstatat li l-elementi esposti fil-punti 266 sa 275 iktar 'il fuq huma ddettaljati u juru b'mod ċar u inekwivoku r-raġunament tal-istituzzjoni inkwistjoni.
- 277 Huwa minnu, fl-ewwel lok, li, f'diversi verżjonijiet suċċessivi tal-abbozz ta' rapport ta' evalwazzjoni, l-iSMR ippropona t-tigdid tal-approvazzjoni taċ-CHP-methyl.
- 278 Barra minn hekk, huwa ma kkonkludix, f'dawn il-verżjonijiet, li kien hemm effetti dannużi taċ-CHP-methyl fuq is-saħħa tal-bniedem u, b'mod partikolari, li kien hemm potenzjal ġenotossiku jew ta' newrotossicità għall-iżvilupp (ara l-punti 16, 17 u 23).
- 279 Madankollu, fl-aħħar verżjoni tal-abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni, l-iSMR indika li żewġ studji *in vitro* addizzjonali relatati maċ-CHP-methyl, kif ukoll studju epidemjologiku ġdid, kienu juru l-potenzjal ġenotossiku ta' din is-sustanza. Huwa għalhekk fakkar li, fil-kuntest ta' approċċ ibbażat fuq is-saħħa probatorja tad-data, l-eżami tal-ġenotossicità taċ-CHP-methyl ma seta' jwassal għal ebda konkluzjoni definittiva. Huwa żied jgħid li ma setgħux jiġu proposti valuri ta' riferiment u kkonkluda li l-proposta għat-tigdid tal-approvazzjoni taċ-CHP-methyl tista' ssir meta t-tħassib dwar il-ġenotossicità jkun ġie ċċarat (ara l-punt 40 iktar 'il fuq).
- 280 Għalhekk, anki jekk jitqies li hija l-Kummissjoni, fil-każ ta' divergenza bejn l-evalwazzjonijiet xjentifiċi tal-iSMR u dawk tal-EFSA, li għandha tiġġustifika b'mod iddettaljat u preċiż l-għażla tagħha ta' evalwazzjoni partikolari minflok oħra, għandu jiġi kkonstatat li l-eżistenza ta' divergenza suffiċjenti li minnha jiddependi tali obbligu ta' motivazzjoni msaħħa ma hijiex stabbilita f'dan il-każ.
- 281 Għandu jingħad ukoll li r-rikorrenti kellhom, fid-data tal-adozzjoni tar-regolament ikkontestat, mhux biss dikjarazzjonijiet tal-EFSA, iżda wkoll verżjonijiet differenti tal-abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni. Għalhekk huma kienu f'pożizzjoni li jikkontestaw il-legalità tar-Regolament ikkontestat abbażi ta' kontradizzjoni eventwali bejn il-kontenut ta' dawn id-diversi dokumenti.
- 282 Fit-tieni lok, huwa minnu wkoll li ma hemmx, fir-Regolament ikkontestat, espożizzjoni tal-motivi dwar ir-riċerka dokumentarja li wettaq l-iSMR qabel il-laqgħa tal-esperti tal-5 ta' Settembru 2019 (ara l-punt 46 iktar 'il fuq).
- 283 Madankollu, l-elementi ddettaljati esposti fil-punti 266 sa 275 iktar 'il fuq kienu suffiċjenti, fid-dawl tal-ġurisprudenza ċċitata fil-punti 263 u 264 iktar 'il fuq, sabiex jippermettu lir-rikorrenti jikkontestaw il-legalità tar-Regolament ikkontestat.
- 284 Barra minn hekk, mill-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punt 271 iktar 'il fuq, li ma humiex ikkontestati mir-rikorrenti, jirriżulta li, matul il-laqgħa li seħħet f'April 2019, l-esperti kienu kkonkludew li kienu jeżistu lakuni fil-qasam tad-data għaċ-CHP-methyl. F'tali kuntest, l-iSMR seta' kellu jwettaq riċerki dokumentarji addizzjonali.
- 285 Fl-aħħar nett, kif jirriżulta mill-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punt 46 iktar 'il fuq, id-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 tinkludi numru ta' spjegazzjonijiet fuq il-mod kif intużaw l-istudji supplimentari prodotti mill-iSMR għal-laqgħa tal-5 ta' Settembru 2019.
- 286 L-ispiegazzjonijiet li jinsabu fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 huma, barra minn hekk, ikkompletati b'mod iddettaljat mill-iSMR fil-paġna 82 tal-verżjoni tal-abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni aggornat u mibgħut fil-15 ta' Ottubru 2019 lil Ascenza.

- 287 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li r-Regolament ikkontestat, fid-dawl tan-natura tiegħu ta' att ta' portata ġenerali u tal-kuntest li fih ġie adottat, li, f'dan il-każ, huwa kkaratterizzat mill-fatt li r-rikorrenti kellhom aċċess, fid-data tal-adozzjoni tal-imsemmi regolament, għad-dikjarazzjonijiet tal-EFSA li fuqhom huwa bbażat dan ir-regolament, kif ukoll għall-verżjonijiet suċċessivi tal-abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni, huwa suffiċjentement immotivat.
- 288 Konsegwentement, għandu jiġi miċhud bħala infondat dan il-motiv invokat mill-ECCA, mingħajr ma hemm bżonn li qabel tingħata deċiżjoni dwar l-ammissibbiltà tiegħu.

F. Fuq il-hames motiv, ibbażat fuq ksur tal-obbligu li jittiehdu inkunsiderazzjoni l-elementi u ċ-ċirkustanzi rilevanti tas-sitwazzjoni li r-Regolament ikkontestat kien intiż li jirregola

- 289 Ir-rikorrenti jsostnu li la l-Kummissjoni u lanqas il-Kumitat Permanenti ma jistgħu jieħdu inkunsiderazzjoni elementi mhux rilevanti meta jiddeċiedu dwar it-tigdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva.
- 290 Issa, skont ir-rikorrenti, il-vot favorevoli tal-Kumitat Permanenti seta' jinkiseb biss bil-vot ukoll favorevoli espress mir-Repubblika tal-Finlandja f'isem ir-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq. F'dan ir-rigward, ir-Repubblika tal-Finlandja vvotat abbażi ta' istruzzjonijiet ta' votazzjoni mogħtija minn dan tal-aħħar, li huma bbażati fuq kunsiderazzjonijiet politiċi mingħajr rabta mal-kundizzjonijiet relatati mat-tigdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva.
- 291 Fir-replika, ir-rikorrenti jinvokaw ukoll ilment ibbażat fuq l-assenza ta' teħid inkunsiderazzjoni mill-EFSA, imbagħad mill-Kummissjoni, ta' elementi rilevanti, jiġifieri l-istudju tal-14 ta' Mejju 2020 u tliet studji ppubblikati mill-EFSA fl-2013, fl-2016 u fl-2017.
- 292 Għandu jiġi rrilevat li, fil-kuntest ta' dan il-motiv, huma invokati żewġ ilmenti distinti. L-ewwel wieħed huwa bbażat fuq ir-rwol deċiżiv li kellu fl-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat it-teħid inkunsiderazzjoni, minn Stat Membru, imbagħad mill-Kumitat Permanenti u, fl-aħħar nett, mill-Kummissjoni, ta' element mhux rilevanti. It-tieni wieħed huwa bbażat fuq l-assenza ta' teħid inkunsiderazzjoni mill-EFSA, imbagħad mill-Kummissjoni, ta' elementi rilevanti, jiġifieri l-istudju tal-14 ta' Mejju 2020 u tliet studji oħra.

1. Rwol deċiżiv tal-element mhux rilevanti li jikkostitwixxu l-istruzzjonijiet ta' votazzjoni quddiem il-Kumitat Permanenti mogħti mir-Renju Unit

- 293 F'dan il-każ, huwa paċifiku li setgħet tinkiseb opinjoni favorevoli tal-Kumitat Permanenti bil-vot tar-Renju Unit. Issa, dan il-vot, favorevoli għall-miżuri previsti mir-Regolament ikkontestat, ippermetta li tintlaħaq maġġoranza kkwalifikata, kif meħtieġ mit-testi.
- 294 Huwa paċifiku wkoll li r-Renju Unit ma xtaqx li astensjoni min-naħa tiegħu tostakola l-adozzjoni tal-abbozz tal-att inkwistjoni.
- 295 Ir-rikorrenti jsostnu li, għalhekk, element mhux rilevanti ttieħed inkunsiderazzjoni għall-adozzjoni tal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti u għall-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat.

- 296 B'mod iktar partikolari, huma jqisu li, peress li l-vot favorevoli tal-Kumitat Permanenti seta' jinkiseb biss bil-vot ukoll favorevoli tar-Renju Unit, it-tehid inkunsiderazzjoni ta' element mhux rilevanti għall-adozzjoni tal-vot ta' dan l-Istat kien jimplika neċessarjament it-tehid inkunsiderazzjoni ta' dan l-istess element għall-finijiet tal-ħruġ tal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti u għall-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat, li huwa, għaldaqstant, illegali.
- 297 Il-motiv huwa għalhekk dirett kontra l-motivi tar-Regolament ikkontestat u mhux kontra l-proċedura ta' adozzjoni tiegħu.
- 298 Għalkemm huwa minnu li l-vot tar-Renju Unit irrenda possibbli l-ħruġ tal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti favur l-abbozz ta' regolament li sussegwentement ippermetta l-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat, il-motivi li abbaži tagħhom ġie adottat dan ir-regolament huma dawk esposti fil-punti 266 sa 268 iktar 'il fuq.
- 299 Issa, minn dawn il-motivi jirriżulta li l-elementi meħuda inkunsiderazzjoni mir-Renju Unit għall-vot tiegħu ma ġewx ikkunsidrati mill-Kummissjoni meta adottat ir-Regolament ikkontestat u li l-istess jgħodd għall-vot quddiem il-Kumitat Permanenti.
- 300 Konsegwentement, fl-assenza ta' rabta bejn l-illegalità allegata, li tikkonċerna il-motivi tar-Regolament ikkontestat, u l-fatti invokati insostenn tagħha, jiġifieri l-elementi meħuda inkunsiderazzjoni mir-Renju Unit għall-għażla tal-vot tiegħu, dan l-ilment għandu jiġi miċhud bħala ineffettiv.

2. Assenza ta' tehid inkunsiderazzjoni tal-element rilevanti li jikkostitwixxu l-istudju tal-14 ta' Mejju 2020 u tliet studji oħra

- 301 Ir-rikorrenti jinvokaw l-assenza ta' tehid inkunsiderazzjoni mill-EFSA, imbagħad mill-Kummissjoni, tal-istudju tal-14 ta' Mejju 2020 u ta' tliet studji ppubblikati mill-EFSA fl-2013, fl-2016 u fl-2017.
- 302 Għandu jitfakkar li, fil-każijiet fejn istituzzjoni jkollha setgħa ta' evalwazzjoni wiesgħa, bħalma huwa l-każ hawnhekk (ara l-punti 414 sa 416 iktar 'il quddiem), l-istħarriġ tal-osservanza tal-garanziji mogħtija mill-ordinament ġuridiku tal-Unjoni fil-proċeduri amministrattivi huwa ta' importanza fundamentali. Fost dawn il-garanziji hemm, b'mod partikolari, l-obbligu tal-istituzzjoni kompetenti li teżamina, bir-reqqa u b'imparzjalità, l-elementi rilevanti kollha tal-każ u l-obbligu li timmotiva d-deċiżjoni tagħha b'mod suffiċjenti. Huwa biss b'dan il-mod li l-qradi tal-Unjoni jistgħu jivverifikaw jekk l-elementi ta' fatt u ta' dritt li fuqhom jiddependi l-eżerċizzju tas-setgħa ta' evalwazzjoni ġewx issodisfatti (sentenzi tal-21 ta' Novembru 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, punt 14; tas-7 ta' Settembru 2006, Spanja vs Il-Kunsill, C-310/04, EU:C:2006:521, punti 121 u 122, u tas-6 ta' Novembru 2008, Il-Pajjiżi l-Baxxi vs Il-Kummissjoni, C-405/07 P, EU:C:2008:613, punt 56).
- 303 Fl-ewwel lok, fir-rigward tal-istudju tal-14 ta' Mejju 2020, għandu jitfakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita, fil-kuntest ta' rikors għal annullament ipprezentat skont l-Artikolu 263 TFUE, il-legalità tal-att ikkontestat għandha tiġi evalwata fid-dawl tal-punti ta' fatt u ta' liġi eżistenti fid-data li fiha l-att ġie adottat (ara l-punt 221 iktar 'il fuq).

- 304 F'dan il-każ, l-istudju tal-14 ta' Mejju 2020 kien għadu qiegħed jitfassal fid-data li fiha l-EFSA pproduċiet id-dikjarazzjonijiet tagħha kif ukoll fid-data tal-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat. Għaldaqstant, dan l-istudju ma seta' jittiehed inkunsiderazzjoni la mill-EFSA u lanqas mill-Kummissjoni jew mill-Kumitat Permanenti.
- 305 Fit-tieni lok, fir-rigward tal-informazzjoni li tghid li studju kien għadu qiegħed jitfassal matul il-proċedura ta' adoxxjoni tar-Regolament ikkontestat kif ukoll tar-rapport intermedju li l-EFSA kellha fil-mument meta hija wettqet l-evalwazzjoni taċ-CHP-methyl, għandu jiġi rrilevat li l-EFSA, bi twegiba għal miżura ta' organizzazzjoni tal-proċedura adottata mill-Qorti Ġenerali abbażi tal-Artikolu 24 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, indikat li, wara r-rakkomandazzjonijiet li jinsabu fl-opinjoni tal-grupp xjentifiku dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u r-residwi tagħhom, adottata fl-14 ta' Diċembru 2016 u intitolata "Investigazzjoni fuq il-proprjetajiet tossikoloġiċi sperimentali tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li għandhom rabta potenzjali mal-marda ta' Parkinson u mal-lewkimja tat-tfal", hija kienet bdiet teżamina l-possibbiltà li tordna studju intiż li jesplora l-effett ta' żewġ pesticidi, il-permetrin u l-chlorpyrifos, fiċ-ċelloli staminali umani fi stadji differenti tal-ontogenezi, kif ukoll li tistudja fil-mudelli tal-annimali l-kapaċità ta' dawn iż-żewġ pesticidi li jikkawżaw lewkimja fit-tfal.
- 306 Hija żiedet li proċedura nnegożjata kienet inbdiet fit-12 ta' Diċembru 2018 u li l-kuntratt li għalih din il-proċedura ta' għoti ta' kuntratt kienet wasslet kien ġie konkluż fl-1 ta' Frar 2019 ma' istitut Spanjol ta' riċerka, fejn id-data tal-kunsinna tal-istudju kienet stabbilita għall-24 ta' Lulju 2020.
- 307 Fl-aħħar nett, hija indikat li r-rapport xjentifiku prodott minn dan l-istitut kien ġie approvat mill-EFSA fl-14 ta' Mejju 2020.
- 308 L-elementi msemmija iktar 'il fuq ma ġewx ikkontestati mir-rikorrenti jew mill-ECCA.
- 309 Issa, minn dawn l-elementi jirriżulta li l-istudju tal-14 ta' Mejju 2020 kien ġie kkummissjonat f'kuntest li ma kellu ebda rabta mal-proċedura ta' adoxxjoni tar-Regolament ikkontestat.
- 310 Barra minn hekk, l-EFSA ppreċiżat ukoll, mingħajr ma ġiet ikkontestata mir-rikorrenti jew mill-ECCA, li l-metodi użati fil-kuntest tal-istudju tal-14 ta' Mejju 2020 kienu daww ta' fażi ta' esplorazzjoni xjentifika u mhux ta' evalwazzjoni tar-riskji ta' sustanza attiva imposta mil-leġislażzjoni applikabbli.
- 311 Bl-istess mod, għandu jiġi enfasizzat li r-rapport intermedju mibgħut fit-30 ta' April 2019 lill-EFSA kien sempliċi rapport provviżorju.
- 312 Għalhekk, filwaqt li l-istitut inkarigat mill-istudju kien ippreveda li jistabbilixxi testijiet *in vitro* u *in vivo*, ir-rapport kien jippreżenta biss, f'dan l-istadju, ir-riżultati tat-testijiet *in vitro*, peress li t-testijiet *in vivo* kienu għadhom għaddejjin. L-awturi tar-rapport ippreċiżaw, f'dan ir-rigward, li huma ma kinux ser jagħmlu rakkomandazzjoni u jadottaw konklużjonijiet sakemm it-testijiet *in vivo* ma jkunux intemmu u ġew analizzati.
- 313 Fl-aħħar nett, l-istudju tal-14 ta' Mejju 2020 kien intiż sabiex janalizza l-kontribuzzjoni possibbli tal-chlorpyrifos għall-okkorrenza ta' ċerti bidliet ġenetiċi speċifikament assoċjati mal-lewkimja tat-tfal. Il-portata tiegħu, u għalhekk dik tar-rapport intermedju, kienet għalhekk limitata meta mqabbla mal-kwistjoni iktar ġenerali tal-evalwazzjoni tal-potenzjal ġenotossiku tal-chlorpyrifos.

- 314 Konsegwentement, l-EFSA ma kinitx obbligata tiehu inkunsiderazzjoni, għall-evalwazzjoni tač-CHP-methyl, ir-rapport intermedju li hija kienet destinatara tiegħu fit-30 ta' April 2019 u, *a fortiori*, li tiehu inkunsiderazzjoni l-informazzjoni li studju, jiġifieri l-istudju tal-14 ta' Mejju 2020, kien għadu għaddej matul il-proċedura ta' adozzjoni tar-Regolament ikkontestat.
- 315 Barra minn hekk, fir-rigward tal-invokazzjoni mir-rikorrenti ta' tliet studji ppubblikati mill-EFSA fl-2013, fl-2016 u fl-2017, għandu jittfakkar li dawn l-istudji ġew iddikjarati inammissibbli (ara l-punt 85 iktar 'il fuq).
- 316 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li dan il-motiv għandu jiġi miċhud.

G. Fuq is-sitt motiv, ibbażat fuq ksur tal-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba

- 317 Ir-rikorrenti jsostnu li, kuntrarjament għal dak li jidher li tindika l-premessa 9 tar-Regolament ikkontestat, li tgħid li tqajjem thassib ġdid għas-saħħa tal-bniedem waqt laqgħa ta' esperti organizzata f'April 2019 (ara l-punt 24 iktar 'il fuq), ebda element tal-proċess ma jippermetti li jiġi ssostanzjat tali thassib f'dan l-istadju tal-proċedura ta' adozzjoni tar-Regolament ikkontestat.
- 318 Fil-fatt, skont ir-rikorrenti, l-istudju dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp kien diġà ġie sottomess u eżaminat mill-iSMR. Fir-rigward tal-artikli kkomunikati mill-iSMR dwar il-ġenotossicità tač-CHP-methyl, dawn kienu ttiehdu inkunsiderazzjoni mill-EFSA biss fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019.
- 319 Barra minn hekk, ir-rikorrenti jqisu li l-Kummissjoni ma haditx inkunsiderazzjoni elementi li kienu kuntrarju għan-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tač-CHP-methyl, jiġifieri l-pożizzjoni tal-iSMR fl-abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni jew waqt il-laqgħa tal-Kumitat Permanenti, id-dubji u r-rizervi espressi mill-EFSA fid-dikjarazzjonijiet tal-31 ta' Lulju u tat-8 ta' Novembru 2019 jew ukoll il-limiti metodoloġiċi ta' ċerti artikli xjentifiċi meħuda inkunsiderazzjoni minnha (ara l-punt 46 iktar 'il fuq).
- 320 Minn dan ir-rikorrenti jiddeduċu li l-Kummissjoni ma xtaqitx iġġedded l-approvazzjoni tač-CHP-methyl u li, għaldaqstant, hija fittxet elementi li jistgħu jiġġustifikaw din il-pożizzjoni.
- 321 Għandu jittfakkar li d-dritt tal-Unjoni jehtieg li l-proċeduri amministrattivi jizvolġu fl-osservanza tal-garanziji mogħtija mill-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba, stabbilit mill-Artikolu 41 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea. Dawn il-garanziji jinkludu l-obbligu għall-istituzzjoni kompetenti li teżamina, b'attenzjoni u b'imparzjalità, l-elementi rilevanti kollha tal-każ inkwistjoni (sentenza tal-25 ta' Ottubru 2018, KF vs CSUE, T-286/15, EU:T:2018:718, punt 176).
- 322 F'dan ir-rigward, għandu jittfakkar li, skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012, l-EFSA għandha d-dritt, abbażi, b'mod partikolari, bħal f'dan il-każ, tar-riżultati ta' konsultazzjoni ta' esperti, li tagħmel oġġezzjonijiet godda fir-rigward tat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva inkwistjoni fil-mument meta hija tipprepara l-konkluzjonijiet tagħha (ara l-punti 206 u 207 iktar 'il fuq).
- 323 Barra minn hekk, fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019, li ma hijiex ikkontestata f'dan ir-rigward, huwa indikat, fir-rigward tal-potenzjal ġenotossiku tač-CHP-methyl, li, matul il-laqgħa li seħħet f'April 2019, l-esperti kienu ddiskutew ix-xebh strutturali bejn il-molekula ta' kull waħda miż-żewġ sustanzi u kienu aċċettaw li japplikaw l-approċċ ta' read across.

- 324 Barra minn hekk, l-esperti kienu osservaw li ma kienx hemm letteratura pubblika disponibbli dwar il-potenzjal ġenotossiku ta' CHP-methyl, filwaqt li diversi pubblikazzjonijiet kienu disponibbli għall-chlorpyrifos.
- 325 Peress li tqajjem tħassib għall-chlorpyrifos fir-rigward ta' aberrazzjonijiet kromozomiċi u ħsara għall-aċidu deossiribonukleiku (DNA), l-esperti kienu għalhekk ikkonkludew li kien hemm lakuni fil-qasam tad-data għaċ-CHP-methyl. Għaldaqstant, huma kienu qablu dwar il-fatt li tali incertezzi kellhom jittiehdu inkunsiderazzjoni fl-evalwazzjoni tar-riskji ta' CHP-methyl u li, għaldaqstant, ma setax jiġi eskluż li din is-sustanza tista' tikkawża ħsara lid-DNA (ara l-punt 44 iktar 'il fuq).
- 326 Fir-rigward tat-tħassib dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp, kienu tqajmu kritiki fir-rigward tal-istudju dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp waqt il-konsultazzjoni mal-pubbliku li kienet inbdiet f'Ottubru 2017 (ara l-punt 21 iktar 'il fuq).
- 327 Barra minn hekk, fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019, huwa indikat li l-esperti kienu kkonstataw l-insuffiċjenza tal-istudju dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp, filwaqt li studju dwar il-chlorpyrifos kien juri tnaqqis fl-għoli ta' ċervellett wara l-espożizzjoni għal din l-aħħar sustanza. Huma kienu ħadu inkunsiderazzjoni wkoll data epidemjoloġika li kienet turi l-eżistenza ta' rabta bejn l-espożizzjoni għall-chlorpyrifos jew għaċ-CHP-methyl, kif ukoll b'mod iktar ġenerali għall-insettiċidi organofosforiċi, u l-effetti negattivi fuq l-iżvilupp newroloġiku tat-tfal (ara l-punti 30 sa 32 iktar 'il fuq).
- 328 Dawn il-fatti ma humiex ikkontestati mir-rikorrenti.
- 329 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li, anki jekk ebda data xjentifika ġdida ma tidher li ġiet miżjuda mal-fajl tat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' CHP-methyl f'April 2019, ir-riflessjonijiet tal-esperti waqt il-laqgħa li seħħet matul dan ix-xahar wassluhom sabiex jesprimu dubji dwar l-assenza ta' ħsara għas-saħħa ta' CHP-methyl, mingħajr ma huwa possibbli li jiġi identifikat, fid-dawl tal-elementi li għadhom kif tfakkru, ksur tal-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba.
- 330 Din il-konklużjoni ma tistax tiġi kkontestata mill-elementi l-oħra invokati mir-rikorrenti (ara l-punt 319 iktar 'il fuq).
- 331 L-ewwel, fir-rigward tal-kontenut tal-abbozz ta' rapport ta' evalwazzjoni, fl-aħħar verżjoni tiegħu, l-iSMR indika fih li żewġ studji *in vitro* supplimentari relatati ma' CHP-methyl, kif ukoll studju epidemjoloġiku ġdid, kienu juru l-potenzjal ġenotossiku ta' din is-sustanza.
- 332 Huwa għalhekk fakkar li, fil-kuntest ta' approċċ ibbażat fuq is-saħħa probatorja tad-data, l-eżami tal-ġenotossicità ta' CHP-methyl ma seta' jwassal għal ebda konklużjoni definittiva. Huwa zied jgħid li ma setgħux jiġu proposti valuri ta' riferiment u kkonkluda li l-proposta għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' CHP-methyl tista' ssir meta t-tħassib dwar il-ġenotossicità jkun ġie ċċarat (ara l-punt 279 iktar 'il fuq).
- 333 Għalhekk, il-pożizzjoni tal-iSMR, anki jekk ma hijiex identika fil-punti kollha għal dik tal-EFSA, ma tistax, fid-dawl tal-elementi kollha li jinsabu fil-punti 323 sa 327 iktar 'il fuq, twassal għal konstatazzjoni ta' ksur tal-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba.

- 334 Fir-rigward tal-pożizzjoni li l-iSMR esprima fi hdan il-Kumitat Permanenti, din giet riflessa permezz ta' vot li ttiehed inkunsiderazzjoni waqt l-għadd tal-voti. Barra minn hekk, din il-pożizzjoni ma tistax, bħala tali, tippermetti li twassal għal konstatazzjoni ta' ksur tal-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba.
- 335 It-tieni, għalkemm ir-rikorrenti jsostnu li l-EFSA qieset li r-rizultati relatati mal-ġenotossicità taċ-CHP-methyl kienu negattivi (ara l-punt 319 iktar 'il fuq), jiġifieri li din is-sustanza ma kinitx ta' riskju għas-saħħa tal-bniedem, l-interpretazzjoni mir-rikorrenti tad-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 hija, f'dan ir-rigward, żbaljata.
- 336 It-tielet, il-limiti metodoloġiċi ta' ċerti artikli xjentifiċi dwar il-ġenotossicità taċ-CHP-methyl mehuda inkunsiderazzjoni mill-esperti, imbagħad mill-EFSA (ara l-punt 319 iktar 'il fuq), anki jekk jitqiesu li huma stabbiliti, lanqas ma jippermettu li tiġi kkontestata l-konkluzjoni li tinsab fil-punt 329 iktar 'il fuq.
- 337 Fil-fatt, studji esploratorji jitwettqu regolarment bl-għan speċifiku li tiġi vverifikata ipoteżi xjentifika preċiża, b'tali mod li dawn jippermettu, b'mod komplementari għal studji standard, l-identifikazzjoni tal-proprjetajiet tas-sustanzi inkwistjoni. Għaldaqstant, approċċ li jeskludi bħala regola ġenerali l-użu ta' studji mhux standard jew esploratorji jirrendi impossibbli l-identifikazzjoni ta' sustanzi li jipprezentaw riskju (ara, f'dan is-sens u b'analoġija, is-sentenzi tal-11 ta' Mejju 2017, *Deza vs ECHA*, T-115/15, EU:T:2017:329, punt 185, u tas-16 ta' Diċembru 2020, *PlasticsEurope vs ECHA*, T-207/18, EU:T:2020:623, punt 88).
- 338 Barra minn hekk, fid-dikjarazzjoni tagħha tat-8 ta' Novembru 2019, li l-Kummissjoni bbażat ruħha, b'mod partikolari, fuqha sabiex tadotta r-Regolament ikkontestat, l-EFSA ħadet inkunsiderazzjoni wkoll elementi oħra minbarra l-artikli xjentifiċi inkwistjoni, jiġifieri pubblikazzjonijiet relatati mal-chlorpyrifos li jqajmu tħassib dwar il-ġenotossicità ta' din is-sustanza, li ppermettielha, skont l-approċċ ta' read across, tikkonkludi li kien hemm tħassib dwar il-ġenotossicità taċ-CHP-methyl (ara l-punt 44 iktar 'il fuq).
- 339 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li dan il-motiv għandu jiġi miċhud.

H. Fuq ir-raba' motiv, ibbażat fuq ksur tal-prinċipju ta' prekawzjoni

- 340 Ir-rikorrenti jsostnu li l-EFSA applikat b'mod żbaljat il-prinċipju ta' prekawzjoni.
- 341 Huma jinvokaw tliet ilmenti, ibbażati, l-ewwel wiehed, fuq l-applikazzjoni irregolari tal-prinċipju ta' prekawzjoni fl-istadju tal-evalwazzjoni tar-riskji, it-tieni wiehed, fuq l-eżawriment tar-rekwiżiti tal-prinċipju ta' prekawzjoni wara evalwazzjoni kompleta tas-sustanza kontenżjuż ma qajjem ebda tħassib u, it-tielet wiehed, fuq in-natura purament ipotetika tal-kunsiderazzjonijiet li fuqhom hija bbażata d-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019.

1. Applikazzjoni irregolari tal-prinċipju ta' prekawzjoni fl-istadju tal-evalwazzjoni tar-riskji

- 342 Ir-rikorrenti jsostnu li, filwaqt li l-prinċipju ta' prekawzjoni ma huwiex applikabbli matul il-fażi ta' evalwazzjoni tar-riskji, iżda biss matul il-fażi ta' ġestjoni tar-riskji, l-EFSA implimentat f'dan il-każ dan il-prinċipju fil-mument tal-evalwazzjoni taċ-CHP-methyl, meta hija applikat l-approċċ ta' read across.

- 343 Ir-rikorrenti jirrilevaw li l-EFSA indikat, fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019, li l-parti l-kbira tal-esperti kienu ddeċidew, bħala prekawzzjoni, li japplikaw għaċ-CHP-methyl l-istess konkluzjonijiet bħall-chlorpyrifos, fir-rigward tal-ġenotossicità. Huma jsemmu wkoll estratti oħra ta' din id-dikjarazzjoni, relatati man-newrotossicità għall-iżvilupp, li minnhom jirriżulta li l-EFSA u l-esperti kkonsultati kienu applikaw l-approċċ ta' read across abbażi tal-prinċipju ta' prekawzzjoni.
- 344 L-ECCA ssostni li, fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019, l-EFSA bbażat ruħha fuq il-prinċipju ta' prekawzzjoni u mhux fuq sempliċi "approċċ prudenti", sabiex tiġġustifika l-applikazzjoni tal-approċċ ta' read across. Hija tinvoka l-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tat-2 ta' Frar 2000, dwar l-użu tal-prinċipju ta' prekawzzjoni (COM(2000) 1 final, iktar 'il quddiem il-"Komunikazzjoni dwar il-Prinċipju ta' Prekawzzjoni").
- 345 F'dan ir-rigward, mill-prinċipju ta' prekawzzjoni jirriżulta li, meta jkun hemm incertezzi dwar l-eżistenza jew il-portata ta' riskji għas-saħħa tal-bniedem, jistgħu jittiehdu miżuri ta' protezzjoni mingħajr ma jkun hemm bżonn li wiehed jistenna li r-realtà u l-gravità ta' dawn ir-riskji jintwerew b'mod shiħ (sentenzi tat-22 ta' Diċembru 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, punt 73 u tal-1 ta' Ottubru 2019, Blaise *et*, C-616/17, EU:C:2019:800, punt 43).
- 346 Skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, applikazzjoni korretta tal-prinċipju ta' prekawzzjoni tippreżupponi, b'mod partikolari, evalwazzjoni kompleta tar-riskju għas-saħħa bbażata fuq l-iktar data xjentifika affidabbli disponibbli u fuq l-iktar riżultati reċenti tar-riċerka internazzjonali (sentenzi tat-22 ta' Diċembru 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, punt 75).
- 347 Meta jirriżulta impossibbli li jiġu ddeterminati b'ċertezza l-eżistenza jew il-portata tar-riskju allegat, minhabba n-natura insuffiċjenti, mhux konkluziva jew impreciza tar-riżultati tal-istudji mwettqa, iżda l-probabbiltà ta' ħsara reali għas-saħħa pubblika teżisti fil-każ li r-riskju jimmaterjalizza ruħu, il-prinċipju ta' prekawzzjoni jiġġustifika l-adozzjoni ta' miżuri restrittivi (sentenzi tat-22 ta' Diċembru 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, punt 76 u tal-1 ta' Ottubru 2019, Blaise *et*, C-616/17, EU:C:2019:800, punt 43).
- 348 Skont il-ġurisprudenza ċċitata fil-punti 345 sa 347 iktar 'il fuq, huma l-awtoritajiet responsabbli mill-evalwazzjoni tar-riskji, bħall-EFSA, li għandhom jinformat lill-Kummissjoni mhux biss bil-konkluzjonijiet ċerti li jaslu għalihom, iżda wkoll bl-incertezzi li jibqgħu, sabiex hija tadotta, jekk ikun il-każ, miżuri restrittivi.
- 349 F'dan il-każ, fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019, huwa indikat, fir-rigward tal-potenzjal ġenotossiku taċ-CHP-methyl, li, matul il-laqgħa li seħħet f'April 2019, l-esperti kienu ddiskutew ix-xebh strutturali bejn il-molekula ta' kull waħda miż-żewġ sustanzi u kienu aċċettaw li japplikaw l-approċċ ta' read across. Barra minn hekk, l-esperti kienu osservaw li ma kienx hemm letteratura pubblika disponibbli dwar il-potenzjal ġenotossiku taċ-CHP-methyl, filwaqt li diversi pubblikazzjonijiet kienu disponibbli għall-chlorpyrifos. Peress li tqajjem tħassib għall-chlorpyrifos fir-rigward ta' aberrazzjonijiet kromożomiċi u ħsara għall-aċidu deossiribonukleju (DNA), l-esperti kienu għalhekk ikkonkludew li kien hemm lakuni fil-qasam tad-data għaċ-CHP-methyl. Għaldaqstant, huma kienu qablu dwar il-fatt li tali incertezzi kellhom jittiehdu inkunsiderazzjoni fl-evalwazzjoni tar-riskji taċ-CHP-methyl u li, għaldaqstant, ma setax jiġi eskluż li din is-sustanza tista' tikkawża ħsara lid-DNA. Sussegwentement, waqt il-laqgħa ta' esperti li seħħet f'Settembru 2019, li kienet tirrigwarda l-possibbiltà li jiġi applikat

il-possibbiltà ta' approċċ ta' read across, l-esperti kienu kkunsidraw, fir-rigward tal-istruttura molekulari taż-żewġ sustanzi attivi, li d-differenzi tagħhom ma kinux jiġġustifikaw differenza fil-potenzjal ġenotossiku tagħhom (ara l-punt 271 iktar 'il fuq).

- 350 Barra minn hekk, mid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 jirriżulta wkoll li l-esperti miġbura f'Settembru 2019 ibbażaw ruhhom fuq tliet elementi sabiex jaslu għall-konklużjoni li kien hemm tħassib dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp taċ-CHP-methyl. L-ewwel wiehed jirrigwarda, qabelxejn, insuffiċjenzi allegati tal-istudju dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp, it-tieni, it-tliet artikli xjentifiċi li kienu jiżvelaw l-eżistenza ta' rabta bejn l-espożizzjoni għall-chlorpyrifos jew għaċ-CHP-methyl, kif ukoll, b'mod iktar wiesa', għall-insettiċidi organofosforiċi, u effetti negattivi fuq l-iżvilupp newroloġiku tat-tfal u, fl-aħħar nett, artikli xjentifiċi oħra li kienu jikkontribwixxu wkoll sabiex juru n-newrotossicità għall-iżvilupp taċ-CHP-methyl (ara l-punt 274 iktar 'il fuq).
- 351 Fl-aħħar nett, mid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 jirriżulta li l-esperti miġbura f'Settembru 2019 indikaw li ċ-CHP-methyl seta' jissodisfa l-kriterji li jippermettu li jiġi kklassifikat bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B, konklużjoni li fir-rigward tagħha l-EFSA esprimiet riżervi (ara l-punt 275 iktar 'il fuq). L-EFSA indikat li l-esperti kienu applikaw f'dan ir-rigward l-istess approċċ bħal dak għall-chlorpyrifos.
- 352 Konsegwentement, l-esperti li ltaqgħu f'April u f'Settembru 2019, u sussegwentement, l-EFSA, wettqu evalwazzjoni tar-riskju għas-saħħa tal-użu propost taċ-CHP-methyl li turi l-inċertezzi li kien għad hemm f'dan ir-rigward (ara l-punti 349 sa 351 iktar 'il fuq).
- 353 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punti 345 sa 348 iktar 'il fuq, tali approċċ huwa konformi mal-prinċipju ta' prekawzjoni, li jimplika li l-awtoritajiet inkarigati mill-evalwazzjoni tar-riskji, bħall-EFSA, għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni anki l-konstatazzjonijiet ta' inċertezzi li jkunu waslu għalihom, sabiex din tal-aħħar tkun tista' tadotta, jekk ikun il-każ, miżuri restrittivi.
- 354 Barra minn hekk, is-sempliċi fatt li l-esperti miġbura f'Settembru 2019, u sussegwentement l-EFSA, jibbażaw ruhhom, bħala prekawzjoni, fil-kuntest tal-evalwazzjoni tar-riskji għas-saħħa tal-bniedem assoċjati maċ-CHP-methyl, fuq l-approċċ ta' read across u, f'dan ir-rigward, fuq id-data disponibbli f'dan ir-rigward għall-chlorpyrifos ma jippermettix li jiġi konkluż li l-prinċipju ta' prekawzjoni ntuża darbtejn. Fil-fatt, l-implimentazzjoni ta' dan il-prinċipju tikkonsisti fl-adozzjoni ta' miżuri ta' protezzjoni meta jkun għad hemm inċertezzi dwar l-eżistenza jew il-portata ta' riskji għas-saħħa tal-bniedem (ara l-punt 345 iktar 'il fuq). Issa, hija biss il-Kummissjoni — u mhux l-EFSA li ma għandhiex il-kompetenza li tagħmel dan — li f'dan il-każ adottat miżuri ta' protezzjoni.
- 355 Barra minn hekk, il-konklużjoni li l-prinċipju ta' prekawzjoni nkiser ma tistax tirriżulta minn sempliċi sħarriġ formali tal-motivi tar-Regolament ikkontestat u mid-dikjarazzjonijiet li huwa bbażat fuqhom u, f'dan ir-rigward, mill-konstatazzjoni tal-użu ta' ċerti kliem bħal “prekawzjoni” jew “prudenti”. Huwa biss eżami tal-kontenut tal-imsemmija motivi, kif għadu kif sar fil-punti 349 sa 352 iktar 'il fuq, li jippermetti li wiehed jasal, jekk ikun il-każ, għal tali konklużjoni.
- 356 Konsegwentement, f'dan il-każ, l-argument tar-rikorrenti bbażat fuq l-użu tal-kelma “prekawzjoni” fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 li għaliha jirreferi r-Regolament ikkontestat ma jistax iwassal għall-konklużjoni ta' ksur tal-prinċipju ta' prekawzjoni.

- 357 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li l-prinċipju ta' prekawzjoni ma nkisirx f'dan il-każ.
- 358 Il-konklużjoni li tinsab fil-punt 357 iktar 'il fuq ma tistax tiġi kkontestata mill-argument tal-ECCA, li tinvoka l-Komunikazzjoni dwar il-Prinċipju ta' Prekawzjoni.
- 359 F'dan ir-rigward, għandu jiġi enfasizzat li l-ECCA ma tinvokax illegalità tar-Regolament ikkontestat ibbażata fuq ksur mill-Kummissjoni tal-linji gwida li hija adottat u li permezz tagħhom hija llimitat lilha nnifisha fl-eżerċizzju tas-setgħa ta' evalwazzjoni tagħha (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-28 ta' Ġunju 2005, Dansk Rørindustri *et vs* Il-Kummissjoni (C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P sa C-208/02 P u C-213/02 P, EU:C:2005:408, punti 209 sa 211).
- 360 Fil-fatt, l-ECCA tillimita ruħha li tinvoka l-Komunikazzjoni dwar il-Prinċipju ta' Prekawzjoni insostenn tal-motiv tar-rikorrenti bbażat fuq il-ksur tal-prinċipju ta' prekawzjoni u tibbaża ruħha fuq din il-komunikazzjoni sabiex tiddetermina l-obbligi li għandha tosserva l-Kummissjoni skont l-imsemmi prinċipju.
- 361 Issa, il-prinċipju ta' prekawzjoni jikkostitwixxi prinċipju ġenerali tad-dritt li huwa impost fuq il-legiżlatur tal-Unjoni (sentenzi tal-1 ta' Ottubru 2019, Blaise *et*, C-616/17, EU:C:2019:800, punti 41 u 42, u tas-26 ta' Novembru 2002, Artegoda *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 184).
- 362 Fir-rigward ta' prinċipju ġenerali tad-dritt u tad-determinazzjoni tal-obbligi li l-istituzzjonijiet tal-Unjoni għandhom josservaw skont tali prinċipju, il-Qorti Ġenerali ma hijiex marbuta bil-kunsiderazzjonijiet li jinsabu fil-linji gwida adottati minnhom (ara, f'dan is-sens u b'analoġija, is-sentenza tat-30 ta' Mejju 2013, Quinn Barlo *et vs* Il-Kummissjoni, C-70/12 P, mhux ippubblikata, EU:C:2013:351, punt 53).
- 363 Għalhekk, anki jekk jitqies li l-Komunikazzjoni dwar il-Prinċipju ta' Prekawzjoni tista' titqies li tipproduċi effetti legali vinkolanti fir-rigward tal-Kummissjoni, għandhom jiġu ddeterminati, mhux abbażi ta' din il-komunikazzjoni, iżda abbażi tal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja u tal-Qorti Ġenerali, l-obbligi imposti direttament fuq il-Kummissjoni skont il-prinċipju ta' prekawzjoni sabiex jiġi eżaminat sa fejn ir-Regolament ikkontestat jista' jitqies li huwa illegali. Issa, dan l-eżami, li sar fil-punti 345 sa 356 iktar 'il fuq, ma ppermettix li wieħed jasal għal tali konstatazzjoni ta' illegalità.
- 364 Mill-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti jirriżulta li dan l-ilment għandu jiġi miċhud.

2. Eżawriment tar-rekwiżiti tal-prinċipju ta' prekawzjoni wara evalwazzjoni kompleta tas-sustanza kontenzjuża li ma qajmet ebda thassib

- 365 Skont ir-rikorrenti, ir-rekwiżiti li jimponi l-prinċipju ta' prekawzjoni huma ssodisfatti meta d-“data regolatorja” kollha tiġi prodotta mill-applikant.
- 366 Ir-rikorrenti jibbażaw ruħhom fuq estratt mid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019, dwar il-ġenotossicità, li tgħid li “d-data regolatorja disponibbli ppreżentata li tirrigwarda ċ-CHP-methyl ma qajmet ebda thassib”. Dan l-estratt jikkonferma li l-applikanti kienu ssottomettew id-data rilevanti kollha, li din kienet ġiet eżaminata u li r-riżultat kien “negattiv”.

- 367 Għaldaqstant, skont ir-rikorrenti, ir-rekwiżiti li kien jimponi l-prinċipju ta' prekawzzjoni kienu ssodisfatti u dawn ir-rekwiżiti kienu definittivament "eżawriti". Għalhekk ma kienx ikun iktar possibbli għall-EFSA li tuża l-prinċipju ta' prekawzzjoni, b'mod partikolari bl-applikazzjoni tal-approċċ ta' read across.
- 368 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat, fl-ewwel lok, li l-kunċett ta' "data regolatorja" użat mill-EFSA fid-dikjarazzjonijiet tal-31 ta' Lulju u tat-8 ta' Novembru 2019 la huwa ddefinit mir-Regolament Nru 1107/2009 u lanqas mir-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012.
- 369 Barra minn hekk, dan lanqas ma huwa ddefinit mir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 283/2013, tal-1 ta' Marzu 2013 li jistipula r-rekwiżiti tad-dejta għas-sustanzi attivi, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU 2013, L 93, p. 1), jew mir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 284/2013, tal-1 ta' Marzu 2013 li jistipula r-rekwiżiti tad-dejta għall-prodotti għall-harsien tal-pjanti, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU 2013, L 93, p. 85).
- 370 Għaldaqstant, il-Qorti Ġenerali, permezz ta' miżura ta' organizzazzjoni tal-proċedura adottata abbażi tal-Artikolu 24 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, staqsiet lill-EFSA dwar is-sens ta' dawn il-kliem, fil-kuntest tad-dikjarazzjonijiet tal-31 ta' Lulju u tat-8 ta' Novembru 2019.
- 371 L-EFSA indikat, mingħajr ma giet ikkontestata mir-rikorrenti, li l-kliem "data regolatorja" użati fid-dikjarazzjonijiet tal-31 ta' Lulju u tat-8 ta' Novembru 2019 kienu jirreferu għat-testijiet u għall-istudji kollha pprovduti mill-applikanti skont il-leġiżlazzjoni applikabbli. Hija ziedet li, minbarra t-testijiet u l-istudji hekk prodotti, l-applikanti kienu wkoll obbligati jipproduċu provi misluta mid-dokumentazzjoni xjentifika aċċessibbli għall-pubbliku.
- 372 Issa, l-Artikolu 6(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012 jipprevedi li l-applikant għandu jissottometti l-fajls addizzjonali.
- 373 Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012, intitolat "Kontenut tal-fajls addizzjonali":
- "1. Is-sommarju tal-fajl addizzjonali għandu jinkludi dan li ġej:
- [...]
- d) valutazzjonijiet tad-dejta u tar-riskju li ma kinux parti mill-fajl tal-approvazzjoni jew mill-fajls tat-tigdid sussegwenti u li huma meħtieġa [...]
- e) għal kull punt tar-rekwiżiti tad-dejta għas-sustanza attiva, kif stipulat f'Regolament li jistabbilixxi r-rekwiżiti tad-dejta għas-sustanzi attivi skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, li għalih hija meħtieġa dejta ġdida skont il-punt (d), is-sommarji u r-rizultati ta' testijiet u studji, l-isem ta' sidhom u tal-persuna jew tal-istitut li wettaqhom u r-raġuni għaliex kull test jew studju huwa neċessarju;

(f) għal kull punt tar-rekwiżiti tad-dejta għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, kif stipulat f'Regolament li jistabbilixxi r-rekwiżiti tad-dejta għas-sustanzi attivi skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li għalih hija meħtieġa dejta ġdida skont il-punt (d), is-sommarji u r-riżultati ta' testijiet u studji, l-isem ta' sidhom u tal-persuna jew tal-istitut li wettaq it-testijiet u l-istudji fir-rigward ta' prodott wieħed jew aktar għall-protezzjoni tal-pjanti li huma rappreżentattivi tal-użi appoġġati, u r-raġuni għaliex kull test jew studju huwa neċessarju;

[...]

m) is-sommarji u r-riżultati ta' informazzjoni xjentifika pubblika [...]

3. Il-fajls kompluti addizzjonali għandhom jinkludu t-test shiħ ta' kull rapport ta' test u studju msemmi fil-paragrafu 1(e), (f) u (m).

[...]"

374 Għalhekk, meta indikat li d-“data regolatorja” kkomunikata mill-applikanti dwar il-ġenotossicità taċ-CHP-methyl ma kienet qajmet ebda tħassib, l-EFSA sempliċement ikkonstatat li t-testijiet u l-istudji prodotti mill-applikanti skont l-Artikolu 7(1)(e) u (f) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012 ma kinux jippermettu li tiġi kkonstatata l-eżistenza ta' riskji għas-saħħa tal-bniedem. Għalhekk, hija ma għamlitx riferiment għad-dokumentazzjoni xjentifika aċċessibbli vvalidata mill-komunità xjentifika, fis-sens tal-Artikolu 7(1)(m) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012.

375 Fit-tieni lok, l-EFSA indikat, fid-dikjarazzjonijiet tal-31 ta' Lulju u tat-8 ta' Novembru 2019, li l-esperti kienu rrilevaw li ma kienx hemm letteratura pubblika disponibbli dwar il-potenzjal ġenotossiku taċ-CHP-methyl, filwaqt li diversi pubblikazzjonijiet kienu disponibbli għall-chlorpyrifos. Hija żiedet li, peress li tqajjem tħassib għall-chlorpyrifos fir-rigward ta' aberrazzjonijiet kromożomiċi u ħsara għall-aċidu deossiribonuklejku (DNA), l-esperti kienu għalhekk ikkonkludew li kien hemm lakuni fil-qasam tad-data għaċ-CHP-methyl. Hija għalhekk indikat li l-esperti kienu qablu li dawn l-inċertezzi kellhom jittiehdu inkunsiderazzjoni fl-evalwazzjoni tar-riskju taċ-CHP-methyl u li għalhekk ma setax jiġi eskluż li jeżisti riskju potenzjali ta' ħsara għad-DNA (ara l-punti 29 u 44 iktar 'il fuq).

376 Fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019, l-EFSA ppreċiżat li, waqt il-laqgħa ta' esperti f'Settembru 2019 iddedikata għall-applikazzjoni tal-approċċ ta' read across, dawn kienu kkunsidraw, fir-rigward tal-istruttura molekulari taż-żewġ sustanzi attivi, li d-differenzi osservati ma kinux jiġġustifikaw li jiġi konkluż li kien hemm differenza fil-potenzjal ġenotossiku tagħhom (ara l-punt 45 iktar 'il fuq).

377 Fl-aħħar nett, jirriżulta wkoll mid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 li l-iSMR, wara li wettaq riċerki addizzjonali fil-letteratura, kien sab artikli xjentifiċi dwar iċ-CHP-methyl u li jipprovdut elementi konverġenti ma' daww tal-chlorpyrifos. Il-parti l-kbira tal-esperti kienu għalhekk qiesu li l-indikazzjonijiet tal-letteratura, għalkemm kellhom ċerti limiti, kellhom jittiehdu inkunsiderazzjoni fil-kuntest ta' approċċ ibbażat fuq is-saħħa probatorja tad-data u li dawn kienu jqajmu, abbażi ta' approċċ prudenti, tħassib fir-rigward tal-ħsara għad-DNA li seta' jikkawża ċ-CHP-methyl. L-esperti kienu għalhekk ikkonkludew li t-tħassib imqajjem għall-chlorpyrifos dwar ir-riskju ta' aberrazzjoni kromożomika u ta' ħsara għad-DNA seta' japplika għaċ-CHP-methyl, li kien jimplika potenzjal ġenotossiku inċert (ara l-punt 46 iktar 'il fuq).

- 378 Konsegwentement, l-eżami tal-ġenotossicità taċ-CHP-methyl ipprezentat mill-EFSA fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 wassalha għall-konklużjoni li t-tħassib imqajjem mill-chlorpyrifos dwar ir-riskji ta' aberrazzjoni kromozomika u ta' ħsara għad-DNA seta' japplika wkoll għaċ-CHP-methyl, li kien jimplika potenzjal ġenotossiku incert għal din l-aħħar sustanza (ara l-punti 44 u 45 iktar 'il fuq).
- 379 Barra minn hekk, l-EFSA indikat ukoll fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 li l-esperti kienu jaqblu dwar il-fatt li ebda valur ta' riferiment ma seta' jiġi ddeterminat, b'mod partikolari għall-ġenotossicità, fatt li kien jirrendi impossibbli l-kompitu ta' evalwazzjoni tar-riskji li kien jipprezenta ċ-CHP-methyl għall-konsumaturi, l-operaturi, il-ħaddiema, il-persuni preżenti u r-residenti (ara l-punt 48 iktar 'il fuq).
- 380 It-tfakkira tal-motivi tad-dikjarazzjonijiet tal-31 ta' Lulju u tat-8 ta' Novembru 2019, kif jirriżulta mill-punti 375sa 379 iktar 'il fuq, twassal sabiex jiġi kkonstatat li l-estratt tad-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 iċċitat fil-punt 366 iktar 'il fuq, meta jitqiegħed fil-kuntest tiegħu, ma jippermettix li jiġi konkluż, kuntrarjament għal dak li jsostnu r-rikorrenti, li l-EFSA kienet qieset fl-imsemmija dikjarazzjoni li r-riżultati relatati mal-ġenotossicità taċ-CHP-methyl kienu "negattivi", jiġifieri li din is-sustanza ma kinitx tipprezenta riskju għas-saħħa tal-bniedem, iżda biss li t-testijiet u l-istudji prodotti mill-applikanti skont l-Artikolu 7(1)(e) u (f) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012 ma kinux jippermettu li tiġi kkonstatata l-eżistenza ta' riskji għas-saħħa tal-bniedem.
- 381 Issa, għandu jitfakkar li applikazzjoni korretta tal-prinċipju ta' prekawżjoni tipprezupponi, b'mod partikolari, evalwazzjoni kompleta tar-riskju għas-saħħa bbażata fuq l-iktar data xjentifika affidabbli disponibbli u fuq l-iktar riżultati reċenti tar-riċerka internazzjonali (ara l-punt 346 iktar 'il fuq).
- 382 Barra minn hekk, fil-kuntest tal-evalwazzjoni tar-riskji, peress li din l-evalwazzjoni għandha tkun indipendenti u oġġettiva, huwa neċessarju li jittieħdu inkunsiderazzjoni l-elementi rilevanti minbarra t-testijiet, l-analizi u l-istudji prodotti mill-applikanti li jikkontradixxu lil dawn tal-aħħar. Minn din il-perspettiva, mhux biss għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni d-data xjentifika disponibbli l-iktar affidabbli kif ukoll ir-riżultati l-iktar reċenti tar-riċerka internazzjonali, iżda wkoll ma għandux jingħata f'kull każ piż predominanti lill-istudji prodotti mill-applikant (sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, *Blaise et*, C-616/17, EU:C:2019:800, punti 93 u 94).
- 383 Mill-ġurisprudenza ċċitata fil-punti 381 u 382 iktar 'il fuq, kif ukoll mid-dispożizzjonijiet iċċitati fil-punti 372 u 373 iktar 'il fuq, jirriżulta li l-evalwazzjoni tar-riskji marbuta ma' sustanza attiva ma għandhiex tkun ibbażata biss fuq it-testijiet u l-istudji li l-leġiżlazzjoni timponi fuq l-applikant li jipproduċi, iżda għandha tkun ibbażata wkoll fuq il-letteratura xjentifika rilevanti, reċenti u affidabbli disponibbli.
- 384 Din il-konklużjoni hija kkonfermeta mill-premessa 24 tar-Regolament (UE) 2019/1381 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-trasparenza u s-sostenibbiltà tal-valutazzjoni tar-riskju tal-UE fil-katina alimentari u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 1829/2003, (KE) Nru 1831/2003, (KE) Nru 2065/2003, (KE) Nru 1935/2004, (KE) Nru 1331/2008, (KE) Nru 1107/2009, (UE) 2015/2283 u d-Direttiva 2001/18/KE (ĠU 2019, L 231, p. 1). Dan ir-regolament, peress li emenda mhux biss ir-Regolament Nru 178/2002, li jistabbilixxi l-EFSA, iżda wkoll ir-Regolament Nru 1107/2009, li abbażi tiegħu gie adottat ir-Regolament ikkontestat, huwa rilevanti f'dan il-każ.

385 Il-premessa 24 tar-Regolament Nru 2019/1381 tindika:

“Hemm ċertu tħassib pubbliku dwar il-valutazzjoni [l-EFSA] fil-qasam tal-proċeduri ta’ awtorizzazzjoni li tkun primarjament ibbażata fuq studji tal-industrija. Huwa tal-akbar importanza li [l-EFSA] twettaq tiftix f’letteratura xjentifika biex tkun tista’ tikkunsidra data u studji oħra eżistenti dwar is-sugġett sottomess għall-valutazzjoni tagħha. Biex jiġi pprovdut livell addizzjonali ta’ garanzija biex jiżgura li l-Awtorità jista’ jkollha aċċess għad-data u għall-istudji xjentifiċi rilevanti kollha disponibbli dwar sugġett ta’ applikazzjoni jew notifika għal awtorizzazzjoni jew tiġdid ta’ awtorizzazzjoni jew ta’ approvazzjoni, huwa xieraq li tiġi prevista konsultazzjoni mal-partijiet terzi biex jiġi identifikat jekk hemmx data jew studji xjentifiċi rilevanti oħra disponibbli. [...]”

386 Għalhekk, il-fatt li t-testijiet u l-istudji prodotti mill-applikanti li jikkonċernaw iċ-CHP-methyl ma kienu qajmu ebda tħassib ma jippermettix li jiġi konkluż, kuntrarjament għal dak li jsostnu r-rikorrenti, li l-evalwazzjoni tar-riskji li jimplika l-użu ta’ din is-sustanza attiva kienet twettqet b’mod definittiv.

387 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti kollha jirriżulta li dan l-ilment għandu jiġi miċhud.

3. Dikjarazzjoni tat-8 ta’ Novembru 2019 li hija bbażata fuq kunsiderazzjonijiet ta’ natura purament ipotetika

388 Ir-rikorrenti jsostnu li d-dikjarazzjoni tat-8 ta’ Novembru 2019 hija bbażata fuq kunsiderazzjonijiet ta’ natura purament ipotetika kemm fir-rigward tal-evalwazzjoni tal-EFSA dwar il-ġenotossicità kif ukoll dik dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp.

389 Permezz ta’ dan l-ilment, ir-rikorrenti għandhom jitqiesu li jikkontestaw il-fondatezza tal-evalwazzjoni tar-riskji għas-saħħa assoċjati mal-użu ta’-CHP-methyl.

390 F’dan ir-rigward, ir-rikorrenti sempliċement isemmu żewġ siltiet mid-dikjarazzjoni tat-8 ta’ Novembru 2019 li fihom jintużaw il-kliem “prekawzjoni” jew “prudenza”.

391 Issa, kif ġie indikat fil-punt 355 iktar ’il fuq, il-konklużjoni li l-prinċipju ta’ prekawzjoni nkiser ma tistax tirriżulta minn sempliċi sħarriġ formali tal-motivi tar-Regolament ikkontestat u mid-dikjarazzjonijiet li huwa bbażat fuqhom u, f’dan ir-rigward, mill-konstatazzjoni tal-użu ta’ ċerti kliem bħal “prekawzjoni” jew “prudenti”.

392 Għalhekk, l-invokazzjoni tas-siltiet inkwistjoni ma hijiex biżżejjed, fl-assenza ta’ kwalunkwe argument dwar il-kontenut tal-imsemmija motivi, sabiex tiġi stabbilita n-natura ipotetika tal-evalwazzjoni tal-EFSA.

393 Mill-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti jirriżulta li dan l-ilment kif ukoll il-motiv ibbażat fuq il-ksur tal-prinċipju ta’ prekawzjoni fl-intier tiegħu għandhom jiġu miċhuda.

I. Fuq is-seba' motiv, ibbażat fuq l-iżball manifest ta' evalwazzjoni fir-rigward tal-evalwazzjoni tar-riskji adottata mill-EFSA, u sussegwentement mill-Kummissjoni

- 394 Ir-rikorrenti jikkontestaw kull wiehied mit-tliet motivi li fuqhom huwa bbażat ir-Regolament ikkontestat, l-ewwel wiehied, dwar il-potenzjal ġenotossiku ta' CHP-methyl, it-tieni wiehied, dwar l-eżistenza ta' tħassib dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp ta' din is-sustanza, u, it-tielet wiehied, dwar il-fatt li "jista' jkun xieraq" li dan jiġi kklassifikat bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B (ara l-punti 266 u 267 iktar 'il fuq).
- 395 Peress li dawn il-motivi jikkonċernaw l-evalwazzjoni tar-riskji għas-saħħa tal-bniedem, hemm lok, qabel ma jiġu eżaminati suċċessivament l-ilmenti relatati ma' kull wiehied minnhom, li jitfakkar il-qafas legali applikabbli fil-qasam tal-evalwazzjoni tar-riskji u, b'mod partikolari, tal-evalwazzjoni tar-riskji għas-saħħa tal-bniedem.

1. Is-sistema legali tal-evalwazzjoni tar-riskji

- 396 Għandu jitfakkar, f'dak li jirrigwarda s-sistema legali tal-evalwazzjoni tar-riskji, l-ewwel, ir-regoli dwar l-oneru tal-prova u l-għan tagħha kif ukoll, it-tieni, il-portata tal-istħarriġ ġudizzjarju applikabbli.

a) Oneru tal-prova u għan tal-prova

- 397 L-ewwel, fir-rigward ta' applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva, għandu jitfakkar li, skont l-Artikolu 7 tar-Regolament Nru 1107/2009, intitolat "Applikazzjoni":

"1. L-applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva jew għal emenda għall-kondizzjonijiet ta' approvazzjoni għandha titressaq mill-produttur tas-sustanza attiva lill-Istat Membru, (l-Istat Membru relatur), flimkien ma' sommarju u dossier komplet kif previst fl-Artikolu 8(1) u (2) jew ġustifikazzjoni rraġunata xjentifikament għalfejn ma ġewx previsti ċerti partijiet minn dawk id-dossiers, fejn jintwera li s-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4.

[...]"

- 398 Barra minn hekk, skont l-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 1107/2009, intitolat "Dossiers":

"1. Id-dossier sommarju għandu jinkludi dawn li ġejjin:

- a) informazzjoni rigward użu rappreżentattiv wiehied jew iktar dwar wiċċ tar-raba' li jitkabbar ħafna f'kull zona ta' mill-inqas prodott wiehied għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva, li turi li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 ġew sodisfatti; fejn l-informazzjoni ppreżentata ma tkoprix iż-żoni kollha jew ma tikkonċernax wiċċ tar-raba' li ma jitkabbarx ħafna, għandha tingħata ġustifikazzjoni għal dan il-metodu;
- b) għal kull punt tar-rekwiziti tad-data għas-sustanza attiva, is-sommarji u r-riżultati tat-testijiet u tal-istudji, l-isem tal-proprjetarju tagħhom u tal-persuna jew tal-istitut li wettqu t-testijiet u l-istudji;

- c) għal kull punt tar-rekwiżiti tad-data għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, is-sommarji u r-riżultati tat-testijiet u tal-istudji, l-isem tal-proprietarju tagħhom u tal-persuna jew tal-istitut li wettaq it-testijiet u l-istudji, rilevanti għall-valutazzjoni tal-kriterji previsti fl-Artikolu 4(2) u (3) għal prodott wiehied jew iktar għall-protezzjoni tal-pjanti, li huma rappreżentattivi tal-użi msemmija fil-punt (a), meta jitqies il-fatt li l-lakuni fid-data fid-dossier, kif previst fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, li jirriżultaw mill-medda limitata proposta ta' użi rappreżentattivi tas-sustanza attiva, jistgħu jwasslu għal restrizzjonijiet fl-approvazzjoni;
- d) għal kull test jew studju li jinvolvi annimali vertebrati, ġustifikazzjoni tal-passi li ttiehdu biex jiġi evitat l-ittestjar fuq l-annimali u d-duplikazzjoni tat-testijiet u l-istudji fuq l-annimali vertebrati;
- e) lista ta' kontroll li turi li d-dossier previst fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu huwa komplut fid-dawl tal-użi li saret applikazzjoni għalihom;
- f) ir-raġunijiet għaliex ir-rapporti ta' ttestjar u ta' studju mressqa huma neċessarji għall-ewwel approvazzjoni tas-sustanza attiva jew għal emendi għall-kondizzjonijiet ta' approvazzjoni;
- g) fejn rilevanti, kopja ta' applikazzjoni għal livelli massimi ta' residwi kif imsemmi fl-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 jew ġustifikazzjoni għan-nuqqas ta' forniment ta' tali informazzjoni;
- h) valutazzjoni tal-informazzjoni kollha mressqa.

2. Id-dossier komplut għandu jkun fih it-test shih tar-rapporti individwali ta' ttestjar u ta' studju li jikkonċernaw l-informazzjoni kollha msemmija fil-punti (b) u (c) tal-paragrafu 1. M'għandu jkun fih l-ebda rapport ta' testijiet jew ta' studji li jnvolv u l-amministrazzjoni deliberata tas-sustanza attiva jew tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti lill-bnedmin.

[...]"

- 399 F'dan ir-rigward, il-Qorti tal-Ġustizzja ddecidiet li mill-Artikolu 7(1) u mill-Artikolu 8(1) u (2) tar-Regolament Nru 1107/2009 jirriżulta li t-testijiet, l-istudji u l-analiżi neċessarji sabiex tkun tista' ssir l-approvazzjoni ta' sustanza attiva kellhom jiġu pprovduti mill-applikant u li din ir-regola tikkostitwixxi l-korollarju tal-prinċipju, stabbilit fl-Artikolu 7(1) tal-imsemmi regolament, li jgħid li huwa l-applikant li għandu jipproduci l-prova li s-sustanza attiva kkonċernata minn applikazzjoni għal approvazzjoni tissodisfa l-kriterji stabbiliti għal dan l-għan mill-istess regolament (sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, *Blaise et*, C-616/17, EU:C:2019:800, punti 78 u 79).
- 400 Il-Qorti tal-Ġustizzja esponiet li tali obbligu jikkontribwixxi għall-osservanza tal-prinċipju ta' prekawzjoni billi jiżgura li l-assenza ta' ħsara tas-sustanzi attivi u tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ma kinitx preżunta (sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, *Blaise et*, C-616/17, EU:C:2019:800, punt 80).
- 401 Barra minn hekk, għandu jinfakkar, minn naħa, li, meta l-iSMR u l-EFSA jqisu li l-elementi pprovduti mill-applikant huma insuffiċjenti, huma għandhom jitolbu, skont l-Artikolu 11(3), l-Artikolu 12(3) u l-Artikolu 37(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, il-provvista ta' informazzjoni

addizzjonali mill-applikant u, min-naħa l-oħra, li l-Istati Membri l-oħra u l-pubbliku jistgħu jipprezentaw osservazzjonijiet dwar l-abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni, skont l-Artikolu 12(1) tal-imsemmi regolament.

- 402 Barra minn hekk, il-Qorti tal-Ġustizzja indikat li l-Kummissjoni kienet obbligata tieħu inkunsiderazzjoni l-elementi rilevanti minbarra t-testijiet, l-analiżi u l-istudji prodotti mill-applikant li jikkontradixxu lil dawn tal-aħħar u li tali approċċ kien konformi mal-prinċipju ta' prekawzjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, *Blaise et*, C-616/17, EU:C:2019:800, punt 93).
- 403 Hija żiedet li kienet il-Kummissjoni li kellha tieħu inkunsiderazzjoni d-data xjentifika disponibbli l-iktar affidabbli kif ukoll ir-riżultati l-iktar reċenti tar-riċerka internazzjonali u li ma għandhomx jagħtu f'kull każ piż predominanti lill-istudji prodotti mill-applikant (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, *Blaise et*, C-616/17, EU:C:2019:800, punt 94).
- 404 Minn dan hija kkonkludiet li, fil-każ li l-Kummissjoni kienet tasal għall-konklużjoni li, fid-dawl tal-elementi kollha li kellha għad-dispożizzjoni tagħha, l-applikant ma kienx stabbilixxa b'mod suffiċjenti li l-kundizzjonijiet li għalihom kienet sugġetta l-approvazzjoni jew l-awtorizzazzjoni mitluba kienu ssodisfatti, hija kienet obbligata titlob iċ-ċaħda tal-applikazzjoni, mingħajr ma jkun neċessarju, sabiex tasal għal tali konklużjoni, li twettaq kontroperizja (sentenza tal-1 ta' Ottubru 2019, *Blaise et*, C-616/17, EU:C:2019:800, punt 95).
- 405 It-tieni, id-dispożizzjonijiet applikabbli fil-qasam tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi u dawk applikabbli fil-qasam tat-tiġdid ta' din l-approvazzjoni, previsti mir-Regolament Nru 1107/2009 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012, huma simili.
- 406 Fil-fatt, l-Artikolu 14 tar-Regolament Nru 1107/2009, intitolat "Tiġdid tal-approvazzjoni", jipprevedi li, "[m]al-applikazzjoni, approvazzjoni ta' sustanza attiva għandha tiġi mġedda fejn jiġi stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 [tal-imsemmi regolament] ġew sodisfatti", liema kliem huwa simili għal dawwżati fl-aħħar sentenza tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 7(1) tar-Regolament Nru 1107/2009.
- 407 Barra minn hekk, bħal fil-każ ta' applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva, l-Artikolu 15 tar-Regolament Nru 1107/2009 jipprevedi li applikazzjoni għat-tiġdid ta' tali approvazzjoni għandha titressaq minn produttur tas-sustanza inkwistjoni.
- 408 Barra minn hekk, l-Artikolu 7 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012, intitolat "Kontenut ta' fajls addizzjonali", jipprevedi lista ta' elementi li jikkorrispondu, *mutatis mutandis*, għal-lista li tinsab fl-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 1107/2009 (ara l-punti 373 u 398 iktar 'il fuq).
- 409 It-tielet, fid-dawl tan-natura analoga tad-dispożizzjonijiet applikabbli fil-qasam tal-applikazzjoni għal approvazzjoni ta' sustanza attiva u ta' daww applikabbli għat-tiġdid ta' din l-approvazzjoni, il-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punti 399 sa 404 iktar 'il fuq japplikaw ukoll fil-qasam tat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva.
- 410 Għalhekk, huwa l-awtur ta' talba għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva li għandu jipproduċi l-elementi kollha stabbiliti fl-Artikolu 7 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012 sabiex jipproduċi l-prova li s-sustanza inkwistjoni tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009 (ara l-punt 399 iktar 'il fuq).

- 411 Il-Kummissjoni tilqa' din it-talba jekk mill-provi prodotti, kif ukoll minn elementi oħra meħuda inkunsiderazzjoni, jekk ikun il-każ, mill-awtoritajiet responsabbli mill-evalwazzjoni tas-sustanza attiva inkwistjoni, jirriżulta li din is-sustanza tissodisfa l-imsemmija kundizzjonijiet (ara l-punti 401 sa 404 iktar 'il fuq), li huma kumulattivi (ara l-punt 108 iktar 'il fuq).
- 412 F'dan ir-rigward, għandu jkun prevedibbli, b'mod partikolari, li kemm il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom din is-sustanza kif ukoll ir-residwi tagħhom ma għandhomx effetti dannużi fuq is-saħħa tal-bniedem (ara l-punt 106 iktar 'il fuq).
- 413 Għall-kuntrarju, sabiex it-talba tiġi miċhuda, jiġifieri sabiex tiġi adottata miżura kemm restrittiva fir-rigward tad-drittijiet tal-produttur li jitlob it-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva u li tipproteġi s-saħħa tal-bniedem, huwa biżżejjed li tkun tista' tiġi identifikata sempliċi incertezza dwar il-preżenza ta' riskju li jikkonċerna din tal-aħħar (ara l-punti 345 sa 347 iktar 'il fuq).

b) Portata tal-istħarriġ ġudizzjarju

- 414 Fid-dawl tal-evalwazzjonijiet xjentifiċi kumplessi li għandhom isiru meta, skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1107/2009, issir evalwazzjoni tar-riskji marbuta mal-użu tas-sustanzi, il-Kummissjoni għandha tingħata setgħa ta' evalwazzjoni wiesgħa f'dan ir-rigward (ara, f'dan is-sens u b'analogija, 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 tat-22 ta' Diċembru 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, punt 55).
- 415 Għandu jiġi ppreċiżat li l-istħarriġ tal-qorti dwar l-evalwazzjoni tal-fatti magħmula mill-Kummissjoni, awtur tal-att ikkontestat, isir ukoll, b'mod indirett, fuq dik imwettqa mill-EFSA, meta, bħal f'dan il-każ, il-Kummissjoni tibbaża ruħha fuq l-evalwazzjoni ta' din tal-aħħar sabiex tiddetermina l-eżistenza ta' riskju.
- 416 Għandu jingħad ukoll li, sabiex jiġi stabbilit li l-amministrazzjoni wettqet żball manifest fl-evalwazzjoni ta' fatti kumplessi, li huwa ta' natura li jiġġustifika l-annullament tal-att ikkontestat, il-provi prodotti mir-rikorrenti għandhom ikunu biżżejjed sabiex ixejnu l-plawżibbiltà tal-evalwazzjonijiet tal-fatti sostnuti fl-imsemmi att. Bla ħsara għal dan l-eżami tal-plawżibbiltà, il-Qorti Ġenerali ma għandhiex tissostitwixxi l-evalwazzjoni tagħha tal-fatti kumplessi għal dik tal-awtur ta' dan l-att (ara s-sentenza tas-17 ta' Mejju 2018, BASF Agro et vs Il-Kummissjoni, T-584/13, EU:T:2018:279, punt 94 u l-ġurisprudenza ċċitata; ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenza tas-7 ta' Mejju 2020, BTB Holding Investments u Duferco Participations Holding vs Il-Kummissjoni, C-148/19 P, EU:C:2020:354, punt 72).

2. Fuq il-potenzjal ġenotossiku

- 417 Wieheh mill-motivi mogħtija mill-Kummissjoni fir-Regolament ikkontestat hija bbażata fuq il-konstatazzjoni, magħmula mill-esperti miġbura f'Settembru 2019, u sussegwentement mill-EFSA, li ma jistax jiġi eskluż potenzjal ġenotossiku taċ-CHP-methyl (ara l-punt 267 iktar 'il fuq).
- 418 Kif jirriżulta mill-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punti 44sa 46 iktar 'il fuq, din il-konstatazzjoni hija bbażata fuq l-applikazzjoni kemm tal-approċċ ta' read across kif ukoll tal-approċċ ibbażat fuq is-saħħa probatorja (iktar 'il quddiem, meħuda flimkien, iż-“żewġ approċċi”).

419 Fil-kuntest ta' dan il-motiv, ir-rikorrenti jikkontestaw il-mod kif iż-żewġ approċċi ġew applikati f'dan il-każ mill-esperti miġbura f'Settembru 2019, u sussegwentement mill-EFSA.

a) Kunsiderazzjonijiet ġenerali dwar iż-żewġ approċċi

420 Hemm lok, minn naħa, li jiġu ppreċiżati l-kontenut u l-għan taż-żewġ approċċi u, min-naħa l-oħra, li tiġi eżaminata l-legalità tal-użu ta' dawn l-approċċi mill-EFSA fil-qasam tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li ġiet ikkontestata waqt is-seduta mill-ECCA.

1) Kontenut u skop taż-żewġ approċċi

421 Isir riferiment għaž-żewġ approċċi, minn naħa, fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU 2008, L 353, p. 1, rettifika fil-ĠU 2011, L 16, p. 1, fil-ĠU 2016, L 349, p. 1 u fil-ĠU 2019, L 117, p. 8), li jistabbilixxi kriterji għall-klassifikazzjoni u għall-ittikkettjar tas-sustanzi, li wħud minnhom jittieħdu inkunsiderazzjoni sabiex jiġi ddeterminat jekk sustanza attiva tistax tkun is-sugġett ta' awtorizzazzjoni skont ir-Regolament Nru 1107/2009 (ara l-punt 11 iktar 'il fuq), u, min-naħa l-oħra fir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU 2006, L 396, p. 1, rettifika ĠU 2008, L 141, p. 22 u fil-ĠU 2009, L 36, p. 84, iktar 'il quddiem ir-“Regolament REACH”).

422 L-ewwel, fir-rigward tal-kontenut taż-żewġ approċċi, l-approċċ ta' read across huwa deskritt fil-punt 1.5 tal-Anness XI tar-Regolament REACH bħala approċċ li permezz tiegħu l-proprjetajiet ta' ċerti sustanzi jistgħu jitbassru abbażi tad-data eżistenti marbuta ma' sustanzi ta' riferiment oħra li għandhom struttura simili għal tal-ewwel.

423 Fir-rigward tal-approċċ ibbażat fuq is-saħħa probatorja, indikat ukoll bil-kliem ta' “valur probatorju” jew ta' “provi”, mill-punt 1.1.1.3 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008 jirriżulta li l-proprjetajiet ta' ċerti sustanzi jistgħu, permezz ta' dan l-approċċ, jitbassru abbażi ta' data li toriġina minn diversi sorsi ta' informazzjoni indipendenti, bħal riżultati ta' testijiet *in vitro*, data li toriġina minn testijiet fuq annimali, informazzjoni li toriġina mill-applikazzjoni tal-approċċ skont il-kategoriji (raggruppament, read across), effetti osservati fil-bniedem, pereżempju data dwar il-medicina okkupazzjonali u data minn databases dwar inċidenti, studji epidemjoloġiċi u kliniċi kif ukoll informazzjoni miksuba minn studji tal-każ u kummenti dokumentati sew.

424 It-tieni, fir-rigward tal-iskop taż-żewġ approċċi, l-Artikolu 13(1) tar-Regolament REACH jipprevedi li, fir-rigward tat-tossicità għall-ispeċi umana, l-informazzjoni għandha tiġi prodotta kemm jista' jkun permezz ta' mezzi oħra minbarra l-ittestjar fuq annimali vertebrati, jiġifieri bl-użu ta' metodi alternattivi, pereżempju l-użu ta' data dwar sustanzi strutturalment qrib xulxin (raggruppament jew read across). B'mod iktar ġenerali, din id-dispożizzjoni tipprevedi li informazzjoni dwar il-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi tista' tiġi prodotta permezz ta' mezzi oħra minbarra testijiet sakemm il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness XI tal-imsemmi regolament jiġu osservati.

- 425 L-użu tal-istudji u tat-testijiet jista' għalhekk jiġi evitat permezz tal-użu ta' approċċi elenkati fit-Taqsima 1, intitolata "It-testijiet ma jidhrux li huma meħtieġa mil-lat xjentifiku", tal-Anness XI tar-Regolament REACH, li min-naħa tiegħu huwa intitolat "Regoli ġenerali għall-adattament tar-reġim ta' ttestjar standard previst fl-Annessi VII sa X", li fosthom hemm l-approċċ ta' read across u l-approċċ ibbażat fuq is-saħħa probatorja.
- 426 Fil-punt 1.5 tal-Anness XI tar-Regolament REACH, li jikkonċerna l-approċċ ta' read across, huwa indikat li dan l-approċċ jippermetti li jiġi evitat li kull sustanza tiġi ttestjata għal kull effett.
- 427 Għalhekk huwa jista' jintuża fil-każ ta' assenza ta' data dwar is-sustanzi sugġetti għall-evalwazzjoni tar-riskji (sentenza tal-21 ta' Lulju 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, punt 63).
- 428 Fil-punt 1.2 tal-Anness XI tar-Regolament REACH, li jikkonċerna l-approċċ ibbażat fuq is-saħħa probatorja, huwa indikat li dan l-approċċ, meta jippermetti li jingabru provi suffiċjenti sabiex tiġi kkonfermata l-eżistenza jew l-assenza ta' proprjetà perikoluża partikolari, iwassal għar-rinunzja ta' ttestjar addizzjonali fuq l-annimali, b'mod partikolari tal-annimali vertebrati.
- 429 L-approċċ ibbażat fuq is-saħħa probatorja jippermetti għalhekk, bħall-approċċ ta' read across, li jiġi evitat li kull sustanza tiġi ttestjata għal kull effett (ara l-punt 426 iktar 'il fuq).
- 430 Mill-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punti 424 sa 429 iktar 'il fuq jirriżulta li ż-żewġ approċċi huma intiżi, b'mod partikolari, sabiex jillimitaw l-użu tal-ittestjar fuq annimali vertebrati.

2) Legalità tal-użu taż-żewġ approċċi mill-EFSA għall-evalwazzjoni tas-sustanzi attivi li jinsabu fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

- 431 Għandu jiġi ddeterminat jekk iż-żewġ approċċi jistgħux jintużaw mill-EFSA meta twettaq l-evalwazzjoni ta' sustanza attiva.
- 432 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, skont id-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament Nru 1107/2009 u tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012, fil-konklużjonijiet li tadotta, l-EFSA "għandha tadotta konklużjoni [...] dwar jekk hux mistenni li s-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4" tar-Regolament Nru 1107/2009.
- 433 Għalhekk, il-leġiżlatur tal-Unjoni ta lill-EFSA kompetenza fil-qasam tal-evalwazzjoni tas-sustanzi attivi sabiex tikklassifika legalment, fid-dawl tad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009, il-fatti sottomessi lilha u, għaldaqstant, sabiex twettaq evalwazzjoni ta' dawn il-fatti.
- 434 Barra minn hekk, għandu jiġi rrilevat li r-Regolament Nru 1107/2009 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012 ma jimponux fuq l-EFSA l-obbligu li tapplika modalitajiet ta' evalwazzjoni preċiżi.
- 435 L-uniċi dispożizzjonijiet li jipprovdu preċiżazzjonijiet f'dan ir-rigward huma, l-ewwel, it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 12(2) tar-Regolament Nru 1107/2009, li jipprevedi li l-EFSA għandha tadotta konklużjonijiet "fid-dawl ta' tagħrif xjentifiku u tekniku attwali", it-tieni, l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 13(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012, li, fil-qasam tal-evalwazzjoni ta' sustanza attiva għall-finijiet tat-tigdid ta' din l-approvazzjoni, jipprevedi wkoll

li l-EFSA għandha tadotta konklużjonijiet “fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali”, u t-tielet, il-punt 1.2 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009, li jipprevedi li l-evalwazzjoni mill-EFSA għandha tkun ibbażata fuq principji xjentifiċi u fuq ir-rakkomandazzjonijiet tal-esperti.

- 436 Konsegwentement, id-dispożizzjonijiet applikabbli jhallu lill-EFSA margni ta’ evalwazzjoni wiesa’ fl-għażla tal-modalitajiet ta’ evalwazzjoni li hija tapplika, filwaqt li l-unika kundizzjoni imposta fuqha hija n-natura xjentifika tal-evalwazzjoni tagħha.
- 437 Barra minn hekk, għandu jittfakkar li, fid-dawl tal-evalwazzjonijiet xjentifiċi kumplessi li għandhom isiru meta, skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1107/2009, issir evalwazzjoni tar-riskji marbuta mal-użu tas-sustanzi, il-Kummissjoni għandha tingħata setgħa ta’ evalwazzjoni wiesgħa f’dan ir-rigward (ara l-punti 414 u 415 iktar ’il fuq).
- 438 Peress li l-Kummissjoni, f’dan il-każ, ibbażat ruħha fuq l-evalwazzjoni tar-riskji magħmula mill-EFSA (ara l-punt 269 iktar ’il fuq), l-istħarriġ imwettaq mill-qorti dwar din l-evalwazzjoni għandu wkoll ikun limitat għall-iżball manifest ta’ evalwazzjoni.
- 439 Huwa fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet indikati fil-punti 432 sa 438 iktar ’il fuq li għandu jiġi ddeterminat jekk l-ilment tal-ECCA huwiex fondat.
- 440 Issa, kif jirriżulta mill-punti 421 sa 428 iktar ’il fuq, l-użu taż-żewġ approċċi huwa previst kemm mir-Regolament Nru 1272/2008 kif ukoll mir-Regolament REACH. Għalhekk, il-leġiżlatur tal-Unjoni qies li dawn il-approċċi kienu suffiċjentement affidabbli, minn perspettiva xjentifika, sabiex jintużaw għall-finijiet tal-evalwazzjoni ta’ sustanzi kimiċi f’oqsma oħra minbarra dak tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.
- 441 Barra minn hekk, il-Qorti tal-Ġustizzja indikat, fir-rigward tal-approċċ ta’ read across, li dan kien approċċ ta’ evalwazzjoni ta’ sustanzi rrikonoxxut b’mod wiesa’ mill-komunità xjentifika (ara, f’dan is-sens u b’analogija, is-sentenza tal-21 ta’ Lulju 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, punt 71).
- 442 Fl-aħhar nett, għalkemm l-ECCA ssostni li l-approċċ ta’ read across ma jistax jintuża għall-evalwazzjoni tas-sustanzi attivi skont ir-Regolament Nru 1107/2009, għaliex l-għan ta’ dan ir-regolament, kuntrarjament għal dak tar-Regolament REACH, huwa li “tiġi ggarantita ċertezza legali”, għandu jittfakkar li, sabiex l-applikazzjoni għall-approvazzjoni ta’ sustanza attiva jew ta’ tiġdid ta’ tali approvazzjoni tiġi miċhuda, huwa biżżejjed li sempliċi incertezza dwar il-preżenza ta’ riskju għas-saħħa tkun tista’ tiġi identifikata (ara l-punt 413 iktar ’il fuq).
- 443 Konsegwentement, l-ECCA ma għandhiex raġun issostni li s-sempliċi użu taż-żewġ approċċi mill-EFSA fil-kuntest tal-evalwazzjoni ta’ sustanza attiva jivvizzja l-evalwazzjoni tagħha bi żball manifest ta’ evalwazzjoni.
- 444 Għaldaqstant, dan l-argument għandu jiġi miċhud, mingħajr ma hemm bżonn li tingħata deċiżjoni dwar l-ammissibbiltà tiegħu.
- 445 Barra minn hekk, mhux biss l-użu taż-żewġ approċċi għall-evalwazzjoni tas-sustanzi attivi ma huwiex manifestament żbaljat, iżda huwa ġġustifikat.

- 446 Fil-fatt, il-premessa 11 tar-Regolament Nru 1107/2009 jipprevedi li, minn naħa, għandu jiġi mhegġegħ l-iżvilupp tal-metodi tal-ittestjar li ma jsirx fuq l-annimali biex tinholq data rilevanti f'dak li jirrigwarda s-sikurezza tal-bniedem u, min-naħa l-oħra, għandhom jiġu sostitwiti l-istudji fuq l-annimali użati attwalment. Fil-premessa 40 ta' dan ir-regolament jingħad ukoll, l-ewwel, li għandu jithegġegħ l-użu ta' metodi ta' ttestjar u strategiji oħra ta' evalwazzjoni tar-riskju li ma jużawx l-annimali, it-tieni, li l-ittestjar fuq l-annimali għall-finijiet tal-imsemmi regolament għandu jitnaqqas kemm jista' jkun u, it-tielet, li t-testijiet fuq annimali vertebrati għandhom isiru biss bħala l-aħħar għażla.
- 447 Issa, iż-żewġ approċċi, li jippermettu li jiġi evitat li kull sustanza tiġi ttestjata għal kull effett, għalhekk jikkontribwixxi għat-tnaqqis tal-ittestjar fuq l-annimali (ara l-punti 424 sa 430 iktar 'il fuq).
- 448 F'dawn iċ-ċirkustanzi, l-użu taż-żewġ approċċi għall-evalwazzjoni tas-sustanzi attivi jikkontribwixxi għat-twettiq ta' wiehed mill-għanijiet imfittxija mir-Regolament Nru 1107/2009 u, konsegwentement, permezz tar-regolament ta' applikazzjoni tiegħu, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012.
- 449 Mill-kunsiderazzjonijiet indikati fil-punti 431 sa 448 iktar 'il fuq jirriżulta li l-EFSA tista', gustament, tuża żewġ metodi biex tevalwa sustanza attiva (ara, f'dan is-sens u b'analoġija, is-sentenza tal-21 ta' Lulju 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, punti 36 sa 42 u 61 sa 75).
- 450 Huwa abbażi tal-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punti 421 sa 449 iktar 'il fuq li għandhom jiġu eżaminati, fl-ewwel lok, l-ilmenti u l-argumenti dwar l-approċċ ta' read across u sussegwentement, fit-tieni lok, dawk dwar l-approċċ ibbażat fuq is-saħħa probatorja. Barra minn hekk, ir-rikorrenti jinvokaw fir-replika, insostenn ta' dan il-motiv, l-istudju tal-14 ta' Mejju 2020 (ara l-punt 220 iktar 'il fuq) kif ukoll tliet studji oħra. Għandhom jiġu eżaminati, fit-tielet lok, l-ilmenti u l-argumenti relatati ma' dawn l-istudji.

b) Approċċ ta' read across

- 451 Ir-rikorrenti jikkritikaw l-applikazzjoni tal-approċċ ta' read across li sar f'dan il-każ mill-Kummissjoni. Insostenn ta' dan l-ilment, huma jinvokaw tliet argumenti, ibbażati, l-ewwel wiehed, fuq inkoerenza bejn il-konklużjoni li waslet għaliha l-EFSA fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 u fil-premessa 10 tar-Regolament ikkontestat, it-tieni wiehed, fuq il-ksur tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament REACH dwar l-approċċ ta' read across u, it-tielet wiehed, fuq il-ksur ta' dokument tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), intitolat "Qafas ta' evalwazzjoni read across", li din tal-aħħar ippubblikat fis-sit internet tagħha f'Marzu 2017.

1) Inkoerenza bejn il-konklużjoni li waslet għaliha l-EFSA fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 u l-premessa 10 tar-Regolament ikkontestat

- 452 Mill-premessa 10 tar-Regolament ikkontestat jirriżulta li l-Kummissjoni, fl-imsemmi regolament, ibbażat l-evalwazzjoni tar-riskji taċ-CHP-methyl fil-qasam tal-ġenotossicità fuq applikazzjoni tal-approċċ ta' read across li jippermetti li tittiehed inkunsiderazzjoni d-data dwar il-chlorpyrifos (ara l-punti 266 sa 268 iktar 'il fuq).

- 453 Issa, ir-rikorrenti jinvokaw estratt tad-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 li minnu jirriżulta li diversi differenzi bejn iċ-CHP-methyl u l-chlorpyriphos jistgħu jikkontribwixxu għal differenzi ta' tossiċità u li effetti differenti, f'termini ta' tossiċità, huma kkonstatati bejn iż-żewġ sustanzi.
- 454 Ir-rikorrenti jsostnu, abbażi ta' dan l-estratt, li l-EFSA qieset li l-proprietajiet tossikoloġiċi fuq il-mammiferi taż-żewġ sustanzi kienu "manifestament" differenti u minn dan huma jiddeduċu l-eżistenza ta' inkoerenza bejn il-konklużjoni li waslet għaliha l-EFSA fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 u l-premessa 10 tar-Regolament ikkontestat.
- 455 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat, l-ewwel, li l-estratt invokat mir-rikorrenti jinsab fil-parti tad-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 iddedikata għat-tossiċità għall-mammiferi u mhux f'dik iddedikata għall-ġenotossiċità. Għaldaqstant, ma tistax tinsilet konklużjoni definittiva fir-rigward tal-evalwazzjoni mill-EFSA tal-ġenotossiċità taċ-CHP-methyl abbażi biss ta' tali estratt, iktar u iktar peress li l-parti tad-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 iddedikata għall-ġenotossiċità hija sussegwenti għal dik iddedikata għat-tossiċità għall-mammiferi.
- 456 It-tieni, fil-parti tad-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 iddedikata għall-ġenotossiċità, huwa indikat, fir-rigward tal-laqgħa ta' esperti li sehhet f'April 2019 (ara l-punt 24 iktar 'il fuq), li l-esperti kienu ddiskutew ix-xebh strutturali bejn il-molekula ta' kull waħda miż-żewġ sustanzi u kienu aċċettaw li japplikaw l-approċċ ta' read across. Barra minn hekk, l-esperti kienu osservaw li ma kienx hemm letteratura pubblika disponibbli dwar il-potenzjal ġenotossiku taċ-CHP-methyl, filwaqt li diversi pubblikazzjonijiet kienu disponibbli għall-chlorpyriphos. Peress li tqajjem tħassib għall-chlorpyriphos fir-rigward ta' aberrazzjonijiet kromożomiċi u ħsara għall-aċidu deossiribonukleiku (DNA), l-esperti kienu għalhekk ikkonkludew li kien hemm lakuni fil-qasam tad-data għaċ-CHP-methyl. Għaldaqstant, huma kienu qablu dwar il-fatt li tali inċertezzi kellhom jittiehdu inkunsiderazzjoni fl-evalwazzjoni tar-riskji taċ-CHP-methyl u li, għaldaqstant, ma setax jiġi eskluż li din is-sustanza tista' tikkawża ħsara lid-DNA (ara l-punt 29 iktar 'il fuq).
- 457 Fir-rigward tal-laqgħa ta' esperti li sehhet f'Settembru 2019 (ara l-punt 37 iktar 'il fuq), li kienet tirrigwarda, b'mod partikolari, il-possibbiltà li jiġi applikat l-approċċ ta' read across (ara l-punt 28 iktar 'il fuq), huwa indikat, fl-istess parti ddedikata għall-ġenotossiċità tad-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019, li l-esperti kienu ħadu inkunsiderazzjoni d-differenzi bejn iż-żewġ sustanzi inkwistjoni, kif identifikati fil-parti preċedenti, iddedikata għat-tossiċità għall-mammiferi, u li huma kienu kkunsidraw li dawn id-differenzi ma jiġġustifikawx, fid-dawl tal-istruttura molekulari tal-imsemmija sustanzi, differenza fil-potenzjal ġenotossiku tagħhom.
- 458 Fid-dawl tal-elementi msemmija fil-punti 455 sa 457 iktar 'il fuq, għandu jiġi kkonstatat li l-esperti, wara li ħadu inkunsiderazzjoni d-differenzi bejn iċ-CHP-methyl u l-chlorpyriphos dwar it-tossiċità għall-mammiferi, ikkunsidraw li, minkejja dawn id-differenzi, applikazzjoni tal-approċċ ta' read across kienet possibbli.
- 459 Sussegwentement, dan ir-raġunament ġie riprodott mill-EFSA.
- 460 Għaldaqstant, huwa b'mod żbaljat li r-rikorrenti jsostnu li teżisti inkoerenza bejn il-konklużjoni li għaliha waslet l-EFSA fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 u l-premessa 10 tar-Regolament ikkontestat.
- 461 Konsegwentement, dan l-ilment għandu jiġi miċhud.

2) *Ksur tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament REACH dwar l-approċċ ta' read across*

- 462 Ir-rikorrenti jsostnu li l-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tal-approċċ ta' read across imsemmija fir-Regolament REACH ma humiex issodisfatti f'dan il-każ. Fil-fatt, iċ-CHP-methyl u l-chlorpyrifos ma jistgħux jitqiesu li huma sustanzi "relatati strutturalment" fis-sens tal-Artikolu 13(1) tar-Regolament REACH. Lanqas ma jistgħu jitqiesu bħala sustanzi li l-proprjetajiet tagħhom huma "probabbilment [...] simili" jew "isewgu xejra regolari bħala riżultat ta' similarità strutturali" kif jipprevedi l-punt 1.5 tal-Anness XI tar-Regolament REACH.
- 463 F'dan ir-rigward għandu jittfakkar li, fis-sentenza tat-12 ta' Diċembru 2014, Xeda International vs Il-Kummissjoni (T-269/11, mhux ippubblikata, EU:T:2014:1069, punti 49 u 75), il-Qorti Ġenerali ddecidiet li ebda obbligu ma kien jimponi fuq il-Kummissjoni l-obbligu li tapplika għall-kuntest ġuridiku stabbilit mid-Direttiva 91/414, li kien ġie ssostitwit bir-Regolament Nru 1107/2009 (ara l-punt 7 iktar 'il fuq), l-approċċ żviluppat fir-Regolament REACH, fir-rigward, b'mod partikolari, tal-metodi ta' evalwazzjoni previsti minn dan ir-regolament.
- 464 Dan huwa l-każ hawnhekk.
- 465 Ċertament, għall-evalwazzjoni taċ-CHP-methyl, l-esperti u, sussegwentement, l-EFSA użaw l-approċċ ta' read across previst, kif jirriżulta mill-punti 421 sa 426 iktar 'il fuq, mir-Regolament REACH.
- 466 Madankollu, regolament bħar-Regolament ikkontestat, li jikkonċerna l-approvazzjoni ta' sustanza attiva li tinsab fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u mhux ir-registrazzjoni, l-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni tas-sustanzi kimiċi, ma huwiex adottat abbażi tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament REACH, iżda ta' dawk tar-Regolament Nru 1107/2009 u tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012.
- 467 Konsegwentement, l-ilment ibbażat fuq il-ksur tal-Artikolu 13(1) tar-Regolament REACH, li d-dispożizzjonijiet tiegħu ma humiex applikabbli f'dan il-każ, huwa ineffettiv.
- 468 Madankollu, ir-rikorrenti jistgħu jitqiesu bħala li jinvokaw, mhux ksur tat-testi ċċitati fil-punt 421 iktar 'il fuq, iżda l-iżball manifest li allegatament wettqet l-EFSA meta applikat b'mod żbaljat l-approċċ ta' read across, f'każ fejn dan il-metodu ma huwiex rilevanti minhabba li ż-żewġ sustanzi inkwistjoni ma jipprezentawx, kuntrarjament għal dak li huwa neċessarju sabiex l-applikazzjoni ta' dan l-approċċ tkun xierqa mill-perspettiva xjentifika, xebh strutturali.
- 469 F'dan ir-rigward, skont ir-rikorrenti, l-assenza ta' xebh bejn iż-żewġ sustanzi tirriżulta mill-elementi li jinsabu fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019. Ir-rikorrenti għalhekk jagħmlu riferiment għat-"tul differenti tal-grupp alkoxy marbut mal-atoma tal-fosfru", għal "differenzi fl-orjentazzjoni sterika tal-grupp marbut mal-enzima", għal "differenzi fir-rata ta' riattivazzjoni jew ta' tixji", għal differenzi fir-rigward tat-"tossicità akuta", għal "differenzi ta' saħħa fil-każ ta' espożizzjoni għal żmien qasir", għal "effetti kritiċi addizzjonali [taċ-CHP-methyl] fl-istudji tat-tossicità fi żmien qasir u fit-tul fuq il-glandoli surrenali", għal "differenzi strutturali minuri [...] li jistgħu jikkontribwixxu għal differenzi kwantitattivi fl-effett inibitorju tal-[aċetilkolinesterazi]" u għad-differenza ta' tixji tal-aċetilkolinesterazi.

- 470 Ir-rikorrenti jzidu li, filwaqt li l-chlorpyrifos kien is-sugġett tad-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2021/592 tas-7 ta' April 2021 dwar it-tressiq, f'isem l-Unjoni Ewropea, ta' proposta li l-klorpirifos jiġi elenkat fl-Anness A tal-Konvenzjoni ta' Stokkolma dwar Materjal Organiku Persistenti li Jniġġes (ĠU 2021, L 125, p. 52), iċ-CHP-methyl ma kienx is-sugġett ta' proposta analoga.
- 471 Madankollu, xejn ma jikkontesta li ż-żewġ sustanzi inkwistjoni jappartjenu għall-istess grupp ta' sustanzi kimiċi msejha l-organofosfati u li, globalment, għandhom struttura kimika simili.
- 472 Konsegwentement, anki jekk jitqies li r-rikorrenti kellhom l-intenzjoni li jikkontestaw il-konklużjoni motivata li waslu għaliha l-esperti wara li ħadu inkunsiderazzjoni d-differenzi bejn iż-żewġ sustanzi inkwistjoni (ara l-punt 457 iktar 'il fuq), l-elementi invokati minnhom (ara l-punti 469 u 470 iktar 'il fuq) ma jippermettux li jiġi konkluż li huwa manifest li konstatazzjoni ta' xebh bejn iż-żewġ sustanzi tkun nieqsa minn kull plawżibbiltà (ara l-punt 416 iktar 'il fuq).
- 473 Barra minn hekk, f'dak li jirrigwarda b'mod iktar partikolari l-invokazzjoni tad-Deċiżjoni 2021/592, għandu jidfakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita, fil-kuntest ta' rikors għal annullament ippreżentat skont l-Artikolu 263 TFUE, il-legalità ta' att tal-Unjoni għandha tiġi evalwata fid-dawl tal-punti ta' fatt u ta' liġi eżistenti fid-data tal-adozzjoni tal-att (ara l-punt 221 iktar 'il fuq). Għalhekk, din id-deċiżjoni, li hija sussegwenti għall-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat, ma tistax tiġi invokata b'mod utli.
- 474 Għalhekk, dan l-argument għandu jiġi miċhud.

3) Nuqqas ta' osservanza tad-dokument tal-ECHA intitolat "Qafas ta' evalwazzjoni read across"

- 475 Ir-rikorrenti jinvokaw id-dokument tal-ECHA intitolat "Qafas ta' evalwazzjoni read across" sabiex juru li l-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tal-approċċ ta' read across ma kinux issodisfatti f'dan il-każ. Huma jinvokaw, b'mod partikolari, kundizzjoni prevista fl-imsemmi dokument u relatata mal-prezentazzjoni ta' ipoteżi li tiġġustifika l-applikazzjoni ta' dan l-approċċ.
- 476 F'dan ir-rigward, għandu jiġi evalwat sa fejn id-dokument tal-ECHA intitolat "Qafas ta' evalwazzjoni read across" jista' jorbot lill-EFSA jew lill-Kummissjoni, li ma humiex l-awturi tiegħu.
- 477 Kif ġie indikat fil-punt 161, bl-adozzjoni ta' tali regoli ta' kondotta u bit-thabbir, permezz tal-pubblikazzjoni tagħhom, li hija kienet ser tapplikahom minn dak il-mument 'il quddiem għall-każijiet koperti minnhom, l-istituzzjoni inkwistjoni tillimita lilha nnifisha fl-eżerċizzju tas-setgħa ta' evalwazzjoni tagħha (sentenza tat-28 ta' Ġunju 2005, Dansk Rørindustri *et vs* Il-Kummissjoni, C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P *sa* C-208/02 P u C-213/02 P, EU:C:2005:408, punt 211).
- 478 Din il-ġurisprudenza hija intiza li tapplika biss għall-awtur tar-regoli ta' kondotta inkwistjoni.
- 479 Konsegwentement, ma jistax jiġi validament sostnut li l-EFSA jew il-Kummissjoni, li ma humiex l-awturi tad-dokument intitolat "Qafas ta' evalwazzjoni read across", ma jistgħux jitbiegħdu mir-regoli li jinsabu f'dan id-dokument taht piena li jiġu ssanzjonati, jekk ikun il-każ, għal ksur tal-prinċipji generali tad-dritt bħalma huma l-ugwaljanza fit-trattament jew il-protezzjoni tal-aspettattivi legittimi.

- 480 Barra minn hekk, ir-rikorrenti la jistabbilixxu, u lanqas jallegaw, li l-EFSA indikat, fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019, fid-dikjarazzjoni preċedenti jew fi kwalunkwe dokument ieħor, li hija kellha l-intenzjoni li tibbaża ruħha fuq id-dokument tal-ECHA intitolat "Qafas ta' evalwazzjoni read across".
- 481 Anki jekk jiġi preżunt li d-dokument intitolat "Qafas ta' evalwazzjoni read across" jista' jitqies li japplika għall-EFSA u għall-Kummissjoni, huwa ppreċiżat fil-paġna tad-dokument li tippreċedi dik iddedikata għall-werrej li l-imsemmi dokument huwa intiż li jgħin lill-utenti jikkonformaw ruħhom mal-obbligi imposti fuqhom skont ir-Regolament REACH. Huwa mfakkar ukoll li l-imsemmi regolament huwa l-unika referenza legali u li l-informazzjoni li tinsab f'dan id-dokument ma tikkostitwixxix parir legali.
- 482 Għalhekk, id-dokument intitolat "Qafas ta' evalwazzjoni read across" ma huwiex indirizzat lill-ECHA stess, iżda lill-utenti tal-imsemmi dokument, jiġifieri lill-persuni li jixtiequ jressqu applikazzjoni għal reġistrazzjoni ta' sustanza kimika. Barra minn hekk, dan ma huwiex intiż sabiex jimponi obbligi, iżda sabiex jipprovdli għajna lil dawn il-persuni.
- 483 Konsegwentement, ma jistax jiġi konkluż li, permezz tad-dokument intitolat "Qafas ta' evalwazzjoni read across", l-ECHA kellha l-intenzjoni li tillimita lilha nnifisha fl-eżerċizzju tas-setgħa diskrezzjonali tagħha. Għaldaqstant, tali dokument ma jistax, konsegwentement, jillimita s-setgħa ta' evalwazzjoni tal-EFSA jew tal-Kummissjoni, anki jekk jitqies li dan huwa applikabbli għalihom.
- 484 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punti 476 sa 483 iktar 'il fuq, ir-rikorrenti ma jistgħux jinvokaw b'mod utli d-dispożizzjonijiet tad-dokument intitolat "Qafas ta' evalwazzjoni read across" għall-istabbiliment tal-illegalità tar-Regolament ikkontestat.
- 485 Għalhekk, dan l-argument għandu jiġi miċhud.
- 486 Għaldaqstant, għandu jiġi miċhud, kollu kemm hu, l-ilment dwar il-kontestazzjoni tal-applikazzjoni mill-EFSA u mill-Kummissjoni tal-approċċ ta' read across.

c) Approċċ ibbażat fuq is-saħħa probatorja

- 487 Ir-rikorrenti jinvokaw, insostenn ta' dan l-ilment, tliet argumenti, ibbażati, l-ewwel wieħed, fuq ksur ta' kundizzjoni ta' applikazzjoni tal-approċċ ibbażat fuq is-saħħa probatorja li jimponi, abbażi tiegħu, li kull sors individwali ta' data jkun insuffiċjenti sabiex jiġi fformulati konklużjonijiet adegwati, it-tieni wieħed, fuq evalwazzjoni żbaljata tal-esperti, li qiesu b'mod żbaljat li żewġ artikli xjentifiċi, minkejja l-limitazzjonijiet metodoloġiċi li jikkonċernawhom, għandu jkollhom effett ikbar fuq il-konklużjonijiet tagħhom mill-elementi kollha relatati mal-ġenotossicità li jinsabu fid-"data regolatorja" u, it-tielet wieħed, fuq ksur tal-Linji Gwida tal-EFSA, ippubblikati f'Awwissu 2017, dwar l-użu tal-approċċ ibbażat fuq is-saħħa probatorja fil-kuntest ta' evalwazzjonijiet xjentifiċi (iktar 'il quddiem il-"Linji Gwida dwar is-saħħa probatorja").

1) Ksur ta' kundizzjoni għall-applikazzjoni tal-approċċ ibbażat fuq is-saħħa probatorja

- 488 Skont ir-rikorrenti, l-approċċ ibbażat fuq is-saħħa probatorja jista' japplika biss meta kull sors individwali ta' data jkun insuffiċjenti sabiex jiġu fformulati konklużjonijiet adegwati. Issa, l-EFSA rrikonoxxiet, fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019, li d-“data regolatorja” kollha li Ascenza kienet ipproduċiet kienet kompleta. Għalhekk, approċċ ibbażat fuq is-saħħa probatorja tad-data ma kienx applikabbli f'dan il-każ.
- 489 Fl-ewwel lok, insostenn ta' dan l-argument, ir-rikorrenti jinvokaw il-punt 1.2 tal-Anness XI tar-Regolament REACH, li jipprevedi, b'mod partikolari, li “[j]ista' jkun hemm piż suffiċjenti ta' prova minn diversi sorsi ta' informazzjoni indipendenti li jwassal sabiex wieħed jassumi jew jikkonkludi li sustanza jkollha jew ma jkollhiex xi proprjetà perikoluża partikolari, filwaqt li l-informazzjoni minn kull sors uniku waħdu tkun meqjusa bħala insuffiċjenti sabiex tappoġġa din in-nozzjoni”.
- 490 Abbażi tal-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punti 463 sa 467 iktar 'il fuq, dan l-argument għandu jiġi miċhud bħala ineffettiv sa fejn huwa bbażat fuq ksur tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament REACH.
- 491 Fit-tieni lok, ir-rikorrenti jibbażaw ukoll dan l-argument fuq interpretazzjoni żbaljata tal-Linji Gwida dwar is-saħħa probatorja.
- 492 Huma jinvokaw estratt mil-Linji Gwida dwar is-saħħa probatorja li jgħid li dan l-approċċ huwa applikabbli meta tkun neċessarja “integrazzjoni tal-provi”.
- 493 Issa, skont ir-rikorrenti, id-“data regolatorja” li Ascenza kienet ipproduċiet fil-fajl tal-applikazzjoni għal tiġdid tal-approvazzjoni taċ-CHP-methyl kienet ġiet ikklassifikata bħala kompleta mill-EFSA u għalhekk kellha titqies bħala suffiċjenti, mingħajr il-bżonn li jintuża l-approċċ ibbażat fuq is-saħħa probatorja.
- 494 Anki jekk jitqies li r-rikorrenti jistgħu utilment jinvokaw l-estratt inkwistjoni tal-Linji Gwida dwar is-saħħa probatorja insostenn tat-talbiet tagħhom għall-finijiet ta' annullament, (ara l-punti 521 sa 535 iktar 'il quddiem), għandu jidfakkar li, billi indikat, fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019, li d-“data regolatorja” mibgħuta mill-applikanti dwar il-ġenotossicità taċ-CHP-methyl ma kienet qajmet ebda tħassib, l-EFSA sempliċement ikkonstatat li t-testijiet u l-istudji prodotti mill-applikanti skont l-Artikolu 7(1)(e) u (f) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012 ma kinux jippermettu li tiġi kkonstatata l-eżistenza ta' riskji għas-saħħa tal-bniedem. Għalhekk, hija ma għamlitx riferiment għad-dokumentazzjoni xjentifika aċċessibbli vvalidata mill-komunità xjentifika, fis-sens tal-Artikolu 7(1)(m) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012 (ara l-punt 374 iktar 'il fuq).
- 495 Għalhekk, l-EFSA ma kkunsidratx, kuntrarjament għal dak li jsostnu r-rikorrenti, li d-data prodotta mill-applikanti kienet suffiċjenti sabiex isiru konklużjonijiet adegwati u definittivi u, b'mod partikolari, sabiex hija tkun tista' tikkonkludi li ċ-CHP-methyl ma jipprezentax riskju ġenotossiku.
- 496 Għall-kuntrarju, l-EFSA indikat, fid-dikjarazzjonijiet tal-31 ta' Lulju u tat-8 ta' Novembru 2019, li l-esperti kienu rrilevaw li ma kienx hemm letteratura pubblika disponibbli dwar il-potenzjal ġenotossiku taċ-CHP-methyl, filwaqt li diversi pubblikazzjonijiet kienu disponibbli għall-chlorpyrifos. Hija żiedet li, peress li tqajjem tħassib għall-chlorpyrifos fir-rigward ta'

aberrazzjonijiet kromożomiċi u ħsara għall-aċidu deossiribonuklejku (DNA), l-esperti kienu għalhekk ikkonkludew li kien hemm lakuni fil-qasam tad-data għaċ-CHP-methyl. Hija għalhekk indikat li l-esperti kienu qablu li dawn l-inċertezzi kellhom jittieħdu inkunsiderazzjoni fl-evalwazzjoni tar-riskju taċ-CHP-methyl u li għalhekk ma setax jiġi eskluż li jeżisti riskju potenzjali ta' ħsara għad-DNA (ara l-punt 375 iktar 'il fuq).

497 Abbażi tal-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punti 491 sa 496 iktar 'il fuq, l-argument tar-rikorrenti għandu jiġi miċhud b'ħala infondat fil-fatt sa fejn jikkonċerna l-ksur tal-Linji Gwida dwar is-saħħa probatorja.

498 Mill-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti jirriżulta li l-ewwel argument invokat mir-rikorrenti għandu jiġi miċhud.

2) Evalwazzjoni żbaljata tal-esperti dwar it-teħid inkunsiderazzjoni ta' artikli xjentifiċi dwar il-ġenotossicità taċ-CHP-methyl

499 Fl-ewwel lok, ir-rikorrenti jsostnu li l-esperti kkunsidraw b'mod żbaljat li artikli xjentifiċi dwar il-ġenotossicità taċ-CHP-methyl, minkejja l-limitazzjonijiet metodoloġiċi tagħhom, kellu jkollhom effett ikbar fuq il-konklużjonijiet tagħhom mill-elementi kollha relatati mal-ġenotossicità taċ-CHP-methyl li jinsabu fid-"data regulatorja".

500 Għandu jittfakkar li l-EFSA, meta indikat li d-"data regulatorja" kkomunikata mill-applikanti dwar il-ġenotossicità taċ-CHP-methyl ma kienet qajmet ebda tħassib, semplicement ikkonstatat li t-testijiet u l-istudji prodotti mill-applikanti skont l-Artikolu 7(1)(e) u (f) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012 ma kinux jippermettu li tiġi kkonstatata l-eżistenza ta' riskji għas-saħħa tal-bniedem. Għalhekk, hija ma għamlitx riferiment għad-dokumentazzjoni xjentifika aċċessibbli vvalidata mill-komunità xjentifika, fis-sens tal-Artikolu 7(1)(m) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012 (ara l-punt 374 iktar 'il fuq).

501 Issa, mill-ġurisprudenza u mid-dispożizzjonijiet applikabbli jirriżulta li l-evalwazzjoni tar-riskji marbuta ma' sustanza attiva ma għandhiex tkun ibbażata biss fuq it-testijiet u l-istudji li l-leġiżlazzjoni timponi fuq l-applikant li jipproduċi, iżda għandha tkun ibbażata wkoll fuq il-letteratura xjentifika rilevanti kollha disponibbli (ara l-punt 383 iktar 'il fuq).

502 F'dan ir-rigward, l-EFSA indikat, fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019, li l-esperti, meta ltaqgħu f'April 2019, kienu qiesu li ma kienx hemm letteratura pubblika disponibbli dwar il-potenzjal ġenotossiku taċ-CHP-methyl, filwaqt li diversi pubblikazzjonijiet kienu disponibbli għall-chlorpyrifos, u li, f'dawn il-pubblikazzjonijiet, kienu tqajmu problemi ta' ġenotossicità (ara l-punt 29 iktar 'il fuq).

503 L-iSMR, wara li wettaq riċerki addizzjonali fil-letteratura, sab artikli xjentifiċi relatati maċ-CHP-methyl li jipprovdu elementi konverġenti b'hal dawk relatati mal-chlorpyrifos (ara l-punt 46 iktar 'il fuq).

504 Il-parti l-kbira tal-esperti kienu għalhekk qiesu li l-indikazzjonijiet tal-letteratura, għalkemm kellhom ċerti limiti, kellhom jittieħdu inkunsiderazzjoni fil-kuntest ta' approċċ ibbażat fuq is-saħħa probatorja tad-data u li dawn kienu jqajmu, abbażi ta' approċċ prudenti, tħassib fir-rigward tal-ħsara għad-DNA li seta' jikkawża ċ-CHP-methyl (ara l-punt 46 iktar 'il fuq).

- 505 L-esperti, u l-EFSA sussegwentement, kienu għalhekk ikkonkludew li t-tħassib imqajjem għall-chlorpyrifos dwar ir-riskju ta' aberrazzjoni kromozomika u ta' ħsara għad-DNA seta' japplika għaċ-CHP-methyl, li kien jimplika potenzjal ġenotossiku incert (ara l-punt 46 iktar 'il fuq).
- 506 Għalhekk, l-esperti u l-EFSA ma kkunsidrawx li l-artikli xjentifiċi dwar il-ġenotossicità taċ-CHP-methyl ikkomunikati mill-iSMR kellu jkollhom impatt ikbar fuq il-konklużjonijiet tagħhom mill-elementi l-oħra kollha relatati mal-ġenotossicità taċ-CHP-methyl. Huma llimitaw ruħhom, konformement mal-ġurisprudenza u mad-dispożizzjonijiet li jsir riferiment għalihom fil-punt 501 iktar 'il fuq, li ma jissuġġettawx l-evalwazzjoni tar-riskji marbuta maċ-CHP-methyl biss fuq it-testijiet u l-istudji li l-leġiżlazzjoni kienet timponi fuq l-applikant li jipproduċi, iżda ħadu inkunsiderazzjoni wkoll il-letteratura xjentifika rilevanti kollha disponibbli.
- 507 Barra minn hekk, sabiex jikkonkludu li teżisti incertezza dwar ir-riskju ġenotossiku minkejja r-riżultati tat-testijiet u tal-istudji prodotti mill-applikanti skont l-Artikolu 7(1)(e) u (f) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012, l-esperti ma bbażawx ruħhom biss fuq l-artikli xjentifiċi dwar il-ġenotossicità taċ-CHP-methyl ikkomunikati mill-iSMR. Huma ħadu inkunsiderazzjoni wkoll il-pubblikazzjonijiet disponibbli relatati mal-chlorpyrifos imsemmija fil-punt 502 iktar 'il fuq.
- 508 Fl-aħħar nett, kuntrarjament għal dak li jsostnu r-rikorrenti, l-esperti ħadu inkunsiderazzjoni l-limiti tal-artikli xjentifiċi dwar il-ġenotossicità taċ-CHP-methyl (ara l-punt 504 iktar 'il fuq).
- 509 Barra minn hekk, għandu jtfakkar li huma l-awtoritajiet responsabbli għall-evalwazzjoni tar-riskji li għandhom jinformat lill-Kummissjoni mhux biss bil-konklużjonijiet ċerti li jaslu għalihom, iżda wkoll dwar l-incertezzi li jibqgħu jeżistu (ara l-punt 348 iktar 'il fuq), dak li sar f'dan il-każ mill-esperti u l-EFSA.
- 510 Konsegwentement, l-argument tar-rikorrenti għandu jiġi miċhud sa fejn jikkonċerna l-piż kbir wisq li ngħata fl-evalwazzjoni tal-esperti lil artikli xjentifiċi dwar il-ġenotossicità taċ-CHP-methyl ikkomunikati mill-iSMR.
- 511 Fit-tieni lok, ir-rikorrenti jikkritikaw, b'mod iktar ġenerali, in-natura mhux konformi ta' dawn iż-żewġ artikli. Huma jinvokaw estratt mill-abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni li jipprovdi li l-artikli xjentifiċi inkwistjoni ma kinux "twettqu b'mod konformi mal-prattiki tajba tal-laboratorju" u kienu "użaw tekniki godda mhux inkluzi fil-linji gwida standard".
- 512 F'dan ir-rigward, l-ewwel, għandu jiġi rrilevat li, fis-silta inkwistjoni, l-iSMR jindika li, "[g]ħalkemm iż-żewġ [artikoli] ma twettqux b'mod konformi mal-[prattiki tajba tal-laboratorju] u użaw tekniki godda li ma kinux inkluzi fil-linji gwida standard, it-tħassib li jirriżulta mir-riżultati tagħhom ma setax jiġi miċhud mill-istudji pprovduti [mill-applikanti], peress li [dawn tal-aħħar] ma kinux jippermettu li tiġi analizzata firxa iktar wiesgħa ta' alterazzjonijiet tad-DNA".
- 513 Konsegwentement, mis-silta invokata ma jirriżultax li l-iSMR qies li ż-żewġ artikli inkwistjoni ma setgħux jittieħdu inkunsiderazzjoni fid-dawl tal-limitazzjonijiet metodoloġiċi li jikkonċernawhom, ikkonstatati minnu.

- 514 It-tieni, għalkemm il-motiv ibbażat fuq ksur tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament REACH huwa ineffettiv f'dan il-każ (ara l-punti 463 sa 467 iktar 'il fuq), id-dispożizzjonijiet rilevanti tal-imsemmi regolament jistgħu validament jittiehdu inkunsiderazzjoni, b'mod indikattiv, sabiex jiġi ddeterminat jekk il-Kummissjoni, billi adottat f'isimha evalwazzjoni tal-EFSA li tapplika wiehed miż-żewġ approċċi, wettqitx żball manifest ta' evalwazzjoni.
- 515 Issa, għandu jiġi rrilevat li l-użu ta' metodi ta' ttestjar godda żviluppati ma huwiex eskluż mill-punt 1.2 tal-Anness XI tar-Regolament REACH, li fih huwa saħansitra previst li tali metodi jistgħu jipprovdu provi suffiċjenti sabiex jippermettu li jiġi konkluż li sustanza għandha proprjetà perikoluża partikolari jew, għall-kuntrarju, li hija ma għandhiex.
- 516 It-tielet, studji esploratorji jitwettqu regolarment bl-għan speċifiku li tiġi vverifikata ipoteżi xjentifika preċiża, b'tali mod li dawn jippermettu, b'mod komplementari għal studji standard, l-identifikazzjoni tal-proprjetajiet tas-sustanzi inkwistjoni. Għaldaqstant, approċċ li jeskludi bħala regola ġenerali l-użu ta' studji mhux standard jew esploratorji jirrendi impossibbli l-identifikazzjoni ta' sustanzi li jipprezentaw riskju (ara l-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 337 iktar 'il fuq).
- 517 Konsegwentement, l-argument tar-rikorrenti għandu wkoll jiġi miċhud sa fejn jikkonċerna n-natura mhux konformi tal-artikli kkomunikati mill-iSMR.
- 518 Mill-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punti 500 sa 517 iktar 'il fuq jirriżulta li l-elementi invokati mir-rikorrenti ma jippermettux li jiġi konkluż li kien sar użu manifestament żbaljat mill-artikli inkwistjoni, b'tali mod li l-evalwazzjonijiet tal-EFSA u tal-Kummissjoni f'dan ir-rigward huma nieqsa minn kull plawżibbiltà (ara l-punt 416 iktar 'il fuq).
- 519 Għalhekk, it-tieni argument imressaq mir-rikorrenti għandu jiġi miċhud.

3) Nuqqas ta' osservanza tal-Linji Gwida dwar is-saħħa probatorja

- 520 Ir-rikorrenti jinvokaw diversi estratti mil-Linji Gwida dwar is-saħħa probatorja, li ġew injorati mill-EFSA.
- 521 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li għalkemm, skont l-Artikolu 12 tar-Regolament Nru 1107/2009 u l-Artikolu 13 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012, l-EFSA tipparteċipa fl-evalwazzjoni tas-sustanzi attivi, hija ma għandhiex kompetenza sabiex tiddeċiedi dwar l-approvazzjoni ta' dawn is-sustanzi jew dwar it-tigdid ta' din l-approvazzjoni. Hija biss il-Kummissjoni li, skont l-Artikolu 79(1) tar-Regolament Nru 1107/2009, hija assistita mill-Kumitat Permanenti, li hija kompetenti sabiex tagħmel dan.
- 522 Konsegwentement, l-invokazzjoni tal-ksur tal-linji gwida adottati mill-EFSA insostenn ta' talbiet għal annullament diretti kontra regolament bħar-Regolament ikkontestat hija, bħala prinċipju, ineffettiva (ara l-punti 477 u 478 iktar 'il fuq).
- 523 Madankollu, f'dan il-każ, il-Kummissjoni bbażat il-motivazzjoni tar-Regolament ikkontestat fuq l-evalwazzjoni tal-EFSA li tirriżulta miż-żewġ dikjarazzjonijiet tagħha (ara l-punt 269 iktar 'il fuq). Konsegwentement, ksur eventwali mill-EFSA tal-linji gwida li hija adottat sabiex tirregola l-evalwazzjoni tas-sustanzi attivi li hija twettaq għandu effett fuq il-legalità tal-motivi tar-Regolament ikkontestat.

- 524 Għaldaqstant, għandu jiġi ddeterminat jekk il-Linji Gwida dwar is-saħħa probatorja jikkostitwixxu linji gwida.
- 525 Il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li l-linji gwida jistabbilixxu regola ta' kondotta indikattiva tal-prattika li għandha tiġi segwita, li istituzzjoni ma tistax titbiegħed minnha, f'każ partikolari, mingħajr ma tagħti raġunijiet li jkunu kompatibbli mal-prinċipju ta' ugwaljanza fit-trattament. Fil-fatt, bl-adozzjoni ta' dawn ir-regoli ta' kondotta u bit-tħabbir permezz tal-pubblikazzjoni tagħhom li hija kienet ser tapplikhom minn dak il-mument 'il quddiem għall-każijiet li jaqgħu taħthom, l-istituzzjoni inkwistjoni imponiet restrizzjoni fuqha nnifisha fl-eżerċizzju tas-setgħa ta' evalwazzjoni tagħha u ma tistax titbiegħed minn dawn ir-regoli taht piena li tiġi ssanzjonata, jekk ikun il-każ, għal ksur ta' prinċipji ġenerali tad-dritt, bħal ugwaljanza fit-trattament jew il-protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi (ara l-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 161 iktar 'il fuq).
- 526 Issa, skont id-dispożizzjonijiet tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 12(2) tar-Regolament Nru 1107/2009 u tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 13(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012, li jipprevedu li l-EFSA għandha tindika fil-konklużjonijiet tagħha jekk is-sustanza attiva inkwistjoni tistax tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009, l-evalwazzjoni xjentifika tar-riskji li jirriżulta mill-użu ta' sustanza attiva taqa' taht is-setgħa ta' evalwazzjoni tal-EFSA (ara l-punt 433 iktar 'il fuq), li hija tista', għalhekk, tiddeċiedi li tillimita l-eżerċizzju tagħha.
- 527 Barra minn hekk, kuntrarjament għad-dokument intitolat "Qafas ta' evalwazzjoni read across" (ara l-punt 479 iktar 'il fuq), il-Linji Gwida dwar is-saħħa probatorja jistgħu, peress li l-EFSA hija l-awtur tagħhom, jimponu fuq din l-awtorità obbligi ta' natura ġuridika li rikorrent jista' utilment jinvoka f'każ bħal dak inkwistjoni, fejn il-Kummissjoni bbażat il-motivazzjoni tar-Regolament ikkontestat fuq l-evalwazzjoni tal-EFSA.
- 528 Fl-aħħar nett, il-Linji Gwida dwar is-saħħa probatorja huma differenti fir-rigward tad-dokument intitolat "Qafas ta' evalwazzjoni read across" (ara l-punti 481 u 482 iktar 'il fuq). Fil-fatt, fil-punt 1.5 tal-Linji Gwida dwar is-saħħa probatorja, intitolat "Pubblikazzjoni u grad ta' obbligu", hemm indikat li dawn il-linji gwida huma intiżi għal dawk kollha li jikkontribwixxu għall-evalwazzjonijiet tal-EFSA u li jipprovdu qafas armonizzat, iżda flessibbli, li huwa applikabbli fl-oqsma kollha li jaqgħu taht ix-xogħol tal-EFSA u fit-tipi kollha ta' evalwazzjonijiet xjentifiċi, inkluża l-evalwazzjoni tar-riskji. Għandu jingħad ukoll li, bl-għan li tittejjeb it-trasparenza, il-Kumitat Xjentifiku, li huwa l-awtur tal-Linji Gwida dwar is-saħħa probatorja, iqis li l-applikazzjoni ta' dawn il-linji gwida hija inkundizzjonata għall-EFSA.
- 529 Għalhekk, billi adottat tali regoli ta' kondotta u billi ħabbret permezz tal-pubblikazzjoni tagħhom, f'Awwissu 2017, li hija kienet ser tapplikahom minn dak il-mument 'il quddiem għall-każijiet koperti minnhom, l-EFSA llimitat ruhha fl-eżerċizzju tas-setgħa ta' evalwazzjoni tagħha (ara l-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 161 iktar 'il fuq).
- 530 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li l-Linji Gwida dwar is-saħħa probatorja jistgħu jkunu ta' natura vinkolanti fir-rigward tal-EFSA. Dan huwa l-każ tad-dispożizzjonijiet ta' dawn il-linji gwida li minnhom tirriżulta mill-formulazzjoni tagħhom l-eżistenza ta' obbligu li l-applikazzjoni tiegħu tista' tiġi kkontrollata.
- 531 Konsegwentement, u fid-dawl ukoll tal-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punt 523 iktar 'il fuq, l-argument ibbażat fuq il-ksur tal-Linji Gwida dwar is-saħħa probatorja jista' jiġi invokat b'mod utli insostenn tat-talbiet għal annullament tar-rikorrenti.

- 532 Madankollu, l-Artikolu 13 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012 jipprevedi li l-EFSA għandha tadotta l-konkluzjonijiet tagħha billi tuża dokumenti ta' gwida "li jkunu japplikaw fid-data meta tressqu l-fajls addizzjonali".
- 533 Issa, huwa paċifiku li l-fajls addizzjonali insostenn tat-talba għal tiġdid tal-approvazzjoni taċ-CHP-methyl ġew ipprezentati f'Lulju 2015, filwaqt li l-Linji Gwida dwar is-saħħa probatorja ġew ippubblikati biss f'Awwissu 2017 (ara l-punt 487 iktar 'il fuq).
- 534 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li l-Linji Gwida dwar is-saħħa probatorja ma kinux applikabbli għall-EFSA meta hija adottat iż-żewġ dikjarazzjonijiet u għall-Kummissjoni meta hija adottat ir-Regolament ikkontestat.
- 535 Għal dan il-motiv, ir-rikorrenti ma jistgħux jinvokawhom b'mod utli.
- 536 Anki jekk jitqies li d-dispożizzjoni ċċitata fil-punt 532 iktar 'il fuq ma hijiex applikabbli għal-Linji Gwida dwar is-saħħa probatorja, l-applikazzjoni ta' dawn il-linji gwida biss għall-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni ta' sustanzi kimiċi jew għat-tiġdid ta' din l-approvazzjoni introdotti wara l-pubblikazzjoni tal-imsemmija linji gwida hija konformi mal-prinċipji ta' ċertezza legali u ta' nuqqas ta' retroattività.
- 537 Fil-fatt, bħala regola ġenerali, il-prinċipju ta' ċertezza legali jipprekludi li l-applikazzjoni *ratione temporis* ta' att tal-Unjoni jsir effett minn data preċedenti għall-pubblikazzjoni tiegħu. Ċertament, dan jista' jkun mod ieħor, b'mod eċċezzjonali, meta hekk ikun meħtieġ mill-ghan li għandu jintlaħaq u meta l-aspettattivi leġittimi tal-partijiet ikkonċernati jiġu debitament osservati (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-25 ta' Jannar 1979, Racke, 98/78, EU:C:1979:14, punt 20).
- 538 Issa, ebda element tal-proċess ma jippermetti li jiġi konkluż li dawn iż-żewġ kundizzjonijiet huma ssodisfatti.
- 539 Konsegwentement, għandu jiġi miċhud, fi kwalunkwe każ, it-tielet argument tar-rikorrenti, kif ukoll l-ilment, kollu kemm hu, dwar il-kontestazzjoni tal-approċċ ibbażat fuq is-saħħa probatorja adottat mill-EFSA fiż-żewġ dikjarazzjonijiet tagħha, u sussegwentement mill-Kummissjoni fir-Regolament ikkontestat.

d) Elementi godda invokati fir-replika

- 540 Ir-rikorrenti jinvokaw l-istudju tal-14 ta' Mejju 2020 (ara l-punt 220 iktar 'il fuq). Fil-fehma tagħhom, ir-riżultati ta' dan l-istudju jippermettu li jiġi konkluż li l-chlorpyrifos ma għandux potenzjal ġenotossiku. Għaldaqstant, l-istess japplika għaċ-CHP-methyl. Għalhekk, għandu jiġi konkluż li hemm żball manifest ta' evalwazzjoni f'dan ir-rigward.
- 541 L-argument tar-rikorrenti jikkonċerna, l-ewwel, l-istudju tal-14 ta' Mejju 2020, bħala tali, it-tieni, l-informazzjoni dwar il-fatt li dan l-istudju kien għadu għaddej matul il-proċedura ta' adozzjoni tar-Regolament ikkontestat, it-tielet, ir-rapport intermedju dwar dan l-istudju trażmess fit-30 ta' April 2019 lill-EFSA (ara l-punt 186 iktar 'il fuq) u, ir-raba', studji oħra msemmija fl-istudju tal-14 ta' Mejju 2020.
- 542 L-ewwel, fir-rigward tal-invokazzjoni mir-rikorrenti tal-istudju tal-14 ta' Mejju 2020, li huwa sussegwenti għall-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat, huwa biżżejjed li jifakkar li dan ma setax jittiehed inkunsiderazzjoni, għall-motivi esposti fil-punti 220 sa 223 iktar 'il fuq.

- 543 It-tieni, fir-rigward tal-eżistenza ta' studju li għadu għaddej li r-riżultati tiegħu ma kinux għadhom magħrufa matul il-proċedura ta' adozzjoni tar-Regolament ikkontestat, dan il-fatt biss jippermetti li jiġi konkluż li kien hemm żball manifest eventwali ta' evalwazzjoni li jivvizzja r-Regolament ikkontestat sa fejn dan jimponi fuq il-Kummissjoni li tipposponi l-adozzjoni tal-imsemmi regolament fl-istennija tad-disponibbiltà tar-riżultati ta' dan l-istudju.
- 544 Issa, ir-rikorrenti ma jinvokaw ebda dispożizzjoni u ebda prinċipju li jimponi fuq il-Kummissjoni li tipposponi l-adozzjoni ta' miżura bħar-Regolament ikkontestat għas-sempliċi raġuni li qiegħed isir studju.
- 545 F'dan ir-rigward, għandu jidfakkar li l-Qorti tal-Ġustizzja, wara li rrilevat li d-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1107/2009 huma bbażati fuq il-prinċipju ta' prekawzjoni u li dawn ma jipprekludux lill-Kummissjoni milli tapplika dan il-prinċipju meta tkun teżisti incertezza xjentifika dwar ir-riskji li jikkonċernaw is-saħħa tal-bniedem li jirrappreżentaw is-sustanzi attivi li jkunu s-suġġett ta' eżami mill-ġdid konformement mal-Artikolu 21 tal-imsemmi regolament, iddeċidiet li l-prinċipju ta' prekawzjoni ma kienx jeżiġi li l-adozzjoni ta' regolament li jirtira jew li jemenda l-approvazzjoni ta' sustanza attiva tiġi ddifferita għas-sempliċi raġuni li kienu għaddejjin studji li jistgħu jikkontestaw id-data xjentifika u teknika disponibbli (sentenza tas-6 ta' Mejju 2021, Bayer CropScience u Bayer vs Il-Kummissjoni, C-499/18 P, EU:C:2021:367, punti 79 u 82).
- 546 Tali soluzzjoni adottata fil-kuntest ta' proċedura li permezz tagħha l-Kummissjoni tista' teżamina mill-ġdid f'kull mument l-approvazzjoni li għadha valida ta' sustanza attiva tapplika wkoll fir-rigward, bħal f'dan il-każ, ta' proċedura ta' tiġdid tal-approvazzjoni ta' tali sustanza, li tikkonċerna l-approvazzjoni ta' sustanza attiva li l-perijodu ta' validità tagħha jkun skada jew ser jiskadi.
- 547 It-tielet, fir-rigward tar-rapport intermedju li l-EFSA kellha fil-mument meta hija wettqet l-evalwazzjoni taċ-CHP-methyl, fid-dawl tal-elementi esposti fil-punti 305 sa 314 iktar 'il fuq, l-eżistenza tar-rapport intermedju trażmess fit-30 ta' April 2019 lill-EFSA ma tistax twassal għal konstatazzjoni ta' żball manifest ta' evalwazzjoni tagħha, u sussegwentement tal-Kummissjoni, meta huma kkonkludew li l-potenzjal ġenotossiku taċ-CHP-methyl ma jistax jiġi eskluż (ara l-punti 266 sa 268 iktar 'il fuq).
- 548 Barra minn hekk, fir-rigward tal-invokazzjoni mir-rikorrenti ta' tliet studji ppubblikati mill-EFSA fl-2013, fl-2016 u fl-2017, għandu jidfakkar li dawn l-istudji ġew iddikjarati inammissibbli (ara l-punt 85 iktar 'il fuq).
- 549 Għaldaqstant, l-ilment dwar l-elementi l-ġodda invokati mir-rikorrenti fir-replika għandu jiġi miċhud kollu kemm hu.
- 550 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punti 417 sa 549 iktar 'il fuq, għandu jiġi konkluż li ma huwiex manifest li l-approċċ tar-riskju li l-Kummissjoni adottat fir-Regolament ikkontestat dwar il-ġenotossicità taċ-CHP-methyl huwa bbażat fuq evalwazzjonijiet mhux plawżibbli (ara l-punt 416 iktar 'il fuq). Għaldaqstant, l-ilment kollu dwar il-potenzjal ġenotossiku taċ-CHP-methyl għandu jiġi miċhud.

3. *Newrotossicità għall-iżvilupp*

- 551 Ir-rikorrenti jsostnu li l-Kummissjoni żbaljat meta, wara l-EFSA, ibbażat ruħha fuq tliet artikli xjentifiċi msemmija fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 sabiex tikkonkludi li kien hemm "thassib dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp" taċ-CHP-methyl.
- 552 Huma jindikaw li l-artikli inkwistjoni ma jirrigwardawx direttament iċ-CHP-methyl. Huma jikkontestaw ir-rabta li tallega l-EFSA bejn l-espożizzjoni għaċ-CHP-methyl u l-effetti negattivi fuq is-saħħa kkonstatati f'dawn l-artikli. F'dan ir-rigward, huma jibbażaw ruħhom fuq nota ta' qiegħ il-paġna tad-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 li tikkontesta, fil-fehma tagħhom, it-teħid inkunsiderazzjoni ta' espożizzjoni għaċ-CHP-methyl f'dawn l-artikli. Huma jinvokaw ukoll il-fatt li iċ-CHP-methyl ma kienx użat fir-reġjun fejn kien twettaq l-istudju abbażi ta' wieħed mill-artikli.
- 553 Ir-rikorrenti jikkontestaw ukoll l-affidabbiltà u r-rilevanza ta' tliet artikli oħra msemmija mill-EFSA fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019.
- 554 Barra minn hekk, huma jindikaw, kif għamlu għall-ġenotossicità (ara l-punt 475 iktar 'il fuq), li l-Kummissjoni użat l-approċċ ta' read across għaċ-CHP-methyl u għall-pestiċidi organofosfatiċi kollha mingħajr ma pprovdiet l-ipoteżi li fuqha huwa bbażat dan l-użu u l-ġustifikazzjoni tiegħu.
- 555 Preliminarjament, għandhom jifakkru l-elementi li fuqhom ibbażat ruħha l-Kummissjoni sabiex tikkonkludi, fir-Regolament ikkontestat, li kien hemm "thassib dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp" taċ-CHP-methyl.
- 556 F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni ppreċiżat, fil-premessa 10 tar-Regolament ikkontestat, li t-thassib dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp taċ-CHP-methyl "li [għalih] teżisti evidenza epidemjoloġika li turi assoċjazzjoni bejn l-esponiment għall-chlorpyrifos u/jew [għaċ-CHP]-methyl u riżultati avversi tal-iżvilupp newroloġiku fit-tfal".
- 557 Barra minn hekk, kif intqal fil-punt 269 iktar 'il fuq, il-Kummissjoni bbażat il-motivazzjoni tar-Regolament ikkontestat fuq iż-żewġ dikjarazzjonijiet tal-EFSA u, b'mod partikolari, fuq dik tat-8 ta' Novembru 2019, li hija rriproduċiet il-kontenut tagħhom.
- 558 Issa, fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019, l-EFSA bbażat ruħha fuq tliet elementi sabiex tasal għall-konklużjoni li kien hemm thassib dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp taċ-CHP-methyl. Dawn l-elementi kienu jirrigwardaw, l-ewwel, l-eżistenza ta' insuffiċjenzi allegati tal-istudju dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp (ara l-punt 21 iktar 'il fuq), it-tieni huwa dwar tliet artikli xjentifiċi li kienu jiżvelaw l-eżistenza ta' rabta bejn l-espożizzjoni għall-chlorpyrifos jew għaċ-CHP-methyl, kif ukoll, b'mod iktar wiesa', għall-insettiċidi organofosfatiċi, u effetti negattivi fuq l-iżvilupp newroloġiku tat-tfal u, it-tielet dwar artikli xjentifiċi oħra li kienu jikkontribwixxu wkoll sabiex juru n-newrotossicità għall-iżvilupp taċ-CHP-methyl.
- 559 Għaldaqstant, għandu jiġi ddeterminat sa fejn l-argumenti mressqa mir-rikorrenti jistgħu jikkontestaw l-għażla tal-EFSA li tibbaża ruħha fuq it-tliet elementi msemmija fil-punt 558 iktar 'il fuq sabiex tikkonkludi li jeżisti thassib dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp taċ-CHP-methyl.
- 560 Fir-rigward tal-ewwel element imsemmi fil-punt 558 iktar 'il fuq, jiġifieri l-istudju dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp, li kien jirrigwarda grieden, huwa indikat fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 li l-għoli taċ-ċervellett tal-grieden tat-twelid ma setax jiġi evalwat,

peress li kienu disponibbli biss tliet kampjuni ta' kontroll għall-ġrieden nisa fit-tnejn u sebghin jum wara t-twelid. Minhabba din id-dgħufija statistika, ma setgħet issir l-ebda analiżi affidabbli. L-esperti kienu għalhekk qablu dwar il-fatt li l-insuffiċjenza tad-data dwar l-għoli ta' ċervellett kellha titqies bħala hsara sostanzjali, peress li studju fuq il-chlorpyrifos kien juri tnaqqis fl-għoli ta' ċervellett waqt l-espożizzjoni għal din is-sustanza. Barra minn hekk, huwa indikat, fl-istess dikjarazzjoni, li l-ebda doża mingħajr effett ta' hsara osservata jew doża massima mingħajr effett, jiġifieri l-ogħla doża li ma tipproduci l-ebda effett ta' hsara, ma setgħet tiġi stabbilita.

- 561 F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti semplicement jinvokaw assenza ta' paragunabbiltà bejn l-istudju dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp u l-istudju dwar il-chlorpyrifos li jissemma wkoll fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 (ara l-punt 560 iktar 'il fuq). Insostenn ta' dan l-argument, huma jibbażaw ruhhom fuq l-eżistenza ta' terminu ta' iktar minn hmistax-il sena li għadda bejn it-twerttiq taż-żewġ studji kif ukoll fuq l-applikazzjoni ta' dozi għaxar darbiet oghla fl-istudju dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp.
- 562 Madankollu, tali elementi u, b'mod iktar wiesa', l-argument ibbażat fuq l-assenza ta' paragunabbiltà bejn iż-żewġ studji inkwistjoni ma jistgħu jikkontestaw, bħala tali, la l-konstatazzjoni magħmula mill-EFSA dwar l-assenza ta' affidabbiltà intrinsika tal-istudju dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp u lanqas il-konstatazzjoni dwar id-dehra ta' tnaqqis tal-għoli ta' ċervellett waqt l-espożizzjoni għall-chlorpyrifos li jirriżulta mill-istudju dwar din is-sustanza. Fil-fatt, dawn il-konstatazzjonijiet jikkostitwixxu t-termini tal-paragun u l-argument tar-rikorrenti jirrigwarda biss ir-relazzjoni bejn dawn it-termini (ara l-punti 560 u 561 iktar 'il fuq).
- 563 Issa, dawn iż-żewġ konstatazzjonijiet huma suffiċjenti sabiex l-eżistenza ta' incertezza dwar il-preżenza ta' riskju newrotossiku għall-iżvilupp marbut mal-użu ta' CHP-methyl ma tkunx tista' tiġi eskluża.
- 564 F'dawn iċ-ċirkustanzi, fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punt 413 iktar 'il fuq, l-argumenti invokati mir-rikorrenti ma jippermettux li titqies bħala manifestament żbaljata l-konkluzjoni tal-esperti li tgħid li, peress li studju dwar il-chlorpyrifos kien juri tnaqqis fl-għoli ta' ċervellett waqt l-espożizzjoni għal din is-sustanza, l-insuffiċjenza tad-data dwar l-għoli ta' ċervellett kellha titqies bħala hsara sostanzjali tal-istudju dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp.
- 565 Ċertament, ir-rikorrenti jindikaw li kien possibbli li jintalab studju addizzjonali dwar iċ-CHP-methyl sabiex jiġi evalwat l-effett ta' din is-sustanza fuq l-għoli ta' ċervellett.
- 566 Madankollu, għandu jitfakkar li huwa l-applikant, fir-rigward ta' applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva, li għandu jipproduci l-elementi kollha stabbiliti fl-Artikolu 7 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012 sabiex jipproduci l-prova li s-sustanza inkwistjoni tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009 (ara l-punt 410 iktar 'il fuq).
- 567 Għaldaqstant, id-dgħufija statistika ta' studju prodott mill-applikant ma tistax twassal għall-konstatazzjoni ta' insuffiċjenza tal-evalwazzjoni tas-sustanza inkwistjoni imputabbli lill-EFSA.

- 568 Barra minn hekk, għalkemm id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 13(3) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012 jippermettu lill-EFSA titlob informazzjoni addizzjonali lill-applikant, dawn iħallu ċertu margni ta' evalwazzjoni lil din l-awtorità. Fil-fatt, huwa previst, f'din id-dispożizzjoni, li l-EFSA għandha titlob il-komunikazzjoni ta' informazzjoni addizzjonali min-naħa tal-applikant “[m]eta [hija] tqis li huwa meħtieġ” li tagħmel dan.
- 569 Għalhekk, billi sempliċement indikaw li l-awtoritajiet “setgħu” jitolbu studju speċifiku addizzjonali u li huma “kellhom l-għażla”, ir-rikorrenti ma jurux l-eżistenza ta' żball manifest ta' evalwazzjoni.
- 570 Fir-rigward tat-tieni element imsemmi fil-punt 558 iktar 'il fuq, ikkostitwit mit-tliet artikli xjentifiċi ċċitati fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019, dawn l-artikli, skont l-EFSA, kienu juru li espożizzjoni ta' qabel it-twelid għall-insettiċidi organofosforiċi, li taħtom jaqa' ċ-CHP-methyl, kienet tipproduċi, abbażi ta' tendenza kostanti, deficit bikri, kemm konjittiv kif ukoll komportamentali.
- 571 Għandu jiġi rrilevat li l-imsemmija artikli kienu għalhekk ibbażati fuq korrelazzjoni bejn l-espożizzjoni għall-insettiċidi organofosfatiċi tal-popolazzjonijiet umani studjati u l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-membri tagħhom.
- 572 Ir-rikorrenti jikkontestaw wiehed mill-elementi ta' din il-korrelazzjoni, jiġifieri l-espożizzjoni għaċ-CHP-methyl tal-popolazzjonijiet umani studjati.
- 573 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, skont il-punt 32 tal-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 1107/2009, metabolita huwa prodott ta' degradazzjoni ta' sustanza attiva, iffurmat f'organizmi jew fl-ambjent.
- 574 Issa, minkejja li t-tliet artikli xjentifiċi msemija fil-punt 570 iktar 'il fuq ma jikkonċernawx speċifikament l-espożizzjoni għaċ-CHP-methyl, fi tnejn minnhom, metabolit kemm taċ-CHP-methyl kif ukoll tal-chlorpyrifos tkejjel fl-urini materni għall-popolazzjoni studjata.
- 575 Ċertament, kif jirriżulta minn nota ta' qiegħ il-paġna tad-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019, huwa possibbli li proporzjon sinjifikattiv ta' dan il-metabolita preżenti fil-kampjuni ta' urina jkun geġ minn teħid dirett tiegħu, diġà preżenti fl-ambjent, u mhux minn ingestjoni ta' CHP-methyl jew ta' chlorpyrifos. Madankollu, in-nota ta' qiegħ il-paġna inkwistjoni ma teskludix il-possibbiltà li l-preżenza ta' din il-metabolita fl-urina toriġina, tal-inqas parzjalment, minn tali ingestjoni.
- 576 Bl-istess mod, il-fatt li ċ-CHP-methyl ma ntużax għal finijiet agrikoli fir-reġjun li fih twettaq l-istudju mwettaq għal wiehed mit-tliet artikli msemija fil-punt 570 iktar 'il fuq jew li, f'dan ir-reġjun, kien hemm “piż addizzjonali fuq il-prekursuri tal-pestiċidi meta mqabbel mal-kampjun nazzjonali”, ma jippermettix li jiġi konkluż li kien hemm assenza ta' espożizzjoni tas-suġġetti studjati għaċ-CHP-methyl. Fil-fatt, ir-rikorrenti ma jipproduċux elementi li jippermettu li jiġi eskluż li l-ikel huwa, għall-popolazzjoni studjata, sors importanti ta' espożizzjoni għal din is-sustanza.
- 577 Barra minn hekk, it-tliet artikli xjentifiċi msemija fil-punt 570 iktar 'il fuq kienu jieħdu inkunsiderazzjoni wkoll il-preżenza fl-urina materna jew infantili ta' metaboliti oħra, li, anki jekk ma humiex speċifiċi għall-insettiċidi organofosfatiċi, jistgħu jiġu prodotti mid-degradazzjoni tagħhom. Il-preżenza ta' dawn il-metaboliti l-oħra, ikkonstatata fl-imsemmija artikli, għalhekk

issahhah l-eżistenza ta' espożizzjoni tal-popolazzjonijiet studjati għall-insettiċidi organofosfatiċi u għalhekk ta' korrelazzjoni bejn din l-espożizzjoni u d-defiċits konjittivi u komportamentali bikrija kkonstatati.

- 578 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punti 570sa 577 iktar 'il fuq, l-argumenti mressqa mir-rikorrenti ma jippermettux li tiġi konkluża n-natura manifestament żbaljata tal-konstatazzjoni li r-riżultati li jinsabu fit-tliet artikli xjentifiċi msemmija fil-punt 570 iktar 'il fuq jikkontribwixxu sabiex jitqajjem tħassib dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp taċ-CHP-methyl billi jintwera li l-espożizzjoni ta' qabel it-twelid għall-insettiċidi organofosfatiċi hija marbuta mal-preżenza ta' defiċits konjittivi u komportamentali bikrija.
- 579 Fir-rigward tat-tliet element imsemmi fil-punt 558 iktar 'il fuq, ikkostitwit mit-tliet artikli xjentifiċi addizzjonali li wkoll ikkontribwixxew sabiex juru n-newrotossicità għall-iżvilupp taċ-CHP-methyl, dawn l-artikli, kif isostnu r-rikorrenti, ma jirrigwardawx speċifikament iċ-CHP-methyl, iżda l-insettiċidi organofosfatiċi. Madankollu, din il-fatt waħdu ma jippermettix li tiġi invalidata l-konklużjoni li r-riżultati tal-istudji mwettqa għal dawn l-artikli jikkonfermaw l-eżistenza ta' rabta bejn l-espożizzjoni għall-insettiċidi organofosforiċi, li taħthom jaqa' ċ-CHP-methyl, u r-riskju ta' newrotossicità għall-iżvilupp.
- 580 Dawn l-artikli jikkostitwixxu għalhekk element konkordanti li jiżdied maż-żewġ elementi l-oħra diġà meħuda inkunsiderazzjoni mill-EFSA sabiex tasal għall-konklużjoni li kien hemm tħassib dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp taċ-CHP-methyl.
- 581 Għandu jingħad ukoll, fir-rigward tal-aħħar żewġ elementi msemmija fil-punt 558 iktar 'il fuq, li l-Kummissjoni għustament tenfasizza li r-rikorrenti ma pproduċewx indizji li jistgħu jsostnu l-premessa impliċita li fuqha huma jibbażaw l-argument tagħhom, jiġifieri l-fatt li ċ-CHP-methyl jikkostitwixxi eċċezzjoni għar-rabta osservata bejn l-espożizzjoni għall-insettiċidi organofosforiċi u l-eżistenza ta' defiċits konjittivi u komportamentali bikrija.
- 582 Mill-kunsiderazzjonijiet kollha esposti fil-punti 555 sa 581 iktar 'il fuq jirriżulta li ma jistax jiġi konkluż, fir-rigward tan-newrotossicità għall-iżvilupp taċ-CHP-methyl, li d-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 u, konsegwentement, ir-Regolament ikkontestat, li l-raġunijiet tiegħu huma bbażati, b'mod partikolari, fuq l-evalwazzjoni li tinsab f'din id-dikjarazzjoni, huma bbażati fuq evalwazzjonijiet mhux plawżibbli (ara l-punt 416 iktar 'il fuq).
- 583 Barra minn hekk, anki jekk jitqies li r-rikorrenti jistgħu jitqiesu bħala li jressqu argument ibbażat fuq impossibbiltà li jiġi applikat l-approċċ ta' read across fir-rigward tan-newrotossicità għall-iżvilupp taċ-CHP-methyl, l-uniku argument preċiż invokat mir-rikorrenti huwa l-assenza ta' riferiment għal ipoteżi, akkumpanjata mill-gustifikazzjonijiet neċessarji, li fuqha hija bbażata l-applikazzjoni ta' dan l-approċċ.
- 584 Issa, tali argument, li huwa bbażat impliċitament, iżda neċessarjament fuq l-invokazzjoni ta' dispożizzjonijiet tad-dokument tal-ECHA, jista' jiġi miċhud abbażi tal-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punti 476 sa 483 iktar 'il fuq.
- 585 Barra minn hekk, din l-assenza ta' riferiment għal ipoteżi kif ukoll l-allegata assenza ta' "spjegazzjoni konvinċenti" prodotta mill-EFSA jew mill-Kummissjoni dwar l-applikazzjoni tal-approċċ ta' read across ma jistgħux iwasslu sabiex iċaħħdu minn kull plawżibbiltà

l-konstatazzjoni li tgħid li jeżisti tħassib dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp tač-CHP-methyl, peress li din il-konstatazzjoni hija bbażata fuq tliet elementi li ma ġewx validament ikkontestati mir-rikorrenti.

586 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirrizulta li dan l-ilment għandu jiġi miċhud kollu kemm hu.

4. Klassifikazzjoni bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B

587 Ir-rikorrenti jsostnu li r-rakkomandazzjonijiet tal-EFSA għall-klassifikazzjoni ta' sustanza attiva bħala tossika skont ir-Regolament Nru 1272/2008 ma jwasslux, b'mod ġenerali, għal tali klassifikazzjoni. Għalhekk, ič-CHP-methyl ma kienx, konsegwentement, is-suġġett ta' klassifikazzjoni bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B. L-istess japplika għas-sustanzi attivi l-oħra li fir-rigward tagħhom l-EFSA kienet ipproponiet tali klassifikazzjoni.

588 Barra minn hekk, l-approċċ ta' read across ġie applikat b'mod illegali jew mhux xieraq u l-EFSA stess esprimiet riżervi dwar dan is-suġġett.

589 F'dan ir-rigward, għandu jittfakkar li, fir-Regolament ikkontestat, il-Kummissjoni, sabiex tirrifjuta t-tigdid tal-approvazzjoni tač-CHP-methyl, ibbażat ruhha fuq tliet motivi, jiġifieri, l-ewwel, il-fatt li "[m]a jistax jiġi eskluż il-potenzjal ġenotossiku [tač-CHP]-methyl", it-tieni, l-eżistenza ta' "tħassib dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp" u, it-tielet, il-fatt li "jista' jkun xieraq li [č-CHP]-methyl jiġi kklassifikat bħala tossiku għar-riproduzzjoni, fil-kategorija 1B" (ara l-punt 267 iktar 'il fuq).

590 Issa, l-ilment tar-rikorrenti jikkonċerna biss it-tielet motiv indikat mill-Kummissjoni fir-Regolament ikkontestat.

591 Sa fejn ċerti motivi ta' deċiżjoni huma, waħedhom, ta' natura li jiġġustifikawha b'mod suffiċjenti fid-dritt, il-vizzji relatati ma' motivi oħra ta' din id-deċiżjoni, fi kwalunkwe każ, ma jaffettwawx id-dispożittiv tagħha. Barra minn hekk, peress li l-parti operattiva ta' deċiżjoni tal-Kummissjoni tibbaża fuq diversi elementi ta' raġunament li kull wieħed minnhom huwa fih innifsu suffiċjenti biex jiffirma bażi għal dan id-dispożittiv, ma hemmx lok li l-Qorti Ġenerali tannulla din id-deċiżjoni, bħala prinċipju, hlief jekk kull wieħed minn dawn l-elementi ikun invizjat b'illegalità. F'dan il-każ, żball jew illegalità oħra li taffettwa biss wieħed mir-raġunijiet ma tkunx biżżejjed sabiex tiġġustifika l-annullament tad-deċiżjoni kontenzjuża, peress li dan l-iżball ma setax ikollu effett determinanti fir-rigward tar-rifjut tad-dispożittiv adottat mill-istituzzjoni awtriċi ta' din id-deċiżjoni (ara s-sentenza tal-14 ta' Diċembru 2005, General Electric vs Il-Kummissjoni, T-210/01, EU:T:2005:456, punti 42 u 43 u l-ġurisprudenza ċċitata).

592 F'dan il-każ, il-fatt li "[m]a jistax jiġi eskluż il-potenzjal ġenotossiku [tač-CHP]-methyl" u l-eżistenza ta' "tħassib dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp" huma motivi li ma ġewx validament ikkontestati mir-rikorrenti fil-kuntest tal-ilmenti speċifikament indirizzati kontrihom (ara l-punti 417 sa 586 iktar 'il fuq). Issa, dawn il-motivi, meħuda flimkien, huma ta' natura li jiġġustifikaw b'mod suffiċjenti fid-dritt l-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat.

593 Fil-fatt, sabiex applikazzjoni għal tigdid tiġi miċhuda, jiġifieri sabiex tiġi adottata miżura kemm restrittiva fir-rigward tad-drittijiet tal-produttur li jitlob it-tigdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva u li tipproteġi s-saħħa, huwa biżżejjed, bħalma huwa l-każ hawnhekk, li sempliċi inċertezza dwar il-preżenza ta' riskju għas-saħħa tista' tiġi identifikata (ara l-punt 413 iktar 'il fuq).

- 594 Barra minn hekk, it-tielet motiv, li jgħid li “jista’ jkun xieraq” li ċ-CHP-methyl jiġi kklassifikat bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B, gie kkunsidrat mill-Kummissjoni stess bħala motiv sussidjarju, peress li kien biss fit-tielet post, li kien introdott bl-espressjoni “barra minn hekk” u li kien ipprezentat bħala li kien ibbażat fuq klassifikazzjoni ipotetika taċ-CHP-methyl bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B (ara l-punt 54 iktar ’il fuq).
- 595 Konsegwentement, żball eventwali li jivvizzja b’illegalità t-tielet motiv ma jaffettwax id-dispożittiv adottat mill-Kummissjoni fid-deċiżjoni tagħha.
- 596 Mill-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti jirrizulta li dan l-ilment għandu jiġi miċhud bħala ineffettiv (ara, f’dan is-sens, is-sentenza tas-17 ta’ Marzu 2021, FMC vs Il-Kummissjoni (T-719/17, EU:T:2021:143, punti 35, 147 u 148).
- 597 Għaldaqstant, il-motiv kollu bbażat fuq l-iżball manifest ta’ evalwazzjoni mwettaq mill-Kummissjoni meta bbażat ruħha fuq l-evalwazzjoni tar-riskju adottata mill-EFSA għandu jiġi miċhud.

J. Fuq it-tmien motiv, ibbażat fuq żball manifest ta’ evalwazzjoni u fuq ksur tal-prinċipju ta’ proporzjonalità

- 598 Ir-rikorrenti jsostnu li r-Regolament ikkontestat imur kontra l-prinċipju ta’ proporzjonalità, peress li miżura alternattiva li tikkonsisti fit-tigdid tal-approvazzjoni taċ-CHP-methyl bil-kundizzjoni li tiġi kkomunikata informazzjoni konfermattiva kienet prevedibbli.
- 599 Ir-rikorrenti jibbażaw ruħhom fuq tliet elementi, jiġifieri l-fatt li d-“data regulatorja” kienet kompleta, li l-iSMR ma talabx ir-rifjut tat-tigdid tal-approvazzjoni taċ-CHP-methyl u, fl-aħħar nett, li Ascenza pproponiet li tikkjarifika l-inċertezzi identifikati matul il-proċedura li wasslet għall-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat.
- 600 Huma jinvokaw, qabelxejn, il-fatt li t-tħassib dwar il-ġenotossicità taċ-CHP-methyl tqajjem biss fi stadju tardiv tal-proċedura, sussegwentement, l-istudju tal-14 ta’ Mejju 2020 u, fl-aħħar nett, id-dispożizzjonijiet tal-punt 3.6.4 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009 (ara l-punt 11 iktar ’il fuq).
- 601 Barra minn hekk, ir-rikorrenti jirreferu għal argumenti li huma ressqw insostenn ta’ motivi oħra li ġew eżaminati preċedentement u miċhuda, bħalma huma l-ksur tal-obbligu ta’ trasparenza jew l-iżball manifest ta’ evalwazzjoni fir-rigward tal-evalwazzjoni tar-riskji magħmula mill-EFSA, u sussegwentement mill-Kummissjoni.
- 602 Għandu jtifakkar li, fil-każ li l-Kummissjoni kienet tasal għall-konklużjoni li, fid-dawl tal-elementi kollha li kellha għad-dispożizzjoni tagħha, l-applikant ma kienx stabbilixxa b’mod suffiċjenti li l-kundizzjonijiet li għalihom kienet suġġetta l-approvazzjoni jew l-awtorizzazzjoni mitluba kienu ssodisfatti, hija kienet obbligata titlob iċ-ċaħda tal-applikazzjoni, mingħajr ma jkun neċessarju, sabiex tasal għal tali konklużjoni, li twettaq kontroperizja (sentenza tal-1 ta’ Ottubru 2019, Blaise *et*, C-616/17, EU:C:2019:800, punt 95).
- 603 F’tali każ, peress li l-Kummissjoni hija obbligata tiċhad l-applikazzjoni inkwistjoni, il-motiv ibbażat fuq in-natura sproporzjonata tal-miżura li hija adottat huwa ineffettiv.

- 604 F'dan il-każ, il-Kummissjoni kkonkludiet li l-applikanti ma kinux stabbilixxew b'mod suffiċjenti li l-kundizzjonijiet li għalihom kien sugġett it-tiġdid tal-approvazzjoni taċ-CHP-methyl kienu ssodisfatti.
- 605 Tali konklużjoni ma gietx validament ikkontestata mir-rikorrenti (ara l-punt 597 iktar 'il fuq).
- 606 Konsegwentement, ir-rikorrenti ma jistgħux jinvokaw b'mod utli l-possibbiltà għall-Kummissjoni li tadotta miżura alternattiva inqas restrittiva.
- 607 Barra minn hekk, anki jekk il-margni ta' evalwazzjoni li għandha l-Kummissjoni bħala amministratur tar-riskji identifikati matul l-evalwazzjoni xjentifika kien ittiehed inkunsiderazzjoni, il-fatti kollha invokati mir-rikorrenti (ara l-punti 598 sa 601 iktar 'il fuq) ma humiex biżżejjed sabiex jiġi konkluż li l-Kummissjoni, billi għazlet li ma ggeddidx l-approvazzjoni taċ-CHP-methyl, minflok iġġedded din l-approvazzjoni bil-kundizzjoni li tiġi pprezentata data konfermattiva, wettqet żball manifest ta' evalwazzjoni.
- 608 Ċertament, l-Artikolu 6(f) tar-Regolament Nru 1107/2009 jipprevedi effettivament li l-approvazzjoni ta' sustanza attiva tista' tkun sugġetta għal kundizzjonijiet u għal restrizzjonijiet bħall-komunikazzjoni ta' informazzjoni konfermattiva addizzjonali lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-EFSA, "fejn jiġu stabbiliti rekwiżiti godda matul il-proċess ta' evalwazzjoni jew bħala riżultat tat-tagħrif xjentifiku u tekniku ġdid".
- 609 Madankollu, id-dispożizzjonijiet iċċitati iktar 'il fuq iħallu margni ta' evalwazzjoni wiesa' lill-Kummissjoni, peress li dawn ma jimponux li din tal-aħhar tagħti approvazzjoni sugġetta għal kundizzjonijiet u restrizzjonijiet minflok tirrifjuta l-approvazzjoni jew it-tiġdid tagħha.
- 610 Fl-ewwel lok, għandu jittfakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita, fil-kuntest ta' rikors għal annullament ipprezentat skont l-Artikolu 263 TFUE, il-legalità tal-att ikkontestat għandha tiġi evalwata fid-dawl tal-punti ta' fatt u ta' liġi eżistenti fid-data li fiha l-att gie adottat (ara l-punt 221 iktar 'il fuq).
- 611 Konsegwentement, l-istudju tal-14 ta' Mejju 2020, invokat mir-rikorrenti, ma jistax jittiehed inkunsiderazzjoni, peress li huwa sussegwenti għad-data tal-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat (ara l-punti 222 u 223 iktar 'il fuq).
- 612 Fir-rigward tar-rapport intermedju dwar dan l-istudju, li huwa preċedenti għall-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat, kif ukoll għall-informazzjoni li studju kien għadu għaddej matul il-proċedura ta' adoxxjoni tar-Regolament ikkontestat, fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punti 305 sa 314 iktar 'il fuq, dawn l-elementi ma jistgħux iwasslu għal konstatazzjoni ta' żball manifest ta' evalwazzjoni tal-EFSA, u sussegwentement tal-Kummissjoni, meta huma kkonkludew li l-potenzjal ġenotossiku taċ-CHP-methyl ma jistax jiġi eskluż.
- 613 Barra minn hekk, l-istudju tal-14 ta' Mejju 2020 ma għandux rabta mat-tieni motiv indikat mill-Kummissjoni fir-Regolament ikkontestat, li huwa bbażat fuq thassib dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp taċ-CHP-methyl.
- 614 Għalhekk, dawn l-elementi ma jippermettux li jiġi konkluż li l-Kummissjoni wettqet żball manifest ta' evalwazzjoni meta ddecidiet li ma ggeddidx l-approvazzjoni taċ-CHP-methyl, minflok iġġedded din l-approvazzjoni bil-kundizzjoni li tiġi kkomunikata informazzjoni konfermattiva.

- 615 Barra minn hekk, ebda wieħed mill-elementi l-oħra invokati mir-rikorrenti (ara l-punti 599 sa 601 iktar 'il fuq) ma huwa rilevanti sabiex jiġi stabbilit, minn naħa, li l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 6(f) tar-Regolament Nru 1107/2009 huma ssodisfatti u, min-naħa l-oħra, li l-Kummissjoni wettqet żball manifest ta' evalwazzjoni billi ma ġedditx l-approvazzjoni taċ-CHP-methyl bil-kundizzjoni li tiġi kkomunikata informazzjoni konfermattiva.
- 616 Barra minn hekk, dawn l-elementi huma infondati.
- 617 L-ewwel, il-fatt li t-testijiet u l-istudji prodotti mill-applikanti li jikkonċernaw iċ-CHP-methyl ma kienu qajmu ebda tħassib ma jippermettix li jiġi konkluż li l-evalwazzjoni tar-riskji li jimplika l-użu ta' din is-sustanza attiva kienet twettqet b'mod definittiv (ara l-punt 386 iktar 'il fuq).
- 618 It-tieni, kif jirriżulta mill-punt 280 iktar 'il fuq, l-eżistenza ta' divergenza suffiċjenti bejn l-abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni u l-konklużjonijiet tal-EFSA ma hijiex stabbilita f'dan il-każ.
- 619 It-tielet, il-fatt li Ascenza pproponiet li tikkjarifika l-inċertezzi identifikati matul il-proċedura li wasslet għall-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat ma jippermettix li tiġi kkaratterizzata l-eżistenza ta' żball manifest ta' evalwazzjoni.
- 620 F'dan ir-rigward, billi sempliċement indikaw li l-awtoritajiet "setgħu" jitolbu studju speċifiku addizzjonali u li huma "kellhom l-għażla", ir-rikorrenti ma jurux l-eżistenza ta' ksar tal-Artikolu 13(3) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012 (ara l-punti 568 u 569 iktar 'il fuq) jew tal-prinċipju ta' proporzjonalità.
- 621 Ir-raba', il-fatt li huwa biss wara l-konsultazzjonijiet tal-esperti organizzati f'April 2019 (ara l-punt 24 iktar 'il fuq) li l-EFSA qajmet fid-dikjarazzjoni tal-31 ta' Lulju 2019 tħassib dwar is-saħħa tal-bniedem (ara l-punti 28 sa 33 iktar 'il fuq) ma jistax jiġi konkluż li jeżisti żball manifest ta' evalwazzjoni.
- 622 Dan huwa iktar u iktar il-każ peress li d-dispożizzjonijiet applikabbli jipprevedu li, abbażi, b'mod partikolari, bħal f'dan il-każ, tar-riżultati ta' konsultazzjoni ta' esperti, l-EFSA għandha d-dritt li tagħmel oġġezzjonijiet godda għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva inkwistjoni fil-mument meta hija tipprepara l-konklużjonijiet tagħha (ara l-punti 206 sa 207 iktar 'il fuq), jiġifieri f'fażi sussegwenti għal dik li matulha hija tista', flimkien mal-Istati Membri minbarra l-Istat Membru relatur u l-pubbliku, tippreżenta osservazzjonijiet dwar l-abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni.
- 623 Barra minn hekk, fir-rigward tal-motiv tar-Regolament ikkontestat dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp, għandu jtfakkar li, waqt it-tqeghid għad-dispożizzjoni tal-abbozz ta' rapport ta' evalwazzjoni li beda fit-18 ta' Ottubru 2017, kienet diġà saret kritika minn membri tal-pubbliku fir-rigward tal-istudju dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp (ara l-punt 21 iktar 'il fuq).
- 624 Il-ħames, ir-rikorrenti jinvokaw id-dispożizzjonijiet tal-punt 3.6.4 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009.
- 625 F'dan ir-rigward, għandu jtfakkar li, skont dawn id-dispożizzjonijiet, sustanza attiva għandha tiġi approvata biss jekk ma hijiex jew ma għandhiex tiġi kklassifikata bħala tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B, sakemm l-espożizzjoni tal-bniedem għal din is-sustanza attiva ma tkunx neglijabbli f'kundizzjonijiet tal-użu realistiki proposti (ara l-punt 11 iktar 'il fuq).

- 626 Ir-rikorrenti jsostnu li, fid-dawl tar-“riżerva” hekk prevista minn din id-dispożizzjoni, il-konstatazzjoni li l-kundizzjoni, li s-sustanza kontenzjuża hija kklassifikata jew għandha tiġi kklassifikata bħala tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B, hija ssodisfatta ma hijiex biżżejjed sabiex teskludi l-approvazzjoni jew it-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza inkwistjoni.
- 627 Madankollu, għandu jiġi rrilevat li l-argument tar-rikorrenti huwa dirett kontra t-tieni motiv tar-Regolament ikkontestat, li huwa bbażat fuq l-eżistenza ta’ “thassib dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp” tač-CHP-methyl.
- 628 Issa, dan il-motiv ma għandux bħala sugġett il-kriterju bbażat fuq il-possibbiltà ta’ klassifikazzjoni tač-CHP-methyl bħala sustanza tossiku għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1A jew tal-kategorija 1B skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1272/2008, iżda l-eżistenza ta’ thassib dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp tas-sustanza inkwistjoni.
- 629 Għaldaqstant dan l-argument għandu jiġi mičhud bħala ineffettiv.
- 630 Mill-kunsiderazzjonijiet kollha indikati fil-punti 607 sa 629 iktar ’il fuq jirriżulta li r-rikorrenti, fi kwalunkwe każ, ma stabbilixxewx in-natura manifestament sproporzjonata tar-Regolament ikkontestat.
- 631 Għaldaqstant, dan il-motiv għandu jiġi mičhud.

K. Fuq l-għaxar motiv, ibbażat fuq il-ksur tal-obbligu ta’ motivazzjoni tal-applikazzjoni tal-appročč ta’ read across

- 632 L-ECCA ssostni li l-Kummissjoni kellha obbligu ta’ motivazzjoni msahha minhabba l-fatt li hija bbażat ruhha, wara l-EFSA, fuq l-appročč ta’ read across fir-rigward tal-ġenotossicità tač-CHP-methyl.
- 633 L-ECCA żżid li teżisti kontradizzjoni interna fi hdan id-dikjarazzjoni tat-8 ta’ Novembru 2019, sa fejn jissemmev diversi differenzi bejn ič-CHP-methyl u l-chlorpyriphos.
- 634 Barra minn hekk, l-ECCA tindika li Ascenza ressqet, matul il-proċedura li tat lok għall-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat, argumenti ddettaljati dwar l-illegalità tal-użu tal-appročč ta’ read across.
- 635 Fl-aħħar nett, l-ECCA tinvoka l-fatt li l-Kummissjoni, għall-ewwel darba, naqqset it-tul tal-proċedura ta’ eżami ta’ applikazzjoni għal tiġdid billi stiednet lill-EFSA tippreżenta dikjarazzjonijiet. Għaldaqstant, hija kellha timmotiva b’mod iktar iddettaljat it-talbiet li hija indirizzat lill-EFSA f’dan ir-rigward.
- 636 Ir-rikorrenti jsostnu li l-Kummissjoni ma indikatx b’mod suffiċjenti sa fejn l-appročč ta’ read across kien applikabbli għall-chlorpyriphos u għač-CHP-methyl.
- 637 Ir-rikorrenti jinvokaw ukoll in-nuqqas ta’ motivazzjoni tat-talbiet indirizzati lill-EFSA sabiex hija tippreżenta dikjarazzjonijiet.
- 638 Ir-rikorrenti jżidu li l-Kummissjoni ma mmotivatx suffiċjentement ir-raġunijiet għalfejn hija kienet tat iktar importanza lil tliet studji mhux konformi milli għad-“data regolatorja” (ara l-punti 365 sa 374 iktar ’il fuq).

- 639 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li, għalkemm l-ECCA tinvoka obbligu ta' "motivazzjoni msahha" impost fuq il-Kummissjoni, l-applikazzjoni ta' tali obbligu f'ċirkustanzi bħal dawk f'dan il-każ la tirriżulta mit-testi applikabbli u lanqas mill-ġurisprudenza.
- 640 Barra minn hekk, hemm lok li jsir riferiment għall-ġurisprudenza ċċitata fil-punti 263 u 264 iktar 'il fuq, li fid-dawl tagħha għandu jiġi eżaminat dan il-motiv.
- 641 F'dan il-każ, skont il-premessa 10 tar-Regolament ikkontestat:
- "Ma jistax jiġi eskluż il-potenzjal ġenotossiku [taċ-CHP]-methyl meta jitqies it-thassib imqajjem dwar il-chlorpyrifos u l-letteratura xjentifika miftuħa disponibbli dwar [iċ-CHP]-methyl f'approċċ tal-piż tal-evidenza. Fl-evalwazzjoni bejn il-pari, l-esperti kkunsidraw l-approċċ ta' read-across bejn iż-żewġ sustanzi bħala ġġustifikat peress li huma strutturalment simili u għandhom imġiba tossikokinetika simili. Konsegwentement, mhuwiex possibbli li jiġu stabbiliti valuri ta' riferiment bbażati fuq is-saħħa [għaċ-CHP]-methyl u li jitwettqu l-valutazzjonijiet tar-riskju tal-konsumaturi u dawk mhux djetetiċi [...]"
- 642 Barra minn hekk, għall-eżami tal-motivazzjoni tar-Regolament ikkontestat għandhom jittiehdu inkunsiderazzjoni ż-żewġ dikjarazzjonijiet tal-EFSA u, b'mod partikolari, dik tat-8 ta' Novembru 2019, li l-Kummissjoni rriproduċiet b'mod iktar speċifiku l-kontenut tagħhom fi hdan il-premessa 10 tar-Regolament ikkontestat (ara l-punti 269 u 270 iktar 'il fuq).
- 643 Issa, f'din id-dikjarazzjoni, huwa indikat, fir-rigward tal-laqgħa tal-esperti li seħħet f'April 2019. (ara l-punt 24 iktar 'il fuq), li l-esperti kienu ddiskutew ix-xebh strutturali bejn il-molekula ta' kull waħda miż-żewġ sustanzi u kienu aċċettaw li japplikaw l-approċċ ta' read across. Fir-rigward tal-laqgħa ta' esperti li seħħet f'Settembru 2019 (ara l-punt 37 iktar 'il fuq), li kienet tirrigwarda, b'mod partikolari, il-possibbiltà li jiġi applikat l-approċċ ta' read across (ara l-punt 28 iktar 'il fuq), huwa indikat li l-esperti ħadu inkunsiderazzjoni d-differenzi bejn iż-żewġ sustanzi inkwistjoni li huma kienu identifikaw fil-parti tad-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019 iddedikata għat-tossiċità għall-mammiferi u li huma qiesu li dawn id-differenzi ma kinux jiġġustifikaw, fid-dawl tal-istruttura molekulari ta' dawn is-sustanzi, differenza fil-potenzjal ġenotossiku tagħhom (ara l-punti 451 sa 457 iktar 'il fuq).
- 644 Fid-dawl tal-elementi esposti fil-punti 641 sa 643 iktar 'il fuq, għandu jiġi konkluż, kuntrarjament għal dak li jsostnu l-ECCA u r-rikorrenti, li l-motivazzjoni tar-Regolament ikkontestat hija suffiċjentement iddettaljata fir-rigward tar-raġunijiet għalfejn ġie applikat l-approċċ ta' read across.
- 645 Għandu jingħad ukoll, l-ewwel, li, kuntrarjament għal dak li ssostni l-ECCA (ara l-punt 633 iktar 'il fuq), ma teżistix kontradizzjoni interna fid-dikjarazzjoni tat-8 ta' Novembru 2019, peress li l-EFSA rrilevat li l-esperti kienu kkonkludew dwar il-possibbiltà li jiġi applikat l-approċċ ta' read across għaċ-CHP-methyl u għall-chlorpyrifos, minkejja d-differenzi bejn iż-żewġ sustanzi li huma kienu kkonstataw preċedentement.
- 646 It-tieni, fir-rigward tal-ilment invokat mill-ECCA dwar l-argumenti ddettaljati li jirrigwardaw l-illegalità tal-użu tal-approċċ ta' read across li Ascenza ressqet matul il-proċedura li tat lok għall-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat (ara l-punt 634 iktar 'il fuq), għandu jitfakkar li, skont l-Artikolu 21 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea u l-Artikolu 76(d) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali, kull rikors għandu jindika s-suġġett tal-kawża u espożizzjoni sommarja tal-motivi invokati. Din l-indikazzjoni għandha tkun ċara u preċiża biżżejjed biex

tippermetti lill-konvenut jipprepara d-difiża tiegħu u biex il-Qorti Ġenerali tiddeċiedi fuq ir-rikors, jekk ikun il-każ, mingħajr iktar informazzjoni insostenn (sentenza tal-Qorti Ġenerali tat-30 ta' Jannar 2007, France Télécom vs Il-Kummissjoni, T-340/03, EU:T:2007:22, punt 166).

- 647 Għandu jittfakkar ukoll li, filwaqt li r-rikors jista' jiġi sostnut u kkompletat, fuq punti speċifiċi, minn referenzi għal estratti tad-dokumenti li huma annessi miegħu, l-annessi għandhom funzjoni purament probatorja u strumentali. Għaldaqstant, l-annessi ma jistgħux iservu sabiex jiżviluppaw motiv deskritt fil-qosor fir-rikors billi jressqu lmenti jew argumenti li ma humiex fir-rikors. Ir-rikorrent għandu jindika fir-rikors l-ilmenti preċiżi li fir-rigward tagħhom il-Qorti Ġenerali tintalab tagħti deċiżjoni kif ukoll, b'mod tal-inqas b'mod sommarju, l-elementi ta' dritt u ta' fatt li fuqhom huma bbażati dawn l-ilmenti (sentenza tat-30 ta' Jannar 2007, France Télécom vs Il-Kummissjoni, T-340/03, EU:T:2007:22, punt 167).
- 648 Issa, f'dan il-każ, l-ECCA, fis-sottomissjonijiet bil-miktub tagħha, semplicement tirreferi għal numru ta' annessi tar-rikors u tenfasizza r-“rilevanza u [...] l-importanza tal-argumenti” li huma jinkludu mingħajr ma tagħmel l-ikien preċiżjoni fir-rigward ta' dawn l-argumenti.
- 649 Konsegwentement, l-ilment imsemmi fil-punt 646 iktar 'il fuq għandu jiġi miċhud bħala inammissibbli.
- 650 It-tielet, fir-rigward tal-motivazzjoni tat-talbiet, indirizzati mill-Kummissjoni lill-EFSA, sabiex joħroġu dikjarazzjonijiet (ara l-punt 637 iktar 'il fuq), għandu jiġi rrilevat li, f'dan il-każ, it-talbiet għall-finijiet ta' annullament ippreżentati mir-rikorrenti ma jirrigwardawx dawn id-dikjarazzjonijiet, iżda r-Regolament ikkontestat. Barra minn hekk, ir-rikorrenti ma jinvokawx l-illegalità tagħhom. Konsegwentement, ilment li, bħal dan l-ilment, huwa bbażat fuq difett tad-dikjarazzjonijiet għandu jitqies li huwa ineffettiv.
- 651 Fir-rigward tal-motivazzjoni tar-Regolament ikkontestat innifsu, sa fejn jikkonċerna t-talbiet inkwistjoni, għandu jittfakkar li, fil-premessa 9 tar-Regolament ikkontestat, il-Kummissjoni indikat dan li ġej:
- “L-[EFSA] organizzat diskussjoni tal-esperti f'April 2019 biex tiddiskuti ċerti elementi marbuta mal-valutazzjoni tar-riskju għas-saħħa tal-bniedem. Minhabba tħassib li tqajjem matul dik id-diskussjoni dwar il-ġenotossicità u n-newrotossicità fil-fażi ta' żvilupp, fl-1 ta' Lulju 2019, il-Kummissjoni bagħtet mandat lill-[EFSA] biex titlob dikjarazzjoni dwar ir-riżultati tal-valutazzjoni tas-saħħa tal-bniedem u indikazzjoni ta' jekk is-sustanza attiva tistax tiġi mistennija li tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni li huma applikabbli għas-saħħa tal-bniedem kif stabbilit fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.”
- 652 Fid-dawl tal-ġurisprudenza ċċitata fil-punti 263 u 264 iktar 'il fuq, il-Kummissjoni ma kellhiex tesponi b'mod iktar iddettaljat milli għamlet fil-premessa 9 tar-Regolament ikkontestat ir-raġunijiet għalfejn hija kienet għamlet it-talbiet inkwistjoni matul il-proċedura ta' adozzjoni tal-imsemmi regolament.
- 653 Ir-raba', fir-rigward tal-motivazzjoni dwar l-importanza allegatament ikbar mogħtija lill-artikli komplementari mressqa mill-iSMR waqt it-tieni konsultazzjoni ta' esperti li seħhet f'Settembru 2019 minflok lid-“data regolatorja” (ara l-punt 638 iktar 'il fuq), kif jirriżulta mill-kunsiderazzjonijiet indikati fil-punt 506 iktar 'il fuq, tali argument huwa infondat fil-fatt.

654 Mill-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punti 639 sa 653 iktar 'il fuq jirriżulta li dan il-motiv, invokat mill-ECCA, għandu jiġi miċħud, mingħajr ma hemm bżonn li qabel tingħata deċiżjoni dwar l-ammissibbiltà tiegħu.

655 Għalhekk, ir-rikors għandu jiġi miċħud kollu kemm hu.

Fuq l-ispejjeż

656 Skont l-Artikolu 134(1) tar-Regoli tal-Proċedura, il-parti li titlef il-kawża għandha tiġi kkundannata għall-ispejjeż, jekk dawn ikunu ntalbu. Peress li r-rikorrenti tilfu, hemm lok li jiġu kkundannati jbatu l-ispejjeż, inklużi dawk relatati mal-proċedura għal miżuri provviżorji, skont it-talbiet tal-Kummissjoni u ta' HEAL f'dan is-sens.

657 Skont l-Artikolu 138(1) tar-Regoli tal-Proċedura, l-Istati Membri intervenjenti fil-kawża għandhom ibatu l-ispejjeż rispettivi tagħhom. Għaldaqstant, ir-Repubblika Federali tad-Danimarka u r-Repubblika Franciża għandhom ibatu l-ispejjeż rispettivi tagħhom.

658 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 tbatu l-ispejjeż tagħha. F'dan il-każ, għandu jiġi deċiż li l-ECCA, intervenjenti insostenn tat-talbiet tar-rikorrenti, għandha tbatu l-ispejjeż rispettiva tagħha.

Għal dawn il-motivi,

IL-QORTI ĠENERALI (Is-Seba' Awla Estiża)

taqta' u tiddeċiedi:

1) Ir-rikors huwa miċħud.

2) Ascenza Agro, SA u Industrias Afrasa, SA huma kkundannati, minbarra għall-ispejjeż rispettivi tagħhom u għal dawk tal-Kummissjoni Ewropea, inklużi dawk relatati mal-proċeduri għal miżuri provviżorji, huma kkundannati wkoll għal dawk l-ispejjeż sostnuti minn Health and Environment Alliance (HEAL).

3) Ir-Renju tad-Danimarka, ir-Repubblika Franciża u l-European Crop Care Association (ECCA) għandhom ibatu l-ispejjeż rispettivi tagħhom.

da Silva Passos

Reine

Truchot

Mogħtija f'qorti bil-miftuħ fil-Lussemburgu, fl-4 ta' Ottubru 2023.

Firem

ⁱ — L-espressjoni “valur ta’ referenza” inbidlet fl-espressjoni “valur ta’ riferiment”, wara li kien tqiegħed online għal-ewwel darba.