SENTENZA TAL-QORTI ĠENERALI (Il-Ħames Awla)

13 ta’ Lulju 2022*

“Prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti – Sustanza attiva klorpirifos – Determinazzjoni tal-livelli massimi ta’ residwu ta’ klorpirifos preżenti fi jew fuq il-banana – Regolament (KE) Nru 396/2005 – Tagħrif xjentifiku u tekniku disponibbli – Fatturi oħra leġittimi”

Fil-Kawża T-629/20,

Delifruit, SA, stabbilita fi Guayaquil (l-Ekwador), irrappreżentata minn K. Van Maldegem, P. Sellar u S. Abdel-Qader, avukati,

rikorrenti,

vs

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

konvenuta,

IL-QORTI ĠENERALI (Il-Ħames Awla),

komposta minn D. Spielmann, President, U. Öberg u M. Brkan (Relatriċi), Imħallfin,

Reġistratur: S. Spyropoulos,

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

wara s-seduta tat-23 ta’ Frar 2022,

tagħti l-preżenti

Sentenza

Il-fatti li wasslu għall-kawża

1 Permezz tar-rikors tagħha bbażat fuq l-Artikolu 263 TFUE, ir-rikorrenti, Delifruit, SA, titlob l-annullament parzjali tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2020/1085 tat-23 ta’ Lulju 2020 li jemenda l-Annessi II u V tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

tal-Kunsill dwar il-livelli massimi ta' residwu għall-klorpirifos u l-klorpirifos-metil f'ċerti prodotti jew fuqhom (ĠU 2020, L 239, p. 7, rettifika fil-ĠU 2020, L 245, p. 32, iktar 'il quddiem ir-"Regolament ikkontestat"), sa fejn dan jiffissa l-livell massimu ta' residwu (iktar 'il quddiem il-"MRL") għall-klorpirifos preżenti fi jew fuq il-banana għal 0.01 mg/kg.

2 Ir-rikorrenti hija impriża stabbilita f'Guayaquil (l-Ekwador) li tipproduċi u tesporta banana, b'mod partikolari lejn l-Unjoni Ewropea.

3 Il-klorpirifos hija sustanza attiva li taqa' fil-kategorija tal-prodotti kimiċi msejħa organofosfati, użata b'mod partikolari bħala pestiċida fuq ċerti prodotti tar-raba'. Din is-sustanza ġiet inkluża fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 3, Vol 11, p. 332), permezz tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/72/KE tal-21 ta' Ottubru 2005 li temenda d-Direttiva 91/414/KEE (ĠU 2006, L 321M, p. 90).

4 F'Ġunju 2013, tressqet talba għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-klorpirifos konformement mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU 2012, L 252, p. 26).

5 L-Istat Membru relatur (ir-Renju ta' Spanja), b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur (ir-Repubblika tal-Polonja), stabbilixxa rapport ta' evalwazzjoni tat-tiġdid mibgħut, fit-3 ta' Lulju 2017, lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) u lill-Kummissjoni Ewropea.

6 Fl-1 ta' Lulju 2019, il-Kummissjoni stiednet lill-EFSA sabiex toħroġ dikjarazzjoni dwar ir-riżultati disponibbli tal-evalwazzjoni tar-riskju għas-saħħa tal-bniedem u sabiex tipprovdi indikazzjoni dwar il-kwistjoni jekk is-sustanza attiva setgħetx tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni applikabbli għas-saħħa tal-bniedem imsemmija fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU 2009, L 309, p. 1).

7 Fil-31 ta' Lulju 2019, l-EFSA bagħtet lill-Kummissjoni dikjarazzjoni intitolata "Statement on the available outcomes of the human health assessment in the context of the pesticides peer review of the active substance chlorpyrifos" (dikjarazzjoni dwar ir-riżultati disponibbli tal-evalwazzjoni tas-saħħa tal-bniedem fil-kuntest tal-evalwazzjoni bejn il-pari tal-pestiċidi tas-sustanza attiva klorpirifos) (EFSA Journal 2019; 17(5):5809) (iktar 'il quddiem id-"dikjarazzjoni tal-EFSA tal-31 ta' Lulju 2019 dwar il-klorpirifos"), li fiha tikkonkludi li l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni applikabbli għas-saħħa tal-bniedem stabbiliti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009 ma humiex issodisfatti.

8 Fl-10 ta' Jannar 2020, il-Kummissjoni adottat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/18 li jikkonċerna n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva chlorpyrifos, f'konformità mar-[Regolament Nru 1107/2009] u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 (ĠU 2020, L 7, p. 14), li permezz tiegħu l-approvazzjoni tal-klorpirifos ma ġietx imġedda, b'tali mod li l-Istati Membri kienu obbligati jirtiraw

l-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom din is-sustanza attiva mhux iktar tard mis-16 ta' Frar 2020, bil-possibbiltà li jingħata perijodu ta' grazzja li kellu jiskadi mhux iktar tard mis-16 ta' April 2020.

9 Waqt il-laqgħa tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf (SCoPAFF) tal-25 u tas-26 ta' Novembru 2019, li matulha l-Kummissjoni ppreżentat abbozz ta' regolament dwar it-tnaqqis tal-MRL tal-klorpirifos għal 0.01 mg/kg, l-Istati Membri sostnew dan l-abbozz u talbu lill-Kummissjoni sabiex tippjana l-vot tagħha waqt il-laqgħa ta' Frar 2020.

10 Waqt il-laqgħa tas-SCoPAFF tas-17 u tat-18 ta' Frar 2020, l-Istati Membri taw opinjoni favorevoli fuq l-abbozz għal regolament li jemenda l-MRL ta' klorpirifos. Wara din l-opinjoni favorevoli, l-abbozz ta' regolament intbagħat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill tal-Unjoni Ewropea għal kontroll.

11 Fil-21 ta' Mejju 2020, l-EFSA ppubblikat fuq is-sit tal-internet tagħha l-istudju dwar il-ġenotossiċità tal-permetrin u tal-klorpirifos fuq iċ-ċelluli staminali u proġenitur fil-bniedem f'diversi stadji tal-ontoġenesi: implikazzjonijiet dwar l-iżvilupp tal-lewkimja ("Genotoxicity of permethrin and clorpyriphos on human stem and progenitor cells at different ontogeny stages: implications in leukaemia development"), imwettqa mill-istitut Josep Carreras (iktar 'il quddiem l-"istudju Josep Carreras"), li hija kienet ikkummissjonat lill-imsemmi istitut fil-kuntest ta' kuntratt ta' provvista ta' servizzi ffirmat wara proċedura nnegozjata mingħajr pubblikazzjoni minn qabel ta' avviż ta' kuntratt.

12 Fit-23 ta' Lulju 2020, il-Kummissjoni adottat ir-Regolament ikkontestat.

13 Il-premessi 2 sa 5 tar-Regolament ikkontestat jindikaw dan li ġej:

"(2) L-approvazzjonijiet tas-sustanzi attivi klorpirifos u klorpirifos-metil ma ġġeddewx bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/18 […] u r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/17 […], rispettivament.

(3) L-awtorizzazzjonijiet kollha eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva tal-klorpirifos u tal-klorpirifos-metil ġew irrevokati. Għalhekk huwa xieraq li jitħassru l-MRLs stabbiliti għal dawn is-sustanzi fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 skont l-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 flimkien mal-Artikolu 14(1)(a) tiegħu.

(4) Il-Kummissjoni kkonsultat mal-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea dwar il-bżonn li jiġu adattati ċerti limiti ta' kwantifikazzjoni (LOQs) għaż-żewġ sustanzi. Dawk il-laboratorji kkonkludew li l-iżvilupp tekniku jippermetti li l-LODs jiġu stabbiliti għal 0,01 mg/kg għall-klorpirifos u l-klorpirifos-metil fil-prodotti kollha. Dawk il-valuri awtomatiċi jenħtieġ li jiġu elenkati fl-Anness V skont l-Artikolu 18(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.

(5) Fil-kuntest tan-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tal-klorpirifos u l-klorpirifos-metil, l-[EFSA] ippubblikat dikjarazzjonijiet dwar il-valutazzjoni tas-saħħa tal-bniedem għal dawk is-sustanzi attivi […]. F'dawk id-dikjarazzjonijiet l-Awtorità kkonfermat in-newrotossiċità tal-iżvilupp taż-żewġ sustanzi attivi fit-tfal u ma setgħetx teskludi potenzjal ġenotossiku minħabba l-esponiment għar-residwi taż-żewġ sustanzi fl-ikel."

14 Ir-Regolament ikkontestat jippreċiża li huwa applikabbli mit-13 ta' Novembru 2020.

15 L-Anness tar-Regolament ikkontestat jipprevedi, minn naħa, it-tneħħija tal-kolonni li jikkonċernaw il-klorpirifos u l-klorpirifos-metil fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pestiċidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU 2005, L 70, p. 1), u, min-naħa l-oħra, iż-żieda ta' kolonni li jikkonċernaw il-klorpirifos u l-klorpirifos-metil fl-Anness V tal-istess regolament.

It-talbiet tal-partijiet

16 Ir-rikorrenti titlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

– tannulla r-Regolament ikkontestat sa fejn jistabbilixxi l-MRL ta' klorpirifos preżenti fi jew fuq il-banana għal 0.01 mg/kg;

– tikkundanna l-Kummissjoni għall-ispejjeż.

17 Il-Kummissjoni titlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

– tiċħad ir-rikors;

– tikkundanna lir-rikorrenti għall-ispejjeż.

Id-dritt

18 Insostenn tar-rikors tagħha, ir-rikorrenti tinvoka motiv uniku li permezz tiegħu hija tqis, essenzjalment, li r-Regolament ikkontestat huwa illegali sa fejn il-Kummissjoni wettqet żball manifest ta' evalwazzjoni billi ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-istudju Josep Carreras, li jikkostitwixxi fattur rilevanti li kellu jittieħed inkunsiderazzjoni waqt l-adozzjoni tal-imsemmi regolament. B'dan il-mod, hija kisret l-Artikolu 14(2)(a) u (f) tar-Regolament Nru 396/2005. Waqt is-seduta, ir-rikorrenti enfasizzat li kellu jsir riferiment għall-EFSA sabiex tevalwa r-rilevanza tal-istudju Josep Carreras qabel l-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat. Il-Kummissjoni kkontestat l-ammissibbiltà ta' dan l-argument.

Fuq l-ammissibbiltà tal-argument li jgħid li kellu jsir riferiment għall-EFSA sabiex tevalwa r-rilevanza tal-istudju Josep Carreras qabel l-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat

19 Il-Kummissjoni ssostni li l-argument tar-rikorrenti għandu jiġi ddikjarat inammissibbli minħabba li dan huwa motiv ġdid ippreżentat matul is-seduta. Ir-rikorrenti tikkontesta l-allegata inammissibbiltà.

20 Skont ġurisprudenza stabbilita dwar l-Artikolu 84(1) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali, il-preżentazzjoni ta' motivi ġodda fil-mori tal-kawża hija pprojbita sakemm dawn il-motivi ma jkunux ibbażati fuq punti ta' liġi u ta' fatt li joħorġu matul il-proċedura. Madankollu, motiv li jikkostitwixxi l-estensjoni ta' motiv imsemmi preċedentement, direttament jew impliċitament, fir-rikors promotur u li jkollu rabta mill-qrib miegħu għandu jiġi ddikjarat ammissibbli. Sabiex jitqies li huwa estensjoni ta' motiv jew ta' ilment imsemmi preċedentement, argument ġdid għandu jkollu, mal-motivi jew l-ilmenti inizjalment spjegati fir-rikors, rabta mill-qrib biżżejjed

sabiex jista’ jitqies bħala li jirriżulta mill-iżvilupp normali tad-dibattitu fi proċedura kontenzjuża (ara s-sentenza tal-5 ta’ Ottubru 2020, HeidelbergCement u Schwenk Zement vs Il-Kummissjoni, T-380/17, EU:T:2020:471, punt 87 (mhux ippubblikata) u l-ġurisprudenza ċċitata).

21 F’dan il-każ, għandu jiġi kkonstatat li huwa minnu li, fir-rikors tagħha, ir-rikorrenti ma bbażatx ruħha espliċitament fuq in-neċessità ta’ riferiment għall-opinjoni tal-EFSA sabiex issir evalwazzjoni tar-rilevanza tal-istudju Josep Carreras. Madankollu, hija invokat l-assenza ta’ teħid inkunsiderazzjoni mill-EFSA tal-imsemmi studju qabel l-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat. Barra minn hekk, bi tweġiba għall-argument tal-Kummissjoni, ifformulat fir-risposta, li jirreferi għar-rwol tal-EFSA fl-evalwazzjoni tal-istudji xjentifiċi u fl-assenza ta’ obbligu li titlob l-opinjoni tagħha, ir-rikorrenti sostniet, fir-replika, li l-uniċi istanzi kompetenti sabiex jeżaminaw ir-rilevanza tal-istudju Josep Carreras kienu l-Istati Membri relaturi jew l-EFSA u mhux il-Kummissjoni, u ppreċiżat li n-nuqqas ta’ teħid inkunsiderazzjoni tal-imsemmi studju huwa iktar gravi peress li l-EFSA kienet ikkummissjonatu, imbagħad irċevietu qabel l-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat, jiġifieri l-EFSA kellha ż-żmien meħtieġ, bejn ir-riċevuta tal-istudju u l-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat, sabiex teżamina ir-rilevanza.

22 Minn dan isegwi li l-argument ibbażat fuq l-obbligu li jsir riferiment għall-EFSA sabiex tevalwa r-rilevanza tal-istudju Josep Carreras jikkostitwixxi l-estensjoni ta’ motiv imsemmi preċedentement, direttament jew impliċitament, fir-rikors promotur u li jippreżenta, f’dan il-każ, rabta mill-qrib biżżejjed miegħu sabiex ikun jista’ jitqies bħala li jirriżulta mill-iżvilupp normali tad-dibattitu fil-kuntest ta’ din il-proċedura kontenzjuża.

23 Għaldaqstant, għandu jiġi kkunsidrat li dan l-argument huwa ammissibbli.

Fuq il-mertu

24 Permezz tal-motiv uniku tagħha, ir-rikorrenti ssostni li l-Kummissjoni wettqet żball manifest ta’ evalwazzjoni minħabba li, billi ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-istudju Josep Carreras waqt l-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat, hija ma eżaminatx b’reqqa u b’imparzjalità l-elementi kollha tal-każ inkwistjoni. Għaldaqstant, ir-rikorrenti tikkunsidra li l-Kummissjoni kisret l-Artikolu 14(2)(a) u (f) tar-Regolament Nru 396/2005, li jelenka l-fatturi li għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni sabiex jiġu ddeterminati l-MRL, jiġifieri, rispettivament, it-“tagħrif xjentifiku u tekniku disponibbli” u “ta’ fatturi leġittimi oħrajn pertinenti għall-kwistjoni in konsiderazzjoni”.

25 Skont ir-rikorrenti, sa fejn il-potenzjal ġenotossiku jikkostitwixxi, kif jirriżulta mid-dikjarazzjoni tal-EFSA tal-31 ta’ Lulju 2019 dwar il-klorpirifos u mir-Regolament ikkontestat, waħda mir-raġunijiet li jiġġustifikaw it-tneħħija tal-MRL ta’ klorpirifos, il-Kummissjoni kellha tieħu inkunsiderazzjoni, waqt l-adozzjoni tal-imsemmi regolament, l-istudju Josep Carreras li jikkontesta l-potenzjal ġenotossiku tal-klorpirifos.

26 Barra minn hekk, ir-rikorrenti tikkunsidra li l-uniċi istanzi kompetenti sabiex jevalwaw ir-rilevanza tal-istudju Josep Carreras huma l-Istati Membri relaturi jew l-EFSA u mhux il-Kummissjoni. Fil-fehma tagħha, il-kronoloġija tal-avvenimenti kellha tippermettilhom li jieħdu dan l-istudju inkunsiderazzjoni għall-finijiet tal-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat. F’dan ir-rigward, ir-rikorrenti tindika li l-EFSA kienet ikkummissjonat l-istudju Josep Carreras u li d-data kellha tkun disponibbli fl-1 ta’ Frar 2020. Hija tqis li l-EFSA kienet taf li hija kellha biżżejjed żmien sabiex tevalwa r-rilevanza tal-istudju Josep Carreras bejn ir-riċezzjoni tiegħu u l-adozzjoni tar-regolament ikkontestat. Barra minn hekk, sa fejn l-istudju Josep Carreras, ikkummissjonat mill-EFSA, ġie ppubblikat fis-sit tal-EFSA fil-21 ta’ Mejju 2020, jiġifieri qabel

l-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat fit-23 ta' Lulju 2020, ir-rikorrenti ssostni li l-Kummissjoni kisret l-Artikolu 14(2)(a) u (f) tar-Regolament Nru 396/2005 minħabba li l-imsemmi studju ma tteħidx inkunsiderazzjoni u li ma għamlitx riferiment għall-EFSA sabiex tevalwa r-rilevanza tiegħu.

27 Skont ir-rikorrenti, anki jekk il-Kummissjoni tista', skont l-Artikolu 17 tar-Regolament Nru 396/2005, tħassar l-MRL wara r-revoka ta' awtorizzazzjoni eżistenti applikabbli għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti mingħajr ma tintalab l-opinjoni tal-EFSA, din id-dispożizzjoni ma teżentahiex mill-obbligu tagħha li tiżgura li d-deċiżjonijiet tagħha jkunu bbażati fuq l-aħjar tagħrif xjentifiku. F'każ ta' nuqqas ta' osservanza ta' dan l-obbligu, it-tneħħija tal-MRL tkun arbitrarja minħabba nuqqas ta' bażi xjentifika adegwata.

28 Il-Kummissjoni tikkontesta dan l-argument.

29 Preliminarjament, għandu jitfakkar li r-regolament ikkontestat ġie adottat abbażi tar-Regolament Nru 396/2005, huwa stess adottat abbażi tal-Artikolu 37 KE (li sar, wara emenda, l-Artikolu 43 TFUE), dwar il-politika agrikola komuni, u tal-Artikolu 152(4)(b) KE (li sar, wara emenda, l-Artikolu 168(4)(b) TFUE), dwar is-saħħa pubblika.

30 Kif jirriżulta mill-premessa 10 tiegħu u mill-Artikolu 1 tiegħu, ir-Regolament Nru 396/2005 huwa intiż sabiex jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-interessi tal-konsumaturi u sabiex itejjeb il-funzjonament tas-suq intern permezz tal-armonizzazzjoni tar-regoli dwar l-MRL tal-pestiċidi li jinsabu fi jew fuq l-ikel u l-għalf li joriġina mill-pjanti u mill-annimali.

31 Għalhekk, ir-Regolament Nru 396/2005 japplika l-Artikolu 168(1) TFUE, li jiddisponi li għandu jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fid-definizzjoni u fl-implimentazzjoni tal-politika u tal-azzjonijiet tal-Unjoni. Il-protezzjoni tas-saħħa pubblika għandha importanza predominanti fil-konfront tal-kunsiderazzjonijiet ekonomiċi, b'mod li hija ta' natura li tiġġustifika l-konsegwenzi ekonomiċi negattivi, anki kunsiderevoli, għal ċerti operaturi (sentenzi tad-9 ta' Settembru 2011, Dow AgroSciences *et* vs Il-Kummissjoni, T-475/07, EU:T:2011:445, punt 143; tat-12 ta' April 2013, Du Pont de Nemours (Franza) *et* vs Il-Kummissjoni, T-31/07, mhux ippubblikata, EU:T:2013:167, punt 132; u tal-15 ta' Diċembru 2016, TestBioTech *et* vs Il-Kummissjoni, T-177/13, mhux ippubblikata, EU:T:2016:736, punt 87). F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li, skont il-premessa 5 tar-Regolament Nru 396/2005, peress li s-saħħa pubblika għandha tgħaddi qabel l-interess tal-protezzjoni tal-uċuħ tar-raba', il-livelli ta' residwi ta' pestiċidi għandhom jiġu ffissati f'livell li ma jkunx jippreżenta riskji inaċċettabbli għall-bnedmin, b'mod partikolari għall-gruppi vulnerabbli, bħat-tfal kif ukoll il-fetu u embrijuni. Bl-istess mod, skont il-premessa 22 tar-Regolament Nru 396/2005, meta pestiċidi ma humiex awtorizzati fi ħdan l-Unjoni, l-MRL għandhom jiġu ffissati f'livell baxx biżżejjed sabiex il-konsumatur jiġi protett mill-inġestjoni ta' residwi ta' pestiċidi mhux awtorizzati jew ta' kwantitajiet eċċessivi ta' residwi ta' pestiċidi.

32 Barra minn hekk, sabiex tkun tista' tilħaq b'mod effettiv l-għanijiet li ġew assenjati lilha mir-Regolament Nru 396/2005, jiġifieri li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-interessi tal-konsumaturi u jiġi ggarantit il-funzjonament tajjeb tas-suq intern, u fid-dawl tal-evalwazzjonijiet tekniċi kumplessi li hija għandha twettaq, għandha tingħata setgħa diskrezzjonali wiesgħa lill-Kummissjoni (ara, b'analoġija, is-sentenzi tat-18 ta'

Lulju 2007, Industrias Químicas del Vallés vs Il-Kummissjoni, C-326/05 P, EU:C:2007:443, punt 75, u tas-6 ta' Settembru 2013, Sepro Europe vs Il-Kummissjoni, T-483/11, mhux ippubblikata, EU:T:2013:407, punt 38).

33 Madankollu, l-eżerċizzju ta' din is-setgħa ma huwiex eskluż mill-istħarriġ ġudizzjarju. F'dan ir-rigward, minn ġurisprudenza stabbilita jirriżulta li, fil-kuntest ta' dan l-istħarriġ, il-qorti tal-Unjoni għandha tivverifika l-osservanza tar-regoli ta' proċedura, l-eżattezza materjali tal-fatti kkunsidrati mill-Kummissjoni, l-assenza ta' żball manifest fl-evalwazzjoni ta' dawn il-fatti jew l-assenza ta' użu ħażin ta' poter (sentenzi tat-22 ta' Ottubru 1991, Nölle, C-16/90, EU:C:1991:402, punt 12, u tad-9 ta' Settembru 2008, Bayer CropScience *et* vs Il-Kummissjoni, T-75/06, EU:T:2008:317, punt 83; ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-25 ta' Jannar 1979, Racke, 98/78, EU:C:1979:14, punt 5).

34 B'mod partikolari, meta parti tinvoka żball manifest ta' evalwazzjoni li allegatament wettqet l-istituzzjoni kompetenti, il-qorti tal-Unjoni għandha tistħarreġ jekk din l-istituzzjoni eżaminatx, b'reqqa u b'imparzjalità, l-elementi rilevanti kollha tal-każ inkwistjoni, elementi li jsostnu l-konklużjonijiet misluta minnhom (sentenzi tal-21 ta' Novembru 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, punt 14; tad-9 ta' Settembru 2008, Bayer CropScience *et* vs Il-Kummissjoni, T-75/06, EU:T:2008:317, punt 84; u tat-13 ta' Ottubru 2021, European Union Copper Task Force vs Il-Kummissjoni, T-153/19, mhux ippubblikata, EU:T:2021:688, punt 67).

35 Is-sistema legali applikabbli għall-atti li jistabbilixxu, jemendaw jew iħassru l-MRL huma stabbiliti fl-Artikolu 14 tar-Regolament Nru 396/2005. L-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament Nru 396/2005, kif emendat bir-Regolament (KE) Nru 299/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2008 (ĠU 2008, L 97, p. 67), jiddisponi li, meta tirċievi opinjoni tal-EFSA u fid-dawl ta' din l-opinjoni, il-Kummissjoni għandha tadotta, mingħajr dewmien u mhux iktar tard minn tliet xhur regolament dwar l-istabbiliment, l-emenda jew it-tħassir ta' MRL. Skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament Nru 396/2005, għall-finijiet tal-adozzjoni ta' regolament li jistabbilixxi, jemenda jew iħassar MRL, għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni: a) it-tagħrif xjentifiku u tekniku disponibbli; b) il-preżenza possibbli ta' residwi ta' pestiċidi minn sorsi oħra għajr l-użi attwali għall-protezzjoni tal-pjanti ta' sustanzi attivi, kif ukoll l-effetti kumulattivi u sinerġistiċi magħrufa tagħhom, meta jkunu jeżistu l-metodi ta' evalwazzjoni ta' dawn l-effetti; c) ir-riżultati ta' analiżi tar-riskji li għalihom il-konsumaturi kkaratterizzati minn inġestjoni sinjifikattiva u vulnerabbli għoljin jistgħu jkunu esposti għalihom u, jekk ikun il-każ, riskji eventwali għall-annimali; d) ir-riżultati tal-evalwazzjonijiet u tad-deċiżjonijiet possibbli intiżi sabiex jibdlu l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti; e) MRL stabbilit mill-Kummissjoni Codex Alimentarius jew il-prattika agrikola tajba li hija applikata f'pajjiż terz partikolari għall-impjieg legali, f'dan il-pajjiż, ta' sustanza attiva partikolari; f) fatturi oħra leġittimi li għandhom jiġu kkunsidrati fid-deċiżjoni. Barra minn hekk, peress li r-Regolament ikkontestat ġie adottat wara n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tal-klorpirifos u tal-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-imsemmija sustanza, għandu jiġi rrilevat li, skont l-Artikolu 17 tar-Regolament Nru 396/2005, l-emendi magħmula fl-Annessi II jew III, neċessarji sabiex jitħassar MRL wara r-revoka ta' awtorizzazzjoni eżistenti applikabbli għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, jistgħu jiġu adottati mingħajr ma tintalab l-opinjoni tal-EFSA.

36 Huwa fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet li għandha tiġi eżaminata l-fondatezza tal-motiv uniku invokat mir-rikorrenti, ibbażat, minn naħa, fuq il-ksur tal-Artikolu 14(2)(a) tar-Regolament Nru 396/2005 u, min-naħa l-oħra, fuq il-ksur tal-Artikolu 14(2)(f) tal-istess regolament.

Fuq l-ilment ibbażat fuq il-ksur tal-Artikolu 14(2)(a) tar-Regolament Nru 396/2005

37 Għandu jiġi vverifikat jekk, billi ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-istudju Josep Carreras fil-kuntest tal-proċedura li wasslet għall-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat u billi ma rreferietx għall-EFSA sabiex ir-rilevanza tal-imsemmi studju tiġi evalwata, il-Kummissjoni kisritx l-Artikolu 14(2)(a) tar-Regolament Nru 396/2005, li jgħid li, għall-finijiet tal-adozzjoni ta' regolament li jistabbilixxi, jemenda jew iħassar MRL, għandux jittieħed inkunsiderazzjoni "it-tagħrif xjentifiku u tekniku disponibbli".

38 L-ewwel, fir-rigward tal-assenza ta' teħid inkunsiderazzjoni tal-istudju Josep Carreras, għandu jiġi rrilevat li dan l-istudju ġie ppubblikat fis-sit internet tal-EFSA fil-21 ta' Mejju 2020, qabel l-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat, iżda wara l-adozzjoni tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2020/18, li permezz tiegħu l-approvazzjoni tal-klorpirifos ma ġietx imġedda minħabba tħassib għas-saħħa tal-bniedem identifikat fid-dikjarazzjoni tal-EFSA tal-31 ta' Lulju 2019 dwar il-klorpirifos. Hekk kif jirriżulta mill-għan tiegħu, dan l-istudju jirrigwarda l-eżami tal-effetti tal-permetrin u tal-klorpirifos fuq it-tibdil tal-aċidu deossiribonuklejiku (DNA) ikkawżat mill-inibizzjoni tat-topojsomerażi II. Fil-konklużjonijiet tagħhom, l-awturi tal-istudju Josep Carreras ikkunsidraw dan li ġej:

"Ir-riżultati kollha tagħna jindikaw li, minkejja kapaċità tal-[permetrin u tal-klorpirifos] li jwasslu sabiex ikissru fiż-żona partikolari tal-ġene [tal-lewkimja b'nisel imħallat (MLL)] lil hinn minn 24 siegħa, dawn il-kompożizzjonijiet ma jistgħux iwasslu għal miżuri ta' tibdil globali tad-DNA li jistgħu jiġu identifikati permezz ta' livelli ta' γ-H2AX u lanqas li jaġixxu bħala veleni [topojsomerażi II]. Barra minn hekk, aħna ma nindividwawx ksur [tal-lewkimja b'nisel imħallat (MLL)] wara trattament kroniku fis-sistemi tagħna *in vitro* u *in vivo*, li jindika li d-dannu osservat fil-livell ta' trattamenti permezz ta' impulsjoni waħda ma huwiex biżżejjed sabiex jiffavorixxi l-arrikkiment ta' kloni [mixed lineage leukemia 1] irranġati mill-ġdid."

39 Għandu jiġi ppreċiżat li, għalkemm huwa minnu li l-istudju Josep Carreras ġie ikkummissjonat mill-EFSA sabiex jiġi esplorat il-potenzjal ġenotossiku ta' żewġ pestiċidi, il-permetrin u l-klorpirifos, f'ċelluli staminali fil-bniedem f'diversi stadji tal-ontoġenesi, u sabiex jiġi studjat il-potenzjal tagħhom ta' induzzjoni tal-lewkimja fit-tfal f'mudelli tal-annimali, xorta jibqa' l-fatt li, hekk kif ġie indikat fl-ewwel paġna tagħha, dan l-istudju jikkostitwixxi rapport xjentifiku estern għall-EFSA. Għalhekk, kif dan jirriżulta mit-twissija li tinsab b'mod partikolari fit-tieni paġna, l-istudju Josep Carreras ma jikkostitwixxix dokument adottat mill-EFSA, b'tali mod li l-konklużjonijiet tiegħu ma jorbtux lil din l-awtorità.

40 Għandu jiġi rrilevat li, f'dak li jirrigwarda l-klorpirifos, ir-Regolament ikkontestat ġie adottat, hekk kif jirriżulta mill-premessa 2, wara n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tal-imsemmija sustanza permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2020/18, b'tali mod li, konformement mal-Artikoli 3 u 4 tal-imsemmi regolament, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-klorpirifos ġew irtirati.

41 F'dawn iċ-ċirkustanzi, sabiex jiġi ddeterminat jekk in-nuqqas ta' teħid inkunsiderazzjoni tal-istudju Josep Carreras u l-assenza ta' riferiment għall-EFSA sabiex tevalwa r-rilevanza jikkostitwixxux, kif issostni r-rikorrenti, ksur tal-Artikolu 14(2)(a) tar-Regolament Nru 396/2005, għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni r-regoli speċifiċi applikabbli għat-tneħħija tal-MRL wara n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva.

42 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li l-iffissar ta' MRL għal sustanza attiva huwa intrinsikament marbut mal-approvazzjoni ta' din is-sustanza, li abbażi tagħha jingħataw awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. B'mod partikolari, MRL għal sustanza attiva, minbarra l-valur awtomatiku previst fl-Artikolu 18(1)(b) tar-Regolament Nru 396/2005, huwa ġġustifikat biss, bħala prinċipju, jekk prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-imsemmija sustanza huma intiżi li jitqiegħdu fis-suq (ara, b'analoġija, is-sentenzi tat-8 ta' Jannar 2002, Franza vs Monsanto u Il-Kummissjoni, C-248/99 P, EU:C:2002:1, punt 80, u tat-12 ta' Lulju 2005, Il-Kummissjoni vs CEVA u Pfizer, C-198/03 P, EU:C:2005:445, punt 87).

43 B'hekk, fil-każ ta' rtirar ta' awtorizzazzjonijiet eżistenti applikabbli għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti wara n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva, l-Artikolu 17 tar-Regolament Nru 396/2005 huwa intiż sabiex jippermetti lill-Kummissjoni tħassar, fl-iqsar żmien possibbli, l-MRL ta' din is-sustanza attiva, b'mod partikolari bil-għan li tipproteġi s-saħħa tal-bniedem u l-konsumatur kontra l-inġestjoni ta' residwi ta' pestiċidi mhux awtorizzati, konformement mal-premessi 5 u 22 tal-imsemmi regolament. Fil-fatt, l-eżenzjoni mill-opinjoni tal-EFSA prevista minn din id-dispożizzjoni hija spjegata mill-fatt li, peress li din l-awtorità diġà kellha tieħu pożizzjoni dwar it-tħassib għas-saħħa tal-bniedem marbut mal-espożizzjoni għal sustanza attiva fil-kuntest tal-proċedura li wasslet għan-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni ta' tali sustanza, ikun superfluwu li hija tiġi adita mill-ġdid sabiex tagħti opinjoni ġdida dwar l-imsemmija sustanza fil-kuntest tal-proċedura ta' tneħħija ta' MRL, sakemm, qabel l-adozzjoni ta' regolament ġdid li jneħħi MRL, ikun hemm tagħrif xjentifiku affidabbli u ġdid li juru evoluzzjoni sinjifikattiva tat-tagħrif xjentifiku minn meta l-EFSA ħadet il-pożizzjoni tagħha dwar l-imsemmija sustanza.

44 F'dan il-każ, hekk kif jirriżulta mill-premessa 3 tar-Regolament ikkontestat, abbażi tal-Artikolu 17 tar-Regolament Nru 396/2005, flimkien mal-Artikolu 14(1)(a) tal-imsemmi regolament, il-Kummissjoni kkunsidrat li l-MRL stabbiliti għall-klorpirifos fl-Anness II tar-Regolament Nru 396/2005 kellhom jitneħħew. Sabiex tagħmel dan, mill-premessa 5 tar-Regolament ikkontestat jirriżulta li l-Kummissjoni bbażat ruħha fuq id-dikjarazzjoni tal-EFSA tal-31 ta' Lulju 2019 dwar il-klorpirifos, li ġiet ippubblikata fil-kuntest tan-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni ta' din is-sustanza. Hemm lok li jiġi rrilevat li l-imsemmija dikjarazzjoni ġiet imfassla abbażi tar-riżultati ta' evalwazzjoni ta' din is-sustanza mwettqa mill-esperti tal-Bord dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u r-residwi tagħhom, ikkostitwit abbażi tal-Artikolu 28(4)(ċ) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 6, p. 463, rettifiki fil-ĠU 2014, L 327, p. 9, u fil-ĠU 2016, L 227, p. 5), kif emendat bl-Artikolu 1(1) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 575/2006 tas-7 ta' April 2006 (ĠU 2006, L 330M, p. 332). Dawn l-esperti eżaminaw, mil-letteratura xjentifika eżistenti, inklużi studji xjentifiċi reċenti, fatturi differenti li għandhom effett fuq is-saħħa tal-bniedem. B'mod iktar preċiż, l-evalwazzjoni tal-esperti tal-EFSA kienet tirrigwarda diversi fatturi li kellhom effett fuq is-saħħa tal-bniedem, imsemmija fil-punt 3.6 tal-Anness II tar-Regolament Nru 1107/2009, jiġifieri, b'mod partikolari, il-ġenotossiċità, it-tossiċità għar-riproduzzjoni u l-proprjetajiet li jħarbtu s-sistema endokrinali kif ukoll in-newrotossiċità. Wara din l-evalwazzjoni, l-esperti tal-EFSA kkonkludew li l-klorpirifos ma kienx josserva l-kriterji ta' approvazzjoni applikabbli għas-saħħa tal-bniedem stabbiliti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009.

45 Sabiex jaslu għal din il-konklużjoni, l-ewwel nett, l-esperti tal-EFSA rrilevaw li, abbażi tal-letteratura pubblika disponibbli, potenzjal ġenotossiku għall-klorpirifos ma setax jiġi eskluż. B'mod partikolari, mill-konklużjonijiet tad-dikjarazzjoni tal-EFSA tal-31 ta' Lulju 2019 dwar

il-klorpirifos jirriżulta li t-tħassib dwar dan il-potenzjal ġenotossiku jirreferi, minn naħa, għal studji li juru aberazzjonijiet kromożomiċi u, min-naħa l-oħra, ma’ studji li juru dannu tad-DNA kkawżati jew minħabba l-istress ossidattiv, jew l-inibizzjoni tat-topojsomerażi II meqjusa bħala avveniment molekulari oriġinatur tal-lewkimja fit-tfal.

46 Sussegwentement, l-esperti tal-EFSA rrilevaw l-eżistenza ta’ tħassib f’dak li jirrigwarda n-newrotossiċità tal-klorpirifos għall-iżvilupp tat-tfal. Minħabba dawn l-effetti newrotossiċi, abbażi ta’ analiżi globali tal-letteratura disponibbli, l-esperti ssuġġerew li jkun xieraq li l-klorpirifos jiġi kklassifikat bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni (REPRO 1B, H360D “Jista’ jagħmel ħsara lit-tarbija li għadha ma twelditx”), konformement mal-kriterji stabbiliti 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 jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU 2008, L 353, p. 1, rettifiki fil-ĠU 2011, L 16, p. 1, fil-ĠU 2016, L 349, p. 1, u fil-ĠU 2019, L 117, p. 8).

47 Fl-aħħar nett, għandu jiġi rrilevat li, minħabba l-potenzjal ġenotossiku ftit ċar u inċertezzi sinjifikattivi marbuta mal-istudju tat-tossiċità għall-iżvilupp newroloġiku, li fih ġew osservati effetti għall-iżvilupp newroloġiku f’dożi dgħajfa, l-esperti tal-EFSA ma kinux f’pożizzjoni li jistabbilixxu valuri ta’ referenza li minnhom l-espożizzjoni għall-klorpirifos ma kinitx tippreżenta riskju għas-saħħa tal-bniedem u tal-konsumaturi.

48 Peress li d-dikjarazzjoni tal-EFSA tal-31 ta’ Lulju 2019 dwar il-klorpirifos inħarġet mill-esperti tal-grupp xjentifiku tal-EFSA fuq il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u r-residwi tagħhom, li evalwaw diversi fatturi ta’ riskju għas-saħħa tal-bniedem abbażi ta’ analiżi tad-data xjentifika disponibbli, għandu jiġi kkunsidrat, kif issostni ġustament il-Kummissjoni, li l-imsemmija dikjarazzjoni kienet tikkostitwixxi, fil-mument tal-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat, l-evalwazzjoni kemm l-iktar kompleta kif ukoll l-iktar reċenti dwar it-tħassib kollu relatat mas-saħħa tal-bniedem marbut mal-espożizzjoni għal din is-sustanza.

49 Għandu jiġi kkonstatat li r-rikorrenti ma wrietx li l-istudju Josep Carreras li, kif jirriżulta mill-punt 39 iktar ’il fuq, huwa rapport xjentifiku estern għall-EFSA li ma jorbothiex, kien jikkostitwixxi element li jista’ jistabbilixxi li l-istat ta’ tagħrif xjentifiku kien evolva b’mod sinjifikattiv mill-adozzjoni tad-dikjarazzjoni tal-EFSA tal-31 ta’ Lulju 2019 dwar il-klorpirifos. Fil-fatt, għandu jiġi kkonstatat li r-rikorrenti ma tikkontestax li l-imsemmi studju ma jikkonċernax it-tħassib dwar in-newrotossiċità tal-klorpirifos għall-iżvilupp tat-tfal. Barra minn hekk, kif irrilevat il-Kummissjoni, l-iskop tal-istudju Josep Carreras huwa partikolarment limitat meta mqabbel mal-konstatazzjonijiet tal-EFSA, sa fejn, fir-rigward tal-potenzjal ġenotossiku ta’ din is-sustanza, li ma jistax jiġi eskluż, l-istudju jirrigwarda biss l-effetti tal-klorpirifos fuq it-tibdil tad-DNA kkawżat mill-inibizzjoni tat-topojsomerażi II, iżda ma jikkonċernax il-konstatazzjonijiet tal-EFSA dwar il-ġenotossiċità potenzjali ta’ klorpirifos relatat ma’ aberazzjonijiet kromożomiċi u lanqas id-dannu tad-DNA kkawżat minn stress ossidattiv.

50 Għaldaqstant, fiċ-ċirkustanzi ta’ din il-kawża, il-Kummissjoni setgħet, mingħajr ma tikser l-Artikolu 14(2)(a) tar-Regolament Nru 396/2005, minn naħa, tadotta r-Regolament ikkontestat mingħajr ma tieħu inkunsiderazzjoni l-istudju Josep Carreras sabiex tħassar l-MRL ta’ klorpirifos mill-Anness II tal-imsemmi regolament minħabba tħassib għas-saħħa tal-bniedem identifikat fid-dikjarazzjoni tal-EFSA tal-31 ta’ Lulju 2019 dwar il-klorpirifos u, min-naħa l-oħra, fl-assenza

ta' valuri ta' referenza li minnu l-espożizzjoni għall-klorpirifos ma kinitx tippreżenta riskju għas-saħħa tal-bniedem u tal-konsumaturi, tiffissa, konformement mal-Artikolu 18(1)(b) tar-Regolament Nru 396/2005, il-valur prestabbilit ta' residwu għall-klorpirifos għal 0.01 mg/kg.

51 It-tieni, mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li, kuntrarjament għal dak li ssostni r-rikorrenti, ma jistax jiġi rikjest mill-Kummissjoni li hija tirreferi għall-EFSA sabiex tevalwa r-rilevanza ta' tali studju, ippubblikat matul il-perijodu li kien jissepara l-adozzjoni tar-regolament li permezz tiegħu l-approvazzjoni ta' sustanza attiva ma kinitx imġedda u l-adozzjoni tar-regolament li jħassar l-MRL mill-imsemmija sustanza. Fil-każ kuntrarju, l-Artikolu 17 tar-Regolament Nru 396/2005 jiġi mċaħħad mill-effett utli tiegħu sa fejn, fil-każ ta' pubblikazzjoni ta' kull studju ġdid dwar sustanza matul l-imsemmi perijodu, il-Kummissjoni ma tistax tħassar l-MRL mill-imsemmija sustanza attiva li l-approvazzjoni tagħhom ma ġietx imġedda mingħajr ma qablet minn qabel mal-EFSA minkejja li dan l-istudju l-ġdid ma jibdilx b'mod sinjifikattiv l-istat ta' tagħrif xjentifiku u tekniku.

52 Barra minn hekk, fir-rigward tal-klorpirifos, għandu jiġi rrilevat li, konformement mal-Artikolu 3 tar-Regolament 2020/18, l-Istati Membri kellhom jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom din is-sustanza sa mhux iktar tard mis-16 ta' Frar 2020, bil-possibbiltà li jingħata perijodu ta' grazzja li, skont l-Artikolu 4 tal-imsemmi regolament, kellu jiskadi sa mhux iktar tard mis-16 ta' April 2020. Għaldaqstant, mis-17 ta' April 2020, il-prodotti li fihom il-klorpirifos ma setgħux jibqgħu jiġu kkummerċjalizzati jew użati ġewwa l-Unjoni. Issa, sa fejn l-użu tal-imsemmija sustanza għadu awtorizzat f'ċerti pajjiżi terzi, sakemm l-MRL ta' klorpirifos ma kinux imħassra, xorta kien possibbli li jiġu importati legalment fl-Unjoni prodotti tal-ikel, bħall-banana prodotta mir-rikorrenti, li fiha jew fuqha kien hemm residwi ta' din is-sustanza f'livelli li jistgħu jippreżentaw riskji għas-saħħa tal-bniedem u għall-konsumaturi. F'tali ċirkustanzi, hekk kif jirriżulta mill-punt 42 iktar 'il fuq, sabiex ikunu jistgħu jitħassru mill-iktar fis possibbli l-MRL ta' sustanza attiva, l-Artikolu 17 tar-Regolament Nru 396/2005 jippermetti lill-Kummissjoni li tadotta regolament għal dan il-għan mingħajr ma jkun neċessarju li tressaq quddiem l-EFSA talba għal opinjoni.

53 Fid-dawl tat-tħassib għas-saħħa tal-bniedem identifikat mill-EFSA f'dak li jirrigwarda l-espożizzjoni għall-klorpirifos, is-SCoPAFF, waqt il-laqgħa tiegħu tas-26 u tas-27 ta' Settembru 2019, ta l-kunsens tiegħu sabiex l-azzjonijiet neċessarji sabiex jiġi ffissat l-MRL ta' din is-sustanza jiġu ttrattati bi prijorità għolja u, waqt il-laqgħa tiegħu tas-17 u tat-18 ta' Frar 2020, ħareġ opinjoni favorevoli fuq l-abbozz ta' regolament propost mill-Kummissjoni għal dan il-għan. Għaldaqstant, jekk kif issostni r-rikorrenti, il-Kummissjoni kellha l-obbligu, wara l-pubblikazzjoni tal-istudju Josep Carreras fil-21 ta' Mejju 2020, li tirreferi għall-EFSA sabiex din l-awtorità tiddeċiedi dwar ir-rilevanza tiegħu, kien ikun neċessarju li tiġi interrotta l-proċedura ta' adozzjoni tar-Regolament ikkontestat, li kien idewwem b'mod sinjifikattiv id-dħul fis-seħħ tiegħu, u b'hekk jestendi l-perijodu li matulu setgħu jiġu legalment importati fl-Unjoni prodotti tal-ikel li fihom jew fuqhom seta' kien hemm residwi ta' klorpirifos, b'mod partikolari fuq il-banana prodotta mir-rikorrenti li għaliha l-MRL kien stabbilit għal 4 mg/kg. Għalhekk, f'tali ċirkustanzi, il-Kummissjoni setgħet, ġustament, tikkunsidra li riferiment għall-EFSA sabiex tevalwa r-rilevanza tal-imsemmi studju kien jimplika estensjoni tal-proċedura ta' tneħħija tal-MRL ta' klorpirifos li tmur kontra l-għan imfittex mir-Regolament Nru 396/2005 li jikkonsisti f'li jiġi ggarantit livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-konsumaturi (ara, f'dan is-sens u b'analoġija, is-sentenzi tas-17 ta' Marzu 2021, FMC vs Il-Kummissjoni, T-719/17, EU:T:2021:143, punt 188, u tas-6 ta' Ottubru 2021, Sipcam Oxon vs Il-Kummissjoni, T-518/19, mhux ippubblikata, EU:T:2021:662, punt 100).

54 Għaldaqstant, billi adottat ir-regolament ikkontestat mingħajr ma rreferiet għall-EFSA sabiex ir-rilevanza tal-istudju Josep Carreras tiġi evalwata, il-Kummissjoni ma kisritx l-Artikolu 14(2)(a) tar-Regolament Nru 396/2005.

55 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li l-argument tar-rikorrenti bbażat fuq ksur tal-Artikolu 14(2)(a) tar-Regolament Nru 396/2005 għandu jiġi miċħud bħala infondat.

Fuq l-ilment ibbażat fuq il-ksur tal-Artikolu 14(2)(f) tar-Regolament Nru 396/2005

56 Għandu jiġi vverifikat jekk, billi ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-istudju Josep Carreras fil-kuntest tal-proċedura li wasslet għall-adozzjoni tar-Regolament ikkontestat, il-Kummissjoni kisritx l-Artikolu 14(2)(f) tar-Regolament Nru 396/2005, li jgħid li, għall-finijiet tal-adozzjoni ta' regolament li jistabbilixxi, jemenda jew iħassar MRL, għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni "fatturi leġittimi oħrajn pertinenti għall-kwistjoni in konsiderazzjoni".

57 F'dan ir-rigward, għandu jiġi kkonstatat li kemm mill-formulazzjoni kif ukoll mill-istruttura tal-Artikolu 14(2) tar-Regolament Nru 396/2005 jirriżulta li l-fatturi li għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni fil-kuntest tal-Artikolu 14(2)(f) huma neċessarjament differenti minn dawk imsemmija fl-Artikolu 14(2)(a) sa (e) tal-imsemmi regolament.

58 Fid-dawl tan-natura xjentifika tiegħu, għandu jiġi kkonstatat li l-istudju Josep Carreras, li jirrigwarda l-effetti ta' sustanzi attivi fuq it-tibdil tad-DNA kkawżat mill-inibizzjoni tat-topojsomerażi II, ma jaqax taħt il-fatturi li jinsabu fl-Artikolu 14(2)(b) sa (e) tar-Regolament Nru 396/2005, imfakkar fil-punt 35 iktar 'il fuq. Għall-kuntarju, l-imsemmi studju, bħala element ta' natura xjentifika, jista' jaqa' taħt il-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 14(2)(a) tar-Regolament Nru 396/2005. F'dan ir-rigward, hekk kif jirriżulta mill-punt 55 iktar 'il fuq, ġie kkonstatat li, fiċ-ċirkustanzi ta' din il-kawża, l-assenza ta' teħid inkunsiderazzjoni ta' dan l-istudju ma jistax jikkostitwixxi ksur tal-imsemmija dispożizzjoni. Madankollu, dan l-istudju ma jistax jitqies bħala "fattur ieħor leġittimu li għandu jiġi kkunsidrat fid-deċiżjoni" fis-sens tal-Artikolu 14(2)(f) tar-Regolament Nru 396/2005.

59 Fil-fatt, għandu jiġi rrilevat li, skont il-premessi 9 u 11 tiegħu u skont l-Artikolu 1 tiegħu, ir-Regolament Nru 396/2005 huwa stabbilit konformement mal-prinċipji ġenerali tal-leġiżlazzjoni dwar l-ikel stabbilita fl-Artikoli 5 sa 8 tar-Regolament Nru 178/2002. Għaldaqstant, sabiex tinżamm il-koerenza tal-kunċetti applikabbli fil-qasam dwar is-saħħa tal-pjanti, ir-Regolament Nru 396/2005 għandu jiġi interpretat fid-dawl tal-kunċetti ekwivalenti kif iddefiniti fir-Regolament Nru 178/2002.

60 Mill-Artikolu 6 tar-Regolament Nru 178/2002, li jiddetermina l-prinċipji applikabbli għall-analiżi tar-riskji, b'mod partikolari mill-paragrafu 3 tiegħu, jirriżulta li l-"fatturi oħra leġittimi" jikkostitwixxu elementi li għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni fil-kuntest tal-"amministrazzjoni tar-riskju", li, skont il-punt 12 tal-Artikolu 3 tal-imsemmi regolament, hija ddefinita bħala proċess, distint mill-evalwazzjoni tar-riskji, li jikkonsisti f'li jiġu bbilanċjati d-diversi politiki possibbli, b'konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati, fit-teħid inkunsiderazzjoni tal-evalwazzjoni tar-riskji u ta' fatturi oħra leġittimi u, jekk meħtieġ, għall-għażla tal-miżuri xierqa ta' prevenzjoni u kontroll. F'dan ir-rigward, mill-premessa 19 tar-Regolament Nru 178/2002 jirriżulta li dawn il-fatturi l-oħra rilevanti li għandhom leġittimament jittieħdu inkunsiderazzjoni fil-kuntest tal-amministrazzjoni tar-riskji jikkorrispondu għal fatturi soċjali, ekonomiċi, tradizzjonali, etiċi, ambjentali kif ukoll il-fattibbiltà tal-kontrolli.

61 Issa, għandu jiġi kkonstatat li l-istudju Josep Carreras ma jikkonċernax tali elementi ta' natura soċjoekonomika, tradizzjonali, etiċi, ambjentali jew li jaqgħu taħt il-fattibbiltà tal-kontrolli li għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni mill-Kummissjoni fil-kuntest tal-amministrazzjoni tar-riskju meta hija tadotta regolament intiż li jistabbilixxi, jemenda jew iħassar l-MRL.

62 Minn dan isegwi li l-istudju Josep Carreras ma jistax jaqa' taħt "fatturi oħra leġittimi li għandhom jiġu kkunsidrati fid-deċiżjoni" fis-sens tal-Artikolu 14(2)(f) tar-Regolament Nru 396/2005.

63 Għaldaqstant, l-argument tar-rikorrenti bbażat fuq il-ksur tal-Artikolu 14(2)(f) tar-Regolament Nru 396/2005 għandu jiġi miċħud bħala infondat.

64 Barra minn hekk, fir-rigward tal-argument li l-Kummissjoni naqset mill-obbligu ta' diliġenza tagħha meta ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-istudju Josep Carreras meta adottat ir-Regolament ikkontestat, għandu jiġi kkonstatat li dan l-argument jikkoinċidi mal-argument dwar il-ksur tal-Artikolu 14(2)(a) u (f) tar-Regolament Nru 396/2005 u ma għandu ebda portata awtonoma.

65 Għaldaqstant, peress li, fil-kuntest ta' din il-kawża, il-Kummissjoni setgħet validament tqis li l-istudju Josep Carreras ma kienx jirreferi għal żvilupp sinjifikattiv tat-tagħrif xjentifiku u tat-tekniki disponibbli, hija setgħet tikkunsidra li dan ma kienx element rilevanti li għandu jittieħed inkunsiderazzjoni sabiex tissodisfa l-obbligu tagħha li teżamina b'attenzjoni u b'imparzjalità l-elementi rilevanti kollha tal-każ inkwistjoni.

66 Fl-aħħar nett, sa fejn ir-rikorrenti tinvoka żball manifest ta' evalwazzjoni mwettaq mill-Kummissjoni meta adottat ir-Regolament ikkontestat, għandu jiġi kkonstatat li tali argument fuq il-mertu bl-ebda mod ma huwa sostnut u għandu għalhekk jiġi miċħud bħala infondat.

67 Minn dak kollu li ntqal jirriżulta li l-motiv uniku invokat mir-rikorrenti għandu jiġi miċħud bħala infondat, mingħajr ma huwa neċessarju li tiġi eżaminata n-natura ineffettiva tiegħu invokata mill-Kummissjoni, u li, għaldaqstant, ir-rikors għandu jiġi miċħud.

Fuq l-ispejjeż

68 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 tilfet, minbarra għall-ispejjeż tagħha, hija għandha tiġi kkundannata għall-ispejjeż tal-Kummissjoni, kif mitluba minn din tal-aħħar.

Għal dawn il-motivi,

IL-QORTI ĠENERALI (Il-Ħames Awla)

taqta' u tiddeċiedi:

1) Ir-rikors huwa miċħud.

2) Delifruit, SA hija kkundannata għall-ispejjeż.

Spielmann	Öberg	Brkan

Mogħtija f'qorti bil-miftuħ fil-Lussemburgu, fit-13 ta' Lulju 2022.

Firem