# Ġabra tal-ġurisprudenza

**Kawża T-742/20**

(pubblikazzjoni ta' estratti)

**UPL Europe Ltd**
**u**
**Indofil Industries (Netherlands) BV**
**vs**
**Il-Kummissjoni Ewropea**

**Sentenza tal-Qorti Ġenerali (Is-Seba' Awla) tal-15 ta' Frar 2023**

"Prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti – Sustanza attiva mankożeb – Nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni – Regolament (KE) Nru 1107/2009 u Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012 – Proċedura ta' evalwazzjoni ta' talba għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva – Ħatra ta' Stat Membru relatur ġdid minħabba l-ħruġ tal-Istat Membru relatur preċedenti mill-Unjoni – Drittijiet tad-difiża – Prinċipju ta' amministrazzjoni tajba – Żball manifest ta' evalwazzjoni – Proċedura ta' klassifikazzjoni u ta' ttikkettjar armonizzati – Regolament (KE) Nru 1272/2008 – Aspettattivi leġittimi"

1. *Agrikoltura – Approssimazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet – Tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti – Regolament Nru 1107/2009 – Tiġdid tal-approvazzjoni – Setgħa diskrezzjonali tal-Kummissjoni – Stħarriġ ġudizzjarju – Portata*
*(Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 1107/2009)*

(ara l-punti 60 sa 64)

2. *Agrikoltura – Approssimazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet – Tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti – Regolament Nru 1107/2009 – Approvazzjoni ta' sustanza attiva – Oneru tal-prova li jaqa' fuq l-applikant – Applikabbiltà fil-kuntest ta' proċedura ta' tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva*
*(Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 1107/2009, Artikolu 4(1) sa (3))*

(ara l-punti 65, 66)

3. *Proċedura ġudizzjarja – Tressiq ta' motivi ġodda fil-mori tal-kawża – Kundizzjonijiet – Amplifikazzjoni ta' motiv eżistenti – Assenza ta' amplifikazzjoni – Inammissabbiltà*
*(Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali, Artikoli 84(1))*

(ara l-punti 87 sa 89)

4. *Agrikoltura – Approssimazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet – Tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti – Regolament Nru 1107/2009 – Tiġdid tal-approvazzjoni – Evalwazzjoni tar-riskji – Ħatra ta' Stat Membru relatur ġdid matul il-proċedura ta' tiġdid – Proċess ta' evalwazzjoni li tlesta mill-Istat Membru relatur inizjali – Evalwazzjoni tal-Istat Membru relatur ġdid li wasslet għall-istess konklużjoni bħal dik tal-Istat Membru relatur inizjali – Obbligu għall-Kummissjoni li tissuġġetta l-evalwazzjoni tal-Istat Membru relatur il-ġdid għal konsultazzjoni pubblika u li teħtieġ li jiġu prodotti konklużjonijiet dwar l-imsemmija evalwazzjoni mill-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel (EFSA) – Assenza (Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 1107/2002, Artikolu 4; Regolament tal-Kummissjoni Nru 844/2002, Artikoli 11 sa 14)*

(ara l-punti 97sa 99, 104 sa 109)

5. *Agrikoltura – Approssimazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet – Tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti – Regolament Nru 1107/2009 – Tiġdid tal-approvazzjoni – Evalwazzjoni tar-riskji – Obbligu li l-konklużjonijiet tal-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel (EFSA) jiġu suġġetti għal konsultazzjoni pubblika – Assenza (Regolament tal-Kummissjoni Nru 844/2012, Artikolu 12(3))*

(ara l-punti 112, 113)

6. *Agrikoltura – Approssimazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet – Tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti – Regolament Nru 1107/2009 – Tiġdid tal-approvazzjoni – Evalwazzjoni tar-riskji – Ħatra ta' Stat Membru relatur ġdid matul il-proċedura ta' tiġdid – Proposta ta' tiġdid mill-Kummissjoni qabel il-finalizzazzjoni tal-evalwazzjoni mill-Istat Membru relatur il-ġdid – Deċiżjoni finali meħuda wara l-imsemmija evalwazzjoni – Ksur tar-rekwiżit ta' imparzjalità – Assenza (Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 1107/2009; Regolament tal-Kummissjoni 2020/2087)*

(ara l-punti 124 sa 126)

7. *Agrikoltura – Approssimazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet – Tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti – Regolament Nru 1107/2009 – Tiġdid tal-approvazzjoni – Evalwazzjoni tar-riskji – Tħassib marbut mas-sustanza kontenzjuża – Teħid inkunsiderazzjoni mill-Kummissjoni tal-opinjoni maħruġa mill-Kumitat għall-Istima tar-Riskji fil-kuntest tal-proċedura ta' klassifikazzjoni u ta' ttikkettjar armonizzati prevista mir-Regolament Nru 1272/2008 – Żball manifest ta' evalwazzjoni – Assenza (Regolamenti tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 1272/2008 u Nru 1107/2009)*

(ara l-punti 136 sa 143, 145, 149 sa 152)

## Sunt

Il-mankożeb, sustanza attiva użata għal finijiet fungiċidi sabiex tiġġieled kontra l-patoġeni li jaffettwaw il-ħsad tal-patata, tad-dwieli, tal-frott artab, tal-frott tas-siġar, tal-karrotti u tal-basal, ġie approvat fl-Unjoni għall-ewwel darba fl-2005[1]. It-talbiet għal tiġdid tressqu fl-2013 u fl-2014.

Permezz ta' Regolament ta' Implimentazzjoni tal-14 ta' Diċembru 2020[2], il-Kummissjoni Ewropea rrifjutat lil ġġedded l-approvazzjoni tal-mankożeb. F'dan ir-rigward, il-premessi tar-Regolament ta' Implementazzjoni kkontestat jirreferu b'mod partikolari għall-konklużjonijiet tal-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel (EFSA), li fihom din tal-aħħar osservat, *inter alia*, li l-mankożeb kien ikklassifikat bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni fil-kategorija 1B u li il-kriterji l-ġodda sabiex jiġu identifikati l-effetti li joħolqu tfixkil endokrinali kienu ssodisfatti għall-bnedmin, u wisq probabbli għall-organiżmi li ma humiex fil-mira.

Ir-rikorrenti UPL Europe Ltd u Indofil Industries (Netherlands) BV, il-kumpanniji li jikkumerċjalizzaw il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-mankożeb, ippreżentaw rikors għall-annullament tar-Regolament ta' Implimentazzjoni kkontestat. Dan ir-rikors ġie miċħud mill-Qorti Ġenerali.

Din il-kawża tqajjem żewġ kwistjonijiet ġodda fil-ġurisprudenza tal-Qorti Ġenerali, li jikkonċernaw, minn naħa, il-ħatra, matul il-proċedura ta' tiġdid ta' sustanza, ta' Stat Membru relatur ġdid (minn hawn 'il quddiem l-"iSMR") għall-evalwazzjoni. ta' sustanza attiva u, min-naħa l-oħra, l-effett tal-proċedura ta' klassifikazzjoni u ta' ttikkettjar armonizzati fuq il-proċedura ta' tiġdid ta' sustanza attiva.

*Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali*

Fl-ewwel lok, il-Qorti Ġenerali tiċħad l-ilment ibbażat fuq in-nuqqas ta' osservanza tal-proċedura ta' tiġdid prevista mir-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012[3].

Preliminarjament, il-Qorti Ġenerali tosserva, minn naħa, li, peress li r-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012 ma jsemmi xejn fir-rigward tal-iżvolġiment tal-proċedura ta' tiġdid ta' sustanza attiva fil-każ li jinħatar SMR ġdid matul din il-proċedura, ma jistax jitqies li l-ħatra ta' SMR ġdid teħtieġ li tinbeda mill-ġdid il-proċedura ta' evalwazzjoni[4].

[1] L-imsemmija 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 tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni tal-chlorpyriphos, il-chlorpyrifos-methyl, il-mancozeb, il-maneb u l-metiram bħala sustanzi attivi (ĠU 2006, L 321M, p. 90).

[2] Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/2087 tal-14 ta' Diċembru 2020 li jikkonċerna n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva mancozeb, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid 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 423, p. 50, iktar 'il quddiem ir-"Regolament ta' Implimentazzjoni kkontestat").

[3] 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).

[4] Proċedura prevista fl-Artikoli 12 u 13 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012.

Min-naħa l-oħra, konformement mat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 13(1) ta' dan ir-regolament, din l-evalwazzjoni għandha tkun obbligatorjament ippreżentata lill-EFSA u lill-applikant u għandha tkun suġġetta għal konsultazzjoni pubblika segwita mill-adozzjoni tal-konklużjonijiet tal-EFSA, ħlief jekk il-Kummissjoni tiddeċiedi li tinforma lil din tal-aħħar li tali konklużjonijiet ma humiex neċessarji.

F'dan il-każ, il-ħatra tal-iSMR il-ġdid għall-evalwazzjoni tal-mankożeb u l-evalwazzjoni tiegħu ta' din is-sustanza seħħew wara li tlesta l-proċess ta' evalwazzjoni tar-riskji tal-mankożeb mill-iSMR inizjali u mill-EFSA. Għaldaqstant, ir-rikorrenti diġà kellhom il-possibbiltà li jippreżentaw osservazzjonijiet.

Huwa minnu li, fl-aġġornament tal-abbozz ta' rapport ta' evalwazzjoni ta' tiġdid (iktar 'il quddiem l-"abbozz ta' RAR") f'Settembru 2020, l-iSMR il-ġdid ikkonstata li kien possibbli, taħt ċerti kundizzjonijiet, li jiġi konkluż li kien hemm użu mingħajr riskju għas-saħħa tal-bniedem fir-rigward tal-espożizzjoni mhux alimentari għall-mankożeb. Madankollu, l-evalwazzjoni tal-iSMR il-ġdid wasslet għall-istess konklużjoni bħal dik tal-iSMR inizjali, jiġifieri li l-mankożeb ma kienx jissodisfa l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1107/2009[5]. Barra minn hekk, il-konklużjoni tal-iSMR il-ġdid ma hijiex sostanzjalment differenti mill-konklużjonijiet tal-EFSA fir-rigward tal-preokkupazzjonijiet identifikati. Minn dan isegwi li l-preokkupazzjonijiet identifikati mill-iSMR il-ġdid kienu diġà ġew evalwati mill-iSMR inizjali u mill-EFSA.

Barra minn hekk, il-Qorti Ġenerali tiċħad l-argument tar-rikorrenti, ibbażat fuq l-allegazzjoni li, minħabba l-konklużjoni tal-iSMR il-ġdid dwar l-eżistenza ta' użu mingħajr riskju għas-saħħa tal-bniedem, huma setgħu jitolbu l-applikazzjoni tad-deroga prevista fl-Artikolu 4(7) tar-Regolament Nru 1107/2009. Hija tirrileva li l-applikazzjoni ta' din id-deroga ma sseħħx fl-istadju tal-evalwazzjoni xjentifika, iżda fl-istadju tal-amministrazzjoni tar-riskju. F'dan ir-rigward, il-Qorti Ġenerali tfakkar, kif jirriżulta mill-premessa 12 tar-Regolament Nru 1107/2009, li hija l-Kummissjoni li għandha tassumi r-rwol ta' amministrazzjoni tar-riskji u tieħu d-deċiżjoni finali dwar sustanza attiva.

Konsegwentement, fiċ-ċirkustanzi ta' dan il-każ, u fid-dawl tas-setgħa diskrezzjonali wiesgħa rrikonoxxuta lill-Kummissjoni mir-Regolament Nru 1107/2009 sabiex tadotta miżuri ta' protezzjoni xierqa fl-istadju ta' amministrazzjoni tar-riskji preċedentement identifikati matul l-evalwazzjoni xjentifika, il-Kummissjoni setgħet tagħżel li tkompli l-proċedura ta' tiġdid tal-mankożeb mingħajr ma tissuġġetta l-evalwazzjoni tal-iSMR il-ġdid għal konsultazzjoni pubblika u mingħajr ma teħtieġ li l-EFSA tipproduċi l-konklużjonijiet tagħha dwar dan l-aspett partikolari.

Barra minn hekk, il-Qorti Ġenerali tenfasizza li l-Artikolu 12(3) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni Nru 844/2012 ma teħtieġx li l-konklużjonijiet tal-EFSA jkunu s-suġġett ta' konsultazzjoni pubblika.

Fl-aħħar nett, peress li l-Kummissjoni kkomunikat lir-rikorrenti u lill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali verżjoni aġġornata tal-abbozz tar-rapport ta' tiġdid tagħha wara l-preżentazzjoni, mill-iSMR il-ġdid, tal-verżjoni aġġornata tal-abbozz ta' RAR, ma jistax jiġi sostnut li l-Kummissjoni kienet adottat ir-rapport tagħha ta' tiġdid qabel ma l-iSMR il-ġdid ikun lesta l-evalwazzjoni tar-riskji tiegħu stess.

[5] Ir-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).

Fit-tieni lok, il-Qorti Ġenerali tqis li l-Kummissjoni ma wettqet l-ebda żball manifest ta' evalwazzjoni matul il-proċedura ta' tiġdid tal-mankożeb.

L-ewwel, il-Kummissjoni setgħet tieħu inkunsiderazzjoni, għall-finijiet tal-proċedura ta' tiġdid tal-mankożeb, l-opinjoni tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (iktar 'il quddiem ir-"RAC") tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (iktar 'il quddiem l-"ECHA") li fuqha hija bbażata l-konklużjoni tal-EFSA dwar il-klassifikazzjoni ta' din is-sustanza bħala tossika għar-riproduzzjoni fil-kategorija 1B, minkejja n-natura legalment mhux vinkolanti tagħha għall-finijiet tal-proċedura ta' armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar prevista mir-Regolament Nru 1272/2008 [6]. Fil-fatt, in-natura mhux vinkolanti ta' din l-opinjoni fil-kuntest tal-proċedura ta' klassifikazzjoni u ta' ttikkettjar armonizzati tal-mankożeb ma tnaqqasx il-valur xjentifiku tagħha. Barra minn hekk, l-eżistenza ta' klassifikazzjoni formali ta' sustanza attiva ma hijiex determinanti għall-finijiet tal-approvazzjoni tagħha skont ir-Regolament Nru 1107/2009.

It-tieni, sakemm ma jkunx indikat mod ieħor, id-deċiżjonijiet li l-Kummissjoni hija mitluba tieħu fil-kuntest tar-Regolament Nru 1107/2009 għandhom dejjem jieħdu inkunsiderazzjoni l-iktar tagħrif xjentifiku u tekniku reċenti.

Il-Qorti Ġenerali tiddeċiedi li l-opinjoni tar-RAC setgħet titqies mill-Kummissjoni bħala dokument li jippreżenta l-għarfien xjentifiku l-iktar reċenti dwar il-klassifikazzjoni tal-mankożeb bħala sustanza tossika. Fil-fatt, din kienet ġiet adottata fuq proposta tal-iSMR inizjali u qabel l-adozzjoni tal-konklużjonijiet tal-EFSA fil-proċedura ta' tiġdid ta' din is-sustanza, jiġifieri fil-mument meta kienet għaddejja l-evalwazzjoni xjentifika tal-mankożeb f'din il-proċedura.

Fir-rigward tal-fatt li l-opinjoni tar-RAC hija bbażata fuq studju antik, il-Qorti Ġenerali tikkunsidra li r-rikorrenti ma jistgħux jinvokaw, sabiex jikkontestaw il-legalità tar-Regolament ta' Implimentazzjoni kkontestat, allegat ksur materjali li seħħ fil-kuntest tal-proċedura ta' armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar tas-sustanzi konformement mar-Regolament Nru 1272/2008. Fil-fatt, huwa bis-saħħa tar-Regolament Nru 1272/2008, u mhux tar-Regolament Nru 1107/2009, li r-RAC adotta l-opinjoni tiegħu dwar il-klassifikazzjoni tal-mankożeb bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni fil-kategorija 1B.

Fir-rigward tan-notifika tar-Repubblika ta' Malta dwar l-intenzjoni tagħha li tippreżenta fajl ta' klassifikazzjoni ġdid għall-mankożeb lill-ECHA fil-proċedura ta' armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar tas-sustanzi konformement mar-Regolament Nru 1272/2008, li kien jikkonferma l-klassifikazzjoni tal-mankożeb bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni fil-kategorija 2, il-Qorti Ġenerali tikkonstata li, fid-data tal-adozzjoni tar-Regolament ta' Implimentazzjoni kkontestat, din il-proposta tar-Repubblika ta' Malta kienet għadha ma ġietx evalwata mill-perspettiva xjentifika.

It-tielet, fin-nuqqas ta' argumenti fondati mir-rikorrenti, il-Qorti Ġenerali tiċħad l-ilment ibbażat fuq l-għoti mill-opinjoni tar-RAC ta' influwenza indebita lill-metabolita ETU iktar milli lis-sustanza nnifisha.

6 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).